DOMSTOLENS DOM (Anden Afdeling)

28. juli 2011 *

I sag C-427/09,

angående en anmodning om præjudiciel afgørelse i henhold til artikel 234 EF, indgivet af Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) (Det Forenede Kongerige) ved afgørelse af 22. oktober 2009, indgået til Domstolen den 28. oktober 2009, i sagen:

Generics (UK) Ltd

mod

Synaptech Inc.,

har

DOMSTOLEN (Anden Afdeling)

sammensat af afdelingsformanden, J.N. Cunha Rodrigues, og dommerne A. Arabadjiev, A. Rosas, U. Lõhmus (refererende dommer) og P. Lindh,

* Processprog: engelsk.

generaladvokat: P. Mengozzi
justitssekretærer: ekspeditionssekretær L. Hewlett og fuldmægtig B. Fülöp,

på grundlag af den skriftlige forhandling og efter retsmøderne den 9. december 2010 og den 17. februar 2011,

efter at der er afgivet indlæg af:

— Generics (UK) Ltd ved M. Tappin, QC, og barrister K. Bacon, samt ved solicitors S. Cohen og G. Morgan

— Synaptech Inc. ved S. Thorley, QC, og barrister C. May

— den italienske regering ved G. Palmieri, som befuldmægtiget, bistået af avvocato dello Stato L. Ventrella

— den portugisiske regering ved L. Inez Fernandes og A.P. Antunes, som befuldmægtigede

— Europa-Kommissionen ved H. Krämer, som befuldmægtiget,

og efter at generaladvokaten har fremsat forslag til afgørelse i retsmødet den 31. marts 2011,

afsagt følgende

Dom

1 Anmodningen om præjudiciel afgørelse vedrører fortolkningen af artikel 13, stk. 1, i Rådets forordning (EØF) nr. 1768/92 af 18. juni 1992 om indførelse af et supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler (EFT L 182, s. 1), som ændret ved akten vedrørende vilkårene for Republikken Østrigs, Republikken Finlands og Kongeriget Sveriges tiltrædelse og tilpasningerne af de traktater, der danner grundlag for Den Europæiske Union (EFT 1994 C 241, s. 21, og EFT 1995 L 1, s. 1, herefter »forordning nr. 1768/92«).

2 Anmodningen er blevet indgivet under en sag mellem Generics (UK) Ltd (herefter »Generics«) og Synaptech Inc. (herefter »Synaptech«) vedrørende et supplerende beskyttelsescertifikat udstedt for produktet »galantamin« eller syretilsætningssalte herfra (herefter »galantamin«).

Retsforskrifter

EU-retlige forskrifter

Forordning nr. 1768/92

3 I første til fjerde samt ottende betragtning til forordning nr. 1768/92 anføres følgende:

»Forskningen på det farmaceutiske område bidrager på afgørende måde til den fortsatte forbedring af folkesundheden.

Lægemidler, herunder navnlig dem, der fremkommer som et resultat af langvarig og omkostningskrævende forskning, vil i fremtiden kun blive udviklet i Fællesskabet og i Europa, hvis de omfattes af en hensigtsmæssig lovgivning, som sikrer en tilstrækkelig beskyttelse til fremme af denne forskning.

Situationen er i dag den, at den tid, der går fra indgivelsen af patentansøgningen for et nyt lægemiddel, indtil tilladelsen til at markedsføre det pågældende lægemiddel foreligger, gør den effektive patentbeskyttelsesperiode for kort til, at forskningsinvesteringerne kan afskrives.

Disse omstændigheder medfører en utilstrækkelig beskyttelse, der er til skade for lægemiddelforskningen.

[…]

Varigheden af den beskyttelse, certifikatet giver, bør fastlægges således, at beskyttelsen bliver tilstrækkelig og effektiv; der bør med henblik herpå indrømmes den, der er indehaver af såvel et patent som et certifikat, en beskyttelsesperiode på i alt højst femten år regnet fra tidspunktet for den første markedsføringstilladelse for det pågældende lægemiddel i Fællesskabet.«

4 Artikel 1 i forordning nr. 1768/92, der har overskriften »Definitioner«, bestemmer:

»I denne forordning forstås ved:

[...]

b) »produkt«: en aktiv ingrediens eller en sammensætning af aktive ingredienser i et lægemiddel

[...]«

5 Forordningens artikel 2, der har overskriften »Anvendelsesområde«, har følgende ordlyd:

»For ethvert produkt, der er patentbeskyttet i en medlemsstat, og som i sin egenskab af lægemiddel er underlagt kravet om meddelelse af en administrativ tilladelse forud for markedsføringen, jf. [Rådets] direktiv 65/65/EØF [af 26. januar 1965 om tilnærmelse af lovgivning om medicinske specialiteter (EFT 1965-1966, s. 17), som

ændret ved Rådets direktiv 89/341/EØF af 3. maj 1989 (EFT L 142, s. 11, herefter »direktiv 65/65«)] eller [Rådets] direktiv 81/851/EØF [af 28. september 1981 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om veterinærmedicinske præparater (EFT L 317, s. 1), som ændret ved Rådets direktiv 90/676/EØF af 13. december 1990 (EFT L 373, s. 15)], kan der på de i nærværende forordning fastsatte betingelser udstedes et certifikat.«

6 Nævnte forordnings artikel 3, der har overskriften »Betingelser for udstedelse af certifikat«, bestemmer:

»Der udstedes et certifikat, når følgende betingelser er opfyldt på ansøgningstidspunktet i den medlemsstat, hvor den i artikel 7 nævnte ansøgning indleveres:

a) Produktet er beskyttet ved et grundpatent, der er i kraft.

b) Der er udstedt en gyldig tilladelse til markedsføring af produktet som lægemiddel i henhold til direktiv [65/65] eller direktiv [81/851], alt efter hvilket produkt der er tale om. […]

c) Der er ikke tidligere udstedt et certifikat for produktet.

d) Den under litra b) nævnte tilladelse er den første tilladelse til markedsføring af produktet som lægemiddel.«

7 Samme forordnings artikel 4, der har overskriften »Genstand for beskyttelsen«, bestemmer:

»Den beskyttelse, som certifikatet giver, er ikke mere vidtgående end den beskyttelse, der er opnået ved grundpatentet, og den omfatter udelukkende det produkt, der er dækket af markedsføringstilladelsen for det tilsvarende lægemiddel, og den anvendelse af produktet som lægemiddel, der er givet tilladelse til inden udløbet af certifikatet.«

8 Artikel 13 i forordning nr. 1768/92 vedrørende det supplerende beskyttelsescertifikats gyldighedsperiode bestemmer:

»1. Certifikatet får retsvirkning ved udløbet af grundpatentets lovhjemlede gyldighedsperiode og har gyldighed i en periode svarende til det tidsrum, der er forløbet mellem datoen for indleveringen af ansøgningen om grundpatentet og datoen for meddelelsen af den første tilladelse til markedsføring i Fællesskabet, minus fem år.

2. Uanset stk. 1 kan certifikatets gyldighedsperiode ikke overstige fem år regnet fra det tidspunkt, det fik retsvirkning.«

9 Nævnte forordnings artikel 19, stk. 1, vedrørende overgangsbestemmelser bestemmer:

»1. For ethvert produkt, der ved tiltrædelsen er beskyttet ved et gyldigt grundpatent, kan der, såfremt den første tilladelse til markedsføring af produktet som lægemiddel i Fællesskabet eller på Finlands, Sveriges eller Østrigs områder er meddelt efter den 1. januar 1985, udstedes et certifikat.

For certifikater, der udstedes i Danmark, Tyskland og Finland, ændres datoen 1. januar 1985 til 1. januar 1988.

For certikater, der udstedes i Belgien, Italien og Østrig, ændres datoen 1. januar 1985 til 1. januar 1982.«

Direktiv 65/65

10 Kapitel II i direktiv 65/65, der har overskriften »Tilladelse til markedsføring af lægemidler«, omfattede artikel 3-10.

11 Artikel 3 i direktiv 65/65 bestemte:

»Intet lægemiddel må markedsføres i en medlemsstat, uden at den kompetente myndighed i denne medlemsstat har givet tilladelse til markedsføring.«

12 Direktivets artikel 4 opregnede, hvilke oplysninger og dokumentation der skulle ledsage en ansøgning om markedsføringstilladelse, herunder bl.a. resultatet af en undersøgelse af det omhandlede lægemiddels sikkerhed og virkning, dvs. resultater af fysisk-kemiske, biologiske eller mikrobiologiske forsøg, farmakologiske og toksikologiske forsøg samt kliniske forsøg.

13 I henhold til direktivets artikel 5 skulle markedsføringstilladelse af lægemidler nægtes, hvis det »efter kontrol af de i artikel 4 anførte oplysninger og dokumenter [viste] sig, enten at lægemidlet [var] skadeligt ved normal forskriftsmæssig brug, eller at dets terapeutiske virkning [manglede] eller [var] utilstrækkeligt godtgjort af ansøgeren, eller at lægemidlet ikke [havde] den angivne kvalitative og kvantitative sammensætning«. Tilladelsen skulle ligeledes nægtes, »hvis de til støtte for ansøgningen fremlagte dokumenter og oplysninger ikke [svarede] til bestemmelserne i artikel 4«.

14 Samme direktivs artikel 24 bestemte:

»De bestemmelser, der er fastsat i dette direktiv, skal efterhånden bringes til anvendelse på de lægemidler, for hvilke der er givet markedsføringstilladelse i henhold til tidligere forskrifter, inden for de i artikel 39, stk. 2 og 3, i Rådets andet direktiv 75/319/EØF [af 20. maj 1975 om tilnærmelse af lovgivning om medicinske specialiteter (EFT L 147, s. 13)] fastsatte tidsfrister, samt på de heri fastsatte betingelser.«

Direktiv 75/319

15 Det fremgår af artikel 39, stk. 2, i direktiv 75/319, at medlemsstaternes frist til efterhånden at bringe dette direktivs bestemmelser til anvendelse på de lægemidler, der var bragt på markedet i henhold til tidligere forskrifter, udløb den 21. maj 1990.

16 Ifølge direktivets artikel 39, stk. 3, skulle medlemsstaterne senest den 21. maj 1978 underrette Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber om antallet af lægemidler, der henhørte under artikel 39, stk. 2, og hvert følgende år give meddelelse om, for hvor mange af disse lægemidler den i artikel 3 i direktiv nr. 65/65/EØF omhandlede markedsføringstilladelse endnu ikke var givet.

Nationale bestemmelser

17 I henhold til § 3 i bilag 7 til lov om revision af lægemiddelloven (Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelrechts) af 24. august 1976 (herefter »den tyske lov af 1976«), som gennemførte direktiv 65/65, blev der i Tyskland for produkter, der allerede havde været markedsført i denne medlemsstat, og som endnu var på dette marked på ikrafttrædelsestidspunktet for denne lov den 1. januar 1978, uden yderligere undersøgelse

automatisk udstedt en fortsat markedsføringstilladelse, såfremt der blev indgivet anmeldelse heraf.

18 På tidspunktet for de faktiske omstændigheder i hovedsagen var den i Østrig gældende lovgivning vedrørende lægemidler forordningen af 1947 om farmaceutiske specialiteter (»Spezialitätenordnung«). Den var ikke i overensstemmelse med de i direktiv 65/65 fastsatte betingelser.

Tvisten i hovedsagen og de præjudicielle spørgsmål

19 Det fremgår af forelæggelsesafgørelsen, at galantamin har været solgt som lægemiddel i forskellige europæiske lande i mere end 40 år. I Centraleuropa har galantamin været anvendt til at behandle neuromuskulære forstyrrelser.

20 I 1963 blev der i Østrig i henhold til forordningen af 1947 om farmaceutiske specialiteter udstedt en markedsføringstilladelse for galantamin med henblik på dets anvendelse som lægemiddel i behandlingen af polio under varemærket Nivalin (herefter »Nivalin«).

21 I Tyskland havde galantamin under samme varemærke allerede været markedsført siden 1960'erne. I henhold til den tyske lov af 1976 kunne det i sin egenskab af produkt, der ansås for tilladt, fortsat markedsføres som lægemiddel på det tyske marked i medfør af en tilladelse, der benævnes som »teoretisk«.

22 Den 16. januar 1987 indgav Synaptech ansøgning om grundpatentet for galantamin til Det Europæiske Patentkontor og angav som patentkrav galantamins anvendelse til behandling af Alzheimers sygdom.

23 I 1997 overtog Janssen-Cilag distributionen af Nivalin i Østrig og indgav i 1999 i Sverige ansøgning om markedsføringstilladelse for galantamin, som under varemærket »Reminyl« (herefter »Reminyl«) anvendes i et lægemiddel til behandling af Alzheimers sygdom. Efter at have behandlet ansøgningen i henhold til direktiv 65/65 blev der den 1. marts 2000 givet tilladelse til Reminyl.

24 I september 2000 blev der i Det Forenede Kongerige udstedt en markedsføringstilladelse for Reminyl.

25 Den teoretiske tyske tilladelse, som Nivalin havde været omfattet af, siden den tyske lov af 1976 trådte i kraft den 1. januar 1978, og den østrigske markedsføringstilladelse udstedt i 1963, som begge angik samme lægemiddel, blev tilbagekaldt henholdsvis i andet halvår af 2000 og i 2001.

26 Den 7. december 2000 indgav Synaptech en ansøgning til patentmyndigheden i Det Forenede Kongerige om et supplerende beskyttelsescertifikat for galantamin og henviste herved til den svenske markedsføringstilladelse som dette produkts første markedsføringstilladelse i Fællesskabet. Det ansøgte certifikat blev på grundlag af denne markedsføringstilladelse udstedt for maksimalt fem år med udløb i januar 2012, idet grundpatentet for galantamin ville udløbe den 16. januar 2007.

27 Idet Generics ikke fandt, at det supplerende beskyttelsescertifikats udløbsdato var korrekt beregnet af patentmyndigheden, som havde lagt den svenske markedsføringstilladelse til grund, anlagde selskabet sag for High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court), med påstand om berigtigelse i henhold til Section 34 i Patents Act 1977 (patentloven af 1977). Da Generics ikke fik medhold, iværksatte selskabet appel ved den forelæggende ret.

28 Inden for rammerne af den foreliggende sag har Generics for nævnte ret medgivet, at de tyske og østrigske markedsføringstilladelser aldrig har opfyldt betingelserne i direktiv 65/65, og at den første markedsføringstilladelse for galantamin, der er i overensstemmelse med dette direktiv, er den svenske markedsføringstilladelse.

29 Da Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) er i tvivl om fortolkningen af begrebet den »første tilladelse til markedsføring i Fællesskabet« som omhandlet i artikel 13, stk. 1, i forordning nr. 1768/92, har den besluttet at udsætte sagen og at stille Domstolen følgende præjudicielle spørgsmål:

»1) Med henblik på artikel 13, stk. 1, i [forordning nr. 1768/92] er den »første tilladelse til markedsføring i Fællesskabet« da den første tilladelse til markedsføring i Fællesskabet, som blev udstedt i overensstemmelse med direktiv [65/65] (nu erstattet af [Europa-Parlamentets og Rådets] direktiv 2001/83/EF [af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (EFT L 311, s. 67)]), eller er det tilstrækkeligt med enhver tilladelse, der gør det muligt at markedsføre i Fællesskabet eller [Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde]?

2) Hvis med henblik på artikel 13, stk. 1, i [forordning nr. 1768/92] den »første tilladelse til markedsføring i Fællesskabet« skal være blevet udstedt i overensstemmelse med direktiv [65/65] (nu erstattet af direktiv 2001/83/EF), skal en tilladelse, som blev udstedt i 1963 i Østrig i overensstemmelse med den nationale lovgivning, der var i kraft på dette tidspunkt (og som ikke opfyldte kravene i direktiv [65/65]), som aldrig blev ændret til at være i overensstemmelse med [dette direktiv], og som blev endelig tilbagekaldt i 2001, da behandles som en tilladelse, der er udstedt i overensstemmelse med [nævnte direktiv] med henblik herpå?«

Om de præjudicielle spørgsmål

30 Med de præjudicielle spørgsmål ønsker den forelæggende ret nærmere bestemt oplyst, hvilken markedsføringstilladelse der er den første i Fællesskabet i henhold til artikel 13, stk. 1, og artikel 19 i forordning nr. 1768/92, med henblik på at fastlægge længden af det supplerende beskyttelsescertifikat, der er udstedt for galantamin.

31 Indledningsvis bemærkes, at en besvarelse af disse spørgsmål kun er relevant, såfremt det i hovedsagen omhandlede produkt er omfattet af denne forordnings anvendelsesområde og som følge heraf kan være genstand for et supplerende beskyttelsescertifikat.

32 Med henblik på at kunne give den forelæggende ret en brugbar besvarelse skal det således indledningsvis undersøges, om et produkt som det i hovedsagen omhandlede galantamin er omfattet af anvendelsesområdet for forordning nr. 1768/92, som dette er defineret i sidstnævntes artikel 2.

33 Hvad angår nævnte anvendelsesområde har Domstolen i dom af 28. juli 2011, Synthon (sag C-195/09, trykt i nærværende Samling af Afgørelser, s. 7011, præmis 51), fastslået, at artikel 2 i forordning nr. 1768/92 skal fortolkes således, at et produkt, såsom det i hovedsagen, der har givet anledning til denne dom, omhandlede, som humanmedicinsk lægemiddel er blevet markedsført i Fællesskabet, inden det har fået markedsføringstilladelse i overensstemmelse med direktiv 65/65 og navnlig uden at det har været underlagt en undersøgelse af dets sikkerhed og virkning, ikke er omfattet af anvendelsesområdet for denne forordning og dermed ikke kan være genstand for et supplerende beskyttelsescertifikat.

34 Det bemærkes, at det i denne sag fremgår af forelæggelsesafgørelsen, at galantamin på tidspunktet for indgivelsen af ansøgningen om supplerende beskyttelsescertifikat allerede er blevet markedsført som humanmedicinsk lægemiddel i Fællesskabet, inden det har fået markedsføringstilladelse i overensstemmelse med direktiv 65/65 og navnlig uden det har været underlagt en undersøgelse af dets sikkerhed og virkning.

35 Heraf følger, at et produkt som galantamin ikke er omfattet af anvendelsesområdet for forordning nr. 1768/92, som dette er defineret i sidstnævntes artikel 2, og at produktet ikke kan være genstand for et supplerende beskyttelsescertifikat. Nævnte forordnings artikel 13 og 19, som den forelæggende ret har henvist til, finder følgelig ikke anvendelse på et sådant produkt. Det er dermed ufornødent at fortolke disse bestemmelser.

36 Henset til disse betragtninger, skal de forelagte spørgsmål herefter besvares med, at et produkt som det i hovedsagen omhandlede, der som humanmedicinsk lægemiddel er blevet markedsført i Fællesskabet, inden det har fået markedsføringstilladelse i overensstemmelse med direktiv 65/65 og navnlig uden at det har været underlagt en undersøgelse af dets sikkerhed og virkning, ikke er omfattet af anvendelsesområdet for forordning nr. 1768/92, som dette er defineret i denne forordnings artikel 2, og produktet kan ikke være genstand for et supplerende beskyttelsescertifikat.

Sagens omkostninger

37 Da sagens behandling i forhold til hovedsagens parter udgør et led i den sag, der verserer for den forelæggende ret, tilkommer det denne at træffe afgørelse om sagens omkostninger. Bortset fra nævnte parters udgifter kan de udgifter, som er afholdt i forbindelse med afgivelse af indlæg for Domstolen, ikke erstattes.

På grundlag af disse præmisser kender Domstolen (Anden Afdeling) for ret:

Et produkt som det i hovedsagen omhandlede, der som humanmedicinsk lægemiddel er blevet markedsført i Det Europæiske Fællesskab, inden det har fået markedsføringstilladelse i overensstemmelse med Rådets direktiv 65/65/EØF af 26. januar 1965 om tilnærmelse af lovgivning om medicinske specialiteter, som

ændret ved Rådets direktiv 89/341/EØF af 3. maj 1989, og navnlig uden at det har været underlagt en undersøgelse af dets sikkerhed og virkning, er ikke omfattet af anvendelsesområdet for Rådets forordning (EØF) nr. 1768/92 af 18. juni 1992 om indførelse af et supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler, som ændret ved akten vedrørende vilkårene for Republikken Østrigs, Republikken Finlands og Kongeriget Sveriges tiltrædelse og tilpasningerne af de traktater, der danner grundlag for Den Europæiske Union, som dette er defineret i denne forordnings artikel 2, og produktet kan ikke være genstand for et supplerende beskyttelsescertifikat.

Underskrifter