

Hof van Justitie EG, 12 juni 1997, Yamanouchi v Comptroller-General



OCTROOIRECHT – AANVULLEND BESCHERMINGSCERTIFICAAT

Voorwaarden ABC

• [een van kracht zijnde handelsvergunning vereist ten tijde van aanvraag ABC](#)

De afgifte van een aanvullend beschermingscertificaat krachtens artikel 19 van verordening (EEG) nr. 1768/92 van de Raad van 18 juni 1992 betreffende de invoering van een aanvullend beschermingscertificaat voor geneesmiddelen, hangt af van de voorwaarde, dat voor het product als geneesmiddel, in de Lid-Staat waarin de aanvraag wordt ingediend en op de datum van die aanvraag, een van kracht zijnde vergunning voor het in de handel brengen is verkregen, overeenkomstig artikel 3, onder b, van die verordening.

Vindplaatsen: [Eur-lex](#); J-1997, blz I-03251

Hof van Justitie EG, 12 juni 1997

(G. F. Mancini, C. N. Kakouris, G. Hirsch (rapporteur), H. Ragnemalm en R. Schintgen)

In zaak C-110/95,

betreffende een verzoek aan het Hof krachtens artikel 177 EG-Verdrag van de High Court of Justice, Chancery Division, Patents Court, in het aldaar aanhangig geding tussen

Yamanouchi Pharmaceutical Co. Ltd

en

Comptroller-General of Patents, Designs and Trade Marks,

om een prejudiciële beslissing over de uitlegging van artikel 19 van verordening (EEG) nr. 1768/92 van de Raad van 18 juni 1992 betreffende de invoering van een aanvullend beschermingscertificaat voor geneesmiddelen (PB 1992, L 182, blz. 1),

wijst

HET HOF VAN JUSTITIE

(Zesde kamer),

samengesteld als volgt: G. F. Mancini, kamerpresident, C. N. Kakouris, G. Hirsch (rapporteur), H. Ragnemalm en R. Schintgen, rechters,

advocaat-generaal: N. Fennelly

griffier: D. Lousterman-Hubeau, hoofdadministrateur,

gelet op de schriftelijke opmerkingen ingediend door:

- Yamanouchi Pharmaceutical Co. Ltd, vertegenwoordigd door K. P. E. Lasok, QC, geïnstrueerd door R. Whaite, Solicitor,

- de regering van het Verenigd Koninkrijk, vertegenwoordigd door S. Braviner, van het Treasury Solicitor's

Department, als gemachtigde, bijgestaan door M. Silverleaf, Barrister,

- de Belgische regering, vertegenwoordigd door J. Devadder, bestuursdirecteur bij de juridische dienst van het Ministerie van Buitenlandse zaken, als gemachtigde,

- de Duitse regering, vertegenwoordigd door A. Dittrich, Regierungsdirektor bij het Bondsministerie van Justitie, en G. Thiele, Assessor bij dit ministerie, als gemachtigden,

- de Nederlandse regering, vertegenwoordigd door A. Bos, juridisch adviseur bij het Ministerie van Buitenlandse zaken, als gemachtigde,

- de Commissie van de Europese Gemeenschappen, vertegenwoordigd door B. J. Drijber en P. Oliver, leden van haar juridische dienst, als gemachtigden, gezien het rapport ter terechtzitting,

gehoord de mondelinge opmerkingen van Yamanouchi Pharmaceutical Co. Ltd, vertegenwoordigd door K. P. E. Lasok en R. Whaite; de regering van het Verenigd Koninkrijk, vertegenwoordigd door J. E. Collins, Assistant Treasury Solicitor, als gemachtigde, bijgestaan door M. Silverleaf, en de Commissie, vertegenwoordigd door B. J. Drijber en P. Oliver, ter terechtzitting van 9 januari 1997,

gehoord de conclusie van de advocaat-generaal ter terechtzitting van 6 februari 1997, het navolgende

Arrest

1 Bij vonnis van 31 oktober 1994, binnengekomen bij het Hof op 3 april 1995, heeft de High Court of Justice, Chancery Division, Patents Court, krachtens artikel 177 EG-Verdrag een prejudiciële vraag gesteld over de uitlegging van artikel 19 van verordening (EEG) nr. 1768/92 van de Raad van 18 juni 1992 betreffende de invoering van een aanvullend beschermingscertificaat voor geneesmiddelen (PB 1992, L 182, blz. 1; hierna: "verordening").

2 Deze vraag is gerezen in een geding tussen Yamanouchi Pharmaceutical Co. Ltd (hierna: "Yamanouchi") en de Comptroller-General of Patents, Designs and Trade Marks (hierna: "Comptroller-General"), over de afwijzing door laatstgenoemde van een door Yamanouchi ingediende aanvraag voor een aanvullend beschermingscertificaat.

3 Yamanouchi is houdster van het Britse octrooi nr. 1 415 256 van 18 januari 1973, waarvoor zij in 1982 een exploitatievergunning verleende aan Ciba-Geigy, die op basis van dit octrooi een geneesmiddel, "eformoterol", ontwikkelde, dat bestemd is ter bestrijding van astma. In 1989 diende Ciba-Geigy in verschillende landen, waaronder het Verenigd Koninkrijk, aanvragen in voor het in de handel brengen van een sprayoplossing (een product voor inhalatie). Ofschoon Ciba-Geigy op 29 juni 1990 een vergunning voor het in de handel brengen verkreeg in Frankrijk, het eerste land in de Gemeenschap dat deze vergunning verleende, weigerden de Britse autoriteiten in eerste instantie de gevraagde vergunning wegens de voor het product vereiste bijzondere opslagvoorwaarden en verleenden zij

deze uiteindelijk pas op 17 augustus 1995, nadat het product door Ciba-Geigy was aangepast.

4 Op 15 januari 1993, dat wil zeggen twee dagen vóór de afloop van bovengenoemd octrooi op 17 januari 1993, diende Yamanouchi bij het Britse Patent Office op basis van artikel 19 van de verordening een aanvraag voor een aanvullend beschermingscertificaat in, daarbij refererend aan het Britse octrooi als basisoctrooi en aan de Franse vergunning voor het in de handel brengen van 1990, waarvan zij een kopie bij haar aanvraag voegde.

5 Op 3 februari 1993 deelde het Britse Patent Office Yamanouchi mee, dat haar aanvraag niet aan de vereisten van de artikelen 3, onder b, en 8, lid 1, onder b, van de verordening voldeed, omdat, in de eerste plaats, in het Verenigd Koninkrijk op het moment van indiening van de aanvraag voor het product als geneesmiddel niet een van kracht zijnde vergunning voor het in de handel brengen was verkregen en, in de tweede plaats, de aanvraag geen afschrift van deze vergunning bevatte. In tegenstelling tot Yamanouchi was het Patent Office van oordeel, dat artikel 19 niet afweek van de in artikel 3 genoemde voorwaarden voor de verkrijging van het certificaat, noch van de inhoud van de aanvraag, zoals voorgeschreven in artikel 8 van de verordening.

6 Na een op 24 augustus 1993 voor de Principal Examiner, handelend namens de Comptroller-General, gehouden hoorzitting, werd de aanvraag voor een certificaat van Yamanouchi bij beschikking van 8 september 1993 afgewezen. Yamanouchi kwam tegen deze beschikking op voor de verwijzende rechterlijke instantie, omdat zij van mening was dat haar aanvraag op basis van de verordening moest worden toegewezen.

7 Blijkens de derde en de vierde overweging van de considerans van de verordening, was vóór de vaststelling van de verordening de duur van de door het octrooi verleende effectieve bescherming onvoldoende om de in het farmaceutisch onderzoek gedane investeringen af te schrijven. De verordening beoogt nu juist, door de invoering van een aanvullend beschermingscertificaat voor geneesmiddelen waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen is verkregen, aan deze ontoereikendheid tegemoet te komen.

8 Artikel 3, waarin de voorwaarden voor de verkrijging van het certificaat zijn opgenomen, luidt:

"Het certificaat wordt afgegeven indien in de Lid-Staat waar de in artikel 7 bedoelde aanvraag wordt ingediend en op de datum van die aanvraag

- a) het produkt wordt beschermd door een van kracht zijnd basisoctrooi;
- b) voor het produkt als geneesmiddel een van kracht zijnde vergunning voor het in de handel brengen is verkregen overeenkomstig richtlijn 65/65/EEG of richtlijn 81/851/EEG, naar gelang van het geval;
- c) voor het produkt niet eerder een certificaat is verkregen;
- d) de onder b genoemde vergunning de eerste vergunning is voor het in de handel brengen van het produkt als geneesmiddel."

9 Op grond van artikel 7, lid 1, van de verordening moet het certificaat worden aangevraagd binnen een

termijn van zes maanden, te rekenen vanaf de datum waarop het product als geneesmiddel de in artikel 3, onder b, vermelde vergunning voor het in de handel brengen heeft verkregen. Volgens artikel 7, lid 2, moet niettegenstaande lid 1 het certificaat, wanneer de vergunning voor het in de handel brengen wordt afgegeven vóór de afgifte van het basisoctrooi, worden aangevraagd binnen een termijn van zes maanden, te rekenen vanaf de datum van afgifte van het octrooi.

10 Artikel 8, lid 1, preciseert de inhoud van de aanvraag voor het certificaat. Op grond van artikel 8, lid 1, onder a-iv, moeten in het verzoek om afgifte van het certificaat onder meer worden vermeld, "nummer en datum van afgifte van de eerste vergunning voor het in de handel brengen van het produkt overeenkomstig artikel 3, onder b, alsmede, zo dit niet de eerste vergunning voor het in de handel brengen in de Gemeenschap is, het nummer en de datum van de laatstgenoemde vergunning". Ingevolge artikel 8, lid 1, onder b en c, moet het verzoek eveneens bevatten:

"b) een afschrift van de vergunning voor het in de handel brengen, als genoemd in artikel 3, onder b, waarin het produkt geïdentificeerd is en die ten minste het nummer en de datum van de vergunning bevat, alsook een samenvatting van de kenmerken van het produkt als bedoeld in artikel 4 bis van richtlijn 65/65/EEG en artikel 5 bis van richtlijn 81/851/EEG;

c) indien de onder b bedoelde vergunning niet de eerste vergunning voor het in de handel brengen van het produkt als geneesmiddel in de Gemeenschap is, vermelding van de chemische aanduiding van het produkt waarvoor aldus vergunning is verleend, en van de wettelijke bepaling krachtens welke deze vergunningsprocedure heeft plaatsgehad, alsmede een afschrift van de bekendmaking van de vergunning in het officiële publikatieblad".

11 Artikel 13, lid 1, van de verordening bepaalt, dat het certificaat geldt vanaf het verstrijken van de wettelijke duur van het basisoctrooi, voor een duur die gelijk is aan de periode die is verstreken tussen de datum van de aanvraag van het basisoctrooi en de datum van de eerste vergunning voor het in de handel brengen in de Gemeenschap, verminderd met een periode van vijf jaar.

12 Artikel 19, dat tot de overgangsbepalingen behoort, bepaalt ten slotte:

"1. Voor elk produkt dat op de datum van inwerking-treding van deze verordening wordt beschermd door een van kracht zijnd basisoctrooi en waarvoor een eerste vergunning voor het als geneesmiddel in de handel brengen is verkregen na 1 januari 1985, kan een certificaat worden afgegeven.

Wat de in Denemarken en Duitsland af te geven certificaten betreft, wordt 1 januari 1985 vervangen door 1 januari 1988.

Wat de in België en Italië af te geven certificaten betreft, wordt 1 januari 1985 vervangen door 1 januari 1982.

2. De aanvraag voor een certificaat als bedoeld in lid 1 moet binnen zes maanden na de datum van inwerking-treding van deze verordening worden ingediend."

13 Volgens de tiende overweging van de considerans van de verordening moet de overgangsregeling, "de farmaceutische industrie van de Gemeenschap in staat (...) stellen een deel van de achterstand in te lopen op haar belangrijkste concurrenten die sinds enkele jaren de vruchten plukken van een wetgeving die hun meer bescherming biedt, hoewel de verwezenlijking van andere legitieme doelstellingen van op nationaal en communautair niveau gevoerd beleid inzake gezondheidszorg geen gevaar mag lopen".

14 De verordening is op 2 januari 1993 in werking getreden.

15 Van oordeel, dat het geding een vraag inzake de uitlegging van de verordening opwerpt, heeft de verwijzende rechterlijke instantie de behandeling van de zaak geschorst en het Hof de volgende prejudiciële vraag voorgelegd:

"Wanneer in een bepaalde Lid-Staat (in casu het Verenigd Koninkrijk) een aanvraag voor een certificaat als bedoeld in verordening (EEG) nr. 1768/92 van de Raad wordt ingediend en

- voor een geneesmiddel (op 2 januari 1993) een eerste vergunning voor het in de handel brengen in de Gemeenschap (in casu Frankrijk) was afgegeven, welke vergunning krachtens richtlijn 65/65/EEG (zoals gewijzigd) na 1 januari 1985 was verkregen;

- het geneesmiddel (op 2 januari 1993) in de Lid-Staat werd beschermd door een van kracht zijnde basisoctrooi;

- op de datum van indiening van die aanvraag een vergunning voor het in de handel brengen in de Lid-Staat nog moest worden verkregen;

- de aanvraag voor een certificaat als bedoeld in artikel 19, lid 1, binnen zes maanden na 2 januari 1993 bij de bevoegde nationale instantie (te weten het United Kingdom Patent Office) werd ingediend, zoals artikel 19, lid 2, verlangt,

moet verordening (EEG) nr. 1768/92 van de Raad, in het bijzonder artikel 19 daarvan, dan aldus worden uitgelegd, dat het is toegestaan een aanvullend beschermingscertificaat te verlenen aan de octrooihouder in die Lid-Staat, of moet tevens zijn voldaan aan de voorwaarden van de artikelen 3, onder b, 8 en 9 betreffende een van kracht zijnde vergunning voor het in de handel brengen in de Lid-Staat?"

16 Met haar vraag wenst de verwijzende rechterlijke instantie in wezen te vernemen, of de afgifte van een aanvullend beschermingscertificaat krachtens artikel 19 van de verordening afhangt van de voorwaarde, dat voor het product als geneesmiddel, in de Lid-Staat waarin de aanvraag wordt ingediend en op de datum van die aanvraag, een van kracht zijnde vergunning voor het in de handel brengen is verkregen, overeenkomstig artikel 3, onder b, van de verordening.

17 Yamanouchi stelt, dat volgens artikel 19 een certificaat wordt afgegeven wanneer aan drie voorwaarden wordt voldaan, namelijk dat het betrokken geneesmiddel op de datum van inwerkingtreding van de verordening wordt beschermd door een van kracht zijnde basisoctrooi, dat de eerste vergunning voor het in de handel brengen van het product in de Gemeenschap is verkregen na 1 januari 1985 en dat de aanvraag voor

een certificaat wordt ingediend binnen zes maanden na de inwerkingtreding van de verordening. Aangezien in casu, aldus Yamanouchi, aan elk van deze voorwaarden wordt voldaan, zijn de bevoegde nationale autoriteiten gehouden het certificaat af te geven.

18 Dit volgt volgens Yamanouchi uit de algemene opbouw van de verordening. De overgangsbepalingen vormen immers een regeling die afwijkt van de "gewone" bepalingen van de richtlijn, te weten de artikelen 3 en volgende. Zo is artikel 19, lid 1, het equivalent van artikel 3, terwijl artikel 19, lid 2, met artikel 7 overeenkomt. Bovendien wordt in de bewoordingen van artikel 19 noch expliciet noch impliciet van de krachtens artikel 3 vereiste voorwaarden gesproken. Het lijdt daarentegen geen enkele twijfel dat, indien de afgifte van een certificaat krachtens artikel 19 slechts mogelijk zou zijn, wanneer tevens aan de voorwaarden van artikel 3 werd voldaan, artikel 19 anders zou zijn geformuleerd.

19 Om te beginnen moet eraan worden herinnerd, dat artikel 19, lid 2, van de verordening, dat deel uitmaakt van de overgangsbepalingen, onder de in artikel 19, lid 1, genoemde voorwaarden afwijkt van artikel 7 van de verordening, op grond waarvan het certificaat binnen zes maanden na afgifte van de vergunning voor het in de handel brengen of, eventueel, de afgifte van het octrooi moet worden aangevraagd. Zonder artikel 19, lid 2, zouden alle producten waarvoor zes maanden vóór de inwerkingtreding van de verordening, dat wil zeggen vóór 2 juli 1992, een vergunning voor het in de handel brengen is afgegeven, verstoken zijn van de voordelen van de bij de verordening vastgestelde regeling. De vraag van de nationale rechterlijke instantie betreft echter de uitlegging van de voorwaarden van artikel 19, lid 1, waarnaar lid 2 verwijst.

20 In tegenstelling tot artikel 3, volgens hetwelk het certificaat "wordt afgegeven" indien aan de in dat artikel genoemde voorwaarden voor de verkrijging ervan wordt voldaan, volstaan de in artikel 19, lid 1, genoemde voorwaarden op zich niet om het recht op het certificaat te doen ontstaan. Volgens deze bepaling "kan" voor elk product dat aan die voorwaarden voldoet, een certificaat "worden afgegeven". Uit de bewoordingen van artikel 19, lid 1, blijkt reeds, dat deze bepaling geenszins uitsluit, dat de afgifte van een certificaat afhankelijk wordt gesteld van de voorwaarde dat voor het product als geneesmiddel, in de Lid-Staat waarin de aanvraag wordt ingediend en op de datum van die aanvraag, een van kracht zijnde vergunning voor het in de handel brengen is verkregen, overeenkomstig artikel 3, onder b.

21 Zich baserend op de tweede voorwaarde van artikel 19, lid 1, stelt Yamanouchi echter, dat het product waarvoor het certificaat wordt aangevraagd alsmede de therapeutische indicaties ervan, altijd kunnen worden geïdentificeerd op basis van de eerste vergunning voor het in de handel brengen in de Gemeenschap, gelijk blijkt uit artikel 8, lid 1, onder c, van de verordening.

22 De afgifte van een certificaat op basis van de eerste vergunning voor het in de handel brengen in de Gemeenschap betekent overigens niet, aldus Yamanouchi,

dat het betrokken product in de staat die het certificaat afgeeft kan worden verkocht zonder dat die staat ook een vergunning voor het in de handel brengen afgeeft. Het betekent slechts, dat wanneer uiteindelijk een vergunning voor het in de handel brengen wordt verleend (zoals dat in het Verenigd Koninkrijk in 1995 het geval was), degene die het product heeft aangepast (in casu Ciba-Geigy), overeenkomstig de doelstellingen van de verordening, een zekere mate van bescherming gaat genieten, bedoeld als schadeloosstelling voor de verdragen en de extra kosten die hij wegens de afgifte van de vergunning heeft ondervonden.

23 Dienaangaande zij opgemerkt, dat het criterium van de eerste vergunning voor het in de handel brengen in de Gemeenschap, bedoeld in artikel 19, lid 1, blijkens artikel 13 enkel noodzakelijk is om de duur van het certificaat te bepalen. De artikelen 8, lid 1, onder a-iv, en onder c, alsmede 9, lid 2, onder e, van de verordening bevatten daarom de verplichting om tot staving van een aanvraag voor een certificaat, inlichtingen over de eerste vergunning voor het in de handel brengen te verstrekken, teneinde ervoor te zorgen, dat de op het gebied van de industriële eigendom bevoegde instantie die de aanvraag ontvangt, over de noodzakelijke gegevens beschikt om de duur van het certificaat vast te stellen. Artikel 11, lid 1, onder e, bepaalt, dat dit gegeven voorkomt in de vermelding van de verlening van het certificaat, die bekend wordt gemaakt teneinde het publiek te informeren.

24 Uit de artikelen 8, lid 1, onder a-iv en onder b, 9, lid 2, onder d, alsmede 11, lid 1, onder d, volgt echter, dat deze eerste vergunning voor het in de handel brengen in de Gemeenschap niet beoogt die van artikel 3, onder b, van de verordening, dat wil zeggen die van de Lid-Staat waarin de aanvraag wordt ingediend, te vervangen, doch een aanvullende voorwaarde vormt voor het geval deze laatste vergunning voor het product als geneesmiddel niet de eerste in de Gemeenschap is. De functie van de eerste vergunning voor het in de handel brengen in de Gemeenschap is dus van louter temporele aard.

25 Met de verwijzing naar de eerste vergunning voor het in de handel brengen in de Gemeenschap wil de verordening uitsluiten, dat in Lid-Statens waarin de vergunning om een bepaald product in de handel te brengen pas zeer laat is afgegeven, nog een certificaat kan worden afgegeven, terwijl dit in andere Lid-Statens, waarin de betrokken vergunning vóór de uiterste datum is afgegeven, niet meer mogelijk is. De verordening beoogt dus te vermijden, dat certificaten worden afgegeven met geldigheidsduren die per Lid-Staat verschillen. Onder deze omstandigheden kan artikel 19, lid 1, niet aldus worden opgevat, dat het bestaan van een vergunning in de Lid-Staat waarin het certificaat wordt aangevraagd, geen invloed zou hebben.

26 De in artikel 3, onder b, van de verordening bedoelde vergunning doet daarentegen het recht op het certificaat ontstaan. Dit beginsel wordt bevestigd door artikel 4, op grond waarvan de door het certificaat verleende bescherming zich alleen uitstrekt tot het product dat onder de vergunning voor het in de handel brengen

van het overeenkomstige geneesmiddel valt. Het recht op het certificaat is dus strikt gebonden aan de voorwaarde, dat in de Lid-Staat waarin de aanvraag wordt ingediend en op de datum van die aanvraag, een door die staat afgegeven vergunning voor het in de handel brengen voorhanden is.

27 Noch de ontstaansgeschiedenis van de verordening noch besluit nr. 7/94 van het Gemengd Comité van de EER van 21 maart 1994 tot wijziging van Protocol 47 en sommige bijlagen bij de EER-overeenkomst (PB 1994, L 160, blz. 1, 138), verzetten zich tegen deze uitlegging.

28 Onder deze omstandigheden moet aan de verwijzende rechterlijke instantie worden geantwoord, dat de afgifte van een aanvullend beschermingscertificaat krachtens artikel 19 van de verordening afhangt van de voorwaarde, dat voor het product als geneesmiddel, in de Lid-Staat waarin de aanvraag wordt ingediend en op de datum van die aanvraag, een van kracht zijnde vergunning voor het in de handel brengen is verkregen, overeenkomstig artikel 3, onder b, van de verordening.

Kosten

29 De kosten door de regering van het Verenigd Koninkrijk, de Belgische, de Duitse en de Nederlandse regering alsmede door de Commissie van de Europese Gemeenschappen wegens indiening van hun opmerkingen bij het Hof gemaakt, kunnen niet voor vergoeding in aanmerking komen. Ten aanzien van de partijen in het hoofdgeding is de procedure als een aldaar gerezen incident te beschouwen, zodat de nationale rechterlijke instantie over de kosten heeft te beslissen.

HET HOF VAN JUSTITIE (Zesde kamer),

uitspraak doende op de door de High Court of Justice, Chancery Division, Patents Court, bij vonnis van 31 oktober 1994 gestelde prejudiciële vraag, verklaart voor recht:

De afgifte van een aanvullend beschermingscertificaat krachtens artikel 19 van verordening (EEG) nr. 1768/92 van de Raad van 18 juni 1992 betreffende de invoering van een aanvullend beschermingscertificaat voor geneesmiddelen, hangt af van de voorwaarde, dat voor het product als geneesmiddel, in de Lid-Staat waarin de aanvraag wordt ingediend en op de datum van die aanvraag, een van kracht zijnde vergunning voor het in de handel brengen is verkregen, overeenkomstig artikel 3, onder b, van die verordening.