SODBA SODIŠČA (drugi senat)

z dne 28. julija 2011 *

V zadevi C-427/09,

katere predmet je predlog za sprejetje predhodne odločbe na podlagi člena 234 ES, ki ga je vložilo Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) (Združeno kraljestvo) z odločbo z dne 22. oktobra 2009, ki je prispela na Sodišče 28. oktobra 2009, v postopku

Generics (UK) Ltd

proti

Synaptech Inc.,

SODIŠČE (drugi senat),

v sestavi J. N. Cunha Rodrigues, predsednik senata, A. Arabadžiev, A. Rosas, U. Lõhmus (poročevalec), sodniki, in P. Lindh, sodnica,

* Jezik postopka: angleščina.

generalni pravobranilec: P. Mengozzi,
sodna tajnika: L. Hewlett, glavna administratorka, in B. Fülöp, administrator,

na podlagi pisnega postopka in obravnav z dne 9. decembra 2010 in 17. februarja 2011,

ob upoštevanju stališč, ki so jih predložili:

– za Generics (UK) Ltd M. Tappin, QC, in K. Bacon, barrister, ter S. Cohen in G. Morgan, solicitors,

– za Synaptech Inc. S. Thorley, QC, in C. May, barrister,

– za italijansko vlado G. Palmieri, zastopnica, skupaj z L. Ventrello, avvocato dello Stato,

– za portugalsko vlado L. Inez Fernandes in A. P. Antunes, zastopnika,

– za Evropsko komisijo H. Krämer, zastopnik,

po predstavitvi sklepnih predlogov generalnega pravobranilca na obravnavi 31. marca 2011

izreka naslednjo

Sodbo

1 Predlog za sprejetje predhodne odločbe se nanaša na razlago člena 13(1) Uredbe Sveta (EGS) št. 1768/92 z dne 18. junija 1992 o uvedbi dodatnega varstvenega certifikata za zdravila (UL L 182, str. 1), kakor je bila spremenjena z Aktom o pogojih pristopa Republike Avstrije, Republike Finske in Kraljevine Švedske in o prilagoditvah pogodb, na katerih temelji Evropska unija (UL 1994, C 241, str. 21, in UL 1995, L 1, str. 1, v nadaljevanju: Uredba št. 1768/92).

2 Ta predlog je bil vložen v okviru spora med družbama Generics (UK) Ltd (v nadaljevanju: Generics) in Synaptech Inc. (v nadaljevanju: Synaptech) glede dodatnega varstvenega certifikata (v nadaljevanju: DVC), podeljenega za izdelek, imenovan „galantamin“, in njegove kisle aditivne soli (v nadaljevanju: galantamin).

Pravni okvir

Ureditev Unije

Uredba št. 1768/92

3 V uvodnih izjavah od prve do četrte in v osmi uvodni izjavi Uredbe št. 1768/92 je navedeno:

„ker imajo farmacevtske raziskave pomembno vlogo v nadaljnjem izboljševanju javnega zdravja;

ker se razvijanje zdravil, še posebej tistih, ki so plod dolgotrajnih in dragih raziskav, v Skupnosti in Evropi ne bo nadaljevalo, če ni ustreznih predpisov, ki določajo zadostno varstvo, ki bi spodbudilo tako raziskovanje;

ker je doba med vložitvijo patentne prijave za novo zdravilo in odobritvijo, da se zdravilo da na trg, [izdajo dovoljenja za promet] [(v nadaljevanju: DP)] trenutno tako dolga, da je doba dejanskega patentnega varstva prekratka, da bi omogočila povrnitev naložb, vloženih v raziskave;

ker tak položaj vodi k pomanjkanju ustreznega varstva in s tem škoduje farmacevtskim raziskavam;

[…]

ker mora biti trajanje varstva, ki ga zagotavlja [DVC], tako, da omogoča ustrezno, dejansko varstvo; ker mora biti za ta namen imetniku patenta in [DVC] omogočeno skupaj največ petnajst let trajanja varstva od trenutka, ko je bil[o] za zadevno zdravilo prvič izdan[o] [DP] v Skupnosti“.

4 Člen 1 Uredbe št. 1768/92, naslovljen „Opredelitve“, določa:

„Za namene te uredbe:

[…]

(b) ‚izdelek‘ je učinkovina ali kombinacija učinkovin v zdravilu;

[…]“

5 Člen 2 te uredbe, naslovljen „Področje uporabe“, določa:

„Za vsak izdelek, ki je varovan s patentom na ozemlju države članice in je pred tržnjem kot zdravilo predmet upravnega postopka odobritve, kakor je določeno v Direktivi Sveta 65/65/EGS [z dne 26. januarja 1965 o približevanju določb zakonov in drugih predpisov, ki se nanašajo na zdravila (UL L 22, str. 369), kakor je bila spremenjena z Direktivo Sveta 89/341/EGS z dne 3. maja 1989 (UL L 142, str. 11, v nadaljevanju:

Direktiva 65/65),] ali Direktivi [Sveta] 81/851/EGS [z dne 28. septembra 1981 o prilagajanju zakonodaj držav članic, ki se nanaša na zdravila za uporabo v veterinarski medicini (UL L 317, str. 1), kakor je bila spremenjena z Direktivo Sveta 90/676/EGS z dne 13. decembra 1990 (UL L 373, str. 15)], se lahko zahteva [DVC] po določbah in pogojih, določenih v tej uredbi."

6 Člen 3 navedene uredbe, naslovljen „Pogoji za pridobitev [DVC]", določa:

„[DVC] se podeli, če je v državi članici, v kateri je vložena prijava po členu 7, na dan vložitve:

(a) izdelek varovan z veljavnim osnovnim patentom;

(b) že bil[o] izdan[o] veljavn[o] [DP] v skladu z Direktivo [65/65] ali Direktivo [81/851], kakor je ustrezno […];

(c) za izdelek še ni bil podeljen [DVC];

(d) odobritev [dovoljenje], naveden[o] v (b), prv[o] [DP]."

7 Člen 4 iste uredbe, naslovljen „Predmet varstva“, določa:

„V okviru varstva, podeljenega z osnovnim patentom, se varstvo, ki ga podeljuje [DVC], razširi samo na izdelek, ki ga zajema [DP], in sicer za kakršno koli uporabo zdravila, ki je odobrena pred prenehanjem [DVC].“

8 Člen 13 Uredbe št. 1768/92, ki se nanaša na trajanje DVC, določa:

„1. [DVC] začne veljati s koncem zakonitega trajanja osnovnega patenta za obdobje, ki je enako času, ki je potekel med datumom, ko je bila vložena prijava za osnovni patent, in datumom prve[ga] [DP] v Skupnosti, skrajšano za dobo petih let.

2. Ne glede na odstavek 1 [DVC] ne sme trajati dlje kot pet let od datuma začetka veljavnosti.“

9 Člen 19(1) navedene uredbe, ki spada med prehodne določbe, določa:

„Vsak izdelek, ki je na dan pristopa zaščiten z veljavnim patentom in za katerega je bilo prvo [DP] kot [s] farmacevtski[m] izdel[kom] v Skupnosti ali na ozemlju Avstrije, Finske ali Švedske pridobljeno po 1. januarju 1985, lahko pridobi [DVC].

V primeru, ko je [DVC] potrebno izdati za Dansko, Nemčijo in Finsko, se datum 1. januar 1985 nadomesti z datumom 1. januar 1988.

V primeru, ko je [DVC] potrebno izdati za Belgijo, Italijo in Avstrijo, se datum 1. januar 1985 nadomesti z datumom 1. januar 1982."

Direktiva 65/65

10 Poglavje II te direktive, naslovljeno „[DP] z zdravili", je vsebovalo člene od 3 do 10.

11 Člen 3 Direktive 65/65 je določal:

„Zdravilo je lahko v državi članici v prometu samo na podlagi dovoljenja, ki ga predhodno izda pristojni organ države članice."

12 V členu 4 te direktive so bili našteti podatki in dokumenti, ki jih je bilo treba priložiti vlogi za DP, med katerimi so bili tudi rezultati presoje varnosti in učinkovitosti zadevnega zdravila, in sicer rezultati fizikalno-kemijskih, bioloških ali mikrobioloških, farmakoloških in toksikoloških preizkusov ter kliničnih preizkušanj.

13 Člen 5 navedene direktive je določal, da se DP z zdravili zavrne, če „se po preverjanju podrobnih podatkov in dokumentov, navedenih v členu 4, dokaže, da je zdravilo v predpisanih pogojih uporabe škodljivo, da ni terapevtskega učinka ali ga vlagatelj ni dovolj podkrepil z dokazi ali da kakovostna in količinska sestava zdravila ne ustreza deklarirani". Dovoljenje se je zavrnilo tudi, „če predloženi podrobni podatki in dokumenti niso [bili] skladni s členom 4".

14 Člen 24 te direktive je določal:

„Ureditev, ki jo določa ta direktiva, se bo postopno začela uporabljati za zdravila, za katera je bilo izdano [DP] na podlagi predhodnih določb, in sicer v rokih in pod pogoji, ki so določeni v členu 39(2) in (3) Druge direktive [Sveta] 75/319/EGS [z dne 20. maja 1975 o približevanju zakonov in drugih predpisov, ki se nanašajo na lastniška zdravila (UL L 147, str. 13)]."

Direktiva 75/319

15 Iz člena 39(2) Direktive 75/319 je razvidno, da se je rok, določen državam članicam, za postopno uporabo določb te direktive za zdravila, dana v promet na podlagi predhodnih določb, iztekel 21. maja 1990.

16 Države članice so morale v skladu s členom 39(3) te direktive Komisijo Evropskih skupnosti najpozneje do 21. maja 1978 obvestiti o številu zdravil, za katera se je uporabljal člen 39(2), in vsako nadaljnje leto o številu teh zdravil, za katera še ni bilo izdano DP iz člena 3 Direktive 65/65.

Nacionalni ureditvi

17 V Nemčiji je bilo v skladu s členom 3 priloge 7 k zakonu o reformi zakonodaje o zdravilih (Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelrechts) z dne 24. avgusta 1976 (v nadaljevanju: nemški zakon iz leta 1976), s katerim je bila prenesena Direktiva 65/65, brez vsakega preizkusa pod in pogojem predhodne prijave samodejno ohranjeno

dovoljenje za trgovanje z zdravili, ki so bila že dana v promet v tej državi članici in so bila 1. januarja 1978, to je na dan začetka veljavnosti tega zakona, še v prometu.

18 V času dejanskega stanja je bil veljavni predpis na področju zdravil v Avstriji uredba iz leta 1947 o lastniških zdravilih („Spezialitätenordnung“). Ta uredba ni bila v skladu z zahtevami iz Direktive 65/65.

Spor o glavni stvari in vprašanji za predhodno odločanje

19 Iz predložitvene odločbe je razvidno, da se je galantamin več kot štirideset let prodajal kot zdravilo v različnih evropskih državah. V Srednji Evropi se je uporabljal za zdravljenje nevromuskularnih težav.

20 V Avstriji je bilo na podlagi uredbe o lastniških zdravilih iz leta 1947 za galantamin leta 1963 izdano DP za zdravljenje poliomelitisa, in sicer pod znamko Nivalin (v nadaljevanju: Nivalin).

21 V Nemčiji je bil galantamin v šestdesetih letih že na trgu pod isto znamko. Na podlagi nemškega zakona iz leta 1976 je lahko ostal na nemškem trgu kot izdelek, za katerega se je domnevalo, da je dovoljen kot zdravilo na podlagi tako imenovanega „fiktivnega“ dovoljenja.

22 Družba Synaptech je 16. januarja 1987 pri Evropskem patentnem uradu vložila prijavo za osnovni patent za galantamin in se sklicevala na uporabo galantamina za zdravljenje alzheimerjeve bolezni.

23 Družba Janssen-Cilag je leta 1997 prevzela distribucijo Nivalina v Avstriji in leta 1999 na Švedskem vložila prijavo za DP z galantaminom, ki se je uporabil v zdravilu za zdravljenje alzheimerjeve bolezni, in sicer pod znamko Reminyl (v nadaljevanju: Reminyl). Po preizkusu, opravljenem v skladu z Direktivo 65/65, je bilo dovoljenje za Reminyl izdano 1. marca 2000.

24 V Združenem kraljestvu je bilo DP z Reminylom izdano septembra 2000.

25 Nemško fiktivno dovoljenje, ki je bilo priznano za Nivalin po začetku veljavnosti nemškega zakona iz leta 1976, in sicer 1. januarja 1978, in avstrijsko DP, izdano leta 1963 za enako zdravilo, sta bili umaknjeni v drugi polovici leta 2000 in leta 2001.

26 Družba Synaptech je 7. decembra 2000 pri patentnem uradu v Združenem kraljestvu vložila prijavo za DVC in se ob tem sklicevala na švedsko DP kot prvo DP, s katerim je bil izdelek dan v promet v Skupnosti. Na podlagi tega DP je bil podeljen DVC za največ pet let, s prenehanjem veljavnosti januarja 2012, medtem ko je osnovni patent za galantamin prenehal veljati 16. januarja 2007.

27 Ker je družba Generics menila, da patentni urad, ki se je oprl na švedsko DP, ni pravilno izračunal prenehanja veljavnosti tega DVC, je zadevo predložila High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court) in predlagala popravek v skladu s členom 34 zakona o patentih iz leta 1977 (Patents Act 1977). Ker je bil ta predlog zavrnjen, je družba Generics vložila pritožbo pri predložitvenem sodišču.

28 Družba Generics je v postopku pred navedenim sodiščem priznala, da nista nemško in avstrijsko DP nikoli ustrezali zahtevam iz Direktive 65/65 in da je švedsko DP prvo DP za galantamin, ki je v skladu s to direktivo.

29 Ker je Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) dvomilo o razlagi pojma „prvo DP v Skupnosti“ iz člena 13(1) Uredbe št. 1768/92, je prekinilo odločanje in Sodišču v predhodno odločanje predložilo ti vprašanji:

„1. Ali je ‚prvo [DP] v Skupnosti‘ za namene člena 13(1) [Uredbe št. 1768/92] tisto prvo [DP] v Skupnosti, ki je bilo podeljeno v skladu z Direktivo [65/65] (zdaj nadomeščena z Direktivo 2001/83/ES [Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini (UL L 311, str. 67)]), ali pa zadošča vsako dovoljenje, ki omogoča, da se proizvod da v promet v Skupnosti ali v [Evropskem gospodarskem prostoru]?

2. Če mora biti za namene člena 13(1) Uredbe [št. 1768/92] ‚[DP] v Skupnosti‘ podeljeno v skladu z Direktivo [65/65] (zdaj nadomeščena z Direktivo 2001/83/ES), ali je dovoljenje, podeljeno leta 1963 v Avstriji v skladu s takrat veljavno nacionalno zakonodajo (ki ni bila v skladu z zahtevami Direktive [65/65]), ki ni bilo nikoli usklajeno [s to direktivo] in je bilo dokončno umaknjeno leta 2001, za ta namen treba šteti za dovoljenje, podeljeno v skladu z [navedeno direktivo]?“

Vprašanji za predhodno odločanje

30 Predložitveno sodišče s tema vprašanjema v bistvu sprašuje, katero je prvo DP v Skupnosti v smislu členov 13(1) in 19 Uredbe št. 1768/92, da bi ugotovilo trajanje DVC, podeljenega za galantamin.

31 Najprej je treba poudariti, da je odgovor na navedeni vprašanji upošteven samo, če izdelek iz postopka v glavni stvari spada na področje uporabe te uredbe in bi torej lahko bil predmet DVC.

32 Za koristen odgovor predložitvenemu sodišču je treba najprej proučiti, ali izdelek, kot je galantamin v postopku v glavni stvari, spada na področje uporabe Uredbe št. 1768/92, kot je opredeljeno v njenem členu 2.

33 Sodišče je glede navedenega področja uporabe v sodbi z dne 28. julija 2011 v zadevi Synthon (C-195/09, objavljena v tem zvezku Zbirke odločb, točka 51) odločilo, da je treba člen 2 Uredbe št. 1768/92 razlagati tako, da izdelek, kakršen je ta v postopku v glavni stvari, v katerem je bila izdana ta sodba, ki je bil v Skupnosti dan v promet kot zdravilo za uporabo v humani medicini, preden je bilo zanj izdano DP v skladu z Direktivo 65/65 in zlasti ne da bi bila zanj opravljena presoja varnosti in učinkovitosti, ne spada na področje uporabe te uredbe in torej ne more biti predmet DVC.

34 Ugotoviti pa je treba, da je iz predložitvene odločbe razvidno, da je bil v obravnavani zadevi galantamin ob vložitvi vloge za DVC v Skupnosti že na trgu kot zdravilo za uporabo v humani medicini, preden je bilo zanj izdano DP v skladu z Direktivo 65/65 in zlasti ne da bi bila zanj opravljena presoja varnosti in učinkovitosti.

35 Iz tega izhaja, da galantamin ne spada na področje uporabe Uredbe št. 1768/92, kot je opredeljeno v njenem členu 2, in da ne more biti predmet DVC. Zato se člena 13 in 19 navedene uredbe, na katera se sklicuje predložitveno sodišče, za ta izdelek ne uporabljata. Torej ni treba podati razlage teh določb.

36 Ob upoštevanju zgoraj navedenega je treba na predloženi vprašanji odgovoriti, da izdelek, kakršen je ta v postopku v glavni stvari, ki je bil v Skupnosti dan v promet kot zdravilo za uporabo v humani medicini, preden je bilo zanj izdano DP v skladu z Direktivo 65/65 in zlasti ne da bi bila zanj opravljena presoja varnosti in učinkovitosti, ne spada na področje uporabe Uredbe št. 1768/92, kakor je opredeljeno v členu 2 te uredbe, in ne more biti predmet DVC.

Stroški

37 Ker je ta postopek za stranki v postopku v glavni stvari ena od stopenj v postopku pred predložitvenim sodiščem, to odloči o stroških. Stroški, priglašeni za predložitev stališč Sodišču, ki niso stroški omenjenih strank, se ne povrnejo.

Iz teh razlogov je Sodišče (drugi senat) razsodilo:

Izdelek, kakršen je ta v postopku v glavni stvari, ki je bil v Evropski skupnosti dan v promet kot zdravilo za uporabo v humani medicini, preden je bilo zanj izdano dovoljenje za promet v skladu z Direktivo Sveta 65/65/EGS z dne 26. januarja 1965 o približevanju določb zakonov in drugih predpisov, ki se

nanašajo na zdravila, kakor je bila spremenjena z Direktivo Sveta 89/341/EGS z dne 3. maja 1989, in zlasti ne da bi bila zanj opravljena presoja varnosti in učinkovitosti, ne spada na področje uporabe Uredbe Sveta (EGS) št. 1768/92 z dne 18. junija 1992 o uvedbi dodatnega varstvenega certifikata za zdravila, kakor je bila spremenjena z Aktom o pogojih pristopa Republike Avstrije, Republike Finske in Kraljevine Švedske in o prilagoditvah pogodb, na katerih temelji Evropska unija, kot je opredeljeno v členu 2 te uredbe, kakor je bila spremenjena, in ne more biti predmet dodatnega varstvenega certifikata.

Podpisi