



Datum van inontvangstneming : 13/12/2016

Zaak C-567/16

Verzoek om een prejudiciële beslissing

Datum van indiening:

10 november 2016

Verwijzende rechter:

High Court of Justice (Chancery Division) (Verenigd Koninkrijk)

Datum van de verwijzingsbeslissing:

4 oktober 2016

Verzoekende partij:

Merck Sharp and Dohme Corporation

Verwerende partij:

The Comptroller-General of Patents, Designs and Trade Marks

[omissis]

BESCHIKKING

[omissis]

WORDT BESLIST ALS VOLGT:

1. Het Hof van Justitie van de Europese Unie wordt krachtens artikel 267 VWEU verzocht om een prejudiciële beslissing over de in de bijlage bij deze beschikking uiteengezette vragen.
2. De behandeling van de zaak wordt geschorst totdat het Hof van Justitie uitspraak heeft gedaan over de prejudiciële vragen of tot nader order.

[omissis]

BIJLAGE

[omissis]

(A) PREJUDICIËLE VERWIJZING

1. De High Court of Justice, Chancery Division, Patents Court of England and Wales verzoekt het Hof van Justitie overeenkomstig artikel 267 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie („VWEU”) om een prejudiciële beslissing over de uitlegging van artikel 3, onder b), van verordening (EG) nr. 469/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 6 mei 2009 betreffende het aanvullende beschermingscertificaat voor geneesmiddelen (gecodificeerde versie) (hierna: „ABC-verordening”) en van artikel 28, lid 4, van 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 (hierna: „geneesmiddelenrichtlijn”).
2. Deze prejudiciële verwijzing is nodig om te kunnen beslissen op een (tot rechtsgronden beperkte) hogere voorziening die is ingesteld tegen een beslissing van Dr Cullen, een hoorambtenaar („Hearing Officer”) van het United Kingdom Intellectual Property Office (Bureau voor intellectuele eigendom van het Verenigd Koninkrijk; hierna: „UKIPO”) die optreedt namens de Comptroller-General of Patents, Trade Marks and Designs.

(B) PARTIJEN

3. Verzoekster, aanvrager van een aanvullend beschermingscertificaat bij het UKIPO, is Merck Sharp and Dohme Corporation (hierna: „MSD”), een vennootschap die is gevestigd te New Jersey, Verenigde Staten van Amerika. MSD maakt deel uit van de bekende farmaceutische groep, waarvan de uiteindelijke moedermaatschappij Merck & Co., Inc (New Jersey, Verenigde Staten van Amerika) is.
4. Verweerder is de Comptroller-General of Patents, Trade Marks and Designs (hierna: „Comptroller”). The Comptroller is het hoofd van het UKIPO en is verantwoordelijk voor de afgifte van aanvullende beschermingscertificaten (hierna: „ABC”) in het Verenigd Koninkrijk overeenkomstig de ABC-verordening. **[Or. 2]**

(C) VOORWERP VAN HET GEDING

5. Deze zaak betreft de aanvraag van MSD voor aanvullend beschermingscertificaat SPC/GB14/062 (hierna: „ABC-aanvraag”). Het UKIPO heeft deze aanvraag afgewezen op grond dat niet was voldaan aan artikel 3, onder b), van de ABC-verordening.
6. MSD betoogt dat haar aanvraag voldeed aan artikel 3, onder b). Subsidiair voert MSD aan dat, voor zover haar aanvraag niet voldeed aan artikel 3, onder b), op de

datum van de aanvraag, het hierbij ging om een gebrek dat kon worden hersteld en later werd hersteld overeenkomstig artikel 10, lid 3, van de ABC-verordening.

(D) SAMENVATTING VAN DE RELEVANTE FEITEN

7. De ABC-aanvraag betreft het product „ezetimibe en atorvastatine of farmaceutisch aanvaardbare zouten daarvan, met inbegrip van atorvastatine als atorvastatine calciumtrihydraat”. Ezetimibe en atorvastatine vormen de samenstelling van werkzame stoffen in het product Atozet van MSD.
8. Het basisoctrooi waarop de ABC-aanvraag steunt, is Europees octrooi (VK) nr. 0 720 599 (hierna: „octrooi”). Dit octrooi werd aangevraagd op 14 september 1994, met een eerste voorrangsdatum van 21 september 1993, en verleend op 19 mei 1999. Het octrooi beschermde zowel ezetimibe als samenstellingen van ezetimibe met bepaalde andere werkzame stoffen. In het kader van deze hogere voorziening wordt niet betwist dat een farmaceutische samenstelling bestaande in ezetimibe en atorvastatine wordt beschermd door conclusie 17 van het octrooi.
9. In september 2006 is MSD begonnen met de ontwikkeling van een samenstelling van ezetimibe en atorvastatine in een vaste dosis in tabletvorm. Zij had problemen bij het vinden van een bevredigend preparaat, en hieraan werd gewerkt tot 2013.
10. In september 2013 heeft MSD aanvragen voor vergunningen voor het in de handel brengen van Atozet in een aantal lidstaten ingediend overeenkomstig de „gedecentraliseerde procedure” als bedoeld in artikel 28 van de geneesmiddelenrichtlijn. In die aanvragen werd Duitsland aangewezen als referentielidstaat. De nationale bevoegde autoriteit (hierna: „NBA”) in Duitsland is het Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Duits geneesmiddelenagentschap; hierna: „BfArM”).
11. Op 10 september 2014 heeft het BfArM einde-procedure-bericht nr. DE/H/3895 - 3898/001-004/DE (hierna: „einde-procedure-bericht”) opgesteld. MSD werd van dit bericht in kennis gesteld bij e-mail van 10 september 2014. Dit bericht werd door het BfArM opgesteld op dag 209, en dus binnen de door de geneesmiddelenrichtlijn gestelde termijn. **[Or. 3]**
12. Op 12 september 2014 werd voor Atozet de eerste vergunning voor het in de handel brengen in de Europese Unie verleend (door de Franse NBA).
13. De ABC-aanvraag werd op 12 september 2014 in het Verenigd Koninkrijk ingediend. De volgende dag, op 13 september 2014, is het octrooi vervallen.
14. Op het tijdstip van indiening van de ABC-aanvraag beschikte MSD voor Atozet niet over een vergunning voor het in de handel brengen in het Verenigd Koninkrijk. Derhalve kon MSD in de aanvraag geen preciseringen geven over een vergunning voor het in de handel brengen in het Verenigd Koninkrijk. In plaats

daarvan steunde MSD op het einde-procedure-bericht. Dit bericht was opgesteld overeenkomstig artikel 28, lid 4, van de geneesmiddelenrichtlijn en vermeldde het einde van de gedecentraliseerde procedure op dag 210. Een afschrift van het einde-procedure-bericht werd samen met de aanvraag aan het UKIPO overgelegd.

15. In een begeleidend schrijven bij de ABC-aanvraag stelde MSD dat het einde-procedure-bericht als gevolg had dat alle betrokken lidstaten, waaronder het Verenigd Koninkrijk, hadden ingestemd met de afgifte van vergunningen voor het in de handel brengen voor Atozet en dat „elke lidstaat... nu [zou] overgaan tot de formele afgifte van een nationale vergunning voor het in de handel brengen”. MSD verzocht om de ABC-aanvraag te mogen aanvullen wanneer de vergunning voor het in de handel brengen in het Verenigd Koninkrijk zou zijn afgegeven.
16. Op 17 september 2014 heeft de onderzoeker van het UKIPO MSD schriftelijk in kennis gesteld van een bezwaar tegen de ABC-aanvraag, onder meer op grond dat deze aanvraag niet voldeed aan artikel 3, onder b), van de ABC-verordening, daar MSD niet beschikte over een van kracht zijnde vergunning voor het in de handel brengen in het Verenigd Koninkrijk. De onderzoeker was van mening dat het einde-procedure-bericht niet voldeed aan dit vereiste, daar de vergunning voor het in de handel brengen in het Verenigd Koninkrijk nog niet was afgegeven. MSD werd verzocht om uiterlijk op 18 november 2014 hierover opmerkingen te formuleren.
17. Op 10 oktober 2014 heeft de NBA van het Verenigd Koninkrijk, het Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (hierna: „MHRA”), een vergunning voor het in de handel brengen van Atozet in het Verenigd Koninkrijk verleend aan de dochteronderneming van MSD in het Verenigd Koninkrijk, te weten Merck Sharp & Dohme Ltd.
18. Op 17 november 2014 heeft MSD aan het UKIPO een afschrift overgelegd van de vergunning voor het in de handel brengen in het Verenigd Koninkrijk, samen met de eerste vergunning voor het in handel brengen van Atozet in de Europese Unie, die op 12 september 2014 in Frankrijk was afgegeven. Bij deze documenten was een begeleidend schrijven gevoegd, volgens hetwelk deze documenten werden overgelegd teneinde eventuele gebreken in de ABC-aanvraag te herstellen.
19. De onderzoeker van het UKIPO bleef bij zijn standpunt dat niet was voldaan aan de voorwaarden voor afgifte van een ABC, en na verdere briefwisseling werd overgegaan tot een hoorzitting bij de hoorambtenaar op 3 september 2015. In zijn beslissing oordeelde deze ambtenaar, die optrad namens de Comptroller, dat de aanvraag niet [Or. 4] voldeed aan artikel 3, onder b), en dat het niet ging om een gebrek dat kon worden hersteld overeenkomstig artikel 10, lid 3. Bijgevolg weigerde hij om de aanvraag toe te wijzen.

(E) ARGUMENTEN VAN PARTIJEN, STANDPUNT VAN DE VERWIJZENDE RECHTER EN MOTIVERING VAN DE VERWIJZING

20. Dit onderdeel bevat een samenvatting van de relevante argumenten van de partijen in de hogere voorziening, het standpunt van de verwijzende rechter over de beantwoording van de prejudiciële vragen, en de redenen waarom elk van de vragen werd gesteld. In dit onderdeel worden de punten 23 tot en met 49 van de uitspraak van de verwijzende rechter¹ weergegeven.

Vraag 1: Voldeed de ABC-aanvraag aan artikel 3, onder b)?

23. MSD betoogt dat bij een juiste uitlegging van artikel 3, onder b), van de ABC-verordening een overeenkomstig artikel 28, lid 4, van de geneesmiddelenrichtlijn opgesteld einde-procedure-bericht daartoe gelijkwaardig is aan een van kracht zijnde vergunning voor het in de handel brengen. De Comptroller betwist dit.
24. Hoewel deze kwestie vooral de uitlegging van artikel 3, onder b), van de ABC-verordening betreft, dient eerst artikel 28, lid 5, van de geneesmiddelenrichtlijn in aanmerking te worden genomen. De raadsman van MSD wees erop dat artikel 28, lid 5, is gesteld in dwingende bewoordingen („neemt [...] een beslissing in overeenstemming met”). Het geeft de lidstaten geen enkele beoordelingsruimte met betrekking tot de te ondernemen actie. Integendeel, dit artikel legt hun de verplichting op om binnen 30 dagen na afsluiting van de in artikel 28, lid 4, bedoelde procedure een vergunning voor het in de handel brengen af te geven. Bijgevolg voerde de raadsman aan dat de afsluiting van de procedure nadat alle betrokken lidstaten hebben ingestemd met de goedkeuring van de relevante documenten, van belang is. Als dat eenmaal is gebeurd, is de afgifte van de vergunning voor het in de handel brengen overeenkomstig artikel 28, lid 5, een administratieve formaliteit.
25. De raadsman van de Comptroller betwistte dit. Hij betoogde dat de geneesmiddelenrichtlijn enkel de procedure voor het verkrijgen van vergunningen voor het in de handel brengen harmoniseerde. De eigenlijke afgifte van deze vergunningen bleef een zaak van de lidstaten, overeenkomstig hun nationale recht. Aldus worden in het Verenigd Koninkrijk de vergunningen voor het in de handel brengen afgegeven door het MHRA overeenkomstig de Human Medicines Regulations 2012, SI 1916/2012.
26. Er zijn mij geen heersende opvattingen in de rechtspraak of rechtsleer over artikel 28, lid 5, overgemaakt, en derhalve moet ik afgaan op mijn eerste indruk. Ik ben het ermee eens dat dit artikel **[Or. 5]** in dwingende bewoordingen is gesteld. Mijns inziens vloeit daaruit evenwel niet voort dat

¹ Zie <http://www.bailii.org/ew/cases/EWHC/Patents/2016/1896.html>

de afgifte van vergunningen voor het in de handel brengen overeenkomstig artikel 28, lid 5, een administratieve formaliteit is. Net als de raadsman van de Comptroller ben ik van mening dat het zelfs na de afsluiting van de procedure overeenkomstig artikel 28, lid 4, noodzakelijk blijft dat elke lidstaat beslist om een vergunning voor het in de handel brengen af te geven. Indien een lidstaat nalaat dit te doen binnen 30 dagen zonder goede reden, kan de aanvrager over rechtsmiddelen beschikken. In een dergelijk land kan de aanvrager derhalve een beschikking verkrijgen waarbij het MHRA wordt gelast, een dergelijke beslissing te nemen. Tevens is het mogelijk dat de aanvrager schadevergoeding vordert van de lidstaat overeenkomstig de Francovich-rechtspraak.

27. Maar wat als de lidstaat een goede reden heeft? Stel bijvoorbeeld dat nieuwe informatie over de werkzaamheid of de veiligheid van het betrokken geneesmiddel aan het licht zou zijn gekomen in die periode van 30 dagen. De raadsman van MSD betoogt dat de lidstaat nog steeds verplicht zou zijn om de vergunning voor het in de handel brengen af te geven, hoewel zij in voorkomend geval de zaak zou kunnen verwijzen naar het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik overeenkomstig artikel 31, lid 1, van de geneesmiddelenrichtlijn. Ik ben niet zeker of dit wel juist is, aangezien mijns inziens artikel 31, lid 1, lijkt toe te staan dat een lidstaat de zaak naar het Comité verwijst alvorens een beslissing te nemen. Maar zelfs als dit het geval is, neemt dit niet weg dat het aan de lidstaten is om vergunningen voor het in de handel brengen af te geven, en dat artikel 28, lid 5, de lidstaat hiertoe 30 dagen verleent vanaf de afsluiting van de procedure.
28. Wat artikel 3, onder b), van de ABC-verordening betreft, betoogt de raadsman van MSD dat dit artikel moet worden uitgelegd tegen de achtergrond van het doel en de opzet van deze verordening. De doelstelling van de ABC-verordening bestaat erin, voor een octrooihouder te voorzien in een compensatie voor het verlies van een deel van de periode waarin een octrooi hem uitsluitende rechten verleent, omdat hij dient te wachten op de afgifte van een vergunning voor het in de handel brengen. Deze vertraging wordt veroorzaakt door het feit dat de aanvrager van een vergunning voor het in de handel brengen de werkzaamheid en de veiligheid van het geneesmiddel dient aan te tonen. Gelet op dit doel, vervult een eindeprocedure-bericht dezelfde rol als een vergunning voor het in de handel brengen, aangezien daaruit blijkt dat de betrokken lidstaten het erover eens waren dat het geneesmiddel de vereiste werkzaamheid en veiligheid bezat.
29. De raadsman van MSD stelde tevens dat de uitlegging waarbij een eindeprocedure-bericht gelijkwaardig wordt geacht aan de vergunning voor het in de handel brengen, overeenstemt – of minstens niet onverenigbaar is – met de opzet van de ABC-verordening. Aangezien voor dit bericht de goedkeuring van de [samenvatting van de kenmerken van het product]

vereist is, volstond het om de beschermingsomvang van het certificaat vast te stellen overeenkomstig artikel 4. Hoewel de bepalingen inzake de duur van een certificaat waren opgesteld onder verwijzing naar de afgifte van de vergunning voor het in de handel brengen, zou dit probleem enkel aan de orde zijn wanneer het bericht werd opgesteld in de laatste 30 dagen van de beschermingsduur van het basisoctrooi, zodat de duur van het [Or. 6] certificaat altijd zou worden beperkt tot vijf jaar overeenkomstig artikel 13, lid 2. Het zou nog steeds zo zijn dat, indien de vergunning voor het in de handel brengen wordt ingetrokken, het certificaat zou vervallen overeenkomstig artikel 14, onder d).

30. Verder voerde de raadsman van MSD aan dat het strikt vereisen dat een vergunning voor het in de handel brengen daadwerkelijk is afgegeven, problemen met zich zou brengen. In de eerste plaats, zoals blijkt uit de feiten van de onderhavige zaak, zou dit betekenen dat het recht op een ABC afhangt van de snelheid waarmee de nationale bevoegde autoriteiten vergunningen voor het in de handel brengen afgeven na het einde-procedure-bericht. In casu was de Franse NBA snel te werk gegaan, en dus was de Franse vergunning voor het in de handel brengen afgegeven vóór het vervallen van het octrooi, terwijl het MHRA minder snel was, en de vergunning voor het in de handel brengen in het Verenigd Koninkrijk pas was afgegeven na het vervallen ervan. Derhalve zou geen eenvormigheid bestaan in de EU, in strijd met het in overweging 7 vermelde doel. In de tweede plaats zou de situatie nog problematischer worden wanneer een lidstaat ten onrechte niet voldoet aan de tijdslimiet van 30 dagen als bedoeld in artikel 28, lid 5. Het zou bijzonder onrechtvaardig zijn voor de aanvrager indien het einde-procedure-bericht meer dan 30 dagen voor het vervallen van het basisoctrooi was opgesteld maar een of meerdere lidstaten de vergunningen voor het in de handel brengen pas hebben verleend na het vervallen van het basisoctrooi.
31. Opgemerkt dient te worden dat de logica achter het argument van MSD erin bestaat dat, niet zozeer het feit dat een einde-procedure-bericht is opgesteld, maar het feit dat alle betrokken lidstaten het erover eens waren dat de aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen voldoet aan de vereisten van de geneesmiddelenrichtlijn, van belang is. Zoals de raadsman van MSD heeft erkend, zou dit betekenen dat een aanvraag kan voldoen aan artikel 3, onder b), ook al werd geen einde-procedure-bericht opgesteld, voor zover de aanvrager op een andere manier kan bewijzen dat alle betrokken lidstaten de facto het erover eens waren op de datum van de ABC-aanvraag.
32. De raadsman van de Comptroller voerde aan dat een einde-procedure-bericht niet gelijkwaardig was aan een vergunning voor het in de handel brengen om vier redenen. Ten eerste verwijst de ABC-verordening herhaaldelijk naar het vereiste dat een vergunning voor het in de handel brengen is afgegeven: naast artikel 3, onder b), zie ook de artikelen 4, 7, lid 1, 8, lid 1, onder a), iv),

- onder b) en c), 9, leden 1 en 2, onder d), 11, lid 1, onder d), 13, lid 1, en 14, onder d). Daarentegen bevat de ABC-verordening geen verwijzing naar einde-procedure-berichten.
33. Ten tweede worden aanvragen voor een ABC ingediend bij de nationale diensten voor de industriële eigendom overeenkomstig artikel 9, lid 1. Zij zijn weliswaar bevoegd om te beoordelen of een product wordt beschermd door een basisoctrooi in het kader van artikel 3, onder a), maar zij zijn niet de nationale bevoegde autoriteiten in de zin van de geneesmiddelenrichtlijn en van hen kan niet worden verlangd dat zij meer doen dan nagaan of een vergunning voor het in de handel brengen werd afgegeven. **[Or. 7]**
 34. Ten derde heeft een einde-procedure-bericht geen rechtsgevolgen. Elke lidstaat dient dan nog over te gaan tot afgifte van een vergunning voor het in de handel brengen, die dan rechtsgevolgen heeft. Zoals hierboven reeds werd gesteld, valt de afgifte van vergunningen voor het in de handel brengen onder het nationale recht.
 35. Ten vierde kan een product niet in de handel worden gebracht tot een vergunning voor het in de handel brengen is afgegeven. Dit toont aan dat de afgifte van de vergunning voor het in de handel brengen het sleutelement is.
 36. Meer in het algemeen betoogde de raadsman van de Comptroller dat het betoog van MSD erop neerkomt dat de rechter wordt verzocht, de ABC-verordening ruim uit te leggen zodat MSD een ABC verkrijgt in de onderhavige zaak. Die voorgestelde uitlegging is ongerechtvaardigd. Zoals blijkt uit overweging 10, beoogt de ABC-verordening een evenwicht te vinden tussen de verschillende betrokken belangen. Verder is het belangrijk dat de regeling voor de verkrijging van een ABC duidelijk, helder en voorspelbaar is. In elk geval verdient MSD niet echt dat zij door de rechter welwillend wordt behandeld, aangezien zij pas in het laatste jaar van de beschermingsduur van het octrooi haar ABC-aanvraag heeft ingediend. Dat MSD een ABC zou kunnen verkrijgen in Frankrijk, waar de NBA zeer snel een vergunning voor het in de handel brengen had afgegeven, maar niet in andere lidstaten, waar de nationale bevoegde autoriteiten minder snel te werk waren gegaan, is louter een gevolg van de late indiening van de ABC-aanvraag.
 37. Om de door de raadsman van de Comptroller uiteengezette redenen ben ik van mening dat de hoorambtenaar op goede gronden heeft geoordeeld dat de ABC-aanvraag niet voldeed aan artikel 3, onder b): op de datum van deze aanvraag was immers geen vergunning voor het in de handel brengen van Atozet afgegeven in het Verenigd Koninkrijk, en het einde-procedure-bericht was hiertoe niet gelijkwaardig aan een vergunning voor het in de handel brengen.

Vraag 2: Was het ontbreken van een vergunning voor het in de handel brengen een gebrek dat kon worden hersteld overeenkomstig artikel 10, lid 3?

38. Artikel 10, lid 3, bepaalt dat de bevoegde dienst voor de industriële eigendom de aanvrager in de gelegenheid moet stellen om gebreken te herstellen indien de aanvraag niet voldoet aan de in artikel 8 genoemde vereisten. In een zaak als de onderhavige gaat het om de vereisten van artikel 8, lid 1. Het in casu relevante vereiste is dat van artikel 8, lid 1, onder b), volgens hetwelk de aanvraag een afschrift van de vergunning voor het in de handel brengen, als genoemd in artikel 3, onder b), moet bevatten.
39. MSD stelt dat, wanneer de vergunning voor het in de handel brengen nog niet was afgegeven op de datum van de ABC-aanvraag, maar later is afgegeven, het niet-verstrekken van een afschrift van de vergunning voor het in de handel brengen een gebrek is dat vervolgens kan worden hersteld overeenkomstig artikel 10, lid 3, door een afschrift van die vergunning over te leggen wanneer **[Or. 8]** deze beschikbaar is geworden. De Comptroller betoogt dat het niet mogelijk is om het gebrek op deze wijze te herstellen, aangezien artikel 8, lid 3, een afschrift vereist van de vergunning voor het in de handel brengen, „als genoemd in artikel 3, onder b)”, dit wil zeggen een vergunning voor het in de handel brengen die reeds was afgegeven op de datum van de ABC-aanvraag. Het niet-verstrekken van een dergelijke vergunning voor het in de handel brengen wordt niet hersteld door het overleggen van een later afgegeven vergunning voor het in de handel brengen.
40. Ter onderbouwing van haar argument verwijst MSD naar het arrest van de Court of Appeal in *E I du Pont de Nemours & Co v UK Intellectual Property Office* [2009] EWCA Civ 966, [2010] RPC 6 (hierna: „zaak *DuPont*”). De zaak *DuPont* betrof een aanvraag voor een verlenging van zes maanden van de door een ABC verleende beschermingsduur overeenkomstig de bepalingen van verordening (EG) nr. 1901/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 12 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor pediatrisch gebruik (hierna: „pediatrische verordening”) en de ABC-verordening. Zoals hieronder zal worden uiteengezet, moeten dergelijke aanvragen een bepaalde tijd voor het verstrijken van het ABC worden ingediend. *DuPont* beschikte vóór de uiterste datum niet over alle documenten die volgens artikel 8 van de ABC-verordening bij haar aanvraag om verlenging moesten worden gevoegd. Hoewel zij een plan voor pediatrisch onderzoek overeenkomstig artikel 36, lid 1, van de pediatrische verordening had overgelegd, beschikte zij niet over afschriften van de geactualiseerde vergunningen voor het in de handel brengen voor alle lidstaten, zoals vereist door artikel 8, onder d), ii). Dit was het geval omdat de procedure voor goedkeuring van de wijziging van de vergunningen voor het in de handel brengen niet was afgesloten door de betrokken lidstaten op

de uiterste datum voor indiening van de aanvraag om verlenging. Bovendien hebben bepaalde lidstaten zelfs na de afsluiting van die procedure nagelaten om hun vergunningen voor het in de handel brengen te actualiseren binnen de gestelde termijn. De Court of Appeal oordeelde dat in deze omstandigheden het niet-verstrekken van de geactualiseerde vergunningen voor het in de handel brengen een „gebrek” was dat overeenkomstig artikel 10, lid 3, kon worden hersteld wanneer deze vergunningen beschikbaar werden.

41. Jacob L.J. gaf de volgende motivering voor deze conclusie:
51. Mijns inziens is er geen reden om het begrip „gebrek” een restrictieve betekenis toe te kennen [als zijnde iets dat ontbreekt in de aanvraag dat op dat tijdstip erin had kunnen worden opgenomen] en alle reden om daaraan een betekenis toe te kennen die ruim genoeg is om daaronder situaties te laten vallen als de onderhavige, waarin het gebrek is hersteld na de datum van de aanvraag.
 52. Eerst en vooral keren alle overwegingen en de toelichting die mevrouw May [raadsman van de Comptroller] met succes heeft aangehaald om mij te overtuigen met betrekking tot de eerste twee punten, zich tegen haar argument op dit punt. Deze gaan alle over het feit dat de aanvrager een verlenging wordt toegekend als beloning wanneer hij het plan voor pediatrisch onderzoek eerbiedigt en de noodzakelijke vergunningen voor het in de handel brengen verkrijgt. Daarvoor wordt hij beloond, en niet omdat hij dit alles heeft gedaan voordat de aanvraag wordt ingediend. **[Or. 9]**
 53. Het is zeer veelzeggend dat geen enkele overweging of andere tekst stelt dat alles in de aanvraag moet zijn opgenomen of in de aanvraag moet kunnen zijn opgenomen op de uiterste datum voor indiening ervan.
 54. Indien mevrouw May het bij het rechte eind zou hebben, zou het probleem van in gebreke blijvende lidstaten bovendien aanzienlijk zijn, en het is niet realistisch te denken dat de Uniewetgever zo naïef was te geloven dat alle lidstaten conform zouden handelen binnen de daartoe voorziene termijn van 90 dagen. Uit niets blijkt het voornemen om de beloning te laten afhangen van het correct handelen van de lidstaten binnen de gestelde termijn. Evenmin is er enige aanwijzing dat de wetgever een onderscheid wilde maken tussen een „gewoon gebrek” en een iets fundamenteeler gebrek.
 55. Evenmin vind ik haar argument inzake de uiterste datum voor een aanvraag overtuigend. Zij probeerde dit te verbinden aan het vereiste van zekerheid voor derden, waarbij zij aanvoerde dat concurrenten in

staat dienen te zijn hun positie vroegtijdig te kennen. Evenwel wordt geenszins daarover gesproken in de verordeningen. De dichtste verwijzing die mevrouw May kon maken, was de eerste zin van [de] negende overweging van de ABC-verordening – 10^{de} overweging in de gecodificeerde versie:

„Er moet niettemin rekening worden gehouden met alle belangen, inclusief die van de volksgezondheid, die op het spel staan in een zo complexe en gevoelige sector als de farmaceutische sector.”

Dit betekent evenwel geenszins dat alles volledig moet zijn op de datum van de aanvraag.

56. Aan het argument inzake de „zekerheid voor derden” wordt tevens afgedaan door het feit dat nergens wordt vereist dat derden het rechten hebben om op de hoogte te zijn van voldoende preciseringen met betrekking tot de aanvraag opdat zij kunnen inschatten of de aanvraag zal worden toegewezen. Dit geldt ook met betrekking tot preciseringen inzake aanvragen van een vergunning voor het in de handel brengen of inzake een wijziging van een dergelijke vergunning. Evenmin wordt geëist dat een nationale autoriteit een beslissing neemt binnen een bepaalde termijn te rekenen vanaf de datum van de aanvraag. Derden moeten dus afwachten voor onbepaalde tijd – hetgeen ook een verlenging van de termijn kan omvatten overeenkomstig artikel 10, lid 3 – alvorens ze het resultaat van de aanvraag voor verlenging kennen.
57. Uit rationeel oogpunt primeert overigens het belang van onderzoek met betrekking tot pediatrisch gebruik van geneesmiddelen boven zuiver commerciële belangen van derden. Het belang van het verrichten van dat onderzoek en van de verspreiding van de resultaten vormt juist de kern van de pediatrische verordening. Een enge uitlegging van het begrip „gebrek” zou in strijd zijn met die fundamentele doelstelling.
58. Mevrouw May stelde dat het als richtsnoer voor de toekomst nuttig zou zijn voor de Comptroller om te weten welke de uiterste termijn is waarbinnen een aanvrager zijn aanvraag kan aanvullen met de ontbrekende documenten. Als **[Or. 10]** advies (dat natuurlijk buiten het kader van het voor ons aanhangige geding valt) zou ik willen wijzen op het volgende: bij het vaststellen van de in artikel 10, lid 3, bedoelde termijn kan en moet de Comptroller rekening houden met alle relevante factoren. Daartoe behoren de redenen waarom de aanvraag niet alle in artikel 8, lid 1, bedoelde documenten bevat, de mate waarin de aanvrager zich onredelijk heeft gedragen of verantwoordelijk is voor de vertraging, en hoe dicht bij de datum waarop het ABC

verstrijkt, waarschijnlijk volledig zal zijn voldaan aan artikel 8, lid 1. De doelstelling van de verordening vormt hierbij de leidraad. Het gevolg hiervan is dat, tenzij de aanvrager zich onredelijk heeft gedragen, de termijn dient te worden verlengd teneinde de beloning te verkrijgen.

42. Stanley Burton L.J. was het daarmee eens om de volgende redenen:
61. De kernvraag voor ons betreft artikel 10, lid 3, en de betekenis van „gebrek”. Een aantal gronden pleiten ervoor, dit woord een ruime betekenis toe te kennen. Ten eerste de context ervan. De betekenis ervan vloeit voort uit het eerste deel van de zin. De natuurlijke betekenis van „gebrek” is een situatie waarin de aanvraag voor een certificaat niet voldoet aan de in artikel 8 genoemde vereisten. Uit de context blijkt geen andere betekenis. Evenmin biedt de formulering van artikel 10, of – zoals Lord Justice Jacob heeft gesteld – van de overwegingen van de verordening grondslag voor een beperking van de betekenis ervan. Meer in het bijzonder wijst niets in de overwegingen of de bepalingen van de verordening op het door mevrouw May aangevoerde onderscheid.
 62. Ten tweede hebben de vereisten van artikel 8 betrekking op documenten. Wanneer een aanvrager de juiste documenten overlegt, heeft hij recht op verlenging. Een gebrek is het ontbreken van de vereiste documenten in de aanvraag. Een gebrek kan overeenkomstig artikel 10 worden hersteld door overlegging van de ontbrekende documenten. Niets wijst erop dat voor het herstel ook nog iets anders vereist is, in het bijzonder dat de betrokken autoriteit niet enkel dient na te gaan of de documenten authentiek zijn en voldoen aan de vereisten van de verordening, maar ook of zij bestonden of konden bestaan vóór de uiterste datum voor indiening van de aanvraag.
 63. Ten slotte, maar niet minder belangrijk, zijn er de door Jacob L.J. in de punten 52 tot en met 54 van zijn oordeel opgegeven redenen om „gebrek” de uit de context ervan voortvloeiende natuurlijke betekenis toe te kennen.
43. De raadsman van MSD voerde aan dat deze redenering grotendeels kon worden toegepast op de onderhavige zaak. Hij stelde in het bijzonder dat, net zoals DuPont in die zaak alles had gedaan wat nodig was tegen de relevante datum en gewoon wachtte tot de lidstaten de administratieve formaliteiten hadden verricht, dit ook het geval was voor MSD in de onderhavige zaak.
[Or. 11]

44. De raadsman van de Comptroller betoogde dat er een aantal belangrijke verschillen zijn tussen de twee zaken die ervoor zorgen dat de redenering in de zaak *DuPont* in casu niet van toepassing is.
45. Ten eerste valt een ABC-aanvraag onder artikel 7, leden 1 en 2, van de ABC-verordening, terwijl een aanvraag voor een verlenging valt onder artikel 7, leden 3 tot en met 5. Artikel 7, leden 1 en 2, bepaalt dat een ABC enkel kan worden aangevraagd nadat twee gebeurtenissen hebben plaatsgevonden: ten eerste, de verlening van een octrooi en ten tweede de afgifte van een vergunning voor het in de handel brengen. De aanvrager moet wachten tot beide gebeurtenissen hebben plaatsgevonden, en vanaf die datum beschikt hij over zes maanden om een ABC aan te vragen. Daarentegen bepaalt artikel 7, leden 3 tot en met 5, dat een aanvraag voor verlenging van een certificaat moet worden ingediend voordat een gebeurtenis plaatsvindt. De aanvraag moet worden ingediend uiterlijk twee jaar voordat het ABC vervalt (of, in de overgangperiode die aan de orde was in de zaak *DuPont*, zes maanden voordat het ABC vervalt). Met andere woorden, in het geval van een aanvraag voor een verlenging moet een aanvrager deze uiterlijk op een bepaalde datum indienen, of hij nu over alle relevante documenten beschikt of niet. Als geen aanvraag is ingediend op die datum, kan geen verlenging worden verkregen.
46. Ten tweede is artikel 3 van de ABC-verordening niet van toepassing op een aanvraag voor een verlenging. In het geval van een aanvraag voor een ABC is artikel 3 evenwel eenduidig. Voorwaarde voor de verkrijging van een ABC is een van kracht zijnde vergunning voor het in de handel brengen „op de datum van die aanvraag”. Dit is precies wat ontbrak in de bepalingen inzake aanvragen voor verlenging, zoals Jacob L.J. heeft opgemerkt in punt [53] van het arrest *DuPont*.
47. Ten derde, ook al zou het ontbreken van een vergunning voor het in de handel brengen worden beschouwd als een „gebrek”, dit zou enkel kunnen worden hersteld krachtens artikel 10, lid 3, van de ABC-verordening voor zover het verband houdt met een in artikel 8 genoemd vereiste. In de zaak *DuPont* ging het om het vereiste van artikel 8, lid 1, onder d), i), van de ABC-verordening, dat verwijst naar artikel 36, lid 1, van de pediatrische verordening. In de onderhavige zaak verwijst artikel 8, onder b), naar artikel 3, onder b), van de ABC-verordening, volgens hetwelk er op de datum van de aanvraag een van kracht zijnde vergunning voor het in de handel brengen moet zijn verkregen. Ook al zou MSD worden toegestaan om te laat een vergunning voor het in de handel brengen over te leggen, dit zou de tekortkoming in haar aanvraag niet kunnen wegwerken, te weten de onmogelijkheid om te voldoen aan een verplicht vereiste voor de afgifte van een ABC. Dit zou anders zijn indien een vergunning voor het in de handel brengen was verleend op de datum van de aanvraag, maar de aanvrager om een of andere reden had nagelaten een afschrift daarvan bij de aanvraag te

voegen. In een dergelijk geval kan het gebrek worden hersteld door later een afschrift daarvan over te leggen.

48. Om de door de raadsman van de Comptroller uiteengezette redenen ben ik van mening dat de hoorambtenaar op goede gronden heeft geoordeeld dat de tekortkoming in de aanvraag geen gebrek was dat kon worden hersteld overeenkomstig artikel 10, lid 3. **[Or. 12]**

Is een prejudiciële verwijzing naar het Hof van Justitie nodig?

49. Hoewel ik mijn standpunt over de twee aan de orde zijnde kwesties heb uiteengezet, voel ik mij niet in staat te verklaren dat mijn antwoorden *acte clair* zijn. Dit geldt in het bijzonder voor de tweede kwestie. Verder wijs ik erop dat de aanvragen van MSD voor aanvullende beschermingscertificaten voor Atozet hebben geleid tot uiteenlopende beslissingen in de lidstaten. Tot nu toe werden aanvragen geweigerd in Portugal en Zweden op dezelfde grond als in het Verenigd Koninkrijk. Daarentegen werden aanvragen toegekend in Denemarken, Griekenland, Italië en Luxemburg. Hoewel een aanvraag voor een ABC tot nu toe werd geweigerd in Nederland, is de grond voor weigering het niet-voldoen aan artikel 3, onder c). In zijn beslissing van 3 mei 2016 heeft het Nederlandse octrooibureau geoordeeld dat artikel 3, onder b), geen grond voor weigering vormde. Naar ik heb begrepen aanvaardde het Nederlandse octrooibureau dat een einde-procedure-bericht in deze context gelijkwaardig diende te worden geacht aan een vergunning voor het in de handel brengen. In deze omstandigheden ben ik van mening dat een gezaghebbende uitspraak enkel kan worden verkregen door een prejudiciële verwijzing naar het Hof van Justitie van de Europese Unie.

(F) RELEVANTE BEPALINGEN VAN NATIONAAL RECHT

21. De afgifte van een aanvullend beschermingscertificaat wordt volledig geregeld door verordening (EG) nr. 469/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 6 mei 2009 („ABC-verordening”). De afgifte van een vergunning voor het in de handel brengen volgens de gedecentraliseerde procedure wordt geregeld door richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 („geneesmiddelenrichtlijn”). De relevante wetgeving van het Verenigd Koninkrijk inzake de afgifte van vergunningen voor het in de handel brengen door het MHRA is de Human Medicines Regulations 2012, SI 1916/2012.
22. De enige relevante nationale rechtspraak voor deze prejudiciële verwijzing is het hierboven aangehaalde arrest van de Court of Appeal of England and Wales (Civil Division) in de zaak *E I du Pont de Nemours & Cov UK Intellectual Property Office* [2009] EWCA Civ 966, [2010] RPC 6.

(G) PREJUDICIËLE VRAGEN

23. De High Court of Justice, Chancery Division, Patents Court, legt het Hof van Justitie van de Europese Unie de volgende vragen voor:

(1) Dient een einde-procedure-bericht dat door de referentielidstaat overeenkomstig artikel 28, lid 4, van 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 is opgesteld vóór het vervallen van het basisoctrooi, te worden beschouwd als gelijkwaardig aan een vergunning voor het in de handel brengen voor de toepassing van artikel 3, onder b), van verordening (EG) nr. 469/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 6 mei 2009 betreffende het aanvullende beschermingscertificaat voor geneesmiddelen (gecodificeerde versie) („ABC-verordening”), zodat een aanvrager van een aanvullend beschermingscertificaat in de betrokken lidstaat een dergelijk certificaat kan aanvragen en verkrijgen op basis van het einde-procedure-bericht?

(2) Indien het antwoord op vraag (1) ontkennend luidt: is in de in vraag 1 vermelde omstandigheden het feit dat op de datum van de aanvraag van een aanvullend beschermingscertificaat in de betrokken lidstaat geen vergunning voor het in de handel brengen is afgegeven in die lidstaat, een gebrek dat overeenkomstig artikel 10, lid 3, van de ABC-verordening kan worden hersteld nadat die vergunning is afgegeven?