



Zbornik sudske prakse

PRESUDA SUDA (sedmo vijeće)

7. prosinca 2017.*

„Zahtjev za prethodnu odluku – Industrijsko i trgovinsko vlasništvo – Patentno pravo – Lijekovi za humanu primjenu – Uredba (EZ) br. 469/2009 – Članak 3. točka (b) – Svjedodžba o dodatnoj zaštiti – Uvjeti za dobivanje – Članak 10. stavak 3. – Izdavanje svjedodžbe ili odbijanje zahtjeva za izdavanje svjedodžbe – Direktiva 2001/83/EZ – Članak 28. stavak 4. – Decentralizirani postupak”

U predmetu C-567/16,

povodom zahtjeva za prethodnu odluku na temelju članka 267. UFEU-a, koji je uputio High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division, Patents Court (Visoki sud, Engleska i Wales, Odjel *Chancery*, Patentni sud, Ujedinjena Kraljevina), odlukom od 4. listopada 2016., koju je Sud zaprimio 10. studenoga 2016., u postupku

Merck Sharp & Dohme Corporation

protiv

Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks,

SUD (sedmo vijeće),

u sastavu: C. Toader (izvjestiteljica), u svojstvu predsjednika vijeća, A. Prechal i E. Jarašiūnas, suci,

nezavisni odvjetnik: H. Saugmandsgaard Øe,

tajnik: M. Ferreira, glavna administratorica,

uzimajući u obzir pisani postupak i nakon rasprave održane 7. rujna 2017.,

uzimajući u obzir očitovanja koja su podnijeli:

- za Merck Sharp & Dohme Corporation, K. Bacon, QC, T. Hinchliffe, QC, S. Bennett, *advocate* i L. Whiting, *solicitor*,
- za češku vladu, M. Smolek i J. Vlácil, u svojstvu agenata,
- za Europsku komisiju, A. Sipos i J. Samnadda, u svojstvu agenata,

odlučivši, nakon što je saslušao nezavisnog odvjetnika, da u predmetu odluči bez mišljenja,

donosi sljedeću

* Jezik postupka: engleski

Presudu

- 1 Zahtjev za prethodnu odluku odnosi se tumačenje članka 3. točke (b) i članka 10. stavka 3. Uredbe (EZ) br. 469/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 6. svibnja 2009. o svjedodžbi o dodatnoj zaštiti za lijekove (SL 2009., L 152, str. 1.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 64., str. 166.; u daljnjem tekstu: Uredba SDZ) te članka 28. stavka 4. Direktive 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu (SL 2001., L 311, str. 67.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 56., str. 27.), kako je izmijenjena u pogledu farmakovigilancije Direktivom 2010/84/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 15. prosinca 2010. (SL 2010., L 348, str. 74.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 56., str. 162.; u daljnjem tekstu: Direktiva 2001/83).
- 2 Zahtjev je upućen u okviru spora između društva Merck Sharp & Dohme Corporation (u daljnjem tekstu: MSD) i Comptrollera General of Patents, Designs and Trademarks (glavni nadzornik patenata i dizajna, Ujedinjena Kraljevina; u daljnjem tekstu: nadzornik) u vezi s time što je potonji odbio zahtjev za izdavanje svjedodžbe o dodatnoj zaštiti koji je podnio MSD, uz obrazloženje da zbog nedostatka odobrenja za stavljanje u promet u Ujedinjenoj Kraljevini lijeka pod imenom „Atozet” nije zadovoljavao zahtjeve iz članka 3. točke (b) Uredbe SDZ, što je nepravilnost za koju je nadzornik smatrao da se ne može ispraviti u skladu s člankom 10. stavkom 3. Uredbe SDZ.

Pravni okvir

Pravo Unije

Direktiva 2001/83

- 3 Uvodne izjave 2., 3. i 6. Direktive 2001/83 propisuju kako slijedi:

„(2) Osnovni cilj svih pravila koja uređuju proizvodnju, promet i primjenu lijekova mora biti zaštita zdravlja ljudi.

(3) Ipak, ovaj cilj treba ostvariti na način kojim se na području Zajednice neće spriječiti razvoj farmaceutske industrije ili promet lijekovima.

[...]

(6) Radi smanjivanja preostalih razlika, potrebno je propisati pravila provjere lijekova i obveze nadležnih tijela država članica s ciljem da se osigura poštovanje zakonskih uvjeta.”
- 4 U skladu s člankom 6. stavkom 1. te direktive „[l]ijek se ne može staviti u promet u državi članici ako nadležno tijelo te države članice nije dalo odobrenje za stavljanje u promet lijeka u skladu s ovom Direktivom [...]”.
- 5 Članak 17. stavak 1. navedene direktive propisuje:

„Države članice obvezne su poduzeti sve odgovarajuće mjere kako bi osigurale da se postupak davanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet provede u roku od najviše 210 dana od dana dostave valjanog zahtjeva.

Zahtjevi za davanje odobrenja za stavljanje u promet istog lijeka u dvije ili više država članica podnose se u skladu s člancima od 28. do 39.”

6 Članak 28. te direktive određuje:

„1. Radi davanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet u više od jedne države članice, podnositelj zahtjeva obavezan je podnijeti zahtjev na temelju istovjetne dokumentacije o lijeku u tim državama članicama. Dokumentacija o lijeku sadrži podatke i dokumente iz članaka 8., 10., 10.a, 10.b, 10.c i 11. Priloženi dokumenti sadrže popis država članica na koje se odnosi zahtjev.

Podnositelj zahtjeva traži od jedne države članice da djeluje kao ‚referentna država članica‘ i da pripremi izvješće o ocjeni dokumentacije o lijeku u skladu sa stavcima 2. ili 3.

2. Ako je u vrijeme podnošenja zahtjeva lijek već dobio odobrenje za stavljanje u promet, države članice priznaju odobrenje za stavljanje u promet lijeka koje je dala referentna država članica. Stoga nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet zahtijeva od referentne države članice da pripremi izvješće o ocjeni dokumentacije o lijeku ili, ako je to potrebno, obnovi postojeće izvješće o ocjeni dokumentacije o lijeku. Referentna država članica priprema ili obnavlja izvješće o ocjeni dokumentacije o lijeku u roku od 90 dana od primitka valjanog zahtjeva. Izvješće o ocjeni dokumentacije o lijeku, zajedno s odobrenim sažetkom opisa svojstava lijeka, označivanjem i uputom o lijeku dostavlja se državama članicama sudionicama u postupku i podnositelju zahtjeva.

3. Ako u vrijeme podnošenja zahtjeva lijek nije dobio odobrenje za stavljanje u promet, podnositelj zahtjeva zahtijeva od referentne države članice da pripremi prijedlog izvješća o ocjeni dokumentacije o lijeku, prijedlog sažetka opisa svojstava lijeka i prijedlog teksta označivanja i upute o lijeku. Referentna država članica obavezna je pripremiti prijedloge tih dokumenata u roku od 120 dana od primitka valjanog zahtjeva te ih dostavlja državama članicama sudionicama u postupku i podnositelju zahtjeva.

4. U roku od 90 dana od dana primitka dokumenata iz stavaka 2. i 3., države članice sudionice odobravaju izvješće o ocjeni dokumentacije o lijeku, sažetak opisa svojstava lijeka, označivanje i uputu o lijeku te o tome obavješćuju referentnu državu članicu. Referentna država članica bilježi dogovor svih strana, zaključuje postupak i o tome obavješćuje podnositelja zahtjeva.

5. Svaka država članica u kojoj je podnesen zahtjev u skladu sa stavkom 1. donosi odluku u skladu s odobrenim izvješćem o ocjeni dokumentacije o lijeku, sažetkom opisa svojstava lijeka i označivanjem i uputom o lijeku u roku od 30 dana od priznavanja sporazuma.”

7 Članak 29. stavak 1. Direktive 2001/83 glasi:

„Ako u roku utvrđenom u članku 28. stavku 4. država članica ne može odobriti izvješće o ocjeni dokumentacije o lijeku, sažetak opisa svojstava lijeka, označivanje i uputu o lijeku radi mogućeg ozbiljnog rizika za zdravlje ljudi, daje detaljno obrazloženje razloga za neslaganje referentnoj državi članici, drugim državama članicama sudionicama i podnositelju zahtjeva. Razlozi neslaganja se bez odgode dostavljaju koordinacijskoj grupi.”

Uredba SDZ

8 Uvodne izjave 4., 5., 8. i 10. Uredbe SDZ glase:

„(4) Trenutačno, razdoblje između podnošenja prijave patenta za novi lijek i odobrenja za stavljanje lijeka u promet dovodi do toga da razdoblje učinkovite zaštite na temelju patenta nije dovoljno kako bi se osiguralo pokriće ulaganja u istraživanje.

(5) Ova situacija dovodi do nedostatka zaštite čime se farmaceutska istraživanja stavljaju u nepovoljan položaj.

[...]

- (8) Stoga je potrebno sastaviti svjedodžbu o dodatnoj zaštiti koju svaka od država članica dodjeljuje, pod istim uvjetima, na zahtjev nositelja nacionalnog ili europskog patenta koji se odnosi na lijek za koji je dobiveno odobrenje za stavljanje u promet. Uredba je stoga najprikladniji pravni [instrument].

[...]

- (10) Ipak bi trebalo voditi računa o svim relevantnim interesima, uključujući one koji se odnose na javno zdravlje, u tako složenom i osjetljivom području kao što je farmaceutski sektor. U tu svrhu, svjedodžba se ne može dodijeliti za razdoblje dulje od pet godina. Nadalje, dodijeljena bi se zaštita trebala strogo ograničiti na proizvod za koji je dobiveno odobrenje za stavljanje u promet kao lijeka.”

- 9 Članak 1. te uredbe, naslovljen „Definicije”, propisuje:

„Za potrebe ove Uredbe primjenjuju se sljedeće definicije:

- (a) ‚lijek’ znači svaka tvar ili mješavina tvari namijenjena liječenju ili sprečavanju bolesti kod ljudi [...];
- (b) ‚proizvod’ znači aktivni sastojak ili mješavina aktivnih sastojaka lijeka;
- (c) ‚temeljni patent’ znači patent koji štiti proizvod kao takav, postupak dobivanja proizvoda ili primjenu proizvoda i kojeg je njegov nositelj odredio u postupku za dobivanje svjedodžbe;
- (d) ‚svjedodžba’ znači svjedodžba o dodatnoj zaštiti;

[...]”

- 10 Članak 3. navedene uredbe, naslovljen „Uvjeti za dobivanje svjedodžbe”, određuje:

„Svjedodžba se dodjeljuje u državi članici u kojoj je podnesen zahtjev iz članka 7. i na dan podnošenja zahtjeva ako:

- (a) je proizvod zaštićen temeljnim patentom koji je na snazi;
- (b) je izdano valjano odobrenje za stavljanje proizvoda u promet kao lijeka u skladu s Direktivom [2001/83] [...];
- (c) proizvod još nije bio predmet svjedodžbe;
- (d) je odobrenje iz točke (b) prvo odobrenje za stavljanje proizvoda u promet kao lijeka.”

- 11 Člankom 7. Uredbe SDZ, naslovljenim „Zahtjev za izdavanje svjedodžbe”, propisano je:

„1. Zahtjev za izdavanje svjedodžbe podnosi se u roku od šest mjeseci od datuma dobivanja odobrenja iz članka 3. stavka [točke] (b) za stavljanje proizvoda u promet kao lijeka.

[...]

3. Zahtjev za produljenje trajanja može se podnijeti prilikom podnošenja zahtjeva za izdavanje svjedodžbe ili kad je zahtjev za izdavanje svjedodžbe u postupku rješavanja i kad je udovoljeno odgovarajućim zahtjevima iz članka 8. stavka 1. točke (d), odnosno članka 8. stavka 2.

4. Zahtjev za produljenje trajanja već izdane svjedodžbe podnosi se najkasnije dvije godine prije isteka svjedodžbe.

5. Neovisno o stavku 4., sljedećih pet godina nakon stupanja na snagu Uredbe (EZ) br. 1901/2006 [Europskog parlamenta i Vijeća od 12. prosinca 2006. o lijekovima za pedijatrijsku upotrebu i izmjeni Uredbe (EEZ) br. 1768/92, Direktive 2001/20/EZ, Direktive 2001/83/EZ i Uredbe (EZ) br. 726/2004 (SL 2006., L 378, str. 1.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 64., str. 111.)], zahtjev za produljenje trajanja već izdane svjedodžbe podnosi se najkasnije šest mjeseci prije isteka svjedodžbe.”

12 Članak 8. te uredbe predviđa:

„1. Zahtjev za izdavanje svjedodžbe sadrži:

(a) zahtjev za izdavanje svjedodžbe u kojem se posebno navodi:

[...]

iv. broj i datum prvog odobrenja za stavljanje proizvoda u promet, kako je navedeno u članku 3. točki (b) i, ako ovo odobrenje nije prvo odobrenje za stavljanje proizvoda u promet unutar Zajednice, broj i datum toga odobrenja;

(b) kopiju odobrenja za stavljanje proizvoda u promet, kako je navedeno u članku 3. stavku [točki] (b), iz kojeg je vidljiv identitet proizvoda, a koje posebno sadrži broj i datum odobrenja te sažetak karakteristika proizvoda navedenih u članku 11. Direktive [2001/83] [...];

(c) ako odobrenje iz točke (b) nije prvo odobrenje za stavljanje u promet proizvoda kao lijeka unutar Zajednice, informacije o identitetu tako odobrenog proizvoda i zakonsku odredbu na temelju koje je proveden postupak dobivanja odobrenja, zajedno s kopijom obavijesti o dodjeli odobrenja koja je objavljena u odgovarajućem javnom glasilu;

[...]”

13 U skladu s člankom 9. stavkom 1. navedene uredbe:

„Zahtjev za izdavanje svjedodžbe podnosi se nadležnom uredu za industrijsko vlasništvo države članice koje je dodijelila temeljni patent ili u čije je ime patent dodijeljen i u kojoj je dobiveno odobrenje iz članka 3. točke (b) za stavljanje proizvoda u promet, osim ako država članica u tu svrhu imenuje neko drugo nadležno tijelo.

Zahtjev za produljenje trajanja svjedodžbe podnosi se nadležnom tijelu dotične države članice.”

14 Članak 10. iste uredbe određuje:

„[...]

2. Nadležno tijelo iz članka 9. stavka 1., podložno stavku 3., odbija zahtjev za izdavanje svjedodžbe ako zahtjev ili proizvod na koji se odnosi ne zadovoljava uvjete navedene u ovoj Uredbi.

3. Ako zahtjev za izdavanje svjedodžbe ne zadovoljava uvjete navedene u članku 8., nadležno tijelo iz članka 9. stavka 1. traži od podnositelja zahtjeva da ispravi nepravilnost ili podmiri pristojbu u određenom vremenskom roku.

4. Ako nepravilnost nije ispravljena ili pristojba nije podmirena u skladu sa stavkom 3. unutar određenog roka, nadležno tijelo odbacuje zahtjev.

[...]

- 15 Članak 13. Uredbe SDZ, naslovljen „Trajanje svjedodžbe”, u stavku 1. propisuje:

„Svjedodžba stupa na snagu po isteku zakonskog roka trajanja temeljnog patenta za razdoblje koje je jednako razdoblju proteklom od datuma podnošenja prijave temeljnog patenta do datuma izdavanja prvog odobrenja za stavljanje proizvoda u promet unutar Zajednice, umanjeno za razdoblje od pet godina.”

Pravo Ujedinjene Kraljevine

- 16 U Ujedinjenoj Kraljevini Human Medicines Regulations 2012 (Uredba iz 2012. o lijekovima za humanu primjenu), kojim je prenesena Direktiva 2001/83, uređuje davanje odobrenja Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (Regulatorna agencija za lijekove i zdravstvene proizvode, Ujedinjena Kraljevina) za stavljanje u promet.

Glavni postupak i prethodna pitanja

- 17 MSD, društvo osnovano u skladu s pravom države New Jersey (Sjedinjene Američke Države), dio je grupe farmaceutskih društava čije je Merck & Co. Incorporated holding društvo.
- 18 Potonje društvo bilo je nositelj europskog patenta (UK) br. EP 0 720 599, za koji je prijava podnesena 14. rujna 1994., uz koju se zahtijeva prvenstvo od 21. rujna 1993., i koji je izdan 19. svibnja 1999. Taj je patent obuhvaćao aktivnu tvar ezetimib i njezine kombinacije s drugim aktivnim tvarima.
- 19 U rujnu 2006. MSD je počeo razvijati kombinaciju lijeka od dviju aktivnih tvari s točno određenim omjerima u obliku tableta. Budući da je prilikom izrade odgovarajuće formule naišao na poteškoće, njegov rad nastavio se do 2013.
- 20 U rujnu 2013. MSD je u više država članica, u skladu s decentraliziranim postupkom predviđenim u članku 28. Direktive 2001/83, podnio zahtjeve na temelju istovjetne dokumentacije radi dobivanja odobrenja za stavljanje u promet (u daljnjem tekstu: OSP) u svakoj od tih država članica, u kojima se Savezna Republika Njemačka poziva da djeluje kao referentna država članica za lijek Atozet, namijenjen odraslim osobama radi smanjenja udjela ukupnog kolesterola.
- 21 Kao što to proizlazi iz spisa podnesenog Sudu, valjanost tih zahtjeva potvrđena je tek 13. veljače 2014.
- 22 Dana 10. rujna 2014. – odnosno 209 dana nakon podnošenja valjanih zahtjeva za OSP i, prema tome, u roku određenom u članku 17. Direktive 2001/83 – Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Savezni institut za lijekove i medicinske proizvode, Njemačka) izdao je obavijest o završetku postupka, u skladu s člankom 28. stavkom 4. te direktive.
- 23 Dana 12. rujna 2014. francusko nacionalno nadležno tijelo izdalo je prvi OSP za Atozet u Europskoj uniji.
- 24 Istog dana MSD je podnio zahtjev za izdavanje svjedodžbe o dodatnoj zaštiti (u daljnjem tekstu: SDZ) United Kingdom Intellectual Property Officeu (Ured za intelektualno vlasništvo Ujedinjene Kraljevine, u daljnjem tekstu: UKIPO) na temelju patenta spomenutog u točki 18. ove presude.
- 25 Taj se zahtjev odnosio na dvije aktivne tvari od koji se sastoji Atozet, to jest ezetimib i atorvastatin, ili njihove farmaceutski prihvatljive soli.

- 26 U zahtjevu za izdavanje SDZ-a u Ujedinjenoj Kraljevini MSD je dostavio obavijest o završetku postupka koju je Savezni institut za lijekove i medicinske proizvode izdao 10. rujna 2014. MSD je u popratnom dopisu tom zahtjevu istaknuo da je učinak te obavijesti bio to da su sve dotične države članice, uključujući Ujedinjenu Kraljevinu, pristale izdati OSP za Atozet te je zatražio odobrenje za dopunu tog zahtjeva kada se OSP izda u Ujedinjenoj Kraljevini.
- 27 Patent kojeg je MSD nositelj, spomenut u točki 18. ove presude, istekao je 13. rujna 2014.
- 28 Dopisom od 17. rujna 2014. UKIPO-ov ispitivač podnio je prigovor na zahtjev za izdavanje SDZ-a u Ujedinjenoj Kraljevini, uz objašnjenje, među ostalim, da taj zahtjev ne zadovoljava uvjete iz članka 3. točke (b) Uredbe SDZ jer MSD nije nositelj valjanog OSP-a u Ujedinjenoj Kraljevini.
- 29 Regulatorna agencija za lijekove i zdravstvene proizvode izdala je 10. listopada 2014. britanskom društvu kćeri MSD-a, društvu Merck Sharp & Dohme Ltd., OSP za Atozet u Ujedinjenoj Kraljevini.
- 30 MSD je 17. studenoga 2014. UKIPO-u uputio presliku OSP-a izdanog u Ujedinjenoj Kraljevini i onog izdanog u Francuskoj 12. rujna 2014. U tom je dopisu zahtijevao da se ti dokumenti uzmu u obzir radi ispravka nepravilnosti koje može sadržavati zahtjev za izdavanje SDZ-a u Ujedinjenoj Kraljevini.
- 31 UKIPO-ov ispitivač odbio je taj potonji zahtjev uz obrazloženje da neizdavanje OSP-a nije nepravilnost koja se može ispraviti, u smislu članka 10. stavka 3. Uredbe SDZ. Nakon saslušanja koje se održalo 3. rujna 2015., stajalište tog ispitivača u ime nadzornika potvrdio je UKIPO-ov službenik za saslušanja.
- 32 MSD je protiv nadzornikove odluke podnio tužbu sudu koji je uputio zahtjev, High Courtu of Justice (England & Wales), Chancery Division, Patents Court (Visoki sud, Engleska i Wales, Odjel *Chancery*, Patentni sud).
- 33 Prema mišljenju suda koji je uputio zahtjev, nadzornikova je odluka osnovana. Naime, on smatra da izdavanje OSP-a nakon izdavanja obavijesti o završetku postupka nije samo administrativna formalnost. Stoga se navedena obavijest ne može poistovjetiti s OSP-om za potrebe članka 3. točke (b) Uredbe SDZ.
- 34 Nadalje, sud koji je uputio zahtjev smatra da se, u skladu s člankom 10. stavkom 3. Uredbe SDZ, ne može ispraviti nepravilnost koju sadržava zahtjev za izdavanje SDZ-a koji je podnio MSD u Ujedinjenoj Kraljevini.
- 35 Navedeni sud, međutim, ističe da su zahtjevi za izdavanje SDZ-a koje je MSD podnio u Portugalu i u Švedskoj odbijeni zbog istog razloga na kojem se temelji odbijanje zahtjeva za izdavanje SDZ-a u Ujedinjenoj Kraljevini. S druge strane, takvi su zahtjevi prihvaćeni u Danskoj, Grčkoj, Italiji i Luksemburgu. U Nizozemskoj je jedini razlog za odbijanje koji je naveden bio nepoštovanje članka 3. točke (c) Uredbe SDZ, koji zahtijeva da na dan podnošenja zahtjeva za izdavanje SDZ-a proizvod još nije bio predmet takve svjedodžbe u državi članici u kojoj je zahtjev podnesen.
- 36 U tim je okolnostima High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division, Patents Court (Visoki sud, Engleska i Wales, Odjel *Chancery*, Patentni sud) odlučio prekinuti postupak i uputiti Sudu sljedeća prethodna pitanja:
- „1. Mora li se s obavijesti o završetku postupka koju je prije isteka temeljnog patenta izdala referentna država članica u skladu s člankom 28. stavkom 4. Direktive [2001/83] postupati jednako kao i s izdanim [OSP-om] u smislu članka 3. točke (b) Uredbe [SDZ], tako da je podnositelj ovlašten u predmetnoj državi članici podnijeti zahtjev i dobiti [SDZ] na temelju obavijesti o završetku postupka?

2. U slučaju negativnog odgovora na prvo pitanje, je li u okolnostima iz prvog pitanja neizdavanje [OSP-a] u predmetnoj državi članici na dan podnošenja zahtjeva za izdavanje [SDZ-a] u toj državi članici nepravilnost koju je moguće ispraviti u skladu s člankom 10. stavkom 3. Uredbe SDZ kada je odobrenje za stavljanje u promet izdano?”

O prethodnim pitanjima

Prvo pitanje

- 37 Prvim pitanjem sud koji je uputio zahtjev u biti pita treba li članak 3. točku (b) Uredbe SDZ tumačiti na način da s obavijesti o završetku postupka koju je prije isteka temeljnog patenta iz članka 1. točke (c) Uredbe SDZ izdala referentna država članica u skladu s člankom 28. stavkom 4. Direktive 2001/83 treba postupati kao s OSP-om u smislu te odredbe, tako da je moguće dobiti SDZ na temelju te obavijesti.
- 38 Najprije valja primijetiti da članak 3. točka (b) Uredbe SDZ za potrebe izdavanja SDZ-a za proizvod kao lijeka zahtijeva postojanje valjanog OSP-a, izdanog u skladu s Direktivom 2001/83.
- 39 S tim u vezi, valja naglasiti da se, prema uobičajenom smislu riječi, izraz „izdano” koji se nalazi u tom članku može odnositi samo na radnju koja je već završena.
- 40 Nadalje, kad je riječ o kontekstu te odredbe, treba utvrditi da je zakonodavac stvorio vezu između Uredbe SDZ i Direktive 2001/83, povezujući izdavanje SDZ-a s izdavanjem OSP-a na temelju te direktive.
- 41 Iz toga slijedi da, u smislu članka 3. točke (b) Uredbe SDZ, „valjani OSP” mora biti u obliku dokumenta koji zadovoljava zahtjeve postavljene Direktivom 2001/83, u okviru decentraliziranog postupka, koji se temelji na načelu uzajamnog priznavanja te je primjenjiv kada za dotični lijek još nije izdan OSP-a u državi članici, kao što je to slučaj u glavnom predmetu.
- 42 Decentralizirani postupak, predviđen u članku 28. Direktive 2001/83, sadržava nekoliko etapa i počinje kada podnositelj zahtjeva podnese zahtjev za OSP u svim dotičnim državama članicama i zahtjev upućen određenoj državi članici da djeluje kao referentna država članica. Stavak 4. tog članka propisuje da referentna država članica bilježi dogovor svih strana, zaključuje postupak i o tome obavješćuje podnositelja zahtjeva. U skladu sa stavkom 5. tog članka, svaka država članica donosi odluku o OSP-u u skladu s odobrenim izvješćem o ocjeni i pratećim dokumentima u roku od 30 dana od priznavanja sporazuma svih strana.
- 43 Iz toga proizlazi da je donošenje obavijesti o završetku postupka, u okviru članka 28. stavka 4. Direktive 2001/83, međufaza u decentraliziranom postupku i da ta obavijest nema pravne učinke koje ima „valjani” OSP, s obzirom na to da ona podnositelju zahtjeva ne omogućuje stavljanje lijeka na određeno tržište.
- 44 S tim u vezi, iako se na raspravi pred Sudom MSD pozvao na činjenicu da se određene OSP-ove funkcije – osobito jamstvo sigurnosti proizvoda, identifikacija proizvoda koji je predmet SDZ-a i izračun trajanja SDZ-a – mogu ispuniti obavijesti o završetku postupka, ipak je potvrdio da takva obavijest ne omogućuje, što je, s druge strane, svojstveno OSP-u, stavljanje u promet lijeka o kojem je riječ u glavnom postupku.
- 45 Uostalom, iz sudske prakse Suda proizlazi da se za patentirani proizvod ne može dodijeliti SDZ ako za njega nije izdan OSP kao lijeka (presuda od 15. siječnja 2015., Forsgren, C-631/13, EU:C:2015:13, t. 34.).

- 46 S obzirom na prethodna razmatranja, na prvo pitanje valja odgovoriti da članak 3. točku (b) Uredbe SDZ treba tumačiti na način da s obavijesti o završetku postupka koju je prije isteka temeljnog patenta iz članka 1. točke (c) Uredbe SDZ izdala referentna država članica u skladu s člankom 28. stavkom 4. Direktive 2001/83 ne treba postupati kao s OSP-om u smislu te odredbe, tako da nije moguće dobiti SDZ na temelju te obavijesti.

Drugo pitanje

- 47 Drugim pitanjem sud koji je uputio zahtjev pita treba li članak 10. stavak 3. Uredbe SDZ tumačiti na način da je neizdavanje OSP-a predmetne države članice na dan podnošenja zahtjeva za izdavanje SDZ-a u toj državi članici nepravilnost koju je moguće ispraviti u skladu s tom odredbom.
- 48 U skladu s člankom 3. točkom (b) Uredbe SDZ, koji nabroja „uvjete za dobivanje” SDZ-a, on se dodjeljuje u državi članici u kojoj je podnesen zahtjev iz članka 7. te uredbe i na dan podnošenja zahtjeva, ako je izdan valjani OSP proizvoda kao lijeka u skladu s Direktivom 2001/83.
- 49 Iz teksta te odredbe, osobito iz formulacije „[...] [izdan valjani OSP proizvoda] kao lijeka” proizlazi da je izdavanje OSP-a u dotičnoj državi članici uvjet povezan s proizvodom.
- 50 Stoga, u skladu s člankom 10. stavkom 2. Uredbe SDZ, ako zahtjev za izdavanje SDZ-a i proizvod na koji se odnosi ne zadovoljavaju uvjete navedene u toj uredbi, nadležno tijelo iz članka 9. stavka 1. odbija taj zahtjev.
- 51 Kad je riječ o članku 10. stavku 3. Uredbe SDZ, on propisuje da, ako zahtjev za izdavanje SDZ-a ne zadovoljava uvjete predviđene u članku 8. te uredbe, nadležno tijelo iz njezina članka 9. stavka 1. traži od podnositelja zahtjeva da ispravi nepravilnost.
- 52 Prema tome, iz samog teksta članka 10. stavka 3. Uredbe SDZ, osobito izraza „[a]ko zahtjev za izdavanje [SDZ-a] ne zadovoljava uvjete”, proizlazi da se samo nepravilnost koja utječe na zahtjev za izdavanje SDZ-a može ispraviti na temelju te odredbe.
- 53 Iz toga slijedi da neizdavanje OSP-a ne čini nepravilnost koju podnositelj zahtjeva može naknadno ispraviti u skladu s člankom 10. stavkom 3. Uredbe SDZ, s obzirom na to da je riječ o nepravilnosti povezanoj s proizvodom kao lijekom, a ne nepravilnosti povezanoj sa zahtjevom za izdavanje SDZ-a. Osim toga, kad je riječ o OSP-u, uvjeti predviđeni u članku 8. Uredbe SDZ na koje upućuje njezin članak 10. stavak 3. ne odnose se na samo postojanje takvog OSP-a koji se zahtijeva na temelju članka 3. točke (b) te uredbe, nego isključivo na različite informacije i dokumente koje treba podnijeti i čija je namjena dokazati to postojanje i utvrditi navedeni OSP prilikom podnošenja zahtjeva za izdavanje SDZ-a.
- 54 S obzirom na prethodna razmatranja, na drugo pitanje valja odgovoriti da članak 10. stavak 3. Uredbe SDZ treba tumačiti na način da neizdavanje OSP-a predmetne države članice na dan podnošenja zahtjeva za izdavanje SDZ-a u toj državi članici nije nepravilnost koju je moguće ispraviti u skladu s tom odredbom.

Troškovi

- 55 Budući da ovaj postupak ima značaj prethodnog pitanja za stranke glavnog postupka pred sudom koji je uputio zahtjev, na tom je sudu da odluči o troškovima postupka. Troškovi podnošenja očitovanja Sudu, koji nisu troškovi spomenutih stranaka, ne nadoknađuju se.

Slijedom navedenoga, Sud (sedmo vijeće) odlučuje:

1. Članak 3. točku (b) Uredbe (EZ) br. 469/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 6. svibnja 2009. o svjedodžbi o dodatnoj zaštiti za lijekove treba tumačiti na način da se s obavijesti o završetku postupka koju je prije isteka temeljnog patenta iz članka 1. točke (c) Uredbe br. 469/2009 izdala referentna država članica u skladu s člankom 28. stavkom 4. Direktive 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu, kako je izmijenjena u pogledu farmakovigilancije Direktivom 2010/84/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 15. prosinca 2010., ne treba postupati kao s odobrenjem za stavljanje u promet u smislu te odredbe, tako da nije moguće dobiti svjedodžbu o dodatnoj zaštiti na temelju te obavijesti.
2. Članak 10. stavak 3. Uredbe br. 469/2009 treba tumačiti na način da neizdavanje odobrenja za stavljanje u promet predmetne države članice na dan podnošenja zahtjeva za izdavanje svjedodžbe o dodatnoj zaštiti u toj državi članici nije nepravilnost koju je moguće ispraviti u skladu s tom odredbom.

Potpisi