

**Hof van Justitie EG, 11 december 2003, Hässle v Ratiopharm**

**OCTROOIRECHT – ABC**

**Geldigheid ABC-Verordening (1768/92)**

- [niet is gebleken van feiten of omstandigheden die de geldigheid van artikel 19 van verordening nr. 1768/92 kunnen aantasten.](#)

**Eerste vergunning**

- [dat met betrekking tot geneesmiddelen voor gebruik door de mens het begrip eerste vergunning voor het \[...\] in de handel brengen in de Gemeenschap in artikel 19, lid 1, van verordening nr. 1768/92 alleen doelt op de eerste vergunning die wordt geëist door de bepalingen ter zake van geneesmiddelen in de zin van richtlijn 65/65 en die is afgegeven in een willekeurige lidstaat, en dus niet op de vergunningen die door de regelingen inzake de vaststelling van de prijs en de vergoeding van geneesmiddelen worden geëist.](#)

**Nietigheid certificaat bij strijd met ABC-Verordening**

- [dat een certificaat dat in strijd met artikel 19 van verordening nr. 1768/92 is afgegeven terwijl een eerste VHB in de Gemeenschap was verkregen vóór de in die bepaling genoemde referentiedatum, ingevolge artikel 15 van die verordening nietig is](#)

Vindplaatsen: [curia.europa.eu](http://curia.europa.eu); Jurispr. blz. I-14781

**Hof van Justitie EG, 11 december 2003**

(V. Skouris, C. Gulmann, J.N. Cunha Rodrigues, R. Schintgen, F. Macken)

Arrest van het Hof (Zesde kamer)

11 december 2003 (1)

„Verordening (EEG) nr. 1768/92 – Geneesmiddelen – Aanvullend beschermingscertificaat – Artikelen 15 en 19 – Geldigheid van artikel 19 – Begrip eerste vergunning voor in handel brengen in Gemeenschap – Rechtsgevolgen van niet-inachtneming van in artikel 19 genoemde referentiedatum”

In zaak C-127/00,

betreffende een verzoek aan het Hof krachtens artikel 234 EG van het Bundesgerichtshof (Duitsland), in het aldaar aanhangige geding tussen

Hässle AB

en

ratiopharm GmbH,

om een prejudiciële beslissing over de uitlegging van de artikelen 15 en 19 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 (Zesde kamer),,

samengesteld als volgt: V. Skouris, waarnemend voor de president van de Zesde kamer, C. Gulmann, J. N.

Cunha Rodrigues, R. Schintgen en F. Macken (rapporteur), rechters,

advocaat-generaal: C. Stix-Hackl,

griffier: D. Louterman-Hubeau, afdelingshoofd,

gelet op de schriftelijke opmerkingen ingediend door:

– Hässle AB, vertegenwoordigd door O. Brändel, Rechtsanwalt,

– ratiopharm GmbH, vertegenwoordigd door T. Bopp, Rechtsanwalt,

– de Deense regering, vertegenwoordigd door J. Molde als gemachtigde,

– de Spaanse regering, vertegenwoordigd door S. Ortiz Vaamonde als gemachtigde,

– de Franse regering, vertegenwoordigd door K. Rispal-Bellanger en R. Loosli-Surrans als gemachtigden,

– de Nederlandse regering, vertegenwoordigd door M. Fierstra als gemachtigde,

– de Commissie van de Europese Gemeenschappen, vertegenwoordigd door K. Banks en M. Niejahr als gemachtigden,

gezien het rapport ter terechtzitting,

gehoord de mondelinge opmerkingen van Hässle AB, ratiopharm GmbH, de Deense regering en de Commissie ter terechtzitting van 8 november 2001,

gehoord de [conclusie van de advocaat-generaal](#) ter terechtzitting van 26 februari 2002,

het navolgende

**Arrest**

1 Bij beschikking van 1 februari 2000, ingekomen bij het Hof op 3 april daaraanvolgend, heeft het Bundesgerichtshof krachtens artikel 234 EG vier prejudiciële vragen gesteld over de uitlegging van de artikelen 15 en 19 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 Deze vragen zijn gerezen in een geding tussen Hässle AB (hierna: Hässle) en ratiopharm GmbH (hierna: ratiopharm) over de geldigheid van een aanvullend beschermingscertificaat dat door het Deutsche Patentamt (Duits octrooibureau) aan Hässle was afgegeven voor omeprazol, een werkzame stof in de samenstelling van diverse geneesmiddelen.

**De communautaire regeling**

3 Artikel 3 van richtlijn 65/65/EEG van de Raad van 26 januari 1965 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten (PB 1965, 22, blz. 369), formuleert het beginsel: [e]en farmaceutische specialiteit mag in een lidstaat slechts in de handel worden gebracht als daartoe van tevoren door de bevoegde overheidsinstantie van deze lidstaat een vergunning is afgegeven.

4 De tweede, de derde en de vierde overweging van de considerans van verordening nr. 1768/92 luiden: Overwegende dat geneesmiddelen, met name die welke het resultaat van een langdurig en kostbaar onderzoek zijn, in de Gemeenschap en in Europa slechts verder kunnen worden ontwikkeld als zij onder een gunstige regeling vallen die voldoende bescherming biedt om een dergelijk onderzoek aan te moedigen; Overwegende dat de

periode die verloopt tussen de indiening van een aanvraag voor een octrooi op een nieuw geneesmiddel en de vergunning voor het in de handel brengen van dit geneesmiddel momenteel de door het octrooi verleende effectieve bescherming terugbrengt tot een periode die ontoereikend is om de in het onderzoek gedane investeringen af te schrijven; Overwegende dat deze omstandigheden leiden tot onvoldoende bescherming zodat het farmaceutisch onderzoek wordt benadeeld.

5 Volgens de zesde overweging van de considerans van verordening nr. 1768/92 moet op communautair niveau een uniforme oplossing worden gevonden om zo een heterogene ontwikkeling van de nationale wetgevingen te voorkomen, die uitloopt op nieuwe ongelijkheden die het vrije verkeer van geneesmiddelen in de Gemeenschap zouden kunnen belemmeren en daardoor de instelling en de werking van de interne markt rechtstreeks zouden kunnen aantasten. Volgens de zevende overweging van de considerans van de verordening is het daarom nodig om voor geneesmiddelen waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen (hierna: VHB) is afgegeven een aanvullend beschermingscertificaat (hierna: certificaat) in te voeren, dat de houder van een nationaal of een Europees octrooi in elke lidstaat op dezelfde voorwaarden kan verkrijgen.

6 In de tiende overweging van de considerans van verordening nr. 1768/92 wordt overwogen dat een juist evenwicht eveneens de overhand moet hebben wat betreft het vaststellen van de overgangsregeling; dat deze regeling de farmaceutische industrie van de Gemeenschap in staat moet 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.

7 Volgens artikel 1 van verordening nr. 1768/92 wordt in deze verordening verstaan onder product de werkzame stof of de samenstelling van werkzame stoffen van een geneesmiddel, en onder basisoctrooi een octrooi waardoor een product als zodanig, 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.

8 Artikel 2 van verordening nr. 1768/92 bepaalt: Ieder op het grondgebied van een lidstaat door een octrooi beschermd product dat, voordat het in de handel wordt gebracht, volgens richtlijn 65/65/EEG [...] of richtlijn 81/851/EEG [...] als geneesmiddel aan een administratieve vergunningsprocedure onderworpen is, kan onder de voorwaarden van en in overeenstemming met de in deze verordening vervatte regels voorwerp van een certificaat zijn.

9 Artikel 3 van verordening nr. 1768/92 luidt: 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 of richtlijn 81/851/EEG, naar gelang van het geval;

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.

10 Volgens artikel 7 van verordening nr. 1768/92 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, sub b, van de verordening vermelde vergunning voor het in de handel brengen heeft verkregen, of, indien de VHB is afgegeven vóór de afgifte van het basisoctrooi, binnen een termijn van zes maanden, te rekenen vanaf de datum van afgifte van het octrooi.

11 Artikel 8, lid 1, van verordening nr. 1768/92 bepaalt: De aanvraag voor een certificaat moet bevatten:

a) een verzoek om afgifte van het certificaat, waarin ten minste worden vermeld: [...]

iv) nummer en datum van afgifte van de eerste vergunning voor het in de handel brengen van het product 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;

b) een afschrift van de vergunning voor het in de handel brengen, als genoemd in artikel 3, onder b, waarin het product geïdentificeerd is en die ten minste het nummer en de datum van de vergunning bevat, alsook een samenvatting van de kenmerken van het product zoals 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 product als geneesmiddel in de Gemeenschap is, vermelding van de chemische aanduiding van het product 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 publicatieblad.

12 Volgens artikel 13, lid 1, van verordening nr. 1768/92 geldt het certificaat 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 voor 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.

13 Artikel 15 van deze verordening bepaalt:

1. Het certificaat is nietig:

a) indien het in strijd met artikel 3 is afgegeven;

b) indien het basisoctrooi vóór de afloop van zijn wettige duur is vervallen;

c) indien het basisoctrooi nietig is verklaard of zodanig beperkt wordt dat het product waarvoor het certificaat is afgegeven, niet meer onder de conclusies van het ba-

sisoctrooi valt, of indien er na verval van het basisoctrrooi nietigheidsgronden bestaan die nietigverklaring of beperking gerechtvaardigd zouden hebben.

2. Een ieder kan een verzoek of een vordering tot nietigverklaring van het certificaat instellen bij de instantie die krachtens de nationale wetgeving bevoegd is het overeenkomstige basisoctrrooi nietig te verklaren.

14 Artikel 19 van verordening nr. 1768/92, dat tot de overgangsbepalingen behoort, bepaalt:

1. Voor elk product dat op de datum van inwerkingtreding van deze verordening wordt beschermd door een van kracht zijnd basisoctrrooi 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 inwerkingtreding van deze verordening worden ingediend.

15 Verordening nr. 1768/92 is in werking getreden op 2 januari 1993.

16 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), bepaalt in de zeventiende overweging van de considerans dat artikel 17, lid 2, van deze verordening eveneens geldt, mutatis mutandis, voor de interpretatie van met name overweging 9 en artikel 3, artikel 4, artikel 8, lid 1, sub c, en artikel 17 van verordening (EEG) nr. 1768/92 van de Raad.

17 Artikel 17, Rechtsmiddelen, van verordening nr. 1610/96 bepaalt in lid 2: Tegen het besluit tot afgifte van het certificaat kan beroep worden ingesteld, strekkende tot verlenging van de duur van het certificaat indien de datum van de eerste vergunning voor het in de Gemeenschap in de handel brengen, zoals opgenomen in de aanvraag voor een certificaat zoals bedoeld in artikel 8, niet juist is.

#### **Het hoofdgeding en de prejudiciële vragen**

18 Hässle was houdster van een Europees octrooi voor de chemische verbinding 2-[2-(3,5-dimethyl-4-methoxypyridyl)-methylsulfinyl]-5-methoxybenzimidazol, waarvan de door de Wereldgezondheidsorganisatie aanbevolen internationale aanduiding omeprazol is. Dit octrooi, dat onder meer voor Duitsland geldig was, was aan Hässle verleend met ingang van 3 april 1979 en is dus op 2 april 1999 vervallen.

19 In Duitsland heeft Hässle bij twee beschikkingen van het Bundesgesundheitsamt (federaal instituut voor de gezondheidszorg) van 6 oktober 1989 overeenkomstig richtlijn 65/65 VHB's verkregen voor geneesmiddelen met omeprazol als werkzame stof. In Frankrijk was reeds een VHB overeenkomstig die richtlijn afgegeven aan de vennootschap Laboratoires Astra France en in Luxemburg aan de vennootschap

Astra-Nobelpharma SA, beide behorend tot het Hässle-concern, voor geneesmiddelen met dezelfde werkzame stof en wel op 15 april 1987 respectievelijk 11 november 1987.

20 In Luxemburg is voor de verkoop van farmaceutische specialiteiten naast de in richtlijn 65/65 bedoelde VHB bovendien een prijstoelating vereist wanneer de prijs hoger is dan 400 LUF. Bij brief van 8 december 1987 heeft Astra-Nobelpharma SA het bevoegde Luxemburgse ministerie dan ook meegedeeld dat zij voornemens was, een geneesmiddel met omeprazol als werkzame stof in de handel te brengen voor de prijs van 2 456 LUF per doosje van 28 capsules. Bij beschikking van 17 december 1987, ontvangen op 31 december daaraanvolgend, heeft het ministerie de voorgestelde prijs toegelaten, op voorwaarde van een korting van 1,56 %. Op 21 maart 1988 is dit geneesmiddel opgenomen in de lijst van de voor verkoop in Luxemburg toegelaten farmaceutische specialiteiten.

21 In Frankrijk is het geneesmiddel op 22 november 1989 opgenomen in de lijst van voor vergoeding aan ziekenfondsverzekerden in aanmerking komende geneesmiddelen.

22 Op 9 juni 1993 heeft Hässle het Deutsche Patentamt verzocht om een certificaat voor omeprazol als geneesmiddel, waarbij zij als tijdstip en plaats van de eerste VHB voor dit product als geneesmiddel in de Gemeenschap maart 1988 Luxemburg heeft opgegeven en de Luxemburgse lijst van voor de verkoop in het Groothertogdom Luxemburg toegelaten farmaceutische specialiteiten van 21 maart 1988 heeft bijgevoegd.

23 Bij beschikking van 10 november 1993 heeft het Deutsche Patentamt het gevraagde certificaat afgegeven en bepaald dat het geldig zou zijn tot 21 maart 2003.

24 Ratiopharm heeft bij het Bundespatentgericht (federale octrooirechter) beroep tot nietigverklaring van dit certificaat ingesteld op grond dat dit certificaat niet had mogen worden verleend, daar een eerste VHB in de Gemeenschap voor geneesmiddelen met omeprazol als werkzame stof was afgegeven vóór de bij artikel 19, lid 1, van verordening nr. 1768/92 voor Duitsland vastgestelde referentiedatum van 1 januari 1988. Het Bundespatentgericht heeft de vordering van Ratiopharm toegewezen en de nietigheid van het certificaat vastgesteld.

25 Hässle heeft tegen deze beschikking beroep ingesteld bij het Bundesgerichtshof, dat de behandeling van de zaak heeft geschorst en het Hof de volgende prejudiciële vragen heeft gesteld:

1) a) Gaat het voor de toepassing van de in artikel 19, lid 1, van de verordening vervatte overgangsregeling, voorzover daarin wordt gesproken van een eerste vergunning voor het in de handel brengen in de Gemeenschap vóór een bepaalde referentiedatum, uitsluitend om een vergunning in de zin van richtlijn 65/65/EEG dan wel richtlijn 81/851/EEG, of kan ook een later (na de referentiedatum) verleende andere vergunning, met name een vergunning betreffende de prijs van het geneesmiddel, in dit verband bepalend zijn, indien

aa) het geneesmiddel zonder deze nadere, bijvoorbeeld de prijs betreffende vergunning volgens de wetgeving van de desbetreffende lidstaat niet in de handel mag worden gebracht;

bb) het geneesmiddel zonder deze nadere vergunning in beginsel weliswaar in de desbetreffende lidstaat mag worden verhandeld, doch het in de handel brengen feitelijk onmogelijk is, met name omdat de kosten van het geneesmiddel door de ziekenfondsen slechts worden vergoed indien de nadere, specifiek de prijs betreffende vergunning is verleend dan wel een prijs is vastgesteld waarmee het middel voor vergoeding in aanmerking kan komen?

b) Gaat het in dit verband om een eerste vergunning in een willekeurige lidstaat van de Gemeenschap (als bedoeld in de artikelen 8 en 13 van de verordening) of om de eerste vergunning in de lidstaat waarvoor het aanvullende beschermingscertificaat is aangevraagd?

2) Bestaat er twijfel omtrent de geldigheid van de overgangsregeling van artikel 19, lid 1, van de verordening, voorzover daarbij voor verschillende lidstaten verschillende referentiedata zijn vastgesteld?

3) Is de opsomming van nietigheidsgronden in artikel 15, lid 1, van de verordening limitatief? Zo nee:

a) Is het een grond voor nietigheid dat een certificaat ingevolge de overgangsregeling van artikel 19, lid 1, van de verordening is afgegeven ofschoon voor het product reeds vóór de referentiedatum die geldt voor de lidstaat waarin het certificaat is aangevraagd en afgegeven, een eerste vergunning voor het in de handel brengen in de Gemeenschap is verleend?

b) Is in dat geval het certificaat zonder meer nietig of dient slechts de duur van het certificaat dienovereenkomstig te worden aangepast?

4) Ingeval schending van de overgangsregeling van artikel 19, lid 1, van de verordening geen nietigheidsgrond is: Kan en moet het nationale recht dan overeenkomstig artikel 17, lid 2, van 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, voorzien in een rechtsmiddel waarmee correctie van de geldigheidsduur van het beschermingscertificaat voor geneesmiddelen mogelijk is in geval van schending van de overgangsbepaling van artikel 19, lid 1, van verordening nr. 1768/92?

#### **Opmerkingen vooraf**

26 Blijkens artikel 7 van verordening nr. 1768/92, gelezen in samenhang met artikel 3, sub b en d, van die verordening, moet het certificaat worden aangevraagd binnen een termijn van zes maanden, te rekenen vanaf de datum waarop het product als geneesmiddel in de lidstaat van aanvraag de eerste VHB heeft verkregen, of, wanneer de VHB is afgegeven vóór de afgifte van het octrooi, binnen een termijn van zes maanden, te rekenen vanaf de datum van afgifte van het octrooi.

27 Wanneer de eerste VHB in de lidstaat van aanvraag of, indien de VHB is afgegeven vóór het octrooi, het octrooi, is verleend na de inwerkingtreding van verordening nr. 1768/92, beschikt de octrooihouder over de

in artikel 7 van de verordening gestelde termijn van zes maanden voor de aanvraag van een certificaat.

28 Dit geldt echter niet wanneer de eerste VHB in de lidstaat van aanvraag of, indien de VHB is afgegeven vóór het octrooi, het octrooi, is verleend vóór de inwerkingtreding van die verordening. Indien die VHB of dat octrooi namelijk meer dan zes maanden vóór de inwerkingtreding van verordening nr. 1768/92 is verleend, kan de octrooihouder geen certificaat aanvragen op basis van artikel 7 van die verordening, daar de in dit artikel gestelde termijn van zes maanden reeds vóór de inwerkingtreding van de verordening is verstreken. Indien de VHB of het octrooi daarentegen is verleend in de zes maanden voorafgaand aan de inwerkingtreding van verordening nr. 1768/92, beschikt de octrooihouder over een kortere termijn voor het aanvragen van een certificaat op basis van artikel 7 van de verordening, aangezien de in dat artikel gestelde termijn reeds vóór de inwerkingtreding van de verordening is aangevallen.

29 Om deze consequenties te beperken en producten die reeds vóór de inwerkingtreding van verordening nr. 1768/92 een VHB als geneesmiddel hadden verkregen, onder de regeling van deze verordening te brengen, heeft de wetgever artikel 19 opgenomen, dat deel uitmaakt van de overgangsbepalingen. In lid 2 van dit artikel wordt onder de in artikel 19, lid 1, genoemde voorwaarden afgeweken van artikel 7 van de verordening (zie in die zin [arrest van 12 juni 1997, Yamanouchi Pharmaceutical, C-110/95, Jurispr. blz. I-3251](#), punt 19).

30 Gezien het doel van artikel 19 van verordening nr. 1768/92 is dit artikel dus uitsluitend van toepassing op producten die als geneesmiddel een eerste VHB in de lidstaat van aanvraag hebben verkregen vóór de inwerkingtreding van deze verordening.

#### **De tweede vraag**

31 Met zijn tweede vraag, die als eerste moet worden besproken, wenst de verwijzende rechter te vernemen of artikel 19 van verordening nr. 1768/92 ongeldig is op grond dat daarin per lidstaat uiteenlopende referentiedata zijn bepaald.

32 Hässle stelt dat als gevolg van de uiteenlopende referentiedata in dit artikel producten die door in België en Italië verleende octrooien worden beschermd, een verlenging van hun bescherming via een certificaat kunnen verkrijgen die zes jaar eerder ingaat dan voor dezelfde octrooien in Denemarken en in Duitsland, en zij is van mening dat deze situatie in strijd is met de doelstelling van harmonisatie binnen de interne markt.

33 Hässle concludeert daaruit dat artikel 19 van verordening nr. 1768/92 ongeldig is, in de eerste plaats wegens ontoereikende motivering, op grond dat de verordening niet de juridische en feitelijke overwegingen geeft die aan de vaststelling van de uiteenlopende referentiedata ten grondslag hebben gelegen. In de tweede plaats houdt deze bepaling een ongeoorloofde ongelijke behandeling in, hetgeen eveneens de ongeldigheid van de bepaling tot gevolg heeft.

34 Daarentegen stellen ratiopharm, de Deense, de Franse en de Nederlandse regering, alsook de Commissie, dat artikel 19 van verordening nr. 1768/92 geldig is.

#### **Antwoord van het Hof**

35 Wat om te beginnen de gestelde schending van het algemene gelijkheidsbeginsel betreft, dat inhoudt dat vergelijkbare situaties niet verschillend mogen worden behandeld tenzij het verschil objectief gezien gerechtvaardigd is, moet worden opgemerkt dat verordening nr. 1768/92 gebaseerd is op artikel 100 A EEG-Verdrag (na wijziging artikel 100 A EG-Verdrag, thans, na wijziging, artikel 95 EG), dat voorziet in de mogelijkheid van een communautaire harmonisatie van bepaalde aspecten van de nationale wetgevingen, met inbegrip van het recht van industriële eigendom.

36 Tevens zij erop gewezen dat artikel 100 A van het Verdrag als rechtsgrondslag kan worden gebruikt om toekomstige belemmeringen van het handelsverkeer te vermijden die het gevolg zouden zijn van een heterogene ontwikkeling van de nationale wetgevingen. Het ontstaan van die belemmeringen moet echter waarschijnlijk zijn en de betrokken maatregel moet ertoe strekken die belemmeringen te voorkomen (zie met name arresten van 5 oktober 2000, Duitsland/Parlement en Raad, C-376/98, Jurispr. blz. I-8419, punt 86, en 9 oktober 2001, Nederland/Parlement en Raad, C-377/98, Jurispr. blz. I-7079, punt 15).

37 Zoals het Hof in de punten 34 en 35 van het arrest van 13 juli 1995, Spanje/Raad (C-350/92, Jurispr. blz. I-1985), heeft vastgesteld, bestond er ten tijde van de vaststelling van verordening nr. 1768/92 reeds in twee lidstaten een regeling tot invoering van een aanvullend beschermingscertificaat voor geneesmiddelen en was er in een andere lidstaat een in voorbereiding. Deze verordening voorziet in een eenvormige oplossing op communautair niveau, door een certificaat in te voeren dat door de houder van een nationaal of Europees octrooi in elke lidstaat onder dezelfde voorwaarden kan worden verkregen, en door met name te voorzien in een eenvormige beschermingsduur. Zij beoogt dus een heterogene ontwikkeling van de nationale wetgevingen te voorkomen, die zou uitlopen op nieuwe dispariteiten die het vrije verkeer van geneesmiddelen in de Gemeenschap zouden belemmeren en daardoor de instelling en de werking van de interne markt rechtstreeks zouden aantasten.

38 Weliswaar wensten op de datum van vaststelling van verordening nr. 1768/92 alle lidstaten de innoverende farmaceutische industrie te beschermen door via de verlening van een certificaat de octrooihouder een effectieve bescherming te bieden, waardoor deze de in het onderzoek gedane investeringen kan afschrijven (zie te dezen de derde overweging van de considerans van de verordening), maar sommige lidstaten wensten voor een langere periode de verwezenlijking van andere legitieme doelstellingen van hun beleid inzake volksgezondheid te garanderen (zie in dit verband de tiende overweging van de considerans van de verordening), met name de financiële stabiliteit van hun gezondheidszorg te verzekeren door de bedrijfstak van fabrikanten van generieke geneesmiddelen te steunen.

39 Om rekening te houden met deze verschillen in visie zijn in artikel 19 van verordening nr. 1768/92 bij wijze van overgangsregeling uiteenlopende referentiedata vastgesteld.

40 De vaststelling van uiteenlopende referentiedata naar gelang van de lidstaten komt dus gerechtvaardigd voor, aangezien deze data de weerslag zijn van de visie die elke lidstaat heeft met betrekking tot met name zijn stelsel van gezondheidszorg, waarvan de organisatie en de financiering per lidstaat verschillen.

41 Zoals in punt 30 van dit arrest is vastgesteld, is artikel 19 van verordening nr. 1768/92 bovendien uitsluitend van toepassing op producten die als geneesmiddel reeds een eerste VHB in de lidstaat van de aanvraag van het certificaat hadden verkregen vóór de inwerkingtreding van deze verordening. Harmonisatie ontbreekt dus alleen voor producten waarvoor een VHB als geneesmiddel in de Gemeenschap is verkregen tussen 1 januari 1982 en 1 januari 1988.

42 Uit een en ander volgt dat het beginsel van gelijke behandeling door deze regeling niet is geschonden.

43 Wat in de tweede plaats de motiveringsplicht betreft, moet worden opgemerkt dat de door artikel 190 van het EEG-Verdrag (na wijziging artikel 190 EG-Verdrag, thans, na wijziging, artikel 253 EG) vereiste motivering de redenering van de gemeenschapsinstelling die de handeling heeft verricht weliswaar duidelijk en ondubbelzinnig tot uitdrukking moet doen komen, zodat de belanghebbenden kennis kunnen nemen van de rechtvaardigingsgronden van de genomen maatregel en het Hof zijn toezicht kan uitoefenen, doch dat het niet noodzakelijk is dat alle gegevens, feitelijk of rechtens, daarin worden gespecificeerd. Bij de vraag of de motivering van een handeling aan deze vereisten voldoet, moet immers niet alleen acht worden geslagen op de tekst ervan, doch ook op de context waarin deze is genomen, en op het geheel van rechtsregels die de betrokken materie beheersen [zie onder meer arresten van 9 november 1995, Atlanta Fruchthandelsgesellschaft e.a. (II), C-466/93, Jurispr. blz. I-3799, punt 16; 29 februari 1996, Commissie/Raad, C-122/94, Jurispr. blz. I-881, punt 29, en 17 juli 1997, Affish, C-183/95, Jurispr. blz. I-4315, punt 63].

44 Zoals het Hof reeds heeft geoordeeld (zie met name arrest van 7 november 2000, Luxemburg/Parlement en Raad, C-168/98, Jurispr. blz. I-9131, punt 62), kan in het geval van een handeling van algemene strekking in de motivering worden volstaan met vermelding van alle omstandigheden die tot de vaststelling van de handeling hebben geleid, en van haar algemene doelstellingen.

45 Aan deze voorwaarden is voldaan in het geval van verordening nr. 1768/92, waar in het bijzonder in de tiende overweging van de considerans wordt verklaard dat een juist evenwicht eveneens de overhand moet hebben wat betreft het vaststellen van de overgangsregeling, die de farmaceutische industrie van de Gemeenschap in staat moet 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.

46 Tot deze legitieme beleidsdoelstellingen inzake gezondheidszorg behoort eventueel ook de financiële stabiliteit van de gezondheidszorg in de lidstaten.

47 Uit bovenstaande overwegingen volgt dat bij onderzoek van de tweede vraag niet is gebleken van feiten of omstandigheden die de geldigheid van artikel 19 van verordening nr. 1768/92 kunnen aantasten.

#### **De eerste vraag**

##### **Het eerste deel van de eerste vraag**

48 Met het eerste deel van zijn eerste vraag wenst de verwijzende rechter te vernemen of het begrip eerste vergunning voor het [...] in de handel brengen in artikel 19, lid 1, van verordening nr. 1768/92, alleen doelt op een VHB in de zin van richtlijn 65/65 of 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), dan wel ook kan doelen op door de nationale wettelijke regelingen vereiste vergunningen op het gebied van de prijs van geneesmiddelen, wanneer de geneesmiddelen eerst daadwerkelijk kunnen worden verkocht na instemming van de bevoegde nationale autoriteiten met vaststelling van de prijs of vergoeding van de geneesmiddelen.

49 Volgens Hässle is er slechts een eerste VHB in de zin van artikel 19, lid 1, van verordening nr. 1768/92, wanneer het betrokken geneesmiddel daadwerkelijk kan worden verkocht. Het begrip eerste vergunning voor het [...] in de handel brengen in deze bepaling heeft dus, nu richtlijn 65/65 niet met zoveel woorden wordt genoemd, betrekking op de door de nationale prijsbepalingen vereiste vergunningen of de vergunningen die worden verleend door de nationale sociale zekerheidsorganen die farmaceutische specialiteiten vergoeden.

50 Deze uitlegging wordt volgens haar bevestigd door de tekst en het doel van verordening nr. 1768/92. Wat de tekst betreft, wordt in artikel 19, lid 1, anders dan in andere bepalingen van deze verordening, niet bepaald dat de eerste VHB moet worden verkregen overeenkomstig richtlijn 65/65. Wat het doel betreft, heeft het creëren van het certificaat tot doel, de beschermingsduur van het octrooi te verlengen door de tijd die nodig is voor het verkrijgen van de verschillende vergunningen te compenseren. Deze bescherming is illusoir indien de tijd die tussen de afgifte van de VHB overeenkomstig die richtlijn en de daadwerkelijke gebruikmaking van een octrooi is verstreken, niet kan worden gecompenseerd.

51 Daarentegen stellen ratiopharm, de Deense, de Spaanse, de Franse en de Nederlandse regering, alsook de Commissie, dat de in artikel 19, lid 1, van verordening nr. 1768/92 bedoelde vergunning betrekking heeft op de overeenkomstig richtlijn 65/65 afgegeven VHB en dat de verkrijging van een andere, later afgegeven vergunning, in het bijzonder betreffende de toelating, of de vaststelling van de prijs van het geneesmiddel in

de lidstaten waar deze door de autoriteiten wordt vastgesteld, niet beslissend is.

##### **Antwoord van het Hof**

52 De in het hoofdgeding aan de orde zijnde vergunningprocedure betreft een geneesmiddel voor gebruik door de mens en niet een diergeneeskundig middel, zodat de eerste vraag alleen zal worden besproken tegen de achtergrond van richtlijn 65/65.

53 Derhalve moet worden bezien of de woorden eerste vergunning voor het [...] in de handel brengen in artikel 19, lid 1, van verordening nr. 1768/92, alleen doelen op een VHB in de zin van richtlijn 65/65, dan wel ook betrekking kunnen hebben op een vergunning die door een nationale wettelijke regeling inzake prijsvaststelling of vergoeding van geneesmiddelen wordt geëist, zoals de vergunning die in de onderhavige zaak op 17 december 1987 aan Hässle is afgegeven door de Luxemburgse autoriteiten.

54 Weliswaar wordt in artikel 19, lid 1, van verordening nr. 1768/92 niet gepreciseerd dat de aldaar bedoelde eerste VHB moet zijn verkregen overeenkomstig richtlijn 65/65, daar die richtlijn niet uitdrukkelijk wordt genoemd, maar deze uitlegging kan op grond van de bewoordingen van deze bepaling ook niet worden uitgesloten.

55 Derhalve moet dit begrip in zijn context worden geplaatst en worden uitgelegd op basis van de strekking en het doel van de betrokken bepaling.

56 In de eerste plaats is noch in artikel 19 van verordening nr. 1768/92, noch in enige andere bepaling van deze verordening, noch in de overwegingen van de considerans daarvan uitdrukkelijk of zelfs stilzwijgend sprake van een andere vergunning dan die betreffende de bepalingen inzake geneesmiddelen in de zin van richtlijn 65/65; met name wordt niet gesproken van een vergunning van de inzake prijsvaststelling of vergoeding van geneesmiddelen bevoegde nationale autoriteiten. In het bijzonder wordt de werkingssfeer van verordening nr. 1768/92 in artikel 2 aldus gedefinieerd dat deze door een octrooi beschermde producten omvat die, voordat zij in de handel worden gebracht, volgens richtlijn 65/65 als geneesmiddel aan een administratieve vergunningprocedure onderworpen zijn.

57 Niets rechtvaardigt derhalve dat de woorden vergunning voor het [...] in de handel brengen verschillend worden uitgelegd naar gelang van de bepaling van verordening nr. 1768/92 waarin zij voorkomen. In het bijzonder kunnen deze woorden geen andere betekenis krijgen naargelang zij in artikel 3 of in artikel 19 staan, en dit geldt temeer nu uit artikel 8, lid 1, sub a-iv, en c, voortvloeit dat de in artikel 3, sub b, bedoelde VHB ook de eerste VHB in de Gemeenschap kan zijn.

58 Dit betekent dat de eerste vergunning voor het [...] in de handel brengen in de Gemeenschap als bedoeld in met name artikel 19, lid 1, van verordening nr. 1768/92, evenals de vergunning voor het in de handel brengen als bedoeld in artikel 3 van die verordening, een VHB moet zijn die is afgegeven overeenkomstig richtlijn 65/65.

59 In de tweede plaats is de bescherming die het certificaat biedt, te weten verlenging van de door het octrooi

geboden bescherming, anders dan Hässle stelt, niet illusoir, ook al compenseert het certificaat slechts de tijd die verstrijkt tussen de indiening van de octrooiaanvraag en de afgifte van een VHB overeenkomstig richtlijn 65/65. Bovendien blijkt uit de achtste overweging van de considerans en uit artikel 13, lid 1, van verordening nr. 1768/92 dat de duur van het certificaat hoe dan ook ten minste vijf jaar korter is dan de tijd die mogelijk verstreken is tussen de octrooiaanvraag en de afgifte van een VHB, hetgeen aantoont dat de gemeenschapswetgever niet de bedoeling heeft gehad de vermindering van de werkelijk door een octrooi geboden bescherming als gevolg van de vertraging bij het in de handel brengen van het beschermde product, volledig te compenseren.

60 In de derde plaats is deze uitlegging de enige die voldoet aan het vereiste van de rechtszekerheid. Anders dan de VHB-procedure waarin richtlijn 65/65 voorziet, zijn de andere door Hässle genoemde vergunningprocedures, betreffende prijsvaststelling of vergoeding van geneesmiddelen, zuiver nationaal in die zin dat daarvoor geen communautaire harmonisatie heeft plaatsgevonden. Indien artikel 19 van verordening nr. 1768/92 aldus moest worden uitgelegd dat daarin op dergelijke vergunningen wordt gedoeld, dan zouden degenen voor wie deze verordening geldt, niet op de hoogte zijn van het bestaan en de aard van andere beletselen voor het in de handel brengen in de verschillende lidstaten, waardoor een rechtsonzekerheid zou ontstaan die de verordening nu juist beoogt tegen te gaan.

61 Derhalve doelt de in artikel 19, lid 1, van verordening nr. 1768/92 genoemde eerste vergunning voor het [...] in de handel brengen alleen op de VHB die betrekking heeft op de bepalingen over geneesmiddelen in de zin van richtlijn 65/65.

#### Het tweede deel van de eerste vraag

62 Met het tweede deel van zijn eerste vraag wenst de verwijzende rechter in wezen te vernemen of met de woorden eerste vergunning voor het [...] in de handel brengen in de Gemeenschap in artikel 19, lid 1, van verordening nr. 1768/92 wordt gedoeld op de eerste VHB in de lidstaat van aanvraag dan wel op de eerste VHB in een willekeurige lidstaat van de Gemeenschap.

63 Hässle stelt dat een certificaat alleen overeenkomstig artikel 19 van verordening nr. 1768/92 kan worden afgegeven indien de eerste vergunning voor het [...] in de handel brengen in de Gemeenschap dateert van na de in dit artikel gestelde referentiedatum, zodat dit kennelijk een voorwaarde voor afgifte van het certificaat is. Met een beroep op het arrest *Yamanouchi Pharmaceutical*, reeds aangehaald, stelt zij dat er echter slechts één voorwaarde is voor de afgifte van een certificaat op grond van dit artikel, namelijk de VHB bedoeld in artikel 3, sub b en d, van die verordening, de eerste VHB die is afgegeven in de lidstaat waar het certificaat is aangevraagd. Een eerder in een andere lidstaat afgegeven VHB dient daarentegen enkel om de duur van het afgegeven certificaat te bepalen. De eerste vergunning voor het [...] in de handel brengen in de Gemeenschap, bedoeld in artikel 19 van verordening nr. 1768/92, is

dus de eerste VHB die is afgegeven in de lidstaat waar de aanvraag van het certificaat is ingediend.

64 Deze uitlegging wordt volgens Hässle bevestigd door het gebruik van het onbepaald lidwoord een in de Duitse, de Franse, de Italiaanse en de Nederlandse taalversie van artikel 19, lid 1, van verordening nr. 1768/92, waaruit blijkt dat er in de Gemeenschap verschillende eerste VHB's kunnen zijn, een per lidstaat.

65 De voorgestane uitlegging is bovendien de enige die verenigbaar is met het doel van verordening nr. 1768/92, de bescherming van de octrooihouder zo spoedig mogelijk te verbeteren.

66 Daarentegen zijn *ratiopharm*, de Spaanse, de Franse en de Nederlandse regering, alsook de Commissie, van mening dat voor de toepassing van artikel 19 van verordening nr. 1768/92 de eerste VHB die in om het even welke lidstaat is afgegeven, beslissend is.

67 Wijzend op de bewoordingen van de artikelen 8 en 13 van verordening nr. 1768/92 merken de Spaanse en de Franse regering op dat artikel 13 en artikel 19 volledig met elkaar overeenstemmen en beide verwijzen naar de datum van de eerste VHB in de Gemeenschap.

68 De Deense regering benadrukt slechts dat voor de toepassing van artikel 19, lid 1, van verordening nr. 1768/92 is vereist dat in de lidstaat waar het certificaat is aangevraagd, een VHB is verkregen die nog steeds geldig is.

#### Antwoord van het Hof

69 Het op de tekst gebaseerde argument van Hässle dat uit het gebruik van het onbepaald lidwoord een in de Duitse, de Franse, de Italiaanse en de Nederlandse taalversie van artikel 19, lid 1, van verordening nr. 1768/92 volgt dat er in de Gemeenschap verschillende eerste VHB's kunnen zijn, kan niet slagen, daar andere taalversies van deze bepaling, met name de Engelse, het bepaald lidwoord gebruiken.

70 Volgens vaste rechtspraak moeten de verschillende taalversies van een communautaire bepaling eenvormig worden uitgelegd en moet de betrokken bepaling, indien er verschillen tussen die versies bestaan, worden uitgelegd met inachtneming van de algemene opzet en de doelstelling van de regeling waarvan zij een onderdeel vormt (zie arrest van 9 januari 2003, *Givane e.a.*, C-257/00, Jurispr. blz. I-345, punt 37, en aldaar aangehaalde rechtspraak).

71 Daar een letterlijke uitlegging van de woorden eerste vergunning voor het [...] in de handel brengen in de Gemeenschap in artikel 19, lid 1, van verordening nr. 1768/92 geen eenduidig antwoord geeft op de gestelde vraag, moet dit begrip dus in zijn context worden geplaatst en worden uitgelegd op basis van het doel van de betrokken bepaling.

72 Zoals in punt 57 van dit arrest is gezegd, mogen de woorden eerste vergunning voor het [...] in de handel brengen niet verschillend worden uitgelegd naar gelang van de bepaling van verordening nr. 1768/92 waarin zij voorkomen. Hetzelfde geldt a fortiori voor de woorden eerste vergunning voor het [...] in de handel brengen in de Gemeenschap (zie in die zin [arrest Yamanouchi Pharmaceutical](#), reeds aangehaald, punten 23 en 24).

73 In punt 24 van het [arrest Yamanouchi Pharmaceutical](#) heeft het Hof geoordeeld dat uit de artikelen 8, lid 1, sub a-iv en sub b, 9, lid 2, sub d, alsmede 11, lid 1, sub d, van verordening nr. 1768/92 volgt dat de eerste VHB in de Gemeenschap niet beoogt die van artikel 3, sub b, van deze verordening, dat wil zeggen die van de lidstaat waar 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.

74 Indien verordening nr. 1768/92 in die zin zou worden uitgelegd dat de eerste VHB in de Gemeenschap de eerste VHB is die in de lidstaat van aanvraag is afgegeven, dan zou deze VHB stelselmatig dezelfde zijn als de VHB van artikel 3, sub b en d, van de verordening en dus geen aanvullende voorwaarde vormen. De artikelen 8, lid 1, sub a-iv en sub c, 9, lid 2, sub e, alsmede 11, lid 1, sub e, van die verordening zouden dan een dode letter zijn.

75 Anders dan Hässle stelt, wordt haar uitlegging van artikel 19, lid 1, van verordening nr. 1768/92 dus door het [arrest Yamanouchi Pharmaceutical](#) ontkracht.

76 Voorts vindt de uitlegging dat met de woorden eerste vergunning voor het [...] in de handel brengen in de Gemeenschap in artikel 19, lid 1, van verordening nr. 1768/92 wordt bedoeld op de eerste VHB die is afgegeven in een willekeurige lidstaat van de Gemeenschap, steun in het in de zesde overweging van de considerans uiteengezette doel van die verordening, te komen tot een uniforme oplossing op communautair niveau.

77 Zoals de advocaat-generaal in punt 85 van zijn conclusie opmerkt, is deze uitlegging, gezien de wijze van berekening van de duur van het certificaat bedoeld in artikel 13 van verordening nr. 1768/92, de enige waarmee kan worden gegarandeerd dat de door het octrooi gegeven bescherming voor het product waarvoor het certificaat geldt, op hetzelfde ogenblik zal eindigen in alle lidstaten waar het certificaat is toegekend.

78 Derhalve wordt met de woorden eerste vergunning voor het [...] in de handel brengen in de Gemeenschap in artikel 19, lid 1, van verordening nr. 1768/92 bedoeld op de eerste VHB die is afgegeven in een willekeurige lidstaat.

79 Op de eerste vraag moet worden geantwoord dat met betrekking tot geneesmiddelen voor gebruik door de mens het begrip eerste vergunning voor het [...] in de handel brengen in de Gemeenschap in artikel 19, lid 1, van verordening nr. 1768/92 alleen doelt op de eerste vergunning die wordt geëist door de bepalingen ter zake van geneesmiddelen in de zin van richtlijn 65/65 en die is afgegeven in een willekeurige lidstaat, en dus niet op de vergunningen die door de regelingen inzake de vaststelling van de prijs en de vergoeding van geneesmiddelen worden geëist.

#### **De derde vraag**

80 Met zijn derde vraag wenst de verwijzende rechter in wezen te vernemen of een certificaat dat in strijd met artikel 19 van verordening nr. 1768/92 is afgegeven terwijl de eerste VHB in de Gemeenschap was verkregen vóór de in die bepaling genoemde referentiedatum,

ingevolgt artikel 15 van die verordening nietig is, dan wel of alleen de geldigheidsduur ervan moet worden gecorrigeerd.

81 Volgens Hässle, alsook de Deense en de Nederlandse regering, is de opsomming van nietigheidsgronden in artikel 15, lid 1, van verordening nr. 1768/92 limitatief, zodat schending van artikel 19, lid 1, van de verordening niet tot nietigheid van het certificaat kan leiden. Zij baseren zich met name op het limitatief karakter van de in artikel 15, lid 1, genoemde nietigheidsgronden. Hässle en de Deense regering menen dat de sanctie op niet-inachtneming van de referentiedatum niet anders kan zijn dan correctie van de geldigheidsduur van het certificaat. De Nederlandse regering stelt dat de sanctie een zaak van nationaal recht is.

82 Daarentegen stellen ratiopharm, de Franse regering en de Commissie dat de artikelen 15, lid 1, sub a, en artikel 19, lid 1, van verordening nr. 1768/92 aldus moeten worden uitgelegd dat het certificaat dat in strijd met de in artikel 19, lid 1, gestelde regel van de referentiedatum is afgegeven, nietig is.

83 Volgens de Commissie moeten de in artikel 15, lid 1, van verordening nr. 1768/92 genoemde nietigheidsgronden op overeenkomstige wijze worden toegepast bij niet-inachtneming van de referentiedatum van artikel 19, lid 1, van de verordening. De schending van deze laatste bepaling is immers vergelijkbaar met het geval dat het certificaat is afgegeven in strijd met artikel 3 van die verordening.

#### **Antwoord van het Hof**

84 Zoals uit de punten 26 tot en met 30 van dit arrest blijkt, heeft artikel 19 van verordening nr. 1768/92 tot doel, onder bepaalde voorwaarden de mogelijkheid te bieden om in een periode van zes maanden vanaf de datum van inwerkingtreding van deze verordening een certificaat te verkrijgen voor producten die vóór die datum een eerste VHB als geneesmiddel in de lidstaat van aanvraag hebben verkregen.

85 Aldus maakt artikel 19, lid 2, van verordening nr. 1768/92 onder de in artikel 19, lid 1, genoemde voorwaarden een uitzondering op artikel 7 van de verordening, dat bepaalt dat het certificaat moet worden aangevraagd binnen zes maanden na afgifte van de VHB, casu quo de verlening van het basisoctrooi.

86 Een van de voorwaarden voor toepassing van deze tijdelijke uitzonderingsregeling is dat de eerste VHB in de Gemeenschap is verkregen na de bij artikel 19, lid 1, van verordening nr. 1768/92 voor de lidstaat van aanvraag vastgestelde referentiedatum. Dit vereiste is een aanvullende materiële voorwaarde, naast die van artikel 3 van de verordening (zie [arrest Yamanouchi Pharmaceutical](#), reeds aangehaald, punt 28), om in het kader van die regeling een certificaat te kunnen krijgen. Het is dus een voorwaarde die de materiële werkingssfeer van artikel 19 van verordening nr. 1768/92 bepaalt.

87 Niet voldoen aan dit vereiste kan in het kader van de beoordeling van de geldigheid van een certificaat niet irrelevant zijn. Elke andere uitlegging zou tot gevolg hebben dat de nuttige werking van artikel 19, lid 1, van verordening nr. 1768/92, namelijk uitsluiten dat nog

een certificaat kan worden afgegeven wanneer de eerste VHB in de Gemeenschap te lang geleden is verkregen, in gevaar komt.

88 Wanneer derhalve een fout is gemaakt met betrekking tot de datum van de eerste VHB in de Gemeenschap, maar deze datum na de in artikel 19, lid 1, van verordening nr. 1768/92 vastgelegde referentiedatum is gelegen, zodat niet in strijd met deze bepaling is gehandeld, behoeft alleen de vervaldatum van het certificaat te worden gecorrigeerd (zie in dit verband de zeventiende overweging van de considerans en artikel 17, lid 2, van verordening nr. 1610/96).

89 Wanneer daarentegen een fout is gemaakt met betrekking tot de datum van de eerste VHB in de Gemeenschap en deze datum in werkelijkheid vóór de in artikel 19, lid 1, van verordening nr. 1768/92 vastgelegde referentiedatum blijkt te zijn gelegen, zodat in strijd met deze bepaling is gehandeld, moet het certificaat nietig worden verklaard ingevolge artikel 15 van die verordening.

90 Artikel 19 van verordening nr. 1768/92 kan immers niet als een op zichzelf staande bepaling worden uitgelegd, maar moet worden gezien in samenhang met artikel 3 van die verordening. Zoals de Commissie terecht heeft opgemerkt, is schending van artikel 19 vergelijkbaar met het geval dat het certificaat is afgegeven in strijd met het bepaalde in artikel 3.

91 Deze consequentie moet ook dan aan de niet-inachtneming van de in artikel 19, lid 1, van verordening nr. 1768/92 bedoelde referentiedatum worden verbonden, wanneer uit de bewoordingen of de voorgeschiedenis van artikel 15, lid 1, van de verordening niet kan worden opgemaakt dat de lijst van aldaar genoemde nietigheidsgronden voor een certificaat niet uitputtend is.

92 Derhalve moet op de derde vraag worden geantwoord dat een certificaat dat in strijd met artikel 19 van verordening nr. 1768/92 is afgegeven terwijl een eerste VHB in de Gemeenschap was verkregen vóór de in die bepaling genoemde referentiedatum, ingevolge artikel 15 van die verordening nietig is.

#### **De vierde vraag**

93 Gelet op het antwoord op de derde vraag behoeft de vierde vraag niet te worden beantwoord.

#### **Kosten**

94 De kosten door de Deense, de Spaanse, de Franse en de Nederlandse regering, alsook 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 (Zesde kamer), uitspraak doende op de door het Bundesgerichtshof bij beschikking van 1 februari 2000 gestelde vragen, verklaart voor recht:

1) Bij onderzoek van de tweede vraag is niet gebleken van feiten of omstandigheden die de geldigheid 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 kunnen aantasten.

2) Met betrekking tot geneesmiddelen voor gebruik door de mens doelt het begrip eerste vergunning voor het [...] in de handel brengen in de Gemeenschap in artikel 19, lid 1, van verordening nr. 1768/92 alleen op de eerste vergunning die wordt geëist door de bepalingen ter zake van geneesmiddelen in de zin van richtlijn 65/65/EEG van de Raad van 26 januari 1965 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten, en die is afgegeven in een willekeurige lidstaat, en dus niet op de vergunningen die door de regelingen inzake de vaststelling van de prijs en de vergoeding van geneesmiddelen worden geëist.

3) Een aanvullend beschermingscertificaat dat in strijd met artikel 19 van verordening nr. 1768/92 is afgegeven terwijl een eerste vergunning voor het in de handel brengen in de Gemeenschap was verkregen vóór de in die bepaling genoemde referentiedatum, is nietig ingevolge artikel 15 van die verordening.

Uitgesproken ter openbare terechtzitting te Luxemburg op 11 december 2003.

Procestaal: Duits.

---

### **Conclusie van Advocaat-Generaal C. Stix-Hackl van 26 februari 2002 (1)**

Zaak C-127/00

Hässle AB

tegen

Ratiopharm GmbH

[verzoek van het Bundesgerichtshof (Duitsland) om een prejudiciële beslissing]

„Verordening (EEG) nr. 1768/92 - Aanvullend beschermingscertificaat voor geneesmiddelen - Overgangsregeling - Rechtsgevolgen van niet-inachtneming”

#### **I - Inleidende opmerkingen**

1. In deze zaak is de vraag aan de orde of de regel van de referentiedatum in de overgangsregeling van artikel 19, lid 1, van verordening (EEG) nr. 1768/92 van de Raad van 18 juni 1992 betreffende de invoering van een aanvullend beschermingscertificaat voor geneesmiddelen(2), zoals gewijzigd bij de Toetredingsakte van de Republiek Oostenrijk, de Republiek Finland en het Koninkrijk Zweden (3) (hierna: „verordening nr. 1768/92”), die onderscheid maakt naar gelang van de lidstaten, ongeldig is wegens strijdigheid met hoger gemeenschapsrecht. Voorzover dat niet het geval is, verzoekt de verwijzende rechter (het Bundesgerichtshof [Duitsland]) om uitlegging van het begrip „eerste vergunning voor het [...] in de handel brengen in de Gemeenschap” in de overgangsregeling en vraagt hij zich af, wat de rechtsgevolgen zijn van een schending van deze overgangsregeling.

#### **II - De feiten en het hoofdgeding**

2. Deze vragen zijn gerezen in een geding tussen Ratiopharm GmbH (hierna: „Ratiopharm”) en Hässle AB (hierna: „Hässle”) wegens de afgifte aan Hässle van

een aanvullend beschermingscertificaat voor de werkzame stof omeprazol.

3. Hässle was houdster van een Europees octrooi voor de werkzame stof omeprazol. Dit octrooi, dat geldig was voor onder meer Duitsland, was aan Hässle verleend met ingang van 3 april 1979 en is na afloop van de geldigheidsduur van 20 jaar op 3 april 1999 komen te vervallen.

4. In Frankrijk en in Luxemburg waren op 15 april 1987, respectievelijk 11 november 1987 in overeenstemming met richtlijn 65/65/EEG van de Raad van 26 januari 1965 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten (4) (hierna: „richtlijn 65/65”) vergunningen verleend voor het als geneesmiddel in de handel brengen van farmaceutische specialiteiten op basis van omeprazol. In Duitsland waren de betrokken vergunningen pas op 6 oktober 1989 verleend.

5. In Luxemburg is voor de verkoop van farmaceutische specialiteiten daarnaast een vergunning krachtens de prijsvoorschriften vereist. Bij beschikking van 17 december 1987, ontvangen op 31 december daaraanvolgend, heeft het bevoegde ministerie de voorgestelde prijs goedgekeurd. Bovendien is voor het in de handel brengen van farmaceutische specialiteiten in Luxemburg ook opname in de lijst van de voor verkoop in het Groothertogdom toegelaten farmaceutische specialiteiten vereist. Dit vond in het onderhavige geval plaats op 21 maart 1988. In Frankrijk werd de farmaceutische specialiteit op 22 november 1989 opgenomen in de lijst van voor vergoeding aan ziekenfondsverzekerden in aanmerking komende geneesmiddelen.

6. Op 9 juni 1993 diende Hässle bij het Deutsche Patentamt een aanvraag in voor een certificaat voor de werkzame stof omeprazol. Zij gaf als tijdstip en plaats van de eerste vergunning voor het als geneesmiddel in de handel brengen in de Europese Gemeenschap van omeprazol „maart 1988 Luxemburg” op en voegde een kopie van bovengenoemde lijst met de inschrijving van 21 maart 1988 bij.

7. Bij beschikking van 10 november 1993 heeft het Deutsche Patentamt het certificaat afgegeven en bepaald dat het geldig zou zijn tot 21 maart 2003. 8. Ratiopharm heeft bij het Bundespatentgericht (federale octrooirechter) beroep tot nietigverklaring van het afgegeven certificaat ingesteld op grond dat het niet had mogen worden afgegeven, aangezien de eerste vergunning voor het in de handel brengen van omeprazol als geneesmiddel in de Gemeenschap reeds was verleend vóór de voor Duitsland relevante referentiedatum van 1 januari 1988.(5) Het Bundespatentgericht heeft de vordering toegewezen en de nietigheid van het certificaat vastgesteld. Hässle heeft hiertegen beroep ingesteld bij het Bundesgerichtshof, dat de behandeling van de zaak heeft geschorst en het Hof prejudiciële vragen heeft gesteld.

### III - Gemeenschapsrecht

#### A - Verordening nr. 1768/92

9. De derde en de vierde overweging van de considerans luiden:

„Overwegende dat de periode die verloopt tussen de indiening van een aanvraag voor een octrooi op een nieuw geneesmiddel en de vergunning voor het in de handel brengen van dit geneesmiddel momenteel de door het octrooi verleende effectieve bescherming terugbrengt tot een periode die ontoereikend is om de in het onderzoek gedane investeringen af te schrijven; Overwegende dat deze omstandigheden leiden tot onvoldoende bescherming zodat het farmaceutisch onderzoek wordt benadeeld”.

10. De zesde en de zevende overweging van de considerans luiden:

„Overwegende dat op communautair niveau een uniforme oplossing moet worden gevonden om zo een heterogene ontwikkeling van de nationale wetgevingen te voorkomen, die uitloopt op nieuwe ongelijkheden die het vrije verkeer van geneesmiddelen in de Gemeenschap zouden kunnen belemmeren [...];

Overwegende dat het derhalve nodig is voor geneesmiddelen waarvan het in de handel brengen is toegestaan, te voorzien in de invoering van een aanvullend beschermingscertificaat dat de houder van een nationaal of een Europees octrooi in elke lidstaat op dezelfde voorwaarden kan verkrijgen; dat een verordening dan ook het aangewezen rechtsinstrument is”.

11. De tiende overweging van de considerans luidt:

„Overwegende dat een juist evenwicht eveneens de overhand moet hebben wat betreft het vaststellen van de overgangsregeling; dat deze regeling de farmaceutische industrie van de Gemeenschap in staat moet 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”.

12. Artikel 1 bepaalt onder meer:

„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.”

13. Artikel 2 luidt:

„Ieder op het grondgebied van een lidstaat door een octrooi beschermd product dat, voordat het in de handel wordt gebracht, volgens richtlijn 65/65/EEG [...] of richtlijn 81/851/EEG [...] als geneesmiddel aan een administratieve vergunningprocedure onderworpen is, kan onder de voorwaarden van en in overeenstemming met de in deze verordening vervatte regels voorwerp van een certificaat zijn.”

14. Artikel 3 bepaalt onder meer:

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

b) voor het product 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. Voor de toepassing van artikel 19, lid 1(6) wordt een vergunning voor het in de handel brengen overeenkomstig de nationale wetgeving van Oostenrijk, Finland, Noorwegen of Zweden behandeld als een vergunning die is verleend overeenkomstig richtlijn 65/65/EEG of richtlijn 81/851/EEG, al naargelang het geval.

[...]

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

15. Artikel 5 luidt:

„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.”

16. Artikel 7, lid 1, luidt:

„Het certificaat moet 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.” 17. Artikel 8, lid 1, bepaalt onder meer: „De aanvraag voor een certificaat moet bevatten:

a) een verzoek om afgifte van het certificaat, waarin ten minste worden vermeld:

[...]

iv) nummer en datum van afgifte van de eerste vergunning voor het in de handel brengen van het product 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;

b) een afschrift van de vergunning voor het in de handel brengen, als genoemd in artikel 3, onder b) [...];

c) indien de onder b) bedoelde vergunning niet de eerste vergunning voor het in de handel brengen van het product als geneesmiddel in de Gemeenschap is [...].”

18. Artikel 13, lid 1, luidt:

„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 voor 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.”

19. Artikel 15, lid 1, luidt:

„Het certificaat is nietig:

a) indien het in strijd met artikel 3 is afgegeven;

b) indien het basisoctrooi vóór de afloop van zijn wettige duur is vervallen;

c) indien het basisoctrooi nietig is verklaard of zodanig beperkt wordt dat het product waarvoor het certificaat is afgegeven, niet meer onder de conclusies van het ba-

sisoctrooi valt, of indien er na verval van het basisoctrooi nietigheidsgronden bestaan die nietigverklaring of beperking gerechtvaardigd zouden hebben.”

20. Artikel 19, lid 1, luidt:

„Voor elk product dat op de datum van toetreding wordt beschermd door een van kracht zijnde octrooi en waarvoor een eerste vergunning voor het geneesmiddel in de handel brengen in de Gemeenschap of Oostenrijk, Finland, Noorwegen of Zweden is verkregen na 1 januari 1985, kan een certificaat worden afgegeven. Wat in Denemarken, Duitsland, Finland en Noorwegen af te geven certificaten betreft, wordt 1 januari 1985 vervangen door 1 januari 1988.

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

#### **B - Richtlijn 65/65**

21. Artikel 1 bepaalt onder meer:

„Voor de toepassing van de onderhavige richtlijn moet worden verstaan onder:

1. Farmaceutische specialiteit

Elk te voren bereid geneesmiddel dat onder een speciale benaming en in een bijzondere verpakking in de handel wordt gebracht [...].”

22. Artikel 3 luidt:

„Een farmaceutische specialiteit mag in een lidstaat slechts in de handel worden gebracht als daartoe van tevoren door de bevoegde overheidsinstantie van deze lidstaat een vergunning is afgegeven.”(7)

#### **C - 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(8) (hierna: „verordening nr. 1610/96”)**

23. De zeventiende overweging van de considerans luidt ten dele:

„Overwegende dat de bepalingen van [...] artikel 17, lid 2, van deze verordening eveneens gelden, mutatis mutandis, voor de interpretatie van met name [...] artikel 17 van verordening (EEG) nr. 1768/92 van de Raad [...].”

24. Artikel 17, lid 2, luidt:

„Tegen het besluit tot afgifte van het certificaat kan beroep worden ingesteld, strekkende tot verlenging van de duur van het certificaat indien de datum van de eerste vergunning voor het in de Gemeenschap in de handel brengen, zoals opgenomen in de aanvraag voor een certificaat zoals bedoeld in artikel 8, niet juist is.”

#### **IV - De prejudiciële vragen**

„1. a) Gaat het voor de toepassing van de in artikel 19, lid 1, van verordening nr. 1768/92 vervatte overgangsregeling, voorzover daarin wordt gesproken van .een eerste vergunning voor het in de handel brengen in de Gemeenschap’ vóór een bepaalde referentiedatum, uitsluitend om een vergunning in de zin van richtlijn 65/65/EEG dan wel richtlijn 81/851/EEG, of kan ook een later (na de referentiedatum) verleende andere vergunning, met name een vergunning betreffende de prijs van het geneesmiddel, in dit verband bepalend zijn, indien

aa) het geneesmiddel zonder deze nadere, bijvoorbeeld de prijs betreffende vergunning volgens de wetgeving van de desbetreffende lidstaat niet in de handel mag worden gebracht;

bb) het geneesmiddel zonder deze nadere vergunning in beginsel weliswaar in de desbetreffende lidstaat mag worden verhandeld, doch het in de handel brengen feitelijk onmogelijk is, met name omdat de kosten van het geneesmiddel door de ziekenfondsen slechts worden vergoed indien de nadere, specifiek de prijs betreffende vergunning is verleend dan wel een prijs is vastgesteld waarmee het middel voor vergoeding in aanmerking kan komen?

b) Gaat het in dit verband om een eerste vergunning in een willekeurige lidstaat van de Gemeenschap (als bedoeld in de artikelen 8 en 13 van de verordening) of om de eerste vergunning in de lidstaat waarvoor het aanvullende beschermingscertificaat is aangevraagd?

2. Bestaat er twijfel omtrent de geldigheid van de overgangsregeling van artikel 19, lid 1, van de verordening, voorzover daarbij voor verschillende lidstaten verschillende referentiedata zijn vastgesteld?

3. Is de opsomming van nietigheidsgronden in artikel 15, lid 1, van de verordening limitatief?

Zo nee:

a) Is het een grond voor nietigheid dat een certificaat ingevolge de overgangsregeling van artikel 19, lid 1, van de verordening is afgegeven ofschoon voor het product reeds vóór de referentiedatum die geldt voor de lidstaat waarin het certificaat is aangevraagd en afgegeven, een eerste vergunning voor het in de handel brengen in de Gemeenschap is verleend?

b) Is in dat geval het certificaat zonder meer nietig of dient slechts de duur van het certificaat dienovereenkomstig te worden aangepast?

4. Ingeval schending van de overgangsregeling van artikel 19, lid 1, van de verordening geen nietigheidsgrond is:

Kan en moet het nationale recht dan overeenkomstig artikel 17, lid 2, van 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, voorzien in een rechtsmiddel waarmee correctie van de geldigheidsduur van het beschermingscertificaat voor geneesmiddelen mogelijk is in geval van schending van de overgangsbepaling van artikel 19, lid 1, van verordening nr. 1768/92?"

#### **V - Opmerkingen vooraf over de begrippen en doelstellingen van de octrooibeschermtng van geneesmiddelen en de daaraan ten grondslag liggende belangenafweging(9)**

25. De octrooibeschermtng van geneesmiddelen bestaat uit een exclusief recht. Het stelt de houder van een basisoctrooi(10) in staat om de resultaten van zijn onderzoeksactiviteiten gedurende een beperkte tijd(11) economisch exclusief, met uitsluiting van alle andere marktdeelnemers, te exploiteren. Dergelijke onderzoeksresultaten zijn werkzame stoffen of samenstellingen van werkzame stoffen (hierna: „product”(12)) of werkwijzen voor de verkrijging ervan.

26. Op basis daarvan vervaardigde substanties met therapeutische of profylactische eigenschappen met betrekking tot ziekten bij de mens (geneesmiddelen(13)) zijn in de Gemeenschap onderworpen aan een vergunning(14) voor het in de handel brengen, die wordt verleend nadat een nationale procedure op basis van de nationale omzettingsmaatregelen van richtlijn 65/65 (hierna: „procedure van richtlijn 65/65”) met succes is afgerond. De vergunning wordt niet verleend voor een geneesmiddel als zodanig, maar voor elke afzonderlijke farmaceutische vorm, dosering enz., waarin het geneesmiddel onder een speciale benaming en in een bijzondere verpakking in de handel moet worden gebracht (farmaceutische specialiteit(15)).

27. Bovendien bestaan er in sommige lidstaten nog andere vergunningprocedures, die in de regel pas na afloop van de procedure van richtlijn 65/65 worden ingeleid, maar die onder het nationale recht vaak ook een voorwaarde zijn voor het in de handel brengen en daarmee voor de economische exploitatie van het basisoctrooi. Meestal gaat het daarbij om vergunningprocedures die de prijs betreffen.

28. Verder bestaan er in enkele lidstaten ook regelingen op het gebied van de sociale zekerheid, die overname van de kosten van een farmaceutische specialiteit door het socialezekerheidsstelsel afhankelijk stellen van voorafgaande goedkeuring of van opname in een lijst van voor toelating in aanmerking komende farmaceutische specialiteiten. Het in de handel brengen van de farmaceutische specialiteit zonder deze goedkeuring of zonder opname in een dergelijke lijst belet de exploitatie van het basisoctrooi weliswaar niet, maar de exploitatie wordt aanzienlijk interessanter wanneer de kosten wel op socialezekerheidsinstellingen kunnen worden afgewenteld.

29. Alle procedures die na de indiening van de aanvraag van het basisoctrooi moeten worden doorlopen voor het in de handel brengen van een farmaceutische specialiteit, verkorten de periode waarin het exclusieve recht kan worden geëxploiteerd. Procedures die niet verplicht zijn voor het in de handel brengen, maar die noodzakelijk zijn voor een grote omzet, verkorten de periode waarin op bijzonder doeltreffende wijze van het exclusieve recht economisch gebruik kan worden gemaakt.

30. De invoering van een aanvullend beschermingscertificaat voor geneesmiddelen (hierna: „certificaat”(16)) heeft tot gevolg dat de duur van het exclusieve recht wordt verlengd tot na het vervallen van het basisoctrooi. Daarbij gaat het niet om een eenvoudige verlenging van het basisoctrooi, maar om de beschermtng van bepaalde onder het basisoctrooi vallende producten.(17)

31. Uit economisch oogpunt(18) vormt de verlenging van het exclusieve recht een uitbreiding in de tijd van de mogelijkheid om wetenschappelijke onderzoeksresultaten exclusief economisch te exploiteren. Dit is in het belang van de ondernemingen waaraan op grond van hun onderzoek een certificaat is afgegeven. Indien en voorzover deze ondernemingen de op deze wijze gemaakte aanvullende winst herinvesteren in onder-

zoek, bevordert de afgifte van certificaten indirect het onderzoek en daarmee de beschikbaarheid van nieuwe producten. De afgifte van certificaten is evenwel ook in het belang van de ondernemingen die farmaceutische specialiteiten vervaardigen op basis van door de certificaathouders verleende licenties.

32. Daar staat tegenover dat de afgifte van certificaten ingaat tegen de belangen van de ondernemingen die anders na het verlopen van het basisoctrooi in staat zouden zijn geweest om op basis van niet meer beschermde producten eigen geneesmiddelen te ontwikkelen of bekende geneesmiddelen in de vorm van nieuwe farmaceutische specialiteiten in de handel te brengen. Deze zogenoemde „generieke geneesmiddelen” zijn in de regel goedkoper, al is het maar omdat aan de exploitatie van niet meer beschermde producten geen of slechts geringe onderzoekskosten verbonden zijn. Vooral de nationale stelsels van gezondheidszorg en de lidstaten die daaraan financieel bijdragen, hebben een groot belang bij de productie van goedkopere generieke geneesmiddelen.

VI - De prejudiciële vragen

33. Verordening nr. 1768/92 verwijst in verschillende hier relevante bepalingen niet alleen naar richtlijn 65/65 (geneesmiddelen voor gebruik door de mens), maar ook naar richtlijn 81/851/EEG (diergeneeskundige middelen). Aangezien het hoofdgeding echter betrekking heeft op een vergunningprocedure voor het als geneesmiddel in de handel brengen, zal ik hieronder uitsluitend over de procedure van richtlijn 65/65 spreken.

34. In het kader van de procedure voor het Hof hebben partijen in het hoofdgeding, Hässle en Ratiopharm, de Commissie, de Deense, de Nederlandse, de Franse en de Spaanse regering opmerkingen ingediend. Gelet op de omvang ervan, zullen deze opmerkingen hierna worden gegroepeerd naar gelang van de hoofdlijnen van het betrokken betoog.(19)

35. Aangezien het antwoord op alle overige vragen afhangt van het antwoord op de tweede prejudiciële vraag, wordt deze hierna als eerste behandeld.

A - De tweede prejudiciële vraag: verenigbaarheid van artikel 19, lid 1, van verordening nr. 1768/92 met hoger gemeenschapsrecht (afwijkende regeling van de referentiedatum)

36. Artikel 19, lid 1, van verordening nr. 1768/92 is een overgangsbepaling en bevat in de eerste alinea een algemene referentiedatum. In de tweede en de derde alinea worden twee afwijkende referentiedata voor aanvragen van certificaten in de daar genoemde lidstaten vastgesteld. Hoewel voor het hoofdgeding enkel de regeling van de referentiedatum voor Duitsland (tweede alinea) van belang is, zal ik het hierna in het algemeen hebben over de gedifferentieerde regeling van de referentiedatum van artikel 19, lid 1, aangezien de in casu gestelde onwettigheid slechts kan voortvloeien uit de differentiatie als zodanig.

Argumenten van partijen

37. Volgens Hässle is de regeling van de per lidstaat verschillende referentiedatum ongeldig, omdat zij in strijd is met hoger gemeenschapsrecht, inzonderheid

het beginsel van gelijke behandeling, de motiveringsplicht en de „harmonisering van de interne markt”. De ongelijke behandeling vloeit voort uit het feit dat geneesmiddelen waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen in Duitsland is verkregen, geen certificaat voor Duitsland kunnen verkrijgen indien de vergunning vóór 1 januari 1988 is verleend. Daarentegen kan in andere lidstaten zelfs nog een certificaat worden verkregen indien de vergunning voor het in de handel brengen daar zes jaar eerder is verleend. Een objectieve rechtvaardiging voor de verschillende referentiedata lijkt er niet te zijn. Bovendien heeft de gemeenschapswetgever niet in toereikende mate voldaan aan de motiveringsplicht, aangezien in de voorbereidende werkzaamheden noch in de considerans overtuigende redenen zijn te vinden voor de verschillende referentiedata voor de lidstaten. Uit de rechtsgrondslag van artikel 100 A EG-Verdrag (thans, na wijziging, artikel 95 EG) volgt dat verordening nr. 1768/92 in haar geheel de harmonisering van de octrooibeschermt tot doel heeft. Een per lidstaat verschillende behandeling is evenwel niet te verenigen met de grondgedachte van harmonisatie.

38. Ratiopharm, de Commissie, de Deense en de Nederlandse regering zijn van mening dat de overgangsregeling van artikel 19, lid 1, geldig is. Volgens de in de rechtspraak van het Hof geformuleerde beginselen mogen aan de motivering van een verordening, die een algemene strekking heeft, niet al te hoge eisen worden gesteld. In de tiende overweging van de considerans wordt de doelstelling van de overgangsregeling voldoende toegelicht aan de hand van een verwijzing naar de totstandbrenging van het - hierboven beschreven(20) - juiste evenwicht tussen de betrokken belangen. Aangezien de financiering van het beleid inzake de gezondheidszorg per lidstaat verschilt, is de regeling van de verschillende referentiedata objectief gerechtvaardigd.

**Beoordeling**

39. De vraag naar de geldigheid van de litigieuze overgangsregeling spitst zich blijkbaar toe op het volgende: onverenigbaarheid van artikel 19, lid 1, van verordening nr. 1768/92 met de rechtsgrondslag van de verordening (artikel 100 A EG-Verdrag, thans, na wijziging, artikel 95 EG), schending van het algemene gelijkheidsbeginsel en - voor het geval dit beginsel in acht zou zijn genomen - schending van de motiveringsplicht voor handelingen van gemeenschapsrecht, zoals deze voortvloeit uit artikel 190 EG-Verdrag (thans artikel 253 EG).

40. Het Hof heeft zich reeds in het arrest Pinna(21) gebogen over de geldigheid van een regeling van secundair recht die onderscheid maakt naar gelang van de lidstaat. Het ging daar om een uitzonderingsbepaling in een verordening, volgens welke één van de bepalingen van de verordening niet van toepassing was in een bepaalde lidstaat.(22) Het Hof verwijst in dit arrest naar de doelstelling van het in die zaak relevante primaire recht (vrij verkeer van werknemers, artikelen 48 en 51 EEG-Verdrag, thans, na wijziging, artikelen 39 EG en 42 EG) en stelt vast dat „dit doel [...] in gevaar [wordt]

gebracht [...] wanneer het gemeenschapsrecht tot vermijdbare verschillen in de socialezekerheidsregelingen leidt. Hieruit volgt dat de krachtens artikel 51 EEG-Verdrag vastgestelde gemeenschapsregeling inzake sociale zekerheid geen bijkomende dispariteiten in het leven mag roepen naast die welke reeds voortvloeien uit het ontbreken van harmonisatie van de nationale wettelijke regelingen”.

41. Mijns inziens kan de aangehaalde rechtspraak evenwel niet algemeen worden toegepast. Met name gaat het in casu niet om een coördinatiemaatregel, die de verwezenlijking van een fundamentele vrijheid tot doel heeft en als zodanig door het primaire recht wordt voorgeschreven. Integendeel, verordening nr. 1768/92 is gebaseerd op artikel 100 A EG-Verdrag (thans, na wijziging, artikel 95 EG) en heeft tot doel, op communautair niveau de harmonisatie(23) van bepaalde onderdelen van het intellectuele eigendomsrecht te bewerkstelligen, teneinde aldus een effectievere uitoefening van de fundamentele vrijheden mogelijk te maken. Het Hof heeft reeds vastgesteld dat de harmonisatiedoelstelling van secundair gemeenschapsrecht zich er als zodanig niet tegen verzet, dat de toepassing van het gemeenschapsrecht voor de adressaten van de regeling in de verschillende lidstaten verschillende gevolgen heeft.(24)

42. Er kan derhalve enkel sprake zijn van onverenigbaarheid, indien het algemene beginsel van gelijke behandeling(25) is geschonden. Bij communautaire regelingen die onderscheid maken, is dat altijd het geval wanneer een objectieve rechtvaardiging voor het concrete onderscheid ontbreekt.

43. De verordening in haar geheel beoogt het - hierboven beschreven(26) - evenwicht tussen de betrokken belangen tot stand te brengen. Het belang van het nationale gezondheidsbeleid bij goedkope generieke geneesmiddelen lijkt in de verschillende lidstaten te variëren, zoals de Commissie onweersproken heeft gesteld. Voorzover daarnaast ook het concurrentievermogen van de nationale producenten van farmaceutica eventueel een rol heeft gespeeld, moet worden bedacht dat deze deels houder van eigen basisoctrooien, dan wel licentiehouders zijn en deels producenten van generieke geneesmiddelen.

44. De regeling van artikel 19, lid 1, van verordening nr. 1768/92, die terugwerkende kracht heeft, bepaalt door middel van de per lidstaat verschillende periode het aantal „oude” geneesmiddelen dat in aanmerking komt voor verlenging van de exclusieve rechten op grond van het octrooirecht.(27) Een langere periode van terugwerkende kracht is voordelig voor ondernemingen die houder van basisoctrooien zijn of in licentie produceren. Een kortere periode van terugwerkende kracht vergroot de beschikbaarheid van goedkopere generieke geneesmiddelen en is in het voordeel van de ondernemingen die deze vervaardigen. Gelet op het feit dat in het kader van de octrooibeschermtng voor geneesmiddelen zeer diverse belangen in het geding zijn, zoals hierboven beschreven, welke duidelijk niet in de gehele Gemeenschap hetzelfde zijn, maar per lidstaat

verschillen, lijkt een dergelijk onderscheid in beginsel gerechtvaardigd.

45. Wat een beweerde schending van de motiveringsplicht krachtens artikel 190 EG-Verdrag (thans artikel 253 EG) betreft, hoeft in het licht van het voorgaande enkel te worden opgemerkt, dat het volgens vaste rechtspraak van het Hof(28) met name bij verordeningen, die een algemene strekking hebben, niet noodzakelijk is dat alle gegevens, feitelijk of rechtens, worden gespecificeerd. Integendeel, het is voldoende dat de gehele situatie die tot de vaststelling van de verordening heeft geleid - zij het summier - wordt weergegeven en dat het algemene doel wordt genoemd dat ermee wordt nagestreefd. De considerans van verordening nr. 1768/92 voldoet aan deze vereisten.

46. Bij dit onderzoek is derhalve niet gebleken van feiten of omstandigheden waaruit blijkt dat de vaststelling van verschillende referentiedata in artikel 19, lid 1, van verordening nr. 1768/92 onverenigbaar is met hoger gemeenschapsrecht.

#### **B - De eerste prejudiciële vraag: „eerste vergunning voor het in de handel brengen in de Gemeenschap” in artikel 19, lid 1, van verordening nr. 1768/92**

1. De vraag of met de „vergunning voor het in de handel brengen” de vergunning in de zin van de procedure van richtlijn 65/65 wordt bedoeld of ook een andere, later verleende vergunning van nationaal recht

#### **Argumenten van de aan de procedure deelnemende partijen**

47. Volgens Hässle volgt uit de tekst van artikel 19, lid 1, eerste alinea, van verordening nr. 1768/92, bij gebreke van een uitdrukkelijke verwijzing naar richtlijn 65/65, dat met de „eerste vergunning voor het in de handel brengen” wordt bedoeld op de nationale rechtenbestuurshandelingen die nodig zijn om het product effectief als geneesmiddel te kunnen exploiteren. Te denken valt daarbij aan vergunningen krachtens prijsvoorschriften of vergunningen van socialezekerheidsorganen waarmee farmaceutische specialiteiten als voor vergoeding in aanmerking komende geneesmiddelen worden erkend. Het ontbreken van dergelijke vergunningen zou een efficiënte exploitatie van het product moeilijker of zelfs onmogelijk maken. Hässle beroept zich hierbij vooral op de tekst en het doel van de verordening. 48. Wat de tekst betreft, beroept Hässle zich op het algemene uitleggingsbeginsel, dat een afwijkende formulering in een rechtshandeling ook een afwijkende inhoud tot uitdrukking brengt. Zo bevat verordening nr. 1768/92 in de artikelen 8, lid 1, sub artikel 13, lid 1, en 19, lid 1, eerste alinea, geen uitdrukkelijke verwijzing naar richtlijn 65/65. Daaruit moet worden geconcludeerd dat zij ook op andere, latere vergunningen kunnen doelen. Ook de gewijzigde redactie van artikel 3, sub b, van verordening nr. 1768/92 ondersteunt deze uitlegging. De juridische fictie dat artikel 19, lid 1, eerste alinea, van verordening nr. 1768/92 ten aanzien van de nieuwe lidstaten doelt op vergunningen in de zin van richtlijn 65/65, toont aan dat artikel 3, sub b, van de verordening doelt op eerste „vergunningen”, die moeten worden on-

derscheiden van de vergunningen overeenkomstig richtlijn 65/65.

49. Deze uitlegging strookt volgens Hässle ook met het doel van verordening nr. 1768/92. Zoals met name uit de derde en de zevende overweging van de considerans, de toelichting van de Commissie op het voorstel voor de verordening en de ontstaansgeschiedenis blijkt, heeft deze verordening tot doel de octrooibescherming te verlengen door de tijd die nodig is voor het verkrijgen van allerlei soorten vergunningen, te compenseren. De duur van de „werkelijke” octrooibescherming, dat wil zeggen de effectieve mogelijkheid om het basisoctrooi economisch te exploiteren, zou zonder certificaat worden beperkt tot de periode die resteert vanaf de verlening van de laatste benodigde vergunning tot het verlopen van het basisoctrooi. Indien artikel 19, lid 1, eerste alinea, uitsluitend doelde op de vergunning voor het als geneesmiddel in de handel brengen overeenkomstig richtlijn 65/65, zou de door verordening nr. 1768/92 beoogde compensatie niet plaatsvinden. 50. Tegen het argument dat deze uitlegging tot rechtsonzekerheid zou leiden, brengt Hässle in dat het streven naar rechtszekerheid geen afbreuk mag doen aan de reeds genoemde algemene doelstellingen van de verordening: juist een louter tot de vergunning in de zin van richtlijn 65/65 beperkte uitlegging van artikel 19, lid 1, eerste alinea, van de verordening zou tot rechtsonzekerheid leiden.

51. Volgens Ratiopharm, de Commissie, de Deense, de Nederlandse en de Spaanse regering doelt artikel 19, lid 1, eerste alinea, uitsluitend op de vergunning voor het als geneesmiddel in de handel brengen overeenkomstig richtlijn 65/65. Ook zij beroepen zich - deels onder verwijzing naar de argumenten van de verwijzende rechter - op de tekst, het doel en de opzet van verordening nr. 1768/92 alsook op de rechtsonzekerheid die anders bij de afgifte van certificaten te vrezen zou zijn.

52. Uit de tekst van artikel 19, lid 1, eerste alinea, volgt dat de vergunning voor het product „als geneesmiddel” wordt verleend. Daarmee kan alleen bedoeld worden op een vergunning voor het als geneesmiddel in de handel brengen overeenkomstig richtlijn 65/65. De bepalingen waarmee artikel 19, lid 1, eerste alinea, en artikel 3, sub b, van verordening nr. 1768/92 ter gelegenheid van de toetreding van de nieuwe lidstaten zijn aangevuld, doen daar niet aan af.

53. Alleen een exclusieve verwijzing naar de vergunningen voor het als geneesmiddel in de handel brengen overeenkomstig richtlijn 65/65, is in overeenstemming met het doel van verordening nr. 1768/92. Zoals immers blijkt uit de derde en de vierde overweging van de considerans en artikel 2 van de verordening, biedt het certificaat compensatie voor de duur van de procedure van richtlijn 65/65 en niet voor overige - economische - omstandigheden, want verordening nr. 1768/92 heeft niet tot doel, de economisch meest efficiënte exploitatie van octrooirechten op farmaceutische producten te garanderen. Dit blijkt met name ook uit de ontstaansgeschiedenis ervan.

54. Tot slot vindt de opvatting, dat met „eerste vergunning in de Gemeenschap” enkel een vergunning in de

zin van richtlijn 65/65 kan zijn bedoeld, ook steun in de opzet van verordening nr. 1768/92. In artikel 8, lid 1, sub a, punt iv, en sub c, van de verordening wordt hetzelfde begrip gebruikt en wordt uitdrukkelijk verwezen naar artikel 3, sub b. Daar wordt weer duidelijk uitsluitend gesproken van vergunningen voor het als geneesmiddel in de handel brengen overeenkomstig richtlijn 65/65. Met een beroep op het arrest van het Hof in de zaak Yamanouchi Pharmaceutical (29) wordt betoogd dat de overgangsregeling van artikel 19 in technische zin een reproductie is van het hoofddeel van de verordening: in artikel 19, lid 2, is de regeling van de aanvraagtermijn (artikel 7) overgenomen en in artikel 19, lid 1, de regeling van de voorwaarden voor de verkrijging van het certificaat (artikel 3, sub b).

55. Er wordt evenwel vooral gevreesd voor de rechtsonzekerheid die zou ontstaan, indien andere vergunningprocedures dan die overeenkomstig richtlijn 65/65 relevant moesten worden geacht.

Dergelijke procedures zijn immers - in tegenstelling tot die krachtens richtlijn 65/65 - niet gemeenschapsrechtelijk geharmoniseerd. Daardoor zouden degenen voor wie verordening nr.

1768/92 geldt, niet op de hoogte zijn van het bestaan en de aard van andere beletselen voor het in de handel brengen of - enkel - de „daadwerkelijke verkoop” in de afzonderlijke lidstaten. Dat zou in strijd zijn met de door verordening nr. 1768/92 beoogde eenvormigheid van de regeling. Voor het overige zou een verwijzing naar andere vergunningen dan die voor het als geneesmiddel in de handel brengen overeenkomstig richtlijn 65/65 rechtsonzekerheid veroorzaken bij de bepaling van de geldigheidsduur van het certificaat (artikel 13 van verordening nr. 1768/92), omdat in artikel 19, lid 1, eerste alinea, en artikel 13 hetzelfde begrip wordt gebruikt. Indien artikel 19, lid 1, eerste alinea, ook nog zo moet worden opgevat - zoals alle partijen die dit argument aanvoeren, met uitzondering van het Koninkrijk Denemarken, menen - dat de „eerste vergunning voor het in de handel brengen” niet altijd de eerste vergunning in de lidstaat van aanvraag hoeft te zijn, zou de onzekerheid nog toenemen. De autoriteiten van de lidstaat van aanvraag zouden dan immers moeten onderzoeken, of en zo ja, welke andere vergunningprocedures er in andere lidstaten zijn en moeten beoordelen, of de effectieve economische exploitatie in het concrete geval afhankelijk is van het verkrijgen van een dergelijke vergunning. Het is derhalve niet uitgesloten dat verschillende autoriteiten alsdan tot verschillende beoordelingen zouden komen.

#### **Beoordeling**

56. De stelling dat in het kader van artikel 19, lid 1, eerste alinea, van verordening nr. 1768/92 naast de vergunning voor het als geneesmiddel in de handel brengen overeenkomstig richtlijn 65/65, eventueel ook nog een andere, door het nationale recht voorgeschreven vergunning van belang kan zijn, berust in wezen op

de tekst van de bepaling en op een bepaalde visie op het doel van de verordening.

57. Dienaangaande moet allereerst worden opgemerkt dat de Duitse taalversie, waarin wordt gesproken van „een” eerste vergunning, op zich niet tot de conclusie kan dwingen dat de gemeenschapswetgever in artikel 19, lid 1, eerste alinea, (ook) op andere vergunningen voor het in de handel brengen doelde dan die van richtlijn 65/65. Het is waar dat de Duitse en ook andere taalversies van de bepaling in dit opzicht voor verschillende uitlegging vatbaar zijn, omdat zij het onbepaalde lidwoord „een” gebruiken. De Deense en de Engelse taalversie gebruiken evenwel het bepaalde lidwoord „de” en andere taalversies (zoals de Griekse en de Finse) gebruiken noch het bepaalde noch het onbepaalde lidwoord.

58. Ook de van beide zijden naar voren gebrachte nieuwe versie van artikel 3, sub c, van verordening nr. 1768/92, ingevoerd naar aanleiding van de toetreding van de Republiek Oostenrijk, het Koninkrijk Zweden en de Republiek Finland, biedt geen steun voor de ene of de andere uitlegging van artikel 19, lid 1, eerste alinea. De fictie die deze bepaling bevat, veronderstelt weliswaar logischerwijze dat de tot dan toe in deze staten verleende vergunningen geen vergunningen in de zin van richtlijn 65/65 waren, maar de reden voor deze fictie is dat een eerder in één van de nieuwe lidstaten verleende vergunning nooit een vergunning „overeenkomstig richtlijn 65/65/EEG” kan zijn, omdat het gemeenschapsrecht destijds niet van toepassing was.

59. Bovendien kan ook uit het feit dat artikel 19, lid 1, eerste alinea, niet uitdrukkelijk spreekt van de vergunning voor het als geneesmiddel in de handel brengen overeenkomstig richtlijn 65/65, niet automatisch worden geconcludeerd dat hier (ook) andere nationale vergunningen voor het in de handel brengen bepalend kunnen zijn. De considerans en de voorbereidende werkzaamheden vermelden immers nergens voldoende duidelijk, dat verordening nr. 1768/92 met de verlening van de periode gedurende welke een product onder de octrooirechtelijke bescherming exclusief kan worden verkocht, compensatie heeft willen bieden voor vertragingen bij het in de handel brengen als gevolg van nationale vergunningprocedures die naast de procedure van richtlijn 65/65 moeten worden doorlopen, laat staan dat duidelijk is, welke vergunningen daarmee bedoeld worden.

60. Het lijkt ook niet erg plausibel, dat de gemeenschapswetgever in de verordening in de basisbepaling van artikel 3, sub b (voorwaarden voor verkrijging) alleen de vergunning in de zin van richtlijn 65/65 heeft vermeld, terwijl hij in de overgangsregeling van artikel 19, lid 1, ook andere vergunningen voor het in de handel brengen maatgevend zou hebben geacht, zonder dat evenwel uitdrukkelijk te vermelden.

61. Ook de opzet van verordening nr. 1768/92 levert geen duidelijke aanwijzing op, dat doelbewust is nagelaten de vergunning voor het als geneesmiddel in de handel brengen overeenkomstig richtlijn 65/65 te vermelden in de verschillende overwegingen van de considerans, de regeling van de geldigheidsduur van

artikel 13 en de overgangsregeling van artikel 19, lid 1. Hier staat echter tegenover, dat de plaats van artikel 19 aan het einde van de verordening en de - uitdrukkelijk als zodanig aangeduide - aard van overgangsregeling daarvan ook geenszins nopen tot een dergelijke uitdrukkelijke vermelding. Daarvoor zijn de volgende redenen doorslaggevend:

62. Artikel 19 wijkt af van het algemene beginsel dat een rechtsvoorschrift enkel van toepassing is wanneer na de inwerkingtreding ervan wordt voldaan aan alle voorwaarden voor de toepassing ervan. Artikel 19, lid 1, maakt het immers mogelijk een certificaat af te geven in gevallen waarin één van de voorwaarden voor afgifte van een certificaat reeds vóór de inwerkingtreding van verordening nr. 1768/92 is vervuld. Met deze voorwaarde kan eigenlijk alleen worden bedoeld de vergunning voor het als geneesmiddel in de handel brengen overeenkomstig richtlijn 65/65, omdat nergens in de verordening een andere „vergunning” wordt genoemd.

63. Voor het overige zijn ook de bezwaren met betrekking tot de rechtsonzekerheid overtuigend. Indien namelijk in het kader van de overgangsregeling ook andere, niet gemeenschapsrechtelijk geharmoniseerde vergunningprocedures een rol speelden, zou noch de houder van een basisoctrooi noch de in de verkoop van het product geïnteresseerde concurrent uit verordening nr. 1768/92 kunnen opmaken, of voor „oude” geneesmiddelen in de betrokken lidstaat een certificaat kan worden afgegeven, dan wel ten onrechte is afgegeven. Daar komt nog bij, dat niet duidelijk zou zijn welke andere vergunningen voor het in de handel brengen, naast de vergunning voor het als geneesmiddel in de handel brengen overeenkomstig richtlijn 65/65, in dit geval relevant zouden zijn in de verschillende lidstaten.<sup>(30)</sup>

64. Op grond van het voorgaande moet derhalve worden aangenomen, dat met de „vergunning voor het in de handel brengen” in artikel 19, lid 1, eerste alinea, van verordening nr. 1768/92 uitsluitend wordt bedoeld op de vergunning voor het als geneesmiddel in de handel brengen overeenkomstig richtlijn 65/65 (dan wel richtlijn 81/851/EEG voor diergeneeskundige middelen).

## **2. De vraag of met „eerste vergunning voor het in de handel brengen in de Gemeenschap” wordt bedoeld op de eerste vergunning in de lidstaat van aanvraag of in een willekeurige lidstaat**

### **Argumenten van de aan de procedure deelnemende partijen**

65. Volgens Hässle en de Deense regering is de eerste vergunning in de lidstaat van aanvraag van het certificaat beslissend.

66. Zij baseren zich in wezen op het arrest van het Hof in de zaak Yamanouchi Pharmaceutical<sup>(31)</sup> en betogen dat het Hof in dat arrest artikel 19, lid 2, van verordening nr. 1768/92 aldus heeft uitgelegd, dat de verlening van een vergunning in de lidstaat van aanvraag bepalend is voor de toepasselijkheid van de overgangsregeling. De vergunning in een willekeurige lidstaat is „enkel” bepalend voor de vaststelling van de geldigheidsduur.

67. Artikel 19, lid 1, van de verordening is volgens Hässle en de Deense regering evenwel een bijzondere voorwaarde voor afgifte. Aangezien de algemene voorwaarde voor afgifte in artikel 3, sub b, van de verordening reeds verwijst naar een vergunning in de lidstaat van aanvraag, dient dat ook te gelden voor de voorwaarde voor afgifte in artikel 19, lid 1.

68. Ook de uitdrukking „in de Gemeenschap” verzet zich niet tegen deze uitlegging, omdat de Gemeenschap de som is van alle lidstaten, waartoe ook de lidstaat van aanvraag behoort. Uit het gebruik van het onbepaalde lidwoord „een” eerste vergunning, die behalve in de Duitse ook in andere taalversies te vinden is, volgt dat er verscheidene „eerste” vergunningen in de Gemeenschap kunnen zijn. In artikel 19, lid 1, wordt derhalve - zoals ook in artikel 3, sub c, van de verordening - de „eerste” van verschillende in dezelfde lidstaat te verlenen vergunningen bedoeld.

69. Een verwijzing naar een vergunning in een willekeurige lidstaat zou in strijd zijn met het doel van de overgangsregeling, aangezien om het even welke vergunning van buitenlandse autoriteiten, in het bijzonder de vergunningen voor het als geneesmiddel in de handel brengen overeenkomstig richtlijn 65/65, juridisch niet relevant zijn voor de afgifte van een certificaat in de lidstaat van aanvraag. Het zou daarom onbegrijpelijk zijn, indien verordening nr. 1768/92 daarnaar verwees.

70. Volgens Ratiopharm en de Commissie, alsook de Franse en de Spaanse regering is de afgifte van een certificaat afhankelijk van de datum waarop een vergunning in een willekeurige lidstaat is verleend. Zij beroepen zich in wezen op de tekst van artikel 19, lid 1, eerste alinea, waarin sprake is van de eerste vergunning „in de Gemeenschap”. Verordening nr. 1768/92 gebruikt in sommige bepalingen de begrippen „vergunning in de lidstaat van aanvraag” en „in de Gemeenschap” (artikel 8, lid 1, sub a, punt iv, artikel 9, lid 1, sub d, en e, alsook artikel 11, lid 1, sub d, en e, van verordening nr. 1768/92) zelfs naast elkaar. Daaruit moet worden geconcludeerd dat verordening nr. 1768/92 dit onderscheid doelbewust maakt. Wanneer dus in een bepaling als artikel 19, lid 1, eerste alinea, wordt gesproken van „in de Gemeenschap”, kan dit enkel aldus worden begrepen, dat daarmee wordt bedoeld op een vergunning in een willekeurige lidstaat.

71. De verwijzing naar de eerste vergunning in de Gemeenschap is vooral van belang in verband met de geldigheidsduur van het certificaat. Indien er de eerste vergunning in de lidstaat van aanvraag in werd gelezen, zou de geldigheidsduur van het certificaat bijvoorbeeld naar believen kunnen worden verlengd.

#### **Beoordeling**

#### **Het argument ontleend aan het arrest Yamanouchi Pharmaceutical**

72. Vooraf moet worden opgemerkt, dat de overwegingen van het Hof in het arrest in de zaak Yamanouchi Pharmaceutical<sup>(32)</sup> betrekking hadden op een andere uitleggingsvraag<sup>(33)</sup> met betrekking tot artikel 19 van verordening nr. 1768/92. Het Hof heeft daar vastgesteld dat ook voor „oude” geneesmiddelen die onder artikel 19, lid 2, vallen, de voorwaarde van artikel 3, sub b,

geldt dat voor de afgifte van een aanvullend beschermingscertificaat in een lidstaat is vereist dat in die lidstaat (de lidstaat van aanvraag) eerder een vergunning voor het als geneesmiddel in de handel brengen, is verkregen.

73. Het Hof heeft veeleer vastgesteld dat artikel 3 van verordening nr. 1768/92 voor de inhoudelijke voorwaarden voor afgifte verwijst naar de vergunningprocedure voor het als geneesmiddel in de handel brengen in de lidstaat van aanvraag, en dat dat derhalve ook dient te gelden voor de voorwaarden voor afgifte van certificaten die onder de overgangsregeling vallen („oude” geneesmiddelen).

74. Het Hof heeft zich in die zaak dus slechts indirect beziggehouden met de „eerste vergunning”, namelijk voorzover zij een voorwaarde voor afgifte is ingevolge artikel 3 (sub b, juncto sub d) van verordening nr. 1768/92. In het onderhavige geval gaat het evenwel niet om de voorwaarden voor afgifte van certificaten die binnen de werkingssfeer van de overgangsregeling vallen, maar om de uitlegging van de werkingssfeer zelf.

#### **De tekst van artikel 19, lid 1, eerste alinea, van verordening nr. 1768/92**

75. Wat de tekst van artikel 19, lid 1, eerste alinea, van verordening nr. 1768/92 betreft, moet allereerst worden vastgesteld dat hierin duidelijk wordt gesproken van „eerste vergunning in de Gemeenschap” (cursivering van mij). Wat het argument betreft dat is gebaseerd op de Duitse en andere taalversies, die spreken van „een” eerste vergunning, verwijs ik naar de hierboven<sup>(34)</sup> gemaakte opmerkingen over de verschillende taalversies van de bepaling. Het gebruik van de begrippen „eerste vergunning in de lidstaat van aanvraag” en „eerste vergunning in de Gemeenschap” in verordening nr. 1768/92 in haar geheel

76. Verordening nr. 1768/92 gebruikt de begrippen „eerste vergunning in de lidstaat van aanvraag” en „eerste vergunning in de Gemeenschap” behalve in artikel 19, lid 1, eerste alinea, nog in enkele andere bepalingen. Ik zal de verschillende verwijzingen hierna opsommen en de betekenis van het gebruik van de verschillende begrippen onderzoeken. Ik zal aantonen dat de verwijzing naar de eerste vergunning in de lidstaat van aanvraag enerzijds en de verwijzing naar de eerste vergunning in de Gemeenschap anderzijds, alsook het gebruik van beide begrippen binnen een en hetzelfde artikel, niet toevallig zijn. Daarmee worden namelijk telkens bepaalde vereisten voor en gevolgen van de afgifte van certificaten vastgelegd, die als geheel een bepaalde bedoeling van verordening nr. 1768/92 tot uitdrukking brengen. Die bedoeling moet worden achterhaald en aan de uitlegging van artikel 19, lid 1, van de verordening ten grondslag worden gelegd.

77. Artikel 3, sub d, van verordening nr. 1768/92 verwijst naar de eerste vergunning in de lidstaat van aanvraag. De achtergrond van deze bepaling is de volgende: 78. Krachtens richtlijn 65/65 moet voor elke afzonderlijke farmaceutische specialiteit een vergunning voor het als geneesmiddel in de handel brengen worden verkregen. Daarom kunnen in een lidstaat ver-

scheidene procedures krachtens richtlijn 65/65 gelijktijdig of na elkaar worden gevoerd - namelijk voor verschillende farmaceutische specialiteiten op basis van hetzelfde(35) door een basisoctrooi beschermd product. Eén van deze vergunningen is dan „in de lidstaat de eerste vergunning [...] voor het in de handel brengen van het product” in de zin van artikel 3, sub d, van verordening nr. 1768/92.

79. De verwijzing naar de verkrijging van de eerste van deze vergunningen voor het als geneesmiddel in de handel brengen in de lidstaat van aanvraag is van belang voor het begin van de vervalltermijn voor de aanvraag van certificaten, die - zoals ik hier zal aantonen - uiterst beperkende gevolgen heeft voor de houder van een basisoctrooi.

80. Het certificaat wordt krachtens artikel 3, sub d, juncto artikel 7, lid 1, van de verordening enkel afgegeven, indien de aanvraag wordt ingediend binnen een termijn van zes maanden nadat in de lidstaat van aanvraag de eerste vergunning voor het als geneesmiddel in de handel brengen van een farmaceutische specialiteit op basis van een bepaald product is verleend. Op basis van een product kunnen weliswaar verschillende geneesmiddelen worden vervaardigd, maar volgens de verordening is het na het verstrijken van de genoemde termijn niet meer mogelijk om een certificaat voor een product aan te vragen, indien inmiddels een vergunning voor een farmaceutische specialiteit van een ander geneesmiddel is verleend. Dit volgt uit de samenhang met artikel 3, sub c, volgens welke bepaling voor een product altijd slechts één certificaat kan worden afgegeven, ook indien op basis daarvan verschillende geneesmiddelen zijn ontwikkeld.

81. Samenvattend moet dus worden vastgesteld, dat de houder van een basisoctrooi slechts eenmaal de gelegenheid heeft om voor zijn product een certificaat aan te vragen. Daarvoor heeft hij slechts een korte termijn en deze begint op het vroegst mogelijke tijdstip, namelijk wanneer vaststaat dat het product in de lidstaat van aanvraag op zijn minst in de vorm van een farmaceutische specialiteit in aanmerking komt voor een vergunning voor het als geneesmiddel in de handel brengen. Zo blijkt dus dat de verwijzing naar de lidstaat van aanvraag in artikel 3, sub d, van verordening nr. 1768/92 een restrictieve toepassing van de verordening tot doel heeft.

82. De verwijzing naar de eerste vergunning in de Gemeenschap is - behalve in het hier aan de orde zijnde artikel 19, lid 1, eerste alinea - te vinden in de regeling over de geldigheidsduur van het certificaat (artikel 13 van verordening nr. 1768/92). De achtergrond van deze regeling is de volgende:

83. Omdat verordening nr. 1768/92 met de certificaten compensatie wil bieden voor de verkorting door de procedure van richtlijn 65/65 van de mogelijkheid het exclusieve recht economisch te exploiteren, dient de geldigheidsduur van een certificaat in beginsel te worden afgestemd op de duur van die procedure. De procedures van richtlijn 65/65 worden in het algemeen gelijktijdig met de aanvraag van het basisoctrooi ingeleid en eindigen met de verkrijging van een

vergunning. Van deze duur wordt voor iedereen een forfaitaire periode van vijf jaar afgetrokken en voor de resterende tijd kan een certificaat met een geldigheidsduur van in totaal maximaal vijf jaar worden verkregen. 84. Indien de geldigheidsduur enkel werd berekend op basis van de duur van de eerste procedure die in de lidstaat van aanvraag met succes is afgesloten, zou de geldigheidsduur van het nationale certificaat - omdat in de gehele Gemeenschap dezelfde verkorting geldt - in beginsel langer zijn naarmate deze procedure langer heeft geduurd. Dat was duidelijk niet de bedoeling, want artikel 13, lid 1, van de verordening hanteert als uitgangspunt voor de berekening de duur van de procedure aan het eind waarvan de eerste vergunning voor het als geneesmiddel in de handel brengen in de Gemeenschap, is verleend. Bij een gelijktijdige aanvraag van basisoctrooien en dus een gelijktijdig begin van de procedures van richtlijn 65/65, wordt de geldigheidsduur van het certificaat in de lidstaat van aanvraag dus berekend aan de hand van de kortste procedure in een willekeurige lidstaat en niet meer noodzakelijkerwijs aan de hand van de duur van de procedure die de economische bruikbaarheid van het basisoctrooi in de lidstaat van aanvraag daadwerkelijk heeft bekort.(36)

85. Bovendien bevat artikel 13, lid 1, van verordening nr. 1768/92 - wederom door de doelbewuste verwijzing naar de „eerste vergunning [...] in de Gemeenschap” - een andere beperking van de geldigheidsduur van het certificaat. Deze wordt namelijk niet berekend op basis van de totale duur van deze eerste, in een willekeurige lidstaat van de Gemeenschap met succes afgesloten procedure, doch op basis van de periode vanaf de aanvraag van het basisoctrooi in de lidstaat van aanvraag tot het einde van de eerste procedure voor het als geneesmiddel in de handel brengen in een willekeurige lidstaat.(37) Deze berekening heeft tot gevolg dat de certificaten - onafhankelijk van de datum van aanvraag van het basisoctrooi in de verschillende lidstaten - steeds op dezelfde dag aflopen(38) - zodat kan worden bepaald wanneer de octrooirechtelijke bescherming van een product in de gehele Gemeenschap ten einde is.

86. Uit het voorgaande volgt dat een certificaat in de zin van verordening nr. 1768/92 vanwege zijn door artikel 13, lid 1, beperkte geldigheidsduur dus zelden de volledige duur van de betrokken nationale procedure van richtlijn 65/65 dekt. Het zijn veeleer de versnelling van de procedure van richtlijn 65/65 en de rechtszekerheid die geboden wordt door gelijktijdig verloopende certificaten, die op de voorgrond lijken te staan en die moeten worden gewaarborgd door middel van de verwijzing naar de „eerste vergunning voor het in de handel brengen in de Gemeenschap”.

87. Afgezien van de verwijzing naar de eerste vergunning in de lidstaat van aanvraag (artikel 3, sub d) en de verwijzing naar de eerste vergunning in de Gemeenschap (artikel 13) zijn in sommige bepalingen van verordening nr. 1768/92 beide formuleringen naast elkaar te vinden: in artikel 8 (inhoud van de aanvraag), artikel 9 (indiening van de aanvraag) en artikel 11 (publicatie van de afgifte van het certificaat) van de verordening.

88. Daaruit kunnen op zich evenwel geen bijzondere conclusies worden getrokken voor de beantwoording van de prejudiciële vragen. Het gebruik van beide begrippen naast elkaar houdt namelijk uitsluitend verband met het feit dat a) voor de aanvraag van het certificaat - waarbij wordt beoordeeld of aan de voorwaarden voor afgifte is voldaan en of de aanvraagtermijn in acht is genomen (artikelen 3 en 7 van verordening nr. 1768/92) - en voor de bekendmaking van de aanvraag en van de afgifte van het certificaat de datum van de eerste vergunning in de lidstaat van aanvraag bepalend is terwijl b) voor de berekening van de geldigheidsduur de datum van de eerste vergunning in de Gemeenschap bepalend is.(39) Conclusies met betrekking tot het gebruik van het begrip „eerste vergunning in de Gemeenschap” in artikel 19, lid 1, eerste alinea, van verordening nr. 1768/92

89. De overgangsregeling van artikel 19, lid 1, biedt de mogelijkheid certificaten aan te vragen voor producten ten aanzien waarvan de vergunningprocedure voor het als geneesmiddel in de handel brengen reeds enkele jaren vóór de inwerkingtreding van de verordening is afgerond, zodat zij eigenlijk niet meer binnen de werkingssfeer van de verordening vallen. Zoals ik heb uiteengezet (40), wijkt artikel 19, lid 1, inhoudelijk af van de algemene regels die de werkingssfeer *ratione temporis* van een verordening bepalen, zodat deze bepaling alleen daarom al beperkt moet worden uitgelegd.

90. Mijns inziens moet deze bepaling evenwel ook in overeenstemming met het hierboven aangetoonde(41), over het geheel genomen restrictieve karakter van verordening nr. 1768/92 beperkt worden uitgelegd. Het valt echter niet met een beperkte uitlegging te verenigen, dat de referentiedatum op grond waarvan wordt bepaald of „oude” geneesmiddelen voor een certificaat in aanmerking komen, wordt vastgesteld aan de hand van de eerste, in de lidstaat van aanvraag met succes afgesloten procedure van richtlijn 65/65. Dit volgt uit de volgende overwegingen:

91. De referentiedatum van de „eerste vergunning” in artikel 19, lid 1, is de dag waarop een procedure van richtlijn 65/65 met de verlening van een vergunning is afgesloten. Deze datum moet na een in de leden 1, 2 en 3 vastgelegde datum (1 januari 1982 of 1985 of 1988) liggen. Indien als referentiedatum de eerste vergunning in de lidstaat van aanvraag gold, zou die datum gemakkelijker overschreden worden naarmate de procedure voor het als geneesmiddel in de handel brengen in de lidstaat van aanvraag langer heeft geduurd.

92. Een in de gehele Gemeenschap geldende uniforme regeling van de referentiedatum, die de vroegst mogelijke datum („eerste” vergunning in de Gemeenschap) als uitgangspunt neemt, leidt daarentegen in de gehele Gemeenschap tot een uniforme toepassing van verordening nr. 1768/92 op „oude” geneesmiddelen. Zo worden immers alle producten uitgesloten waarvan de geneesmiddelen later dan de vroegst mogelijke datum een vergunning voor het als geneesmiddel in de handel brengen hebben verkregen. De vroegst mogelijke datum is echter de datum waarop vaststaat, dat voor een farmaceutische specialiteit op basis van het voor een

certificaat in aanmerking komende product in beginsel een vergunning kan worden verleend - dat wil zeggen de datum waarop in een willekeurige lidstaat een vergunning voor het als geneesmiddel in de handel brengen overeenkomstig richtlijn 65/65 is verleend.

93. Op grond van het bovenstaande moet worden vastgesteld, dat met „eerste vergunning [...] in de Gemeenschap” in artikel 19, lid 1, eerste alinea, van verordening nr. 1768/92 wordt bedoeld op de eerste vergunning in een willekeurige lidstaat van de Gemeenschap en niet op de eerste vergunning in de lidstaat van aanvraag.

**C - De derde en de vierde prejudiciële vraag: rechtsgevolgen van een schending van artikel 19, lid 1, van verordening nr. 1768/92**

94. De derde en de vierde prejudiciële vraag komen in wezen neer op de vraag, wat de rechtsgevolgen zijn van de afgifte van een aanvullend beschermingscertificaat dat bij een juiste toepassing van artikel 19, lid 1, niet had mogen worden afgegeven.

**Argumenten van de aan de procedure deelnemende partijen**

95. Volgens Hässle en de Deense en de Nederlandse regering heeft de afgifte van een certificaat in strijd met artikel 19, lid 1, van verordening nr. 1768/92 niet tot gevolg dat het certificaat nietig is. Zij baseren zich hierbij op de stelling dat artikel 15, lid 1, van de verordening een limitatieve opsomming van nietigheidsgronden bevat („is nietig [...] indien [...]”) en dat artikel 19, lid 1, daarin niet wordt vermeld. Artikel 15, lid 1, dient aldus de in het octrooirecht noodzakelijke rechtszekerheid. Overigens is verordening nr. 1610/96 betreffende de invoering van een aanvullend beschermingscertificaat voor gewasbeschermingsmiddelen, in grote lijnen identiek aan verordening nr. 1768/92, maar ook daar heeft de gemeenschapswetgever - die op de hoogte was van de problematiek - niet bepaald dat schendingen van de overgangsregeling met nietigheid worden gestraft. Verder levert de niet-inaanmerkingneming door de bevoegde autoriteiten van de lidstaat van aanvraag van een eerdere vergunning voor het als geneesmiddel in de handel brengen in een andere lidstaat niet een dermate ernstig verzuim op, dat dit een nietigverklaring op grond van artikel 15 rechtvaardigt. Dit volgt onder meer uit artikel 10, lid 5, volgens welke bepaling „de lidstaten kunnen voorschrijven dat de afgifte van het certificaat [...] zonder onderzoek van de in artikel 3, sub c en d, vastgelegde voorwaarden plaatsvindt”.

96. Hässle en de Deense regering verdedigen de opvatting dat schending van artikel 19, lid 1, niet moet leiden tot nietigheid van het certificaat maar tot een herberekening van de geldigheidsduur ervan. Artikel 17, lid 2, van verordening nr. 1610/96 voorziet uitdrukkelijk in een nieuwe berekening van de geldigheidsduur bij een onjuiste opgave van de datum van de eerste vergunning voor het in de handel brengen. Volgens de zeventiende overweging van de considerans van verordening nr. 1610/96 moet dit rechtsgevolg ook gelden in het kader van verordening nr. 1768/92. De formulering „mutatis mutandis” laat het toe, dit rechtsgevolg ook toe te pas-

sen op bepalingen die in deze overweging van de considerans niet uitdrukkelijk worden genoemd.

97. De Nederlandse regering stelt - zonder uitdrukkelijke voorkeur voor een nieuwe berekening van de geldigheidsduur - heel algemeen dat de rechtsgevolgen van een schending van artikel 19, lid 1, overeenkomstig artikel 17 van verordening nr. 1768/92 naar nationaal recht moeten worden beoordeeld.

98. Ratiopharm, de Commissie en de Franse regering stellen - deels met een beroep op het arrest van het Hof in de zaak Yamanouchi - dat niet-inachtneming van de bepalingen inzake de referentiedatum in artikel 19, lid 1, van verordening nr. 1768/92 de algehele nietigheid van het certificaat tot gevolg moet hebben. Artikel 19, lid 1, is evenals artikel 3 van de verordening een voorwaarde voor de afgifte van certificaten. Indien niet-naleving van één van de in artikel 3 genoemde voorwaarden overeenkomstig artikel 15, lid 1, sub a, tot algehele nietigheid van de certificaten leidt, dient dat ook te gelden voor de niet-naleving van artikel 19, lid 1, hetzij door aanvullende uitlegging, hetzij door analoge of rechtstreekse toepassing van artikel 15.

99. De Commissie is in beginsel van mening dat artikel 19, lid 1, een definitie geeft van de materiële werkingssfeer van verordening nr. 1768/92 en dat een nieuwe berekening van de geldigheidsduur derhalve onverenigbaar is met de uitsluitingsfunctie van een regeling die referentiedata bevat. Zij stelt evenwel subsidiair - met een beroep op de zeventiende overweging van de considerans van verordening nr. 1610/96 - dat op grond van artikel 17 van deze verordening een nieuwe berekening van de geldigheidsduur op basis van het nationale recht mogelijk is.

100. Ratiopharm wijst een beroep op artikel 17, lid 2, van verordening nr. 1610/96 af, omdat de zeventiende overweging van de considerans naar verschillende bepalingen van verordening nr. 1768/92, maar nu juist niet naar artikel 19, lid 1, verwijst. Een correctie van de geldigheidsduur is enkel een passend rechtsgevolg, indien de schending van een bepaling tot een onjuiste vaststelling van de geldigheidsduur leidt, hetgeen hier niet het geval is.

#### **Beoordeling**

101. Allereerst is het mijns inziens niet van belang of de lijst van nietigheidsgronden in artikel 15 van verordening nr. 1768/92 al dan niet limitatief is en of een bepaald rechtsgevolg al dan niet kan worden afgeleid naar analogie van artikel 15, lid 1, sub a.

102. Indien namelijk een aanvullend beschermingscertificaat overeenkomstig artikel 10, lid 1, van verordening nr. 1768/92 wordt afgegeven, terwijl niet is voldaan aan de voorwaarden van artikel 19, lid 1, is het certificaat buiten de werkingssfeer van de verordening afgegeven. Als dat zo is, kunnen ook de nietigheidsgronden van artikel 15, lid 1, niet aan de orde komen - noch langs de weg van een aanvullende werking, noch door analoge toepassing. Een buiten verordening nr. 1768/92 om afgegeven certificaat is geen „aanvullend beschermingscertificaat” in de zin van verordening nr. 1768/92 en geniet derhalve ook niet de bescherming van artikel 5 daarvan.

103. Op grond van het voorgaande kan er mijns inziens ook geen sprake zijn van een nieuwe berekening van de geldigheidsduur op basis van artikel 17, lid 2, van verordening nr. 1610/96. Voor het geval het Hof deze opvatting echter niet deelt, wil ik toch nog even kort ingaan op de vierde prejudiciële vraag.

104. Een nieuwe berekening van de geldigheidsduur wordt in verordening nr. 1768/92 niet als rechtsgevolg genoemd. De verordening kent alleen de nietigheidsgronden van artikel 15, lid 1, en laat de eventuele rechtsgevolgen van andere fouten over aan de rechtsorde van de lidstaten. Artikel 17, lid 2, van verordening nr. 1610/96 schrijft in bepaalde gevallen een dergelijke nieuwe berekening van de geldigheidsduur voor. De inhoud van deze bepaling moet volgens de zeventiende overweging van de considerans van verordening nr. 1610/96 „mutatis mutandis” ook gelden voor de „uitlegging” van artikel 17 van verordening nr. 1768/92.(42)

105. De eventuele nieuwe berekening van de geldigheidsduur, zoals voorgeschreven in artikel 17, lid 2, van verordening nr. 1610/96, is waarschijnlijk bedacht voor het geval dat de geldigheidsduur van het certificaat in strijd met artikel 13 van verordening nr. 1768/92 onjuist is berekend, bijvoorbeeld omdat in de aanvraag van het certificaat de voor deze berekening beslissende datum onjuist is opgegeven.

106. Dit betekent echter niet, dat alle met een onjuiste datum samenhangende fouten bij de afgifte van een certificaat moeten leiden tot een nieuwe berekening van de geldigheidsduur. Dit geldt in het bijzonder voor „certificaten” die zijn afgegeven zonder dat de referentiedata in artikel 19, lid 1, van verordening nr. 1768/92 in acht zijn genomen. De geldigheidsduur van een aldus afgegeven „certificaat” hoeft daarom op zich nog niet onjuist te zijn berekend.

107. Tegen een nieuwe berekening van de geldigheidsduur van een in strijd met artikel 19, lid 1, van de verordening afgegeven certificaat pleit tot slot ook dat dit altijd enkel gevolgen kan hebben voor het certificaat van de lidstaat van aanvraag. De geldigheidsduur van certificaten voor hetzelfde product in andere lidstaten zou daardoor niet worden beïnvloed, omdat de autoriteiten enkel de geldigheidsduur van certificaten in de eigen lidstaat kunnen corrigeren. Dit zou betekenen dat de in de Gemeenschap voor een product afgegeven certificaten niet meer alle gelijktijdig zouden verlopen, hetgeen de door artikel 13, lid 1, van verordening nr. 1768/92 beoogde - en hiervoor(43) beschreven - rechtszekerheid zou aantasten.

#### **VII - Conclusie**

108. Op grond van het voorgaande geef ik het Hof in overweging, de vragen van de verwijzende rechter te beantwoorden als volgt:

„1. Bij onderzoek van de overgangsregeling in artikel 19, lid 1, van verordening (EEG) nr. 1768/92 van de Raad van 18 juni 1992 betreffende de invoering van een aanvullend beschermingscertificaat voor geneesmiddelen, is niet gebleken van feiten of omstandigheden waaruit blijkt dat deze regeling onvereenbaar is met hoger gemeenschapsrecht.

2. Het begrip „eerste vergunning voor het in de handel brengen in de Gemeenschap” in artikel 19, lid 1, van verordening nr. 1768/92 dient aldus te worden uitgelegd, dat daaronder uitsluitend moet worden verstaan de eerste vergunning voor het als geneesmiddel in de handel brengen overeenkomstig richtlijn 65/65/EEG van de Raad van 26 januari 1965 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten, resp. overeenkomstig 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, die in een willekeurige lidstaat van de Gemeenschap is verleend.

3. Indien een certificaat is afgegeven zonder dat de overgangsregeling van artikel 19, lid 1, van verordening nr. 1768/92 in acht is genomen - zoals in het hoofdgeding - heeft dat tot gevolg dat geen rechten aan verordening nr. 1768/92 kunnen worden ontleend.”

---

1: - Oorspronkelijke taal: Duits.

2: - PB L 182, blz. 1.

3: - Akte betreffende de toetredingsvoorwaarden voor het Koninkrijk Noorwegen, de Republiek Oostenrijk, de Republiek Finland en het Koninkrijk Zweden en de aanpassing van de Verdragen waarop de Europese Unie is gegrond, Bijlage I - Lijst als bedoeld in artikel 29 van het Toetredingsverdrag - XI. Interne Markt en Financiële Diensten - F. Intellectuele Eigendom en Productaansprakelijkheid - I. Octrooien (PB 1994, C 241, blz. 233).

4: - PB 22, blz. 369, zoals gewijzigd bij richtlijn 93/39/EEG van de Raad van 14 juni 1993 tot wijziging van de richtlijnen 65/65/EEG, 75/318/EEG en 75/319/EEG inzake geneesmiddelen (PB L 214, blz. 22).

5: - Artikel 19, lid 1, tweede volzin, van verordening nr. 1768/92.

6: - Voetnoot niet van belang voor de Nederlandse vertaling.

7: - Vergunningplichtige „geneesmiddelen” in de zin van richtlijn 65/65 zijn „farmaceutische specialiteiten” in de zin van artikel 1, punt 1, van deze richtlijn en andere „geneesmiddelen die industrieel zijn vervaardigd” maar niet aan de definitie van farmaceutische specialiteiten beantwoorden (zie artikel 2, lid 2, van richtlijn 65/65).

8: - PB L 198, blz. 30.

9: - Zie arresten van 13 juli 1995, Spanje/Raad (C-350/92, Jurispr. blz. I-1985), en 23 januari 1997, Biogen (C-181/95, Jurispr. blz. I-357). Zie ook de conclusie van advocaat-generaal Fennelly in deze zaak en zijn conclusie van 3 juni 1999 in de zaak Farmitalia (arrest van 16 september 1999, C-392/97, Jurispr. blz. I-5553).

10: - Artikel 1, sub c, van verordening nr. 1768/92.

11: - De duur van de octrooibeschermt bedraagt in het algemeen 20 jaar.

12: - Begrippen gedefinieerd in artikel 1, sub b, van verordening nr. 1768/92.

13: - Artikel 1, sub a, van verordening nr. 1768/92.

14: - Artikel 3 van richtlijn 65/65.

15: - Artikel 1, punt 1, van richtlijn 65/65.

16: - Artikel 1, sub d, van verordening nr. 1768/92.

17: - Het voorwerp van de bescherming van het certificaat wordt omschreven in artikel 4 van verordening nr. 1768/92, waarop ik hier niet nader zal ingaan, omdat dat voor de beantwoording van de prejudiciële vragen niet nodig is.

18: - Zie de derde en de vierde overweging van de considerans en de motivering van het voorstel van de Commissie voor een verordening (EEG) van de Raad betreffende de invoering van een aanvullend beschermingscertificaat voor geneesmiddelen [COM(90) def - SYN 255 van 11 april 1990].

19: - Argumenten met dezelfde strekking worden in dit opzicht samengevat.

20: - Zie punten 31 e.v. hierboven.

21: - Arrest van 15 januari 1986 (41/84, Jurispr. blz. 1).

22: - Verordening (EEG) nr. 1408/71 van de Raad van 14 juni 1971 betreffende de toepassing van de sociale zekerheidsregelingen op loontrekkenden en zelfstandigen en hun gezinnen, die zich binnen de Gemeenschap verplaatsen (PB L 149, blz. 2), bevatte ten tijde van het arrest een bijzondere regeling voor bepaalde situaties die onder het Franse recht vielen: de bepaling in de verordening inzake gezinsbijslag werd dusdanig ten nadele van de adressaten ervan gewijzigd dat dit in de praktijk neerkwam op niettoepasselijkheid.

23: - Zie zesde overweging van de considerans.

24: - Het Hof heeft dit bijvoorbeeld in het arrest van 13 mei 1997, Duitsland/Parlement en Raad (C-233/94, Jurispr. blz. I-2405), vastgesteld ten aanzien van een harmonisatiemaatregel in de vorm van een richtlijn die was gebaseerd op artikel 57 EG-Verdrag (thans, na wijziging, artikel 47 EG).

25: - Arrest van 18 mei 1994, Codorníu/Raad (C-309/89, Jurispr. blz. I-1853), en het recente arrest van 20 september 2001, België/Commissie (C-263/98, Jurispr. blz. I-6063).

26: - Zie hierboven, punten 31 e.v.

27: - Zie ook de conclusie van advocaat-generaal Fennelly in de zaak Yamanouchi Pharmaceutical (arrest van 12 juni 1997, C-110/95, Jurispr. blz. I-3251).

28: - Zie bijvoorbeeld arresten van 30 september 1982, Amylum/Raad (108/81, Jurispr. blz. 3107); 3 juli 1985, Abrias e.a./Commissie (3/83, Jurispr. blz. 1995); 14 februari 1990, Delacre e.a./Commissie (C-350/88, Jurispr. blz. I-395); 29 februari 1996, Commissie/Raad (C-122/94, Jurispr. blz. I-881), en 17 juli 1997, Affish (C-183/95, Jurispr. blz. I-4315).

29: - Arrest van 12 juni 1997 (aangehaald in voetnoot 27).

30: - Naast de in het hoofdgeding genoemde vergunning krachtens de prijsvoorschriften en de opname in de door de socialezekerheidsorganen opgestelde lijst van voor vergoeding in aanmerking komende

geneesmiddelen - die niet zozeer een „vergunning” is als wel een maatregel ter bevordering van de omzet - zijn andere nationale vergunningen voor het in de handel brengen denkbaar, zoals bijvoorbeeld op het gebied van de consumentenbescherming, het milieu of de bescherming van een eerlijke mededinging.

31: - Aangehaald in voetnoot 27.

32: - Aangehaald in voetnoot 27.

33: - Men kan het partijen evenwel niet kwalijk nemen dat de rechtsoverwegingen in de motivering niet echt duidelijk zijn. Zo bewijzen in het bijzonder punten 24 en 25, dat er niet met de grootste duidelijkheid onderscheid wordt gemaakt tussen de bepaling met betrekking tot de geldigheidsduur in artikel 13 en de overgangsregeling in artikel 19 van verordening nr. 1768/92. Met het oog op de concrete vraagstelling in het hoofdgeding moet evenwel ook niet worden aangenomen, dat het Hof met zijn formulering, dat de eerste vergunning in de Gemeenschap „enkel” voor de duur van het certificaat van belang is, werkelijk heeft willen bedoelen dat de eerste vergunning in de Gemeenschap op geen enkele andere plaats in de verordening van meer belang zou kunnen zijn.

34: - Zie punt 57 hierboven.

35: - Het is eveneens mogelijk dat geneesmiddelen worden vervaardigd op basis van producten die door meer dan één basisoctrooi worden beschermd. Hoewel verordening nr. 1768/92 op dit punt niet duidelijk is, houdt het Hof het voor mogelijk dat in dergelijke gevallen verschillende certificaten (voor elk basisoctrooi) worden afgegeven. Dat heeft het Hof bevestigd in zijn arrest in de zaak Biogen (aangehaald in voetnoot 9).

36: - Toelichting op het voorstel van de Commissie (aangehaald in voetnoot 18).

37: - Indien bijvoorbeeld de procedure van richtlijn 65/65 in een willekeurige lidstaat slechts als eerste is afgerond, omdat het basisoctrooi daar eerder was aangevraagd, zodat ook de procedure voor het als geneesmiddel in de handel brengen eerder is ingeleid en afgerond, wordt de geldigheidsduur van het certificaat beperkt tot de periode vanaf het verlopen van het basisoctrooi in de lidstaat van aanvraag tot het einde van de procedure van richtlijn 65/65 in een willekeurige lidstaat.

38: - Een voorbeeld: in lidstaat „A” is in 1979 een basisoctrooi verkregen. Het basisoctrooi in A verloopt na een periode van 20 jaar, in 1999. De procedure van richtlijn 65/65 is in A in 1979 ingeleid en heeft bijvoorbeeld acht jaar geduurd. Volgens de formule van artikel 13 van verordening nr. 1768/92 bedraagt de geldigheidsduur van een certificaat voor lidstaat A: 8 jaar - 5 jaar = 3 jaar. De geldigheidsduur van het certificaat in lidstaat A eindigt dus in het jaar 2002. In de lidstaat van aanvraag B werd het basisoctrooi een jaar later, dus in 1980, verkregen en verloopt het in het jaar 2000. De geldigheidsduur van het aangevraagde certificaat voor lidstaat B wordt nu berekend op basis van de periode tussen het verlopen van het basisoctrooi in B en het einde van de procedure in de eerste lidstaat van de Gemeenschap, dus in

lidstaat A. De procedure in A eindigde na acht jaar in het jaar 1987. Als basis geldt echter niet de totale duur van de procedure, maar enkel de resterende duur vanaf de aanvraag van het basisoctrooi in B, dus 1980 - 1987 = 7 jaar. Volgens de formule van artikel 13 van verordening nr. 1768/92 bedraagt de geldigheidsduur van een certificaat voor lidstaat B: 7 jaar - 5 jaar = 2 jaar. Die periode vangt aan met het verlopen van het basisoctrooi in B, dus in 2000. Daarmee verloopt het certificaat in B in 2002, dus op hetzelfde tijdstip als het certificaat in A.

39: - Zie ook de conclusie van advocaat-generaal Fennelly in de zaak Yamanouchi Pharmaceutical (aangehaald in voetnoot 27).

40: - Zie hierboven, punt 62.

41: - Zie hierboven, punten 79 e.v. en 82 e.v.

42: - Het kan hier in het midden blijven of is voldaan aan het nauwkeurigheidbeginsel, wanneer de gemeenschapswetgever bepaalt dat de concrete rechtsgevolgen van een verordening moeten worden vastgesteld door middel van een bepaalde „uitlegging” van die verordening en die uitlegging is voorgeschreven in een andere verordening en dan ook nog slechts in de considerans daarvan.

43: - Zie hierboven, punt 85.