



Zbornik sudske prakse

PRESUDA SUDA (treće vijeće)

12. prosinca 2013.*

„Lijekovi za humanu primjenu – Svjedodžba o dodatnoj zaštiti – Uredba (EZ) br. 469/2009 –
Članak 3. – Uvjeti za dobivanje te svjedodžbe – Mogućnost dobivanja više svjedodžbi o dodatnoj zaštiti
na osnovi istog patenta“

U predmetu C-484/12,

povodom zahtjeva za prethodnu odluku na temelju članka 267. UFEU-a, koji je uputio Rechtbank 's-Gravenhage (Nizozemska), odlukom od 12. listopada 2012., koju je Sud zaprimio 31. listopada 2012., u postupku

Georgetown University

protiv

Octrooicentrum Nederland, koji djeluje pod nazivom NL Octrooicentrum,

SUD (treće vijeće),

u sastavu: M. Ilešič, predsjednik vijeća, C. G. Fernlund, A. Ó Caoimh, C. Toader (izvjestitelj) i E. Jarašiūnas, suci,

nezavisni odvjetnik: N. Jääskinen,

tajnik: L. Hewlett, glavna administratorica,

uzimajući u obzir pisani postupak i nakon rasprave održane 12. rujna 2013.,

uzimajući u obzir očitovanja koja su podnijeli:

- za Georgetown University, K. A. J. Bisschop, *advocaat*,
- za nizozemsku vladu, C. Schillemans, M. Bulterman i J. Langer, u svojstvu agenata,
- za francusku vladu, D. Colas i S. Menez, u svojstvu agenata,
- za Europsku komisiju, F. W. Bulst, F. Wilman i J. Samnadda, u svojstvu agenata,

saslušavši mišljenje nezavisnog odvjetnika na raspravi održanoj 14. studenoga 2013.,

donosi sljedeću

* Jezik postupka: nizozemski

Presudu

- 1 Zahtjev za prethodnu odluku odnosi se na tumačenje članka 3. i 14. Uredbe (EZ) br. 469/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 6. svibnja 2009. o svjedodžbi o dodatnoj zaštiti za lijekove (SL L 152, str. 1.).
- 2 Zahtjev je upućen u okviru spora između Georgetown Universityja i Octrooicentrum Nederland, koji djeluje pod nazivom NL Octrooicentrum (u daljnjem tekstu: OCN), povodom odbijanja potonjeg da dodijeli svjedodžbu o dodatnoj zaštiti (u daljnjem tekstu: SDZ) za jedini aktivni sastojak.

Pravni okvir

Pravo Unije

- 3 Uvodne izjave 4. i 5. kao i 9. i 10. Uredbe 469/2009 glase:
 - „(4) Trenutačno, razdoblje između podnošenja prijave patenta za novi lijek i odobrenja za stavljanje lijeka u promet [u daljnjem tekstu: OSP] 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.

[...]

 - (9) Trajanje zaštite koju osigurava svjedodžba treba biti takvo da pruži odgovarajuću učinkovitu zaštitu. U tu bi svrhu nositelju patenta i svjedodžbe trebalo biti omogućeno ukupno najviše 15 godina ekskluzivnog prava od trenutka kada je za dotični lijek prvi put dobiven [OSP] u Zajednici.
 - (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 zaštita treba se strogo ograničiti na proizvod za koji je dobiveno odobrenje za stavljanje u promet kao lijeka.” [neslužbeni prijevod]
- 4 Članak 1. ove 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 [SDZ];

[...]” [neslužbeni prijevod]

5 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 izdan valjan [OSP] proizvoda kao lijeka u skladu s Direktivom 2001/83/EZ [Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu (SL L 311, str. 67.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 56., str. 27.)] [...];
- (c) proizvod još nije bio predmet svjedodžbe;
- (d) je odobrenje iz točke (b) prvi [OSP] proizvoda kao lijeka.” [neslužbeni prijevod]

6 Prema članku 4. iste uredbe, naslovljenom „Predmet zaštite”:

„Unutar ograničenja zaštite koju daje temeljni patent, zaštita dobivena svjedodžbom odnosi se samo na proizvod obuhvaćen [OSP-om] odgovarajućeg lijeka, kao i na bilo koju primjenu proizvoda kao lijeka koja je odobrena prije isteka svjedodžbe.” [neslužbeni prijevod]

7 Članak 5. Uredbe br. 469/2009 o „[u]činci[ma] svjedodžbe” iskazuje:

„U skladu s odredbama članka 4., svjedodžba daje ista prava kao i temeljni patent i podliježe istim ograničenjima i istim obvezama.” [neslužbeni prijevod]

8 Članak 13. Uredbe, naslovljen „Trajanje svjedodžbe”, glasi:

„1. 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 [OSP-a] u Zajednici, umanjeno za razdoblje od pet godina.

2. Neovisno o stavku 1., svjedodžba ne može trajati dulje od pet godina od datuma njenog stupanja na snagu. [...]” [neslužbeni prijevod]

9 Članak 14. navedene uredbe, naslovljen „Istek svjedodžbe”, predviđa:

„Svjedodžba prestaje:

- (a) istekom razdoblja iz članka 13.;
- (b) ako je se nositelj svjedodžbe odrekne;
- (c) ako godišnja pristojba navedena u skladu s člankom 12. nije plaćena na vrijeme;
- (d) ako i sve dok proizvod za koji je svjedodžba odobrena više ne može biti stavljen u promet zbog povlačenja odgovarajućih [OSP-a] [...]. Nadležno tijelo [...] može donijeti odluku o prestanku svjedodžbe prema vlastitom nahodjenju ili na zahtjev treće strane.” [neslužbeni prijevod]

Nizozemsko pravo

- 10 Članak 63. nizozemskog zakona o patentima iz 1995. (*Nederlandse Rijksocrooiwet 1995*) određuje:
- „1. Nositelj patenta može ga se odreći u cijelosti ili djelomično. Odricanje ima retroaktivan učinak na temelju članka 75. stavaka 5. do 7.
- [...]”
- 11 Članak 75. tog zakona glasi:
- „[...]
5. Patent se od početka smatra u cijelosti ili djelomično lišen pravnih učinaka navedenih u člancima 53., 53.a, 71., 72. i 73., ovisno o tome je li opozvan u cijelosti ili djelomično.
6. Retroaktivan učinak ništavnosti ne utječe na:
- (a) odluku, koja nije privremena mjera, koja se odnosi na radnje protivne ekskluzivnom pravu nositelja patenta navedenom u člancima 53. i 53.a ili na radnje u smislu članaka 71., 72. i 73., a koja je postala pravomoćna i primjenjuje se prije opoziva;
- (b) sporazum sklopljen prije opoziva, u mjeri u kojoj je izvršen prije opoziva; u opravdanim se okolnostima, međutim, zbog pravičnosti može zahtijevati povrat iznosa plaćenih na temelju navedenog sporazuma.
7. Za potrebe primjene stavka 6. točke (b), sklapanje sporazuma također obuhvaća uspostavljanje licence u nekom od drugih oblika navedenih u članku 56. stavku 2., članku 59. odnosno članku 60.”

Činjenice u glavnom postupku i prethodna pitanja

- 12 Georgetown University podnio je 24. lipnja 2003. prijavu europskog patenta pod nazivom „cjepivo protiv papiloma virusa”, koju je Europski patentni ured (EPO) registrirao pod brojem EP 0 647 140 za bjelančevinu L1 humanog papiloma virusa (HPV), sposobnu da inducira neutralizirajuća antitijela protiv viriona tog virusa. Postoje različiti genotipi humanog papiloma virusa (HPV), koji se razvrstavaju prema sličnosti njihovih DNK sekvenci. U tom pogledu, podtipovi 6 i 11 HPV-a odgovorni su za kondilome, dok su podtipovi 16 i 18 HPV-a odgovorni za prekancerozne lezije u genitalnom području i, također, za rak vrata maternice.
- 13 Među zahtjevima patenta Georgetown Universityja nalazi se cjepivo za sprečavanje infekcije papiloma virusom koje sadrži barem navedenu bjelančevinu ili jedan njezin dio koji je odabran među podtipovima HPV-16, HPV-18 kao i HPV-16 i HPV-18 zajedno. Taj je patent dodijeljen 12. prosinca 2007., a istekao je 23. lipnja 2013.
- 14 Oslanjajući se na OSP dodijeljen Sanofi Pasteur MSD SNC 20. rujna 2006. za lijek Gardasil, koji sadrži pročišćene bjelančevine podtipova HPV-6, HPV-11, HPV-16 i HPV-18, dobivene iz stanica kvasca (*Saccharomyces cerevisiae*), kao i na OSP dodijeljen GlaxoSmithKline Biologicals SA 20. rujna 2007. za lijek Cervarix, koji sadrži pročišćene bjelančevine podtipova HPV-16 i HPV-18, dobivene iz stanica kukaca (*Trichoplusia ni*), Georgetown University je 14. prosinca 2007. OCN-u podnio osam zahtjeva za izdavanje SDZ-a u vezi sa svojim patentom EP 0 647 140.

- 15 Prva dva zahtjeva (br. 300318 i br. 300315) odnosila su se na mješavine podtipova HPV-6, HPV-11, HPV-16 i HPV-18 kao i HPV-16 i HPV-18. Sljedeća četiri zahtjeva (br. 300316, br. 300317, br. 300319 i br. 300320) bila su usmjerena na dobivanje SDZ-a za podtipove HPV-16, HPV-18, HPV-6 i HPV-11, pojedinačno. Posljednja dva zahtjeva (br. 300321 i br. 300322) iznova su se odnosila na podtipove HPV-16 i HPV-18, pojedinačno.
- 16 Dana 15. siječnja 2008. OCN je prihvatio zahtjeve br. 300315 i 300318.
- 17 Dana 19. svibnja 2010. odbijen je zahtjev za izdavanje SDZ-a (br. 300321) na osnovi OSP-a dodijeljenoga za lijek Gardasil, u kojem je kao „proizvod”, u smislu Uredbe br. 469/2009 navedena rekombinirana bjelančevina L1 papiloma virusa (HPV) podtipa 16.
- 18 Svoju odluku o odbijanju zahtjeva OCN je prvotno temeljio na članku 3. točki (b) Uredbe br. 469/2009 jer se OSP istaknut u prilog zahtjevu za izdavanje SDZ-a odnosio na lijek koji sadrži druge aktivne sastojke uz samu rekombiniranu bjelančevinu podtipa HPV-16. Protiv te odluke OCN-a Georgetown University je potom uložio žalbu sudu koji je uputio zahtjev.
- 19 Nakon presuda od 24. studenoga 2011., *Medeva (C-322/10, Zb., str. I-12051.)* i *Georgetown University i dr. (C-422/10, Zb., str. I-12157.)*, sud koji je uputio zahtjev zaključio je da su se stranke glavnog postupka, imajući u vidu odgovore koje je Sud dao u tim presudama, sporazumjele o činjenici da dodjela SDZ-a za aktivni sastojak HPV-16, uzet pojedinačno, nije mogla biti odbijena na temelju navedenog članka 3. točke (b), pa je u tom pogledu odluku OCN-a trebalo poništiti.
- 20 OCN, međutim, ističe da bi se njegova odluka o odbijanju zahtjeva mogla temeljiti i na članku 3. točki (c) Uredbe br. 469/2009, uzimajući u obzir da iz te odredbe, kako ju je protumačio Sud, proizlazi da nije moguće dodijeliti više od jednog SDZ-a po temeljnom patentu. Međutim, Georgetown University je na osnovi svog temeljnog patenta već dobio dva SDZ-a.
- 21 Pet preostalih zahtjeva Georgetown Universityja za izdavanje SDZ-a i dalje su u postupku rješavanja pred OCN-om.
- 22 Sud koji je uputio zahtjev ističe da nositelji patenata koji se odnose na više proizvoda s lakoćom mogu zaobići pravilo prema kojem je po temeljnom patentu moguće izdati samo jedan SDZ. Naime, dovoljno je da podijele svoje patente tako da se odnose na jedan proizvod po temeljnom patentu i tako si omoguće dobivanje SDZ-a za svaki proizvod.
- 23 Georgetown University je pred navedenim sudom istaknuo svoju spremnost da se odrekne dva SDZ-a koji su mu već izdani za mješavine podtipova HPV-6, HPV-11, HPV-16 i HPV-18, s jedne strane, te podtipova HPV-16 i HPV-18, s druge, te da povuče svoje neriješene zahtjeve za izdavanje SDZ-a, ako bi mu to omogućilo da, nakon tumačenja Uredbe od strane Suda, dobije SDZ za HPV-16.
- 24 Navedeni sud i dalje dvoji o tome može li odricanje od dva već dodijeljena SDZ-a imati retroaktivan učinak, dopuštajući tako Georgetown Universityju da u konačnici dobije SDZ za HPV-16. U tom pogledu poziva se na retroaktivan učinak odricanja od patenta od strane njegova nositelja iz članka 63. nizozemskog zakona o patentima iz 1995. i dodaje da članak 14. Uredbe br. 469/2009. ne predviđa takav učinak. Prema sudu koji je uputio zahtjev pojam „odrekne se” iz članka 14. točke (b) te uredbe treba promatrati i tumačiti kao autonomni pojam prava Unije. Međutim, pod pretpostavkom da članak 3. točka (c) navedene uredbe ne dopušta više od jednog SDZ-a po temeljnom patentu, sud koji je uputio zahtjev sklon je ocjeni da povlačenje zahtjevâ za izdavanje SDZ-a ne izuzima iz primjene navedeni članak 3. točku (c) u predmetu glavnog postupka, pa prema tome ni odbijanje zahtjeva koji se tiče podtipa HPV-16, uzetog pojedinačno.

- 25 U tim je okolnostima Rechtbank 's-Gravenhage odlučio prekinuti postupak i Sudu postaviti sljedeća prethodna pitanja:
- „1) Kada se temeljni patent odnosi na više proizvoda, protivi li se Uredba 469/2009 [...], a posebno uvodna rečenica i točka (c) članka 3. navedene uredbe, tome da se nositelju navedenog patenta izda jedna svjedodžba za svaki zaštićeni proizvod?
 - 2) U slučaju potvrdnog odgovora na prvo pitanje, na koji način treba tumačiti uvodnu rečenicu i točku (c) članka 3. Uredbe br. 469/2009 kada se temeljni patent koji je snazi odnosi na više proizvoda i kada, na dan podnošenja zahtjeva za izdavanje svjedodžbe za jedan od zaštićenih proizvoda (A), još nije izdana nijedna svjedodžba za druge proizvode zaštićene istim temeljnim patentom (B i C), ali su svjedodžbe za proizvode (B i C) izdane prije donošenja odluke o zahtjevu za izdavanje svjedodžbe za prvi proizvod (A)?
 - 3) U svrhu davanja odgovora na prethodno pitanje, je li relevantno to što je zahtjev za izdavanje svjedodžbe za jedan od proizvoda zaštićenih temeljnim patentom (A) podnesen istoga dana kao i zahtjevi koji se odnose na druge proizvode (B i C) zaštićene istim temeljnim patentom?
 - 4) U slučaju pozitivnog odgovora na prvo pitanje, može li se izdati svjedodžba za proizvod zaštićen temeljnim patentom koji je na snazi, kada je prethodno već izdana svjedodžba za drugi proizvod zaštićen istim temeljnim patentom, ali se podnositelj zahtjeva odriče posljednje svjedodžbe u namjeri dobivanja nove na osnovi istog temeljnog patenta?
 - 5) Ako je u svrhu davanja odgovora na prethodno pitanje relevantan retroaktivan učinak odricanja, je li to pitanje uređeno uvodnom rečenicom i točkom (b) članka 14. Uredbe br. 469/2009 ili nacionalnim pravom? Ako je pitanje retroaktivnog učinka odricanja uređeno prvom rečenicom i točkom (b) članka 14. Uredbe br. 469/2009, treba li tu odredbu tumačiti na način da odricanje ima retroaktivan učinak?”

O prethodnim pitanjima

Prvo pitanje

- 26 Svojim prvim pitanjem sud koji je uputio zahtjev u bitnome traži da se utvrdi treba li, u okolnostima poput onih u glavnom postupku, u kojima je na osnovi temeljnog patenta i OSP-a za lijek koji se sastoji od mješavine više aktivnih sastojaka nositelj patenta već dobio SDZ za tu mješavinu, zaštićenu navedenim patentom u smislu članka 3. točke (a) Uredbe br. 469/2009., članak 3. točku (c) te uredbe tumačiti na način da se protivi tome da nositelj tog patenta dobije i SDZ za jedan od tih aktivnih sastojaka koji je, uzet pojedinačno, također kao takav zaštićen navedenim patentom.
- 27 Najprije je potrebno istaknuti da postoje mnogobrojni genotipi HPV-a, koji se razvrstavaju prema sličnosti svojih DNK sekvenci i da je, osim toga, kao što to proizlazi iz točaka 13., 14., 17. i 19. gore navedene presude Georgetown University i dr. te iz točaka 13., 14., 16. i 18. rješenja od 25. studenoga 2011., University of Queensland i CSL (C-630/10, Zb., str. I-12231.), više podtipova HPV-a, isto kao i postupaka njihovog dobivanja, zaštićeno s više temeljnih patenata različitih nositelja.
- 28 U tom pogledu Sud je već ocijenio da u situaciji u kojoj je jedan „proizvod” u smislu članka 1. Uredbe br. 469/2009 zaštićen s više temeljenih patenata koji su, kada je primjenjivo, u posjedu različitih nositelja, bilo da je riječ o patentima za taj proizvod, za postupke njegovog dobivanja ili za njegovu primjenu, svaki od tih patenata može, u skladu s člankom 3. točkom (c) te uredbe, dati pravo na jedan SDZ, ali da po jednom temeljnom patentu nije moguće dodijeliti više od jedne svjedodžbe (vidjeti presudu od 23. siječnja 1997. Biogen, C-181/95, Zb., str. I-357., točku 28., i presudu od 3. rujna 2009.,

AHP Manufacturing, C-482/07, Zb., str. I-7295., točke 22. i 23.). U takvoj situaciji vrste patenata koji pripadaju, kada je to primjenjivo, svakom od tih nositelja imat će, u tom pogledu, posljedice na zaštitu koju je moguće pružiti SDZ-om, jer će za patent koji zaštićuje proizvod kao takav zaštita pružena SDZ-om obuhvatiti taj proizvod, dok će se u slučaju patenta za postupak dobivanja proizvoda ta zaštita odnositi isključivo na taj postupak ili eventualno, ako to predviđa pravo mjerodavno za taj patent, na proizvod izravno dobiven u tom postupku (vidjeti gore navedeno rješenje University of Queensland i CSL, točku 39.). Naposljetku, u slučaju patenta za novu terapijsku primjenu aktivnog sastojka, poznatog ili ne, zaštita pružena SDZ-om moći će obuhvatiti isključivo novu primjenu tog proizvoda, ali ne i aktivni sastojak kao takav [presuda od 19. srpnja 2012., Neurim Pharmaceuticals (1991), C-130/11, točka 25.].

- 29 Međutim, predmet glavnog postupka odnosi se na drukčiju situaciju, onu u kojoj se za isti temeljni patent može smatrati da zaštićuje više proizvoda u smislu članka 3. točke (a) Uredbe br. 469/2009 te tako otvara različito pitanje, u ovom slučaju može li takav patent svojem nositelju omogućiti da dobije više SDZ-a.
- 30 U tom pogledu patent koji štiti više različitih proizvoda može uistinu dopustiti dodjelu više SDZ-a u vezi sa svakim od tih različitih proizvoda, osobito ako je svaki od njih „zaštićen” kao takav „temeljnim patentom” u smislu članka 3. točke (a) Uredbe br. 469/2009, zajedno s člankom 1. točkama (b) i (c) iste (presuda od 12. prosinca 2013., Actavis Group PTC i Actavis UK, C-443/12, točka 29.), te je sadržan u lijeku koji raspolaže OSP-om.
- 31 Tekst članka 1. točke (b) i članka 3. točke (c) Uredbe br. 469/2009 doista se ne protivi takvom tumačenju. Osim toga, isto je tumačenje potkrijepljeno ciljem navedene uredbe koja, kao što proizlazi iz točke 11. obrazloženja prijedloga uredbe Vijeća (EEZ) od 11. travnja 1990. o uvođenju svjedodžbe o dodatnoj zaštiti [COM(90) 101 *final*], teži poticanju farmaceutskih istraživanja dodjeljivanjem SDZ-a za proizvod pod kojim se, u užem smislu, podrazumijeva aktivni sastojak. Svako drukčije tumačenje moglo bi, uostalom, otvoriti prostor strategijama zaobilaženja i izazvati dodatne troškove koji mogu obeshrabriti inovacije utoliko što bi zainteresirani subjekti bili prisiljeni zahtijevati posebni temeljni patent za svaki od svojih „proizvoda”.
- 32 U predmetu glavnog postupka čini se nespornim to da temeljni patent u posjedu Georgetown Universityja zaštićuje, u najmanju ruku, kako mješavine podtipova HPV-6, HPV-11, HPV-16 i HPV-18 te HPV-16 i HPV-18, koje su sadržane u lijekovima Gardasil i Cervarix, tako i podtip HPV-16, koji je stavljen u promet u lijeku Gardasil.
- 33 Činjenice u glavnom postupku razlikuju se tako od onih koje su dovele do gore navedene presude u predmetu Actavis Group PTC i Actavis UK. Naime, u tom je predmetu temeljni patent štiti aktivni sastojak kao takav, dopuštajući njegovom nositelju da na temelju OSP-a za lijek koji sadrži samo taj aktivni sastojak za njega isходи SDZ. Radilo se, dakle, o tome može li, na temelju tog patenta te naknadnog OSP-a za lijek koji sadrži taj aktivni sastojak u mješavini s aktivnim sastojkom koji nije kao takav bio zaštićen navedenim patentom, nositelj tog patenta zahtijevati drugi SDZ za mješavinu aktivnog sastojka za koji je već dodijeljen jedan SDZ i aktivnog sastojka koji kao takav nije bio zaštićen navedenim patentom.
- 34 Slijedi da odgovor Suda na drugo pitanje postavljeno u predmetu u kojem je donesena presuda Actavis Group PTC i Actavis UK nije moguće prenijeti na predmet glavnog postupka.
- 35 U predmetu glavnog postupka, imajući u vidu točku 30. ove presude, mješavina četiriju aktivnih sastojaka, među kojima se nalazi i HPV-16, te isti taj aktivni sastojak, uzet pojedinačno, zaštićeni su temeljnim patentom Georgetown Universityja u smislu članka 3. točke (a) Uredbe br. 469/2009. Prema tome, članak 3. točka (c) te uredbe ne protivi se načelno tome da se potonjem, na osnovi tog patenta i

istog OSP-a, u ovom slučaju onog za lijek Gardasil, dodijeli SDZ kako za mješavinu aktivnih sastojaka (HPV-6, HPV-11, HPV-16 i HPV-18) tako i za aktivni sastojak HPV-16, uzet pojedinačno. Naime, iako se područja zaštite dvaju SDZ-a nužno preklapaju, u načelu će oba isteći istoga datuma.

- 36 Dakle, takva dodjela više SDZ-a za različite „proizvode” dopušta uspostavljanje razdoblja odgovarajuće učinkovite zaštite patenta, koja je istovrsna kada je riječ o dva gore navedena SDZ-a, omogućujući njihovom nositelju da uživa dodatno razdoblje ekskluzivnog prava nakon isteka temeljnog patenta koje služi tome da mu se makar i djelomično nadoknadi kašnjenje u komercijalnom iskorištavanju izuma nastalo uslijed vremenskog razmaka između datuma podnošenja prijave patenta i dobivanja prvog OSP-a u Europskoj uniji (vidjeti presudu od 11. studenoga 2010., Hogan Lovells International, C-229/09, Zb., str. I-11335., točku 50.; kao i gore navedenu presudu Actavis Group PTC i Actavis UK, točku 31.).
- 37 Međutim, čini se da iz podataka naznačenih u zahtjevu za prethodnu odluku proizlazi da aktivni sastojak zaštićen temeljnim patentom za koji je Georgetown University u predmetu glavnog postupka zatražio izdavanje SDZ-a na temelju OSP-a za lijek Gardasil, to jest aktivni sastojak HPV-16, također može sadržan i u drugom lijeku, Cervarixu, za koji je izdan kasniji OSP.
- 38 U tom pogledu valja navesti da se od trenutka kada nositelj patenta dobije SDZ za aktivni sastojak na osnovi OSP-a za prvi lijek stavljen u promet, koji među aktivnim sastojcima sadrži aktivni sastojak zaštićen temeljnim patentom (gore navedena presuda Medeva, točka 40.), kao što je u predmetu glavnog postupka slučaj sa SDZ-om za HPV-16 izdanim na osnovi OSP-a za Gardasil, tekst članka 3. točke (c) Uredbe br. 469/2009 protivi tome da nositelj, na osnovi istog patenta, dobije drugi SDZ za isti HPV-16 kao „proizvod” temeljem OSP-a za drugi lijek koji također sadržava taj aktivni sastojak, osim ako se u tom lijeku „proizvod” koji je predmet zahtjeva za izdavanje SDZ-a u stvarnosti odnosi na različit HPV-16 te ulazi u područje zaštite dodijeljene temeljnim patentom koji je istaknut u prilog tom zahtjevu [vidjeti, u tom smislu, gore navedenu presudu Neurim Pharmaceuticals (1991), točku 30.].
- 39 U skladu s člankom 5. Uredbe br. 469/2009 SDZ-i poput onih navedenih u točki 35. ove presude, dodijeljeni u vezi s navedenim proizvodima, daju u pogledu tih proizvoda, nakon isteka temeljnog patenta, ista prava kao i taj patent, u granicama zaštite koju navedeni patent pruža, a koje su određene u članku 4. Uredbe. Prema tome, ako se nositelj tog patenta može, dok je patent na snazi, suprotstaviti svakoj ili pojedinim primjenama svojih proizvoda kao lijeka koji se od njih sastoji ili ih sadržava, SDZ-i dodijeljeni u pogledu tih proizvoda daju mu ista prava na sve primjene tih proizvoda kao lijeka koje su odobrene prije isteka navedenih svjedodžbi (vidjeti gore navedene presude Medeva, točku 39. i Georgetown University i dr., točku 32., kao i gore navedeno rješenje University of Queensland i CSL, točku 34. te rješenje od 25. studenoga 2011., Daiichi Sankyo, C-6/11, Zb., str. I-12255., točku 29.).
- 40 K tome, članak 13. Uredbe br. 469/2009 određuje da se po isteku tih SDZ-a njihov nositelj više ne može suprotstaviti, nastavno na temeljni patent koji je poslužio kao osnova za dodjeljivanje tih SDZ-a, stavljanju u promet od strane trećih osoba jedinog aktivnog sastojka obuhvaćenog jednim od tih dvaju SDZ-a, kao ni stavljanju u promet mješavine obuhvaćene drugom svjedodžbom. Navedeno podrazumijeva da, nakon datuma isteka tih dvaju SDZ-a, treće osobe moraju imati mogućnost u promet staviti ne samo lijekove koji se sastoje od tog jedinog aktivnog sastojka ili te mješavine aktivnih sastojaka, koji su prethodno bili zaštićeni, nego i svaki lijek koji sadrži navedeni aktivni sastojak ili navedenu mješavinu koja je, u ovom slučaju, u kombinaciji s drugim aktivnim sastojcima.
- 41 Imajući u vidu sva prethodna razmatranja na prvo pitanje valja odgovoriti tako da, u okolnostima poput onih u glavnom postupku, u kojima je na osnovi temeljnog patenta i OSP-a za lijek koji se sastoji od mješavine više aktivnih sastojaka nositelj patenta već dobio SDZ za tu mješavinu, zaštićenu navedenim patentom u smislu članka 3. točke (a) Uredbe br. 469/2009, članak 3. točku (c) te uredbe treba tumačiti na način da se ne protivi tome da nositelj tog patenta dobije i SDZ za jedan od tih aktivnih sastojaka koji je, uzet pojedinačno, također kao takav zaštićen navedenim patentom.

Drugo do petog pitanja

- 42 Sljedeća su pitanja postavljena pod pretpostavkom potvrdnog odgovora Suda na prvo pitanje.
- 43 Uzimajući u obzir odgovor na to pitanje, nije potrebno odgovarati na drugo do petog prethodnog pitanja.

Troškovi

- 44 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 Suda, koji nisu troškovi spomenutih stranaka, ne nadoknađuju se.

Slijedom navedenog, Sud (treće vijeće) odlučuje:

U okolnostima poput onih u glavnom postupku, u kojima je na osnovi temeljnog patenta i odobrenja za stavljanje u promet lijeka koji se sastoji od mješavine više aktivnih sastojaka nositelj patenta već dobio svjedodžbu o dodatnoj zaštiti za tu mješavinu, zaštićenu navedenim patentom u smislu članka 3. točke (a) Uredbe (EZ) br. 469/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 6. svibnja 2009. o svjedodžbi o dodatnoj zaštiti za lijekove, članak 3. točku (c) te uredbe treba tumačiti na način da se ne protivi tome da nositelj tog patenta dobije i svjedodžbu o dodatnoj zaštiti za jedan od tih aktivnih sastojaka koji je, uzet pojedinačno, također kao takav zaštićen navedenim patentom.

Potpisi