DOMSTOLENS DOM (andra avdelningen)

den 28 juli 2011 *

I mål C-427/09,

angående en begäran om förhandsavgörande enligt artikel 234 EG, framställd av Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) (Förenade kungariket), genom beslut av den 22 oktober 2009, som inkom till domstolen den 28 oktober 2009, i målet

Generics (UK) Ltd

mot

Synaptech Inc.,

meddelar

DOMSTOLEN (andra avdelningen)

sammansatt av avdelningsordföranden J.N. Cunha Rodrigues samt domarna A. Arabadjiev, A. Rosas, U. Lõhmus (referent) och P. Lindh,

* Rättegångsspråk: engelska.

generaladvokat: P. Mengozzi,
justitiesekreterare: förste handläggaren L. Hewlett och handläggaren B. Fülöp,

efter det skriftliga förfarandet och förhandlingen den 9 december 2010 respektive den 17 februari 2011,

med beaktande av de yttranden som avgetts av:

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

— Synaptech Inc., genom S. Thorley, QC, och C. May, barrister,

— Italiens regering, genom G. Palmieri, i egenskap av ombud, biträdd av L. Ventrella, avvocato dello Stato,

— Portugals regering, genom L. Inez Fernandes och A.P. Antunes, båda i egenskap av ombud,

— Europeiska kommissionen, genom H. Krämer, i egenskap av ombud,

och efter att den 31 mars 2011 ha hört generaladvokatens förslag till avgörande,

följande

Dom

1 Begäran om förhandsavgörande avser tolkningen av artikel 13.1 i rådets förordning (EEG) nr 1768/92 av den 18 juni 1992 om införande av tilläggsskydd för läkemedel (EGT L 182, s. 1; svensk specialutgåva, område 13, volym 23, s. 78) i dess lydelse enligt akten om villkoren för Republiken Österrikes, Republiken Finlands och Konungariket Sveriges anslutning till de fördrag som ligger till grund för Europeiska unionen och om anpassning till fördragen (EGT C 241 1994 och EGT L 1 1995, s. 1) (nedan kallad förordning nr 1768/92).

2 Begäran har framställts i ett mål mellan Generics (UK) Ltd (nedan kallat Generics) och Synaptech Inc. (nedan kallat Synaptech) beträffande tilläggsskydd som meddelats för produkten galantamin eller dess syraadditionssalter (nedan kallat galantamin).

Tillämpliga bestämmelser

Unionslagstiftningen

Förordning nr 1768/92

3 Första, andra, tredje, fjärde och åttonde skälen i förordning nr 1768/92 har följande lydelse:

”Farmaceutisk forskning spelar en avgörande roll för den fortgående förbättringen av folkhälsan.

Läkemedel, i synnerhet sådana som är resultatet av lång och kostnadskrävande forskning, kommer i fortsättningen inte att utvecklas i gemenskapen och eljest i Europa om de inte omfattas av gynnsamma regler som ger ett tillräckligt rättsskydd som stimulerar sådan forskning.

För närvarande är den tidsrymd som förflyter mellan det att en patentansökan avseende ett nytt läkemedel görs och det att ett godkännande lämnas att saluföra produkten så lång att den period då produkten åtnjuter faktiskt patentskydd blir för kort för att avkastningen skall hinna täcka investeringen i forskning.

Denna situation leder till en brist i skyddet som drabbar farmaceutisk forskning.

…

Tilläggsskyddets giltighetstid bör vara tillräcklig för att ge erforderligt effektivt skydd. Fördenskull bör den som innehar både patent och tilläggsskydd för ett läkemedel åtnjuta ensamrätt intill sammanlagt femton år från den dag läkemedlet först godkändes för saluförande i gemenskapen."

4 Artikel 1 i förordning nr 1768/92, med rubriken "Definitioner", har följande lydelse:

"I denna förordning avses med

...

b) *produkt*: den aktiva ingrediensen eller kombinationen av aktiva ingredienser i ett läkemedel.

..."

5 Artikel 2 i förordningen, med rubriken "Räckvidd", har följande lydelse:

"Varje produkt som skyddas av patent i någon medlemsstats territorium och som innan den får saluföras som läkemedel måste undergå ett sådant administrativt godkännandeförfarande som fastställs i rådets direktiv 65/65/EEG [av den 26 januari 1965 om tillnärmning av bestämmelser som fastställs genom lagar eller andra författningar och som gäller läkemedel (EGT L 22, s. 369; svensk specialutgåva, område 13, volym 1, s. 67) i dess lydelse enligt rådets direktiv 89/341/EEG av den 3 maj 1989 (EGT

L 142, s. 11; svensk specialutgåva, område 13, volym 19, s. 9) (nedan kallat direktiv 65/65)] eller i [rådets] direktiv 81/851/EEG [av den 28 september 1981 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om veterinärmedicinska läkemedel (EGT L 317, s. 1; svensk specialutgåva, område 13, volym 11, s. 182) i dess lydelse enligt rådets direktiv 90/676/EEG av den 13 december 1990 (EGT L 373, s. 15; svensk specialutgåva, område 13, volym 20, s. 44)] kan på de villkor som anges i denna förordning bli föremål för tilläggsskydd."

6 Artikel 3 i nämnda förordning, med rubriken "Villkor för erhållande av tilläggsskydd", har följande lydelse:

"Tilläggsskydd meddelas om i den medlemsstat där den ansökan som avses i artikel 7 görs och vid den tidpunkt då denna görs följande villkor är uppfyllda:

a) Produkten skyddas av ett gällande grundpatent.

b) Ett giltigt godkännande att saluföra[*] produkten som läkemedel har lämnats i enlighet med direktiv 65/65 … respektive direktiv 81/851 … . [*Nedan används av tydlighetsskäl och i likhet med direktiv 65/65 begreppet 'godkännande för försäljning' som beteckning för uttrycket 'godkännande att saluföra' i denna förordning. Övers. anm.]

c) Tilläggsskydd inte redan tidigare har meddelats för läkemedlet.

d) Det godkännande som avses under [led] b är första godkännandet [för försäljning av] produkten som läkemedel."

7 Artikel 4 i samma förordning, med rubriken ”Skyddets föremål”, har följande lydelse:

”Inom ramen för det skydd som grundpatentet ger, skall ett tilläggsskydd ge ett skydd som sträcker sig endast så långt att det avser den produkt som omfattas av godkännandet [för försäljning av] produkten som läkemedel och någon användning av produkten som läkemedel vilken godkänts före utgången av tilläggsskyddets giltighetstid.”

8 I artikel 13 i förordning nr 1768/92, som behandlar tilläggsskyddets giltighetstid, föreskrivs följande:

”1. Med början vid utgången av grundpatentets giltighetstid gäller tilläggsskyddet under en tidsrymd som är lika med den tid som förflöt från den dag då ansökan om grundpatentet gjordes till den dag då godkännande först gavs att saluföra produkten i gemenskapen, minskad med fem år.

2. Utan hinder av punkt 1 är tilläggsskyddets giltighetstid aldrig längre än fem år.”

9 I artikel 19.1 i nämnda förordning, som innehåller övergångsbestämmelser, föreskrivs följande:

”1. Tilläggsskydd skall kunna meddelas för varje produkt som den dag då denna förordning träder i kraft skyddas av ett gällande grundpatent och vars första godkännande [för försäljning] som läkemedel i gemenskapen eller inom Finlands, Sveriges eller Österrikes territorium lämnats efter den 1 januari 1985.

Vad gäller tilläggsskydd som skall meddelas i Danmark och Tyskland skall i stället för den 1 januari 1985 gälla den 1 januari 1988.

För skydd som ges i Belgien, Italien och Österrike skall den 1 januari 1982 gälla som datum i stället för den 1 januari 1985."

Direktiv 65/65

10 Kapitel II i direktiv 65/65, med rubriken "Godkännande för försäljning", innehåller artiklarna 3–10.

11 I artikel 3 i direktiv 65/65 föreskrevs följande:

"Ett läkemedel får saluföras i en medlemsstat endast om den ansvariga myndigheten i medlemsstaten meddelat godkännande för försäljning."

12 I artikel 4 i direktivet gjordes en uppräkning av de uppgifter och den dokumentation som ska åtfölja ansökan om godkännande för försäljning. Bland dessa återfinns bland annat resultatet från en utvärdering av det berörda läkemedlets oskadlighet och effektivitet, det vill säga resultat av fysikalisk-kemiska, biologiska eller mikrobiologiska undersökningar, farmakologiska och toxikologiska undersökningar samt kliniska prövningar.

13 Enligt artikel 5 i nämnda direktiv skulle godkännande för försäljning av ett läkemedel inte meddelas, "om det efter granskning av de uppgifter och dokument som uppräknas i artikel 4 fram[gick] att läkemedlet [var] skadligt vid normal användning, eller att terapeutisk effekt sakna[de]s eller av sökanden inte ha[de] tillfredsställande dokumenterats, eller att produktens sammansättning till art och mängd inte överensstäm[de] med deklarationen". Tillstånd skulle inte heller meddelas "om de uppgifter och den dokumentation som bifogats inte [var] i överensstämmelse med artikel 4".

14 I artikel 24 i samma direktiv föreskrevs följande:

”Föreskrifterna i detta direktiv skall inom de tidsperioder som fastställts i artikel 39.2 och 39.3 i [rådets andra] direktiv 75/319/EEG [av den 20 maj 1975 om tillnärmning av bestämmelser som fastställts genom lagar eller andra författningar och som gäller läkemedel (EGT L 147, s. 13; svensk specialutgåva, område 13, volym 4, s. 98)] tillämpas efter hand på de läkemedel som omfattas av ett godkännande för försäljning som meddelats i enlighet med tidigare bestämmelser.”

Direktiv 75/319

15 Det följer av artikel 39.2 i direktiv 75/319 att medlemsstaternas tidsfrist för att efter hand tillämpa direktivets bestämmelser på de läkemedel som släpps ut på marknaden med stöd av de tidigare bestämmelserna löpte ut den 21 maj 1990.

16 Medlemsstaterna skulle enligt artikel 39.3 i samma direktiv senast den 21 maj 1978 underrätta Europeiska gemenskapernas kommission om det antal läkemedel som omfattades av artikel 39.2 ovan samt, under varje efterföljande år, om det antal av dessa produkter för vilka godkännande för försäljning enligt artikel 3 i direktiv 65/65/EEG ännu inte meddelats.

Den nationella lagstiftningen

17 I Tyskland godkändes, enligt 3 § i bilaga 7 till den tyska lagen om ändring av lagen om läkemedel (Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelrechts) av den 24 augusti 1976 (nedan kallad den tyska lagen från år 1976) – genom vilken lag direktiv 65/65 införlivades –, de produkter som redan fanns på marknaden och som fanns kvar där den

1 januari 1978 då lagen trädde i kraft automatiskt för försäljning utan att det krävdes någon ytterligare prövning, under förutsättning att detta tillkännagavs.

18 Vid tidpunkten för de omständigheter som är aktuella i det nationella målet regleradesläkemedel i Österrike genom 1947 års förordning om farmaceutiska specialiteter (Spezialitätenordnung). Förordningen uppfyllde inte kraven i direktiv 65/65.

Målet vid den nationella domstolen och tolkningsfrågorna

19 Det framgår av begäran om förhandsavgörande att galantamin såldes som läkemedel sedan mer än fyrtio år i flera europeiska länder. I Centraleuropa användes preparatet för att behandla neuromuskulära besvär.

20 År 1963 meddelades ett godkännande för försäljning av galantamin i Österrike med stöd av 1947 års förordning om farmaceutiska specialiteter. Godkännandet gällde användning av galantamin för behandling av polio, under varumärket Nivalin (nedan kallat Nivalin).

21 I Tyskland saluförde Galantamin under sextiotalet under samma varumärke. Enligt den tyska lagen från år 1976 kunde produkten fortsätta att saluföras på den tyska marknaden i egenskap av produkt som anses tillåten som läkemedel enligt ett så kallat teoretiskt godkännande.

22 Den 16 januari 1987 ingav Synaptech en ansökan om grundpatent för galantamin till Europeiska patentverket, avseende användningen av galantamin för behandling av Alzheimers sjukdom.

23 År 1997 övertog Janssen-Cilag distributionen av Nivalin i Österrike och ingav år 1999 en ansökan i Sverige om godkännande för försäljning av galantamin i ett läkemedel för behandling av Alzheimers sjukdom under varumärket Reminyl (nedan kallat Reminyl). Efter en prövning i enlighet med direktiv 65/65/EEG godkändes Reminyl den 1 mars 2000.

24 I september 2000 meddelades ett godkännande för försäljning i Förenade kungariket avseende Reminyl.

25 Under andra halvåret 2000 respektive under år 2001 återkallades det tyska teoretiska godkännande som Nivalin åtnjutit sedan den tyska lagen från år 1976 trädde i kraft den 1 januari 1978, och det österrikiska godkännande för försäljning som meddelades år 1963 för samma läkemedel.

26 Den 7 december 2000 ansökte Synaptech om tilläggsskydd för galantamin hos patentverket i Förenade kungariket. Bolaget hänvisade i sin ansökan till det svenska godkännandet för försäljning såsom det första godkännandet att försälja produkten som läkemedel i gemenskapen. Det begärda tilläggsskyddet meddelades med stöd av detta godkännande för en period om maximalt fem år som löpte ut i januari 2012. Grundpatentet för galantamin löpte ut den 16 januari 2007.

27 Generic ansåg att patentverket inte hade beräknat det datum då tilläggsskyddet löpte ut på ett korrekt sätt, då patentverket hade utgått ifrån det svenska godkännandet för försäljning. Generics väckte därför talan vid High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court), med yrkande om rättelse enligt artikel 34 i 1977 års patentlag (Patents Act 1977). Sedan talan ogillats överklagade Generics avgörandet till den hänskjutande domstolen.

28 Under förfarandet har Generics inför den hänskjutande domstolen medgett att det tyska och det österrikiska godkännandet för försäljning aldrig uppfyllde de krav som föreskrivs i direktiv 65/65 och att det första godkännande för försäljning som överensstämde med detta direktiv och som gällde galantamin är det svenska godkännandet för försäljning.

29 Court of Appeal (England & Wales), (Civil Division), är osäker på hur begreppet ”första godkännande [för försäljning] … i gemenskapen” i artikel 13.1 i förordning nr 1768/92 ska tolkas. Nämnda domstol beslutade därför att vilandeförklara målet och ställa följande tolkningsfrågor till EU-domstolen:

”1) Ska det ’första godkännandet [för försäljning] … i gemenskapen’, i enlighet med artikel 13.1 i rådets förordning (EEG) nr 1768/92, anses avse det första godkännande för försäljning av produkten i gemenskapen som meddelats i enlighet med direktiv 65/65 (numera ersatt av [Europaparlamentets och rådets] direktiv 2001/83/EG [av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EGT L 311, s. 67)]) eller räcker ett godkännande som gör det möjligt att släppa ut produkten på marknaden i gemenskapen eller i [Europeiska ekonomiska samarbetsområdet]?

2) Om det, i enlighet med artikel 13.1 i … förordning … [nr 1768/92], krävs att ett ’godkännande [för försäljning] … i gemenskapen’ ska ha meddelats i enlighet med rådets direktiv 65/65 … (numera ersatt av direktiv 2001/83/EG), ska då ett godkännande som meddelades år 1963 i Österrike i enlighet med den nationella lagstiftning som då var i kraft (vilken inte uppfyllde kraven i direktiv 65/65 …), och som aldrig ändrades för att överensstämma med [detta] direktiv … och som slutligen återkallades år 2001, anses utgöra ett godkännande som meddelats i enlighet med [nämnda direktiv] för det syftet?”

Prövning av tolkningsfrågorna

30 Den hänskjutande domstolen har ställt frågorna för att få klarhet i vilket godkännande som ska anses vara det första godkännandet för försäljning i gemenskapen i den mening som avses i artiklarna 13.1 och 19 i förordning nr 1768/92 för att avgöra giltighetstiden på det tilläggsskydd som meddelats för galantamin.

31 Domstolen erinrar inledningsvis om att svaret på frågorna endast är relevant om den produkt som är aktuell i målet vid den nationella domstolen omfattas av förordningens tillämpningsområde och således kan bli föremål för tilläggsskydd.

32 För att ge den hänskjutande domstolen ett användbart svar kommer domstolen först att undersöka om en produkt som galantamin, som är aktuell i det nationella målet, omfattas av tillämpningsområdet för förordning nr 1768/92 såsom detta definieras i artikel 2 däri.

33 Vad gäller nämnda tillämpningsområde har domstolen i sin dom av den 28 juli 2011 i mål C-195/09, Synthon, offentliggjort i denna volym av rättsfallssamlingen, punkt 51, redan slagit fast att artikel 2 i förordning nr 1768/92 ska tolkas så, att en produkt av den typ som är aktuell i det nationella mål som utmynnade i nämnda dom och som har släppts ut på marknaden i gemenskapen som humanläkemedel innan den beviljats ett giltigt godkännande för försäljning enligt direktiv 65/65, och som i synnerhet inte underställts en utvärdering av dess oskadlighet och effektivitet, inte omfattas av nämnda förordnings tillämpningsområde och därför inte kan bli föremål för tilläggsskydd.

34 Det framgår dock av begäran om förhandsavgörande att när ansökan om tilläggsskydd gjordes i förevarande mål hade galantamin redan släppts ut på marknaden i gemenskapen som humanläkemedel innan produkten erhållit något giltigt godkännande för försäljning enligt direktiv 65/65, och i synnerhet utan att ha underställts en utvärdering av dess oskadlighet och effektivitet.

35 En produkt som galantamin omfattas därför inte av tillämpningsområdet för förordning nr 1768/92, såsom detta definieras i artikel 2 häri, och kan således inte bli föremål för tilläggsskydd. Artiklarna 13 och 19 i nämnda förordning som den hänskjutande domstolen åberopat är följaktligen inte tillämpliga på en sådan produkt, varför det saknas anledning att tolka dessa bestämmelser.

36 Mot bakgrund av ovanstående överväganden ska de ställda frågorna besvaras enligt följande. En produkt av den typ som är aktuell i det nationella målet och som släppts ut på marknaden i gemenskapen som humanläkemedel innan produkten erhållit något giltigt godkännande för försäljning enligt direktiv 65/65, i synnerhet utan att ha underställts en utvärdering av dess oskadlighet och effektivitet, omfattas inte av tillämpningsområdet för förordning nr 1768/92 såsom detta definieras i artikel 2 däri, och kan därför inte bli föremål för tilläggsskydd.

Rättegångskostnader

37 Eftersom förfarandet i förhållande till parterna i målet vid den nationella domstolen utgör ett led i beredningen av samma mål, ankommer det på den nationella domstolen att besluta om rättegångskostnaderna. De kostnader för att avge yttrande till domstolen som andra än nämnda parter har haft är inte ersättningsgilla.

Mot denna bakgrund beslutar domstolen (andra avdelningen) följande:

En produkt av den typ som är aktuell i det nationella målet och som släppts ut på marknaden i Europeiska gemenskapen som humanläkemedel innan produkten erhållit något giltigt godkännande för försäljning enligt rådets direktiv 65/65/EEG av den 26 januari 1965 om tillnärmning av bestämmelser som fastställs

genom lagar eller andra författningar och som gäller läkemedel, i dess lydelse enligt rådets direktiv 89/341/EEG av den 3 maj 1989, i synnerhet utan att ha underställts en utvärdering av dess oskadlighet och effektivitet, omfattas inte av tillämpningsområdet för rådets förordning (EEG) nr 1768/92 av den 18 juni 1992 om införande av tilläggsskydd för läkemedel, i dess lydelse enligt akten om villkoren för Republiken Österrikes, Republiken Finlands och Konungariket Sveriges anslutning till de fördrag som ligger till grund för Europeiska unionen och om anpassning till fördragen, såsom detta definieras i artikel 2 i förordningen, och kan därför inte bli föremål för tilläggsskydd.

Underskrifter