



Zbornik sudske prakse

PRESUDA SUDA (osmo vijeće)

12. ožujka 2015. *

„Zahtjev za prethodnu odluku – Lijekovi za humanu primjenu – Uredba (EZ) br. 469/2009 – Članak 3. – Svjedodžba o dodatnoj zaštiti – Uvjeti dobivanja te svjedodžbe – Lijekovi koji djelomično ili potpuno sadrže isti aktivni sastojak – Uzastopna stavljanja u promet – Mješavina aktivnih sastojaka – Ranija komercijalizacija aktivnog sastojka u obliku lijeka s jednim aktivnim sastojkom – Uvjeti dobivanja više svjedodžbi na temelju istog patenta – Izmjena aktivnih sastojaka temeljnog patenta“

U predmetu C-577/13,

povodom zahtjeva za prethodnu odluku na temelju članka 267. UFEU-a, koji je uputio High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court) (Ujedinjena Kraljevina), odlukom od 31. listopada 2013., koju je Sud zaprimio 14. studenoga 2013., u postupku

Actavis Group PTC EHF,

Actavis UK Ltd

protiv

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG,

SUD (osmo vijeće),

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

nezavisni odvjetnik: N. Jääskinen,

tajnik: L. Hewlett, glavna administratorica,

uzimajući u obzir pisani postupak i nakon rasprave održane 1. prosinca 2014.,

uzimajući u obzir očitovanja koja su podnijeli:

- za Actavis Group PTC EHF i Actavis UK Ltd, R. Meade, QC, I. Jamal, *barrister* kao i M. Hilton, *solicitor*,
- za Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, T. Mitcheson, QC kao i N. Dagg, *solicitor*,
- za vladu Ujedinjene Kraljevine, N. Saunders, *barrister*,
- za francusku vladu, D. Colas, S. Menez i S. Ghiandoni, u svojstvu agenata,

* Jezik postupka: engleski

— za portugalsku vladu, L. Inez Fernandes, A. Antunes i I. Vieira Lopes, u svojstvu agenata,

— za Europsku komisiju, F. Bulst i J. Samnadda, u svojstvu agenata,

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

donosi sljedeću

Presudu

- 1 Zahtjev za prethodnu odluku odnosi se na tumačenje članaka 3. i 13. 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.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 64., str. 166.).
- 2 Zahtjev je podnesen u okviru spora između Actavis Group PTC EHF i Actavis UK Limited (u daljnjem tekstu, zajedno: Actavis) te Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG (u daljnjem tekstu: Boehringer) o valjanosti svjedodžbe o dodatnoj zaštiti (u daljnjem tekstu: SDZ) koju je Boehringer dobio za lijek MicardisPlus.

Pravni okvir

Pravo Unije

- 3 Uvodne izjave 4., 5., 9. i 10. Uredbe br. 469/2009 glase kako slijedi:

„(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.

[...]

(9) Trajanje zaštite koju osigurava svjedodžba trebalo bi 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 dobiveno odobrenje za stavljanje u promet 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 bi se zaštita trebala strogo ograničiti na proizvod za koji je dobiveno odobrenje za stavljanje u promet kao lijeka.“
- 4 Članak 1. ove uredbe, naslovljen „Definicije“, propisuje:

„Za potrebe ove Uredbe primjenjuju se sljedeće definicije:

(a) ‚lijeke‘ 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;

[...]“

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 izdano valjano odobrenje za stavljanje proizvoda u promet 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) prvo odobrenje za stavljanje proizvoda u promet [OSP] kao lijeka.“

6 Članak 7. Uredbe br. 469/2009, naslovljen „Zahtjev za izdavanje dozvole“, u stavku 1. propisuje:

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

7 Članak 13. Uredbe, 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 [OSP-a] u Zajednici, umanjeno za razdoblje od pet godina.“

Pravo Ujedinjene Kraljevine

8 Člankom 27. Zakona Ujedinjene Kraljevine o patentima (UK Patents Act 1977) određeno je da „izmjena specifikacije patenta na temelju ovog članka proizvodi učinak i smatrat će se da je uvijek proizvodila učinak od dana priznanja patenta“.

Glavni postupak i prethodna pitanja

9 Dana 31. siječnja 1992. Boehringer je podnio zahtjev za priznanje europskog patenta (UK) br. EP 0 502 314. Taj mu je patent priznat 20. svibnja 1998. (u daljnjem tekstu: temeljni patent Boehringer). Naziv temeljnog patenta jest „Derivati benzimidazola, lijekovi koji ga sadrže i postupak njihove pripreme“. U njemu se navode i njime se zahtijevaju brojne molekule od kojih je jedna telmisartan. Riječ je o aktivnom sastojku koji se koristi u liječenju povišenoga krvnog tlaka, odnosno hipertenzije te za smanjenje oboljenja srca i krvnih žila kod odraslih.

10 Zahtjevi 5. i 8. temeljnog patenta Boehringer odnose se na telmisartan sam, odnosno na jednu od njegovih soli.

- 11 Na temelju spomenutog patenta i OSP-a dodijeljenog 16. prosinca 1998. jednom od društava grupe Boehringer za lijek Micardis koji sadrži telmisartan kao jedini aktivni sastojak, Boehringer je dobio prvi SDZ za taj aktivni sastojak (u daljnjem tekstu: SDZ za telmisartan). Opis proizvoda iz SDZ-a za telmisartan jest „[t]elmisartan, koji se može pojaviti u obliku farmaceutski prihvatljive soli“. SDZ za telmisartan dodijeljen je 9. kolovoza 1999., a istekao je 10. prosinca 2013.
- 12 Dana 19. travnja 2002. jedno od društava grupe Boehringer dobilo je OSP za mješavinu telmisartana i hidroklorotiazida. Hidroklorotiazid je diuretik koji djeluje tako što sprečava bubrege da zadržavaju vodu. Ta tvar je molekula poznata od 1958. godine te je dio javne domene. Telmisartan i hidroklorotiazid jedini su aktivni sastojci u lijeku koji Boehringer prodaje pod nazivom MicardisPlus.
- 13 Dana 6. rujna 2002. Boehringer je podnio zahtjev za dobivanje SDZ-a za mješavinu aktivnih sastojaka telmisartana i hidroklorotiazida (u daljnjem tekstu: SDZ za mješavinu).
- 14 Dopisom od 10. srpnja 2003. United Kingdom Intellectual Property Office (nadležni ured Ujedinjene Kraljevine za intelektualno vlasništvo, u daljnjem tekstu: UK IPO) obavijestio je podnositelja zahtjeva za SDZ za mješavinu da je, kad je riječ o svjedodžbama za proizvode koji sadrže mješavinu aktivnih sastojaka, potrebno izričito zahtijevati mješavinu kako bi se smatralo da ju je kao takvu potrebno zaštititi. Budući da temeljni patent Boehringer sadrži samo zahtjeve koji se odnose na jedan od aktivnih sastojaka proizvoda, tj. sastojak telmisartan, UK IPO je predložio Boehringeru da zatraži izmjenu tog temeljnog patenta kako bi dodao zahtjev za mješavinu telmisartana i hidroklorotiazida.
- 15 Dana 10. studenoga 2003. Boehringer je zatražio prekid postupka po zahtjevu za SDZ za mješavinu.
- 16 Dana 19. studenoga 2003. Boehringer je od UK IPO-a zatražio izmjenu temeljnog patenta Boehringer, kako je on priznat, uz dodavanje jednog zahtjeva, odnosno zahtjeva 12. koji se odnosio na farmaceutsku mješavinu telmisartana i hidroklorotiazida.
- 17 Dana 22. prosinca 2003. UK IPO prihvatio je zahtjev za prekid postupka za dobivanje SDZ-a za mješavinu, na razdoblje od četiri mjeseca, do okončanja postupka izmjene temeljnog patenta Boehringer.
- 18 Dana 5. svibnja 2004. objavljen je zahtjev za izmjenu spomenutog patenta. Nakon što je 14. svibnja 2004. produljio prekid postupka za dobivanje SDZ-a za mješavinu do okončanja postupka izmjene temeljnog patenta Boehringer, UK IPO je prihvatio zahtjev za njegovu izmjenu od 10. studenoga 2004. (u daljnjem tekstu: izmijenjeni patent). Izmijenjeni patent istekao je 30. siječnja 2012.
- 19 Dopisom od 18. studenoga 2004. Boehringer je od UK IPO-a zatražio da ponovno podnese svoj zahtjev za SDZ za mješavinu. Taj zahtjev ponovno je podnesen na temelju izmijenjenog patenta, tog datuma, ili nešto kasnije.
- 20 SDZ za mješavinu dodijeljen je 13. siječnja 2005., a kao datum isteka određen je 30. siječnja 2017.
- 21 Actavis, koji proizvodi generičke lijekove, podnio je pred sudom koji je uputio zahtjev tužbu kojom osporava valjanost SDZ-a za mješavinu zato što, na dan podnošenja prvotnog zahtjeva za taj SDZ, odnosno 6. rujna 2002., proizvod o kojem je riječ nije bio naveden u popisu zahtjeva temeljnog patenta Boehringer jer predmet tog zahtjeva za SDZ za mješavinu nije sadržavao zahtjev 12., a nijedan od zahtjeva tog patenta nije spominjao proizvod iz mješavine.
- 22 S druge strane, Boehringer tvrdi da je na temelju zakonodavstva Europske unije i nacionalnog zakonodavstva moguće izmijeniti patent nakon njegova priznanja. Slijedom toga, nakon takve izmjene temeljnim patentom Boehringer zaštićen je, retroaktivno, proizvod za koji je SDZ za mješavinu prvotno zatražen prije izmjene.

23 Sud koji je uputio zahtjev ističe da će se, na temelju članka 27. Zakona Ujedinjene Kraljevine o patentima iz 1977., za izmjenu temeljnog patenta smatrati da je uvijek proizvodila učinak od dana priznanja patenta, odnosno od 20. svibnja 1998.

24 U tim okolnostima, High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court) odlučio je prekinuti postupak i postaviti Sudu sljedeća prethodna pitanja:

„1. (a) Ako patent, prilikom priznanja, ne sadrži zahtjev koji izričito navodi mješavinu dvaju aktivnih sastojaka, ali se može izmijeniti na način da uključi takav zahtjev, može li se prema članku 3. točki (a) Uredbe br. 469/2009/EZ („Uredba”) na taj patent, neovisno o izvršenju te izmjene, pozivati kao na „temeljni patent na snazi” kad je riječ o proizvodu koji sadrži mješavinu tih sastojaka?

(b) Može li se na patent koji je izmijenjen nakon njegova priznanja i (i) prije dodjele SDZ-a i/ili (ii) nakon njezine dodjele pozivati kao na „temeljni patent na snazi” u svrhu ispunjavanja uvjeta propisanog člankom 3. točkom (a) Uredbe br. 469/2009?

(c) U slučaju podnošenja zahtjeva za izdavanje SDZ-a za proizvod koji se sastoji od aktivnih sastojaka A i B te

(i) ako nakon dana podnošenja zahtjeva za izdavanje SDZ-a, ali prije dodjele SDZ-a, temeljni patent na snazi, koji je europski patent [priznat u Ujedinjenoj Kraljevini], bude izmijenjen na način da uključuje zahtjev koji izričito navodi A i B,

i

(ii) ako se u okviru nacionalnog prava smatra da je izmjena proizvodila učinke od trenutka priznanja patenta,

je li podnositelj zahtjeva za izdavanje SDZ-a ovlašten pozvati se na patent u njegovom izmijenjenom obliku u svrhu ispunjavanja uvjeta iz članka 3. točke (a) [Uredbe br. 469/2009]?

2. Treba li razmotriti je li mješavina aktivnih sastojaka A i B različit i poseban izum u odnosu na samo sastojak A radi utvrđivanja je li udovoljeno uvjetima iz članka 3. na dan podnošenja zahtjeva za izdavanje SDZ-a za proizvod koji se sastoji od mješavine aktivnih sastojaka A i B ako

(a) temeljni patent na snazi uključuje zahtjev koji se odnosi na proizvod koji sadrži aktivni sastojak A i daljnji zahtjev koji se odnosi na proizvod koji sadrži mješavinu aktivnih sastojaka A i B te ako

(b) već postoji SDZ za proizvod koji sadrži aktivni sastojak A (u daljnjem tekstu: proizvod X)?

3. Ako temeljni patent na snazi u skladu s člankom 3. točkom (a) [Uredbe br. 469/2009] „štiti“:

(a) proizvod koji sadrži aktivni sastojak A (proizvod X) i

(b) proizvod koji sadrži mješavinu aktivnog sastojka A i aktivnog sastojka B (u daljnjem tekstu: proizvod Y)

i nadalje, ako je

(c) izdan OSP za proizvod X kao lijek,

(d) SDZ dodijeljen u odnosu na proizvod X i

(e) izdano naknadno zasebno odobrenje za stavljanje u promet proizvoda Y kao lijeka.

je li protivno Uredbi [br. 469/2009], posebice njezinom članku 3. točkama (c) i (d) i/ili članku 13. stavku 1., da se nositelju patenta dodijeli SDZ u odnosu na proizvod Y? Podredno, ako se SDZ može dodijeliti u odnosu na proizvod Y, treba li njegovo trajanje ocijeniti uzimajući u obzir dodjelu odobrenja za proizvod X ili odobrenja za proizvod Y?

4. Ako je odgovor na prvo pitanje pod (a) niječan, odgovor na prvo pitanje pod (b) (i) potvrđan, a odgovor na prvo pitanje pod (b) (ii) niječan te s obzirom na okolnosti da:

(a) je sukladno članku 7. stavku 1. Uredbe br. 469/2009 zahtjev za izdavanje SDZ-a za proizvod podnesen u roku od šest mjeseci od dana kada je valjani OSP za taj proizvod kao lijek izdan u skladu s Direktivom 2001/83/EZ ili Direktivom 2001/82/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o veterinarsko-medicinskim proizvodima (SL L 311, str. 1.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 30., str. 76.);

(b) je nakon podnošenja zahtjeva za izdavanje SDZ-a nadležni ured za industrijsko vlasništvo izrazio potencijalno protivljenje dodjeli SDZ-a na temelju članka 3. točke (a) Uredbe br. 469/2001;

(c) je nakon navedenog potencijalnog protivljenja nadležnog ureda za industrijsko vlasništvo te kao odgovor na takvo protivljenje podnesen i odobren zahtjev za izmjenu temeljnog patenta na snazi na koji se poziva podnositelj zahtjeva za izdavanje SDZ-a;

(d) je nakon izmjene temeljnog patenta na snazi navedeni izmijenjeni patent u skladu s člankom 3. točkom (a) [Uredbe br. 469/2009];

je li protivno Uredbi br. 469/2009 da nadležni ured za industrijsko vlasništvo primjeni nacionalne procesne odredbe kako bi odobrio (a) prekid postupka povodom zahtjeva za izdavanje SDZ-a radi omogućavanja podnositelju zahtjeva za izdavanje SDZ-a da zatraži izmjenu temeljnog patenta i (b) nastavak postupka povodom navedenog zahtjeva jednom kada se zahtjev odobri, pri čemu nastavak postupka nastupa:

— nakon šest mjeseci od dana kada je izdan valjani OSP za taj proizvod kao lijek, ali

— u roku od šest mjeseci od dana kada je zahtjev za izmjenu temeljnog patenta na snazi odobren?“

O prethodnim pitanjima

Drugo i treće pitanje

- 25 Svojim drugim i trećim pitanjem, koja valja razmotriti zajedno i prije ostalih, sud koji je uputio zahtjev u biti pita treba li članak 3. točke (a) i (c) Uredbe br. 469/2009 tumačiti na način da je, kad temeljni patent sadrži zahtjev za proizvod koji sadrži aktivni sastojak, za koji je nositelj tog patenta već dobio SDZ, kao i naknadni zahtjev za proizvod koji sadrži mješavinu tog aktivnog sastojka i jedne druge tvari, toj odredbi protivno da nositelj dobije drugi SDZ za spomenutu mješavinu. U slučaju negativnog odgovora, sud koji je uputio zahtjev također pita kako odrediti trajanje „SDZ-a za mješavinu“ u smislu članka 13. stavka 1. te uredbe.

- 26 To je pitanje postavljeno u vezi sa zahtjevom za drugi SDZ za proizvod koji sadrži mješavinu aktivnih sastojaka telmisartana i hidroklorotiazida. U vezi s tim, nesporno je, u glavnom postupku, da je u toj mješavini telmisartan, koji je inovativni aktivni sastojak temeljnog patenta Boehringera, jedini predmet izuma. Hidroklorotiazid je molekula čijem otkriću Boehringer u svakom slučaju nije pridonio i koja pripada javnoj domeni, pri čemu zahtjev koji se odnosi na tu tvar nije predmet izuma.
- 27 Uvodno, valja podsjetiti da se, u skladu s člankom 3. točkama (a) do (d) Uredbe br. 469/2009, SDZ dodjeljuje ako je u državi članici u kojoj je podnesen zahtjev i na dan podnošenja zahtjeva proizvod zaštićen temeljnim patentom koji je na snazi, ako proizvod još nije bio predmet svjedodžbe, ako je izdan valjani OSP kao lijeka i ako je taj OSP prvo odobrenje na dan tog zahtjeva. Kad je riječ o proizvodu, kako je spomenut u članku 3. točkama (a) i (b) Uredbe br. 469/2009, čitanjem te odredbe u vezi s člankom 1. točkom (c) iste uredbe dolazi se do zaključka da se SDZ može dodijeliti samo ako je proizvod kao takav zaštićen temeljnim patentom.
- 28 Glede pitanja jesu li proizvodi o kojima je riječ u glavnom postupku zaštićeni ili ne stranke u glavnom postupku ne slažu se oko tumačenja izraza „kao takav“ iz članka 1. točke (c) Uredbe br. 469/2009.
- 29 Dok je prema mišljenju Boehringera i portugalske vlade samo spominjanje dvaju aktivnih sastojaka u tekstu zahtjeva dovoljno kako bi se smatralo da su oni zaštićeni, Actavis tvrdi da to spominjanje valja shvatiti na način da nositelj patenta ima pravo prošireni monopol iskoristiti samo za razvoj proizvoda koji predstavlja stvarni predmet izuma patenta o kojem je riječ, odnosno za njegov tehnički doprinos ili srž inovativne aktivnosti.
- 30 S druge strane, Komisija predlaže da se korištenje riječi „kao takav“ tumači na način da određuju „samostalan“ sastojak, odnosno sastojak koji ne čini dio mješavine s drugim aktivnim sastojkom.
- 31 Francuska vlada podsjeća da, u glavnom postupku, s jedne strane, samo telmisartan predstavlja srž izuma odnosno inovativni aktivni sastojak temeljnog patenta Boehringera i, s druge strane, nijedan od zahtjeva tog patenta ne odnosi se samo na hidroklorotiazid.
- 32 Kako bi bilo moguće dati korisne odgovore na drugo i treće pitanje, valja naglasiti da izraz „kao takav“ iz članka 1. točke (c) Uredbe br. 469/2009 valja tumačiti autonomno, imajući u vidu ciljeve te uredbe kao i cjelokupni sustav kojeg je taj izraz dio.
- 33 U tom pogledu, valja podsjetiti da, kao prvo, patent koji štiti više različitih „proizvoda“ može u načelu dopustiti dodjelu više SDZ-ova 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, u vezi s njezinim člankom 1. točkama (b) i (c) (vidjeti u tom smislu presude Actavis Group PTC i Actavis UK, C-443/12, EU:C:2013:833, t. 29. kao i Georgetown University, C-484/12, EU:C:2013:828, t. 30.).
- 34 Kao drugo, valja naglasiti da, sukladno uvodnim izjavama 4., 5. i 9. Uredbe br. 469/2009, SDZ teži uspostavljanju razdoblja odgovarajuće stvarne zaštite temeljnog patenta omogućujući svojem nositelju da uživa dodatno razdoblje ekskluzivnog prava nakon isteka svojeg patenta koje služi tome da mu se barem djelomično nadoknadi kašnjenje u komercijalnom iskorištavanju izuma nastalo zbog vremenskog razmaka između datuma podnošenja prijave patenta i dobivanja prvog OSP-a u Europskoj uniji (vidjeti u tom smislu presudu Actavis Group PTC i Actavis UK, EU:C:2013:833, t. 31. kao i navedenu sudsku praksu).
- 35 Međutim, Sud je također odlučio da cilj Uredbe br. 469/2009 nije u potpunosti nadoknaditi kašnjenja u stavljanju izuma u promet niti nadoknaditi takva kašnjenja u vezi sa svim mogućim oblicima stavljanja navedenog izuma u promet, uključujući u obliku mješavina koje se temelje na istom aktivnom sastojku (vidjeti u tom smislu presudu Actavis Group PTC i Actavis UK, EU:C:2013:833, t. 40.).

- 36 Uzimajući u obzir nužnost vođenja računa o svim relevantnim interesima, na koju podsjeća uvodna izjava 10. Uredbe br. 469/2009, uključujući one koji se odnose na javno zdravlje, priznati da pravo na dodjelu višestrukih SDZ-ova daju sva uzastopna stavljanja u promet nekog aktivnog sastojka s neograničenim brojem drugih aktivnih sastojaka koji ne predstavljaju predmet izuma obuhvaćen temeljnim patentom bilo bi protivno ravnoteži koju je potrebno uspostaviti između interesâ farmaceutske industrije i interesâ javnog zdravlja, kad je riječ o poticanju istraživanja u Uniji pomoću SDZ-a (vidjeti u tom smislu presudu Actavis Group PTC i Actavis UK, EU:C:2013:833, t. 41.).
- 37 Slijedom toga, vodeći računa o uvodnim izjavama 4., 5., 9. i 10. Uredbe br. 469/2009, ne može se dopustiti da nositelj temeljnog patenta na snazi može dobiti novi SDZ, eventualno s produljenim trajanjem valjanosti, svaki put kada na tržište neke države članice stavlja lijek koji sadrži, s jedne strane, aktivni sastojak zaštićen kao takav njegovim temeljnim patentom i koji predstavlja predmet izuma obuhvaćen tim patentom i, s druge strane, drugu tvar koja ne predstavlja predmet izuma obuhvaćen temeljnim patentom (vidjeti u tom smislu presudu Actavis Group PTC i Actavis UK, EU:C:2013:833, t. 30.).
- 38 Iz navedenog proizlazi da, kako bi temeljni patent „kao takav“ štiti aktivni sastojak u smislu članka 1. točke (c) i članka 3. točke (a) Uredbe br. 469/2009, taj aktivni sastojak mora predstavljati predmet izuma obuhvaćen tim patentom.
- 39 Slijedom gornjih razmatranja, na drugo i treće pitanje valja odgovoriti tako da članak 3. točke (a) i (c) Uredbe br. 469/2009 valja tumačiti na način da je, kad temeljni patent sadrži zahtjev za proizvod koji sadrži aktivni sastojak koji predstavlja jedini predmet izuma, za koji je nositelj tog patenta već dobio SDZ, kao i naknadni zahtjev za proizvod koji sadrži mješavinu tog aktivnog sastojka i jedne druge tvari, toj odredbi protivno da nositelj dobije drugi SDZ za spomenutu mješavinu.
- 40 Budući da se, u glavnom postupku, ne može smatrati da je SDZ za mješavinu dodijeljen u skladu s Uredbom br. 469/2009, više nema razloga odgovoriti na drugi dio trećeg pitanja koji se odnosi na tumačenje članka 13. Uredbe, koji određuje trajanje SDZ-a.

Prvo i četvrto pitanje

- 41 Imajući u vidu odgovor pružen na drugo i treće pitanje, iz kojeg proizlazi da Boehringeru nije smio biti dodijeljen drugi SDZ poput onog u glavnom postupku za mješavinu telmisartan-hidroklorotiazid, i to neovisno o činjenici je li novi zahtjev koji se odnosi na hidroklorotiazid dodan u taj temeljni patent nakon njegova priznanja, prema preporuci UK IPO-a, nema razloga odgovoriti na prvo i četvrto postavljeno pitanje.

Troškovi

- 42 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 (osmo vijeće) odlučuje:

Članak 3. točke (a) i (c) Uredbe (EZ) br. 469/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 6. svibnja 2009. o svjedodžbi o dodatnoj zaštiti za lijekove valja tumačiti na način da je, kad temeljni patent sadrži zahtjev za proizvod koji sadrži aktivni sastojak koji predstavlja jedini predmet izuma, za koji je nositelj tog patenta već dobio svjedodžbu o dodatnoj zaštiti, kao i naknadni zahtjev za proizvod koji sadrži mješavinu tog aktivnog sastojka i jedne druge tvari, toj odredbi protivno da nositelj dobije drugu svjedodžbu o dodatnoj zaštiti za spomenutu mješavinu.

Potpisi