РЕШЕНИЕ НА СЪДА (втори състав)

28 юли 2011 година *

По дело C-427/09

с предмет преюдициално запитване, отправено на основание член 234 ЕО от Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) (Обединеното кралство) с акт от 22 октомври 2009 г., постъпил в Съда на 28 октомври 2009 г., в рамките на производство по дело

Generics (UK) Ltd

срещу

Synaptech Inc.,

СЪДЪТ (втори състав),

състоящ се от: г-н J. N. Cunha Rodrigues, председател на състава, г-н Ал. Арабаджиев, г-н A. Rosas, г-н U. Lõhmus (докладчик) и г-жа P. Lindh, съдии,

* Език на производството: английски.

генерален адвокат: г-н P. Mengozzi,
секретари: г-жа L. Hewlett, главен администратор и г-н B. Fülöp, администратор,

предвид изложеното в писмената фаза на производството и в съдебните заседания от 9 декември 2010 г. и 17 февруари 2011 г.,

като има предвид становищата, представени:

— за Generics (UK) Ltd, от г-н M. Tappin, QC и г-н K. Bacon, barrister, както и от г-н S. Cohen и г-н G. Morgan, solicitors,

— за Synaptech Inc., от г-н S. Thorley, QC и г-жа C. May, barrister,

— за италианското правителство, от г-жа G. Palmieri, в качеството на представител, подпомагана от г-н L. Ventrella, avvocato dello Stato,

— за португалското правителство, от г-н L. Inez Fernandes и г-н A. P. Antunes, в качеството на представители,

— за Европейската комисия, от г-н H. Krämer, в качеството на представител,

след като изслуша заключението на генералния адвокат, представено в съдебното заседание от 31 март 2011 г.,

постанови настоящото

Решение

1 Преюдициалното запитване се отнася до тълкуването на член 13, параграф 1 от Регламент (ЕИО) № 1768/92 на Съвета от 18 юни 1992 година относно създаването на сертификат за допълнителна закрила на лекарствените продукти (ОВ L 182, стр. 1; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 11, стр. 130), изменен с Акта относно условията за присъединяване на Република Австрия, Република Финландия и Кралство Швеция и промените в договорите, на които се основава Европейският съюз (ОВ C 241, 1994 г., стр. 21 и ОВ L 1, 1995 г., стр. 1, наричан по-нататък „Регламент № 1768/92“).

2 Запитването е отправено в рамките на спор между Generics (UK) Ltd (наричано по-нататък „Generics“) и Synaptech Inc. (наричано по-нататък „Synaptech“) във връзка със сертификата за допълнителна закрила (наричан по-нататък „СДЗ“), издаден за продукт с наименованието „галантамин“ или добавените му киселинни соли (наричан по-нататък „галантамин“).

Правна уредба

Правна уредба на Съюза

Регламент № 1768/92

3 Съображения първо—четвърто и осмо от Регламент № 1768/92 гласят:

„като има предвид, че изследванията във фармацевтичната област допринасят по решителен начин за непрекъснатото подобряване на общественото здраве;

като има предвид, че разработването на лекарствени продукти в Общността и в Европа, и в частност на тези, които са резултат на продължително и скъпо изследване, ще продължава само ако са обхванати от благоприятно законодателство, предвиждащо достатъчна закрила, която насърчава подобно изследване;

като има предвид, че в днешно време периодът, който изтича между подаването на заявка за патент за нов лекарствен продукт и [издаването на разрешително] за пускане на пазара [наричано по-нататък „РПП“] на посочения лекарствен продукт, намалява предоставяната от патента ефективна закрила до срок, който е недостатъчен за амортизиране на направените в изследването инвестиции;

като има предвид, че тези обстоятелства водят до недостатъчност на закрилата, което ощетява фармацевтичните изследвания;

[…]

като има предвид, че срокът на предоставената със [СДЗ] закрила трябва да е така определен, че да осигурява достатъчна ефективна закрила; като има предвид, че за целта притежателят едновременно на патент и на [СДЗ] трябва да може да се ползва от общо максимум петнадесет години от изключителните права, считано от датата на първото [РПП] на въпросния медикамент в Общността."

4 Член 1 от Регламент № 1768/92, озаглавен „Определения", предвижда:

„По смисъла на настоящия регламент:

[…]

б) „продукт" е активната съставка или комбинация от активни съставки на лекарствен продукт;

[…]"

5 Член 2 от този регламент, озаглавен „Приложно поле", има следния текст:

„Всеки продукт, защитен с патент на територията на държава членка и подлежащ в качеството на лекарствен продукт, преди пускането му на пазара, на [административна] процедура за [издаване на] разрешително по силата на Директива 65/65/ЕИО на Съвета [от 26 януари 1965 година относно сближаването на законовите, подзаконови и административни разпоредби, свързани с патентованите

лекарствени продукти (ОВ L 22, стр. 369), изменена с Директива 89/341/ЕИО на Съвета от 3 май 1989 г. (ОВ L 142, стр. 11, наричана по-нататък „Директива 65/65“)] или на Директива 81/851/ЕИО [на Съвета от 28 септември 1981 година относно сближаването на законодателствата на държавите членки, свързани с ветеринарните лекарствени продукти (ОВ L 317, стр. 1), изменена с Директива 90/676/ЕИО на Съвета от 13 декември 1990 г. (ОВ L 373, стр. 15)], може при условията и по реда, предвидени в настоящия регламент, да бъде предмет на [СДЗ].“

6 Член 3 от споменатия регламент, озаглавен „Условия за получаване на [СДЗ]“, предвижда:

„[СДЗ] се издава, ако в държавата членка, в която е подадена заявката, посочен[а] в член 7, и към датата на тази заявка:

а) продуктът е защитен с основен патент, който е в сила;

б) продуктът в качеството на лекарствен продукт е получил валидно в момента [РПП] съгласно Директива [65/65] или Директива [81/851], според случая. […];

в) продуктът не е бил преди това предмет на [СДЗ];

г) разрешителното, посочено в буква б), е първо [РПП] на продукта в качеството на лекарствен продукт.“

7 Член 4 от същия регламент, озаглавен „Предмет на закрилата“, гласи:

„В рамките на закрилата, осигурявана с основния патент, закрилата, осигурявана със [СДЗ], се разпростира върху самия продукт, обхванат от [РПП] на съответния лекарствен продукт, за всяка употреба на продукта в качеството на лекарствен продукт, която е била разрешена преди изтичането на [СДЗ]“.

8 Член 13 от Регламент № 1768/92, свързан със срока на действие на СДЗ, предвижда:

„1. [СДЗ] има действие от края на законния срок на основния патент за срок, равен на периода от датата на подаване на заявката за основен патент до датата на първото [РПП] в Общността, намален с период от пет години.

2. Независимо от параграф 1, срокът на [СДЗ] не може да надхвърля пет години, считано от датата, от която [сертификатът] има ефект.“

9 Член 19, параграф 1 от споменатия регламент, свързан с преходните разпоредби, предвижда:

„1. [СДЗ може да получи всеки продукт, който] към датата на [присъединяване] е […] защитен[…] от действащ [основен] патент и[…] за ко[й]то [като лекарствен продукт първото РПП в Общността или на територията на Австрия, Финландия или Швеция е получено след 1 януари 1985 г.] […].

За издаване на [СДЗ] в Дания, Германия и Финландия датата 1 януари 1985 г. се заменя с 1 януари 1988 г.

За издаване на [СДЗ] в Белгия, Италия и Австрия датата 1 януари 1985 г. се заменя с 1 януари 1982 г.“

Директива 65/65

10 Глава II от отменената Директива 65/65, озаглавена „[РПП] на лекарствени продукти“, включва членове 3—10.

11 Член 3 от Директива 65/65 предвижда:

„Никой лекарствен продукт не може да бъде пуснат на пазара в държава членка без предварително разрешение на компетентните органи в тази държава.“ [неофициален превод]

12 В член 4 от същата директива са изброени данните и документите, които следва да бъдат представени заедно със заявката за издаване на РПП, сред които в частност е резултатът от проверката за безопасност и за ефикасност на съответния лекарствен продукт, т.е. резултатите от физикохимичните, биологичните или микробиологичните, фармакологичните и токсикологичните, както и клиничните изпитания.

13 Съгласно член 5 от споменатата директива РПП на лекарствените продукти се отказва, ако „след проверка на данните и документите, изброени в член 4, лекарственият продукт се окаже вреден при нормални условия на употреба, или ако той не притежава терапевтичен ефект или последният е недостатъчно доказан от заявителя, или ако количественото и качественото съдържание на лекарствения продукт не отговарят на декларираното“. [неофициален превод] Разрешение се отказва и „ако данните и документите, представени в подкрепа на заявката, не отговарят на изискванията на член 4“. [неофициален превод]

14 Член 24 от същата директива гласи:

„Предвиденият в настоящата директива режим ще се приложи постепенно към лекарствените продукти, за които е получено [РПП] по силата на предходни разпоредби, в сроковете и при условията, определени в член 39, параграфи 2 и 3 от Втора директива 75/319/ЕИО [на Съвета от 20 май 1975 година относно сближаването на законовите, подзаконови и административни разпоредби, свързани с патентованите лекарствени продукти (ОВ L 147, стр. 13)]." [неофициален превод]

Директива 75/319

15 От член 39, параграф 2 от Директива 75/319 е видно, че даденият на държавите членки срок, за да прилагат постепенно разпоредбите на тази директива към лекарствените продукти, пуснати на пазара по силата на предходни разпоредби, е изтекъл на 21 май 1990 г.

16 Съгласно член 39, параграф 3 от същата директива най-късно до 21 май 1978 г. държавите членки е трябвало да информират Комисията на Европейските общности за броя на лекарствените продукти, към които се прилага член 39, параграф 2, а всяка следваща година — за броя на лекарствените продукти, за които все още не е издадено предвиденото в член 3 от Директива 65/65 РПП.

Националните законодателства

17 В Германия по силата на член 3, параграф 7 от Закона за реформа на законодателството в областта на лекарствените продукти („Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelrechts") от 24 август 1976 г. (наричан по-нататък „германският закон от 1976 г."), който транспонира Директива 65/65, за вече пуснатите на пазара на тази държава членка продукти, които все още са на този пазар към

1 януари 1978 г. — датата на влизане в сила на посочения закон, — автоматично се издава разрешително, даващо възможност да продължи търговията с тях, без да се извършва друга проверка, при условие че за тези продукти е направено уведомление.

18 В Австрия действащата към момента на настъпване на обстоятелствата в главното производство нормативна уредба в областта на лекарствените продукти е Наредбата от 1947 година за лекарствените продукти („Spezialitätenordnung“). Тя не е съобразена с изискванията, определени в Директива 65/65.

Спорът по главното производство и преюдициалните въпроси

19 От акта за преюдициално запитване е видно, че продуктът „галантамин“ се продава като лекарствен продукт от повече от четиридесет години в различни европейски страни. В централна Европа той е използван за лечение на невромускулни разстройства.

20 През 1963 г. в Австрия е издадено РПП за продукта „галантамин“, съгласно Наредбата от 1947 година за лекарствените продукти, с оглед използването му като лекарствен продукт за лечение на полиомиелит, под марката „Nivalin“ (наричан по-нататък „Nivalin“).

21 В Германия продуктът „галантамин“ се предлага на пазара още от 60-те години под същата марка. Германският закон от 1976 г. дава възможност този продукт да продължи да бъде продаван на германския пазар в качеството на продукт, който се счита за разрешен като лекарствен продукт съгласно т.нар. „фиктивно“ разрешително.

22 На 16 януари 1987 г. Synaptech подава в Европейското патентно ведомство заявка за основен патент за продукта „галантамин“, който да бъде употребяван за лечение на болестта на Алцхаймер.

23 През 1997 г. Janssen-Cilag поема дейността по разпространение на „Nivalin“ в Австрия и през 1999 г. подава заявка в Швеция за издаване на РПП за продукта „галантамин“, използван в лекарствен продукт за лечение на болестта на Алцхаймер, под марката „Reminyl“ (наричан по-нататък „Reminyl“). След извършената в съответствие с Директива 65/65 проверка „Reminyl“ е разрешен, считано от 1 март 2000 г.

24 През септември 2000 г. в Обединеното кралство е издадено РПП за „Reminyl“.

25 Фиктивното германско разрешително, от което се ползва „Nivalin“ след влизането в сила от 1 януари 1978 г. на германския закон от 1976 г., и австрийското РПП, издадено през 1963 г. за същия продукт, са оттеглени съответно през второто полугодие на 2000 г. и през 2001 г.

26 На 7 декември 2000 г. Synaptech подава заявка до Патентното ведомство на Обединеното кралство за издаване на СДЗ за продукта „галантамин“, посочвайки шведското РПП като първо РПП на този продукт в качеството на лекарствен продукт в Общността. Поисканият СДЗ е издаден въз основа на това РПП за максималния период от пет години, който изтича през януари 2012 г., а основният патент за продукта „галантамин“ изтича на 16 януари 2007 г.

27 Тъй като счита, че датата на изтичане на действието на въпросния СДЗ не е изчислена правилно от Патентното ведомство, което се основава на шведското РПП, Generics сезира High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court) с искане за поправка на основание член 34 от Закона за патентите от 1977 година (Patents Act 1977). Това искане е отхвърлено и Generics подава жалба пред запитващата юрисдикция.

28 В рамките на съответното производство Generics признава пред посочената юрисдикция, че германското и австрийското РПП изобщо не отговарят на изискванията на Директива 65/65 и че първото РПП, което е съобразено с тази директива и обхваща продукта „галантамин“, е шведското РПП.

29 Тъй като има съмнения относно тълкуването, което трябва да се даде на понятието „първо РПП в Общността“ по член 13, параграф 1 от Регламент № 1768/92, Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) решава да спре производството и да постави на Съда следните преюдициални въпроси:

„1) За целите на член 13, параграф 1 от Регламент [№ 1768/92], дали „първото [РПП] в Общността“ е първото [РПП] в Общността, което е издадено в съответствие с Директива [65/65] (понастоящем заменена с Директива 2001/83/ЕО [на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 година за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба (ОВ L 311, стр. 67; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 33, стр. 3)], или е достатъчно каквото и да е разрешение, което позволява продуктът да бъде пуснат на пазара в Общността или в [Европейското икономическо пространство]?

2) Ако за целите на член 13, параграф 1 от Регламент [№ 1768/92] „първото [РПП] в Общността“ непременно трябва да бъде издадено в съответствие с Директива [65/65] (понастоящем заменена с Директива 2001/83/ЕО), следва ли разрешение, издадено през 1963 г. в Австрия в съответствие с действащото към момента национално законодателство (което не съответства на изискванията на Директива [65/65]), което разрешение не е било изменено, за да бъде съобразено с [тази директива], и което накрая е оттеглено през 2001 г., да се третира за тази цел като разрешение, издадено в съответствие с [цитираната директива]?“

По преюдициалните въпроси

30 С тези въпроси запитващата юрисдикция по същество иска да се установи кое е първото РПП в Общността по смисъла на член 13, параграф 1 и на член 19 от Регламент № 1768/92, за да се определи срокът на действие на издадения СДЗ за продукта „галантамин“.

31 Най-напред следва да се отбележи, че отговорът на споменатите въпроси ще е релевантен само ако разглежданият в главното производство продукт попада в приложното поле на цитирания регламент и следователно за него може да бъде издаден СДЗ.

32 Ето защо, за да се даде отговор, който ще е от полза за запитващата юрисдикция, трябва предварително да се провери дали продукт като разглеждания „галантамин“ в главното производство попада в приложното поле на Регламент № 1768/92, както то е определено в член 2 от същия.

33 Що се отнася до посоченото приложно поле, в Решение от 28 юли 2011 г. по дело Synthon (C-195/09, Сборник, стр. I-7011, точка 51) Съдът обяви, че член 2 от Регламент № 1768/92 трябва да се тълкува в смисъл, че продукт като разглеждания в главното производство, довело до постановяването на това решение — който като лекарствен продукт за хуманна употреба е пуснат на пазара в Общността, преди за него да е получено РПП, съобразено с Директива 65/65, и по-конкретно без да е преминал проверка за безопасност и за ефикасност, — не попада в приложното поле на Регламента и следователно за него не може да бъде издаден СДЗ.

34 От акта за преюдициално запитване е видно, че в настоящото дело към момента на подаване на заявката за СДЗ продуктът „галантамин“ вече е пуснат на пазара в Общността като лекарствен продукт за хуманна употреба, преди за него да е получено РПП, съобразено с Директива 65/65, и по-конкретно без да е преминал проверка за безопасност и за ефикасност.

35 Следователно продукт като „галантамин“ е изключен от приложното поле на Регламент № 1768/92, както то е определено в член 2 от последния, и поради това за него не може да бъде издаден СДЗ. Ето защо членове 13 и 19 от споменатия регламент, на които се позовава запитващата юрисдикция, не са приложими към този продукт. Поради това не е необходимо да се тълкуват въпросните разпоредби.

36 С оглед на изложеното дотук на поставените въпроси следва да се отговори, че продукт като разглеждания в главното производство — който като лекарствен продукт за хуманна употреба е пуснат на пазара в Общността, преди за него да е получено РПП, съобразено с Директива 65/65, и по-конкретно без да е преминал проверка за безопасност и за ефикасност — не попада в приложното поле на Регламент № 1768/92, както то е определено в член 2 от същия регламент, и следователно за него не може да бъде издаден СДЗ.

По съдебните разноски

37 С оглед на обстоятелството, че за страните по главното производство настоящото дело представлява отклонение от обичайния ход на производството пред запитващата юрисдикция, последната следва да се произнесе по съдебните разноски. Разходите, направени за представяне на становища пред Съда, различни от тези на посочените страни, не подлежат на възстановяване.

По изложените съображения Съдът (втори състав) реши:

Продукт като разглеждания в главното производство — който като лекарствен продукт за хуманна употреба е пуснат на пазара в Европейската общност, преди за него да е получено разрешително за пускане на пазара, съобразено с Директива 65/65/ЕИО на Съвета от 26 януари 1965 година

относно сближаването на законовите, подзаконови и административни разпоредби, свързани с патентованите лекарствени продукти, изменена с Директива 89/341/ЕИО на Съвета от 3 май 1989 г., и по-конкретно без да е преминал проверка за безопасност и за ефикасност — не попада в приложното поле на Регламент (ЕИО) № 1768/92 на Съвета от 18 юни 1992 година относно създаването на сертификат за допълнителна закрила на лекарствените продукти, изменен с Акта относно условията за присъединяване на Република Австрия, Република Финландия и Кралство Швеция и промените в договорите, на които се основава Европейският съюз, както то е определено в член 2 от същия регламент, с измененията, и следователно за него не може да бъде издаден сертификат за допълнителна закрила.

Подписи