

CONCLUSIE VAN ADVOCaat-GENERAAL

D. RUIZ-JARABO COLOMER

van 7 september 2004¹

I — Inleiding

1. Tussen Zwitserland en Liechtenstein bestaat sinds 1924² een douane-unie, die zich sinds 1 april 1980 tevens uitstrekt tot octrooien, en op dat gebied is een enkel bureau actief, het Zwitserse octrooibureau. Dit bureau verleent octrooien die op beider grondgebied geldig zijn³, zodat de door Zwitserland afgegeven vergunningen voor het in de handel brengen (hierna: „VHB”)

1 — Oorspronkelijke taal: Spaans.

2 — Verdrag (Zollverdrag) van 29 maart 1923 tussen de Zwitserse Bondsstaat en het Vorstendom Liechtenstein betreffende de toetreding van het Vorstendom Liechtenstein tot het Zwitserse douanegebied (*Liechtenstein Landesgesetzblatt* [hierna: „L.GBl.”] 1923, nr. 24). Zoals de titel van deze internationale overeenkomst aangeeft, vormen de beide landen in werkelijkheid niet een douane-unie met een gemeenschappelijk tarief, maar is Liechtenstein opgenomen in het Zwitserse systeem.

3 — Verdrag (Patentschutzvertrag) van 22 december 1978 betreffende de bescherming van octrooien (L.GBl. 1980, nr. 31), zoals gewijzigd bij de Aanvullende overeenkomst (Ergänzungsvereinbarung) van 2 november 1994 (L.GBl. 1995, nr. 80), die op 1 mei 1995 in werking is getreden. Volgens deze bepalingen vormen de twee landen voor de toepassing van het verdrag een enkel grondgebied (artikel 1), zodat eenzelfde octrooi rechtsgevolgen heeft in dat gehele gebied (artikel 4, lid 1). De administratieve uitvoeringstaken vallen onder de bevoegdheid van de Zwitserse autoriteiten (artikel 7), meer bepaald het Eidgenössisches Amt für geistiges Eigentum (Zwitserse federale bureau ter bescherming van intellectuele eigendom). In het rapport dat Frick, minister-president van Liechtenstein van december 1993 tot april 2001, in het geding voor de High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court) heeft overgelegd, verklaart hij dat zijn land ten gevolge van dit verdrag niet beschikt over een octrooibureau en niet bevoegd is tot het afgeven van dit soort vergunningen, en dat in Zwitserland afgegeven vergunningen om die reden rechtstreekse gelding hebben in Liechtenstein; er bestaan dus geen vergunningen die in slechts één van deze staten geldig zijn (punten 29-32).

van geneesmiddelen automatisch worden erkend in Liechtenstein.⁴

2. Het Vorstendom Liechtenstein maakt deel uit van de Europese Economische Ruimte (hierna: „EER”), waarbinnen verordening (EEG) nr. 1768/92 van de Raad van 18 juni 1992 betreffende de invoering van een aanvullend beschermingscertificaat voor geneesmiddelen⁵ van toepassing is.

4 — Ingevolge een uitwisseling van nota's (L.GBl. 1973, nr. 20/1) aanvaardt Liechtenstein sinds 1973 zonder bijkomende voorwaarden vergunningen die zijn verleend door de Interkantonaal Kontrollstelle (Zwitsers instituut ter controle van geneesmiddelen), een instelling die valt onder de Interkantonaal Vereinbarung (*Amtliche Sammlung des Bundesrechts* [hierna: „AS”] 1972, 1026; L.GBl. 1973, nr. 20/2). Tussen 1990 en 2001 was de wet op de geneesmiddelen (*Heilmittelgesetz*) van 24 oktober 1990 (L.GBl. 1990, nr. 75) van kracht, waarvan artikel 7, lid 2, enkel bepaalde dat een geneesmiddel in de handel kon worden gebracht zónder dat bij de genoemde Zwitserse instelling was geregistreerd. Als gevolg van de uit zijn toetreding tot de EER voortvloeiende verplichtingen heeft het Vorstendom Liechtenstein bij de wet op het in de handel brengen van geneesmiddelen in de EER (*LWR-Arzneimittelgesetz*) van 18 december 1997 (L.GBl. 1998, nr. 45) vanaf 1 mei 1998 een vergunningstelsel ingevoerd dat voldoet aan de communautaire eisen. Op 15 december 2000 heeft Zwitserland de wet op de geneesmiddelen (*Heilmittelgesetz*) (*Systematische Sammlung des Bundesrechts* [hierna: „SR”] 812.21) vastgesteld, die op 1 januari van het daaropvolgende jaar in werking trad en de Interkantonaal Vereinbarung verving. Bij deze wet werd het Schweizerisches Heilmittelinstitut (Zwitsers geneesmiddeleninstituut) opgericht als opvolger van de Interkantonaal Kontrollstelle. Uit het samenspel van deze twee laatste voorschriften alsmede de uitwisseling van nota's van 11 december 2001 (AS 2002, 2788) volgt dat in Liechtenstein twee vergunningstelsels naast elkaar bestaan: het Zwitserse stelsel, dat geldt in de douane-unie met het Vorstendom Liechtenstein, en het eigen stelsel van Liechtenstein, dat voldoet aan de eisen van de E.E.R.

5 — PB L 182, blz. 1 (hierna: „verordening”).

3. De nationale rechters die de onderhavige verzoeken om een prejudiciële beslissing hebben ingediend, wensen te vernemen of door de Zwitserse autoriteiten afgegeven VHB's van geneesmiddelen kunnen worden gekwalificeerd als „eerste [VHB] in de Gemeenschap” en of de datum van afgifte ervan bijgevolg in aanmerking moet worden genomen bij de berekening van de duur van het aanvullend beschermingscertificaat. Daarnaast stelt de High Court of Justice een tweede vraag: zijn de autoriteiten van de lidstaten van de EER verplicht om certificaten waarvan de duur onjuist is berekend, te corrigeren?

II — Rechtskader

A — Verordening nr. 1768/92

4. Deze verordening roept een nieuw intellectueel eigendomsrecht in het leven, accessoir aan een eerder verleend octrooi⁶, om de

duur van de door dat octrooi toegekende rechten te verlengen.

5. De verordening is vastgesteld om farmaceutisch onderzoek aan te moedigen en te voorkomen dat de in de lidstaten gevestigde onderzoekscentra zich verplaatsen naar landen die een betere bescherming bieden (tweede en derde overweging van de considerans). Deze activiteit vereist immers aanzienlijke investeringen⁷, die enkel rendabel kunnen worden gemaakt indien de uitvoerder van die activiteit gedurende een toereikende periode een uitsluitend recht verkrijgt op de exploitatie van de resultaten. Om het recht op gezondheid⁸ te beschermen, is voor het in de handel brengen van een geneesmiddel echter een vergunning vereist, die wordt afgegeven na een lange en ingewikkelde procedure.⁹ Door de

6 — Deze kwalificatie is afkomstig van J. C. Galloux, „Le certificat complémentaire de protection pour les produits phytopharmaceutiques (Règlement (CE) n° 1610/96 du Parlement européen et du Conseil)”, *La semaine juridique*, nr. 49, 1996, I 609, blz. 499-504. Hoewel dit artikel was gewijd aan het certificaat voor gewasbeschermingsmiddelen, gaat deze kwalificatie evenzeer op voor het geneesmiddelen certificaat. In feite zijn deze twee verordeningen om dezelfde redenen vastgesteld en hun structuur en inhoud zijn vrijwel identiek.

7 — In mijn conclusie in de zaak Generics (UK) e.a. (arrest van 3 december 1998, C-368/96, Jurispr. blz. I-7967) heb ik de nadruk gelegd op de innovatieve inspanning van de bedrijven, die onontbeerlijk is ter verzekering van een gezonde communautaire farmaceutische industrie (punt 50).

8 — De bescherming van de volksgezondheid is de voornaamste doelstelling van de richtlijnen die ik hieronder in de voetnoten 14 en 15 bespreek, zoals ik heb opgemerkt in de zojuist aangehaalde conclusie en zoals het Hof zelf heeft benadrukt in punt 22 van het arrest in die zaak. Enkele jaren eerder heeft het Hof zich in dezelfde zin uitgesproken in zijn arrest van 7 december 1993, Pierrrel e.a. (C-83/92, Jurispr. blz. I-6419), zij het met de precisering dat het vrije verkeer van farmaceutische producten in de Gemeenschap eveneens dient te worden gewaarborgd (punt 7). Het Hof heeft onlangs eraan herinnerd dat de bescherming van de volksgezondheid de voornaamste doelstelling van de gemeenschapsregeling op dit terrein is, in zijn arresten van 1 april 2004, Kohlpharma (C-112/02, Jurispr. blz. I-3369, punt 14), en 29 april 2004, Novartis Pharmaceuticals (C-106/01, Jurispr. blz. I-4403, punt 30).

9 — Bij de indiening van haar voorstel voor een verordening [COM (1990), PB C 114, blz. 10] schatte de Commissie dat voor de verkrijging van een VHB van een farmaceutisch product gemiddeld vier jaar nodig was (punt 51 van de toelichting bij het voorstel). J. F. Bloch en P. Schmitt spreken evenwel van een termijn van tien jaar („Le certificat complémentaire de protection institué par le règlement n° 1768/92 du 18 juin 1992”, *Gazette du Palais*, 1993, blz. 1280-1283).

periode die verloopt tussen de indiening van de octrooiaanvraag en de verlening van de VHB van het product wordt de duur van de exclusieve exploitatie¹⁰ aanzienlijk verkort, worden investeerders ontmoedigd en wordt het onderzoek in deze sector benadeeld (derde en vierde overweging van de considerans).¹¹

Europees octrooi (zesde en zevende overweging van de considerans).¹³

6. Frankrijk en Italië hebben deze situatie opgelost door aanvullende beschermingscertificaten in te voeren.¹² Om het risico uit te sluiten van een heterogene ontwikkeling in de verschillende lidstaten, die het vrije verkeer van geneesmiddelen in de interne markt zou kunnen belemmeren, voorziet verordening nr. 1768/92 in een uniforme oplossing op communautair niveau door de invoering van een aanvullend beschermingscertificaat voor geneesmiddelen waarvan het in de handel brengen is toegestaan. De houder van een octrooi kan dat certificaat in elke lidstaat op dezelfde voorwaarden verkrijgen, of het nu gaat om een nationaal of een

7. Voor dit document — dat dezelfde rechten verleent en is onderworpen aan dezelfde beperkingen en verplichtingen als het octrooi dat het aanvult (artikel 5) — komen de op het grondgebied van een lidstaat beschermde producten in aanmerking waarvan de verkoop volgens richtlijn 65/65/EEG¹⁴ of richtlijn 81/851/EEG¹⁵ aan een voorafgaande vergunningsprocedure onderworpen is (artikel 2).

10 — Het verdrag inzake de verlening van Europese octrooien, dat op 5 oktober 1973 te München is ondertekend en dat de Zwitserse Bondsstaat en het Vorstendom Liechtenstein hebben ondertekend, voorziet in een periode van twintig jaar, te rekenen vanaf de datum van indiening van de aanvraag (artikel 63, lid 1).

11 — Galloux, J. C., op. cit., merkt op dat de houders van octrooien voor producten waarvoor een VHB vereist is, op die manier een minder gunstige behandeling genieten dan de houders van „gewone” octrooien.

12 — Wetten van 25 juni 1990 (Frankrijk) en 19 oktober 1991 (Italië), waarbij een maximale beschermingsduur van respectievelijk zeven en achttien jaar is vastgesteld.

13 — Over de redenen voor de vaststelling van de verordening en de doelstellingen die ermee worden nagestreefd, zie de conclusies van advocaten-generaal Jacobs en Fennelly van respectievelijk 9 maart 1995 en 3 oktober 1996 in de zaken Spanje/Raad (arrest van 13 juli 1995, C-350/92, Jurispr. blz. I-1985) en Biogen (arrest van 23 januari 1997, C-181/95, Jurispr. blz. I-357). Onlangs heeft advocaat-generaal Jacobs de nadruk gelegd op het belang van de doelstelling van het voorkomen van een heterogene ontwikkeling van de nationale wetgevingen (zie punt 44 van zijn conclusie van 29 april 2004 in de bij het Hof aanhangige zaak Pharmacia Italia, C-31/03).

14 — Richtlijn van de Raad van 26 januari 1965 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten (PB 1965, 22, blz. 369), zoals gewijzigd en aangevuld bij de gelijknamige Tweede richtlijn 75/319/EEG van de Raad van 20 mei 1975 (PB L 147, blz. 13). Beide teksten zijn vervangen bij richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB L 311, blz. 67), waarvan artikel 128, lid 2, bepaalt dat verwijzingen naar de ingetrokken richtlijnen gelden als verwijzingen naar de nieuwe richtlijn. Deze richtlijn is op haar beurt gewijzigd bij de richtlijnen 2004/27/EG en 2004/24/EG, beide van het Europees Parlement en de Raad en vastgesteld op 31 maart 2004 (PB L 136, blz. 34 en 85).

15 — Richtlijn 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), ingetrokken en vervangen bij richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (PB L 311, blz. 1), waarvan artikel 96 in dezelfde bewoordingen is gesteld als artikel 128, lid 2, van richtlijn 2001/83. Richtlijn 2001/82 is gewijzigd bij richtlijn 2004/28/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 (PB L 136, blz. 58).

8. Voor de verkrijging van een certificaat gelden de volgende voorwaarden: (1) het product wordt beschermd door een van kracht zijnde basisoctrooi; (2) voor het product als geneesmiddel is een van kracht zijnde eerste VHB verkregen overeenkomstig voornoemde richtlijnen, en (3) voor het product is niet eerder een certificaat verkregen (artikel 3).

9. De aanvraag moet worden ingediend binnen een termijn van zes maanden, te rekenen vanaf de datum waarop het product als geneesmiddel voornoemde vergunning heeft verkregen, tenzij die is afgegeven vóór de afgifte van het basisoctrooi, in welk geval de termijn aanvangt op die laatste datum (artikel 7).

10. De doelstelling van de gemeenschaps-wetgever is dat aan de rechthebbende van een uitvinding een uitsluitend recht wordt toegekend van ten hoogste vijftien jaar, te rekenen vanaf de eerste VHB in de Gemeenschap (achtste overweging van de considerans). Te dien einde regelt artikel 13 de duur van het certificaat op de volgende wijze:

„1. 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.^[16]

2. Niettegenstaande het bepaalde in lid 1 kan de duur van het certificaat ten hoogste vijf jaar bedragen, gerekend vanaf de datum waarop het is ingegaan.”¹⁷

11. Tegen besluiten op aanvragen voor certificaten alsook besluiten op vorderingen tot nietigverklaring van certificaten, staan dezelfde rechtsmiddelen open als die waarin de nationale wetgeving voor soortgelijke besluiten op het gebied van octrooien voorziet (artikel 17 juncto de artikelen 10 en 15).

B — Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte¹⁸

12. Deze overeenkomst (hierna: „EER-overeenkomst”), die op 2 mei 1992 te Porto is

16 — In punt 8 van zijn conclusie in de zaak Spanje/Raad, reeds aangehaald, legt advocaat-generaal Jacobs aan de hand van een voorbeeld uit hoe deze regel werkt: „Laten wij aannemen, dat een aanvraag voor een basisoctrooi in 1990 werd ingediend en dat het octrooi in 2010 afloopt. Wanneer de vergunning voor het in de handel brengen in 1997 is verleend, gaat het certificaat in 2010 in voor een periode van zeven min vijf jaar, zodat het in 2012 afloopt.”

17 — Deze beperking in de tijd heeft tot doel de andere betrokken belangen te beschermen, zoals de volksgezondheid, die wordt vermeld in de negende overweging van de considerans van de verordening, waarin om dezelfde reden bovendien wordt aangegeven dat de bescherming strikt beperkt is tot het product dat onder de VHB als geneesmiddel valt.

18 — PB 1994, L 1, blz. 3.

ondertekend en op 1 januari 1994 in werking is getreden, heeft tot doel een homogene economische ruimte tot stand te brengen, waarin de vrijheden van verkeer (artikel 1, leden 1 en 2) worden gewaarborgd op het in artikel 126, lid 1, gedefinieerde grondgebied, dat indertijd overeenkwam met de Europese Gemeenschappen en de lidstaten van de Europese Vrijhandelsassociatie (EVA). Liechtenstein en Zwitserland vielen als leden van die alliantie dan ook in beginsel binnen de territoriale werkingssfeer, maar de Zwitserse Bondsstaat heeft naar aanleiding van een in december 1992 gehouden referendum geweigerd toe te treden tot de EER.

13. Om te waarborgen dat de bestaande regionale unie tussen die twee landen de goede werking van de EER-overeenkomst niet zou schaden, is de inwerkingtreding ervan voor het Vorstendom Liechtenstein uitgesteld tot 1 mei 1995.¹⁹

14. Volgens artikel 7, sub a, zijn communautaire verordeningen verbindend voor de overeenkomstsluitende partijen en worden zij volledig opgenomen in hun respectieve rechtsorde, en volgens artikel 65, lid 2,

bevatten protocol 28²⁰ en bijlage XVII²¹ dienaangaande specifieke bepalingen en regelingen betreffende de intellectuele, industriële en commerciële eigendom.

15. In de lijst in bijlage XVII, zoals gewijzigd bij besluit nr. 7/94 van het Gemengd Comité van de EER²², staat ook verordening nr. 1768/92. Overeenkomstig de inleiding bij deze bijlage, die verwijst naar protocol 1 betreffende horizontale aanpassingen²³, dienen in de verordening gemaakte geografische verwijzingen te worden opgevat als verwijzingen naar het grondgebied van de overeenkomstsluitende partijen, zoals gedefinieerd in artikel 126.

16. In bijlage II²⁴ bij de EER-overeenkomst, zoals gewijzigd bij besluit nr. 1/95 van de EER-Raad, is het „beginsel van parallelle verhandeling” geformuleerd: op producten die onder de in deze bijlage vermelde besluiten vallen, kan Liechtenstein naast de EER-wetgeving de uit de regionale unie tussen Zwitserland en Liechtenstein voortvloeiende Zwitserse technische voorschriften en normen toepassen. De bepalingen inzake het vrije verkeer van goederen zijn echter enkel van toepassing op de uitvoer van Liechtenstein naar de andere overeenkomst-

19 — Zie artikel 1, lid 2, van het protocol van 17 maart 1993 tot aanpassing van de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte (PB 1994, L 1, blz. 572), juncto artikel 121, sub a, van de EER-overeenkomst en artikel 7, lid 1, van besluit nr. 1/95 van de EER-Raad van 10 maart 1995 (PB L 86, blz. 58).

20 — PB 1994, L 1, blz. 194. Artikel 1, lid 1, van dit protocol bepaalt dat onder „intellectuele eigendom” mede de bescherming van industriële en commerciële eigendom wordt verstaan.

21 — PB 1994, L 1, blz. 482.

22 — Besluit van 21 maart 1994 (PB L 160, blz. 1).

23 — PB 1994, L 1, blz. 37.

24 — PB 1994, L 1, blz. 263.

sluitende partijen indien de betrokken producten voldoen aan de vereisten van het *acquis juridique* van de EER. Hoofdstuk XIII van deze bijlage verwijst naar de communautaire regelingen betreffende geneesmiddelen en vermeldt de richtlijnen 65/65 en 81/851.

C — De uit de EER-overeenkomst voortvloeiende wijzigingen van verordening nr. 1768/92 die relevant zijn voor de onderhavige zaken

17. Artikel 3, sub b, bepaalt: „Voor de toepassing van deze alinea en van de daarop betrekking hebbende artikelen wordt indien nodig een krachtens de nationale wetgeving van de betrokken EVA-Staat verleende vergunning om het product in de handel te brengen op dezelfde wijze behandeld als een vergunning verkregen overeenkomstig richtlijn 65/65/EEG of richtlijn 81/851/EEG.”²⁵

18. Volgens artikel 19, lid 1, kan „[v]oor elk product dat op 2 januari 1993 wordt beschermd door een octrooi en waarvoor een eerste [VHB] op de grondgebieden van de overeenkomstsluitende partijen na

1 januari 1985 is verkregen, [...] een certificaat worden afgegeven”.²⁶

19. Volgens de inleiding van bijlage XVII juncto punt 8 van protocol 1 moet de verwijzing in artikel 13, lid 1, van de verordening naar de datum van de eerste VHB in de Gemeenschap worden opgevat als een verwijzing naar de datum waarop een dergelijke vergunning voor het eerst is verleend in een van de staten van de EER.

20. Tot slot is bij besluit nr. 1/95 van de EER-Raad aan bijlage XVII punt 6, sub d, toegevoegd, dat luidt: „Gezien de Octrooi-unie tussen Liechtenstein en Zwitserland, zal Liechtenstein geen aanvullende beschermingscertificaten voor geneesmiddelen afgeven zoals bedoeld in deze verordening” (bijlage 10).

III — De feiten, de hoofdgedingen en de prejudiciële vragen

A — Zaak C-207/03

21. Novartis AG, University College London en het Institute of Microbiology and Epide-

²⁵ — Dit is de tekst zoals gewijzigd bij bijlage XVII (punt 6), in de versie van besluit nr. 7/94 van het Gemengd Comité van de EER.

²⁶ — Dit is de tekst zoals gewijzigd bij de in de vorige voetnoot genoemde besluiten.

miology (hierna: „Novartis e.a.”) zijn houders van de rechten op twee geneesmiddelen waarvoor octrooien van kracht zijn: een afweerderdrukker die wordt gebruikt bij orgaantransplantaties, met de naam Basiliximab, en een uit een combinatie van artemether en lumefantrine bestaand preparaat tegen malaria.²⁷

22. Op 7 april 1998 en 22 januari 1999 hebben de Zwitserse autoriteiten voor elk van deze producten een VHB verleend, die automatisch in Liechtenstein is erkend.

23. Tevens is voor Basiliximab op 9 oktober 1998 door de Commissie van de Europese Gemeenschappen volgens de procedure van verordening (EEG) nr. 2309/93²⁸ een VHB afgegeven, terwijl voor het preparaat tegen malaria op 30 november 1999 door het British Medicines Control Agency een nationale vergunning is afgegeven.

24. De adjunct-directeur van het United Kingdom Patent Office (Brits octrooibu-

reau), handelend in naam van de onderzoeker, heeft op 12 februari 2003 besloten dat de duur van het aanvullend beschermingscertificaat moest worden berekend aan de hand van de data van afgifte van de Zwitserse vergunningen. Novartis e.a. hebben tegen dit besluit beroep ingesteld op grond dat die berekening moest plaatsvinden aan de hand van de datum van afgifte van de eerste vergunning door een EER-land.²⁹

25. Gelet op het aldus omschreven geschil heeft de High Court of Justice de volgende vragen gesteld:

„1) Moet de datum van afgifte van een marktvergunning in Zwitserland, die automatisch in Liechtenstein wordt erkend, voor de berekening van de duur van een aanvullend beschermingscertificaat in de zin van artikel 13 van verordening nr. 1768/92 (zoals gewijzigd bij de EER-overeenkomst) worden beschouwd als die van de eerste [VHB] van een geneesmiddel?

27 — Basiliximab: octrooi EP 0 449 769, waarvoor de aanvraag is ingediend op 13 maart 1991. De combinatie van artemether en lumefantrine: octrooi EP 0 500 823, waarvoor de aanvraag is ingediend op 5 juni 1991.

28 — Verordening van de Raad van 22 juli 1993 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen voor en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling (PB L 124, blz. 1).

29 — Volgens de stelling van het Patent Office zou het certificaat voor Basiliximab (CCP SPC/GB/00/012) vervallen op 6 april 2013 en dat voor artemether en lumefantrine (CCP SPC/GB/00/13) op 21 januari 2014. Volgens de opvatting van de aanvragers zou dit pas gebeuren op respectievelijk 8 oktober 2013 en 29 november 2014.

2) Is een bevoegde autoriteit binnen de EER verplicht om bestaande aanvullende beschermingscertificaten waarvan de duur onjuist is berekend, te corrigeren?"

29. Voornoemde onderneming heeft tegen dit besluit beroep ingesteld bij het Tribunal administratif de Luxembourg, dat bij uitspraak van 18 december 2002 de vordering heeft toegewezen, het bestreden besluit heeft gewijzigd en heeft gelast dat daarin 27 februari 1997 als datum van de eerste VHB zou worden vervangen door 1 juli 1999.

B — *Zaak C-252/03*

26. Bij de overname van Cor Therapeutics, Inc., verkreeg Millennium Pharmaceuticals Inc. (hierna: „Millennium”) de rechten op het geneesmiddel Eptifibatide, bedoeld voor patiënten met hart- en vaatziekten, dat wordt beschermd door een van kracht zijnd octrooi.³⁰

30. In hoger beroep heeft de Cour administrative de procedure geschorst en het Hof de volgende vraag gesteld:

27. De Zwitserse autoriteiten hebben op 27 februari 1997 een eerste VHB verleend, terwijl de Commissie op 1 juli 1999 overeenkomstig verordening nr. 2309/93 nog een VHB heeft afgegeven.

„Is een door de Zwitserse autoriteiten afgegeven [VHB] een eerste [VHB] in de Gemeenschap in de zin van artikel 13 van verordening (EEG) nr. 1768/92?"

28. Op 15 december 1999 heeft Millennium bij het Luxemburgse ministerie van Economische Zaken een aanvraag ingediend voor een aanvullend beschermingscertificaat, dat op 15 februari is afgegeven en waarvan de duur is vastgesteld aan de hand van de datum van afgifte van de Zwitserse vergunning.

IV — **De procedures voor het Hof**

31. In zaak C-207/03 hebben Novartis e.a., de IJslandse, de Liechtensteinse, de Noorse en de Nederlandse regering alsook de regering van het Verenigd Koninkrijk, de Commissie en de Toezichthoudende Autoriteit

30 — Octrooi EP 0 477 295 B1, aangevraagd op 15 juni 1990.

van de EVA binnen de in artikel 20 van het Statuut-EG van het Hof van Justitie gestelde termijn schriftelijke opmerkingen ingediend. In zaak C-252/03 zijn naast voornoemde regeringen (met uitzondering van de Noorse regering en de regering van het Verenigd Koninkrijk) ook de Luxemburgse regering, de twee voormelde instellingen en Millennium tussengekomen.

Zwitserland verleende VHB's, die ingevolge de unie tussen Zwitserland en Liechtenstein rechtstreekse gelding hebben in Liechtenstein. Meer in het bijzonder luidt de vraag of zij de eerste VHB in de EER kunnen zijn en overeenkomstig artikel 13 van de verordening kunnen dienen als uitgangspunt voor de berekening van de geldigheidsduur van het aanvullend beschermingscertificaat.

32. Op 8 juli 2004 heeft een gezamenlijke terechtzitting plaatsgevonden, waarbij de vertegenwoordigers van de deelnemers aan de schriftelijke procedure, met uitzondering van de Nederlandse regering, mondeling stelling hebben genomen.

34. De bij de onderhavige prejudiciële procedures betrokken partijen hebben welomschreven en tegenovergestelde standpunten ingenomen. De farmaceutische bedrijven die de aanvragen hebben ingediend, de Toezichthoudende Autoriteit van de EVA en de IJslandse, de Liechtensteinse, de Nederlandse en de Noorse regering zijn van mening dat de in Zwitserland verleende VHB's niet kunnen worden beschouwd als eerste VHB, terwijl de regering van het Verenigd Koninkrijk en de Luxemburgse regering, evenals de Commissie, het tegendeel bepleiten.

V — Beoordeling van de prejudiciële vragen

A — De Zwitserse VHB's en de aanvullende beschermingscertificaten voor de EER (eerste vraag)

33. De vraag van de Luxemburgse administratieve rechter, die overeenstemt met de eerste vraag van de High Court, heeft betrekking op de kwalificatie van de in

35. Die laatste groep baseert haar betoog zowel op een letterlijke als op een teleologische uitlegging van verordening nr. 1768/92 en op het feit dat voor het antwoord op de vraag volgens haar doorslaggevend is dat voor de distributie van het product de afgifte van een vergunning vereist is, ongeacht of die vergunning al dan niet de toegang van het geneesmiddel tot het grondgebied van de EER mogelijk maakt. De andere deelnemers aan de procedure leggen daarentegen de nadruk op dat laatste punt: zij betogen dat de in Zwitserland verleende vergunningen niet voldoen aan de vereisten

van de regeling die op het in de EER-overeenkomst gedefinieerde grondgebied van toepassing is, en dat zij daarom niet het vrije verkeer van het product in de interne markt toestaan. Volgens hen kan men de geldigheidsduur van het aanvullende beschermingscertificaat dan ook niet berekenen aan de hand van de data van afgifte van die vergunningen. Verrassend genoeg baseren ook zij naar eigen zeggen hun stelling op een getrouwe uitlegging van de tekst en de doelstellingen van voornoemde verordening, zonder voorbij te gaan aan de ontstaansgeschiedenis ervan.

36. De belanghebbenden in de onderhavige prejudiciële procedures komen dus met dezelfde middelen tot verschillende resultaten.

37. Over één punt zijn alle betrokkenen het zonder uitzondering eens: de in Zwitserland verleende vergunningen geven geen toegang tot het grondgebied van de EER voor de geneesmiddelen waarvoor zij zijn afgegeven. Afgezien daarvan lopen hun standpunten uiteen, want zij verbinden volledig verschillende gevolgen aan die omstandigheid: voor sommigen betekent zij dat de Zwitserse vergunningen geen referentiepunt kunnen zijn voor de berekening van de aanvullende beschermingsperiode, terwijl zij voor de anderen niet relevant is.

38. Teneinde deze discussie te beslechten en een betrouwbaar antwoord te geven op de voorgelegde vragen, zal ik het zogenoemde beginsel van parallelle verhandeling, dat op de Liechtensteinse markt van toepassing is, onderzoeken.

1) Geneesmiddelen in het tweevoudige handelscircuit van Liechtenstein

39. Het beginsel van parallelle verhandeling, zoals dat is neergelegd in bijlage II bij de EER-overeenkomst, vloeit voort uit het feit dat het Vorstendom Liechtenstein deel uitmaakt van verschillende economische gebieden die worden beheerst door onderling uiteenlopende en met elkaar onverenigbare regelingen. Twee regelingen bestaan in één gebied naast elkaar: de ene beheerst de verhoudingen tussen Zwitserland en Liechtenstein en de andere regelt het EER-lidmaatschap van Liechtenstein. Indien er geen conflicten zijn, staan de twee stelsels voor elkaar open: in beginsel staat niets eraan in de weg dat een uit Zwitserland afkomstig product van het grondgebied van zijn verdragspartner naar het grondgebied van een ander lid van de EER gaat en vice versa. In het tegenovergestelde geval gaan de barrières omhoog en worden de circuits gescheiden, zodat in Liechtenstein toegelaten goederen alleen kunnen worden uitgevoerd naar andere partijen bij de EER-overeenkomst indien zij voldoen aan de regels van de EER.³¹ Kortom, goederen die binnen de

31 — De Liechtensteinse regering legt in haar schriftelijke opmerkingen uit dat er een controlesysteem bestaat dat tot doel heeft te waken over het goederenverkeer op haar grondgebied en te voorkomen dat in een bepaald circuit goederen terechtkomen die niet voldoen aan de regels die daarop van toepassing zijn (punten 34 van haar twee schriftelijke opmerkingen).

douane-unie vrijelijk circuleren, genieten daarom nog niet dezelfde vrijheid in de EER.

40. Op de Liechtensteinse markt circuleren derhalve gelijktijdig geneesmiddelen die overeenkomstig de bepalingen van de EER-overeenkomst zijn toegelaten en andere geneesmiddelen die worden beschermd door het Zwitserse stelsel. Op grond van voornoemd beginsel van parallelle verhandeling maken de Zwitserse vergunningen, die ingevolge het verdrag met Liechtenstein aldaar rechtstreekse gelding hebben, de invoer van een geneesmiddel in andere lidstaten van de EER echter alleen mogelijk indien het voldoet aan de vereisten van de toepasselijke regeling: richtlijn 65/65 of 81/851 (thans richtlijn 2001/83, gewijzigd bij richtlijnen 2004/27 en 2004/24). Het is derhalve duidelijk dat uit Zwitserland afkomstige producten niet automatisch kunnen worden gedistribueerd in de EER; zoals ik heb uitgelegd in voetnoot 4, verleent Liechtenstein sinds 1 mei 1998 op grond van het EWR-Arzneimittelgesetz VHB's in overeenstemming met het gemeenschapsrecht, hetgeen bevestigt dat de door Zwitserland afgegeven vergunningen niet geldig zijn buiten het grondgebied van de douane-unie van de twee landen.

41. Is het vanwege deze ontoereikende geldingskracht van de Zwitserse vergunningen,

waarover alle betrokkenen het in hun schriftelijke opmerkingen eens zijn, echter toegestaan deze niet in aanmerking te nemen bij de berekening van de duur van de aanvullende bescherming? Het antwoord moet worden gezocht in de doelstellingen van de verordening.

2) De doelstelling van verordening nr. 1768/92

42. Uit de considerans van de verordening blijkt dat het voornaamste doel van de wetgever bij de vaststelling ervan niet was het vrije verkeer van geneesmiddelen te waarborgen, maar de noodzakelijke voorwaarden te creëren om farmaceutisch onderzoek rendabel te laten zijn en te voorkomen dat de bedrijven in deze sector het grondgebied van de Gemeenschap zouden verlaten, zonder andere beschermenswaardige belangen uit het oog te verliezen, zoals de volksgezondheid en de belangen van consumenten en van de fabrikanten van generieke geneesmiddelen.³² Het vrije verkeer van geneesmiddelen op communautair niveau is een indirect gevolg van die voornaamste doelstelling, zodat een uniforme regeling vereist is om te voorkomen dat de interne markt door heterogene nationale maatregelen zou worden opgedeeld. Het is waar dat die secundaire beweegredenen op de voorgrond zijn geplaatst om de bevoegdheid van de Gemeenschap te rechtvaardigen en artikel 100A EG-Verdrag (thans, na wijziging, artikel 95 EG) als rechtsgrondslag

32 — In het arrest Spanje/Raad, reeds aangehaald, heeft het Hof met deze belangen rekening gehouden (punten 38 en 39). Advocaat-generaal Jacobs heeft in zijn conclusie in die zaak ook benadrukt dat de verordening niet tot doel heeft bij te dragen aan het vrije verkeer van geneesmiddelen (punten 44 en 45).

te gebruiken, maar dat betekent niet dat de inhoud en de bepalingen van de verordening uitsluitend moeten worden beschouwd en uitgelegd in het licht van de totstandbrenging en de werking van de gemeenschappelijke markt, zonder rekening te houden met de andere redenen die bepalend waren voor de vaststelling van de regeling.³³

43. Het lijkt geen twijfel dat voor het antwoord aan de verwijzende rechters niet relevant is dat de in Zwitserland verleende VHB's niet toestaan dat de daardoor beschermde geneesmiddelen in het verkeer worden gebracht op het grondgebied van de EER, met uitzondering van Liechtenstein. Dat blijkt eveneens uit het feit dat de door de lidstaten overeenkomstig de richtlijnen 65/65 en 75/319 of de nieuwe, onlangs gewijzigde richtlijn 2001/83 verleende VHB's evenmin de vrije distributie van het product op de markt van de andere lidstaten toestaan.

44. Deze voorschriften hebben weliswaar tot doel de nationale wetgevingen inzake onder andere de VHB's van farmaceutische specialiteiten te harmoniseren en gaan daarbij zover een ad-hoccomité met een raadgevende taak in te stellen en een wederzijdse erkenningsprocedure voor de verleende VHB's in te voeren, maar de bevoegdheid om toe te staan dat een product op het grondgebied van een lidstaat in het verkeer

wordt gebracht, ligt hoe dan ook bij de autoriteiten van die lidstaat, en die zijn niet gebonden door de door een andere lidstaat verleende vergunning.³⁴ In mijn conclusie in de reeds aangehaalde zaak Generics (UK) e.a. heb ik gesteld dat „[d]e meeste geneesmiddelen worden verkocht op basis van een nationale VHB, die is afgegeven door de bevoegde overheidsinstelling van een lidstaat en die geldig is op het grondgebied van die lidstaat” (punt 5). Het Hof zelf heeft in zijn arrest van 16 december 1999, Rhône-Poulenc Rorer en May & Baker³⁵, verklaard dat in beginsel „geen enkel geneesmiddel in een lidstaat mag worden verkocht zonder dat de bevoegde instantie van deze lidstaat overeenkomstig de richtlijn een VHB heeft afgegeven” (punt 23).

45. De discussie over dit punt doet dus niet ter zake, want zoals de Commissie in haar opmerkingen heeft gesteld, bestaat er geen functioneel verband tussen dergelijke vergunningen en het vrije verkeer van geneesmiddelen in de interne markt.

46. De sleutel voor het antwoord ligt elders.

33 — In ieder geval „behoeven maatregelen die op basis van artikel 100 A van het Verdrag zijn vastgesteld, niet noodzakelijkerwijs rechtstreeks aan het vrij verkeer van goederen bij te dragen”, zoals advocaat-generaal Jacobs in zijn in punt 45 van de voorgaande voetnoot aangehaalde conclusie heeft opgemerkt op basis van het arrest van 11 juni 1991, Commissie/Raad (C-300/89), Jurispr. blz. I-2867).

34 — Zo blijkt uit de artikelen 3, 4 en 5 van richtlijn 65/65, de artikelen 9, 10, 11 en 12 van richtlijn 75/319 en de artikelen 17-39 van richtlijn 2001/83, zoals gewijzigd bij richtlijn 2004/27.

35 — Zaak C-94/98, Jurispr. blz. I-8789.

3) Het in de handel brengen in een gedeelte van het grondgebied van de EER

woordde het Hof dezelfde idee door te benadrukken dat de verordening met de verwijzing naar de eerste VHB in de Gemeenschap wilde uitsluiten, dat in lidstaten waarin de vergunning om een bepaald product in de handel te brengen pas zeer laat is afgegeven, nog een certificaat kan worden afgegeven, terwijl dit in andere lidstaten niet meer mogelijk is. „De verordening beoogt dus te vermijden, dat certificaten worden afgegeven met geldigheidsduren die per lidstaat verschillen” (punt 25).

47. Om het onderzoek op het grondgebied van de Gemeenschap aan te moedigen verlengt verordening 1768/92 de bescherming die wordt toegekend aan innovaties in de farmaceutische sector, en wel op uniforme wijze, zodat het belangrijkste resultaat van deze verordening, zoals advocaat-generaal Jacobs heeft verklaard in punt 44 van zijn reeds aangehaalde conclusie in de zaak Spanje/Raad, is dat de bescherming van de producten waarvoor een certificaat is afgegeven, in alle lidstaten waar dat certificaat is afgegeven, op hetzelfde moment eindigt, zelfs wanneer de aanvragen voor de basis-octrooien in verschillende jaren zijn ingediend.³⁶ Het Hof heeft deze redenering bevestigd in punt 34 van zijn arrest in die zaak, door te verklaren dat de verordening voorziet in „een eenvormige beschermingsduur”. In het enkele jaren later gegeven arrest *Yamanouchi Pharmaceutical*³⁷ ver-

48. Dit concrete punt, waarop de verordening gelijkheid teweegbrengt, rechtvaardigt het stelsel en betekent dat zij zoals de Commissie, de Luxemburgse regering en de regering van het Verenigd Koninkrijk betogen dat de door de Zwitserse autoriteiten verleende vergunningen, die rechtstreekse gelding hebben in Liechtenstein, in aanmerking moeten worden genomen bij de berekening van de duur van de aanvullende bescherming, gelijk hebben.

36 — De advocaat-generaal licht deze stelling toe aan de hand van het volgende voorbeeld: „Gesteld dat de aanvraag voor octrooibescherming in lidstaat A in 1990 en in lidstaat B in 1991 wordt ingediend en dat deze bescherming respectievelijk in 2010 en in 2011 eindigt. De vergunning voor het in de handel brengen van het product wordt voor het eerst gegeven in lidstaat C, in 1998. De duur van het certificaat kan dan worden berekend als volgt. In lidstaat A is die duur acht jaar (1990-1998) verminderd met vijf jaar; het certificaat gaat in in 2010 en vervalt in 2013. In lidstaat B is de duur zeven jaar (1991-1998) verminderd met vijf jaar; het certificaat gaat in in 2011 en vervalt eveneens in 2013” (punt 44, in fine). De conclusie van advocaat-generaal Stix-Hackl van 26 februari 2002 in de zaak *Hässle* (arrest van 11 december 2003, C-127/00, Jurispr. blz. I-14781) bevat soortgelijke overwegingen (punt 85).

37 — Arrest van 12 juni 1997 (C-110/95, Jurispr. blz. I-3251).

49. Het doel van de verordening bestaat niet in de standaardisatie van de VHB's, maar in de invoering van een enkel systeem voor de verlenging van de bescherming, en aangezien het erom gaat dat het uitsluitende recht op exploitatie op het gehele grondgebied van de EER dezelfde duur heeft, is de beslissende datum die waarop die exploitatie aanvangt, dat wil zeggen de datum vanaf wanneer het geneesmiddel mag worden verhandeld in een

gedeelte van dat grondgebied³⁸, welk gedeelte dat ook zij³⁹, onafhankelijk van de verkregen toelating, of het nu een nationale vergunning is die door een lidstaat op grond van voornoemde richtlijnen is afgegeven, of een gecentraliseerde vergunning die is verleend krachtens verordening nr. 2309/93 [thans verordening (EG) nr. 726/2004⁴⁰], of nog een andere vergunning die overeenkomstig de geldende regeling toestaat dat het product in de handel wordt gebracht.

50. Binnen de laatste categorie vallen, zoals ik in de punten 17 tot en met 19 hierboven heb uiteengezet, de vergunningen die de EVA-landen hebben verleend op grond van hun respectieve nationale wetgevingen, die niet zijn aangepast aan de sectoriële richtlijnen, en de door de Zwitserse autoriteiten verleende vergunningen, die duidelijk even-

min zijn aangepast aan de vereisten van de communautaire rechtsorde, omdat beide toestaan dat geneesmiddelen op een gedeelte van het grondgebied van de EER in de handel worden gebracht. De vergelijking die sommige partijen in een argument ex absurdo hebben gemaakt tussen de door Zwitserland afgegeven vergunningen en de door de Japanse of Amerikaanse autoriteiten verleende vergunningen, gaat mank, omdat die laatste het, in tegenstelling tot de eerstgenoemde, niet mogelijk maken een farmaceutisch product in de interne markt in de handel te brengen. Bepalend is het rechtens relevante feit dat de geneesmiddelen rechtmatig in de handel worden gebracht in een gedeelte van het grondgebied van de EER⁴¹, en het is van weinig belang of dat gebeurt op grond van een document dat het vrije verkeer op het gehele grondgebied toestaat.⁴²

38 — In zijn conclusie in de zaak *Pharmacia Italia*, reeds aangehaald, legt advocaat-generaal Jacobs uit dat de verordening tot doel heeft de door het octrooi verleende bescherming te verlenen, dat wil zeggen de duur van de exclusiviteit uit te breiden als compensatie voor de tijd die, bij gebreke van een VHB voor het product, verloren is gegaan. Volgens hem is het bepalende tijdstip de eerste keer dat de geneesmiddelen op de markt worden gebracht; op dat moment beginnen de commerciële inkomsten te vloeien (punt 45). Op grond van die overwegingen komt de advocaat-generaal tot de vaststelling dat het in dit opzicht niet van belang is of die eerste vergunning voor menselijk of voor diergeneeskundig gebruik was. Toegepast op de onderhavige zaak leidt zijn argument tot de conclusie dat het irrelevant is op welk gedeelte van het grondgebied van de EER deze gebeurtenis plaatsvindt; de centrale idee is dat het geneesmiddel kan worden verkocht, zodat de houder van het octrooi de daarvoor gedane investeringen kan afschrijven.

39 — In haar conclusie in de zaak *Hässle*, reeds aangehaald, heeft advocaat-generaal Sînx-Hacld deze gedachte aldus verwoord dat niet de vergunning die is verleend door de lidstaat waar het certificaat is aangevraagd, de eerste vergunning is, maar de vergunning op grond waarvan het product voor de eerste keer als geneesmiddel in de handel is gebracht in een van de landen van de Gemeenschap (punten 84 en 85).

40 — Verordening van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau (PB L 136, blz. 1); bij artikel 88 is verordening nr. 2309/93 ingetrokken.

51. Aldus vermijdt men het door sommige deelnemers aan de procedure genoemde risico dat de gevolgen van een verdrag — tot instelling van een douane-unie tussen

41 — Het Hof heeft dit punt benadrukt in het arrest *Yamanouchi Pharmaceuticals*, reeds aangehaald, door op te merken dat het criterium van de eerste vergunning enkel noodzakelijk is om de duur van het certificaat te bepalen (punt 23) en door te preciseren dat de functie van de eerste vergunning van louter temporele aard is (punt 24).

42 — Een bewijs daarvan is dat artikel 13, lid 1, verwijst naar „de datum van de eerste vergunning voor het in de handel brengen in de Gemeenschap” (cursivering van mij). Het verwijst dus naar een feitelijk gegeven dat is vastgelegd in een rechtsmaatregel die verhandeling van het product in een gedeelte van de interne markt toestaat, zonder te eisen dat die vergunning de verkoop in het gehele grondgebied betreft. Om die reden kon het Gemengd Comité artikel 3, sub b, bij besluit nr. 7/94 wijzigen en de door de EVA-staten krachtens hun nationale wetgevingen verleende vergunningen gelijkstellen aan de vergunningen die door de lidstaten van de Gemeenschap worden afgegeven overeenkomstig de middels de richtlijnen 65/65 en 81/851 geharmoniseerde regels.

Liechtenstein en Zwitserland — zich in strijd met de beginselen van het internationale recht uitstrekken tot buiten zijn formele grenzen — tot de andere EER-landen — omdat geen gevolgen worden verbonden aan een regel van een externe rechtsorde, maar aan een rechtens relevant feit dat zich op het eigen grondgebied voordoet.

geneesmiddelen; in de tweede plaats waren alle bij het hoofdgeding betrokken EER-landen tevens lidstaten van de Europese Unie, waardoor het niet nodig was om te verwijzen naar de tekst van verordening nr. 1768/92, zoals gewijzigd bij de EER-overeenkomst en de protocollen en bijlagen bij die overeenkomst, alsook de door de besluitvormende organen van de EER vastgestelde besluiten.

52. Ik geef het Hof dan ook in overweging aan de verwijzende rechters te antwoorden dat de door de Zwitserse autoriteiten afgegeven VHB's, die rechtstreekse gelding hebben in Liechtenstein, de „eerste [VHB] in de EER” in de zin van artikel 13 van verordening nr. 1768/92 kunnen zijn en dat de geldigheidsduur van de aanvullende beschermingscertificaten kan worden berekend aan de hand van de datum van afgifte ervan.

54. Zoals het Hof in herinnering bracht in zijn arrest Hässle (punt 72), moeten de woorden „eerste [VHB]” of „eerste [VHB] in de Gemeenschap” niet verschillend worden uitgelegd naar gelang van de bepaling van de verordening waarin zij voorkomen. Kortom, wanneer artikel 13 verwijst naar dat begrip, doelt het daarmee ook op de vergunningen die zijn afgegeven overeenkomstig de nationale wetgevingen van de EVA-staten, aangezien aldus is bepaald in de artikelen 3, sub b, en 19, lid 1, van de verordening in de versie van bijlage XVII (punt 6) bij de EER-overeenkomst, zoals gewijzigd bij besluit nr. 7/94 van het Gemengd Comité van de EER (zie punten 17 en 18).

4) Irrelevantie van de tegenargumenten

53. Het Hof heeft in het arrest Hässle vastgesteld dat „de eerste [VHB] in de Gemeenschap” overeenkomstig richtlijn 65/65 in een willekeurige lidstaat moet zijn afgegeven (punten 58 en 78, alsook punt 2 van het dictum). Deze verklaring moet evenwel niet uit haar context worden gelicht: zij toont in de eerste plaats aan dat het Hof dit begrip inhoudelijk wilde afbakenen van andere soorten vergunningen, zoals die met betrekking tot de prijs of de vergoeding van

55. Verder kan Liechtenstein geen aanvullende beschermingscertificaten afgeven, wat, zoals de Commissie stelt, het logische gevolg is van het feit dat het geen octrooien verleent, en niet relevant is voor de beantwoording van de prejudiciële vraag; bepalend is immers, zoals ik heb uiteengezet, de datum vanaf welke een farmaceutisch product in een gedeelte van het grondgebied van de EER rechtmatig kan worden verhandeld. Aan de hand van deze datum kan de laatste dag van

de periode van aanvullende bescherming worden berekend. Wanneer de houder van een in Liechtenstein geldig octrooi geen recht heeft op een certificaat op grond van verordening nr. 1768/92, zal de beschermingsperiode op de markt van dat land derhalve nooit op dezelfde wijze kunnen worden verlengd als in de overige EER-landen.⁴³ Deze omstandigheid, die verband houdt met de bijzondere situatie van Liechtenstein, is echter de voorwaarde die is gesteld voor de toelating tot de EER van een bijzondere partner die op dit terrein met een derde land een unie vormt, en kan dus niet worden gebruikt als argument om de doelstelling van de verordening buiten beschouwing te laten, die bestaat in het compensereren van de periode die is verstreken tussen de datum van de aanvraag voor het octrooi in het land waar later een certificaat wordt aangevraagd, en de datum waarop het werkelijk mogelijk is geworden het product voor de eerste keer in de interne markt in de handel te brengen.

56. De door Novartis e.a. bepleite oplossing (het niet in aanmerking nemen van de

43 — De door de Zwitserse autoriteiten afgegeven aanvullende beschermingscertificaten zijn wel automatisch geldig op het grondgebied van Liechtenstein (artikelen 2-4 van de Aanvullende overeenkomst). Het Zwitserse stelsel is identiek aan dat van de verordening: de verlenging, die ingaat bij het verstrijken van de door het octrooi verleende beschermingsperiode, is gelijk aan de periode die is verstreken tussen de datum van de aanvraag voor het octrooi en de datum van de eerste VHB, verminderd met een periode van vijf jaar, en kan ten hoogste vijf jaar bedragen [artikel 140e van het Bundesgesetz über die Erfindungspatente (federale octrooiwet) — SR 232.14].

Zwitserse vergunningen) negeert voormelde doelstelling zonder een oplossing te bieden voor de gestelde anomalie, omdat de Liechtensteinse autoriteiten in ieder geval onbevoegd zouden blijven om de certificaten af te geven.

57. Bovendien miskent hun stelling een ander doel van verordening nr. 1768/92, namelijk de houder van een octrooi en een certificaat een uitsluitend recht van ten hoogste vijftien jaar in de Gemeenschap te verlenen (achtste overweging van de considerans). Volgens hun stelling zouden Novartis e.a. immers voor bijvoorbeeld Basiliximab tot 8 oktober 2013 (zie voetnoot 29) over dit uitsluitend recht beschikken, terwijl zij het sinds 7 april 1998 op het grondgebied van de EER in de handel hebben kunnen brengen op grond van de op die datum door de Zwitserse autoriteiten verleende vergunning, die geldig is in Liechtenstein.

58. De erkenning van de Zwitserse vergunningen betekent dat de periode dat het product op de kleine Liechtensteinse markt, met slechts 32 000 potentiële consumenten, in de handel wordt gebracht, voor de farmaceutische ondernemingen in aanmerking wordt genomen. Los van het feit dat hetzelfde zich zou kunnen voordoen bij vergunningen die zijn verleend door andere lidstaten met een kleine bevolking⁴⁴, herinner ik eraan dat de gemeenschapswetgever

44 — Men mag niet uit het oog verliezen dat de door een lidstaat verleende vergunning niet automatisch tot gevolg heeft dat de markten van de andere EER-landen worden opengesteld.

bij de vaststelling van de betrokken verordening rekening heeft gehouden met de bescherming van andere legitieme belangen, in het bijzonder het belang van de volksgezondheid, dat wil zeggen — zoals het Hof in zijn arrest Spanje/Raad heeft vastgesteld — de belangen van de consumenten en van de fabrikanten van generieke geneesmiddelen. De stelling van appellanten in de hoofdgedingen berust op een verkeerd uitgangspunt, namelijk dat de verordening het vrije verkeer van geneesmiddelen tot doel heeft.

nr. 1768/92 niet streeft naar de harmonisatie van de voorwaarden voor afgifte van vergunningen, maar naar de gelijkmaking voor het gehele grondgebied van de EER van de duur van de exclusieve bescherming die een octrooi op een farmaceutisch product verleent, en dat daarvoor gebruik kan worden gemaakt van de vergunningen die de EVA-staten hebben afgegeven voordat zij hun respectieve rechtsorden aanpassen aan de vereisten van de communautaire rechtsorde.

59. Zij die het niet eens zijn met de door mij bepleite oplossing, betogen dat zowel artikel 3, sub b, als artikel 19, lid 1, zoals gewijzigd bij besluit nr. 7/94 van het Gemengd Comité, beoogde een overgangsregeling te bieden, zodat de vergunningen die Oostenrijk, Finland, IJsland, Noorwegen en Zwitserland vóór hun toetreding tot de EER hadden verleend, konden dienen als basis voor de berekening van de geldigheidsduur van de aanvullende beschermingscertificaten. Die bewering komt in feite neer op een toegeving. Afgezien van het feit dat niets eraan in de weg staat de situatie van Liechtenstein — ten minste gedeeltelijk — tot 1998⁴⁵, het jaar waarin de Kontrollstelle für Arzneimitteln (Instituut ter controle van geneesmiddelen), de bevoegde instantie voor de afgifte van VHB's, is opgericht en de Liechtensteinse wetgeving is aangepast aan het *acquis communautaire*, ook als tijdelijk te beschouwen, houdt die bewering immers een impliciete erkenning in dat verordening

60. De Toezichthoudende Autoriteit van de EVA en de Liechtensteinse, de IJslandse en de Nederlandse regering betogen dat Liechtenstein ten tijde van de vaststelling van besluit nr. 7/94 van het Gemengd Comité van de EER, waarbij artikel 3, sub b, en artikel 19, lid 1, van verordening nr. 1768/92 werden gewijzigd, nog niet tot de EER behoorde en dat die bepalingen dan ook niet hebben kunnen doelen op vergunningen — zoals de vergunningen die zijn afgegeven door Zwitserland, een lidstaat van de EVA — die de Liechtensteinse markt openstellen voor farmaceutische producten. Volgens mij faalt dit argument echter om twee redenen. Ten eerste moet voor ogen worden gehouden dat Liechtenstein toentertijd de status van waarnemer had en uitzicht had op definitieve toetreding tot de EER zodra een oplossing zou zijn gevonden voor de moeilijkheden die volgden uit de douane-unie met Zwitserland. Het lijkt dus onredelijk om er zonder meer van uit te gaan dat bij de

45 — Een situatie die de organen van de EER hebben erkend in besluit nr. 1/95 van de EER-Raad.

vaststelling van voormeld besluit geen rekening is gehouden met de bijzondere situatie van Liechtenstein.

61. In de tweede plaats heb ik reeds uiteengezet dat het duidelijk de bedoeling van de opstellers van het besluit was om rekening te houden met vergunningen die de EVA-staten hadden afgegeven los van de communautaire regels. Dit geldt duidelijk ook voor de Zwitserse vergunningen die ingevolge het verdrag met Liechtenstein automatisch geldig zijn in Liechtenstein, dat deel uitmaakt van de EER. Bovendien heeft de EER-Raad in zijn besluit nr. 1/95 (bijlage 10), na te hebben verwezen naar besluit nr. 7/94 van het Gemengd Comité, verklaard dat Liechtenstein geen aanvullende beschermingscertificaten voor geneesmiddelen zou afgeven en het niet nodig geacht hieraan toe te voegen dat, waar wordt verwezen naar vergunningen die door de EVA-staten overeenkomstig hun nationale wetgevingen zijn verleend, daaronder niet de door een lidstaat (Zwitserland) afgegeven vergunningen moeten worden begrepen die het in de handel brengen van geneesmiddelen in Liechtenstein toestaan.

B — De correctie van aanvullende beschermingscertificaten waarvan de duur onjuist is berekend (tweede prejudiciële vraag)

62. Aangezien het voorgestelde antwoord op de eerste prejudiciële vraag overeenkomt met wat het United Kingdom Patent Office

heeft bepleit, is de tweede vraag, die alleen door de High Court of Justice is voorgelegd, van louter hypothetische aard, omdat de aan Novartis e.a. toegekende verlenging niet onjuist is berekend. In die omstandigheden is een uitlegging door het Hof niet noodzakelijk.

63. Gelet op de mogelijkheid dat de Luxemburgse verwijzende rechter een andere richting kiest en tot de conclusie komt dat het besluit dat aan het hoofdgeding ten grondslag ligt, onjuist is, zal ik deze tweede vraag in de hiernavolgende punten toch onderzoeken, al is het slechts subsidiair.

64. Allereerst moet ik duidelijk maken dat de vraag, zoals zij is geformuleerd, niet-ontvankelijk is, omdat zij geen enkel verband houdt met het voorwerp van het geschil dat bij de Britse rechter aanhangig is. De door Novartis e.a. ingestelde vordering strekt immers tot herziening van het besluit van het United Kingdom Patent Office op grond dat bij de berekening van de duur van de aanvullende beschermingscertificaten de Zwitserse VHB's niet in aanmerking hadden mogen worden genomen en dat de duur van de certificaten dus zou moeten worden verlengd op basis van de later door de Commissie en de British Medicines Control Agency verleende vergunningen.⁴⁶ Om uitspraak te doen, hoeft de High Court niet te

⁴⁶ — Zie punten 21 e.v. van deze conclusie.

weten of een nationale autoriteit verplicht is de voorwaarden van een certificaat te corrigeren wanneer de duur ervan onjuist is berekend⁴⁷, maar enkel of het bevoegde bestuursorgaan verplicht is de berekening te corrigeren wanneer de rechter heeft vastgesteld dat zij onjuist is. Volgens mij moet de vraag van de verwijzende rechter in die zin worden opgevat.

65. De deelnemers aan de procedure die op dit punt opmerkingen hebben ingediend, zijn het in wezen eens; zij verschillen slechts op minieme punten van mening.

66. Een aanzet tot een antwoord wordt geboden door de bepalingen van verordening nr. 1768/92; volgens artikel 17 staan tegen de besluiten die uit hoofde van deze verordening worden genomen, dezelfde rechtsmiddelen open als die waarin de nationale wetgeving tegen soortgelijke besluiten op het gebied van nationale octrooien voorziet. Verordening (EG) nr. 1610/96⁴⁸ betreffende gewasbeschermingsmiddelen heeft dezelfde strekking, aangezien artikel 17, lid 2, van deze verordening beroep tegen een besluit tot afgifte van het certificaat toelaat, strekkende tot „verlenging”⁴⁹ van de duur van het

certificaat indien de datum van de eerste VHB niet juist is. Bovendien geldt dit artikel 17, lid 2, volgens de zeventiende overweging van de considerans eveneens voor de uitlegging van verordening nr. 1768/92.

67. De nationale autoriteiten zijn dus verplicht de datum aan de hand waarvan de duur van het certificaat wordt bepaald, te corrigeren wanneer bij de vaststelling ervan een fout is gemaakt. Het Hof heeft zich in die zin uitgesproken in het arrest Hässle (punt 88).⁵⁰

68. Zelfs zonder deze bepalingen zouden de beginselen die de communautaire rechtsorde beheersen, tot hetzelfde resultaat leiden.

69. Wanneer een nationale autoriteit verordening nr. 1768/92 onjuist of onzorgvuldig uitlegt, met een onjuiste berekening van de duur van het aanvullend beschermingscer-

47 — Zoals blijkt uit punt 44 van de verwijzingsbeschikking.

48 — Verordening 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).

49 — In de Spaanse versie van de verordening wordt het woord „reducir” gebruikt; in andere taalversies worden echter uitdrukkingen gebruikt die overeenkomen met het Spaanse woord „rectificar”: „berichten” (Duits), „rectifier” (Frans), „rectifying” (Engels), „ottenere la rectifica” (Italiaans) en „rectificar” (Portugees).

50 — In dit arrest heeft het Hof de artikelen 15 en 19 van de verordening uitgelegd en duidelijk gemaakt dat in strijd met dat laatste artikel is gehandeld, wanneer het certificaat een fout bevat met betrekking tot de datum van de eerste VHB en blijkt dat die datum in werkelijkheid is gelegen vóór de datum vanaf wanneer de overgangsregeling gold; in dat geval is het certificaat ingevolge artikel 15 nietig (punt 89). Wanneer daarentegen een fout is gemaakt, maar de juiste datum ná de in artikel 19 vastgelegde datum is gelegen, is het certificaat geldig en behoeft alleen de vervaldatum ervan te worden gecorrigeerd (punt 88). Advocaat Stix-Hackl legt in haar conclusie, reeds aangehaald, uit dat de nieuwe berekening van de geldigheidsduur, zoals voorgeschreven in artikel 17, lid 2, van verordening nr. 1610/96, is bedacht voor het geval dat de duur van het certificaat in strijd met artikel 13 van de verordening is berekend, bijvoorbeeld omdat in de aanvraag van het certificaat de datum onjuist is opgegeven (punt 105).

tificaat (te kort of te lang) als gevolg, doorbreekt zij de uniformiteit waarnaar deze communautaire regeling streeft en laat zij de deur open voor verschillen in de aanvullende beschermingsperiode in de verschillende lidstaten, een consequentie die de wetgever duidelijk heeft willen vermijden.

70. Deze idee is nauw verbonden aan de voorrang van het gemeenschapsrecht⁵¹ en het vereiste dat nationale autoriteiten, ten-einde de volle, nuttige en uniforme werking ervan te waarborgen⁵², in het kader van hun bevoegdheden zorg dragen voor de naleving van de regels waaruit dit rechtssysteem is samengesteld, in het bijzonder de verordeningen, zoals zij zijn uitgelegd door het Hof van Justitie.⁵³ Het Hof verklaart en preciseert, krachtens de hem bij artikel 234 EG verleende bevoegdheid, hun betekenis en strekking en geeft aan hoe zij sedert het tijdstip van hun inwerkingtreding moeten of

hadden moeten worden begrepen en toegepast.⁵⁴

71. Elke rechterlijke instantie moet dan ook in beginsel, behalve in uitzonderlijke gevallen, de communautaire regel overeenkomstig de door het Hof gegeven uitlegging toepassen, zelfs op rechtsbetrekkingen die zijn ontstaan en tot stand gebracht vóór het arrest waarbij op het verzoek om uitlegging is beslist, mits is voldaan aan de voorwaarden waaronder een beroep kan worden gedaan op rechterlijke toetsing.⁵⁵ Op gelijke wijze en om dezelfde redenen geldt deze verplichting ook voor bestuursorganen.⁵⁶

54 — Dit beginsel is voor de eerste keer geformuleerd in het arrest van 27 maart 1980, *Denkavit Italiana* (61/79, Jurispr. blz. 1205, punt 16), en is onlangs herhaald in het arrest van 13 januari 2004, *Kühne & Heitz* (C-453/00, Jurispr. blz. I-837, punt 21). Een duidelijk precedent is echter al te vinden in het arrest van 27 maart 1963, *Da Costa en Schaake* e.a. (28/62-30/62, Jurispr. blz. 63), waarin het Hof verklaarde dat „wanneer het Hof naar aanleiding van een concreet geval, aanhangig bij een nationale rechter, een uitlegging geeft, het zich ertoe beperkt de betekenis van de gemeenschapsnorm af te leiden uit letter en geest van het Verdrag, met dien verstande, dat de toepassing van de aldus geïnterpreteerde norm op dat concrete geval aan de nationale rechter blijft voorbehouden; [...] deze opvatting [komt overeen] met de aan het Hof opgedragen taak welke strekt ter verzekering van de eenheid van uitlegging van het gemeenschapsrecht [...]”. De verplichting van de nationale autoriteiten, in het bijzonder van de rechters, om de norm overeenkomstig de uitlegging van het Hof van Justitie toe te passen, is derhalve het logische gevolg van de taakverdeling die ten grondslag ligt aan de prejudiciële procedure, die, zoals *Robert Lecourt* enkele jaren geleden schreef (*Le Juge devant le Marché commun*, Institut Universitaire des Hautes Études Internationales, Genève (Ed.), 1970, blz. 50), onderscheid maakt tussen uitlegging en toepassing en het aldus mogelijk maakt de legitieme autoriteit van de rechter te verenigen met de noodzakelijke uniformiteit van het gemeenschapsrecht.

55 — Het Hof heeft dit vastgesteld in het arrest *Denkavit Italiana*, reeds aangehaald (punten 16 e.v.). In zijn conclusie van 17 juni 2003 in de zaak *Kühne & Heitz*, reeds aangehaald, verklaarde advocaat-generaal Léger dat door deze verplichting wordt voorkomen dat de toepassing van het gemeenschapsrecht met de tijd verandert, waardoor afbreuk zou worden gedaan aan de uniforme toepassing en de volle werking ervan, en dat deze verplichting inherent is aan het doel van de prejudiciële procedure, dat erin bestaat een homogene toepassing van het gemeenschapsrecht door middel van een systeem van gerechtelijke samenwerking te verzekeren (punt 39).

56 — Volgens punt 22 van het arrest *Kühne & Heitz* moeten nationale bestuursorganen de regels van gemeenschapsrecht ook toepassen op rechtsbetrekkingen die zijn ontstaan en tot stand gebracht vóór het arrest van het Hof waarin uitspraak wordt gedaan over het verzoek om uitlegging.

51 — Geformuleerd in arrest van 15 juli 1964, *Costa/ENEL* (6/64, Jurispr. blz. 1203).

52 — Zie arrest van 9 maart 1978, *Simmmenthal* (106/77, Jurispr. blz. 629). R. Kovar schrijft in „Rapports entre le droit communautaire et les droits nationaux”, in: *Trente ans de droit communautaire*, Commissie van de Europese Gemeenschappen (Ed.), col. Perspectives européennes, 1981, blz. 118, dat de vereisten van eenheid, uniformiteit en doeltreffendheid de juridische vertaling zijn van de politieke doelstelling van de Europese constructie, waarop het voorrangsbeginsel is gebaseerd.

53 — De uitlegging door het Hof van een bepaling van een verordening heeft gevolgen in alle lidstaten (arrest van 17 april 1986, 59/85, Jurispr. blz. 1283, punt 13).

72. Er zijn echter twee beperkingen. Ten eerste staat het bij gebreke van communautaire regelgeving aan de rechtsorden van de lidstaten om nadere procedureregels vast te stellen voor het beroep strekkende tot rectificatie, die in ieder geval hetzelfde beschermingsniveau moeten bieden aan de uit de communautaire rechtsorde voortvloeiende rechten als aan rechten die op nationaal recht zijn gebaseerd (gelijkwaardigheidsbeginsel), en die procedures zodanig in te richten dat het niet moeilijk of praktisch onmogelijk wordt de betrokken rechten uit te oefenen (doeltreffendheidsbeginsel).⁵⁷

73. De tweede beperking, die samenhangt met de eerste, ligt in de verplichting tot eerbiediging van de rechtszekerheid, een fundamenteel beginsel van de rechtsorde van de Europese Unie, dat voorkomt dat niet voor beroep of herziening vatbare besluiten opnieuw worden onderzocht wanneer de prejudiciële beslissing van het Hof bekend is. Volgens het reeds aangehaalde arrest *Kühne & Heitz* is een nationaal bestuursorgaan op grond van het gemeenschapsrecht niet verplicht terug te komen op een (door uitputting van alle rechtsmiddelen of het verstrijken van redelijke beroepstermijnen) definitief geworden besluit, tenzij het nationale recht herziening toestaat, mits

in dat geval is voldaan aan de in dat arrest neergelegde strenge voorwaarden.⁵⁸

74. Deze beginselen leiden aldus tot hetzelfde resultaat als de tekst van de verordening: de rectificatie moet worden verricht volgens de procedureregels waarin de interne wetgeving op het gebied van nationale octrooien voorziet, zoals blijkt uit artikel 17 van de twee bovengenoemde verordeningen.

75. Wanneer een besluit van een bestuursorgaan op een aanvraag volgens de bepalingen van de nationale rechtsorde vatbaar is voor herziening, zijn de nationale autoriteiten derhalve verplicht om aanvullende beschermingscertificaten waarvan de duur onjuist is berekend, in overeenstemming met de nationale procedureregels te corrigeren.

57 — De rechtspraak van het Hof op dit punt, over vorderingen tot terugbetaling van belastingen die in strijd met de communautaire rechtsorde door de staat zijn geïnd, is bekend. Deze rechtspraak is ontwikkeld in twee arresten van 16 december 1976, *Rewe* (33/76, Jurispr. blz. 1989) en *Comet* (45/76, Jurispr. blz. 2043), en onlangs herhaald in de arresten van 10 september 2002, *Prisco* en *CASER* (C-216/99 en C-222/97, Jurispr. blz. 1-6761), en 2 oktober 2003, *Weber's Wine World e.a.* (C-147/01, Jurispr. blz. 1-11365).

58 — Aan de orde in dit arrest was het Nederlandse recht, dat de herziening van definitief geworden handelingen toestaat op voorwaarde dat de rechten van derden in acht worden genomen. Het Hof concludeerde dat in een dergelijk geval ingevolge het in artikel 10 EG vervatte samenwerkingsbeginsel het in geding zijnde besluit opnieuw moet worden onderzocht indien het definitief is geworden ten gevolge van een uitspraak van een rechterlijke instantie waarvan de beslissingen niet vatbaar zijn voor hoger beroep, berust op een uitlegging van het gemeenschapsrecht die, gelet op de latere communautaire rechtspraak, onjuist is, is gegeven zonder dat het Hof is verzocht om een prejudiciële beslissing, en de betrokkene zich tot het bestuursorgaan heeft gewend onmiddellijk na van die rechtspraak kennis te hebben genomen.

VI — Conclusie

76. Gelet op een en ander, geef ik het Hof in overweging de vragen van de High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court), en de Cour administrative te beantwoorden als volgt:

- „1) In Zwitserland verleende vergunningen voor het in de handel brengen, die ingevolge de douane-unie tussen Zwitserland en Liechtenstein rechtstreekse gelding hebben in Liechtenstein, vormen een ‚eerste vergunning voor het in de handel brengen in de Gemeenschap‘ in de zin van artikel 13 van verordening (EG) nr. 1768/92 van de Raad van 18 juni 1992 betreffende de invoering van een aanvullend beschermingscertificaat voor geneesmiddelen.

- 2) De autoriteiten van de staten van de Europese Economische Ruimte zijn verplicht de datum aan de hand waarvan de geldigheidsduur van de aanvullende beschermingscertificaten wordt bepaald, te corrigeren wanneer bij de vaststelling van die datum een fout is gemaakt, mits het besluit overeenkomstig de bepalingen van de betrokken nationale rechtsorde vatbaar is voor herziening.”