

SKLEPNI PREDLOGI GENERALNEGA PRAVOBRANILCA

DÁMASA RUIZ-JARABOJA COLOMERJA,

predstavljeni 7. septembra 2004¹

I – Uvod

1. Od leta 1924² obstaja med Švico in Lihtenštajnom carinska unija, ki se je 1. aprila 1980 razširila na področje patentov, na katerem je bil ustanovljen enotni urad, in sicer švicarski patentni urad. Ta podeljuje patente, ki veljajo na obeh ozemljih,³ tako da

1 – Jezik izvirnika: španščina.

2 – Pogodba (*Zollvertrag*) z dne 29. marca 1923 med Švico in Lihtenštajnom o priključitvi Kneževine Lihtenštajn k švicarskemu carinskemu območju (*Liechtenstein Landesgesetzblatt* (v nadaljevanju: LGBl.) 1923, št. 24).

3 – Pogodba (*Patentschutzvertrag*) z dne 22. decembra 1978 o varstvu patentov (LGBl. 1980, št. 31), ki je bila spremenjena z dodatno konvencijo (*Ergänzungsvereinbarung*) z dne 2. novembra 1994 (LGBl. 1995, št. 80), ki je začela veljati 1. maja 1995. V skladu s temi določbami obe državi tvorita enotno območje na področju, ki ga obravnava (člen 1), tako da ima isti patent enake pravne učinke na celotnem ozemeljskem področju uporabe (člen 4(1)). Za upravne izvršilne naloge so odgovorni švicarski organi (člen 7), natančneje *Eidgenössisches Amt für geistiges Eigentum* (zvezni urad za varstvo intelektualne lastnine). V poročilu, ki ga je g. Frick, predsednik lihtenštajnske vlade, pripravil med decembrom 1993 in aprilom 2001 v zvezi s sporom pred sodiščem High Court, pojasnjuje, da zaradi Pogodbe njegova država nima patentnega urada in ni pristojna za podeljevanje te vrste dovoljenj, zato imajo dovoljenja, izdana v Švici, neposredni učinek v Lihtenštajnu: tako ne obstajajo dovoljenja, ki bi bila omejena na eno ali drugo od teh držav (točke od 29 do 32).

so dovoljenja za promet z zdravili, ki jih izda Švica, avtomatično priznana v Lihtenštajnu.⁴

2. Zgoraj navedena kneževina je del Evropskega gospodarskega prostora (v nadaljevanju: EGP), na območju katerega se uporablja Uredba Sveta (EGS) št. 1768/92 z dne 18. junija 1992 o uvedbi dodatnega varstvenega certifikata za zdravila.⁵

4 – Od leta 1973 Lihtenštajn na podlagi izmenjave diplomatskih not (LGBl. 1973, št. 20/1) sprejema brez drugih pogojev dovoljenja, ki jih izdaja organ *Interkantonale Kontrollstelle* (švicarski inštitut za nadzor zdravil), ki ga ureja *Interkantonale Vereinbarung (Amtliche Sammlung des Bundesrechts* (v nadaljevanju: AS) 1972, 1026, in LGBl. 1973, št. 20/2). Med letoma 1990 in 2001 je veljal zakon o zdravilih *Heilmittelgesetz* z dne 24. oktobra 1990 (LGBl. 1990, št. 75), katerega člen 7(2) je določal samo, da bo trženje zdravila dovoljeno po registraciji navedenega izdelka pri zgoraj navedenem švicarskemu organu. Lihtenštajn je od 1. maja 1998 na podlagi *Arzneimittelgesetz-EEE* (zakon o trženju zdravil v EGP) z dne 18. decembra 1997 (LGBl. 1998, št. 45) vzpostavil sistem dovoljenj, ki je izpolnjeval zahteve Skupnosti, kot posledica obveznosti, ki izhajajo iz njenega članstva v EGP. Švica je 15. decembra 2000 sprejela *Heilmittelgesetz (Systematische Sammlung des Bundesrechts* (v nadaljevanju: SR) 812.21), ki je začel veljati 1. januarja naslednjega leta in nadomešča *Interkantonale Vereinbarung* ter ustanavlja nov organ, *Schweizerisches Heilmittelinstitut* (švicarski inštitut za zdravila), kot naslednika organa *Interkantonale Kontrollstelle*. Iz teh dveh predpisov in izmenjave diplomatskih not z dne 11. decembra 2001 (AS 2002, 2788) izhaja, da v Švici sočasno obstajata dva sistema dovoljenj: švicarski sistem, ki ima učinek v carinski uniji z Lihtenštajnom, in lihtenštajnski sistem, ki je usklajen z zahtevami EGP.

5 – UL L 182, str. 1.

3. Nacionalna sodišča, ki so vložila ta predloga za sprejetje predhodne odločbe, so želela vedeti, ali se lahko dovoljenja za promet z zdravili, ki jih izdajo švicarski organi, štejejo za „prvo dovoljenje za promet v Skupnosti“, in ali je zato treba datum njihove izdaje upoštevati pri izračunu trajanja dodatnega varstvenega certifikata. High Court of Justice je k temu prvemu vprašanju dodalo drugo, s katerim je želelo izvedeti, ali morajo organi držav članic EGP popraviti certifikate, katerih trajanje ni bilo pravilno izračunano.

5. Sprejeta je bila zato, da bi spodbudila farmacevtske raziskave in da bi preprečila, da bi se raziskovalni centri iz držav članic preselili v države, ki ponujajo boljšo zaščito (druga in peta uvodna izjava). Ta dejavnost namreč zahteva velike naložbe,⁷ ki so lahko donosne samo, če podjetje, ki te raziskave izvaja, za dovolj dolgo obdobje pridobi monopol nad uporabo svojih rezultatov. Vseeno pa je zaradi varstva pravice do zdravja⁸ dajanje zdravil v promet pogojeno z izdajo dovoljenja, kar je dolg in počasen postopek,⁹ tako da doba med vložitvijo

II – Pravni okvir

A – Uredba (EGS) št. 1768/92

4. Ta uredba oblikuje novo pravico intelektualne lastnine, ki dopolnjuje predhodno dodeljeni patent,⁶ da se podaljša trajanje pravic, ki jih podeljuje ta patent.

6 — Gre za opis, ki ga je uporabil J. C. Galloux v „Le certificat complémentaire de protection pour les produits phytopharmaceutiques“ (Uredba (ES) št. 1610/96 Evropskega parlamenta in Sveta) (La Semaine juridique, št. 49, 1996, I 609, str. od 499 do 504). Čeprav je ta raziskava posvečena certifikatu za fitofarmacevtska sredstva, ta oznaka ustreza tudi certifikatu za predvidenemu za zdravila. Ti uredbi Skupnosti sta bili namreč sprejeti iz istih razlogov, njuna zgradba in vsebina pa sta skoraj enaki.

7 — V sklepnih predlogih, ki sem jih predstavil v zadevi, v kateri je bila izdana sodba z dne 3. decembra 1998 v zadevi Generics (UK) in drugi (C-368/96, Recueil, str. I-7967), sem poudaril prizadevanja podjetij za inovacije, ki so nujna za zagotavljanje trdnosti farmacevtske industrije Skupnosti (točka 50).

8 — Varstvo javnega zdravja je bistveni cilj direktiv, ki jih obravnavam v nadaljevanju v opombah 14 in 15, kot sem že navedel v sklepnih predlogih, omenjenih v prejšnji točki, in kot je Komisija poudarila v točki 22 sodbe, izrečene v isti zadevi. Nekaj let pred tem je Sodišče v tem smislu odločilo v sodbi z dne 7. decembra 1993 v zadevi Pierrel in drugi (C-83/92, Recueil, str. I-6419) ter ob tem navedlo, da je treba vseeno zagotoviti prosti pretok farmacevtskih izdelkov v Skupnosti (točka 7). Sodišče je pred kratkim opozorilo, da je varstvo javnega zdravja bistveni cilj zakonodaje Skupnosti na tem področju v sodbah z dne 1. aprila 2004 v zadevi Kohlpfarma (C-112/02, Recueil, str. I-3369, točka 14) ter z dne 29. aprila 2004 v zadevi Novartis in drugi (C-106/01, Recueil str. I-4403, točka 30).

9 — Ko je Komisija predstavila predlog uredbe (COM(1990), UL C 114, str. 10), je ocenila, da bi bila potrebna najmanj štiri leta za pridobitev dovoljenja za promet s farmacevtskim izdelkom (točka 51 preambule predloga). Vendar pa je po mnenju J. F. Blocha in P. Schmitta ta rok kakih deset let („Le certificat complémentaire de protection institué par le règlement n° 1768/92 du 18 juin 1992“, *Gazette du Palais*, 1993, str. od 1280 do 1283).

patentne prijave in izdajo dovoljenja za promet s proizvodom občutno skrajša trajanje izključne uporabe,¹⁰ odvrča vlagatelje in škoduje raziskavam v tem sektorju (tretja in četrta uvodna izjava).¹¹

državah članicah, če gre za nacionalni ali evropski patent (šesta in sedma uvodna izjava).¹³

6. Francija in Italija sta ta položaj popravili tako, da sta uvedli dodatne varstvene certifikate.¹² Da bi se izognili tveganju heterogenega razvoja zakonov v različnih državah članicah, ki bi lahko oviral prosti pretok zdravil na notranjem trgu, je Uredba št. 1768/92 predvidela enotno rešitev na ravni Skupnosti z uvedbo certifikata za zdravila, za katera je bilo izdano dovoljenje za promet. Ta certifikat se lahko imetniku patenta podeli v enakih pogojih v vseh

7. Do te listine, ki podeljuje enake pravice in zanjo veljajo enake omejitve in obveznosti kot za patent, ki ga dopolnjuje (člen 5), so upravičeni izdelki, ki so varovani s patentom na ozemlju države članice in so bili pred trženjem predmet predhodnega postopka odobritve na podlagi Direktive 65/65/EGS¹⁴ ali Direktive 81/851/EGS¹⁵ (člen 2).

10 — Konvencija o podeljevanju evropskih patentov, sklenjena 5. oktobra 1973 v Münchnu in katere podpisnika sta Švica in Lihtenštajn, določa dvajsetletno obdobje od datuma vložitve prijave (člen 63(1)).

11 — Galloux, J. C., op. cit., navaja, da bi bili imetniki patentov za izdelke, katerih trženje je pogojeno s pridobitvijo dovoljenja, tako deležni slabše obravnave, kot jo imajo imetniki „skupnih“ patentov.

12 — Zakona z dne 25. julija 1990 (Francija) in 19. oktobra 1991 (Italija), ki uvajata največ 7 oziroma 18 let varstva.

13 — V zvezi z razlogi, zakaj je bila uredba sprejeta, in cilji, ki jih želi doseči, glej sklepne predloge, ki sta jih predstavila generalna pravobranilca Jacobs in Fennelly 9. marca 1995 oziroma 3. oktobra 1996 v zadevah, v katerih sta bili izdani sodbi z dne 13. julija 1995 v zadevi Španija proti Svetu (C-350/92, Recueil str. I-1985) in z dne 23. januarja 1997 v zadevi Biogen (C-181/95, Recueil, str. I-357). Pred kratkim je generalni pravobranilec Jacobs poudaril pomen cilja, da se prepreči heterogen razvoj nacionalnih zakonodaj (glej točko 44 njegovih sklepnih predlogov z dne 29. aprila 2004 v zadevi Pharmacia Italia, C-31/03, o kateri Sodišče še ni odločalo).

14 — Direktiva Sveta z dne 26. januarja 1965 o približevanju določb zakonov in drugih predpisov v zvezi z zdravili (UL L 22, str. 369), kakor je bila spremenjena in dopolnjena z Direktivo Sveta 75/319/EGS z dne 20. maja 1975, drugo direktivo z istim imenom (UL L 147, str. 13). Ti besedili sta bili nadomeščeni z Direktivo 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini (UL L 311, str. 67), katere člen 128(2) določa, da je treba sklicevanja na razveljavljeni direktivi razumeti kot sklicevanja na novo direktivo. Ta direktiva je bila nato spremenjena z direktivama 2004/27/ES in 2004/24/ES, obe Evropskega parlamenta in Sveta, ki sta bili sprejeti 31. marca 2004 (UL L 136, str. 34 in 85).

15 — Direktiva Sveta z dne 28. septembra 1981 o približevanju zakonodaje držav članic v zvezi z veterinarskimi zdravili (UL 317, str. 1), kakor je bila razveljavljena in nadomeščena z Direktivo 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih Skupnosti za uporabo v veterinarski medicini (UL L 311, str. 1), katere člen 96 vsebuje enako besedilo kot člen 128(2) Direktive 2001/83. Direktiva 2001/82 je bila spremenjena z Direktivo 2004/28/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 (UL L 136, str. 58).

8. Pogoji za dodelitev certifikata so: 1. izdelek je varovan z veljavnim osnovnim patentom; 2. izdano je že bilo veljavno dovoljenje, da se izdelek da na trg kot zdravilo, v skladu z zgoraj navedenima direktivama, in 3. za izdelek še ni bil podeljen certifikat (člen 3).

na trg v Skupnosti, skrajšano za dobo petih let.¹⁶

2. Ne glede na odstavek 1 certifikat ne sme trajati dlje kot pet let od datuma začetka veljavnosti.¹⁷

9. Prijava za certifikat se vložijo v šestih mesecih od datuma izdaje dovoljenja, da se izdelek da na trg kot zdravilo, razen če ni to dovoljenje izdano pred podelitvijo osnovnega patenta, pri čemer se rok začne s tem datumom (člen 7).

11. Proti odločitvam o prijavah za certifikate in tudi odločitvam, sprejetim na podlagi tožb za razglasitev ničnosti teh odločitev, je mogoče vložiti enake pritožbe po pogojih, ki jih določajo nacionalne zakonodaje za podobne odločitve, sprejete v zvezi s patenti (člen 17, bran v povezavi s členoma 10 in 15).

10. Cilj zakonodajalca Skupnosti je imetniku izuma omogočiti največ petnajst let trajanja varstva od trenutka, ko je bilo prvič izdano dovoljenje, da se izdelek da na trg v Skupnosti (osma uvodna izjava). V ta namen člen 13 določa trajanje certifikata tako:

*B – Sporazum o Evropskem gospodarskem prostoru*¹⁸

„1. Certifikat začne veljati s koncem zakonitega trajanja osnovnega patenta za obdobje, ki je enako času, ki je potekel med datumom, ko je bila vložena prijava za osnovni patent, in datumom prve odobritve, da se izdelek da

12. Cilj tega sporazuma, ki je bil sklenjen 2. maja 1992 v Portu in velja od 1. januarja

16 — V točki 8 sklepnih predlogov v zgoraj navedeni zadevi Španija proti Svetu generalni pravobranilec pojasnjuje obseg te uredbe s ponazoritvijo primera: „Predstavljamo si, da je bila patentna prijava vložena leta 1990 in je patent prenehal veljati leta 2010. Če se dovoljenje za promet podeli leta 1997, bi certifikat začel veljati leta 2010 za obdobje sedmih let, skrajšano za pet let, ter prenehal veljati leta 2012.“

17 — Namen te časovne omejitve je zavarovati druge vpletene interese, kot so interesi javnega zdravja iz devete uvodne izjave Uredbe, ki iz istega razloga navaja tudi, da je varstvo strogo omejeno na izdelek, ki je dobil dovoljenje, da se ga da na trg kot zdravilo.

18 — UL L 1, 3.1.1994, str. 3.

1994, je ustvariti homogen gospodarski prostor, v katerem je prosti pretok (člen 1(1) in (2)) zajamčen na ozemlju, opredeljenem v členu 126(1), ki je takrat ustrezalo Evropskim skupnostim in državam članicam Evropskega združenja za prosto trgovino (EFTA). Zato je njegovo področje uporabe načeloma zajemalo Lihtenštajn in Švico, ki sta bila člana tega združenja, vendar pa je Švicarska konfederacija z referendumom, organiziranim decembra 1992, zavrnila ratifikacijo sporazuma.

13. Za zagotovitev, da regionalna unija, ki je obstajala med tema državama, ne bi ovirala dobrega delovanja tega sporazuma, je ta za Kneževino Lihtenštajn začel veljati šele 1. maja 1995.¹⁹

14. V skladu s členom 7(a) so predpisi Skupnosti zavezujoči za pogodbenice in se v celoti vključijo v njihove pravne rede. Na

podlagi člena 65(2) Protokol 28²⁰ in Priloga XVII²¹ v ta namen vsebujeta posebne določbe ter ureditve za intelektualno, industrijsko in poslovno lastnino.

15. Seznam, naveden v Prilogi XVII, kakor je bil spremenjen s Sklepom Skupnega odbora EGP št. 7/94,²² zajema Uredbo št. 1768/92. V skladu z uvodom v tej prilogi, ki se sklicuje na Protokol 1 o horizontalnih prilagoditvah,²³ je treba geografska sklicevanja, ki jih uporablja Uredba, obravnavati kot sklicevanja na ozemlja pogodbenic, kot so opredeljena v členu 126.

16. Priloga II k sporazumu EGP²⁴, kakor je bila spremenjena s Sklepom Sveta EGP št. 1/95, navedenim v opombi 19, utemeljuje „načelo vzporednega dajanja na trg“: določa namreč, da lahko Lihtenštajn za izdelke, ki jih zajemajo zadevni akti, poleg zakonodaje EGP uporablja švicarske tehnične predpise in standarde, ki izhajajo iz regionalne unije med

19 — Glej člen 1(2) Protokola z dne 17. marca 1993 o prilagoditvi Sporazuma o Evropskem gospodarskem prostoru (UL L 1, 3.1.1994, str. 572), bran v povezavi s členom 121(a) navedenega sporazuma in členom 7(1) Sklepa Sveta EGP št. 1/95 z dne 10. marca 1995 (UL L 86, str. 58).

20 — UL L 1, 3.1.1994, str. 194. Člen 1(1) tega protokola določa, da pojem „intelektualna lastnina“ zajema varstvo industrijske in poslovne lastnine.

21 — UL L 1, 3.1.1994, str. 482.

22 — Sklep z dne 21. marca 1994 (UL L 160, str. 1).

23 — UL L 1, 3.1.1994, str. 37.

24 — UL L 1, 3.1.1994, str. 263.

Švico in Lihtenštajnom. Vendar pa se določbe o prostem pretoku blaga za izvoz s poreklom iz Lihtenštajna v druge države pogodbenice uporabljajo samo, če ti izdelki izpolnjujejo zahteve, ki jih določa pravni red EGP. Poglavje XIII te priloge povzema zakonodajo Skupnosti o zdravlilih in se sklicuje na direktivi 65/65 in 81/851.

na trg na ozemljih pogodbenic kot zdravilo, pridobljena po 1. januarju 1985“.²⁶

19. V skladu z uvodom v Prilogi XVII, v zvezi s točko 8 Protokola 1, je treba sklicevanje na datum prvega dovoljenja za promet v Skupnosti, ki ga vsebuje člen 13(1) Uredbe, razlagati kot sklicevanje na datum, ko je bilo to dovoljenje prvič izdano v eni od držav EGP.

C – Spremembe Uredbe št. 1768/92, ki so posledica sporazuma EGP in se nanašajo na zadevna spora

17. Člen 3(b) določa, da se „za namene tega pododstavka in členov, ki se nanj nanašajo, dovoljenje za dajanje proizvoda v promet, izdano v skladu z nacionalno zakonodajo države Efte, obravnava kot dovoljenje, izdano v skladu z Direktivo 65/65/EGS ali Direktivo 81/851/EGS, odvisno od primera“.²⁵

20. S Sklepom Sveta EGP št. 1/95 je bila spremenjena zgoraj navedena Priloga XVII in v točki 6 dodana prilagoditev, v skladu s katero „zaradi patentne unije Lihtenštajna in Švice Lihtenštajn ne izdaja dodatnih varstvenih certifikatov za medicinske izdelke, kot je navedeno v Uredbi“ (Priloga 10).

III – Dejansko stanje, spor o glavni stvari in vprašnji za predhodno odločanje

A – Zadeva C-207/03

18. V skladu s členom 19(1) „je certifikat mogoče podeliti za vsak izdelek, ki ga 2. januarja 1993 varuje veljavni osnovni patent in za katerega je bila prva odobritev, da se da

21. Novartis AG, University College London in Institute of Microbiology and Epidemio-

²⁵ — Besedilo, ki je posledica sprememb, uvedenih s Prilogo XVII (točka 6), glede na besedilo zgoraj navedenega Sklepa Skupnega odbora EGP št. 7/94.

²⁶ — Gre za besedilo, ki izhaja iz aktov, navedenih v prejšnji opombi.

logy (v nadaljevanju: Novartis in drugi) so imetniki pravic za zdravili, ki imata veljavna patenta: imunodepresor, ki se uporablja med kirurškimi operacijami presaditve organov, imenovan *Basiliximab*, ter protimalarično sestavo iz kombinacije artemetra in lumefantrina.²⁷

22. Švicarski organi so 7. aprila 1998 in 22. januarja 1999 izdali dovoljenje za promet za vsakega od teh dveh izdelkov, ti dovoljenji pa sta bili avtomatično priznani v Lihtenštajnu.

23. Prav tako je dovoljenje za promet za zdravilo *Basiliximab* 9. oktobra 1998 izdala Komisija Evropskih skupnosti na podlagi postopka, uvedenega z Uredbo (EGS) št. 2309/93,²⁸ medtem ko je agencija British Medicines Control Agency nacionalno dovoljenje za protimalarično sestavo podelila 30. novembra 1999.

24. Namestnik direktorja patentnega urada Združenega kraljestva (United Kingdom

Patent Office), ki je deloval v imenu preiskovalca, je 12. februarja 2003 odločil, da bi bilo treba trajanje dodatnega varstvenega certifikata izračunati na podlagi datumov izdaje švicarskih dovoljenj. Novartis in drugi so vložili pritožbo zoper to odločbo z obrazložitvijo, da bi bilo treba to trajanje izračunati na podlagi datuma izdaje prvega dovoljenja v eni od držav EGP.²⁹

25. Na podlagi takšnega spornega vprašanja je High Court of Justice (England and Wales), Chancery Division (Patents Court), postavilo ti vprašnji:

„1. Ali je treba datum izdaje dovoljenja za promet v Švici, ki je avtomatično priznan v Lihtenštajnu, pri izračunu trajanja dodatnega varstvenega certifikata v skladu s členom 13 Uredbe št. 1768/92 (kot je spremenjen s sporazumom EGP) šteti za prvo dovoljenje za promet z zdravilom?

27 — *Basiliximab*: patent EP 0 449 769, za katerega je bila prijava vložena 13. marca 1991. Kombinacija *artemetra* in *lumefantrina*, patent EP 0 500 823, za katerega je bila prijava vložena 5. junija 1991.

28 — Uredba Sveta z dne 22. julija 1993, ki določa postopke Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za ljudi in za uporabo v veterini ter ustanavlja Evropsko agencijo za vrednotenje zdravil (UL L 124, str. 1).

29 — V skladu s trditvijo patentnega urada bi certifikat, izdan za *basiliximab* (CCP SPC/GB/00/012), prenehal veljati 6. aprila 2013, certifikat, izdan za *artemeter* in *lumefantrine* (CCP SPC/GB/00/13), pa 21. januarja 2014. S trditvijo tožečih strank bi se ta datum prestavil na 8. oktober 2013 oziroma 29. november 2014.

2. Ali mora pristojni organ v EGP popraviti vse obstoječe dodatne varstvene certifikate, katerih trajanje ni bilo pravilno izračunano?“

29. Zgoraj navedena družba je vložila pritožbo zoper to odločbo pri upravnem sodišču Tribunal administratif de Luxembourg, ki je s sodbo z dne 18. decembra 2002 ugodilo njeni zahtevi, spremenilo izpodbijano odločbo in odredilo, naj se v tej odločbi kot datum prvega dovoljenja za promet datum 17. februar 1997 nadomesti z datumom 1. julij 1999.

B – Zadeva C-252/03

26. Ko je družba Millennium Pharmaceuticals Inc. (v nadaljevanju: Millennium) prevzela družbo Cor Therapeutics Inc., je postala imetnica pravic za zdravilo *Eptifibatide*, ki je namenjeno bolnikom s srčno-žilnimi boleznimi in je zaščiteno z veljavnim patentom.³⁰

30. V pritožbi je upravno sodišče prekinilo odločanje in Sodišču v predhodno odločanje predložilo to vprašanje:

27. Švicarski organi so prvo dovoljenje za promet podelili 27. februarja 1997, medtem ko je Komisija na podlagi Uredbe (EGS) št. 2309/93 drugo dovoljenje izdala 1. julija 1999.

„Ali je dovoljenje za promet, ki ga izdajo švicarski organi, prvo dovoljenje za promet v Skupnosti v smislu člena 13 Uredbe (EGS) št. 1768/92?“

28. Družba Millenium je 15. decembra 1999 zaprosila luksemburško ministrstvo za gospodarstvo za dodaten varstveni certifikat, ki je bil izdan 15. februarja 2000 in katerega trajanje se je določilo na podlagi datuma izdaje švicarskega dovoljenja.

IV – Postopka pred Sodiščem

31. V zadevi C-207/03 so pisna stališča v roku, določenem v členu 20 Statuta ES Sodišča, predložili Novartis in drugi, islandska, lihtenštajnska, norveška, nizozemska vlada in vlada Združenega kraljestva, Komi-

30 — Patent EP 0 477 295 B1, vložen 15. junija 1990.

sija ter Nadzorni organ Evropskega združenja za prosto trgovino. V zadevi C-252/03 so poleg zgoraj navedenih vlad, razen norveške vlade in vlade Združenega kraljestva, intervenirale luksemburška vlada, obe zgoraj navedeni instituciji in družba Millenium.

promet, izdanim v Švici, ki imajo na podlagi unije med to državo in Lihtenštajnom neposredni učinek v tej kneževini. Še zlasti, ali se lahko štejejo kot prvo dovoljenje za promet v EGP in se uporabijo kot izhodišče za izračun trajanja dodatnega varstvenega certifikata v skladu s členom 13 Uredbe.

32. Skupna obravnava, ki so se je udeležili predstavniki vseh strank, ki so sodelovale v pisnem postopku, in podali ustne navedbe, razen nizozemske vlade, je potekala 8. junija 2004,

34. Stranke v teh postopkih predhodnega odločanja so zavzele zelo jasna in nasprotujoča si stališča. Tožeče farmacevtske družbe, Nadzorni organ Evropskega združenja za prosto trgovino in islandska, lihtenštajnska, nizozemska ter norveška vlada menijo, da se dovoljenja, izdana v Švici, ne smejo šteti za prva dovoljenja za promet, medtem ko vlada Združenega kraljestva in luksemburška vlada ter Komisija trdijo nasprotno.

V – Analiza vprašanj za predhodno odločanje

A – Švicarska dovoljenja za promet in dodatni varstveni certifikati v EGP (prvo vprašanje)

33. Z vprašanjem, ki ga je postavilo luksemburško upravno sodišče po zgledu prvega vprašanja High Court, se želi izvedeti, kakšen status je treba priznati dovoljenjem za

35. Druga skupina svoje trditve opira na dobesedni in teleološki razlagi Uredbe št. 1768/92 in na dejstvu, da je po njenem mnenju odločilni element za odgovor na vprašanje to, da je za prodajo izdelka treba pridobiti dovoljenje, ne glede na to, ali to dovoljenje omogoča dostop zdravila na ozemlje EGP ali ne. Nasprotno pa drugi udeleženci v postopku poudarjajo zadnjo točko, na podlagi katere dovoljenja, izdana

v Švici, ne izpolnjujejo zahtev, določenih s predpisi, ki se uporabljajo na ozemlju, opredeljenem v Sporazumu, in zato ne omogočajo prostega pretoka izdelka na notranjem trgu. Zato po njihovem mnenju trajanja dodatnega certifikata ni mogoče izračunati na podlagi datuma izdaje teh dovoljenj. Presenetljivo je tudi njihovo stališče, da je njihova trditev podprta z razlago, ki je zvesta besedilu in ciljem zgoraj navedene uredbe, brez poseganja v pripravljalna dela za to uredbo.

36. Stranke v teh postopkih predhodnega odločanja torej uporabljajo isto orožje, vendar predlagajo različne rezultate.

37. Vendar pa se kljub temu vsi brez izjeme strinjajo glede ene točke: dovoljenja, izdana v Švici, zdravilom, ki jih zadevajo, ne omogočajo dostopa do ozemlja EGP. Od tukaj naprej se njihova stališča razlikujejo, saj temu dejstvu pripisujejo povsem različne posledice: za ene to pomeni, da švicarska dovoljenja ne vsebujejo referenčnega elementa za izračun dodatnega varstvenega obdobja, medtem ko za druge to ni pomembno.

38. Da bi razsodili ta spor in podali zanesljiv odgovor na zastavljeni vprašanji, je treba analizirati načelo vzporednega dajanja na trg, ki se uporablja na trgu Lihtenštajna.

1. Zdravila na vzporednih trgih Lihtenštajna

39. Načelo vzporednega dajanja v promet, utemeljeno v Prilogi II k sporazumu EGP, izhaja iz sodelovanja Kneževine Lihtenštajn na ločenih gospodarskih območjih, ki jih urejajo različni standardi. Na istem področju se hkrati uporabljata dve pravni ureditvi: ena ureja odnose med Švico in Lihtenštajnom, druga določa članstvo Lihtenštajna v EGP. Če si sistema ne nasprotujeta, sta dopustna in načeloma nič ne nasprotuje temu, da bi izdelek s poreklom iz Švicarske konfederacije prešel z ozemlja svojega partnerja na ozemlje druge države članice EGP in obratno. V nasprotnem primeru pa se na drugi strani pojavijo ovire in trgi se zaprejo, tako da se lahko blago, ki je dovoljeno v Lihtenštajnu, v druge države podpisnice Sporazuma izvozi samo, če izpolnjuje določbe sporazuma EGP.³¹ Če sklenemo, blago, ki se prosto

³¹ — Vlada Lihtenštajna v pisnih stališčih razlaga, da obstaja nadzorni sistem, ki je namenjen nadzoru blagovne menjave v državi in preprečevanju, da na trge vstopijo izdelki, ki niso skladni z zakonodajo, ki velja zanje (točka 34 njenih dveh pisnih stališč).

giblje v carinski uniji, le zaradi tega dejstva ni predmet enake svoboščine v EGP.

priznale vse zainteresirane stranke, dovoljuje, da se švicarska dovoljenja ne upoštevajo pri izračunu trajanja dodatnega varstva? Odgovor je treba poiskati v ciljnih Uredbe.

40. Zato na trgu Lihtenštajna hkrati krožijo zdravila, ki so dovoljena v skladu z določbami sporazuma EGP, in druga, ki jih ščiti švicarski sistem. Vendar pa na podlagi zgoraj navedenega načela o vzporednem dajanju na trg švicarska dovoljenja, ki imajo neposredni učinek na podlagi Sporazuma EGP, sklenjenega med Švico in Lihtenštajnom, vstop zdravila v druge države EGP omogočajo samo, če to zdravilo izpolnjuje zahteve, določene v veljavni zakonodaji: direktivah 65/65/EGS in 81/851/EGS (zdaj gre za Direktivo 2001/83, ki je bila spremenjena z direktivama 2004/27 in 2004/24). Zato je povsem jasno, da se izdelki s poreklom iz Švice zaradi tega ne morejo tržiti v EGP; kot sem že pojasnil v opombi 4, od 1. maja 1998 Kneževina Lihtenštajn na podlagi *Arzneimittelgesetz-EEE* izdaja dovoljenja za promet v skladu s pravom Skupnosti, kar potrjuje, da dovoljenja, ki jih izda Švica, ne veljajo zunaj območja unije teh dveh držav.

2. Namen Uredbe št. 1768/92

42. Iz analize preambule Uredbe izhaja, da glavni cilj, ki je utemeljil njeno sprejetje, ni bil zagotavljanje prostega pretoka zdravil, ampak oblikovati potrebne pogoje, da bi bile farmacevtske raziskave donosne in da bi ob upoštevanju drugih interesov, ki potrebujejo pravno varstvo, kot so interesi javnega zdravja, potrošnikov ali industrije generičnih zdravil preprečili, da podjetja v sektorju ne bi zapuščala ozemlja Skupnosti.³² Prosti pretok zdravil na ravni Skupnosti je posledica tega bistvenega cilja, tako da je zakonodajalec Skupnosti, da bi se izognil razdrobitvi notranjega trga s heterogenimi nacionalnimi predpisi, sprejel enotno zakonodajo. Čeprav drži, da je iz te postranske obrazložitve nastala glavna utemeljitev za pristojnosti Skupnosti in da ta temelji na členu 100 A

41. Vendar ali lahko obstoj dveh različnih pravnih ureditev, ki so ga v svojih stališčih

32 — V zgoraj navedeni sodbi Španija proti Svetu je Sodišče upoštevalo te interese (točki 38 in 39). Generalni pravobranilec Jacobs je v sklepnih predlogih, ki jih je predstavil v isti zadevi, prav tako poudaril, da namen uredbe ni prispevati k prostemu pretoku zdravil (točki 44 in 45).

Pogodbe ES (po spremembi postal člen 95 ES), pa iz tega vendarle ne moremo sklepati, da je treba določbe Uredbe uporabljati ter razlagati samo ob upoštevanju vzpostavitve in delovanja skupnega trga, ne da bi pri tem upoštevali druge razloge, ki bi lahko bili odločilni pri sprejetju teh predpisov.³³

43. Dejstvo, da dovoljenja za promet, izdana v Švici, ne omogočajo prostega pretoka zdravil, ki jih varujejo na ozemlju EGP, razen Lihtenštajna, očitno ne zadostuje, da se odgovori predložitvenim sodiščem. To potrjuje tudi dejstvo, da dovoljenja, izdana v eni državi članici na podlagi direktiv 65/65/EGS in 75/319/EGS ali nove Direktive 2001/83, ki je bila pred kratkim spremenjena, prav tako ne omogočajo, da se izdelek prosto trži na trgu drugih držav članic.

44. Cilj teh direktiv je brez dvoma približati nacionalne zakonodaje, zlasti o dovoljenjih za promet s farmacevtskimi izdelki, tako da se ustanovi *od hoc* odbor s posvetovalnimi nalogami in se uvede postopek medsebojnega priznavanja dodeljenih dovoljenj. Vendar pa v vsakem primeru pristojnost za izdajo dovoljenja za trženje izdelka na ozemlju

države članice pripada organom te države, ki jih ne veže dovoljenje, podeljeno v drugi državi članici.³⁴ V sklepnih predlogih, ki sem jih predstavil v zgoraj navedeni zadevi Generics (UK) in drugi, sem navedel, da „se večina zdravil trži na podlagi nacionalnega dovoljenja za promet, ki ga izda pristojni organ države članice in velja na ozemlju te države“ (točka 5). Tudi Sodišče je v svoji sodbi z dne 16. decembra 1999 v zadevi Rhône-Poulenc Rorer in May & Baker³⁵ navedlo, da se načeloma „nobeno zdravilo ne sme prodajati v državi članici, ne da bi mu pristojni organ te države članice izdal dovoljenje za promet v skladu z Direktivo“ (točka 23).

45. Razprava o tej točki ni primerna, saj kot je Komisija izpostavila v stališčih, ne obstaja nobena funkcionalna povezava med temi dovoljenji in prostim pretokom zdravil na notranjem trgu.

46. Ključ za razrešitev težave je drugje.

33 — V vsakem primeru, kot je poudaril generalni parovobranilec Jacobs v sklepnih predlogih, omenjenih v prejšnji opombi, na podlagi sodbe z dne 11. junija 1991 v zadevi Komisija proti Svetu (C-300/89, Recueil, str. I-2867), „ni nujno, da ukrepi, sprejeti na podlagi člena 100 A Pogodbe, neposredno prispevajo k prostemu pretoku izdelkov“ (točka 45).

34 — Tako kot izhaja iz členov 3, 4 in 5 Direktive 65/65; členov 9, 10, 11 in 12 Direktive 75/319 ter členov od 17 do 39 Direktive 2001/83, kakor je bila spremenjena z Direktivo 2004/27.

35 — C-94/98, Recueil, str. I-8789.

3. Dajanje v promet na enem delu ozemlja EGP

njem na prvo dovoljenje za promet v Skupnosti poudarilo, da je Uredba namerala preprečiti, da bi se v državah članicah, v katerih se je dovoljenje za promet z določenim izdelkom izdalo zelo pozno, certifikat lahko še vedno izdal, medtem ko ga v drugih državah članicah ne bi bilo več mogoče izdati. „Uredba se tako želi izogniti izdajanju certifikatov, katerih obdobja trajanja se razlikujejo po posameznih državah članicah“ (točka 25).

47. Uredba št. 1768/92 podaljšuje varstvo, podeljeno izumom v farmacevtskem sektorju, da bi spodbudila raziskave na ozemlju Unije, in to na enoten način, tako da je, kot je navedel generalni pravobranilec Jacobs v točki 44 sklepnih predlogov, ki jih je predstavil v zgoraj navedeni zadevi Španija proti Svetu, najpomembnejša posledica te uredbe, da se varstvo izdelkov, ki jih zajema certifikat, konča sočasno v vseh državah članicah, v katerih je bil certifikat izdan, in to tudi, če so bile prijave za osnovne patente vložene v različnih letih.³⁶ Sodišče je to obrazložitev potrdilo v točki 34 sodbe, ki jo je izreklo v isti zadevi, in odločilo, da zgoraj navedena uredba določa „enotno trajanje varstva“. Sodišče je v drugi sodbi, ki jo je izreklo nekaj let prej v zadevi Yamanouchi Pharmaceutical,³⁷ predstavilo enako idejo in s skliceva-

48. Prav enaka dolžina trajanja varstva, predvidenega z Uredbo, utemeljuje sistem in daje prav tistim, ki kot Komisija, luksemburška vlada in vlada Združenega kraljestva trdijo, da je treba dovoljenja, ki jih podelijo švicarski organi in imajo neposredni učinek v Lihtenštajnu, upoštevati pri izračunu trajanja dodatnega varstva.

36 — Generalni pravobranilec to trditev ponazarja z naslednjim primerom: „Predvidevamo, da se patentna prijava vloži leta 1990 v državi članici A in leta 1991 v državi članici B, pri čemer patentna zaščita preneha veljati leta 2010 oziroma 2011. Dovoljenje za promet z izdelkom se najprej izda v državi članici C leta 1998. To pripelje do tega izračuna trajanja certifikata: v državi članici A traja osem let (1990–1998), skrajšano za pet let, certifikat pa je začel veljati 2010 in prenehal veljati leta 2013. V državi članici B je trajanje sedem let (1991–1998), skrajšano za pet let, certifikat pa je začel veljati leta 2011 in ponovno prenehal veljati leta 2013“ (točka 44 *in fine*). Podobne ugotovitve je mogoče najti v sklepnih predlogih, ki jih je generalna pravobranilka C. Stix-Hackl predstavila 26. februarja 2002 v sodbi z dne 1. decembra 2003 v zadevi Hässle (C-127/00, Recueil, str. I-14781, točka 85).

37 — Sodba z dne 12. junija 1997 (C-110/95, Recueil, str. I-3251).

49. Cilj Uredbe ni poenotiti dovoljenja za promet, ampak oblikovati enoten sistem podaljšanja, in ker gre za zagotavljanje, da izključna pravica do uporabe traja enako časa na celotnem ozemlju EGP, je odločilni element datum, ko se ta uporaba začne, to pomeni datum, od katerega se lahko zdravilo

začne tržiti na enem delu ozemlja EGP,³⁸ ne glede na to, na katerem delu,³⁹ in neodvisno od pridobljenega pooblastila, ki je lahko ali nacionalno dovoljenje, ki ga izda država članica na podlagi zgoraj navedenih direktiv, centralizirano dovoljenje, dodeljeno na podlagi Uredbe Sveta (EGS) št. 2309/93 (sedaj Uredba št. 726/2004⁴⁰), ali katero koli drugo dovoljenje, ki dovoljuje trženje izdelka v skladu z veljavno zakonodajo.

direktivam, kakor tudi dovoljenja, ki so jih izdali švicarski organi (in seveda ne izpolnjujejo več zahtev pravnega reda Skupnosti), saj tako prva kot druga dovoljenja omogočajo trženje zdravil na enem delu ozemlja EGP. Analogija, ki so jo nekatere stranke pri svojem dokazovanju pripeljale do absurda, med dovoljenji, ki jih izda Švica, in dovoljenji, ki jih izdajo japonski ali ameriški organi, ni umestna, saj ta dovoljenja, v nasprotju s prvimi, ne omogočajo trženja farmacevtskega izdelka na notranjem trgu. Referenčna točka je pravno ustrezno dejstvo, da se lahko zdravila zakonito tržijo na delu ozemlja EGP,⁴¹ in ni pomembno, ali do tega pride na podlagi listine, ki omogoča prosti pretok na tem celotnem ozemlju⁴².

50. Kot sem že navedel v točkah od 17 do 19 teh sklepnih predlogov, v to zadnjo kategorijo sodijo dovoljenja, ki so jih države članice Evropskega združenja za prosto trgovino podelile na podlagi svojih nacionalnih zakonodaj, ki niso bile prilagojene sektorskim

51. Tako se lahko izognemo tveganju, na katero so opozorile nekatere stranke, da se posledice konvencije – carinske unije med Lihtenštajnom in Švico – razširijo zunaj

- 38 — Generalni pravobranilec Jacobs je v zgoraj navedenih sklepnih predlogih v zadevi *Pharmacia Italia* pojasnil, da je uredba želela razširiti varstvo, ki ga podeljuje patent, tj. podaljšati obdobje izključnosti, da se nadomesti čas, izgubljen zaradi tega, ker ni bilo dovoljenja za promet z izdelkom. Tako ocenjuje, da je bistveni element prvo trženje zdravil, kar je datum, ko se začne pojavljati gospodarski donos (točka 45). Prejšnje ugotovitve so generalnega pravobranilca pripeljale do tega, da je zatrnil, da v ta namen ni pomembno, ali se prvo dovoljenje podeli za zdravila za uporabo v humani ali veterinarski medicini. To utemeljitev bi bilo treba uporabiti v tej zadevi in skleniti, da ni pomembno, na katerem delu ozemlja EGP je prišlo do trženja; osnovna ideja je, da se lahko zdravilo prodaja in da lahko imetnik patenta tako amortizira naložbe, namenjene za njegovo pridobitev.
- 39 — Generalna pravobranilka C. Stix-Hackl je v sklepnih predlogih v zadevi, v kateri je bila izdana zgoraj navedena sodba *Hässle*, izrazila to idejo in navedla, da prvo dovoljenje ni dovoljenje, ki ga podeli država članica, v kateri se zaprosi za certifikat, ampak dovoljenje, ki je omogočilo, da se izdelek da na trg kot zdravilo v eni od držav Skupnosti (točki 84 in 85).
- 40 — Uredba Sveta z dne 31. julija 2004, ki določa postopke Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za ljudi in za uporabo v veterini ter ustanavlja Evropsko agencijo za vrednotenje zdravil (UL L 136, str. 1), katere člen 88 razveljavlja Uredbo (EGS) št. 2309/93.

- 41 — Sodišče je to točko izpostavilo v zgoraj navedeni sodbi *Yamanouchi Pharmaceutical* in navedlo, da je merilo za prvo dovoljenje nujno samo za določitev trajanja certifikata (točka 23), ter pojasnilo, da je njegova vloga izključno časovna (točka 24).
- 42 — Dokaz za to je, da se člen 13(1) sklicuje na „datum prvega dovoljenja za promet v *Skupnosti*“ (moj poudarek). Tako se sklicuje na dejanski element, določen s pravnim aktom, ki omogoča prodajo izdelka na delu notranjega trga, in ne zahteva, da bi se to dovoljenje uporabljalo na celotnem notranjem trgu. Zato je lahko Sklep Skupnega odbora št. 7/94 spremenil člen 3(b) in dovoljenja, ki jih izdajo države Evropskega združenja za prosto trgovino na podlagi svojih nacionalnih zakonodaj, izenačil z dovoljenji, ki jih izdajo države članice Skupnosti na podlagi usklajenih pravil, določenih v direktivah 65/65 in 81/851.

njenih najožjih meja (tj. na druge države članice EGP), s kršitvijo načel mednarodnega prava, kajti ne dopušča se učinkovanje norme tujega pravnega reda, ampak pravnega dejstva, do katerega je prišlo na ozemlju EGP.

cenami in povračili za zdravila; in drugič, države članice EGP, vpletene v spor o glavni stvari, so bile tudi članice Evropske unije, zato se jim ni bilo treba sklicevati na besedilo Uredbe št. 1768/92, ki je izhajalo iz Sporazuma EGP, njegovih protokolov in prilog ter odločitev, ki so jih sprejeli organi odločanja EGP.

52. Tako Sodišču predlagam, naj predložitvenim sodiščem odgovori, da se dovoljenja za promet, ki jih izdajo švicarski organi in imajo neposredni učinek v Lihtenštajnu, lahko štejejo za „prvo dovoljenje za promet na ozemlju EGP“ v smislu člena 13 Uredbe (EGS) št. 1768/92, katerega datum izdaje omogoča izračun trajanja dodatnih varstvenih certifikatov.

54. Kot je Sodišče opozorilo v sodbi Hässle (točka 72), se izraza „prvo dovoljenje za promet“ ali „prvo dovoljenje za promet v Skupnosti“ ne smeta razlagati različno glede na določbo Uredbe, v kateri se pojavita. Kadar se torej člen 13 sklicuje na ta pojem, vključuje tudi dovoljenja, izdana v skladu z nacionalnimi zakonodajami držav Evropskega združenja za prosto trgovino, saj to določata člena 3(b) in 19(1) Uredbe glede na besedilo Priloge XVII (točka 6) k Sporazumu EGP, kakor je bila spremenjena s Sklepom Skupnega odbora EGP št. 7/94 (glej točki 17 in 18).

4. Nasprotne trditve niso bistvene

53. Sodišče je v zgoraj navedeni sodbi Hässle priznalo, da je treba „prvo dovoljenje za promet v Skupnosti“ izdati v skladu z Direktivo 65/65 v kateri koli državi članici (točki 58 in 78 ter točka 2 izreka sodbe). Vendar pa te trditve ne smemo ločiti od njenega sobesedila: prvič, Sodišče je iz tega pojma želelo izključiti druge vrste dovoljenj *ratione materiae*, kot so dovoljenja v zvezi s

55. Poleg tega Lihtenštajn ne more izdati dodatnih varstvenih certifikatov, pri čemer gre za okoliščino, ki je, kot je potrdila Komisija, logična posledica dejstva, da ne podeljuje patentov, in ki nima nobenega pomena za odgovor na vprašanje za predhodno odločanje, saj je bistveni element, kot sem ga izpostavil, datum, od katerega se

lahko farmacevtski izdelek zakonito trži na enem delu ozemlja EGP, tj. datum, ki omogoča določitev dneva „d“ v obdobju, ki se uporabi za izračun trajanja dodatnega varstva. Če tako imetnik patenta, ki zajema ozemlje Kneževine Lihtenštajn, ne more pridobiti certifikata na podlagi Uredbe št. 1768/92, se trajanje varstva na trgu te države ne bo moglo nikoli podaljšati za enako obdobje, kot tisto, ki obstaja v drugih državah EGP.⁴³ Ta okoliščina, ki je posledica tega posebnega položaja Lihtenštajna, je kljub temu zahtevani pogoj, da se v EGP sprejme posebni partner, ki je sklenil unijo na tem področju s tretjimi državami, in iz tega ni mogoče potegniti argumenta za neupoštevanje enega od ciljev Uredbe, in sicer nadomestitve obdobja, ki preteče med vložitvijo patentne prijave v državi, v kateri se je naknadno zaprosilo za certifikat, in datumom, na kateri se je izdelek lahko dejansko prvič tržil na notranjem trgu.

56. Rešitev, za katero se zavzemajo Novartis in drugi (neupoštevanje švicarskih dovoljenj),

43 – Seveda imajo dodatni varstveni certifikati, ki jih izdajo švicarski organi, avtomatičen učinek na ozemlju Lihtenštajna (členi od 2 do 4 *Ergänzungsvereinbarung*). Švicarski sistem je enak sistemu, določenemu v Uredbi: podaljšanje, ki se začne ob izteku obdobja varstva, ki ga podeljuje patent, je enako času, ki je potekel med datumom, v katerem je bila vložena patentna prijava, in datumom prvega dovoljenja za promet, skrajšano za dobo petih let (člen 140e zveznega zakona o patentih (*Bundesgesetz über die Erfindungspatente* – SR 232.14).

bi prezrla zgoraj navedeni cilj, ne da bi odpravila očitano nepravilnost, saj organi Lihtenštajna v vsakem primeru še vedno ne bi bili pristojni za izdajo certifikatov.

57. Še več, njihova trditev ne upošteva drugega cilja Uredbe št. 1768/92, ki je imetniku patenta in certifikata omogočiti skupaj največ petnajst let trajanja varstva (osma uvodna izjava). Tako bi na podlagi njihove trditve Novartis in drugi imeli monopol do 8. oktobra 2013 (glej opombo št. 29) za zdravilo *Basilixamab*, na primer, medtem ko bi ga lahko tržili na ozemlju EGP od 7. aprila 1998 na podlagi dovoljenja, ki so ga isti dan izdali švicarski organi in velja v Lihtenštajnu.

58. Po navedbah tožečih strank v postopku v glavni stvari upoštevanje dovoljenj, ki jih je izdala Švica, pomeni, da se farmacevtskim podjetjem prizna ugodnost obdobja, v času katerega tržijo izdelek na trgu, in sicer trgu majhne kneževine, ki ima samo 32.000 morebitnih potrošnikov. Poleg iste posledice, ki bi lahko izhajala iz upoštevanja dovoljenj, ki jih izdajo druge redko poseljene države članice⁴⁴, je treba poudariti tudi, da je

44 – Ne smemo pozabiti, da dovoljenje, ki ga izda država članica, avtomatično ne odpre trga drugih držav EGP.

zakonodajalec Skupnosti pri sprejemanju zadevne uredbe upošteval varstvo drugih zakonitih interesov, zlasti javnega zdravja, tj. v skladu z zgoraj navedeno sodbo Španija proti Svetu interese potrošnikov in proizvajalcev generičnih zdravil. Iz tega sledi, da se trditev tožnikov v postopku v glavni stvari opira na napačno predpostavko, v skladu s katero je cilj zgoraj navedenega predpisa Skupnosti prosti pretok zdravil.

dovoljenj za promet, in je prilagodil svojo zakonodajo pravnemu redu Skupnosti), molče priznava, da si Uredba št. 1768/92 ne prizadeva uskladiti pogojev za izdajo dovoljenj, ampak na celotnem ozemlju EGP poenotiti trajanje izključnega varstva, ki ga patent podeljuje farmacevtskemu izdelku, in da je treba v ta namen upoštevati dovoljenja, ki jih izdajo države Evropskega združenja za prosto trgovino, preden te svoj pravni red prilagodijo zahtevam pravnega sistema Skupnosti.

59. Stranke, ki so nasprotovale rešitvi, ki jo priporočam, trdijo, da naj bi člen 3(b), po zgledu člena 19(1), v skladu z besedilom, ki izhaja iz Sklepa Skupnega odbora št. 7/94, poskušal predlagati prehodno rešitev, da bi se lahko dovoljenja, ki so jih Avstrija, Finska, Islandija, Norveška in Švica izdale pred svojim pristopom k EGP, upoštevala pri izračunu trajanja dodatnih varstvenih certifikatov. Ta trditev je prava *facta confessio*, saj poleg tega, da nič ne preprečuje, da bi se položaju v Lihtenštajnu priznal tak prehodni značaj – vsaj delno – do leta 1999⁴⁵ (leto, v katerem je Lihtenštajn ustanovil *Kontrollstelle für Arzneimittel* (urad za nadzor zdravil), ki je pristojni organ za podeljevanje

60. Nadzorni organ Evropskega združenja za prosto trgovino, vlada Lihtenštajna ter islandska in nizozemska vlada trdijo, da v času sprejetja Sklepa Skupnega odbora EGP št. 7/94, ki spreminja člena 3(b) in 19(1) zgoraj navedene uredbe, Lihtenštajn še ni bil član EGP in da se te določbe zato še niso mogle nanašati na dovoljenja, ki podobno kot dovoljenja, ki jih je izdala Švicarska konfederacija, država članica navedenega združenja, odpirajo trg Lihtenštajna farmacevtskim izdelkom. Kljub temu menim, da ta trditev ni utemeljena z dveh vidikov. Prvič, ne smemo pozabiti, da je Lihtenštajn v tistem času imel status opazovalca in je bilo mogoče pričakovati, da bo kmalu dokončno pristopil k EGP, ko bodo opravljene težave, ki so bile posledica njegove carinske unije s Švico.

45 — Položaj, ki so ga organi EGP priznali v Sklepu EGP št. 1/95.

Očitno ne bi bilo razumno meniti, da se med postopkom sprejetja sklepa ni upošteval poseben položaj Lihtenštajna.

Drugo vprašanje, ki ga je postavilo High Court of Justice, je torej hipotetično, ker ni bilo nobene napake pri izračunu podaljšane-ga varstva, podeljenega družbi Novartis in drugi. V teh okoliščinah razlaga Sodišča ni potrebna.

61. Drugič, omenil sem že, da je bila želja piscev sklepa očitno upoštevati dovoljenja, ki so jih izdale države Evropskega združenja za prosto trgovino na podlagi drugih predpisov, ki niso predpisi Skupnosti, kar velja tudi za švicarska dovoljenja, ki imajo na podlagi konvencije, sklenjene z Lihtenštajnom, avtomatični učinek v tej državi, članici EGP. Poleg tega je Svet EGP v svojem Sklepu št. 1/95 (Priloga 10) po sklicevanju na Sklep Skupnega odbora EGP št. 7/94 navedel, da Kneževina Lihtenštajn ne bo izdajala dodatnih varstvenih certifikatov, vendar je menil, da ni nujno dodati, da dovoljenja, izdana na podlagi nacionalnih zakonodaj držav Evropskega združenja za prosto trgovino, ne zajemajo dovoljenj, ki jih izda ena država članica (Švica) in ki omogočajo trženje zdravil v Lihtenštajnu.

B – Popravek dodatnih varstvenih certifikatov, katerih trajanje ni bilo pravilno izračunano (drugo vprašanje za predhodno odločanje)

62. Predlagani odgovor na prvo vprašanje za predhodno odločanje ustreza odgovoru, ki ga zagovarja United Kingdom Patent Office.

63. Vendar glede na to, da bi Cour de Luxembourg lahko odločilo drugače in ocenilo, da odločba, ki je bila povod za spor o glavni stvari, ni pravilna, bom v naslednjih odstavkih analiziral to drugo vprašanje, ki pa bo kljub temu samo postransko.

64. Najprej je treba navesti, da vprašanje, ki je bilo postavljeno, ni dopustno, saj nima nobene povezave s predmetom spora, ki je bil predložen britanskemu sodišču. Tožba, ki so jo namreč sprožili Novartis in drugi, poskuša doseči spremembo odločitve, ki jo je sprejel United Kingdom Patent Office, z obrazložitvijo, da se švicarska dovoljenja za promet ne bi smela upoštevati pri izračunu trajanja dodatnih varstvenih certifikatov in da je treba zato podaljšati trajanje teh certifikatov, pri čemer se kot referenčna elementa upoštevata dovoljenji, ki sta jih kasneje izdala Komisija in British Medicines Control Agency.⁴⁶ Da bi High Court odločilo o sporu, mu ni treba vedeti, ali mora

⁴⁶ – Kot sem izpostavil v točki 21 in naslednjih točkah teh sklepnih predlogov.

nacionalni organ popraviti pogoje katerega koli certifikata, katerega trajanje ni bilo pravilno izračunano⁴⁷, vedeti mora samo, ali ga mora pristojni upravni organ popraviti, če je sodišče ugotovilo napako pri izračunu. Po mojem mnenju bi bilo treba vprašanje predložitvenega sodišča postaviti v tem smislu.

65. Stranke, ki so predložile stališča o tej točki, se v glavnem strinjajo z bistvom, med njimi obstajajo samo manjši odtenki razhajanj v stališčih.

66. Del odgovora lahko najdemo v določbah Uredbe št. 1768/92, katere člen 17 določa, da je proti odločitvam, sprejetim na podlagi te uredbe, mogoče vložiti enake pritožbe, kot so tiste, ki jih določa nacionalna zakonodaja za podobne odločitve, sprejete v zvezi z nacionalnimi patenti. Uredba št. 1610/96⁴⁸ o fitofarmaceutskih sredstvih vsebuje podobno določbo, saj njen člen 17(2) omogoča, da se je proti odločitvi za podelitev certifikata mogoče pritožiti, da se „popravi“⁴⁹ čas veljavnosti certifikata, kadar datum prve

odobritve, da se da sredstvo na trg, ni pravilen. Poleg tega se na podlagi sedemnajste uvodne izjave navedeni člen 17(2) lahko uporabi za razlago člena 17 Uredbe št. 1768/92.

67. Nacionalni organi morajo tako popraviti datum, ki določa trajanje certifikata, če je bila napaka storjena med njegovim določanjem. Sodišče je v tem smislu odločilo v sodbi Hässle (točka 88).⁵⁰

68. Vendar pa bi tudi, če teh določb ne bi bilo, načela, ki urejajo pravni red Skupnosti, pripeljala do takega rezultata.

69. Če si nacionalni organ napačno razlaga Uredbo št. 1768/92, kar pripelje do napačnega izračuna (predolgega ali prekratkega)

50 — V tej sodbi je Sodišče razložilo člena 15 in 19 Uredbe in navedlo, da se zadnji člen krši, kadar certifikat vsebuje napako glede datuma prvega dovoljenja za promet, ter poudarilo, da je ta datum dejansko bil pred datumom, na kateri se je začel uporabljati prehodni sistem, zaradi česar je certifikat ničen na podlagi člena 15 (točka 89). Če pa je na drugi strani napaka storjena, vendar je pravilni datum kasnejši od datuma, navedenega v točki 19, je certifikat veljaven in zadostuje, da se popravi samo datum prenehanja veljavnosti (točka 88). Generalna pravobranilka C. Stix-Hackl je v zgoraj navedenih sklepnih predlogih (točka 105) pojasnila, da je nov izračun trajanja, na katerega se sklicuje člen 17(2) Uredbe št. 1610/96, zasnovan za primer, v katerem je bilo trajanje certifikata določeno s kršitvijo člena 13, ker, na primer, datum, naveden na zahtevku za certifikat, ni bil pravilen.

47 — Kakor izhaja iz točke 44 predložitvene odločbe.

48 — Uredba Evropskega parlamenta in Sveta z dne 23. julija 1996 o uvedbi dodatnega varstvenega certifikata za fitofarmaceutska sredstva (UL L 198, str. 30).

49 — Španska različica Uredbe uporablja glagol „reducir“ (zmanjšati), vendar pa druge jezikovne različice uporabljajo izraze, ki ustrezajo španski besedi „rectificar“ (popraviti): „berichtigen“ (nemško), „rectifier“ (francosko), „rectifying“ (angleško), „ottenere la rectifica“ (italijansko) in „rectificar“ (portugalsko).

trajanja dodatnega varstvenega certifikata, poruši skladnost, ki jo želi doseči ta predpis Skupnosti, kar pušča odprta vrata za razlikovanje glede trajanja dodatnega varstva, ki obstaja v različnih državah članicah, čemur se je zakonodajalec jasno želel izogniti.

treba ali bi jih bilo treba razumeti in uporabljati od takrat, ko začnejo veljati.⁵⁴

70. To je povezano s primarnostjo zakonodaje Skupnosti,⁵¹ zaradi česar morajo nacionalni organi za zagotavljanje njenega koristnega, polnega in enotnega učinka⁵² v okviru svojih pristojnosti zagotavljati upoštevanje pravil, ki tvorijo ta pravni korpus, zlasti njegovih predpisov, kot jih je razložilo Sodišče.⁵³ Sodišče pri izvrševanju svoje pristojnosti, ki mu jo podeljuje člen 234 ES, pojasni ter opredeli njihov pomen in področje uporabe ter tako navede, kako jih je

71. Zato mora načeloma vsak sodni organ, razen v izjemnih primerih, pravilo Skupnosti uporabljati v skladu z razlago, ki jo je dalo Sodišče, celo v pravnih razmerjih, ki nastanejo in se vzpostavijo pred sodbo, ki odloči o zahtevi za razlago, če so izpolnjeni pogoji, ki so potrebni za dostop do sodnega nadzora.⁵⁵ Na enak način in iz istih razlogov imajo enako obveznost tudi upravni organi.⁵⁶

51 — Zapisano v sodbi z dne 15. julija 1964 v zadevi Costa proti Enelu (6/64, Recueil, str. 1141).

52 — Glej sodbo z dne 9. marca 1978 v zadevi Simmenthal (106/77, Recueil, str. 629). R. Kovar je v „Rapports entre le droit communautaire et les droits nationaux“ v skupnem delu z naslovom „Trente ans de droit communautaire“ (izd. Komisija Evropskih skupnosti, zbirka Evropske perspektive, 1981, str. 118) poudaril, da so zahteve po enotnosti, izenačenosti in učinkovitosti pravni prevod političnega cilja evropskega združevanja, na katerem temelji načelo primarnosti.

53 — Razlaga, ki jo je dalo Sodišče o določbi Uredbe, ima posledice v vseh državah članicah (sodba z dne 17. aprila 1986 v zadevi Nizozemska proti Reed, 59/85, Recueil, str. 1283, točka 13).

54 — To načelo, ki je bilo uradno izrečeno v sodbi z dne 27. marca 1980 v zadevi Denkavit Italiana (61/79, Recueil, str. 1205, točka 16), je bilo pred kratkim povzeto v sodbi z dne 13. januarja 2004 v zadevi Kühne & Heitz (C-453/00, Recueil, str. I-837, točka 21). Vendar pa se je Sodišče nanj sklicevalo že v sodbi z dne 27. marca 1963 v združenih zadevah Da Costa en Schaake NV in drugi (od 28/62 do 30/62, Recueil, str. 59), v kateri je navedlo, da „[...] kadar poda razlago Pogodbe v konkretnem primeru spora, ki poteka pred nacionalnim sodiščem, se omeji na to, da pomen predpisov Skupnosti ugotovi iz besedila in duha Pogodbe, za uporabo tako razloženih zadevnih predpisov pa je odgovorno nacionalno sodišče [...]“; [...] ta zasnova ustreza nalogi, dodeljeni Sodišču [...], s čimer naj bi zagotovili enotno razlago prava Skupnosti“. Obveznost nacionalnih organov, zlasti sodišč, da uporabljajo zakonodajo v skladu z razlago Sodišča, je torej povezana z razdelitvijo nalog, ki jo utemeljuje postopek predhodnega odločanja, ki omogoča, kot je nekaj let nazaj navedel Robert Lecourt (*Le juge devant le Marché commun*, 1970, str. 50) pri ločevanju med razlago in uporabo, da se zakoniti organ uskladi s potrebno enotnostjo prava Skupnosti.

55 — Kot je Sodišče priznalo v zgoraj navedeni sodbi Denkavit italiana (točka 16 in naslednje). Generalni pravobranilec Léger v sklepnih predlogih, predstavljenih 17. junija 2003 v zadevi Kühne & Heitz, navaja, da ta obveznost omogoča, da se pravo Skupnosti v prihodnje ne bi kršilo pri uporabi na škodo njegove enotne uporabe in polnega učinka, ter sodi v okvir cilja, ki ga želi doseči postopek predhodnega odločanja, ki naj bi z mehanizmom pravosodnega sodelovanja zagotovil enotno razlago zakonodaje Skupnosti (točka 39).

56 — V skladu s točko 22 sodbe v zadevi Kühne & Heitz morajo nacionalni upravni organi uporabljati pravila prava Skupnosti tudi v pravnih razmerjih, ki nastanejo in se oblikujejo pred sodbo Sodišča, ki odloča o njihovi razlagi.

72. Vendar pa kljub temu obstajata dve omejitvi tega načela. V skladu s prvo morajo pravni redi držav članic, če ni predpisov Skupnosti, določiti postopkovna pravila za pritožbe, s katerimi se poskuša doseči popravek, s predpisi, ki v vsakem primeru pravicam, izhajajočim iz sodnega sistema Skupnosti, zagotavljajo enako raven varstva, kot je varstvo, ki ga imajo pravice, ki temeljijo na nacionalnih predpisih (načelo enakovrednosti) in urejajo postopke, s katerimi v praksi ni oteženo ali onemogočeno izvajanje ustreznih ukrepov (načelo učinkovitosti).⁵⁷

73. Druga omejitev, ki izhaja iz prve, je obveznost upoštevanja načela pravne varnosti, kar je temeljno pravilo pravnega reda Skupnosti, ki prepoveduje, da se pravnomočne odločbe ponovno preučijo z dnem, na kateri je znano predhodno odločanje. Na podlagi sodbe Kühne & Heitz pravo Skupnosti ne zahteva, da bi upravni organ načeloma moral ponovno obravnavati odločbo, ki je že pravnomočna (zaradi izčrpanja pravnih sredstev ali preteka razumnega roka za pritožbo), razen če nacionalni pravni red ne dovoljuje njene revizije, če so v tem

primeru izpolnjeni strogi pogoji, navedeni v tej sodbi.⁵⁸

74. Ta načela tako pripeljejo do istega rezultata kot besedilo Uredbe: popravek je treba narediti v skladu s postopkovnimi pravili, ki jih določajo nacionalne zakonodaje na področju nacionalnih patentov, kot to navajata člena 17 obeh zgoraj navedenih uredb.

75. Zato morajo nacionalni organi, kadar se v skladu z določbami domačega pravnega reda upravna odločba, ki odloča o prijavi, lahko ponovno preizkusiti, v skladu z nacionalnimi postopkovnimi pravili popraviti dodatne varstvene certifikate, katerih trajanje ni bilo pravilno izračunano.

57 — Na tem področju je znana sodna praksa Sodišča o uveljavljanju pravnih sredstev za povračilo dajatev, plačanih finančnemu ministru v nasprotju s pravnim redom Skupnosti. Ta sodna praksa je bila vzpostavljena v sodbah z dne 16. decembra 1976 v zadevi Rewe (33/76, Recueil, str. 1989) in zadevi Comet (45/76, Recueil, str. 2043) ter pred kratkim ponovno potrjena v sodbah z dne 10. septembra 2002 v združenih zadevah Prisco in Caser (C-216/99 in C-222/97, Recueil, str. I-6761) ter z dne 2. oktobra 2003 v zadevi Weber's Wine in drugi (C-147/01, Recueil, str. I-11365).

58 — Podlaga te sodbe je nizozemska zakonodaja, ki dovoljuje ponoven preizkus pravnomočnih aktov, razen če se ne posega v pravice tretjih oseb. Sodišče je presodilo, da v tem primeru načelo sodelovanja, ki izhaja iz člena 10 ES, nalaga, da je treba ponovno preizkusiti izpodbijano odločbo, če je postala pravnomočna kot posledica sodbe sodišča, ki je odločalo na zadnji stopnji, in je temeljila na razlagi prava Skupnosti, ki ob upoštevanju kasnejše sodne prakse Skupnosti ni pravilna in je bila sprejeta, ne da bi se zadeva Sodišču predložila v predhodno odločanje, če se je stranka pritožila na upravni organ takoj, ko je izvedela za navedeno sodno prakso.

VI – Predlog

76. Glede na vse te ugotovitve predlagam, naj Sodišče na vprašanji, ki sta ju postavila High Court of Justice (England and Wales) in Cour administrative du Grand-Duché de Luxembourg, odgovori:

1. Na podlagi člena 13 Uredbe Sveta št. 1768/92 z dne 18. junija 1992 o uvedbi dodatnega varstvenega certifikata za zdravila se dovoljenja za promet, izdana v Švici, ki imajo na podlagi carinske unije med Švico in Lihtenštajnom neposredni učinek v tej državi, štejejo za „prva dovoljenja za promet v Skupnosti“.

2. Organi držav EGP morajo popraviti datum, ki določa trajanje dodatnih varstvenih certifikatov, če je do napake prišlo med njegovim določanjem, če se v skladu z določbami ustreznega pravnega reda odločba lahko ponovno preizkusi.