

Hof van Justitie EG, 16 september 1999, Farmitalia**AANVULLEND BESCHERMINGS-CERTIFICAAT (ABC)****Reikwijdte certificaat**

- wanneer een product in de in de VHB vermelde vorm door een van kracht zijnd basisoctrooi wordt beschermd, kan het certificaat het product als geneesmiddel dekken in al zijn onder de bescherming van het basisoctrooi vallende vormen

Met zijn eerste vraag wenst de verwijzende rechter in wezen te vernemen, of artikel 3, sub b, van verordening nr. 1768/92 aldus moet worden uitgelegd, dat het certificaat slechts bescherming biedt aan het product in de concrete vorm vermeld in de VHB.

18. Alle belanghebbenden die opmerkingen hebben ingediend, betogen onder meer, dat indien het certificaat enkel dát zout van de werkzame stof kon beschermen, dat als werkzaam bestanddeel in de VHB is vermeld, terwijl het basisoctrooi de werkzame stof als zodanig beschermt, alsmede de zouten daarvan met inbegrip van het in de VHB vermelde zout, elke concurrent na afloop van het basisoctrooi een VHB zou kunnen aanvragen en eventueel verkrijgen voor een ander voorheen door het octrooi beschermd zout van dezelfde werkzame stof. Dan zouden geneesmiddelen die in beginsel eenzelfde therapeutische waarde hebben als het door het certificaat beschermde geneesmiddel, met dit laatste in concurrentie kunnen treden. Daarmee zou het doel van verordening nr. 1768/92, te weten de houder van het basisoctrooi een exclusief recht op de markt te verzekeren gedurende een bepaalde periode na afloop van het basisoctrooi, worden gefrustreerd.

19. Dit betoog moet worden aanvaard. Werd immers het product als geneesmiddel, zoals beschermd door het basisoctrooi en in een van zijn mogelijke vormen voorwerp van een VHB, niet door het certificaat gedekt, dan zou het in de eerste twee overwegingen van haar considerans omschreven fundamentele doel van verordening nr. 1768/92, te weten het garanderen van voldoende bescherming ter aanmoediging van het farmaceutisch onderzoek — dat een beslissende bijdrage levert tot de voortdurende verbetering van de volksgezondheid —, om de in punt 18 van dit arrest vermelde redenen niet haalbaar zijn.

20. Daarenboven zij eraan herinnerd, dat verordening (EG) nr. 1610/96 van het Europees Parlement en de Raad van 23 juli 1996 betreffende de invoering van een

aanvullend beschermingscertificaat voor gewasbeschermingsmiddelen (PB L 198, blz. 30), in de dertiende overweging van haar considerans, die ingevolge de zeventiende overweging van die considerans mutatis mutandis eveneens geldt voor de interpretatie van met name artikel 3 van verordening nr. 1768/92, bepaalt, dat het certificaat dezelfde rechten toekent als het basisoctrooi, zodat wanneer het basisoctrooi een actieve substantie en de onderscheiden afgeleiden ervan (zouten en esters) beschermt, het certificaat dezelfde bescherming verleent.

21. Wanneer dus een werkzame stof in de vorm van een zout in de betrokken VHB wordt vermeld en door een van kracht zijnd basisoctrooi wordt beschermd, kan het certificaat de werkzame stof als zodanig, alsmede de verschillende afgeleiden ervan zoals zouten en esters, als geneesmiddelen dekken, voor zover zij onder de bescherming van het basisoctrooi vallen.

22. Mitsdien moet op de eerste vraag worden geantwoord, dat verordening nr. 1768/92, met name artikel 3, sub b, ervan, aldus moet worden uitgelegd, dat wanneer een product in de in de VHB vermelde vorm door een van kracht zijnd basisoctrooi wordt beschermd, het certificaat het product als geneesmiddel kan dekken in al zijn onder de bescherming van het basisoctrooi vallende vormen

Beschermingsomvang octrooi

- Voor vaststelling of een product wordt beschermd door een basisoctrooi, moet te rade worden gegaan met de regels die op dat octrooi van toepassing zijn

26. Bij de huidige stand van het gemeenschapsrecht is het octrooirecht in het kader van de Gemeenschap nog niet geharmoniseerd of onderling aangepast.

27. Bij ontbreken van een communautaire harmonisatie van het octrooirecht kan de beschermingsomvang van het octrooi dus enkel worden bepaald aan de hand van de niet-communautaire regels die op dat octrooi van toepassing zijn.

28. Naar met name uit punt 21 van dit arrest volgt, kan de door het certificaat verleende bescherming niet omvangrijker zijn dan die welke door het basisoctrooi werd verleend.

29. Mitsdien moet op de tweede vraag worden geantwoord, dat om in het kader van de toepassing van verordening nr. 1768/92, inzonderheid artikel 3, sub a, ervan, vast te stellen of een product wordt beschermd door een basisoctrooi, te rade moet worden gegaan met de regels die op dat octrooi van toepassing zijn.

Vindplaatsen: curia.europa.eu

Hoff van Justitie EG, 16 september 1999

(J.-P. Puissochet, P. Jann, C. Gulmann (rapporteur), D. A. O. Edward en L. Sevón)

ARREST VAN HET HOF (Vijfde kamer)

16 september 1999 (1)

„Farmaceutische specialiteiten — Aanvullend beschermingscertificaat”

In zaak C-392/97,

betreffende een verzoek aan het Hof krachtens artikel 177 EG-Verdrag (thans artikel 234 EG) van het Bundesgerichtshof (Duitsland), in een hogere voorziening ter zake van een aanvullend beschermingscertificaat voor geneesmiddelen, ingesteld door

Farmitalia Carlo Erba Srl,

om een prejudiciële beslissing over de uitlegging van artikel 3, sub a en b, van verordening (EEG) nr. 1768/92 van de Raad van 18 juni 1992 betreffende de invoering van een aanvullend beschermingscertificaat voor geneesmiddelen (PB L 182, blz. 1),

wijst

HET HOF VAN JUSTITIE (Vijfde kamer),

samengesteld als volgt: J.-P. Puissochet, kamerpresident, P. Jann, C. Gulmann (rapporteur), D. A. O.

Edward en L. Sevón, rechters,

advocaat-generaal: N. Fennelly

griffier: L. Hewlett, administrateur

gelet op de schriftelijke opmerkingen ingediend door:

— Farmitalia Carlo Erba Srl, vertegenwoordigd door M. Kindler, advocaat te München,

— de Duitse regering, vertegenwoordigd door A. Ditrach, Ministerialrat bij het Bondsministerie van Justitie, en E. Röder, Ministerialrat bij het Bondsministerie van Economische zaken, als gemachtigden,

— de Franse regering, vertegenwoordigd door K. Rispal-Bellanger, onderdirecteur internationaal economisch recht en gemeenschapsrecht bij de directie juridische zaken van het Ministerie van Buitenlandse zaken, en R. Loosli-Surrans, chargé de mission bij dezelfde directie, als gemachtigden,

— de Nederlandse regering, vertegenwoordigd door J. G. Lammers, waarnemend juridisch adviseur bij het Ministerie van Buitenlandse zaken, als gemachtigde,

— de regering van het Verenigd Koninkrijk, vertegenwoordigd door D. Cooper, Treasury Solicitor, als gemachtigde,

— de Commissie van de Europese Gemeenschappen, vertegenwoordigd door K. Banks, lid van haar juridische dienst, als gemachtigde, bijgestaan door I. Brinker, advocaat te Brussel,

gezien het rapport ter terechtzitting,

gehoord de mondelinge opmerkingen van Farmitalia Carlo Erba Srl, vertegenwoordigd door M. Kindler; de Franse regering, vertegenwoordigd door R. Loosli-Surrans; de Nederlandse regering, vertegenwoordigd door J. S. van den Oosterkamp, assistent juridisch adviseur bij het Ministerie van Buitenlandse zaken, als gemachtigde, en de Commissie, vertegenwoordigd door K. Banks, bijgestaan door I. Brinker, ter terechtzitting van 4 maart 1999,

gehoord de [conclusie van de advocaat-generaal ter terechtzitting van 3 juni 1999](#),

het navolgende

Arrest

1. Bij beschikking van 17 juni 1997, ingekomen bij het Hof op 18 november daaraanvolgend, heeft het Bun-

desgerichtshof krachtens artikel 177 EG-Verdrag (thans artikel 234 EG) twee prejudiciële vragen gesteld over de uitlegging van artikel 3, sub a en b, van verordening (EEG) nr. 1768/92 van de Raad van 18 juni 1992 betreffende de invoering van een aanvullend beschermingscertificaat voor geneesmiddelen (PB L 182, blz. 1).

2. Die vragen zijn gerezen in het kader van een hogere voorziening, door Farmitalia Carlo Erba Srl (hierna: „Farmitalia”) ingesteld tegen de afwijzing door het Bundespatentgericht van haar aanvraag om afgifte van een aanvullend beschermingscertificaat (hierna: „certificaat”) gesteld in de door deze vennootschap gewenste bewoordingen.

3. Vóór de vaststelling van verordening nr. 1768/92 was volgens de derde en de vierde overweging van haar considerans de duur van de door het octrooi verleende effectieve bescherming ontoereikend om de in het farmaceutisch onderzoek gedane investeringen af te schrijven. De verordening beoogt juist in deze leemte te voorzien door de invoering van een certificaat voor geneesmiddelen.

4. Artikel 1 van verordening nr. 1768/92 luidt:

„In deze verordening wordt verstaan onder:

a) geneesmiddel: elke enkelvoudige of samengestelde substantie, aangediend als hebbende therapeutische of profylactische eigenschappen met betrekking tot ziekten bij mens of dier (...)

b) product: de werkzame stof of de samenstelling van werkzame stoffen van een geneesmiddel;

c) basisoctrooi: een octrooi waardoor een onder b omschreven product als zodanig dan wel een werkwijze voor de verkrijging van een product of een toepassing van een product beschermd wordt en dat door de houder ervan aangewezen wordt met het oog op de procedure voor de verkrijging van een certificaat;

d) certificaat: het aanvullende beschermingscertificaat.”

5. Artikel 3 van verordening nr. 1768/92 omschrijft de voorwaarden voor de verkrijging van het certificaat als volgt:

„Het certificaat wordt afgegeven indien in de lidstaat waar de in artikel 7 bedoelde aanvraag wordt ingediend en op de datum van die aanvraag:

a) het product wordt beschermd door een van kracht zijnd basisoctrooi;

b) voor het product als geneesmiddel een van kracht zijnde vergunning voor het in de handel brengen is verkregen overeenkomstig richtlijn 65/65/EEG (...)

c) voor het product niet eerder een certificaat is verkregen;

d) de onder b genoemde vergunning de eerste vergunning is voor het in de handel brengen van het product als geneesmiddel.”

6. Farmitalia was houdster van het op een aanvraag van 9 juni 1975 verleende Duitse octrooi 25 25 633, waarvan de wettelijke beschermingsduur inmiddels is verstreken. Het octrooi betrof á-anomeren van 4-desmethoxy-daunomycine, procédés voor de vervaardiging ervan, alsmede geneesmiddelen die genoemde verbindingen bevatten. De conclusies 1 en 4 van dit octrooi hadden betrekking op á-anomeren van 4-

desmethoxy-daunomycine met vermelding van de corresponderende formule, respectievelijk op de geneesmiddelen die, naast de gebruikelijke hulp- en/of draagstoffen, een verbinding overeenkomstig de conclusies 1 en 2 bevatten.

7. De door de Wereldgezondheidsorganisatie voorgestelde verkorte benaming voor scheikundige verbindingen met de in conclusie 1 vermelde structuurformule is „idarubicine”.

8. In Duitsland verkreeg Farmitalia een vergunning voor het in de handel brengen (hierna: „VHB”), onder de benamingen „Zavedos 5 mg” en „Zavedos 10 mg”, van geneesmiddelen voor de behandeling van acute myeloïsche leukemieën bij mensen, die als werkzame stof idarubicinehydrochloride en als hulpstof lactose H₂O-vrij bevatten.

9. Bij beschikking van 9 juni 1993 gaf het Duitse Patentamt aan Farmitalia op grond van het Duitse octrooi 25 25 633 een certificaat af „voor het geneesmiddel Zavedos, dat als werkzame stof idarubicinehydrochloride bevat”. Het weigerde evenwel een certificaat af te geven voor „idarubicine en zouten hiervan, met inbegrip van idarubicinehydrochloride”, waarom primair was gevraagd.

10. Farmitalia stelde beroep in bij het Bundespatentgericht ter verkrijging van, primair, een certificaat voor „idarubicine en zouten hiervan, met inbegrip van idarubicinehydrochloride” en, subsidiair, een certificaat voor „idarubicine en idarubicinehydrochloride”. Dit beroep werd verworpen.

11. Volgens het Bundespatentgericht stuit zowel de primaire als de subsidiaire vordering reeds af op artikel 3, sub b, van verordening nr. 1768/92. Volgens deze bepaling immers kan een certificaat slechts worden afgegeven voor een product dat in de op grond van de geneesmiddelenwetgeving verleende VHB als „werkzaam bestanddeel” is vermeld. Aan deze voorwaarde is in casu slechts voldaan voor de werkzame stof „idarubicinehydrochloride”, de enige stof waarvoor op het tijdstip van de indiening van de aanvraag een VHB was verleend uit hoofde van de in Duitsland geldende geneesmiddelenwetgeving.

12. Volgens genoemde rechterlijke instantie is de primaire vordering voorts ongegrond omdat niet voor alle zouten van idarubicine is voldaan aan de voorwaarden van artikel 3, sub a, van verordening nr. 1768/92. Om vast te stellen of het product „wordt beschermd door een (...) basisoctrooi”, moet men te rade gaan met het voorwerp van de door het octrooi verleende bescherming, dat wil zeggen de technische beschrijving die het basisoctrooi als octrooieerbaar element beoogt te beschermen. Daarbij herinnert het Bundespatentgericht eraan, dat naast hetgeen letterlijk in het octrooischrift is beschreven, daartoe enkel behoort hetgeen vanuit het gezichtspunt van een normaal deskundige ook zonder bijzondere vermelding voor de geoctrooieerde beschrijving vanzelfsprekend of bijna absoluut noodzakelijk is, of hetgeen de deskundige bij aandachtige lezing van het octrooischrift zonder meer herkent en in gedachten meteen aanvult.

13. In de aan de verwijzende rechter voorgelegde zaak zou dat niet het geval zijn met de zouten van idarubicine waarvoor de aanvraag is ingediend. Voor een normaal deskundige zou het immers niet vanzelfsprekend noch zonder meer duidelijk zijn, dat behalve idarubicinehydrochloride, dat in het octrooischrift als voorbeeld van toepassing van de uitvinding wordt genoemd, ook alle andere, in het octrooischrift zelf niet vermelde zouten van idarubicine een als geneesmiddel werkzame stof kunnen opleveren, die wordt gekenmerkt door dezelfde eigenschappen als in het octrooi beschreven. Omdat hun chemische samenstelling verschilt van die van idarubicine en idarubicinehydrochloride, zou de deskundige integendeel verschillen in het therapeutische werkingsprofiel van deze zouten ten minste voor mogelijk moeten houden.

14. In haar hoger beroep bij het Bundesgerichtshof handhaaft Farmitalia haar vordering tot afgifte van een certificaat voor „idarubicine en zouten hiervan, met inbegrip van idarubicinehydrochloride” en, subsidiair, een certificaat voor „idarubicine en idarubicinehydrochloride”.

15. Erop wijzend dat Farmitalia reeds een certificaat voor idarubicinehydrochloride heeft verkregen, acht het Bundesgerichtshof het voor zijn beslissing nuttig om bij de uitlegging van artikel 3, sub a en b, van verordening nr. 1768/92 te beginnen met sub b. Enkel indien de afgifte van een certificaat niet beperkt is tot de werkzame stof vermeld in de op grond van de geneesmiddelenwetgeving afgegeven VHB, zal de certificaataanvraag niet meteen al op het bepaalde in artikel 3, sub b, van de verordening afstuiten en moet worden ingegaan op de andere vraag, betreffende artikel 3, sub a, namelijk, welke criteria bepalen, of het product „wordt beschermd door een (...) basisoctrooi”. Is de formulering van de conclusies beslissend, dan moet de subsidiaire vordering worden toegewezen. Indien daarentegen de totale beschermingsomvang van het basisoctrooi in aanmerking moet worden genomen, kan de primaire vordering van verzoekster in het hoofdgeding gerechtvaardigd zijn.

16. In die omstandigheden heeft het Bundesgerichtshof de behandeling van de zaak geschorst en het Hof de volgende vragen gesteld:

„1) Vereist artikel 3, sub b, dat het product waarvoor om afgifte van een beschermingscertificaat wordt verzocht, in de op grond van de geneesmiddelenwetgeving verkregen vergunning als ‚werkzaam bestanddeel’ is vermeld?

Is derhalve niet voldaan aan artikel 3, sub b, wanneer in de betrokken vergunning als ‚werkzaam bestanddeel’ één bepaald zout van een werkzame stof is vermeld, maar aanspraak wordt gemaakt op afgifte van een beschermingscertificaat voor de vrije base en/of voor andere zouten van de werkzame stof?

2) Indien de vragen sub 1 ontkennend worden beantwoord:

Volgens welke criteria wordt beoordeeld, of het product in de zin van artikel 3, sub a, door een basisoctrooi wordt beschermd, wanneer aanspraak wordt gemaakt

op afgifte van een beschermingscertificaat voor de vrije base van een werkzame stof, met inbegrip van alle zouten daarvan, maar het basisoctrooi in zijn conclusies enkel de vrije base van die werkzame stof, en in een voorbeeld van toepassing daarvan bovendien één enkel zout van die vrije base vermeldt? Is de formulering van de conclusie van het basisoctrooi of de beschermingsomvang daarvan beslissend?”

De eerste vraag

17. Met zijn eerste vraag wenst de verwijzende rechter in wezen te vernemen, of artikel 3, sub b, van verordening nr. 1768/92 aldus moet worden uitgelegd, dat het certificaat slechts bescherming biedt aan het product in de concrete vorm vermeld in de VHB.

18. Alle belanghebbenden die opmerkingen hebben ingediend, betogen onder meer, dat indien het certificaat enkel dát zout van de werkzame stof kon beschermen, dat als werkzaam bestanddeel in de VHB is vermeld, terwijl het basisoctrooi de werkzame stof als zodanig beschermt, alsmede de zouten daarvan met inbegrip van het in de VHB vermelde zout, elke concurrent na afloop van het basisoctrooi een VHB zou kunnen aanvragen en eventueel verkrijgen voor een ander voorheen door het octrooi beschermd zout van dezelfde werkzame stof. Dan zouden geneesmiddelen die in beginsel eenzelfde therapeutische waarde hebben als het door het certificaat beschermde geneesmiddel, met dit laatste in concurrentie kunnen treden. Daarmee zou het doel van verordening nr. 1768/92, te weten de houder van het basisoctrooi een exclusief recht op de markt te verzekeren gedurende een bepaalde periode na afloop van het basisoctrooi, worden gefrustreerd.

19. Dit betoog moet worden aanvaard. Werd immers het product als geneesmiddel, zoals beschermd door het basisoctrooi en in een van zijn mogelijke vormen voorwerp van een VHB, niet door het certificaat gedekt, dan zou het in de eerste twee overwegingen van haar considerans omschreven fundamentele doel van verordening nr. 1768/92, te weten het garanderen van voldoende bescherming ter aanmoediging van het farmaceutisch onderzoek — dat een beslissende bijdrage levert tot de voortdurende verbetering van de volksgezondheid —, om de in punt 18 van dit arrest vermelde redenen niet haalbaar zijn.

20. Daarenboven zij eraan herinnerd, dat verordening (EG) nr. 1610/96 van het Europees Parlement en de Raad van 23 juli 1996 betreffende de invoering van een aanvullend beschermingscertificaat voor gewasbeschermingsmiddelen (PB L 198, blz. 30), in de dertiende overweging van haar considerans, die ingevolge de zeventiende overweging van die considerans mutatis mutandis eveneens geldt voor de interpretatie van met name artikel 3 van verordening nr. 1768/92, bepaalt, dat het certificaat dezelfde rechten toekent als het basisoctrooi, zodat wanneer het basisoctrooi een actieve substantie en de onderscheiden afgeleiden ervan (zouten en esters) beschermt, het certificaat dezelfde bescherming verleent.

21. Wanneer dus een werkzame stof in de vorm van een zout in de betrokken VHB wordt vermeld en door een van kracht zijnd basisoctrooi wordt beschermd, kan

het certificaat de werkzame stof als zodanig, alsmede de verschillende afgeleiden ervan zoals zouten en esters, als geneesmiddelen dekken, voor zover zij onder de bescherming van het basisoctrooi vallen.

22. Mitsdien moet op de eerste vraag worden geantwoord, dat verordening nr. 1768/92, met name artikel 3, sub b, ervan, aldus moet worden uitgelegd, dat wanneer een product in de in de VHB vermelde vorm door een van kracht zijnd basisoctrooi wordt beschermd, het certificaat het product als geneesmiddel kan dekken in al zijn onder de bescherming van het basisoctrooi vallende vormen.

De tweede vraag

23. Met zijn tweede vraag wenst het Bundesgerichtshof in wezen te vernemen, aan de hand van welke criteria volgens verordening nr. 1768/92, inzonderheid artikel 3, sub a, ervan, moet worden bepaald, of een product door een basisoctrooi wordt beschermd.

24. Dienaangaande zij eraan herinnerd, dat een van de voorwaarden voor verkrijging van het certificaat is, dat het product wordt beschermd door een van kracht zijnd basisoctrooi.

25. Zoals aangegeven in de zevende overweging van de considerans van verordening nr. 1768/92, kan dat zowel een nationaal als een Europees octrooi zijn.

26. Bij de huidige stand van het gemeenschapsrecht is het octrooirecht in het kader van de Gemeenschap nog niet geharmoniseerd of onderling aangepast.

27. Bij ontbreken van een communautaire harmonisatie van het octrooirecht kan de beschermingsomvang van het octrooi dus enkel worden bepaald aan de hand van de niet-communautaire regels die op dat octrooi van toepassing zijn.

28. Naar met name uit punt 21 van dit arrest volgt, kan de door het certificaat verleende bescherming niet omvangrijker zijn dan die welke door het basisoctrooi werd verleend.

29. Mitsdien moet op de tweede vraag worden geantwoord, dat om in het kader van de toepassing van verordening nr. 1768/92, inzonderheid artikel 3, sub a, ervan, vast te stellen of een product wordt beschermd door een basisoctrooi, te rade moet worden gegaan met de regels die op dat octrooi van toepassing zijn.

Kosten

30. De kosten door de Duitse, de Franse en de Nederlandse regering, alsmede door de regering van het Verenigd Koninkrijk en de Commissie 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 (Vijfde kamer),

uitspraak doende op de door het Bundesgerichtshof bij beschikking van 17 juni 1997 gestelde vragen, verklaart voor recht:

1) Verordening (EEG) nr. 1768/92 van de Raad van 18 juni 1992 betreffende de invoering van een aanvullend beschermingscertificaat voor geneesmiddelen, inzonderheid artikel 3, sub b, ervan, moet aldus worden

uitgelegd, dat wanneer een product in de in de vergunning voor het in de handel brengen vermelde vorm wordt beschermd door een van kracht zijnde basisoctrooi, het aanvullend beschermingscertificaat het product als geneesmiddel kan dekken in al zijn onder de bescherming van het basisoctrooi vallende vormen.

2) Om in het kader van de toepassing van verordening nr. 1768/92, inzonderheid artikel 3, sub a, ervan, vast te stellen of een product wordt beschermd door een basisoctrooi, moet te rade worden gegaan met de regels die op dat octrooi van toepassing zijn.

(...)

Uitgesproken ter openbare terechtzitting te Luxemburg op 16 september 1999.

Conclusie Advocaat-Generaal N. Fennelly

van 3 juni 1999 (1)

Zaak C-392/97

Farmitalia Carlo Erba S.r.l.

tegen

Patentamt

I - Inleiding

1. In deze zaak is de vraag aan de orde, onder welke formulering krachtens verordening (EEG) nr. 1768/92 van de Raad van 18 juni 1992 betreffende de invoering van een aanvullend beschermingscertificaat voor geneesmiddelen(2) (hierna: „ABC-verordening” of „verordening”), een aanvullend beschermingscertificaat moet worden afgegeven, wanneer de vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel alleen betrekking heeft op één enkel zout van een door het basisoctrooi beschermde vrije base, ofschoon het waarschijnlijk is, dat een geneesmiddel met gelijkwaardige eigenschappen door middel van andere zouten van deze vrije base zou kunnen worden vervaardigd, en wordt gesteld, dat de beschermingsomvang van het basisoctrooi logischerwijze voor al deze zouten geldt.

II - Wettelijk en feitelijk kader

i) Communautaire wetgeving en andere voorschriften

2. De verlengde beschermingsduur, voortvloeiende uit een krachtens de ABC-verordening verleend certificaat, strekt ertoe de houder van een basisoctrooi compensatie te verlenen voor de onvermijdelijke vertraging verbonden aan de verlening van een vergunning om een geneesmiddel in de handel te brengen (hierna: „VHB”), waarvan de werkzame stof door dat octrooi wordt beschermd. Inherent aan deze regeling is, zoals de negende overweging van de considerans het uitdrukt, dat „de aldus verleende bescherming bovendien strikt beperkt moet zijn tot het product dat valt onder de vergunning voor het als geneesmiddel in de handel brengen”.

3. De voornaamste relevante bepalingen van de ABC-verordening luiden als volgt:

Artikel 1

„In deze verordening wordt verstaan onder:

a) geneesmiddel: elke enkelvoudige of samengestelde substantie, aangediend als hebbende therapeutische of profylactische eigenschappen met betrekking tot ziekten bij mens of dier, alsmede elke enkelvoudige of samengestelde substantie die aan mens of dier toegediend kan worden teneinde een medische diagnose te stellen of om organische functies bij mens of dier te herstellen, te verbeteren of te wijzigen;

b) product: de werkzame stof of de samenstelling van werkzame stoffen van een geneesmiddel;

c) basisoctrooi: een octrooi waardoor een onder b) omschreven product als zodanig dan wel een werkwijze voor de verkrijging van een product of een toepassing van een product beschermd wordt en dat door de houder ervan aangewezen wordt met het oog op de procedure voor de verkrijging van een certificaat;

...”

Artikel 3

„Het certificaat wordt afgegeven indien in de lidstaat waar de in artikel 7 bedoelde aanvraag wordt ingediend en op de datum van die aanvraag

a) het product wordt beschermd door een van kracht zijnde basisoctrooi;

b) voor het product als geneesmiddel een van kracht zijnde vergunning voor het in de handel brengen is verkregen overeenkomstig richtlijn 65/65/EEG(3) of richtlijn 81/851/EEG(4), naar gelang van het geval;

c) voor het product niet eerder een certificaat is verkregen;

...”

Artikel 4

„Binnen de grenzen van de door het basisoctrooi verleende bescherming strekt de door het certificaat verleende bescherming zich alleen uit tot het product dat valt onder de vergunning voor het in de handel brengen van het overeenkomstige geneesmiddel, voor ieder gebruik van het product als geneesmiddel, waarvoor vergunning is gegeven vóór de vervaldatum van het certificaat.”

Artikel 5

„Onder voorbehoud van artikel 4 verleent het certificaat dezelfde rechten als die welke door het basisoctrooi worden verleend en is het onderworpen aan dezelfde beperkingen en verplichtingen.”

4. De zeventiende overweging van de considerans van verordening (EG) nr. 1610/96 van het Europees Parlement en de Raad van 23 juli 1996 betreffende invoering van een aanvullend beschermingscertificaat voor gewasbeschermingsmiddelen(5) (hierna: „de verordening van 1996”) luidt, dat „de bepalingen van de overwegingen 12, 13 en 14 ... eveneens gelden, mutatis mutandis, voor de interpretatie van met name overweging 9 ... van [de ABC-verordening]”. In de dertiende en de veertiende overweging van de considerans heet het, respectievelijk,

„dat het certificaat dezelfde rechten toekent als het basisoctrooi; dat, wanneer het basisoctrooi een actieve substantie en de onderscheiden afgeleiden ervan (zouten en esters) beschermt, het certificaat derhalve dezelfde bescherming verleent;

dat de afgifte van een certificaat voor een product dat bestaat uit een actieve substantie, niet vooruitloopt op de afgifte van andere certificaten voor de afgeleiden van deze substantie (zouten en esters) op voorwaarde dat deze afgeleiden het voorwerp zijn van octrooien welke specifiek op deze afgeleiden betrekking hebben.”

5. Artikel 69, lid 1, van het op 5 oktober 1973 te München ondertekende Europees Octrooiverdrag bepaalt:

„De beschermingsomvang van het Europees octrooi of van de Europese octrooiaanvraag wordt bepaald door de inhoud van de conclusies. Niettemin dienen de beschrijving en de tekeningen tot uitleg van de conclusies.”

Het protocol inzake de uitleg van artikel 69 van bedoeld verdrag, dat daarvan een integrerend bestanddeel is, bepaalt:

„Artikel 69 mag niet worden uitgelegd in de zin als zou de beschermingsomvang van het Europees octrooi worden bepaald door de letterlijke tekst van de conclusies en als zouden de beschrijving en de tekeningen alleen maar mogen dienen om de onduidelijkheden welke in de conclusies zouden kunnen voorkomen op te heffen. Het mag evenmin worden uitgelegd in die zin, als zouden de conclusies alleen als richtlijn dienen en als zou de bescherming zich ook mogen uitstrekken tot datgene wat de octrooihouder, naar het oordeel van de deskundige die de beschrijving en de tekeningen bestudeert, heeft willen beschermen. De uitleg moet daarentegen tussen deze twee uitersten het midden houden, waarbij zowel een redelijke bescherming van de aanvrager als een redelijke rechtszekerheid aan derden wordt geboden.”

ii) Feiten en procesverloop

6. Appellante in het hoofdgeding, Farmitalia Carlo Erba S.r.l (hierna: „Farmitalia”), is houdster van een op 9 juni 1975 verleend Duits octrooi voor á-anomeren van 4-desmethoxydaunomycine, procédés voor de vervaardiging ervan, en geneesmiddelen die de genoemde verbindingen bevatten. De door de Wereldgezondheidsorganisatie voor aldus gestructureerde scheikundige verbindingen voorgestelde verkorte benaming is idarubicine. De octrooi-conclusies vermelden het zout idarubicinehydrochloride als toepassingsvoorbeeld van de uitvinding.

7. Farmitalia verkreeg vervolgens een vergunning voor het in Duitsland in de handel brengen van „Zavedos 5 mg” en „Zavedos 10 mg” als geneesmiddelen voor de behandeling van acute myeloïsche leukemieën. Deze geneesmiddelen bevatten het zout idarubicinehydrochloride en als hulpstof lactose H₂O-vrij.

8. De beschermingsduur van het oorspronkelijke octrooi was inmiddels verstreken. Farmitalia vroeg een aanvullend beschermingscertificaat (hierna: „ABC” of „certificaat”) aan voor de vrije base „idarubicine en zouten hiervan, met inbegrip van idarubicinehydrochloride”. (6) Echter gaf verweerster in het hoofdgeding, het Patentamt (Duits Octrooibureau, hierna: „verweerster”), op 9 juni 1993 een Duits certificaat af dat alleen betrekking had op „het geneesmiddel Zavedos, waarvan de werkzame stof idarubicinehydrochloride is”.

9. Farmitalia stelde beroep in bij het Bundespatentgericht (federaal Octrooihof) ter verkrijging van een certificaat zoals oorspronkelijk verzocht, of, subsidiair, voor „idarubicine en idarubicinehydrochloride”. Het Hof verwierp zowel het primair als het subsidiair gevorderde.

10. Volgens het Bundespatentgericht voldeed noch de primaire noch de subsidiaire vordering aan het bepaalde in artikel 3, sub b, van de ABC-verordening, omdat een ABC slechts kan worden afgegeven voor een product dat in de relevante VHB als werkzaam bestanddeel is aangeduid. In het onderhavige geval was idarubicinehydrochloride aangeduid als het werkzaam bestanddeel van de twee toegelaten Zavedos-producten, zodat een ABC met een uitgebreidere formulering niet kon worden verstrekt.

11. Het Bundespatentgericht was voorts van oordeel, dat de primaire vordering niet aan artikel 3, sub a, van de ABC-verordening voldeed, omdat niet alle zouten van idarubicine onder de bescherming van het basisoctrooi vielen. Naast de vrije base idarubicine zelf, werd in het octrooi slechts één zout, idarubicinehydrochloride, genoemd. Het Bundespatentgericht was van mening, dat de door artikel 3, sub a, vereiste bescherming door een basisoctrooi geen betrekking had op de werkelijke omvang van de octrooibescherming als vastgesteld in een eventuele nationale inbreukprocedure, doch veeleer op de door het basisoctrooi beschermde technische doctrine, dat wil zeggen, naast hetgeen letterlijk in het octrooischrift is beschreven, datgene dat vanuit het gezichtspunt van een deskundige ook zonder bijzondere vermelding vanzelfsprekend of bijna absoluut noodzakelijk is voor degeoctrooieerde ontdekking, of hetgeen de deskundige bij aandachtige lezing van het octrooischrift zonder meer herkent en in gedachten meteen aanvult. Dit is niet het geval met betrekking tot idarubicine-zouten, die een andere chemische samenstelling hebben dan idarubicine en idarubicinehydrochloride, zodat de deskundige het minstens mogelijk zou kunnen achten dat er verschillen zijn in het therapeutische werkingsprofiel.

12. In haar hoger beroep bij het Bundesgerichtshof (hierna: „de nationale rechter”), betoogde Farmitalia met betrekking tot artikel 3, sub b, van de ABC-verordening, dat onder de woorden „werkzaam bestanddeel” moet worden verstaan de farmacologische vrije base met inbegrip van haar afgeleiden (zouten en esters). Artikel 3, sub b, vereiste daarom niet een VHB voor iedere mogelijke variant van het werkzame bestanddeel, mits er een vergunning is afgegeven voor een van zijn verschijningsvormen. Ten aanzien van artikel 3, sub a, van de verordening stelde Farmitalia, dat het Bundespatentgericht bij zijn beoordeling van de beschermingsomvang van het basisoctrooi, naar Duits recht een verkeerde rechtsopvatting had gehuldigd, waar het ervan uitging, dat een deskundige ervan op de hoogte zou zijn geweest dat andere farmaceutisch met idarubicine overeenkomende zouten als middel tot toediening van de werkzame stof idarubicine even geschikt zouden zijn als idarubicinehydrochloride.

13. De nationale rechter merkte op dat, enerzijds, het voor de nationale instanties die ABC's verlenen, niet eenvoudig is om de farmaceutische equivalenten van zouten abstract vast te stellen. Anderzijds zou het onbevredigend zijn wanneer een ABC niet kon worden verkregen voor een variant van een geoctrooieerde farmaceutische uitvinding waarvoor weliswaar een VHB was verkregen doch die, ofschoon vallende binnen de werkelijke beschermingsomvang van het basisoctrooi, in het octrooi niet uitdrukkelijk was vermeld. De nationale rechter stelt een compromis voor, volgens hetwelk een ABC slechts kan worden verleend voor de stof die in de VHB is vermeld, doch waarbij de beschermingsomvang van dat certificaat, in overeenstemming met de op het basisoctrooi toepasselijke criteria, zou worden uitgebreid tot farmaceutisch aanvaardbare equivalente stoffen. Gezien het verschil van mening betreffende de juiste interpretatie van de ABC-verordening, heeft de nationale rechter krachtens artikel 177 EEG (thans artikel 234 EG) het Hof om een prejudiciële beslissing verzocht over de volgende vragen:

„1. Vereist artikel 3, sub b, dat het product waarvoor om afgifte van een beschermingscertificaat wordt verzocht, in de op grond van de geneesmiddelenwetgeving verkregen vergunning als ‚werkzaam bestanddeel‘ is vermeld?

Is derhalve niet voldaan aan artikel 3, sub b, wanneer in de betrokken vergunning als ‚werkzaam bestanddeel‘ één bepaald zout van een werkzame stof is vermeld, maar aanspraak wordt gemaakt op afgifte van een beschermingscertificaat voor de vrije base en/of voor andere zouten van de werkzame stof?

2. Indien de vragen sub 1 ontkennend worden beantwoord:

Volgens welke criteria wordt beoordeeld, of het product in de zin van artikel 3, sub a, door een basisoctrooi wordt beschermd, wanneer aanspraak wordt gemaakt op afgifte van een beschermingscertificaat voor de vrije base van een werkzame stof, met inbegrip van alle zouten daarvan, maar het basisoctrooi in zijn conclusies enkel de vrije base van die werkzame stof, en in een voorbeeld van toepassing daarvan bovendien één enkel zout van die vrije base vermeldt? Is de formulering van de conclusie van het basisoctrooi of de beschermingsomvang daarvan beslissend?”

III - Opmerkingen

14. Schriftelijke en mondelinge opmerkingen zijn ingediend door Farmitalia, de Franse Republiek, het Koninkrijk der Nederlanden en de Commissie. Schriftelijke opmerkingen zijn eveneens ingediend door de Bondsrepubliek Duitsland en het Verenigd Koninkrijk van Groot-Brittannië en Noord-Ierland.

15. Met betrekking tot eerste vraag hebben al degenen die opmerkingen hebben ingediend, aangevoerd dat een certificaat kan worden verleend voor een product dat niet uitdrukkelijk als werkzaam bestanddeel is vermeld in de VHB als bedoeld in artikel 3, sub b, van de ABC-verordening, mits die vergunning betrekking heeft op een zout van dat product. Tot staving van deze zienswijze zijn meerdere argumenten aangevoerd:

- artikel 3, sub b, van de verordening vereist niet, dat het product in de VHB wordt genoemd, maar dat het in de handel brengen van het product als geneesmiddel is toegestaan;

- de farmaceutische effecten van een vrije base, met inbegrip van alle zouten en esters daarvan, zijn gewoonlijk gelijkwaardig. Uitzonderingen behoeven niet specifiek te worden geïdentificeerd bij de verlening van een ABC, omdat dit ook kan worden gedaan bij de vaststelling van de beschermingsomvang van het certificaat, bijvoorbeeld in een inbreukprocedure met betrekking tot een dergelijk zout of ester;

- het certificaat wordt verleend voor een werkzaam bestanddeel als zodanig, en niet met het oog op een bijzondere toepassingsmethode; in zoverre dient de op het begrip werkzaam bestanddeel berustende definitie van een product in artikel 1, sub b, van de verordening, te worden gelezen in samenhang met het begrip geneesmiddel in artikel 1, sub a, dat meer de nadruk legt op zijn therapeutische of profylactische eigenschappen dan op zijn vorm;

- in de toelichting(7) van de Commissie bij haar voorstel voor de ABC-verordening is gesteld, dat een nieuw certificaat niet kan worden afgegeven voor een werkzaam bestanddeel waarvoor er reeds een certificaat bestaat, wanneer slechts geringe wijzigingen in het betreffende geneesmiddel zijn aangebracht, zoals het gebruik van andere zouten; dit impliceert, dat onder werkzaam bestanddeel moet worden verstaan de betreffende vrije base of de basisverbinding;

- de notulen van de vergadering van de Raad tijdens welke overeenstemming werd bereikt inzake de voorgestelde ABC-verordening, vermelden dat de Commissie en de Raad van mening waren, dat de definitie van „product” in artikel 1, sub b, van de verordening zouten en esters niet uitsluit van de bescherming van een certificaat en niet in de weg staat aan het verlenen van een nieuw certificaat voor zouten en esters die als nieuwe werkzame bestanddelen kunnen worden gekwalificeerd. Deze zienswijze werd door alle delegaties, behalve twee, overgenomen tijdens een latere, door de Commissie op 3 februari 1995 georganiseerde, vergadering van nationale experts op het gebied van de industriële eigendom;

- deze zienswijze is ook tot uitdrukking gebracht in de dertiende, de veertiende en de zeventiende overweging van de considerans van verordening nr. 1610/96. Ofschoon deze de ABC-verordening niet kunnen wijzigen, kunnen zij wel haar uitlegging verduidelijken. Zo strekt de negende overweging van de considerans van de ABC-verordening slechts tot het voorkomen van de afgifte van een ABC voor niet-medisch gebruik van een door het basisoctrooi gedekt product. Ofschoon de nationale rechter van oordeel is, dat dit niet van invloed is op de uitlegging van artikel 3, sub b, van de verordening, wordt gesteld, dat het feit dat volgens artikel 4 een enkel certificaat bescherming kan bieden aan een base met inbegrip van haar zouten en esters, impliceert dat ook aan de voorwaarden van artikel 3, sub b, met betrekking tot deze verschillende varianten kan worden

voldaan door één enkele VHB, verleend voor slechts één toepassingsvorm van een product;

- het doel van de ABC-verordening wordt niet bereikt wanneer een certificaat alleen kan worden afgegeven voor het in de VHB genoemde individuele zout van een werkzaam bestanddeel, omdat het na het verstrijken van de gelding van het basisoctrooi aan producenten van generieke geneesmiddelen vrij zou staan VHB voor geneesmiddelen te verkrijgen door het gebruik van andere zouten van dezelfde vrije base, die gelijkwaardige therapeutische of diagnostische uitwerkingen hebben, eenvoudigweg door vooraf, buiten de Gemeenschap, enige bio-equivalente proeven uit te voeren op grond van de bestaande literatuur. Het door de nationale rechter voorgesteld compromis zou ABC-houders ertoe verplichten om in langdurige, kostbare en onbevredigende inbreukprocedures te bewijzen, dat het generieke geneesmiddel gelijkwaardig is aan het beschermd product. Bovendien verschilt de beschermingsomvang van nationale octrooien, zodat deze benadering niet zou leiden tot de uniforme oplossing door middel van een certificaat dat op dezelfde voorwaarden wordt afgegeven, als bepaald in de zesde en de zevende overweging van de considerans van de verordening;(8)

- er is verwezen naar de richtsnoeren die door de bevoegde autoriteiten in Denemarken(9) en het Verenigd Koninkrijk(10) zijn gepubliceerd alsmede naar arresten van beroepsinstanties in Frankrijk(11) en Nederland(12). In al deze uitspraken is „het product” in artikel 3, sub b, van de verordening ruim uitgelegd, waarbij het wordt onderscheiden van de farmaceutische specialiteit die met name in de afgegeven VHB is vermeld, en waarbij het begrip „werkzaam bestanddeel” aldus is uitgelegd, dat daarin niet alleen de vrije base doch eveneens afleidingen zoals zouten en esters zijn begrepen. Dit komt overeen met de internationale praktijk, die gewoonlijk basen en hun zouten als onderling verwisselbaar beschouwt.

16. Met betrekking tot de tweede vraag betogen Farmitalia, Duitsland en de Commissie, dat in het kader van artikel 3, sub a, van de ABC-verordening, het relevante criterium voor de vaststelling of een product door een octrooi wordt beschermd, de daadwerkelijke beschermingsomvang is die aan het octrooi wordt toegekend door het nationale recht, zoals door de nationale gerechten bepaald, en niet de letterlijke tekst en de conclusies van het octrooi zelf. Het zou te formalistisch zijn uitsluitend op de conclusies van het octrooi af te stemmen, en zij komen in de tekst van artikel 3, sub a, trouwens niet ter sprake. Het belang van de beschermingsomvang van het octrooi vindt bevestiging in de overwegingen van de considerans van verordening nr. 1610/96 en in de conclusies van de vergadering van nationale experts in 1995, hierboven aangehaald. Administratieve problemen mogen niet leiden tot een geringere beschermingsomvang. Concreet gezegd: bij de afgifte van een certificaat kan worden uitgegaan van de farmaceutische gelijkwaardigheid van de vrije base en de daarvan afgeleide zouten. De bevoegde nationale autoriteiten moeten alleen nagaan, of de varianten waarvoor een VHB is afgegeven, door het octrooi zijn

gedekt. Verschillen van mening met betrekking tot de vraag, of andere varianten door het octrooi zijn gedekt en op grond daarvan door het ABC, kunnen worden beslecht in latere inbreukprocedures. De Commissie heeft echter in antwoord op een tijdens de mondelinge behandeling gestelde vraag aangevoerd, dat het volstaat om bij de afgifte van het ABC alleen de vrije base of de basisverbinding te vermelden; Farmitalia bleef harerzijds echter bij haar zienswijze, dat het certificaat idarubicine en de daarvan afgeleide zouten met name moet vermelden om te voorkomen dat in inbreukprocedures de gelijkwaardigheid zou moeten worden bewezen.

17. Nederland betoogt daarentegen, dat, aangezien artikel 18, lid 2, van de verordening een oppositieprocedure uitsluit, op grond van de conclusies van het basisoctrooi als toegelicht door de beschrijving moet worden vastgesteld, of aan de voorwaarde van artikel 3, sub a, is voldaan. Dit objectieve, gemakkelijk te controleren criterium, leidt tot een eenvoudig, transparant verleningssysteem. Nederland voegt daaraan toe, dat ingevolge artikel 4 van de verordening de nationale gerechten kunnen beslissen, of de bescherming van een aldus luidend certificaat zich, evenals die van het basisoctrooi, uitstrekt tot de gehele groep van farmaceutisch gelijkwaardige varianten van de beschermde verbinding.

18. Frankrijk suggereert eveneens, dat de vraag of aan artikel 3, sub a, van de verordening is voldaan, moet worden beantwoord aan de hand van de conclusies van het basisoctrooi, toegelicht door de daarbij behorende beschrijving. Het ontleent deze uitlegging aan artikel 69 van het Europees Octrooioverdrag, dat de beschermingsomvang van een Europees octrooi omschrijft. Doch alleen Frankrijk stelt voor, dat de beschermingsomvang van de ABC op dezelfde wijze wordt vastgesteld. Het ABC dient eng te worden uitgelegd, omdat het een uitzonderlijke verruiming is van de monopolierechten van octrooihouders. De verwijzing in de negende overweging van de considerans van de ABC-verordening naar het belang van de volksgezondheid verlangt dat rekening wordt gehouden met de nationale gezondheidsbeleid, die erop is gericht de verkoop van generieke geneesmiddelen te stimuleren. Voorts zou een uniforme regeling, overeenkomstig het Europees Octrooioverdrag, van de verlening van ABC's en van de omvang van de daaruit voortvloeiende bescherming, in overeenstemming zijn met de zesde en de zevende overweging van de considerans van de verordening en met het arrest Spanje/Raad.(13)

IV - Bespreking

19. Alvorens in te gaan op het onderhavige geval, zou ik enige opmerkingen van algemene aard willen maken. In de eerste plaats, hebben beide vragen van de nationale rechter betrekking op de in artikel 3 van de ABC-verordening gestelde voorwaarden voor de verlening van een ABC. Het gaat niet om de vraag of een certificaat al dan niet moet worden verleend, wel over de formulering ervan. De criteria voor de verlening van een certificaat verschillen procedureel en materieel van de maatstaven op grond waarvan de werkelijke be-

schermingsomvang van dat certificaat wordt bepaald. Terwijl laatstgenoemde maatstaven toepassing vinden wanneer het in inbreukprocedures om de handhaving van het ABC gaat, worden eerstgenoemde criteria door het bevoegde nationale bureau voor de industriële eigendom gehanteerd in het kader van de aanvraag voor de verlening van een certificaat.

20. In de tweede plaats, kunnen ondanks dit onderscheid, de voorwaarden voor de verlening van een ABC niet los van de algemene regeling van de verordening en inzonderheid van de voorschriften betreffende de omvang en het effect van de bescherming daarvan, worden vastgesteld. Deze twee elementen van de regeling bepalen, tezamen genomen, in feite de omvang waarin octrooihouders de kosten van hun wetenschappelijk onderzoek kunnen recupereren, hetgeen het wezenlijke doel van de verordening is.

21. In de derde plaats, knoopt de ABC-regeling - ofschon zij een bijzondere, nieuwe vorm van intellectueel eigendomsrecht schept en niet alleen maar de uit de bestaande octrooien voortvloeiende beschermingsduur verlengt - niettemin nauw aan bij de nationale regelingen, in het kader waarvan octrooien voor geneesmiddelen oorspronkelijk worden verleend en beschermd. In wezen kan een certificaat dus alleen worden verleend wanneer een product wordt beschermd door een basisoctrooi, en de beschermingsomvang van een certificaat moet binnen de grenzen van de bescherming van het basisoctrooi liggen. De certificaathouder heeft dezelfde rechten en is onderworpen aan dezelfde beperkingen en verplichtingen als die welke voortvloeien uit het basisoctrooi. De verordening is ingegeven door het door alle lidstaten toegepaste fundamentele procedurele systeem, bestaande uit verschillende stadia voor de administratieve verlening en de rechterlijke handhaving van octrooien.

22. In de vierde plaats, heeft de eerste vraag van de nationale rechter uitsluitend, en de tweede hoofdzakelijk, betrekking op de uitlegging van het begrip „product” in artikel 3, sub a, en sub b, van de verordening, dat in artikel 1, sub b, is omschreven onder verwijzing naar het begrip „werkzame stof”. Zo wenst de nationale rechter in de context van de eerste vraag in wezen te vernemen, of „product” een ruimere betekenis heeft dan uit de bewoordingen waarin het geneesmiddel in de desbetreffende VHB is omschreven, zou kunnen blijken. In de context van de tweede vraag, kan de vraag of de beschermingsomvang van een product door een basisoctrooi wordt bepaald door de octrooiconclusies of op grond van de werkelijke beschermingsomvang van het octrooi, slechts aan de orde zijn voor zover het althans denkbaar is dat het product een ruimere inhoud heeft dan uit de bewoordingen van de conclusies blijkt. Ook in artikel 3, sub c, en sub d, wordt het begrip „product” genoemd; inzonderheid artikel 3, sub c, kan relevant zijn voor de uitlegging van dit begrip.

23. Voorts staat krachtens artikel 4 van de verordening het begrip „product” ook centraal voor de vaststelling van de door een certificaat verleende bescherming. Aangezien dit begrip slechts eenmaal, in artikel 1, sub b, is gedefinieerd en niets in een andere richting

wijst, dient het normaliter uniform te worden uitgelegd in de verschillende verbanden waarin het in de verordening wordt gebruikt. Met name kunnen de voorschriften van de verordening, die, respectievelijk, betrekking hebben op de verlening en de handhaving van ABC's, niet los van elkaar worden uitgelegd.

24. Ik zal dus eerst de fundamentele vraag naar de correcte uitlegging van de definitie van een product in artikel 1, sub b, van de verordening onderzoeken, en vervolgens het effect daarvan op de toepassing van artikel 3, sub a, en sub b, aangeven.

25. Het begrip „product” kan op verschillende wijzen worden uitgelegd, en geen enkele daarvan kan op zuiver semantische gronden worden uitgesloten.⁽¹⁴⁾ Het begrip „werkzame stof van een geneesmiddel” is in de ABC-verordening niet gedefinieerd. Enerzijds, is het mogelijk om het begrip „product” aldus uit te leggen, dat daarmee bedoeld is de bijzondere vorm van een geoctrooieerd geneesmiddel, bijvoorbeeld het specifieke zout van een vrije base dat in een VHB het „actieve bestanddeel” wordt genoemd.⁽¹⁵⁾ Een andere oplossing bestaat erin het begrip „product” aldus uit te leggen, dat het, in het algemeen genomen, hetzij uitsluitend slaat op de basisverbinding of varianten daarvan die uitdrukkelijk in de octrooiconclusies zijn genoemd, hetzij op het geheel van de basisverbinding en de vanuit farmaceutisch oogpunt geschikte afgeleide verbindingen daarvan, waarvoor in inbreukprocedures octrooibescherming kan worden verkregen. Het aantal mogelijke opties neemt toe wanneer men rekening houdt met het feit, dat de werkelijke beschermingsomvang van het basisoctrooi kan variëren naargelang hetis verleend op grond van het Europees Octrooiverdrag en derhalve onder artikel 69 van dat verdrag valt, dan wel op grond van een nationaal octrooiestelsel, aangezien de nationale regels inzake de omvang van de octrooibescherming niet in alle lidstaten overeenkomt met de voorschriften van artikel 69 van dat verdrag.

26. Elk van deze mogelijke oplossingen kan in de praktijk met de bewoordingen van de verordening in overeenstemming worden gebracht. De eerste oplossing (die door verweerster wordt verdedigd) voorziet in een relatief ongecompliceerde methode om vast te stellen, of een product beschermd wordt door een in kracht zijnd basisoctrooi, inzonderheid wanneer het met name is genoemd in de beschrijving bij de octrooiconclusies met betrekking tot de vrije base. Het voorschrift van artikel 3, sub c, van de verordening, te weten „één certificaat per product” kan gemakkelijk worden toegepast; het sluit niet uit dat andere certificaten worden verleend (hoe onwaarschijnlijk dit ook is) voor andere varianten van de geoctrooieerde vrije base waarvoor afzonderlijke VHB zijn verleend. Het blijft weliswaar een open vraag, of een ABC dat onder deze beperkende termen is verleend, aan de houder ervan toch de brede beschermingsomvang kan verlenen die door de nationale rechter in het kader van het door hem voorgestelde compromis is gesuggereerd, omdat het ook hier op het begrip „product” aankomt⁽¹⁶⁾, maar deze regeling zou in ieder geval een beschermingsomvang verzekeren die door verweerster, het

Bundespatentgericht en twee delegaties bij de vergadering van nationale experts op het gebied van de industriële eigendom van 3 februari 1995, adequaat wordt geacht.

27. Wanneer men de tegenovergestelde oplossing overweegt, te weten dat het product een geoctrooieerde vrije base en al haar vanuit farmaceutisch oogpunt geschikte overeenkomstige zouten en esters omvat, waarvan voor één variant een VHB is afgegeven, zou het logisch zijn het vereiste van artikel 3, sub a, dat het product door een basisoctrooi wordt gedekt, aldus uit te leggen, dat het aankomt op de beschermingsomvang van het octrooi en niet op de gewoonlijk beperktere tekst van de octrooiconclusies. In een dergelijk geval zou het voorschrift „één certificaat per product” in artikel 3, sub c, namelijk gaan betekenen „één certificaat per octrooi”. Aangezien bovendien het certificaat zelf uitdrukkelijk betrekking zou hebben op alle vanuit farmaceutisch oogpunt geschikte varianten van het geoctrooieerde geneesmiddel en geen ruimere beschermingsomvang kan hebben dan het basisoctrooi, zou artikel 4 hoogstens kunnen leiden tot feitelijke geschillen betreffende de therapeutische eigenschappen van bepaalde varianten.(17)

28. Hoe moet tussen deze verschillende mogelijke uitleggingen worden beslist? Zoals ik reeds heb aangevoerd, kunnen tekstuele argumenten mijns inziens niet de doorslag geven. Hoogstens kan worden gesteld, dat zij niet onverenigbaar zijn met bepaalde resultaten. Het feit dat een „geneesmiddel” in artikel 1, sub a, van de verordening wordt gedefinieerd aan de hand van zijn eigenschappen, volstaat mijns inziens niet om te concluderen dat, gezien artikel 1, sub b, zijn werkzame stof elke variant van een geoctrooieerde substantie omvat welke die eigenschappen vertoont, en niet slechts de specifieke variant waarvoor concreet een vergunning is verleend om als geneesmiddel te kunnen worden verhandeld. Met het argument, dat artikel 3, sub b, niet bepaalt dat het product zelf in de VHB moet worden vermeld, of dat artikel 3, sub a, geen gewag maakt van de octrooiconclusies, wordt mijns inziens aan het probleem voorbijgegaan. Het argument, dat het gebruik van de woorden „beschermd” of „bescherming” impliciet betrekking heeft op de beschermingsomvang van het basisoctrooi, is weliswaar plausibel maar zegt niets over de inhoud van het certificaat. In ieder geval betreft het een vraag die aan de orde is nadat het woord „product” is gepreciseerd - indien „werkzame stof” en alsgevolg daarvan „product” eng moet worden uitgelegd, dan heeft het debat over de uitlegging van artikel 3, sub a, nauwelijks nog betekenis, omdat het aldus begrepen product, althans onder de omstandigheden van het onderhavige geval, klaarblijkelijk zelfs binnen de bewoordingen van de octrooiconclusies, als toegelicht door de beschrijving, zou vallen. Er is betoogd, dat het impliciete onderscheid tussen een werkzaam bestanddeel en een werkzaam (molecule)gedeelte in richtlijn 75/318/EEG van de Raad van 20 mei 1975 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake de analytische, toxicologisch-farmacologische en klinische normen en voorschriften

betreffende proeven op farmaceutische specialiteiten.(18) op een enge uitlegging van het eerstgenoemde begrip wijst, waardoor dit is beperkt tot varianten waarvoor concreet een VHB is verleend; een en ander behoort evenwel tot de context van een andere wettelijke regeling.(19)

29. Om tot een oplossing te komen, dient derhalve te rade te worden gegaan met de systematiek en de doelstellingen van de ABC-verordening. In dit verband zijn de volgende overwegingen mijns inziens beslissend. In de eerste plaats heeft, zoals ik hierboven in punt 2 opmerkte, de ABC-verordening tot doel om voor farmaceutische uitvindingen een aanvullende compenserende beschermingsduur te verlenen. De verordening zou dit doel niet bereiken wanneer zij aldus zou worden uitgelegd, dat de aanvullende bescherming beperkt is tot de kleine groep van vergunde geneesmiddelen of tot de uitvinding als beschreven in de octrooiconclusies; die uitlegging zou andere fabrikanten in staat stellen met behulp van andere van de geoctrooieerde uitvinding afgeleide stoffen, geneesmiddelen met gelijkwaardige therapeutische eigenschappen te fabriceren, hetgeen gedurende de geldingsduur van het octrooi zelf door middel van nationale inbreukprocedures had kunnen worden voorkomen.(20) Het argument van Frankrijk met betrekking tot het belang van de openbare gezondheid bij de beschikbaarheid van generieke geneesmiddelen overtuigt mij in dit verband niet, omdat het onverenigbaar is met het voornaamste doel van de verordening; wellicht kan aangenomen worden, dat met dit belang rekening is gehouden door de gelding van ABC's in de tijd te begrenzen.(21)

30. In de tweede plaats kan, zoals blijkt uit artikel 5, het ABC nooit een ruimere bescherming verlenen dan het octrooi zelf. Mijns inziens heeft deze beperking zowel een procedurele als een materiële component. Zo moet de verordening niet aldus worden uitgelegd, dat de certificaathouder over meer procedurele mogelijkheden beschikt dan hij als octrooihouder had. Dit zou bijvoorbeeld relevant kunnen worden, wanneer een ABC wordt verleend in veel ruimere bewoordingen dan die van het oorspronkelijke octrooi, hetgeen van invloed zou kunnen zijn op de verdeling van de bewijslast in een latere inbreukprocedure tussen de certificaathouder en een andere fabrikant. Meer in het algemeen gezegd, dient bij gebreke van aanwijzingen in tegenovergestelde zin, het systeem van de aanvullende bescherming in overeenstemming te zijn met de procedurele fasen die de nationale octrooistelsels en het Europese, waarmee het samenhangt, kenmerken en waarvan het grotendeels is overgenomen. Daarom dienen de respectieve opdrachten van de voor de verlening van octrooien bevoegde bestuursrechtelijke autoriteiten en van de voor de handhaving daarvan verantwoordelijke gerechten in het kader van de ABC-verordening zoveel mogelijk dezelfde te zijn.(22)

31. In de derde plaats schrijft de zevende overweging van de considerans voor, dat de houder van een octrooi het beschermingscertificaat „in elke lidstaat op dezelfde voorwaarden kan verkrijgen”. Onderscheid moet echter worden gemaakt tussen de voorwaarden voor de verle-

ning van een certificaat en de voorwaarden die de daaruit voortvloeiende bescherming regelen. De omvang van deze bescherming en de daaruit voortvloeiende rechten, beperkingen en verplichtingen, worden hoofdzakelijk bepaald op basis van het basisoctrooi (uiteraard met dien verstande dat dit beperkt blijft tot het product dat in de betreffende VHB is genoemd) en dus door het nationale octrooirecht.(23) Ook wanneer de verordening volgens de zesde overweging van de considerans tot doel heeft „op communautair niveau een uniforme oplossing” te vinden „om zo een heterogene ontwikkeling van de nationale wetgevingen te voorkomen, die uitloopt op nieuwe ongelijkheden”(24), is voor mij duidelijk, dat dit in de eerste plaats betrekking heeft op de ontwikkeling vóór de vaststelling van de verordening, van onderling verschillende nationale regelingen inzake aanvullende bescherming.(25) Met deze verordening wordt niet getracht de onderliggende nationale octrooirechtwetgevingen, waarop de regeling inzake de aanvullende bescherming is geënt, te harmoniseren. Daarom is er, ondanks de betekenis die artikel 69 van het Europees Octrooi-verdrag zowel voor de toepassing van dat verdrag alsook in het kader van puur nationale octrooisystemen van een aantal lidstaten heeft, geen reden om aan te nemen, dat de verordening een uniforme aanpak vereist bij de beantwoording van de vraag naar de beschermingsomvang van een ABC.

32. In de vierde plaats dient rekening te worden gehouden met een groot aantal bronnen die informatie verschaffen over de doelstellingen die de Commissie, methaar voorstel voor de ABC-verordening, en de Raad, met de vaststelling van die verordening, hebben nagestreefd. Uit de toelichting bij het voorstel voor de verordening blijkt duidelijk, dat de Commissie onder werkzame stof verstond een farmaceutisch werkzame basisverbinding, waarvan meerdere varianten kunnen bestaan, zodat bijvoorbeeld het gebruik van een ander zout slechts als een geringe wijziging moet worden beschouwd, waarvoor geen nieuw certificaat moet worden afgegeven.(26) In overeenstemming met deze opvatting wijst de Commissie erop, dat voor de verschillende farmaceutische vormen van een product afzonderlijke VHB kunnen bestaan(27), wat impliceert dat het product niet alleen maar de substantie is waarvoor een bepaalde VHB is verstrekt, doch dat het product ruimer kan worden gedefinieerd.(28)

33. De verklaring in de notulen van de Raad, dat „de Raad en de Commissie van mening zijn dat de definitie van ‚product‘ niet betekent dat zouten en esters van bescherming zijn uitgesloten”, biedt voor de interpretatie weinig houvast, gezien de vaste rechtspraak van het Hof, dat dergelijke elementen niet kunnen worden gebruikt behoudens wanneer de inhoud ervan in de tekst van de uit te leggen bepaling is terug te vinden.(29) Wel wordt nu en dan naar een dergelijk element verwezen, wanneer het strookt met een uitlegging van een omstreden wetsartikel ten gunste waarvan het Hof zich reeds op andere gronden heeft uitgesproken.(30) In casu is de betrokken verklaring echter niet ondubbelzinnig. Ofschoon zij duidelijk aangeeft, dat zouten en esters normalerwijs binnen de daadwerkelijk-

ke beschermingsomvang van een ABC moeten vallen, zegt zij niet dat deze geacht moeten worden binnen de definitie van het „product” te vallen, die beslissend is voor de formulering van het ABC. De verklaring, dat die definitie er niet aan in de weg staat dat een nieuw certificaat wordt verleend voor zouten en esters die als nieuwe werkzame stoffen zouden kunnen worden gekwalificeerd, impliceert echter, dat dit het geval is. Ongeacht de vraag, of de communautaire wetgever mag pogen de rechterlijke uitlegging van een wetgevende maatregel te beïnvloeden door in latere wetgeving „uitleggingsvoorschriften” op te nemen die er niet toe strekt de eerdere wetgeving te wijzigen, is het ook duidelijk dat de dertiende en de veertiende overweging van de considerans van de verordening uit 1996 overeenstemmen met de verklaring in de notulen van de Raad.(31)

34. De verklaring van de Commissie tijdens de vergadering van de nationale experts in 1995 - die door meerdere delegaties werd aanvaard en door twee delegaties werd afgewezen - dat het beschermingscertificaat „zowel de basisverbinding als de voor farmaceutisch gebruik geschikte afgeleide zouten en esters beschermde”, alsmede haar daarbij aansluitende verklaring dat een zout of een ester met een andere uitwerking kon worden beschouwd als een nieuw product, dat dus in aanmerking kwam voor een nieuw certificaat, stemmen overeen met de hierboven genoemde uitleggings-elementen. Ofschoon de notulen van dergelijke vergaderingen de (niet volledig overeenstemmende) meningen van de Commissie en de lidstaten, handelende in het kader van hun bestuursrechtelijke bevoegdheden, illustreren, kan mijns inziens echter niet ervan worden uitgegaan dat zij ex post facto duidelijkheid brengen over de bedoelingen van de communautaire wetgever ten tijde van de vaststelling van de ABC-verordening.

35. Deze verklaringen zijn op zich niet beslissend. Wel wordt daarin erkend, zoals het Verenigd Koninkrijk heeft opgemerkt, dat het haast onvermijdelijk is, dat in de VHB, waarbij het hoofdzakelijk om de klinische toepassing gaat, het werkzaam bestanddeel niet wordt vermeld onder verwijzing naar de basisverbinding maar naar het zout of de ester daarvan. Gelet op een en ander, zou ik onder werkzame stof willen verstaan de aan een geneesmiddel ten grondslag liggende farmaceutisch werkzame vrije base of basisverbinding, waarvoor een VHB is verleend. Andere zouten en esters kunnen in het algemeen als loutere varianten van de werkzame stof en dus van het product worden gezien en niet zozeer als afzonderlijke producten of bijzondere bestanddelen van het product. Aangezien de octrooi-conclusies gewoonlijk, zoals ook in de onderhavige zaak, onder verwijzing naar de vrije base worden geformuleerd, kan deze formulering als definitie van het product dienen, en kan ervan worden uitgegaan dat de formulering van het latere ABC daarmee moet overeenstemmen. Mijns inziens dient het certificaat dus gelijklopend te zijn met de octrooi-conclusies. Dit heeft het voordeel, dat een uniform criterium voor de verlening van een certificaat wordt geschapen, wat moeilijk

is wanneer men uitgaat van de beschermingsomvang van het basisoctrooi, en het aan de bevoegde nationale autoriteiten overlaat certificaten af te geven zonder een onderzoek in te stellen naar de waarschijnlijk ruimere beschermingsomvang van het octrooi en het certificaat, wat niet tot hun normale werkzaamheden behoort. Bovendien wordt hierdoor de gebruikelijke taakverdeling tussen deze instanties en de nationale gerechten gerespecteerd, waardoor deze laatste volgens dezelfde beginselen van nationaal recht als voor het octrooi zelf gelden, uiteindelijk kunnen beslissen over de beschermingsomvang van een certificaat waarvan de formulering overeenkomt met die van de octrooi-conclusies (zulks met inachtneming van het voorbehoud van artikel 4, dat het certificaat alleen betrekking heeft op het vergunde gebruik als geneesmiddel). Op deze wijze verkrijgen fabrikanten van generieke geneesmiddelen geen grotere vrijheid van handelen dan krachtens het basisoctrooi, en kunnen inbreukprocedures grotendeels volgens dezelfde procedurele regels als voor octrooien verlopen, en zulks bij gelijke positie der partijen.

36. Wat nu de vragen van de nationale rechter betreft, geef ik, gelet op de door mij gesuggereerde omschrijving van het begrip product, in overweging beide onderdelen van de eerste vraag betreffende de definitie van de werkzame stof, ontkennend te beantwoorden, en, zoals inmiddels duidelijk zal zijn, de tweede vraag aldus te beantwoorden, dat niet van de beschermingsomvang van het basisoctrooi maar van de tekst van de octrooi-conclusies moet worden uitgegaan voor de omschrijving van het betrokken product en dus om uit te maken of het door een basisoctrooi is beschermd.

V - Conclusie

37. Mitsdien geef ik het Hof in overweging de door het Bundesgerichtshof gestelde vragen te beantwoorden als volgt:

1. In het kader van artikel 3, sub b, van verordening (EEG) nr. 1768/92 van de Raad van 18 juni 1992 betreffende de invoering van een aanvullend beschermingscertificaat voor geneesmiddelen is niet vereist, dat het product waarvoor om een aanvullend beschermingscertificaat wordt verzocht, in de desbetreffende vergunning voor het als geneesmiddel in de handel brengen wordt vermeld als werkzame stof, voorzover deze vergunning betrekking heeft op een vanuit farmaceutisch oogpunt gelijkwaardige variant van het bedoelde product.

2. In het kader van artikel 3, sub a, van verordening nr. 1768/92 moet worden aangenomen, dat het product, zoals omschreven onder verwijzing naar de farmaceutisch werkzame vrije base of basisverbinding die ten grondslag ligt aan het geneesmiddel waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen is afgegeven, door een in kracht zijnd basisoctrooi wordt beschermd, wanneer het voldoet aan de bewoordingen van de conclusies van het desbetreffende octrooi.

3: - Richtlijn 65/65/EEG van de Raad van 26 januari 1965 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten (PB nr. 22, blz. 369).

4: - Richtlijn 81/851/EEG van de Raad van 28 september 1981 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (PB L 317, blz. 1).

5: - PB L 198, blz. 30.

6: - Gebleken is, dat in het Verenigd Koninkrijk een aldus geformuleerd ABC is afgegeven.

7: - COM(90) 101 def. SYN 255, 11 april 1990, § 36.

8: - Zie het arrest van 13 juli 1995 in zaak C-350/92 (Spanje/Raad, Jurispr. I-1985, punten 35 en 36).

9: - Richtsnoeren O 3.4-2, september 1994.

10: - The Patent Office, Supplementary Protection Certificates for Medicinal Products: A Guide for Applicants (Newport, 1992), § 1.6.

11: - Arrest van de Cour d'Appel te Parijs van 7 juli 1994 in de zaak Fisons plc/Directeur de l'Institut National de la Propriété Industrielle. Deze zaak blijkt echter betrekking te hebben op de Franse ABC-wetgeving die aan de vaststelling van de ABC-verordening voorafging.

12: - Beslissing van de Afdeling van Beroep van de Octrooiraad van 12 juli 1995 inzake ABC-aanmelding nr. 930006, Merck & Co., Inc.

13: - Zaak C-350/92 (reeds aangehaald in voetnoot 7).

14: - Sommige tekstuele argumenten komen hieronder aan de orde, maar mijns inziens is geen enkel daarvan op zichzelf doorslaggevend.

15: - Ook richtlijn 65/65/EEG van de Raad is dienaangaande niet richtinggevend. De Engelse versie gebruikt de woorden „active constituent”. Ook in de Duitse versie van richtlijn 65/65 wordt een afzonderlijk begrip, „wirksamer Bestandteil”, gebruikt in plaats van „Wirkstoff” als in de ABC-verordening voorkomt. Daarentegen wordt in de Franse versies van beide verordeningen het begrip „principe actif” gebezigd.

16: - Dit hangt uiteraard af van de uitlegging van artikel 4 van de verordening, die in het voorliggende geval niet in geschil is, maar waarmede noodzakelijkerwijs rekening moet worden gehouden bij de vaststelling van de algemene uitwerking van de diverse mogelijke oplossingen voor de uitlegging van het begrip „product” in artikel 1, sub b.

17: - Geschillen kunnen ontstaan, hetzij wanneer wordt gesteld dat een bepaalde variant geen enkele therapeutische of diagnostische werking heeft, hetzij wanneer voor het in de handel brengen van een variant als geneesmiddel een afzonderlijke vergunning is verstrekt wegens de fundamenteel verschillende therapeutische of diagnostische werking daarvan.

18: - PB L 147, blz. 1.

19: - Zie J.N. Adams, „Supplementary Protection Certificates: The ‘Salt’ Problem”, European Intellectual Property Review, 1995, 6, blz. 277, op blz. 279.

20: - Zie de tweede tot en met de vierde overweging van de considerans van de ABC-verordening. De negende overweging is in casu niet bijzonder relevant,

1: Oorspronkelijke taal: Engels.

2: - PB L 182, blz. 1.

aangezien het woord „product” in dezelfde betekenis als in artikel 4 wordt gebruikt.

21: - Zie de negende overweging van de considerans van de ABC-verordening.

22: - Dit volgt mijns inziens impliciet uit de artikelen 5, 9, lid 1, 17 en 18, lid 1 van de ABC-verordening.

23: - Artikel 4 van de ABC-verordening schrijft blijkbaar voor, dat artikel 69 van het Europees Octrooiverdrag naar analogie moet worden toegepast bij de vaststelling van de werkingssfeer van een certificaat dat is gebaseerd op een krachtens dat verdrag verleend octrooi.

24: - Cursivering van mij.

25: - Zie het arrest Spanje/Raad, reeds aangehaald in voetnoot 7, punten 34 en 35.

26: - Reeds aangehaalde toelichting, punt 36. Zie het arrest van 23 februari 1988, zaak 131/86 (Verenigd Koninkrijk/Raad, Jurispr. 1988, blz. 905, punten 26 en 27) over het gebruik van voorstukken bij de uitlegging van wettelijke voorschriften.

27: - Ibidem, punt 35.

28: - Uit het arrest van 23 januari 1997 in zaak C-181/95 (Biogen/ Schmithkline Beecham Biologicals, Jurispr. 1997, blz. I-357) volgt, dat het product ook enger kan worden gedefinieerd dan het geneesmiddel dat in de VHB is genoemd, namelijk wanneer dit geneesmiddel door meerdere octrooien wordt beschermd.

29: - Arresten van 26 februari 1991, C-292/89 (Antonissen, Jurispr. blz. I-745, punt 18), en 3 december 1998, C-368/96 (Generics [UK] Ltd. e.a., Jurispr. blz. I-7967).

30: - Arrest van 12 mei 1998, C-106/96 (Verenigd Koninkrijk/Commissie, Jurispr. blz. I-2729, punt 29).

31: - Dat in de Engelse versie van de considerans van de verordening van 1996 de term „active substance” en niet „active ingredient” wordt gebruikt, wijst mijns inziens niet op een fundamenteel onderscheid. Het woord „substance” wordt ook gebruikt in de definitie van geneesmiddel in artikel 1, sub a, van de ABC-verordening. Het woord „substance” mag in laatstgenoemde context geacht worden een gebruiksklaar geneesmiddel aan te duiden, met inbegrip van, bijvoorbeeld, een excipiëns, maar in de context van de verordening uit 1996 is dit duidelijk niet het geval. Voorts is het woordgebruik in de verschillende taalversies der beide verordeningen niet consequent. Zo worden bijvoorbeeld in de Franse versie van de twee verordeningen de woorden „substance active”, „principe actif” en „substance” op dezelfde wijze als in het Engels gebruikt, terwijl de Duitse versie van zowel artikel 1, sub b, van de ABC-verordening en van de dertiende en de veertiende overweging van de considerans van de verordening van 1996 het woord „Wirkstoff” gebruiken, en het woord „Stoff” alleen voorkomt in artikel 1, sub a, van de ABC-verordening.
