SODBA SODIŠČA (drugi senat)

21. aprila 2005*

V združenih zadevah C-207/03 in C-252/03,

katerih predmet sta predloga za sprejetje predhodne odločbe na podlagi člena 234 ES, ki sta ju na Sodišče naslovila High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court) (Združeno kraljestvo, C-207/03), in Cour administrative (Luksemburg, C-252/03) z odločbama z dne 6. maja dne 3. junija 2003, ki sta na Sodišče prispeli 14. maja in 13. junija 2003, v postopku

Novartis AG (C-207/03),

University College London,

Institute of Microbiology and Epidemiology

proti

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

* Jezika postopka: angleščina in francoščina.

in

Ministre de l'Économie (C-252/03)

proti

Millennium Pharmaceuticals Inc., nekdanji Cor Therapeutics Inc.,

SODIŠČE (drugi senat),

v sestavi C. W. A. Timmermans, predsednik senata, C. Gulmann (poročevalec), J.-P. Puissochet, R. Schintgen in J. N. Cunha Rodrigues, sodniki,

generalni pravobranilec: D. Ruiz-Jarabo Colomer,
sodna tajnica: Múgica Arzamendi, glavna administratorka,

na podlagi pisnega postopka in obravnave z dne 8. julija 2004,

ob upoštevanju pisnih stališč, predloženih:

— za Novartis AG, University College London in Institute of Microbiology and Epidemiology M. Utges Manley, odvetnik, T. Powell, solicitor, D. Anderson, QC, in K. Bacon, barrister,

— za ministre de l'Économie P. Reuter, odvetnik,

— za Comptroller-General of Patents, Designs and Trade Marks for the United Kingdom in vlado Združenega kraljestva K. Manji in M. Berthell, zastopnika, in C. Birss in J. Turner, barristers,

— za Millennium Pharmaceuticals Inc. R. Subiotto, solicitor, in C. Feddersen, odvetnik,

— za nizozemsko vlado H. G. Sevenster, zastopnica,

— za islandsko vlado E. Gunnarsson in F. T. Birgisson, zastopnika,

— za vlado Kneževine Lihtenštajn A. Entner-Koch, M. Blaas in C. Büchel, zastopnice,

— za norveško vlado I. Holten, F. Platou Amble in K. Waage, zastopnice,

— za Nadzorni organ EFTE E. Wright in M. Sánchez Rydelski, zastopnika,

— za Komisijo Evropskih skupnosti J. Forman in K. Banks, zastopnika,

po predstavitvi sklepnih predlogov generalnega pravobranilca na obravnavi 7. septembra 2004

izreka naslednjo

Sodbo

1 Predloga za sprejetje predhodnih odločb se nanašata na razlago člena 13 Uredbe Sveta (EGS) št. 1768/92 z dne 18. junija 1992 o uvedbi dodatnega varstvenega certifikata za zdravila (UL L 182, str. 1).

Pravni okvir

2 Cilj Uredbe št. 1768/92 je nadomestitev dolžine dobe med vložitvijo patentne prijave za zdravilo in dovoljenjem za promet (v nadaljevanju: DP) s tem zdravilom, tako da v določenih primerih predvideva dodatno obdobje patentnega varstva.

3 Osma in deveta uvodna izjava omenjene uredbe, ki se nanašata na trajanje dodatnega varstvenega certifikata (v nadaljevanju: DVP), določata:

„[...] trajanje varstva, ki ga zagotavlja certifikat, [mora biti] tako, da omogoča ustrezno, dejansko varstvo; [...] za ta namen [mora biti] imetniku patenta in certifikata omogočeno skupaj največ petnajst let trajanja varstva od trenutka, ko je bila za zadevno zdravilo prvič izdana odobritev, da se izdelek da na trg v Skupnosti;

[...] v tako kompleksnem in občutljivem sektorju, kakršen je farmacevtski, [je] vendarle treba upoštevati vse interese, vključno z interesi javnega zdravja; [...] zaradi [česar] tega certifikata ni mogoče podeliti za obdobje, daljše od petih let; [...]“

4 Člen 3 Uredbe št. 1768/92 določa:

„[DVP] se podeli, če je v državi članici, v kateri je vložena prijava [...], na dan vložitve:

(a) izdelek varovan z veljavnim osnovnim patentom;

(b) bila izdana veljavna odobritev, da se izdelek da na trg kot zdravilo, v skladu z Direktivo 65/65/EGS ali Direktivo 81/851/EGS [...];

[...]"

5 Točka 6 Priloge XVII Sporazuma o Evropskem gospodarskem prostoru z dne 2. maja 1992 (UL 1994, L 1, str. 3 in 482, v nadaljevanju: sporazum EGP), kot je bila spremenjena s Prilogo 15 Sklepa Skupnega odbora EGP št. 7/94 z dne 21. marca 1994 (UL L 160, str. 1) določa, da se za namene omenjenega sporazuma v členu 3(b) Uredbe št. 1768/92 doda:

„za namene tega pododstavka in členov, ki se nanj nanašajo, se dovoljenje za dajanje proizvoda v promet, izdano v skladu z nacionalno zakonodajo države Efte, obravnava kot dovoljenje, izdano v skladu z Direktivo 65/65/EGS [...]."

6 V skladu s členom 7 tega sporazuma so pravni akti, navedeni ali vsebovani v prilogah k temu sporazumu, za pogodbenice zavezujoči in so del oziroma so vključeni v njihov pravni red.

7 Poglavje XIII Priloge II k omenjenemu sporazumu se sklicuje na Direktivo Sveta 65/65/EGS z dne 26. januarja 1965 o približevanju zakonov in predpisov glede zdravil (UL 1965, 22, str. 369).

8 V skladu s členom 13 Uredbe št. 1768/92 začne DVC veljati s koncem zakonitega trajanja osnovnega patenta za obdobje, ki je enako času, ki je pretekel med datumom, ko je bila vložena prijava za osnovni patent, in datumom prve odobritve, da se izdelek da na trg v Skupnosti, skrajšano za dobo petih let.

9 Točka 8 Protokola 1 Sporazuma EGP določa, da „kadarkoli omenjeni akti vsebujejo sklicevanja na ozemlje ‚Skupnosti' ali ‚skupnega trga', se za namene Sporazuma razumejo kot sklicevanja na ozemlja pogodbenic, kot so opredeljena v členu 126 Sporazuma."

10 Člen 126 tega sporazuma določa:

„Sporazum velja na ozemljih, na katerih se uporablja Pogodba o ustanovitvi Evropske gospodarske skupnosti [...] ter ozemljih [...] Kneževine Lihtenštajn."

11 Priloga II k istemu sporazumu, kakor je bila spremenjena s Prilogo 2 k Sklepu Sveta EGP št. 1/95 z dne 10. marca 1995 o začetku veljavnosti sporazuma o Evropskem gospodarskem prostoru za Kneževino Lihtenštajn (UL L 86, str. 58), določa:

„Za proizvode, ki jih zajemajo akti, na katere se sklicuje ta priloga, lahko Lihtenštajn, vzporedno z zakonodajo, s katero se prenašajo akti, na katere se sklicuje ta priloga, na svojem trgu uporabi švicarske tehnične predpise in standarde, ki izhajajo iz njegove regionalne unije s Švico. Določbe o prostem pretoku blaga iz sporazuma ali

aktov, na katere se ta sklicuje, se uporabljajo samo za izvoze proizvodov, ki so v skladu z akti, na katere se sklicuje ta priloga, iz Lihtenštajna v druge države pogodbenice."

Spora o glavni stvari in vprašanja za predhodno odločanje

Zadeva C-207/03

12 Novartis AG, University College London in Institute of Microbiology and Epidemiology (v nadaljevanju: Novartis in drugi) so pri Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks for the United Kingdom (v nadaljevanju: Patent Office) vložili zahtevi za DVC, eno za imunodepresor, imenovan Basiliximab, in drugo za protimalarično sestavo iz kombinacije artemethra in lumefantrina.

13 Švicarski organi so 7. aprila 1998 in 22. januarja 1999 izdali DP za Basiliximab oziroma za kombinacijo artemethra in lumefantrina. Ti DP sta bili v Lihtenštajnu avtomatično priznani na podlagi uporabe zakonodaje te države.

14 Basiliximab in kombinacija artemethra in lumefantrina sta bila predmet DP v Skupnosti 9. oktobra 1998 oziroma 30. novembra 1999.

15 Ker je Patent Office ugotovil, da je bilo treba za izračun trajanja DVC upoštevati datume izdaje DP v Švici, je 12. februarja 2003 sprejel odločbo, s katero je podelil DVC, katerega trajanje je bilo določeno glede na navedene datume.

16 Ker so Novartis in drugi menili, da bi bilo treba trajanje DVC izračunati na podlagi prvih DP, izdanih v EGP, so zoper to odločbo pri High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court), vložili tožbo.

17 V teh okoliščinah je to sodišče prekinilo odločanje in Sodišču v predhodno odločanje predložilo ti vprašanji:

„1. Ali je treba datum izdaje dovoljenja za promet v Švici, ki je avtomatično priznan v Lihtenštajnu, pri izračunu trajanja dodatnega varstvenega certifikata v skladu s členom 13 Uredbe št. 1768/92 (kot je spremenjen s sporazumom EGP), šteti za prvo dovoljenje za promet z zdravilom?

2. Ali mora pristojni organ v EGP popraviti vse obstoječe dodatne varstvene certifikate, katerih trajanje je bilo napačno izračunano?“

Zadeva C-252/03

18 Družba Cor Therapeutics Inc., ki jo je pozneje prevzela družba Millennium Pharmaceuticals Inc. (v nadaljevanju: Millennium), obe družbi ameriškega prava, je 15. decembra 1999 pri Ministre de l'Économie luxembourgeois (v nadaljevanju: Minister) zahtevala izdajo DVC v smislu Uredbe št. 1768/92 za zdravilo Eptifibatide, za katero je bilo prvo DP v Skupnosti izdano 1. julija 1999. Millennium je v svoji zahtevi navedel, da so švicarski organi DP s tem zdravilom izdali 27. februarja 1997.

19 Ob tem se je oprl na dejstvo, da so švicarska DP na podlagi veljavne zakonodaje Lihtenštajna v tej državi, ki je članica EGP, avtomatično priznana, je minister 15. februarja 2000 izdal DVC, s katerim je začetek trajanja tega DVC določil na dan švicarskega DP oziroma na 27. februar 1997.

20 Millennium je pri Tribunal administratif de Luxembourg vložil tožbo, s katero je zahteval, da se ta datum, naveden kot datum prvega DP, nadomesti z datumom 1. julij 1999. To sodišče je zahtevi Millenniuma ugodilo.

21 Minister je zoper sodbo omenjenega sodišča vložil pritožbo pri Cour administrative.

22 Minister zatrjuje, da na podlagi prava Lihtenštajna DP z zdravili, ki jih izda švicarski organ, veljajo na ozemlju te države, pogodbenice sporazuma EGP, in da je Komisija

Evropskih skupnosti na tej podlagi ugotovila, da je treba pri izračunu trajanja DVP za zdravila upoštevati prvo DP, ki ga izda švicarski organ.

23 Millennium je menil, da tako iz gramatikalne kot tudi teleološke preučitve Uredbe št. 1768/92, sporazuma EGP in sporazumov med Evropsko skupnostjo in njenimi državami članicami na eni strani in Švicarsko konfederacijo na drugi strani z dne 21. junija 1999 (UL 2002, L 114, str. 6), izhaja, da švicarskega DP ne bi bilo mogoče šteti za „prvo DP v Skupnosti" v smislu člena 13 omenjene uredbe.

24 Cour administrative je torej odločilo, da prekine odločanje in Sodišču v predhodno odločanje predloži to vprašanje:

„Ali je dovoljenje za promet, ki ga izdajo švicarski organi, prvo dovoljenje za promet v Skupnosti v smislu člena 13 Uredbe (EGS) št. 1768/92 [...]?"

Združitev zadev C-207/03 in C-252/03

25 Glede na medsebojno povezanost teh dveh zadev ju je treba v skladu s členom 43 v zvezi s členom 103 Poslovnika združiti zaradi izdaje sodbe.

Vprašanji za predhodno odločanje

Prvo vprašanje, zastavljeno v okviru obeh zadev

26 Za namen uporabe Sporazuma EGP je treba člen 13 Uredbe št. 1768/92 brati tako, kot da določa, da začne DVC veljati z iztekom 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 prvega DP na ozemlju ene izmed držav, zajetih s Sporazumom EGP, skrajšano za dobo petih let.

27 Zato je treba preučiti, ali je DP, ki ga izdajo švicarski organi in ga Kneževina Lihtenštajn na podlagi svoje zakonodaje avtomatično prizna, prvo DP v smislu člena 13 Uredbe št. 1768/92.

28 V tem pogledu iz Priloge II k Sporazumu EGP, kakor je bila spremenjena s Prilogo 2 k Sklepu Sveta EGP št. 1/95, izhaja, da lahko omenjena država, zlasti za zdravila, na katera se sklicuje Direktiva 65/65, vzporedno z zakonodajo, s katero se prenaša omenjena direktiva, na trgu Lihtenštajna uporabi švicarske tehnične predpise in standarde, ki izhajajo iz njegove regionalne unije s Švico.

29 Sporazum EGP torej priznava samo dve vrsti DP, ki lahko sočasno obstajata v Kneževini Lihtenštajn, in sicer po eni strani DP, ki jih izdajo švicarski organi, ki so na podlagi regionalne unije med Švico in to državo v slednji avtomatično priznani, in po drugi strani v skladu z Direktivo 65/65 v Lihtenštajnu izdana DP.

30 Iz člena 13 Uredbe št. 1768/92, branega v povezavi s Prilogo II k Sporazumu EGP, kakor je bila spremenjena s Prilogo 2 k Sklepu Sveta EGP št. 1/95, ravno tako izhaja, da je treba DP, ki ga izdajo švicarski organi in je v Lihtenštajnu avtomatično priznano v okviru njegove regionalne unije s Švico, šteti za prvo DP v smislu omenjenega člena 13.

31 Poleg tega je taka razlaga v skladu s ciljem Uredbe št. 1768/92 iz njene osme uvodne izjave, kot ga je treba brati za namen uporabe Sporazuma EGP, v skladu s katerim je imetniku patenta in DVC omogočeno skupaj največ petnajst let trajanja varstva od trenutka, ko je bilo za zadevno zdravilo prvič izdano DP v EGP. Če bi bilo izključeno, da bi DP, ki ga izdajo švicarski organi in ga Kneževina Lihtenštajn na podlagi svoje zakonodaje avtomatično prizna, lahko bilo prvo DP v smislu člena 13 Uredbe št. 1768/92, bi bilo treba izračun trajanja DVC opraviti glede na DP, ki je pozneje izdan v EGP. Tako bi lahko v EGP prišlo do tveganja za prekoračitev dobe petnajstih let izključnosti.

32 Poleg tega pa okoliščine, da DP, izdana v Švici, ne omogočajo pretoka z njimi zajetih zdravil na ozemlju EGP, razen Lihtenštajna, v nasprotju s tem, kar menijo Novartis in drugi, Millennium, nizozemska vlada, islandska vlada, lihtenštajnska in norveška vlada in Nadzorni organ EFTA, ni mogoče uporabiti pri razlagi člena 13 Uredbe št. 1768/92, kot ga je treba brati za namen uporabe Sporazuma EGP. V tem pogledu je dovolj, kot je v točki 43 sklepnih predlogov storil generalni pravobranilec, poudariti, da DP, ki jih država članica izda v skladu z Direktivo 65/65, tudi ne omogočajo proste dobave proizvoda na trg drugih držav članic.

33 Iz tega sledi, da če je DP z zdravilom, ki ga izdajo švicarski organi in ga Kneževina Lihtenštajn na podlagi svoje zakonodaje avtomatično prizna, prvo DP s tem zdravilom v eni izmed držav EGP, je to prvo DP v smislu člena 13 Uredbe št. 1768/92, kot ga je treba brati za namen uporabe Sporazuma EGP.

Drugo vprašanje v zadevi C-207/03

34 Ker je Patent Office v odločbi, ki je predmet spora v glavni stvari v zadevi C-207/03, sprejel razlago člena 13 Uredbe št. 1768/92, kot ga je treba brati za namene uporabe Sporazuma EGP, ki jo je Sodišče podalo v svojem odgovoru na prvo vprašanje za predhodno odločanje, na drugo vprašanje ni treba odgovoriti.

Stroški

35 Ker je ta postopek za stranke 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:

Če je dovoljenje za promet z zdravilom, ki ga izdajo švicarski organi in ga Kneževina Lihtenštajn na podlagi svoje zakonodaje avtomatično prizna, prvo dovoljenje za promet s tem zdravilom v eni izmed držav Evropskega gospodarskega prostora, je to prvo dovoljenje za promet v smislu člena 13 Uredbe Sveta (EGS) št. 1768/92 z dne 18. junija 1992 o uvedbi dodatnega varstvenega certifikata za zdravila, kot ga je treba brati za namen uporabe Sporazuma o Evropskem gospodarskem prostoru.

Podpisi