WYROK TRYBUNAŁU (druga izba)

z dnia 28 lipca 2011 r.*

W sprawie C-427/09

mającej za przedmiot wniosek o wydanie, na podstawie art. 234 WE, orzeczenia w trybie prejudycjalnym, złożony przez Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) (Zjednoczone Królestwo) postanowieniem z dnia 22 października 2009 r., które wpłynęło do Trybunału w dniu 28 października 2009 r., w postępowaniu:

Generics (UK) Ltd

przeciwko

Synaptech Inc.,

TRYBUNAŁ (druga izba),

w składzie: J.N. Cunha Rodrigues, prezes izby, A. Arabadjiev, A. Rosas, U. Lõhmus (sprawozdawca) i P. Lindh, sędziowie,

* Język postępowania: angielski.

rzecznik generalny: P. Mengozzi,
sekretarze: L. Hewlett, główny administrator, i B. Fülöp, administrator,

uwzględniając procedurę pisemną i po przeprowadzeniu rozpraw w dniach 9 grudnia 2010 r. i 17 lutego 2011 r.,

rozważywszy uwagi przedstawione:

— w imieniu Generics (UK) Ltd przez M. Tappin, QC, oraz K. Bacona, barrister, oraz przez S. Cohena i G. Morgana, solicitors,

— w imieniu Synaptech Inc. przez S. Thorleya, QC, oraz C. May, barrister,

— w imieniu rządu włoskiego przez G. Palmieri, działającą w charakterze pełnomocnika, wspieraną przez L. Ventrellę, avvocato dello Stato,

— w imieniu rządu portugalskiego przez L. Ineza Fernandesa oraz A.P. Antunesa, działających w charakterze pełnomocników,

— w imieniu Komisji Europejskiej przez H. Krämera, działającego w charakterze pełnomocnika,

po zapoznaniu się z opinią rzecznika generalnego na posiedzeniu w dniu 31 marca 2011 r.,

wydaje następujący

Wyrok

1 Wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym dotyczy wykładni art. 13 ust. 1 rozporządzenia Rady (EWG) nr 1768/92 z dnia 18 czerwca 1992 r. dotyczącego stworzenia dodatkowego świadectwa ochronnego dla produktów leczniczych (Dz.U. L 182, s. 1), zmienionego Aktem dotyczącym warunków przystąpienia Republiki Austrii, Republiki Finlandii i Królestwa Szwecji oraz dostosowań w traktatach stanowiących podstawę Unii Europejskiej (Dz.U. 1994, C 241, s. 21 i Dz.U. 1995, L 1, s. 1) (zwanego dalej „rozporządzeniem nr 1768/92").

2 Wniosek ten został złożony w ramach sporu pomiędzy Generics (UK) Ltd (zwaną dalej „Generics") a Synaptech Inc. (zwaną dalej „Synaptech") dotyczącego dodatkowego świadectwa ochronnego (zwanego dalej „świadectwem"), wydanego dla produktu o nazwie „galatamina" lub jej addycyjnych soli kwasów (zwanego dalej „galataminą").

Ramy prawne

Uregulowania Unii

Rozporządzenie nr 1768/92

3 Motywy od pierwszego do czwartego oraz motyw ósmy rozporządzenia nr 1768/92 stanowią:

„prace badawcze w dziedzinie farmacji odgrywają decydującą rolę w stałym podnoszeniu poziomu zdrowia publicznego;

produkty lecznicze, w szczególności te, które są wynikiem długich, kosztownych prac badawczych, nie będą we Wspólnocie i w Europie dalej opracowywane, jeżeli nie zostaną one objęte korzystnymi przepisami, zapewniającymi dostatecznie mocną ochronę zachęcającą do kontynuowania prac badawczych;

w chwili obecnej okres, który upływa między wypełnieniem wniosku o patent dla nowego produktu leczniczego a wydaniem zezwolenia na obrót, powoduje, że okres rzeczywistej ochrony w ramach patentu jest niewystarczający na pokrycie nakładów poniesionych na prace badawcze;

sytuacja ta prowadzi do braku ochrony, co jest krzywdzące dla badań w dziedzinie farmacji;

[…]

okres ochrony przyznanej na mocy świadectwa powinien zapewniać właściwą i skuteczną ochronę; w tym celu posiadacz zarówno patentu, jak i świadectwa, powinien mieć możliwość korzystania z całego, maksymalnego piętnastoletniego okresu wyłączności, liczonego od chwili uzyskania pierwszego zezwolenia na obrót we Wspólnocie danego produktu leczniczego".

4 Artykuł 1 rozporządzenia nr 1768/92, zatytułowany „Definicje", stanowi:

„Do celów niniejszego rozporządzenia:

[…]

b) »produkt« oznacza aktywny składnik lub mieszaninę aktywnych składników produktu leczniczego;

[…]".

5 Artykuł 2 tego rozporządzenia, zatytułowany „Zakres", ma następujące brzmienie:

„Każdy produkt chroniony przez patent na terytorium państwa członkowskiego i przed wprowadzeniem na rynek jako produkt leczniczy podlegający administracyjnej procedurze wydawania zezwolenia, ustanowionej w dyrektywie Rady 65/65/EWG [z dnia 26 stycznia 1965 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych

i administracyjnych odnoszących się do leków gotowych (Dz.U. L 22, s. 369), zmienionej dyrektywą Rady 89/341/EWG z dnia 3 maja 1989 r. (Dz.U. L 142, s. 11) (zwanej dalej »dyrektywą 65/65«] lub dyrektywie [Rady] 81/851/EWG [z dnia 28 września 1981 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz.U. L 317, s. 1), zmienionej dyrektywą Rady 90/676/EWG z dnia 13 grudnia 1990 r. (Dz.U. L 373, s. 15)], może być przedmiotem świadectwa, zgodnie z warunkami przewidzianymi w niniejszym rozporządzeniu".

6 Zgodnie z art. 3 wskazanego rozporządzenia, zatytułowanym „Warunki uzyskania świadectwa":

„Świadectwo wydaje się, jeżeli w państwie członkowskim, w którym złożony zostaje wniosek określony w art. 7, w dniu złożenia wspomnianego wniosku:

a) produkt chroniony jest patentem podstawowym pozostającym w mocy;

b) wydane zostało zgodnie z dyrektywą 65/65 […] lub dyrektywą 81/851 […], odpowiednio, ważne zezwolenie na obrót produktem leczniczym. […];

c) produkt nie był uprzednio przedmiotem świadectwa;

d) zezwolenie określone w lit. b) jest pierwszym zezwoleniem na obrót danym produktem jako produktem leczniczym".

7 Artykuł 4 tego rozporządzenia, zatytułowany „Przedmiot ochrony", stanowi:

„W granicach ochrony przyznanej patentem podstawowym ochrona przyznana świadectwem rozciąga się jedynie na produkt objęty zezwoleniem na obrót odpowiadającym mu produktem leczniczym oraz na każde użycie produktu jako produktu leczniczego, jakie było dozwolone przed wygaśnięciem świadectwa".

8 Artykuł 13 rozporządzenia nr 1768/92, dotyczący okresu ważności świadectwa, przewiduje:

„1. Świadectwo zaczyna obowiązywać z końcem prawnie ustalonego terminu obowiązywania patentu podstawowego i pozostaje w mocy przez okres równy okresowi, który upłynął między datą dokonania zgłoszenia patentu podstawowego a datą pierwszego zezwolenia na obrót produktem we Wspólnocie pomniejszonemu o okres pięciu lat.

2. Bez względu na ust. 1 okres ważności świadectwa nie może przekroczyć pięciu lat od daty, od której zaczyna ono obowiązywać".

9 Artykuł 19 ust. 1 rzeczonego rozporządzenia, zawierający przepisy przejściowe, stanowi:

„1. Jakikolwiek produkt, który w dniu przystąpienia jest chroniony przez obowiązujący patent i dla którego po 1 stycznia 1985 r. uzyskano pierwsze zezwolenie na wprowadzenie go na rynek wspólnotowy lub na terytorium Austrii, Finlandii lub Szwecji jako produktu medycznego [leczniczego], może otrzymać odpowiedni certyfikat [odpowiednie świadectwo]".

W przypadku certyfikatów [świadectw] przyznawanych w Danii, Niemczech i Finlandii, datę 1 stycznia 1985 r. zastępuje się datą 1 stycznia 1982 r. [1988 r.].

W przypadku certyfikatów [świadectw] przyznawanych w Belgii, Włoszech i Austrii, datę 1 stycznia 1985 r. zastępuje się datą 1 stycznia 1982 r.".

Dyrektywa 65/65

10 Rozdział II dyrektywy 65/65, zatytułowany „Zezwolenie na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych", obejmował art. 3–10.

11 Artykuł 3 dyrektywy 65/65 stanowił:

„Żaden produkt leczniczy nie może być dopuszczony do obrotu w państwie członkowskim bez uzyskania wcześniejszego zezwolenia wydanego przez właściwą władzę tego państwa członkowskiego" [tłumaczenie nieoficjalne, podobnie jak wszystkie cytaty z tej dyrektywy poniżej].

12 Artykuł 4 tej dyrektywy wymieniał informacje i dokumenty, które należało załączyć do wniosku o wydanie zezwolenia na dopuszczenie do obrotu, do których należały w szczególności wyniki oceny bezpieczeństwa i skuteczności danego produktu leczniczego, czyli wyniki badań fizykochemicznych, biologicznych lub mikrobiologicznych, badań farmakologicznych i toksykologicznych, a także badań klinicznych.

13 Zgodnie z art. 5 wskazanej dyrektywy zezwolenia na dopuszczenie do obrotu produktami leczniczymi nie udziela się, „jeżeli po zbadaniu informacji i dokumentów wymienionych w art. 4 okaże się, że produkt leczniczy jest szkodliwy w normalnych warunkach stosowania lub że brak mu skuteczności terapeutycznej, lub nie została ona przez wnioskodawcę wykazana w dostateczny sposób, bądź też jeżeli skład jakościowy i ilościowy produktu leczniczego jest niezgodny z zadeklarowanym". Zezwolenia odmawia się również, „jeżeli informacje i dokumenty przedstawione przy składaniu wniosku są niezgodne z art. 4".

14 Artykuł 24 tej dyrektywy stanowił:

„Przepisy ustanowione niniejszą dyrektywą będą stopniowo stosowane do produktów leczniczych, które uzyskały zezwolenie na dopuszczenie do obrotu na podstawie wcześniej obowiązujących przepisów, z zachowaniem terminów i warunków określonych w art. 39 ust. 2 i 3 drugiej dyrektywy [Rady] 75/319/EWG [z dnia 20 maja 1975 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do leków gotowych (Dz.U. L 147, s. 13)]".

Dyrektywa 75/319

15 Z art. 39 ust. 2 dyrektywy 75/319 wynika, że termin, jaki wyznaczono państwom członkowskim na stopniowe stosowanie przepisów tej dyrektywy w odniesieniu do produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu na podstawie wcześniej obowiązujących przepisów, upłynął w dniu 21 maja 1990 r.

16 Zgodnie z art. 39 ust. 3 tej dyrektywy najpóźniej do dnia 21 maja 1978 r. państwa członkowskie powinny były poinformować Komisję Wspólnot Europejskich o liczbie produktów leczniczych objętych rzeczonym art. 39 ust. 2, a w każdym kolejnym roku — o liczbie produktów leczniczych, dla których jeszcze nie wydano zezwolenia na dopuszczenie do obrotu, o którym mowa w art. 3 dyrektywy 65/65.

Uregulowania krajowe

17 W Niemczech, zgodnie z art. 3 załącznika 7 do Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelrechts (niemieckiej ustawy krajowej o zmianie ustawy o produktach leczniczych, zwanej dalej „niemiecką ustawą z 1976 r.) z dnia 24 sierpnia 1976 r., która dokonała transpozycji dyrektywy 65/65, dla produktów już znajdujących się na rynku w tym państwie członkowskim i dla pozostających na nim w dniu 1 stycznia

1978 r. — w dniu wejścia w życie tej ustawy — automatycznie wydawano i utrzymywano w mocy zezwolenia bez dalszych badań, z zastrzeżeniem wymogu notyfikacji.

18 W Austrii w okresie właściwym dla stanu faktycznego sprawy przed sądem krajowym obowiązujące przepisy w zakresie produktów leczniczych zawarte były w Spezialitätenordnung z 1947 r. (rozporządzeniu dotyczącym produktów leczniczych). Przepisy te nie były zgodne z wymogami ustanowionymi w dyrektywie 65/65.

Postępowanie przed sądem krajowym i pytania prejudycjalne

19 Z postanowienia odsyłającego wynika, że galantamina była sprzedawana jako produkt leczniczy w różnych krajach europejskich od ponad czterdziestu lat. W Europie Środkowej była wykorzystywana w leczeniu zaburzeń nerwowo-mięśniowych.

20 W 1963 r., na mocy Spezialitätenordnung z 1947 r. galantamina uzyskała w Austrii zezwolenie na dopuszczenie do obrotu w celu wykorzystania jej w leczeniu wirusowego zapalenia rogów przednich rdzenia kręgowego, pod nazwą handlową Nivalin (zwaną dalej „Nivalin").

21 W Niemczech galantamina była sprzedawana już w latach sześćdziesiątych pod tą samą nazwą. Na mocy niemieckiej ustawy z 1976 r. mogła ona pozostać w sprzedaży na rynku niemieckim i była uważana za dopuszczoną do obrotu jako produkt leczniczy na podstawie tzw. fikcyjnego zezwolenia.

22 W dniu 16 stycznia 1987 r. Synaptech złożyła wniosek o udzielenie patentu podstawowego na galantaminę do Europejskiego Urzędu Patentowego, podając jako przeznaczenie galantaminy leczenie choroby Alzheimera.

23 W 1997 r. Janssen-Cilag przejęła dystrybucję Nivalinu w Austrii, a w 1999 r. złożyła w Szwecji wniosek o wydanie zezwolenia na dopuszczenie do obrotu galantaminy, pod nazwą handlową Reminyl (zwaną dalej „Reminyl"), mającej służyć leczeniu choroby Alzheimera. Po zbadaniu wniosku zgodnie z dyrektywą 65/65 zezwolenie na Reminyl zostało wydane w dniu 1 marca 2000 r.

24 We wrześniu 2000 r. w odniesieniu do Reminylu wydane zostało zezwolenie na dopuszczenie do obrotu w Zjednoczonym Królestwie.

25 „Fikcyjne" niemieckie zezwolenie wydane dla Nivalinu po wejściu w życie w dniu 1 stycznia 1978 r. niemieckiej ustawy z 1976 r. oraz austriackie zezwolenie na dopuszczenie do obrotu, wydane w 1963 r., obejmujące ten sam produkt leczniczy zostały wycofane odpowiednio w drugim semestrze 2000 r. i w 2001 r.

26 W dniu 7 grudnia 2000 r. Synaptech złożyła w urzędzie patentowym Zjednoczonego Królestwa wniosek o wydanie świadectwa obejmującego galantaminę, wskazując jako pierwsze zezwolenie na dopuszczenie do obrotu we Wspólnocie tym produktem jako produktem leczniczym zezwolenie udzielone w Szwecji. Na podstawie tego zezwolenia świadectwo, w odniesieniu do którego złożono wniosek, zostało wydane na maksymalny okres pięciu lat upływający w styczniu 2012 r., podczas gdy patent podstawowy na galantaminę wygasał w dniu 16 stycznia 2007 r.

27 Uznawszy, że okres ważności świadectwa nie został prawidłowo obliczony przez urząd patentowy, który oparł się na szwedzkim zezwoleniu na dopuszczeniu do obrotu, Generics zwróciła się do High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court) o dokonanie sprostowania na podstawie art. 34 Patents Act 1977 (prawa patentowego z 1977 r.). Ponieważ wniosek ten został oddalony, Generics wniosła odwołanie do sądu krajowego.

28 W ramach niniejszego postępowania Generics przyznała przed sądem krajowym, że niemieckie i austriackie zezwolenia na dopuszczenie do obrotu nigdy nie spełniały wymogów ustanowionych dyrektywą 65/65 i że pierwszym zezwoleniem na dopuszczenie do obrotu, które było zgodne z tą dyrektywą, było szwedzkie zezwolenie na dopuszczenie do obrotu.

29 Wyrażając wątpliwości co do prawidłowej wykładni pojęcia pierwszego zezwolenia na obrót we Wspólnocie, o którym mowa w art. 13 ust. 1 rozporządzenia nr 1768/92, Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) postanowił zawiesić postępowanie i zwrócić się do Trybunału z następującymi pytaniami prejudycjalnymi:

„1) Czy w rozumieniu art. 13 ust. 1 [rozporządzenia nr 1768/92] »pierwszym zezwoleniem na obrót we Wspólnocie« jest pierwsze zezwolenie na dopuszczenie do obrotu na terytorium Wspólnoty wydane zgodnie z [dyrektywą 65/65] (obecnie zastąpioną dyrektywą 2001/83/WE [Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311, s. 67)]), czy też każde zezwolenie, które umożliwia dopuszczenie danego produktu do obrotu we Wspólnocie lub w [Europejskim Obszarze Gospodarczym]?

2) Jeśli w rozumieniu art. 13 ust. 1 rozporządzenia [nr 1768/92] »zezwolenie na obrót na terytorium Wspólnoty« musi być wydane zgodnie z [dyrektywą 65/65] (obecnie zastąpioną dyrektywą 2001/83/WE), to czy zezwolenie udzielone w 1963 r. w Austrii zgodnie z ówcześnie obowiązującym ustawodawstwem krajowym (niezgodnym z postanowieniami dyrektywy [65/65]), które nie zostało nigdy dostosowane do [tej dyrektywy], a następnie zostało cofnięte w 2001 r., powinno zostać uznane w tym celu za zezwolenie wydane zgodnie z [rzeczoną dyrektywą]?”.

W przedmiocie pytań prejudycjalnych

30 W przedłożonych pytaniach sąd krajowy dąży w istocie do ustalenia, które zezwolenie jest pierwszym zezwoleniem na dopuszczenie do obrotu we Wspólnocie, w rozumieniu art. 13 ust. 1 i art. 19 rozporządzenia nr 1768/92, w celu określenia okresu ważności świadectwa wydanego w odniesieniu do galantaminy.

31 Na wstępie należy zauważyć, że odpowiedź na wskazane pytania ma znaczenie, wyłącznie jeżeli produkt będący przedmiotem postępowania przed sądem krajowym jest objęty zakresem stosowania tego rozporządzenia i w rezultacie może być przedmiotem świadectwa.

32 W celu zatem udzielenia sądowi krajowemu pomocnej odpowiedzi należy zbadać uprzednio, czy produkt taki jak galantamina, będący przedmiotem postępowania przed sądem krajowym, jest objęty zakresem stosowania rozporządzenia nr 1768/92, zdefiniowanym w art. 2 tego rozporządzenia.

33 Co się tyczy rzeczonego zakresu stosowania, Trybunał w wyroku z dnia 28 lipca 2011 r. w sprawie C-195/09 Synthon, opublikowanym w niniejszym Zbiorze, pkt 51, orzekł, że art. 2 rozporządzenia nr 1768/92 należy interpretować w ten sposób, iż produkt, taki jak będący przedmiotem postępowania przed sądem krajowym — które doprowadziło do wydania tego wyroku — który został dopuszczony do obrotu we Wspólnocie jako produkt leczniczy stosowany u ludzi przed uzyskaniem zezwolenia na dopuszczenie do obrotu zgodnego z dyrektywą 65/65 i który w szczególności nie został poddany ocenie w zakresie jego bezpieczeństwa i skuteczności, nie jest objęty zakresem stosowania tego rozporządzenia i nie może być zatem przedmiotem świadectwa.

34 Tymczasem należy stwierdzić, że z postanowienia odsyłającego wynika, że w niniejszej sprawie w chwili złożenia wniosku o wydanie świadectwa galantamina została już dopuszczona do obrotu we Wspólnocie jako produkt leczniczy stosowany u ludzi przed uzyskaniem zezwolenia na dopuszczenie do obrotu zgodnego z dyrektywą 65/65 i w szczególności bez poddania jej ocenie w zakresie bezpieczeństwa i skuteczności.

35 Wynika z tego, że produkt taki jak galantamina jest wyłączony z zakresu stosowania rozporządzenia nr 1768/92, określonego w art. 2 tego rozporządzenia i nie może być przedmiotem świadectwa. W rezultacie art. 13 i 19 wskazanego rozporządzenia, na które powołuje się sąd krajowy, nie znajdują zastosowania do takiego produktu. Nie jest zatem konieczne dokonywanie wykładni tych przepisów.

36 W świetle powyższych rozważań na przedłożone pytania należy odpowiedzieć, że produkt, taki jak będący przedmiotem postępowania przed sądem krajowym, który został dopuszczony do obrotu we Wspólnocie jako produkt leczniczy stosowany u ludzi przed uzyskaniem zgodnego z dyrektywą 65/65 zezwolenia na dopuszczenie do obrotu i który w szczególności nie został poddany ocenie w zakresie jego bezpieczeństwa i skuteczności, nie jest objęty zakresem stosowania rozporządzenia nr 1768/92, zdefiniowanym w art. 2 tego rozporządzenia, i nie może być przedmiotem świadectwa.

W przedmiocie kosztów

37 Dla stron postępowania przed sądem krajowym niniejsze postępowanie ma charakter incydentalny, dotyczy bowiem kwestii podniesionej przed tym sądem, do niego zatem należy rozstrzygnięcie o kosztach. Koszty poniesione w związku z przedstawieniem uwag Trybunałowi, inne niż poniesione przez strony postępowania przed sądem krajowym, nie podlegają zwrotowi.

Z powyższych względów Trybunał (druga izba) orzeka, co następuje:

Produkt, taki jak będący przedmiotem postępowania przed sądem krajowym, który został dopuszczony do obrotu we Wspólnocie Europejskiej jako produkt leczniczy stosowany u ludzi przed uzyskaniem zezwolenia na dopuszczenie do obrotu zgodnego z dyrektywą Rady 65/65/EWG z dnia 26 stycznia 1965 r.

w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do leków gotowych, zmienioną dyrektywą Rady 89/341/EWG z dnia 3 maja 1989 r., i który w szczególności nie został poddany ocenie w zakresie jego bezpieczeństwa i skuteczności, nie jest objęty zakresem stosowania rozporządzenia Rady (EWG) nr 1768/92 z dnia 18 czerwca 1992 r. dotyczącego stworzenia dodatkowego świadectwa ochronnego dla produktów leczniczych, zmienionego Aktem dotyczącym warunków przystąpienia Republiki Austrii, Republiki Finlandii i Królestwa Szwecji oraz dostosowań w traktatach stanowiących podstawę Unii Europejskiej, zdefiniowanym w art. 2 tego rozporządzenia w zmienionym brzmieniu, i nie może być przedmiotem dodatkowego świadectwa ochronnego.

Podpisy