



Zbornik sudske prakse

MIŠLJENJE NEZAVISNOG ODVJETNIKA
NIILA JÄÄSKINENA
od 10. rujna 2015.¹

Predmet C-471/14

Seattle Genetics Inc.

(zahtjev za prethodnu odluku koji je sastavio Visoki zemaljski sud u Beču (Oberlandesgericht Wien, Austrija))

„Industrijsko vlasništvo – Patentno pravo – Uredba (EZ) br. 469/2009 – Članak 13. stavak 1. – Svjedodžba o dodatnoj zaštiti za lijekove – Rok važenja svjedodžbe – Pojam ‚datum izdavanja prvog odobrenja za stavljanje proizvoda u promet unutar Zajednice‘ – Autonoman pojam – Uzimanje u obzir datuma izdavanja navedenog odobrenja ili datuma priopćenja te odluke njezinu adresatu“

I – Uvod

1. Visoki zemaljski sud u Beču (Oberlandesgericht Wien) uputio je zahtjev za prethodnu odluku povodom tužbe koju je podnio Seattle Genetics Inc. (u daljnjem tekstu: Seattle Genetics) protiv odluke Austrijskog ureda za patente (Österreichisches Patentamt). Njegova tužba odnosila se na ispravljanje datuma koji je u toj odluci određen kao datum isteka svjedodžbe o dodatnoj zaštiti (u daljnjem tekstu: SDZ ili svjedodžba) izdane navedenom društvu za lijek za humanu primjenu koji je bio razvijen na osnovi patenta kojeg je to društvo nositelj.

2. Ovaj zahtjev za prethodnu odluku odnosi se na tumačenje članka 13. stavka 1. Uredbe (EZ) br. 469/2009² i točnije na pojam „datum izdavanja prvog odobrenja za stavljanje proizvoda u promet [u daljnjem tekstu: OSP] unutar Zajednice“ iz navedenog članka, prema kojem se navedenim datumom utvrđuje istek trajanja SDZ-a.

3. Od Suda se traži da odluči, kao prvo, treba li se navedeni pojam utvrditi sukladno zakonodavstvu država članica ili sukladno pravu Unije i, nadalje, treba li u drugom slučaju u tom pogledu kao relevantni kriterij smatrati datum odluke o dodjeli prvog OSP-a ili datum priopćenja te odluke adresatu.

1 — Izvorni jezik: francuski

2 — Uredba (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.), kojom je kodificirana i od 6. srpnja 2009. stavljena izvan snage Uredba Vijeća (EEZ) br. 1768/92 od 18. lipnja 1992. o uvođenju svjedodžbe o dodatnoj zaštiti za lijekove (SL L 182, str. 1.). [neslužbeni prijevod]

II – Pravni okvir

4. Uvodne izjave 4., 8. i 9. Uredbe (EZ) br. 469/2009 glase:

„(4) Trenutačno, razdoblje između podnošenja prijave patenta za novi lijek i [OSP-a] dovodi do toga da razdoblje učinkovite zaštite na temelju patenta nije dovoljno kako bi se osiguralo pokriće ulaganja u istraživanje.

[...]

(8) Stoga je potrebno sastaviti [SDZ] koj[i] svaka od država članica dodjeljuje, pod istim uvjetima, na zahtjev nositelja nacionalnog ili europskog patenta koji se odnosi na lijek za koji je dobiven [...] [OSP]. Uredba je stoga najprikladniji pravni dokument.

(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 dobiven [...] [OSP] u Zajednici.“

5. Članak 3. Uredbe br. 469/2009, pod naslovom „Uvjeti za dobivanje svjedodžbe“, određuje: „[s]vjedodžba 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[i] [OSP] kao lijeka u skladu s Direktivom 2001/83/EZ^[3] ili Direktivom 2001/82/EZ^[4] prema potrebi^[5];
- (c) proizvod još nije bio predmet svjedodžbe;
- (d) je odobrenje iz točke (b) prv[i] [OSP] proizvoda kao lijeka“.

6. Na temelju članka 7. stavka 1. navedene uredbe „[z]ahtjev za izdavanje svjedodžbe podnosi se u roku od šest mjeseci od datuma dobivanja [OSP-a] iz članka 3. stavka (b) [...] kao lijeka“.

7. Članak 11. stavak 1. točke (d) i (e) Uredbe br. 469/2009 predviđa da obavijest o činjenici da je SDZ odobren mora objaviti nadležno tijelo i da ta obavijest mora sadržavati najmanje podatke navedene u tom stavku, a osobito:

- „(d) broj i datum [OSP-a] kako je navedeno u članku 3. točki (b), te proizvod čiji je identitet vidljiv iz tog odobrenja;
- (e) prema potrebi, broj i datum prvog [OSP-a] unutar Zajednice.“

3 — Direktiva 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.)

4 — Direktiva 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.)

5 — Iako ta odredba to ne precizira, OSP se može izdati na temelju Uredbe br. 469/2009 i za proizvode na koje se, kao što je slučaj u glavnom postupku, primjenjuje postupak Zajednice za izdavanje OSP-a na temelju Uredbe (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. o utvrđivanju postupaka odobravanja primjene i postupaka nadzora nad primjenom lijekova koji se rabe u humanoj i veterinarskoj medicini, te uspostavi Europske agencije za lijekove (SL L 136, str. 1.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 31., str. 18.), kao što to navodi Komisija, jer takvo odobrenje „u svakoj državi članici daje jednaka prava i obveze kao i [OSP] koj[i] je izdala ta država članica u skladu s člankom 6. Direktive 2001/83“, kao što to predviđa članak 13. stavak 1. Uredbe br. 726/2004.

8. Članak 13. Uredbe br. 469/2009, pod naslovom „Trajanje svjedodžbe“, u stavku 1. određuje da „[s]vjedodžba 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] unutar Zajednice, umanjeno za razdoblje od pet godina“⁶. U njegovu stavku 2. dodaje se da „neovisno o stavku 1., svjedodžba ne može trajati dulje od pet godina od datuma njezinog stupanja na snagu“.

III – Glavni postupak, prethodna pitanja i postupak pred Sudom

9. Iz podataka u spisu proizlazi da je Seattle Genetics, društvo sa sjedištem u Sjedinjenim Američkim Državama, nositelj europskog temeljnog patenta⁷ za koji je prijava podnesena 31. srpnja 2003. i koji je priznat 20. srpnja 2011.

10. Dana 31. svibnja 2011. Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd (u daljnjem tekstu: Takeda Global), društvo sa sjedištem u Ujedinjenoj Kraljevini, zahtijevalo je u skladu s odredbama Uredbe br. 726/2004 uvjetni OSP za novu djelatnu tvar s međunarodnim nezaštićenim imenom „Brentuksimab Vedotin“ i s trgovačkim nazivom „Adcetris“, koja je razvijena od temeljnog patenta.

11. Europska komisija mu je odlukom od 25. listopada 2012. dodijelila OSP za lijek Adcetris⁸, čiji članak 4. precizira da je „[r]ok važenja odobrenja godinu dana od dana obavijesti o ovoj odluci“⁹. O tako izdanom OSP-u društvo Takeda obaviješteno je 30. listopada 2012. te je objavljen u *Službenom listu Europske unije* (u daljnjem tekstu: SLEU) od 30. studenoga 2012.¹⁰, na temelju članka 13. stavka 2. Uredbe br. 726/2004.

12. Dana 2. studenoga 2012. društvo Seattle Genetics zatražilo je od Austrijskog ureda za patente izdavanje SDZ-a na osnovi temeljnog patenta¹¹. Taj je ured prihvatio njegov zahtjev i proglasio da SDZ počinje važiti od isteka temeljnog patenta te da istječe 25. listopada 2027.¹², smatrajući tako da bi „datum izdavanja prvog [OSP-a] unutar Zajednice“ u smislu članka 13. stavka 1. Uredbe br. 469/2009 trebao biti datum odluke o izdavanju OSP-a koju je Komisija donijela 25. listopada 2012.

13. U listopadu 2013. društvo Takeda ustupilo je OSP o kojem je riječ društvu Takeda Pharma A/S, stjecatelju licencije društva Seattle Genetics.

6 — U skladu sa stavkom 3. navedenog članka 13., trajanje SDZ-a može se međutim produžiti za šest mjeseci ako su ispunjeni uvjeti za primjenu produženja iz članka 36. Uredbe (EZ) br. 1901/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 12. prosinca 2006. o lijekovima za pedijatrijsku upotrebu (SL L 378, str. 1.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 64., str. 111.).

7 — Europski patent E 516 818 s brojem objave EP 1 545 613 pod naslovom „Auristatin Konjugate [spojevi auristatina] i njihove uporabe za liječenje raka, autoimunih ili zaraznih bolesti“.

8 — OSP je upisan u Registar lijekova Zajednice pod brojem EU/1/12/794/001.

9 — Provedbena odluka Komisije od 25. listopada 2012. o uvjetnom OSP-u u skladu s Uredbom br. 726/2004 za lijek za rijetke bolesti za humanu uporabu „Adcetris – Brentuksimab vedotin“ (C(2012) 7764 *final*), dokument koji je sastavilo društvo Seattle Genetics na engleskom jeziku i koji je dostupan na francuskom jeziku na sljedećoj internetskoj adresi: http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2012/20121025124324/dec_124324_fr.pdf.

10 — Vidjeti „Sažetak odluka Europske unije o [OSP-ima] lijekova od 1. do 31. listopada 2012.“ (SL 2012., C 371, str. 8.). Ta publikacija je za OSP-ove izdane na temelju članka 13. Uredbe br. 726/2004 sadržavala sljedeće uobičajene rubrike: „Datum odluke“, „Naziv lijeka“, „INN (međunarodno nezaštićeno ime)“, „Nositelj odobrenja za stavljanje u promet“, „Broj upisa u Registar Zajednice“, „Farmaceutski oblik“, „Oznaka ATC (Anatomsko-terapijsko-kemijska klasifikacija lijekova)“, „Datum obavijesti“ (moje isticanje).

11 — Zahtjev za izdavanje SDZ-a za proizvod „Brentuksimab vedotin ili njegove farmaceutske prihvatljive soli“.

12 — Datum isteka pod uvjetom da se pravodobno plaćaju godišnje pristojbe.

14. Dana 22. travnja 2014. društvo Seattle Genetics je pred Visokim zemaljskim sudom u Beču pokrenulo postupak protiv odluke Austrijskog ureda za patente u svrhu ispravka SDZ-a na način da on istekne tek 30. listopada 2007., dakle pet dana kasnije od onog što je određeno u navedenoj odluci. U prilog tom zahtjevu društvo Seattle Genetics tvrdilo je da bi „datum izdavanja prvog [OSP-a]“ u smislu članka 13. stavka 1. Uredbe br. 469/2009 trebao zapravo biti datum kada je odluka o odobrenju Adcetrisa priopćena adresatu, to jest 30. listopada 2012.

15. Komisija je 22. kolovoza 2014. pristupila reviziji predmetnog OSP-a odlukom čiji članak 3. navodi „[r]ok valjanosti obnovljenog odobrenja je godinu dana od 30. listopada 2014“¹³.

16. U tim okolnostima i s obzirom na, čini se, različite prakse u drugim državama članicama u vezi s određivanjem trajanja OSP-a u skladu s člankom 13. stavkom 1. Uredbe br. 469/2009¹⁴, Visoki zemaljski sud u Beču je rješenjem od 2. listopada 2014., koje je Sud zaprimio 15. listopada 2014., odlučio prekinuti postupak i postaviti Sudu sljedeća prethodna pitanja:

- „1. Je li datum izdavanja prvog [OSP-a] unutar Zajednice u skladu s člankom 13. stavkom 1. Uredbe [br. 469/2009] određen [pravom Unije] ili ta odredba upućuje na datum kada odobrenje stekne učinak prema pravu države članice o kojoj je riječ?
2. U slučaju da Sud Europske unije potvrdi da se datum iz pitanja 1. određuje prema pravu [Unije]: koji datum treba uzeti u obzir – datum odobrenja ili datum obavijesti?“

17. Pisana očitovanja Sudu su podnijeli društvo Seattle Genetics, grčka, talijanska, latvijska i litavska vlada kao i Komisija. Rasprava nije održana.

IV – Analiza

A – Autonomna ili neautonomna definicija pojma „datum izdavanja prvog [OSP-a] unutar Zajednice“ u smislu članka 13. stavka 1. Uredbe br. 469/2009 (prvo pitanje)

18. Kao prvo, podsjećam da su ciljevi sustava SDZ-a, uspostavljenog na razini Zajednice, ispraviti nedostatke nacionalnih sustava patenata u području zaštite farmaceutskih istraživanja i spriječiti da među tim sustavima dođe do prevelike razlike, što bi stvorilo prepreke slobodnom prometu lijekova među državama članicama i stoga utjecalo na dobro funkcioniranje unutarnjeg tržišta¹⁵.

19. Svojim prvim prethodnim pitanjem sud koji je uputio zahtjev u biti pita Sud treba li „datum izdavanja prvog [OSP-a] unutar Zajednice“ u skladu s člankom 13. stavkom 1. Uredbe br. 469/2009 biti definiran primjenom prava Unije ili u skladu sa zakonodavstvima država članica, a osobito onog države članice u kojoj je predmetni OSP služio kao osnova za dobivanje SDZ-a.

13 — Provedbena odluka Komisije od 22. listopada 2014. o godišnjoj reviziji uvjetnog OSP-a izdanog Odlukom C(2012) 7764 (*final*) za lijek za rijetke bolesti za humanu uporabu „ADCETRIS – brentuksimab vedotin“ i o izmjeni te odluke (C(2014) 6095 (*final*)), dokument koji je društvo Seattle Genetics sastavilo na engleskom jeziku.

14 — U tom se pogledu u odluci kojom se upućuje prethodno pitanje navode odluke koje su donesene u Belgiji, Portugalu, Sloveniji i Ujedinjenoj Kraljevini. Društvo Seattle Genetics navodi da su nadležna tijela ili sudovi u području patenata u Belgiji, Estoniji, Portugalu, Sloveniji i Ujedinjenoj Kraljevini prihvatili datum obavijesti o odluci o OSP-u kao relevantan, dok je u Danskoj, Nizozemskoj i Švedskoj usvojen datum donošenja odluke. Komisija potvrđuje da tri potonje države članice imaju taj pristup i precizira da se u Portugalu, Sloveniji i Ujedinjenoj Kraljevini praksa nadležnih tijela promijenila od datuma odluke prema datumu obavijesti.

15 — Vidjeti uvodnu izjavu 7. Uredbe br. 469/2009 kao i točke 18. do 27. obrazloženja Komisijina prijedloga od 11. travnja 1990. za donošenje Uredbe br. 1768/92 (COM(90) 101 *final*).

20. Visoki zemaljski sud u Beču u obrazloženju svojega zahtjeva za prethodnu odluku tvrdi da u navedenom članku 13. nije jasno navedeno upućuje li pravilo za izračun razdoblja ekskluzivnog prava koje proizlazi iz SDZ-a dodatno na postupovno pravo dotične države članice¹⁶ ili ta odredba iscrpno uređuje na koji se način treba utvrditi navedeno razdoblje. Taj sud dodaje da su u njemačkoj pravnoj literaturi zauzeta različita gledišta o tome koji je relevantan datum u tom smislu i čini se da se rješenje razlikuje ovisno o propisima država članica¹⁷.

21. Poput svih stranaka koje su podnijele očitovanje Sudu, osim talijanske vlade, smatram da pojam „datum izdavanja prvog [OSP-a] unutar Zajednice“ iz članka 13. stavka 1. Uredbe br. 469/2009 treba definirati isključivo na osnovi prava Unije. Taj pristup temelji se, kao prvo, na općim načelima koja uređuju tumačenje tog prava, kao drugo, na pravnoj naravi i svrsi navedene uredbe, kao treće, na opsegu predmetnog pojma koji je djelomično utvrđen u sudskoj praksi Suda i, naposljetku, na praktičnim razlozima.

22. Naime, ustaljena je sudska praksa da se radi određivanja značenja i područja primjene teksta odredbe prava Unije koja ne sadržava izravno upućivanje na pravo država članica, kao što je to slučaj u navedenom članku 13. stavku 1., nju treba autonomno i ujednačeno tumačiti u cijeloj Uniji, uzimajući u obzir kontekst predmetne odredbe i cilj propisa o kojem je riječ. Iz toga proizlazi da načini definiranja predmetnog datuma na temelju zakonodavstva države članice nisu relevantni za tumačenje navedenog članka¹⁸. U tom pogledu, preciziram da su ovim zahtjevom za prethodnu odluku, u dijelu u kojem se odnosi na trajanje SDZ-a kako je propisano člankom 13. Uredbe br. 469/2009, pokrenuta pitanja koja su, prema mojem mišljenju, materijalnog, a ne postupovnog značaja¹⁹. Tako, suprotno onomu što tvrdi talijanska vlada, smatram da se pokrenuto pitanje ne odnosi na postupovnu autonomiju država članica²⁰.

23. Osim toga, čini se da je, odlučivši se za pravni instrument kao što je uredba radi uspostave „standardnog sustava“ SDZ-a na razini Zajednice, zakonodavac izrazio želju da donesena pravila budu zajednička, kako bi se uklonile prepreke slobodnom prometu lijekova i kako bi se izbjegla narušavanja tržišnog natjecanja na unutarnjem tržištu²¹, te svoju namjeru da sve države članice istodobno primjenjuju te odredbe koje produžuju patentnu zaštitu²². Ta želja za „ujednačenim rješenjem“ i stoga jedinstvenim modelom SDZ-a koji vrijedi u svim državama članicama, osobito u odnosu na uvjete njegova izdavanja i trajanja, izražena je u preambuli Uredbe br. 1768/92 i još jasnije ponovljena u preambuli Uredbe br. 469/2009 koja ju je kodificirala²³.

16 — Sud koji je uputio zahtjev u ovom slučaju precizira da je na temelju austrijskih postupovnih pravila odlučujući kriterij datum obavijesti ili priopćenja upravnih odluka i ako bi on trebao primijeniti ta pravila u okviru glavnog postupka, prihvatio bi se datum obavijesti o OSP-u, tako da bi se datum isteka predmetnog SDZ-a trebao prebaciti na 30. listopada 2027.

17 — Sud koji je uputio zahtjev upućuje da se prema mišljenju autora (Sredl, V., „Das ergänzende Schutzzertifikat im deutschen Patentnichtigkeitsverfahren“, *Gewerblicher Rechtsschutz und Urheberrecht (GRUR)*, 2001., sv. 7, str. 596. i 598.) pravna situacija razlikuje ovisno o unutarnjem pravu država članica i da u velikom broju država članica odobrenje stječe učinak od trenutka kada je akt o odobrenju potpisan, a ne u trenutku kada se o njemu obavijestilo adresata.

18 — Vidjeti među ostalim presudu *Zentrale zur Bekämpfung unlauteren Wettbewerbs* (C-59/12, EU:C:2013:634, t. 25. i 26.).

19 — Vidjeti po analogiji moje mišljenje u predmetu *Georgetown University* (C-484/12, EU:C:2013:745, t. 29.).

20 — Ta vlada ističe da se „ako ne postoje propisi [Unije] koji uređuju postupak pred nadležnim tijelima svake države članice“, predmetni pojam mora ocijeniti na osnovi prava države članice u kojoj je OSP stekao učinak.

21 — Ta razmatranja proizlaze iz Komisijina Prijedloga uredbe br. 1768/92 (Obrazloženje COM(90) 101 *final*, t. 16., 18. i 27.).

22 — Vidjeti među ostalim mišljenje Europskog gospodarskog i socijalnog odbora o Komisijinu Prijedlogu uredbe br. 1768/92 (SL 1991., C 69, str. 23., t. 3.2.).

23 — Vidjeti šestu uvodnu izjavu Uredbe br. 1768/92 koja je, u biti, preuzeta i dopunjena uvodnim izjavama 7. i 8. Uredbe br. 469/2009. Sud je više puta ponovio te ciljeve (vidjeti osobito presudu *Medeva*, C-322/10, EU:C:2011:773, t. 24. i navedenu sudsku praksu).

24. Osobito kada je riječ o pojmu „prvi [OSP] unutar Zajednice“ iz članka 13. stavka 1. Uredbe br. 469/2009, Sud je već presudio da taj pojam treba imati jedinstvenu definiciju, utoliko što njegov sadržaj ne može ovisiti o odredbi te uredbe u kojoj se taj pojam nalazi²⁴. Sud je također naveo, upućujući na prvi OSP unutar Zajednice, da se sustavom uspostavljenim Uredbom br. 1768/92 željelo izbjeći izdavanje svjedodžbi koje imaju različite dužine trajanja u različitim državama članicama²⁵. U tom pogledu podsjećam da je OSP koji je izdala Komisija u skladu s Uredbom br. 726/2004 istodobno valjan „u cijeloj Zajednici“²⁶.

25. Kad bi bilo dopušteno da se datum stjecanja učinka OSP-a i stoga datum isteka SDZ-a koji proizlazi iz prvog kriterija moraju odrediti na osnovi nacionalnog prava, i ciljevi i struktura, odnosno koristan učinak Uredbe br. 469/2009 bili bi ugroženi jer bi iz toga proizlazilo da bi se trajanje SDZ-a za jedan te isti lijek moglo razlikovati od jedne do druge države članice. Komisija ispravno ističe da bi razlika u datumima isteka SDZ-a u praksi mogla dovesti do pojave neželjene paralelne trgovine među državama članicama u kojima su svjedodžbe već istekle i onima u kojima su još valjane. Osim činjenice da bi razlika u zaštiti istog lijeka dovela do cijepanja tržišta, što je zakonodavac Zajednice baš želio izbjeći²⁷, smatram da bi fleksibilna kvalifikacija usto predstavljala štetni čimbenik pravne nesigurnosti za dotične gospodarske subjekte.

26. Stoga predlažem da se na prvo postavljeno pitanje odgovori tako da se pojam „datum prvog [OSP-a] unutar Zajednice“ u smislu članka 13. stavka 1. Uredbe br. 469/2009 treba autonomno i ujednačeno tumačiti na temelju prava Unije i ne može stoga ovisiti o propisima koji se primjenjuju u državama članicama i, među ostalim, u državi članici u kojoj je taj OSP stekao učinak.

B – Izjednačavanje „datuma izdavanja prvog [OSP-a] unutar Zajednice“ u smislu članka 13. stavka 1. Uredbe br. 469/2009 s datumom odluke o OSP-u ili s datumom obavijesti o toj odluci (drugo pitanje)

1. Predmet drugog prethodnog pitanja

27. Svojim drugim pitanjem sud koji je uputio zahtjev u biti poziva Sud da odluči mora li se, u slučaju da se članak 13. stavak 1. Uredbe br. 469/2009 treba tumačiti na osnovi prava Unije, „datum izdavanja prvog [OSP-a] unutar Zajednice“ koji treba uzeti u obzir za utvrđivanje trajanja SDZ-a, na koji upućuje ta odredba, shvatiti kao datum kada je navedeni OSP bio dodijeljen ili kao datum kada je odluka u kojoj je bio sadržan bila priopćena njezinu adresatu.

28. Navodeći određene presude Suda²⁸, Visoki zemaljski sud u Beču tvrdi da bi iz njih bilo moguće zaključiti da u tom smislu nije datum obavijesti o OSP-u taj koji ima odlučujuću ulogu, već je to datum samog izdavanja odobrenja koje bi prema njegovu mišljenju bilo u skladu s ujednačenim tumačenjem. Dok grčka, latvijska i litavska vlada dijele mišljenje tog suda, društvo Seattle Genetics i Komisija, kao i podredno talijanska vlada²⁹, smatraju suprotno, da treba u obzir uzeti datum obavijesti o odluci o odobrenju.

24 — Vidjeti rješenje Astrazeneca (C-617/12, EU:C:2013:761, t. 48.) i prije toga, u vezi s Uredbom br. 1768/92, presudu Hässle (C-127/00, EU:C:2003:661, t. 57., 58. i 72.).

25 — Vidjeti u vezi s Uredbom br. 1768/92 presudu Yamanouchi Pharmaceutical (C-110/95, EU:C:1997:291, t. 25.).

26 — U skladu s člankom 13. stavkom 1. te uredbe

27 — U tom pogledu i što se tiče Uredbe br. 1768/92 vidjeti presudu AHP Manufacturing (C-482/07, EU:C:2009:501, t. 35. i 36. kao i navedenu sudsku praksu).

28 — Sud koji je uputio zahtjev osobito navodi presudu Yamanouchi Pharmaceutical (C-110/95, EU:C:1997:291, t. 24.), u kojoj se navodi da je „uloga izdavanja prvog OSP-a unutar Zajednice isključivo privremenog značenja“; presudu Neurim Pharmaceuticals (1991.) (C-130/11, EU:C:2012:489), u skladu s kojom „članak 13. stavak 1. Uredbe br. 469/2009 treba tumačiti na način da se odnosi na [OSP] proizvoda koji ulazi u područje zaštite koju osigurava temeljni patent naveden u prilog zahtjevu za [SDZ]“, kao i rješenje Astrazeneca (C-617/12, EU:C:2013:761, t. 48., na čiji se sadržaj upućuje u točki 24. ovoga mišljenja).

29 — Treba podsjetiti da talijanska vlada ponajprije zastupa stajalište da se pojam čije se tumačenje zahtijeva definira na osnovi prava država članica.

29. Potonja teza čini mi se uvjerljivom. Ona je potkrijepljena elementima analize koji proizlaze iz primarnog prava Unije koje definira ishodište pravnih učinaka odluke koju je donijela Komisija³⁰. Iako bi prema mojem mišljenju zakonodavac Unije mogao odstupiti od tih odredaba kad je riječ o pojedinačnim odlukama kojima se izvršava zakonodavni akt³¹, ipak mi se čini da članak 13. stavak 1. Uredbe br. 469/2009 ne sadrži elemente u tom smislu, uzimajući u obzir uobičajene kriterije tumačenja³². To su posljednji elementi analize koje najprije namjeravam razložiti.

2. Elementi tumačenja koji proizlaze iz Uredbe br. 469/2009

30. Što se tiče *teksta* odredbe čije se tumačenje traži, smatram da njezin tekst ne omogućava lak odgovor na postavljeno pitanje. Naime izričaj „datum izdavanja prvog [OSP-a] unutar Zajednice koji se neznatno razlikuje ovisno o različitim jezičnim verzijama Uredbe br. 469/2009³³ nije sam po sebi dovoljno jasan da se zna odgovara li taj datum odluci Komisije kojom se dodjeljuje OSP, kao što to navode grčka, latvijska i litavska vlada³⁴.

31. Točno je da se čini da je prednost tog rješenja njegova jednostavnost jer se navedeni datum nalazi na uvodnoj stranici te odluke. Međutim, kao što naglašava Komisija, prednost je mala jer u okviru centraliziranog postupka izdavanja OSP-a datum obavijesti o odluci njezinu adresatu također se lako može utvrditi jer, kao što je to bilo i u ovom slučaju³⁵, potonja se također uvijek objavljuje u SLEU-u³⁶. Obje mogućnosti ostaju stoga otvorene.

32. Što se tiče *opće strukture* članka 13. stavka 1. Uredbe br. 469/2009, može se istaknuti da se druge odredbe te uredbe također odnose na „datum izdavanja prvog [OSP-a]“ ili na „datum OSP-a“³⁷, ali nisu ništa izričitiije u pogledu definicije tih datuma. S druge strane, neke odredbe te uredbe malo su preciznije utoliko što navode da treba voditi računa o datumu kada je OSP ili prvi OSP „dobiven“³⁸.

33. U tom pogledu, latvijska i litavska vlada pozivaju se na presude Suda iz kojih, prema njihovu mišljenju, proizlazi da bi datum „dobivanja“ prvog OSP-a u smislu Uredbe br. 469/2009 trebao biti datum kada je donesena odluka o tom odobrenju. Smatram međutim da te presude nemaju odlučujuće elemente za odgovor na pitanje koje se postavlja u ovom predmetu. Iako je točno da se Sud u presudi Merck Sharp & Dohme pozvao na datum „dobivanja prvog OSP-a“ za tumačenje članka 13. Uredbe br. 1768/92³⁹ i u presudi Kirin Amgen naveo da „dobivanje OSP-a nastupa u

30 — Vidjeti t. 40. i slj. ovog mišljenja.

31 — Posebna pravila koja se odnose na nastanak pravnih učinaka takvih odluka koje je donijela Unija nalaze se, primjerice, u području prava intelektualnog vlasništva.

32 — U skladu s ustaljenom sudskom praksom, da bi se odredba prava Unije tumačila autonomno i ujednačeno, treba „uzeti u obzir ne samo njezin tekst već i njezin kontekst i ciljeve propisa kojeg je ona dio“ (vidjeti osobito presude Kirin Amgen, C-66/09, EU:C:2010:484, t. 41. i Zentrale zur Bekämpfung unlauteren Wettbewerbs, C-59/12, EU:C:2013:634, t. 25.).

33 — Latvijska vlada tvrdi da je tekst tog izraza na latvijskom jeziku (latvijska verzija glasi: „datum kada je dobiven prvi [OSP]“) precizniji od drugih verzija i zalaže se za datum donošenja odluke o OSP-u. Litavska vlada tvrdi da izričaj njemačke, francuske, latvijske i engleske verzije ide također u tom smjeru. Ti argumenti nisu odlučujući prema mojem mišljenju ni prema mišljenju Komisije, koja smatra da ostale verzije tog teksta ne daju jasnu uputu koju mogućnost treba izabrati. U svakom slučaju, ako se razne jezične verzije predmetne odredbe prava Unije smatraju stvarno različitim, tada odredbu treba „tumačiti s obzirom na opću strukturu i cilj propisa čiji je ona dio“ (vidjeti osobito presudu Hässle, C-127/00, EU:C:2003:661, t. 70.).

34 — Uvodna izjava 9. te uredbe u tom pogledu ne donosi više preciznosti jer upućuje samo da trajanje zaštite koju osigurava SDZ počinje „s prvim [OSP-om]“.

35 — Vidjeti bilješku 11. ovoga mišljenja.

36 — Naime, članak 13. stavak 2. Uredbe br. 726/2004 predviđa da se „obavijest o [OSP-u] [...] objavljuje u [SLEU-u]“ i iako se iscrpan popis podataka za objavu koji se navode u toj odredbi odnosi samo na „navo[denje] datum[a] odobrenja“, Komisijina je uobičajena praksa navesti i „datum odluke“ o izdavanju OSP-a i „datum obavijesti“ o toj odluci.

37 — Vidjeti osobito članak 8. stavak 1. točku (a), koji se odnosi na zahtjev za izdavanje SDZ-a; članak 9. stavak 2. točke (d) i (e), koji se odnosi na objavu zahtjeva za izdavanje SDZ-a, kao i članak 11. stavak 1. točke (d) i (e), koji se odnosi na objavu izdavanja SDZ-a.

38 — Vidjeti osobito članak 7. stavak 1., koji se odnosi na rok unutar kojeg se mora podnijeti zahtjev za izdavanje SDZ-a, kao i članak 20., u kojem se nalaze dodatne odredbe o proširenju Zajednice.

39 — C-125/10, EU:C:2011:812, t. 39., 42. i 45. o trajanju SDZ-a, kako je propisan člankom 13. stavkom 1. Uredbe br. 1768/92 (koji odgovara članku 13. stavku 1. Uredbe br. 469/2009) u vezi s člankom 36. Uredbe br. 1901/2006.

trenutku njegova dodjeljivanja“ na temelju tumačenja drugih odredaba iste uredbe⁴⁰, činjenica jest da zbog nedovoljno preciznih uputa u sudskoj praksi navedeni pojam „dobivanje“ može isto tako, a prema mojem mišljenju još i više, upućivati na datum kada je odobreni OSP postao poznat adresatu te odluke i tako je konkretno mogao proizvesti svoje učinke.

34. Što se tiče *ciljeva* predmetne odredbe, nesporno je da SDZ za lijekove koji je uspostavljen Uredbom br. 1768/92 pa kasnije kodificiran Uredbom br. 469/2009 povećava trajanje ekskluzivnog prava koje temeljni patent pruža izumitelju⁴¹, produljujući učinke potonjeg nakon njegova zakonskog roka⁴². Namjena tog mehanizma jest ublažiti pojavu erozije koja proizlazi iz činjenice da može proteći dugo razdoblje između podnošenja prijave patenta, do čega često dolazi nakon završetka kliničkih testiranja, i dobivanja odobrenja da se dotični lijek stavi na tržište⁴³. To razdoblje, za koje se skraćuje ekskluzivno pravo koje patent pruža, može ugroziti pokrivanje, često skupih, ulaganja, koja su nužna za farmaceutska istraživanja, iako ona pridonose trajnom poboljšanju javnog zdravlja⁴⁴.

35. Tako je Sud opetovano presuđivao da SDZ „teži uspostavljanju razdoblja odgovarajuće učinkovite zaštite temeljnog patenta omogućujući svojem nositelju da uživa dodatno razdoblje ekskluzivnog prava nakon isteka svojeg patenta koje služi tomu 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 Uniji“⁴⁵.

36. Sud je također istaknuo da se SDZ-om tako želi „nadoknaditi nedovoljno trajanje razdoblja učinkovite zaštite na temelju patenta kako bi se osiguralo pokriće ulaganja u farmaceutsko istraživanje“⁴⁶. Ta briga da se nositelju patenta za lijek omogući pokrivanje većine sredstava koje je uložio u istraživanje, koje se smatra „osobito vitalnim za samu farmaceutsku industriju i društvo općenito“, jasno je u tom području vodila zakonodavca Zajednice⁴⁷.

37. Osim toga, više puta se, i u tekstovima⁴⁸ i u sudskoj praksi⁴⁹, naglasak stavljao na želju da se, pomoću SDZ-a predviđenog pravom Unije, zajamči učinkovita zaštita na temelju takvog patenta, osobito u pogledu trajanja te zaštite.

38. Pravo tržišnog iskorištavanja novog lijeka i stoga mogućnost povrata ulaganja vezana uz njegov izum počinju tek od trenutka kada nositelj tog prava sazna za odobrenje da taj lijek stavi na tržište. Posljedično, smatram da se za „datum izdavanja prvog [OSP-a] unutar Zajednice“ u smislu članka 13. stavka 1. Uredbe br. 469/2009 treba smatrati onaj koji odgovara datumu kada je ta odluka priopćena njezinu adresatu i stoga stječe učinak.

40 — C-66/09, EU:C:2010:484, t. 42. i 52., u kojima je Sud osobito tim izričajem želio naglasiti razliku između „stupanja na snagu OSP-a Zajednice [i] njegova dobivanja u smislu članka 3. točke (b)“ Uredbe br. 1768/92 u okviru tumačenja članaka 7. i 19.a točke (e) te uredbe.

41 — Temeljni patent dodjeljuje „kako bi se nagradio kreativni trud izumitelja, isključivo pravo za uporabu izuma za izradu industrijskih proizvoda i njihovo prvo stavljanje na tržište, bilo neposredno bilo davanjem dozvola trećim osobama, kao i pravo protivljenja svakom krivotvorenju“ (presuda Centrafarm i de Peijper, 15/74, EU:C:1974:114, t. 9.).

42 — Vidjeti uvodnu izjavu 9. Uredbe br. 469/2009.

43 — Komisija je u gore navedenom prijedlogu za donošenje Uredbe br. 1768/92 istaknula da je trajanje zaštite koju pruža patent općenito u Europi dvadeset godina, dok je trajanje stvarnog iskorištavanja lijeka smanjena na prosječno 8 godina (obrazloženje COM(90) 101 *final*, t. 2.). Vidjeti također mišljenje Europskog gospodarskog i socijalnog odbora o tom prijedlogu (SL 1991., C 69, str. 23., t. 1.4.).

44 — Vidjeti uvodne izjave 2. do 5. Uredbe br. 469/2009.

45 — Vidjeti osobito presude Forsgren (C-631/13, EU:C:2015:13, t. 33.) kao i Actavis Group PTC i Actavis UK (C-577/13, EU:C:2015:165, t. 34.).

46 — Vidjeti osobito presude Synthron (C-195/09, EU:C:2011:518, t. 46. i navedenu sudsku praksu) i Merck Sharp & Dohme (C-125/10, EU:C:2011:812, t. 32.) kao i mišljenje nezavisnog odvjetnika Fennellyja u predmetu Farmitalia (C-392/97, EU:C:1999:277, t. 20., prema kojem „mjera u kojoj nositelji patenta mogu vratiti sredstva uložena u istraživanje [...] temeljna je svrha Uredbe [br. 1768/92]“).

47 — Vidjeti obrazloženje Prijedloga uredbe br. 1768/92 (COM(90) 101 *final*, t. 5. i 36.); mišljenje Europskog gospodarskog i socijalnog odbora o navedenom prijedlogu (SL 1991., C 69, str. 23., t. 2.1.); treću uvodnu izjavu Uredbe br. 1768/92 kao i uvodnu izjavu 4. Uredbe br. 469/2009.

48 — Vidjeti obrazloženje Prijedloga uredbe br. 1768/92 (COM(90) 101 *final*, t. 36., 51. i 52.); treću i osmu uvodnu izjavu Uredbe br. 1768/92 kao i uvodnu izjavu 4. i 9. Uredbe br. 469/2009. U skladu s osmom uvodnom izjavom navedenog prijedloga uredbe, Komisijina prvotna namjera bila je da se „trajanje zaštite koju pruža [SDZ] odredi tako da lijeku omogući učinkovitu zaštitu koju bi imao da nije bio podvrgnut [OSP-u]“.

49 — Osim presuda Suda čiji je sadržaj naveden u točkama 35. i 36. ovog mišljenja, vidjeti presude Neurim Pharmaceuticals (1991.) (C-130/11, EU:C:2012:489, t. 23. i navedenu sudsku praksu) kao i Actavis Group PTC i Actavis UK (C-443/12, EU:C:2013:833, t. 31.).

39. Ako bi suprotno od tog mišljenja Sud kao relevantan uzeo datum odluke o dodjeli OSP-a, takvo bi tumačenje smanjilo razdoblje važenja SDZ-a na način koji ne bio u skladu s temeljnim ciljevima navedene uredbe. Kao što naglašava Komisija, ne bi bilo prihvatljivo da se razdoblje dodatne zaštite koju dodjeljuje zakonodavac, baš s ciljem da produži mogućnost trženja predmetnog lijeka, skрати postupovnim radnjama koje se odvijaju između odluke o OSP-u i njezina priopćenja, na čije trajanje podnositelj zahtjeva za SDZ-a nema nikakav utjecaj.

3. Elementi tumačenja koji proizlaze iz primarnog prava

40. Tumačenje članka 13. stavka 1. Uredbe br. 469/2009 koje predlažem, prema kojem je datum koji je relevantan datum priopćenja odluke o OSP-u, potvrđuju razmatranja koja su općenitija od onih koja se odnose na gore navedeni instrument.

41. Kao prvo, valja podsjetiti da je OSP lijeka za humanu primjenu o kojem je riječ u glavnom postupku dodijeljen Komisijinom odlukom koja je donesena primjenom centraliziranog postupka propisanog Uredbom br. 726/2004, za razliku od OSP-a na nacionalnoj razini koji mogu izdati nadležna tijela država članica na temelju Direktive 2001/83.

42. Odluka te naravi spada u kategoriju pravnih akata Unije koje donose institucije Unije iz članka 288. stavka 4. UFEU-a⁵⁰. Stoga valja, kako to navodi društvo Seattle Genetics, uzeti u obzir članak 297. stavak 2. treći podstavak UFEU-a, iz kojeg proizlazi da se odluka o kojoj je određeno komu se upućuje mora toj osobi priopćiti kako bi bila valjana i stupa na snagu tek od tog priopćenja. Tom je odredbom uspostavljeno opće načelo prava prema kojem svaki pojedinačni akt, osobito upravne naravi, mora biti priopćen njegovu adresatu, tako da se nasuprot njemu ne može pozivati na prava ili obveze koje proizlaze iz akta dok o njemu nije uredno obaviješten⁵¹.

43. Isto tako, u skladu sa svojim očitovanjima, Komisija smatra da, s obzirom na to da bi odstupanje od tog načela dovelo do skraćivanja roka valjanosti SDZ-a i stoga štetilo njegovu korisniku, valja se odlučiti za datum kada je odluka o OSP-u bila priopćena.

44. Pristup koji se ovdje predlaže u skladu je s praksom koju je usvojila Komisija, ne samo u ovom slučaju⁵², već sustavno u pogledu SDZ-a koji su odobreni za lijekove i koji su doveli do OSP-a Zajednice, što je vidljivo iz raznih javno upućenih stajališta⁵³. Jednako tako, Europska agencija za lijekove koristi datum priopćenja OSP-a kao relevantan kriterij za izračunavanje razdoblja zaštite propisanog odredbama prava Unije o stavljanju lijekova u promet⁵⁴.

50 — Vidjeti po analogiji presudu *Mensch und Natur* (C-327/09, EU:C:2011:249, t. 24. i 25.) kao i moje mišljenje u tom predmetu *Mensch und Natur* (C-327/09, EU:C:2010:709, t. 42.), u vezi s jednom odlukom Komisije kojom se odbija odobrenje za stavljanje u promet unutar Unije proizvoda kao prehrambenog proizvoda ili sastojka prehrambenog proizvoda, koju je Sud smatrao odlukom u smislu članka 249. stavka 4. koji je postao članak 288. stavak 4. UFEU-a.

51 — Pravne posljedice proizlaze iz tog načela i u drugim područjima osim upravnog, i osobito kada jedna stranka nije mogla imati saznanja o aktu kojim se pokreće postupak ili o sudskoj odluci (vidjeti osobito članak 19. stavak 4. Uredbe (EZ) br. 1393/2007 Europskog parlamenta i Vijeća od 13. studenoga 2007. o dostavi, u državama članicama, sudskih i izvansudskih pismena u građanskim ili trgovačkim stvarima („dostava pismena“) i o stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EZ) br. 1348/2000 (SL L 324, str. 79.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 19., svezak 7., str. 171.), kao i presudu *Plumex*, C-473/04, EU:C:2006:96, t. 32.).

52 — Naime, odluke koje je donijela Komisija 25. listopada 2012. i 22. kolovoza 2014. o dodjeli OSP-a za *Adcetris* i poslije za njegovu reviziju izričito navode da razdoblje njegove valjanosti počinje datumom priopćenja tih odluka (vidjeti t. 11. i 15. ovog mišljenja). U očitovanjima koje je Komisija podnijela Sudu ona precizira da se radi o standardiziranim tekstovima.

53 — Društvo Seattle Genetics navodi zapisnik drugog sastanka stručnjaka za SDZ, koji je održan 9. listopada 2006. u Bruxellesu, kao i preporuke osobama koje podnose zahtjev za OSP (uobičajeno nazvane „Obavijesti podnositeljima zahtjeva“) koje objavljuje Komisija, dokument na koji se ona pozivala u svojim očitovanjima (vidjeti Komisija, Glavna uprava za zdravlje i potrošače, *Notice to Applicants, Revision 4, Volume 2A – Procedures for marketing authorisation, Chapter 1 – Marketing Authorisation*, lipanj 2013., http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-2/a/vol2a_chap1_2013-06_en.pdf).

54 — Vidjeti na internetskoj stranici navedene agencije (nazvana na engleskom jeziku European Medicines Agency ili EMA), *EMA Procedural advice for users of the centralised procedure for generic/hybrid applications*, EMEA/CHMP/225411/2006, odgovor na pitanje 12.: „When can I submit my generic/hybrid application considering the protection period of the reference medicinal product?“, ožujak 2015., dokument je dostupan na sljedećoj adresi: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2009/10/WC500004018.pdf.

45. Zato predlažem da se na drugo postavljeno pitanje odgovori tako da „datum izdavanja prvog [OSP-a] unutar Zajednice“ u smislu članka 13. stavka 1. Uredbe br. 469/2009 odgovara ne datumu kada je donesena odluka o OSP-u, već datumu kada je ta odluka priopćena njezinu adresatu.

V – Zaključak

46. S obzirom na prethodna razmatranja predlažem Sudu da na prethodna pitanja koja mu je uputio Visoki zemaljski sud u Beču odgovori na sljedeći način:

1. Pojam „datum izdavanja prvog odobrenja za stavljanje proizvoda u promet unutar Zajednice“ iz članka 13. stavka 1. Uredbe (EZ) br. 469/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 6. svibnja 2009. o svjedodžbi o dodatnoj zaštiti za lijekove autonoman je pojam prava Unije.
2. Članak 13. stavak 1. Uredbe br. 469/2009 treba tumačiti na način da je „datum izdavanja prvog odobrenja za stavljanje proizvoda u promet unutar Zajednice“ datum priopćenja odluke o odobrenju njezinu adresatu.