

SODBA SODIŠČA (peti senat)  
z dne 19. oktobra 2004\*

V zadevi C-31/03,

zaradi predloga za sprejetje predhodne odločbe na podlagi člena 234 ES,

ki ga je vložilo Bundesgerichtshof (Nemčija) z odločbo z dne 17. decembra 2002, ki je prispela na Sodišče 27. januarja 2003,

v postopku

**Pharmacia Italia SpA**, prej Pharmacia & Upjohn SpA,

SODIŠČE (peti senat),

v sestavi R. Silva de Lapuerta, predsednica senata, C. Gulmann (poročevalec) in S. von Bahr, sodnika,

generalni pravobranilec: F. G. Jacobs,  
sodni tajnik: R. Grass,

na podlagi pisnega postopka in obravnave z dne 17. marca 2004,

\* Jezik postopka: nemščina.

ob upoštevanju pisnih stališč, ki so jih predložili:

- za Pharmacia Italia SpA M. Kindler, Rechtsanwalt,
  
- za vlado Združenega kraljestva R. Caudwell, zastopnica, skupaj s C. Birssom, barrister,
  
- za Komisijo Evropskih skupnosti K. Banks, zastopnica, skupaj z W. Bergom, Rechtsanwalt,

po predstavitvi sklepnih predlogov generalnega pravobranilca na obravnavi 29. aprila 2004

izreka naslednjo

### **Sodbo**

- 1 Predlog za sprejetje predhodne odločbe se nanaša na razlago člena 19(1) Uredbe Sveta 1768/92 z dne 18. junija 1992 o uvedbi dodatnega varstvenega certifikata za zdravila (UL L 182, str. 1, v nadaljevanju: Uredba).

- 2 Vprašanje je bilo zastavljeno v okviru spora med Pharmacia Italia SpA (v nadaljevanju: Pharmacia) in Deutsches Patentamt (nemškimi patentnim uradom), ker je ta urad zavrnil podelitev dodatnega varstvenega certifikata tej družbi (v nadaljevanju: certifikat).

### **Pravni okvir**

- 3 Iz druge, tretje in četrte uvodne izjave Uredbe izhaja, da Svet ugotavlja, da je doba med vložitvijo patentne prijave za novo zdravilo in odobritvijo, da se zdravilo da na trg (v nadaljevanju: odobritev za trženje), trenutno tako dolga, da je doba dejanskega patentnega varstva prekratka, da bi omogočila povrnitev naložb, vloženih v raziskave. Uredba želi odpraviti to nezadostno varstvo.
- 4 Člen 1 Uredbe med drugim določa, da je za namene te uredbe „zdravilo“ katera koli snov ali kombinacija snovi, namenjena zdravljenju ali preprečevanju bolezni pri ljudeh ali živalih, in katera koli snov ali kombinacija snovi, ki jo je mogoče dati ljudem ali živalim za medicinsko diagnosticiranje ali obnavljanje, izboljševanje ali spreminjanje fizioloških funkcij pri ljudeh ali živalih, „izdelek“ je učinkovina ali kombinacija učinkovin v zdravilu in „osnovni patent“ je patent, ki varuje izdelek kot tak.
- 5 Člen 2 Uredbe določa:

„Za vsak izdelek, ki je varovan s patentom na ozemlju države članice in je pred trženjem kot zdravilo predmet upravnega postopka odobritve, kakor je določeno v Direktivi Sveta 65/65/EGS ali Direktivi 81/85/EGS, se lahko zahteva certifikat po določbah in pogojih, določenih v tej uredbi.“

6 Dve direktivi, na kateri se sklicuje člen 2 Uredbe, sta:

- Direktiva Sveta 65/65/EGS z dne 26. januarja 1965 o približevanju določb zakonov ali drugih predpisov o lastniških zdravilih (UL 1965, 22, str. 369), ki jo je nadomestila Direktiva 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini (UL L 311, str. 67),
  
- Direktiva Sveta 81/851/EGS z dne 28. septembra 1981 o prilagajanju zakonodaj držav članic, ki se nanaša na zdravila za uporabo v veterinarski medicini (UL L 317, str. 1), ki jo je nadomestila Direktiva 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini (UL L 311, str. 1).

7 Člen 3 Uredbe določa:

„Certifikat se podeli, če je v državi članici, v kateri je vložena prijava po členu 7, na dan vložitve:

a) izdelek varovan z veljavnim osnovnim patentom;

b) že bila izdana veljavna [odobritev za trženje] izdelka kot zdravila v skladu z Direktivo 65/65/EGS ali Direktivo 81/851/EGS, kakor je ustrezno;

c) za izdelek še ni bil podeljen certifikat;

d) odobritev, navedena v (b), prva [odobritev za trženje] izdelka kot zdravila.“

8 Člen 4 Uredbe določa:

„V okviru varstva, podeljenega z osnovnim patentom, se varstvo, ki ga podeljuje certifikat, razširi samo na izdelek, ki ga zajema [odobritev za trženje] ustreznega zdravila [...], in sicer za kakršno koli uporabo zdravila, ki je odobrena pred prenehanjem certifikata.“

9 V skladu s členom 13(1) Uredbe „[c]ertifikat 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 za trženje] v Skupnosti, skrajšano za dobo petih let.“

10 Člen 19 Uredbe, ki je del prehodnih določb, določa:

„1. Certifikat je mogoče podeliti za vsak izdelek, ki ga na dan, ko začne veljati ta uredba, varuje veljavni osnovni patent in za katerega je bila prva [odobritev za trženje] v Skupnosti kot zdravilo pridobljena po 1. januarju 1985.“

Pri certifikatih, ki bodo podeljeni na Danskem in v Nemčiji, se datum 1. januar 1985 zamenja s 1. januarjem 1988.

[...]“

### **Spor o glavni stvari in vprašanje za predhodno odločanje**

11 Iz predložitvene odločbe izhaja, da:

- je bila Pharmacia imetnik nemškega patenta št. 31 12 861, ki je bil vložen 31. marca 1981 in je medtem že potekel. Prvi zahtevek tega patenta se je nanašal na ergolinske derivate in njihove sprejemljive farmacevtske soli, pridobljene z dodajanjem organskih ali anorganskih kislin. Drugi podzahtevek se je nanašal na zmes, znano pod splošnim mednarodnim imenom „Cabergoline“;

- je bilo zdravilo „Dostinex“ 15. junija 1994 odobreno v Nemčiji. Tam je šlo za prvo odobritev za trženje izdelka, zaščitenega kot zdravilo, na državnem ozemlju. Odobritev opredeljuje „Cabergoline“ kot učinkovito sestavino v zdravilu. Ta učinkovina je bila prvič odobrena kot zdravilo za uporabo v humani medicini 21. oktobra 1992 na Nizozemskem. Zdravilo za uporabo v veterinarski medicini „Galastop“, ki prav tako vsebuje učinkovino „Cabergoline“, je bilo v Italiji odobreno od 7. januarja 1987;
  
- je Pharmacia 13. decembra 1994 vložila prijavo za certifikat pri Deutsches Patentamt. Ta certifikat je bil primarno zahtevan za učinkovino „Cabergoline“ v obliki proste baze ali soli, pridobljene z dodajanjem kisline, in podredno za učinkovino zdravila „Dostinex“ v vseh oblikah, varovanih z osnovnim patentom.

12 Deutsches Patentsamt je prijavo zavrnil z navedbo, da je na podlagi člena 19 Uredbe certifikat mogoče podeliti le, če je bila prva odobritev za trženje izdelka, ki ga je treba zaščititi, v Skupnosti pridobljena po dnevu, določenem za zadevno državo članico (to je za Nemčijo 1. januar 1988), in da v obravnavanem primeru ta pogoj ni bil izpolnjen, ker je bila prva odobritev za trženje v Skupnosti pridobljena leta 1987 v Italiji. Bundespatentgericht (zvezno patentno sodišče) je to odločbo potrdilo.

13 Pharmacia, ki je menila, da je bila prva odobritev za trženje v Skupnosti v okviru člena 19 Uredbe tista, ki je bila na Nizozemskem izdana za zdravilo za uporabo v humani medicini, je zoper to odločbo vložila pravno sredstvo pri Bundesgerichtshof, ki je odločilo, da prekine odločanje in Sodišču v predhodno odločanje predloži to vprašanje:

„Ali dejstvo, da je bila v državi članici [odobritev za trženje] izdelka kot zdravila za uporabo v veterinarski medicini izdana pred dnevom, določenim v členu 19(1) Uredbe št. 1768/92, nasprotuje temu, da se dodatni varstveni certifikat podeli v drugi državi članici na podlagi zdravila za uporabo v humani medicini, odobrenega v tej državi članici, ali se upošteva le dan, ko je bil izdelek v Skupnosti odobren kot zdravilo za uporabo v humani medicini?“

### Vprašanje za predhodno odločanje

14 Člen 19 Uredbe kot prehodni ukrep določa, da je certifikat mogoče dodeliti za vsak izdelek, to je vsako učinkovino ali kombinacijo učinkovin v zdravilu, pod pogojem:

- da izdelek na dan, ko začne veljati Uredba, to je 2. januar 1993, varuje veljavni osnovni patent, in
  
- da je bila prva odobritev za trženje izdelka v Skupnosti kot zdravila pridobljena po določenem dnevu, to je za Nemčijo 1. januar 1988.

15 Zastavljeno vprašanje se nanaša na razlago drugega pogoja. Natančneje, izvedeti se želi, ali mora biti prva odobritev za trženje v Skupnosti iz člena 19 Uredbe v primeru prijave za podelitev certifikata za izdelek, ki mu je bila prva odobritev za trženje

izdana kot zdravilo za uporabo v humani medicini v državi članici, v kateri je bila podana prijava, odobritev za trženje, ki je bila izdana za zdravilo za uporabo v humani medicini, kot to trdi Pharmacia, oziroma ali je to lahko tudi odobritev za trženje za zdravilo za uporabo v veterinarski medicini, kot to uveljavljajo nemški organi.

16 Sodišče je v sodbi z dne 11. decembra 2003 v zadevi Hässle (C-127/00, Recueil, str. I-14781) razlagalo člen 19 Uredbe in je med drugim presodilo, da:

— prva odobritev za trženje v Skupnosti, določena s tem členom, ne nadomešča odobritve za trženje iz člena 3(b) te uredbe, ampak pomeni dodaten pogoj v primeru, če ta zadnja odobritev ni prva odobritev v Skupnosti za izdelek kot zdravilo (točka 73);

— se pojem „prva odobritev za trženje“ ne sme razlagati različno glede na določbo Uredbe št. 1768/92, v kateri se pojavlja. Enako *a fortiori* velja za pojem „prva odobritev za trženje v Skupnosti“ (točka 72).

17 Čeprav Pharmacia priznava, da se besedilo člena 19(1) Uredbe na splošno nanaša na prvo odobritev za trženje v Skupnosti, ne da bi razlikovalo med odobritvijo za trženje zdravil za uporabo v humani medicini in tistimi za uporabo v veterinarski medicini, vendarle navaja, da iz preizkusa vseh določb Uredbe, njenega smisla in

namena izhaja, da Uredba vzpostavlja načelno razlikovanje med zdravili za uporabo v humani medicini in zdravili za uporabo v veterinarski medicini tako, da je v primeru, kot je v tej zadevi, kot prvo odobritev za trženje treba upoštevati tisto, ki je bila izdana za zdravilo za uporabo v humani medicini na Nizozemskem.

- 18 V zvezi s tem je treba navesti, da če drži, tako kot to zatrjuje Pharmacia, da se Uredba v členu 1 sklicuje na bolezni pri ljudeh ali živalih in v členih 2, 3(b), 8(1)(b) in 14(d) na direktivi 65/65 in 81/851, iz tega ne izhaja, da Uredba vzpostavlja načelno razlikovanje med odobritvami za trženje, podeljenimi za zdravila za uporabo v humani medicini, in tistimi, podeljenimi za zdravila za uporabo v veterinarski medicini, s posledicami, ki jih navaja Pharmacia. Pojem zdravilo, ki ga opredeljuje člen 1(a) Uredbe, se namreč brez razlike nanaša na bolezni pri ljudeh in živalih. Enako členi 2, 3(b), 8(1)(b) in 14(d) ne razlikujejo med različnimi postopki odobritve zdravil za uporabo v veterinarski medicini in tistimi za uporabo v humani medicini. Ta določila se v različnih kontekstih zgolj sklicujejo na postopke odobritve za trženje „na podlagi“ Direktive 65/65 ali Direktive 81/851 in na odobritve za trženje, izdanih ali ukinjenih „v skladu“ s tema direktivama.

- 19 Dalje je treba opozoriti, da:

- je v skladu s členom 1(b) Uredbe pojem izdelek, kot je uporabljen v Uredbi, opredeljen kot učinkovina ali kombinacija učinkovin v zdravilu,
  
- se v skladu s členom 3 Uredbe certifikat podeli, med drugim, pod pogojem, da je bila že izdana odobritev za trženje izdelka kot zdravila na podlagi Direktive 65/65 ali Direktive 91/851, in

- se v skladu s členom 4 Uredbe varstvo, ki ga podeljuje certifikat, razširi samo na izdelek, ki ga zajema odobritev za trženje ustreznega zdravila, in sicer za kakršno koli uporabo izdelka kot zdravila, ki je odobrena pred prenehanjem certifikata.
- 20 Iz tega po eni strani izhaja, da odločujoče merilo za podelitev certifikata ni namenskost zdravila in po drugi strani, da se varstvo, ki ga podeljuje certifikat, nanaša na kakršno koli uporabo izdelka kot zdravila, ne da bi bilo treba razlikovati med uporabo izdelka kot zdravila za uporabo v humani medicini in tistim za uporabo v veterinarski medicini.
- 21 Z opozorilom, da je pojem „prva odobritev za trženje v Skupnosti“ v različnih določbah Uredbe, kjer je omenjen, treba razlagati na enak način, je treba poudariti, da je cilj Uredbe v skladu s šesto uvodno izjavo zagotoviti enotno rešitev na ravni Skupnosti za problem nezadostnosti patentnega varstva, in s tem preprečiti heterogen razvoj nacionalnih zakonov, ki bi povzročil dodatno neskladje in tako verjetno oviral prosti pretok zdravil v Skupnosti. Vendar bi razlaga, kot jo predlaga Pharmacia, nasprotovala uresničitvi tega cilja. Po tej razlagi bi namreč lahko bilo trajanje varstva, ki ga podeljuje certifikat in je izračunano v skladu s členom 13 Uredbe, za isti izdelek različno.
- 22 Končno je iz razlogov, navedenih v točkah od 41 do 43 in od 48 do 50 sklepnih predlogov generalnega pravobranilca, treba ugotoviti, da niti namen člena 19 niti sistem Uredbe nista v prid razlagi, ki jo je predlagala Pharmacia.

- 23 V teh okoliščinah in v skladu s stališči, ki sta jih predložili vlada Združenega kraljestva in Komisija, je treba na vprašanje za predhodno odločanje odgovoriti, da dejstvo, da je bila v državi članici odobritev za trženje izdelka kot zdravila za uporabo v veterinarski medicini izdana pred dnevom, določenim v členu 19(1) Uredbe, nasprotuje temu, da se certifikat podeli v drugi državi članici na podlagi zdravila za uporabo v humani medicini, odobrenega v tej državi članici.

### **Stroški**

- 24 Ker je ta postopek za stranki v postopku v glavni stvari ena od stopenj v postopku pred predložitvenim sodiščem, to odloči o stroških. Stroški, priglašeni za predložitev stališč Sodišču, ki niso stroški omenjenih strank, se ne povrnejo.

Iz teh razlogov je Sodišče (peti senat) razsodilo:

**Dejstvo, da je bila v državi članici odobritev za trženje izdelka kot zdravila za uporabo v veterinarski medicini izdana pred dnevom, določenim v členu 19(1) Uredbe Sveta št. 1768/92 z dne 18. junija 1992 o uvedbi dodatnega varstvenega certifikata za zdravila, nasprotuje temu, da se dodatni varstveni certifikat podeli v drugi državi članici na podlagi zdravila za uporabo v humani medicini, odobrenega v tej državi članici.**

Podpisi