



Zbornik sudske prakse

PRESUDA SUDA (osmo vijeće)

6. listopada 2015.*

„Zahtjev za prethodnu odluku – Intelektualno i industrijsko vlasništvo – Patentirani lijekovi – Uredba (EZ) br. 469/2009 – Članak 13. stavak 1. – Svjedodžba o dodatnoj zaštiti – Trajanje – Pojam ‚datum izdavanja prvog odobrenja za stavljanje proizvoda u promet unutar Europske unije‘ – Uzimanje u obzir datuma odluke o odobrenju ili datuma priopćenja te odluke“

U predmetu C-471/14,

povodom zahtjeva za prethodnu odluku na temelju članka 267. UFEU-a, koji je uputio Oberlandesgericht Wien (Visoki zemaljski sud u Beču, Austrija), odlukom od 2. listopada 2014., koju je Sud zaprimio 15. listopada 2014., u postupku

Seattle Genetics Inc.

protiv

Österreichisches Patentamt,

SUD (osmo vijeće),

u sastavu: A. Ó Caoimh, predsjednik vijeća, C. Toader (izvjestiteljica) i E. Jarašiūnas, suci,

nezavisni odvjetnik: N. Jääskinen,

tajnik: A. Calot Escobar,

uzimajući u obzir pisani postupak,

uzimajući u obzir očitovanja koja su podnijeli:

- za Seattle Genetics Inc., K. Bacon, *barrister*, kao i M. Utges Manley, M. Georgiou i E. Amos, *solicitors*,
- za helensku vladu, G. Alexaki i L. Kotroni, u svojstvu agenata,
- za talijansku vladu, G. Palmieri, u svojstvu agenta, uz asistenciju M. Russo, *avvocato dello Stato*,
- za latvijsku vladu, I. Kalniņš, u svojstvu agenta,
- za litavsku vladu, D. Kriauciūnas i G. Taluntytė, u svojstvu agenata,
- za Europsku komisiju, G. Braun i J. Samnadda, u svojstvu agenata,

* Jezik postupka: njemački

saslušavši mišljenje nezavisnog odvjetnika na raspravi održanoj 10. rujna 2015.,

donosi sljedeću

Presudu

- 1 Zahtjev za prethodnu odluku odnosi se na tumačenje članka 13. stavka 1. 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 upućen u okviru spora između društva Seattle Genetics Inc. (u daljnjem tekstu: Seattle Genetics) i Austrijskog ureda za patente (Österreichisches Patentamt) u vezi s ispravkom datuma isteka svjedodžbe o dodatnoj zaštiti (u daljnjem tekstu: SDZ).

Pravni okvir

Pravo Unije

Uredba (EZ) br. 726/2004

- 3 Članak 3. stavak 1. 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.), kako je izmijenjena Uredbom (EU) br. 1235/2010 Europskog parlamenta i Vijeća od 15. prosinca 2010. (SL L 348, str. 1.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 64., str. 219.; u daljnjem tekstu: Uredba br. 726/2004), propisuje:

„Lijekovi iz Priloga se ne smiju stavljati u promet u Zajednici osim ako je Zajednica izdala odobrenje za stavljanje u promet [u daljnjem tekstu: OSP] u skladu s odredbama ove Uredbe“.

- 4 Na temelju članka 10. te uredbe, Europska komisija izdaje OSP na temelju te iste uredbe.
- 5 U skladu s člankom 14. stavkom 1. navedene uredbe, „[n]e dovodeći u pitanje stavke 4., 5. i 7. ovog članka, [OSP] važi pet godina“.

Uredba (EZ) br. 469/2009

- 6 Uvodne izjave 3. do 5. i 7. do 9. Uredbe br. 469/2009 glase:

„(3) Lijekovi, posebno oni koji su rezultat dugotrajnih, skupih istraživanja neće se nastaviti razvijati u Zajednici i u Europi osim ako se takva istraživanja potiču povoljnim propisima koji osiguravaju dostatnu zaštitu.“

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

[...]

- (7) Trebalo bi osigurati jedinstveno rješenje na razini Zajednice čime bi se spriječio heterogeni razvoj nacionalnog prava što dovodi do daljnjih razlika koje bi mogle stvoriti prepreke slobodnom prometu lijekova unutar Zajednice i time izravno utjecati na funkcioniranje unutarnjeg tržišta.
- (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 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.“

7 Članak 3. te uredbe, pod naslovom „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[i] [OSP] 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) prv[i] [OSP] proizvoda kao lijeka.“

8 Članak 7. te uredbe, pod naslovom „Zahtjev za izdavanje svjedodžbe“, 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) [...] kao lijeka.“

9 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“.

Glavni postupak i prethodna pitanja

- 10 Seattle Genetics nositelj je europskog patenta br. EP 1 545 613 (u daljnjem tekstu: temeljni patent) pod naslovom „Auristatin Konjugate [spojevi auristatina] i njihove uporabe za liječenje raka, autoimunih ili zaraznih bolesti“. Temeljni patent, za koji je prijava podnesena 31. srpnja 2003., priznat je 20. srpnja 2011.
- 11 Dana 31. svibnja 2011. društvo Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd (u daljnjem tekstu: Takeda) zahtijevalo je, u skladu s centraliziranim postupkom propisanim Uredbom br. 726/2004, uvjetni OSP za novu djelatnu tvar (Brentuksimab Vedotin) pod nazivom Adcetris, koja je razvijena od temeljnog patenta.

12 Provedbenom odlukom C(2012) 7764 *final* od 25. listopada 2012. o uvjetnom odobrenju za stavljanje u promet na temelju Uredbe br. 726/2004 za „Adcetris – Brentuksimab vedotin“, lijek za rijetke bolesti za humanu uporabu, Komisija je sukladno člancima 3., 10. i 14. te uredbe za taj lijek društvu Takeda izdala OSP pod brojem EU/1/12/794/001. U članku 4. te odluke stoji:

„Rok važenja odobrenja je godina dana od dana obavijesti o ovoj odluci.“

13 Dana 30. listopada 2012. navedena odluka priopćena je društvu Takeda.

14 I datum odluke o OSP-u za Adcetris i datum njezine dostave društvu Takeda navedeni su u sažetku te odluke koji je objavljen u *Službenom listu Europske unije* od 30. studenoga 2012. (SL C 371, str. 8.), na temelju članka 13. stavka 2. Uredbe br. 726/2004.

15 Dana 2. studenoga 2012. društvo Seattle Genetics zatražilo je od Austrijskog ureda za patente izdavanje SDZ-a na osnovi temeljnog patenta. Taj je ured prihvatio njegov zahtjev. Smatrajući da je datum izdavanja prvog OSP-a unutar Unije, u smislu članka 13. stavka 1. Uredbe br. 469/2009, bio datum Komisijine odluke o OSP-u, to jest u ovom slučaju 25. listopada 2012., kao dan isteka SDZ-a odredio je 25. listopada 2027.

16 U listopadu 2013. društvo Takeda ustupilo je OSP za Adcetris društvu Takeda Pharma A/S, stjecatelju licencije društva Seattle Genetics.

17 Dana 22. travnja 2014. društvo Seattle Genetics je pred sudom koji je uputio zahtjev pokrenulo postupak protiv odluke Austrijskog ureda za patente u kojem je zahtijevalo ispravak SDZ-a koji je potonji izdao na način da se za njegov istek odredi 30. listopada 2027.

18 Društvo Seattle Genetics u tom je pogledu tvrdilo da je datum izdavanja prvog OSP-a, u smislu članka 13. stavka 1. Uredbe br. 469/2009, trebao biti datum kada je odluka o OSP-u društva Adcetris priopćena tužitelju, to jest 30. listopada 2012. Slijedom toga, datum isteka SDZ-a trebao je biti određen za 30. listopada 2027.

19 Kao što proizlazi iz dokumenata u spisu kojima Sud raspolaze, Komisija je, u članku 3. svoje Provedbene odluke C(2014) 6095 (*final*) od 22. kolovoza 2014. o godišnjoj reviziji uvjetnog odobrenja za stavljanje u promet lijeka za rijetke bolesti za humanu uporabu „ADCETRIS – brentuksimab vedotin“, izdanog Odlukom C(2012) 7764 (*final*), i o izmjeni te odluke, navela sljedeće:

„Rok valjanosti obnovljenog odobrenja je godinu dana od 30. [l]istopad[a] 2014.“

20 Što se tiče postupka društva Seattle Genetics, Oberlandesgericht Wien (Visoki zemaljski sud u Beču) utvrdio je da se čini da se prakse uredâ za patente država članica razlikuju kad je riječ o određivanju razdoblja na koja se odnosi SDZ iz članka 13. stavka 1. Uredbe br. 469/2009.

21 U tim okolnostima Oberlandesgericht Wien (Visoki zemaljski sud u Beču) odlučio je prekinuti postupak i postaviti Sudu sljedeća prethodna pitanja:

„1. Je li datum izdavanja prvog [OSP-a] unutar [Unije] 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?“

Prvo prethodno pitanje

- 22 Svojim prvim pitanjem sud koji je uputio zahtjev u biti pita treba li članak 13. stavak 1. Uredbe br. 469/2009 tumačiti na način da je pojam „datum izdavanja prvog [OSP-a] unutar [Unije]“ definiran pravom Unije ili da je definiran pravom države članice u kojoj je OSP o kojem je riječ stekao učinak.
- 23 Prema ustaljenoj sudskoj praksi Suda, iz potrebe jedinstvene primjene prava Unije proizlazi da se, ako neka njegova odredba ne upućuje na pravo država članica u vezi s konkretnim pojmom, potonji pojam mora autonomno i ujednačeno tumačiti u čitavoj Uniji (vidjeti u tom smislu presudu Brüstle, C-34/10, EU:C:2011:669, t. 25.).
- 24 Međutim, ako člankom 13. Uredbe br. 469/2009 nije definiran pojam „datum izdavanja prvog [OSP-a] unutar [Unije]“ na koji taj članak upućuje radi određivanja datuma isteka SDZ-a, taj članak ne upućuje ni na nacionalna prava kad je riječ o značenju tih izraza. Iz toga stoga proizlazi da za potrebe primjene te uredbe za navedeni članak 13. treba smatrati da je u njemu sadržan autonoman pojam prava Unije koji treba ujednačeno tumačiti na njezinu području.
- 25 Takav zaključak potvrđuje cilj navedene uredbe.
- 26 U tom pogledu treba podsjetiti da se, kao što proizlazi iz uvodnih izjava 7. i 8. te uredbe, njome uvodi ujednačeno rješenje na razini Unije stvaranjem SDZ-a koji nositelj nacionalnog ili europskog patenta može ishoditi pod istim uvjetima u svakoj državi članici. Njezin je cilj stoga sprečavanje heterogenog razvoja nacionalnih zakonodavstava koji dovodi do novih razlika koje bi mogle spriječiti slobodno kretanje lijekova unutar Unije i time izravno utjecati na uspostavu i funkcioniranje unutarnjeg tržišta (vidjeti u tom smislu presudu Medeva, C-322/10, EU:C:2011:773, t. 24. i navedenu sudsku praksu).
- 27 Međutim, iako bi se pojam „datum izdavanja prvog [OSP-a] unutar [Unije]“ mogao utvrditi na temelju nacionalnog prava, cilj uspostave ujednačenog rješenja na razini Unije bio bi ugrožen.
- 28 S obzirom na sva prethodna razmatranja, na prvo pitanje treba odgovoriti tako da članak 13. stavak 1. Uredbe br. 469/2009 treba tumačiti na način da je pojam „datum izdavanja prvog [OSP-a] unutar [Unije]“ definiran pravom Unije.

Drugo prethodno pitanje

- 29 Svojim drugim pitanjem sud koji je uputio zahtjev u biti pita treba li članak 13. stavak 1. Uredbe br. 469/2009 tumačiti na način da je „datum izdavanja prvog [OSP-a] unutar [Unije]“, u smislu te odredbe, datum odluke o OSP-u ili da je taj datum datum priopćenja te odluke njezinu adresatu.
- 30 Prije svega, kao što je istaknuo nezavisni odvjetnik u točkama 30. do 33. svojega mišljenja, ni tekst navedene odredbe u svojim različitim jezičnim verzijama ni druge odredbe te uredbe ne pružaju nedvosmislen odgovor na to pitanje.
- 31 Stoga navedeni pojam treba tumačiti s obzirom na cilj koji se želi postići propisom o kojem je riječ.
- 32 U tom pogledu treba istaknuti da je glavni cilj Uredbe br. 469/2009, među ostalim, spomenut u njezinim uvodnim izjavama 3. do 5., 8. i 9., uspostavljanj[e] 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, C-577/13, EU:C:2015:165, t. 34. i navedenu sudsku praksu).

- 33 Takvo utvrđenje, nadalje, potvrđuje točka 14. obrazloženja Prijedloga uredbe Vijeća (EEZ) od 11. travnja 1990. o stvaranju svjedodžbe o dodatnoj zaštiti za lijekove (COM (90) 101 *final*), prema kojoj trajanje zaštite koju pruža SDZ treba biti takvo da je zaštita „stvarna“. Prema točki 50. tog obrazloženja, to trajanje mora biti dovoljno dugo za postizanje ciljeva tog prijedloga uredbe.
- 34 Međutim, budući da je volja Unijina zakonodavca bila pružiti stvarnu i odgovarajuću zaštitu nositelju SDZ-a, izračun trajanja dodatne zaštite ne može se izvršiti a da se ne uzme u obzir utvrđivanje datuma od kojeg korisnik SDZ-a stvarno može iskorištavati OSP stavljanjem na tržište svojeg proizvoda.
- 35 U tom pogledu, mora se utvrditi da je nositelju SDZ-a dopušteno stavljati na tržište svoj proizvod tek od datuma priopćenja odluke kojom se dodjeljuje OSP o kojem je riječ, a ne od datuma donošenja takve odluke.
- 36 Kao što je istaknuo i nezavisni odvjetnik u točki 39. svojega mišljenja i Komisija, izuzevši usvajanje tumačenja koje ne bi bilo u skladu s ciljem Uredbe br. 469/2009 koji se sastoji od osiguravanja stvarne i odgovarajuće zaštite nositelju SDZ-a, ne može se dopustiti da postupovne radnje koje se odvijaju između odluke o OSP-u i njezina priopćenja, na čije trajanje korisnik SDZ-a nema nikakav utjecaj, smanje razdoblje valjanosti SDZ-a.
- 37 Takvo tumačenje tim se više nameće što odluke o OSP-u koje Komisija donosi, kao što je Provedbena odluka C(2012) 7764 *final*, podliježu zahtjevima iz članka 297. stavka 2. trećeg podstavka UFEU-a, prema kojem se odluke u kojima je određeno kome su upućene priopćuju onima kojima su upućene, a stupaju na snagu od tog priopćenja.
- 38 Stoga je Komisija, u skladu s potonjom odredbom, u članku 4. svoje Provedbene odluke C(2012) 7764 *final* kao dan stupanja na snagu OSP-a društva Adcetris odredila 30. listopada 2012. Nadalje, 30. listopada 2014. je u članku 3. Provedbene odluke C(2014) 6095 (*final*) određen kao datum stupanja na snagu revizije tog OSP-a.
- 39 Međutim, obveza priopćenja Komisijine odluke onome kojemu je upućena, propisana člankom 297. stavkom 2. trećim stavkom UFEU-a, kako bi stupila na snagu ne može se zanemariti prilikom izračuna trajanja dodatne zaštite na temelju članka 13. stavka 1. Uredbe br. 469/2009.
- 40 S obzirom na sva prethodna razmatranja, na drugo pitanje treba odgovoriti tako da članak 13. stavak 1. Uredbe br. 469/2009 treba tumačiti na način da je „datum izdavanja prvog [OSP-a] unutar [Unije]“, u smislu te odredbe, datum priopćenja odluke o OSP-u njezinu adresatu.

Troškovi

- 41 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:

- 1. Članak 13. stavak 1. 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 je pojam „datum izdavanja prvog odobrenja za stavljanje proizvoda u promet unutar [Europske unije]“ definiran pravom 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 [Unije]“, u smislu te odredbe, datum priopćenja odluke o odobrenju za stavljanje proizvoda u promet njezinu adresatu.**

Potpisi