WYROK TRYBUNAŁU (druga izba)

z dnia 21 kwietnia 2005 r.*

W sprawach połączonych C-207/03 i C-252/03

mających za przedmiot wnioski o wydanie, na podstawie art. 234 WE, orzeczeń w trybie prejudycjalnym, złożone przez High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court) (Zjednoczone Królestwo, C-207/03) i przez Cour administrative (Luksemburg, C-252/03) postanowieniami z dnia 6 maja i 3 czerwca 2003 r., które wpłynęły do Trybunału w dniach 14 maja i 13 czerwca 2003 r., w postępowaniach:

Novartis AG (C-207/03),

University College London,

Institute of Microbiology and Epidemiology,

przeciwko

Comptroller-General of Patents, Designs and Trade Marks for the United Kingdom,

* Języki postępowania: angielski i francuski.

i

Ministre de l'Économie (C-252/03)

przeciwko

Millennium Pharmaceuticals Inc., dawniej Cor Therapeutics Inc.,

TRYBUNAŁ (druga izba),

w składzie: C. W. A. Timmermans, prezes izby, C. Gulmann (sprawozdawca), J.-P. Puissochet, R. Schintgen i J.N. Cunha Rodrigues, sędziowie,

rzecznik generalny: D. Ruiz-Jarabo Colomer,
sekretarz: M. Múgica Arzamendi, główny administrator,

uwzględniając procedurę pisemną i po przeprowadzeniu rozprawy w dniu 8 lipca 2004 r.,

rozważywszy uwagi na piśmie przedstawione:

— w imieniu Novartis AG, University College London oraz Institute of Microbiology and Epidemiology przez M. Utges Manley, lawyer, T. Powella, solicitor, D. Andersona, QC, i K. Bacona, barrister,

— w imieniu ministre de l'Économie przez adwokata P. Reutera,

— w imieniu Comptroller-General of Patents, Designs and Trade Marks for the United Kingdom i rządu Zjednoczonego Królestwa przez K. Manjiego i M. Berthella, działających w charakterze pełnomocników, oraz C. Birssa i J. Turnera, barristers,

— w imieniu Millennium Pharmaceuticals Inc. przez R. Subiotta, solicitor, i C. Feddersena, Rechtsanwalt,

— w imieniu rządu niderlandzkiego przez H. G. Sevenster, działającą w charakterze pełnomocnika,

— w imieniu rządu islandzkiego przez E. Gunnarssona i F. T. Birgissona, działających w charakterze pełnomocników,

— w imieniu rządu Księstwa Liechtensteinu przez A. Entner-Koch i M. Blaas oraz C. Büchela, działających w charakterze pełnomocników,

— w imieniu rządu norweskiego przez I. Holten, F. Platou Amble i K. Waage, działające w charakterze pełnomocników,

— w imieniu Urzędu Nadzoru EFTA przez E. Wright i M. Sáncheza Rydelskiego, działających w charakterze pełnomocników,

— w imieniu Komisji Wspólnot Europejskich przez J. Formana oraz K. Banks, działających w charakterze pełnomocników,

po zapoznaniu się z opinią rzecznika generalnego na posiedzeniu w dniu 7 września 2004 r.,

wydaje następujący

Wyrok

1 Wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym dotyczy wykładni art. 13 rozporządzenia Rady (EWG) nr 1768/92 z dnia 18 czerwca 1992 r. dotyczącego stworzenia dodatkowego świadectwa ochronnego dla produktów leczniczych (Dz.U. L 182, str. 1).

Ramy prawne

2 Przedmiotem rozporządzenia nr 1768/92 jest wyrównanie okresu, który upływa między złożeniem wniosku o patent dla nowego produktu leczniczego a wydaniem zezwolenia na faktyczny obrót tym produktem leczniczym (zwanego dalej „zezwoleniem"), ustanawiając w określonych przypadkach dodatkowy okres ochrony patentowej.

3 Ósmy i dziewiąty motyw tego rozporządzenia, które dotyczą okresu ochrony przyznanej przez dodatkowe świadectwo ochronne (zwane dalej „dodatkowym świadectwem ochronnym"), mają następujące brzmienie:

„ [...] 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;

[...] niemniej jednak w sektorze tak złożonym i wrażliwym, jakim jest sektor farmaceutyczny, muszą być wzięte pod uwagę wszelkie wchodzące w grę interesy, włącznie z tymi dotyczącymi zdrowia publicznego; [...] do tego celu świadectwo nie może być wydane na okres powyżej pięciu lat; [...]".

4 Artykuł 3 rozporządzenia nr 1768/92 stanowi:

„Świadectwo wydaje się, jeżeli w państwie członkowskim, w którym złożony zostaje wniosek [...], w dniu złożenia wspomnianego wniosku:

a) produkt chroniony jest patentem podstawowym pozostającym w mocy;

b) wydane zostało zgodnie z dyrektywą 65/65/EWG [...] ważne zezwolenie na obrót produktem leczniczym;

[...]".

5 Punkt 6 załącznika XVII do Porozumienia o Europejskim Obszarze Gospodarczym z dnia 2 maja 1992 r. (Dz.U. 1994, L 1, str. 3 i 482, zwanego dalej „porozumieniem EOG"), zmienionego załącznikiem 15 do decyzji Wspólnego Komitetu EOG nr 7/94 z dnia 21 marca 1994 r. (Dz.U. L 160, str. 1), stanowi, że dla celów tego porozumienia art. 3 lit. b) rozporządzenia nr 1768/92 zostaje uzupełniony o następujący tekst:

„dla celów niniejszej litery i odnoszących się do niej artykułów zezwolenie na obrót produktem wydane zgodnie z przepisami krajowymi państwa należącego do EFTA uważane jest za zezwolenie wydane zgodnie z dyrektywą 65/65/EWG [...]" [tłumaczenie nieoficjalne].

6 Zgodnie z art. 7 tego porozumienia akty, do których następuje odniesienie w załącznikach do tego porozumienia, wiążą umawiające się strony i stanowią część ich wewnętrznego porządku prawnego lub należy je wprowadzić do wewnętrznego porządku prawnego.

7 Rozdział XIII załącznika II do tego porozumienia odnosi się do dyrektywy Rady 65/65/EWG z dnia 26 stycznia 1965 r. w sprawie zbliżania przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do leków gotowych (Dz.U. 22, str. 369).

8 Zgodnie z art. 13 rozporządzenia nr 1768/92 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.

9 Punkt 8 protokołu 1 do porozumienia EOG przewiduje, że „we wszystkich przypadkach, w których akty zawierają odniesienie do terytorium »Wspólnoty« lub »wspólnego rynku«, odniesienie takie uważa się dla celów Porozumienia za odniesienie do terytorium Umawiających się Stron w rozumieniu art. 126 Porozumienia" [tłumaczenie nieoficjalne].

10 Artykuł 126 tego porozumienia stanowi:

„Porozumienie stosuje się na terytoriach, na których stosuje się Traktat ustanawiający Europejską Wspólnotę Gospodarczą [...] oraz na terytorium [...] Księstwa Liechtensteinu [...]".

11 Załącznik II do tego porozumienia, zmieniony załącznikiem 2 do decyzji Rady EOG nr 1/95 z dnia 10 marca 1995 r. w sprawie wejścia w życie Porozumienia o Europejskim Obszarze Gospodarczym (EOG) dla Księstwa Liechtensteinu (Dz.U. L 86, str. 58), stanowi:

„Dla produktów objętych aktami określonymi w niniejszym załączniku Liechtenstein może stosować na rynku krajowym szwajcarskie przepisy techniczne oraz normy wynikające z unii regionalnej ze Szwajcarią, równolegle z ustawodawstwem wprowadzającym w życie akty określone w niniejszym załączniku. Postanowienia dotyczące swobodnego przepływu towarów zawarte w niniejszym Porozumieniu lub

w wyżej wymienionych aktach mają zastosowanie do wywozu z Liechtensteinu do innych Umawiających się Stron jedynie w odniesieniu do produktów zgodnych z aktami, do których następuje odniesienie w niniejszym załączniku".

Postępowania przed sądami krajowymi i pytania prejudycjalne

Sprawa C-207/03

12 Novartis AG, University College London i Institute of Microbiology and Epidemiology (zwani dalej „Novartis i inni") złożyli do Comptroller-General of Patents, Designs and Trade Marks for the United Kingdom (zwanego dalej „Patent Office") dwa wnioski o wydanie dodatkowego świadectwa ochronnego, jeden dla immunosupresantu o nazwie Basiliximab, a drugi dla złożonej z artemeteru i lumefantrinu mieszanki przeciwko malarii.

13 W dniach 7 kwietnia 1998 r. i 22 stycznia 1999 r. władze szwajcarskie wydały odpowiednio zezwolenia dla Basiliximab oraz dla mieszanki artemeteru i lumefantrinu. Zezwolenia te zostały uznane automatycznie w Liechtensteinie w drodze zastosowania ustawodawstwa tego państwa.

14 Basiliximab i mieszanka artemeteru i lumefantrinu otrzymały zezwolenie na obrót we Wspólnocie odpowiednio w dniach 9 października 1998 r. i 30 listopada 1999 r.

15 Patent Office, uważając, że przy obliczaniu okresu ważności dodatkowego świadectwa ochronnego należy uwzględnić daty uzyskania zezwoleń w Szwajcarii, wydał w dniu 12 lutego 2003 r. decyzję przyznającą dodatkowe świadectwa ochronne, których okres ważności ustalony został z uwzględnieniem tych dat.

16 Novartis i inni, uznawszy, że okres ważności dodatkowego świadectwa ochronnego należało obliczyć na podstawie pierwszego zezwolenia na obrót w EOG, wnieśli skargę na tę decyzję do High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court).

17 W tych okolicznościach sąd ten postanowił zawiesić postępowanie i zwrócić się do Trybunału z następującymi pytaniami prejudycjalnymi:

„1) Czy datę wydania zezwolenia na obrót w Szwajcarii, które jest automatycznie uznawane w Liechtensteinie, należy uważać za pierwsze zezwolenie na obrót produktu leczniczego dla celów obliczenia okresu ważności dodatkowego świadectwa ochronnego zgodnie z art. 13 rozporządzenia nr 1768/92 (zmienionego porozumieniem EOG)?

2) Czy władze właściwe w EOG są zobowiązane do sprostowania istniejących dodatkowych świadectw ochronnych, których okres ważności został błędnie obliczony?".

Sprawa C-252/03

18 W dniu 15 grudnia 1999 r. spółka Cor Therapeutics Inc., przejęta następnie przez spółkę Millennium Pharmaceuticals Inc. (zwaną dalej „Millennium"), obie będące spółkami prawa amerykańskiego, złożyła wniosek do luksemburskiego ministra gospodarki (zwanego dalej „ministrem") o wydanie dodatkowego świadectwa ochronnego w rozumieniu rozporządzenia nr 1768/92 dla produktu leczniczego Eptifibatide, którego datą pierwszego zezwolenia na obrót we Wspólnocie jest 1 lipca 1999 r. Millennium wskazała w swoim wniosku, że zezwolenie dla tego produktu leczniczego wydane zostało przez władze szwajcarskie w dniu 27 lutego 1997 r.

19 Opierając się na fakcie, że zezwolenia szwajcarskie, na mocy obowiązującego w Liechtensteinie ustawodawstwa są uznawane automatycznie w tym państwie, które jest członkiem EOG, minister wydał dodatkowe świadectwo ochronne w dniu 15 lutego 2000 r., przyjmując przy tym za początek jego okresu ważności datę zezwolenia szwajcarskiego, tj. 27 lutego 1997 r.

20 Millennium wniosło skargę do tribunal administratif de Luxembourg, żądając zmiany tej daty, wymienionej jako data pierwszego zezwolenia, na datę 1 lipca 1999 r. Sąd przychylił się do żądania Millennium.

21 Minister wniósł odwołanie od wyroku tego sądu do Cour administrative.

22 Minister powołał się na to, że zezwolenia na obrót produktami leczniczymi udzielone przez władze szwajcarskie są ważne na terytorium Liechtensteinu na mocy

prawa tego państwa, będącego stroną porozumienia EOG, i że Komisja Wspólnot Europejskich na tej podstawie doszła do wniosku, że przy obliczaniu okresu ważności dodatkowego świadectwa ochronnego dla produktów medycznych należy wziąć pod uwagę pierwsze zezwolenie wydane przez władze szwajcarskie.

23 Millennium utrzymywała, że zarówno z wykładni gramatycznej jak i celowościowej rozporządzenia nr 1768/92, porozumienia EOG i umów zawartych w dniu 21 czerwca 1999 r. między Wspólnotą Europejską i jej państwami członkowskimi, z jednej strony, a Konfederacją Szwajcarską, z drugiej strony (Dz.U. 2002, L 114, str. 6), wynika, że zezwolenie szwajcarskie nie może być uważane za „pierwsze zezwolenie we Wspólnocie" w rozumieniu art. 13 tego rozporządzenia.

24 Cour administrative postanowił wobec tego zawiesić postępowanie i zwrócić się do Trybunału z następującym pytaniem prejudycjalnym:

„Czy zezwolenie na obrót wydane przez władze szwajcarskie stanowi pierwsze zezwolenie na obrót we Wspólnocie w rozumieniu art. 13 rozporządzenia (EWG) nr 1768/92[...]?".

W przedmiocie połączenia spraw C-207/03 i C-252/03

25 Mając na uwadze istniejące między tymi dwiema sprawami powiązanie, należy zgodnie z art. 43 w związku z art. 103 regulaminu zarządzić ich połączenie do celów wydania wyroku.

W przedmiocie pytań prejudycjalnych

W przedmiocie pierwszego pytania prejudycjalnego postawionego w ramach obu spraw

26 Dla celów stosowania porozumienia EOG art. 13 rozporządzenia nr 1768/92 należy rozumieć w ten sposób, że dodatkowe świadectwo ochronne 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 na terytorium jednego z państw objętych porozumieniem EOG, pomniejszonemu o okres pięciu lat.

27 Należy zatem zbadać, czy zezwolenie wydane przez władze szwajcarskie, które jest uznawane automatycznie przez Księstwo Liechtensteinu na mocy ustawodawstwa tego państwa, rzeczywiście stanowi pierwsze zezwolenie w rozumieniu art. 13 rozporządzenia nr 1768/92.

28 W tym względzie, jak wynika z załącznika II do porozumienia EOG, zmienionego załącznikiem 2 do decyzji Rady EOG nr 1/95, odnośnie, między innymi, do produktów leczniczych, których dotyczy dyrektywa 65/65, państwo to może stosować na rynku Liechtensteinu regulacje techniczne i normy szwajcarskie, wynikające z jego unii regionalnej ze Szwajcarią, równolegle z ustawodawstwem wprowadzającym w życie tę dyrektywę.

29 Porozumienie EOG dopuszcza zatem współistnienie w Księstwie Liechtensteinu dwóch typów zezwoleń, mianowicie, z jednej strony, zezwolenia wydanego przez władze szwajcarskie, które na mocy unii regionalnej między Szwajcarią a Liechtensteinem jest uznawane automatycznie w tym ostatnim, oraz, z drugiej strony, zezwolenia wydanego w Liechtensteinie zgodnie z dyrektywą 65/65.

30 Z art. 13 rozporządzenia nr 1768/92 w związku z załącznikiem II do porozumienia EOG, zmienionego załącznikiem 2 do decyzji Rady EOG nr 1/95, wynika zatem, że zezwolenie wydane przez władze szwajcarskie i uznawane automatycznie w Liechtensteinie w ramach jego unii regionalnej ze Szwajcarią należy uważać za pierwsze zezwolenie w rozumieniu tego artykułu.

31 Taka wykładnia tego przepisu jest ponadto zgodna z celem rozporządzenia nr 1768/92, o którym mowa w ósmym motywie tego rozporządzenia, rozumianym w sposób właściwy dla celów stosowania porozumienia EOG, zgodnie z którym posiadaczowi zarówno patentu, jak i świadectwa może być przyznana możliwość korzystania z maksymalnie piętnastoletniego okresu wyłączności, liczonego od chwili uzyskania pierwszego zezwolenia na obrót we Wspólnocie danym produktem leczniczym. Gdyby bowiem zezwolenie wydane przez władze szwajcarskie i uznawane automatycznie przez Księstwo Liechtensteinu na mocy ustawodawstwa tego państwa nie mogło stanowić pierwszego zezwolenia w rozumieniu art. 13 rozporządzenia nr 1768/92, obliczenie okresu ważności dodatkowego świadectwa ochronnego musiałoby odbywać się na podstawie zezwolenia wydanego później w EOG. Istniałoby zatem niebezpieczeństwo przekroczenia piętnastoletniego okresu wyłączności w EOG.

32 Ponadto okoliczność, że zezwolenia udzielone w Szwajcarii nie pozwalają na obrót produktami leczniczymi w EOG, z wyjątkiem Liechtensteinu, nie jest, wbrew temu, co utrzymują Novartis i inni, Millennium, rządy niderlandzki, islandzki, Księstwa Liechtensteinu i norweski oraz Urząd Nadzoru EFTA, istotna dla wykładni art. 13 rozporządzenia nr 1768/92, rozumianego w sposób właściwy dla celów stosowania porozumienia EOG. W tym względzie wystarczy wskazać, jak uczynił to rzecznik generalny w pkt 43 opinii, że zezwolenia udzielone przez państwo członkowskie zgodnie z dyrektywą 65/65 również nie pozwalają na swobodny obrót produktami na rynku innych państw członkowskich.

33 Jak z tego wynika, ponieważ zezwolenie na obrót produktem leczniczym wydane przez władze szwajcarskie i uznawane automatycznie przez Księstwo Liechtensteinu na mocy ustawodawstwa tego państwa jest pierwszym zezwoleniem na obrót tym produktem leczniczym w jednym z państw EOG, stanowi ono pierwsze zezwolenie na obrót w rozumieniu art. 13 rozporządzenia nr 1768/92, rozumianego w sposób właściwy dla celów stosowania porozumienia EOG.

W przedmiocie drugiego pytania prejudycjalnego w sprawie C-207/03

34 Ponieważ wykładnia art. 13 rozporządzenia nr 1768/92, rozumianego w sposób właściwy dla celów stosowania porozumienia EOG, dokonana przez Trybunał w odpowiedzi na pierwsze pytanie prejudycjalne, została przyjęta przez Patent Office w decyzji będącej przedmiotem postępowania przed sądem krajowym w sprawie C-207/03, nie ma potrzeby udzielania odpowiedzi na drugie pytanie.

W przedmiocie kosztów

35 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:

Ponieważ zezwolenie na obrót produktem leczniczym wydane przez władze szwajcarskie i uznawane automatycznie przez Księstwo Liechtensteinu na mocy ustawodawstwa tego państwa jest pierwszym zezwoleniem na obrót tym produktem leczniczym na terytorium jednego z państw Europejskiego Obszaru Gospodarczego, stanowi ono pierwsze zezwolenie na obrót w rozumieniu art. 13 rozporządzenia Rady (EWG) nr 1768/92 z dnia 18 czerwca 1992 r. dotyczącego stworzenia dodatkowego świadectwa ochronnego dla produktów leczniczych, rozumianego w sposób właściwy dla celów stosowania Porozumienia o Europejskim Obszarze Gospodarczym.

Podpisy