

SKLEPNI PREDLOGI GENERALNEGA PRAVOBRANILCA

YVESA BOTA,

predstavljeni 25. februarja 2010<sup>1</sup>

1. Farmacevtskemu podjetju, ki je imetnik patenta za zdravilo in ki ima tudi dovoljenje za promet s tem zdravilom, se lahko podaljša trajanje njegovih izključnih pravic z dodelitvijo „dodatnega varstvenega certifikata“, katerega izdaja je v posameznih državah članicah urejena z Uredbo (EGS) št. 1768/92<sup>2</sup>.

dodatnega varstva v tej državi pridržano zdravilom, za katera je bilo pred pristopom te države k Evropski uniji izdano nacionalno dovoljenje za promet.

2. V okviru začetka veljavnosti Uredbe v Litvi je zakonodajalec Skupnosti sprejel prehodno določbo, s katero je dodeljevanje tega

3. Litovski pristojni organi so na podlagi te določbe farmacevtskemu podjetju Kirin Amgen Inc.<sup>3</sup> zavrnilo dodelitev dodatnega varstvenega certifikata za zdravilo aranesp. Čeprav je Evropska komisija leta 2001 v skladu z Uredbo št. 2309/93<sup>4</sup> za to zdravilo izdala dovoljenje Skupnosti za promet, so ti organi menili, da tožeča stranka v postopku v glavni stvari nima nacionalnega dovoljenja za promet, ki se v Litvi zahteva za uveljavljanje dodatnega varstva.

1 – Jezik izvornika: francoščina.

2 – Uredba Sveta z dne 18. junija 1992 o uvedbi dodatnega varstvenega certifikata za zdravila (UL L 182, str. 1), kakor je bila spremenjena, prvič, z Aktom z dne 29. avgusta 1994 o pogojih pristopa Republike Avstrije, Republike Finske in Kraljevine Švedske in prilagoditvah pogodb, na katerih temelji Evropska unija (UL 1994, C 241, str. 21, in UL 1995, L 1, str. 1), drugič, z Aktom z dne 23. septembra 2003 o pogojih pristopa Češke republike, Republike Estonije, Republike Ciper, Republike Latvije, Republike Litve, Republike Madžarske, Republike Malte, Republike Poljske, Republike Slovenije in Slovaške republike in prilagoditvah pogodb, na katerih temelji Evropska unija (UL L 236, str. 33, v nadaljevanju: Akt o pristopu), in nazadnje, z Aktom z dne 21. junija 2005 o pogojih pristopa Republike Bolgarije in Romunije in prilagoditvah pogodb, na katerih temelji Evropska unija (UL L 157, str. 203), v nadaljevanju skupaj: Uredba.

3 – V nadaljevanju: tožeča stranka v postopku v glavni stvari.

4 – Uredba Sveta z dne 22. julija 1993, ki določa postopke Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za uporabo v humani medicini in za uporabo v veterini ter ustanavlja Evropsko agencijo za vrednotenje zdravil (UL L 214, str. 1).

4. Lietuvos Aukščiausiasis Teismas (vrhovno sodišče) (Litva) torej poziva Sodišče, naj razloži navedeno določbo, da bi se določila pravna ureditev, ki jo je treba zelo konkretno uporabljati za tovrstni položaj, v katerem imetnik osnovnega patenta v Litvi nima nacionalnega dovoljenja za promet, vendar pa je pred pristopom te države k Uniji pridobil dovoljenje Skupnosti za promet, ki ga je izdala Komisija.

5. V teh sklepnih predlogih Sodišču predlagam, naj zadevne določbe ne razlaga široko, k čemur bi bilo lahko spontano nagnjeno, ker je cilj zakonodajalca zagotoviti enakovredno varstvo zdravil v celotni Uniji, ampak naj jo razlaga ozko in v skladu s sodno prakso Sodišča v zvezi z odstopanji, določenimi z akti o pristopu.

6. Zato bom, potem ko bom pojasnil okoliščine začetka veljavnosti Uredbe v Litvi, Sodišču predlagal, naj odloči, da prehodna ureditev in odstopanja iz člena 19a(e) Uredbe imetnici osnovnega patenta, kakršna je tožeča stranka v postopku v glavni stvari, ne omogočajo, da bi v Litvi zaprosila za izdajo dodatnega varstvenega certifikata.

## I – Pravni okvir Skupnosti

### A – Pogodba o pristopu in Akt o pristopu

7. Pogodba o pristopu desetih novih držav članic k Uniji<sup>5</sup>, med katerimi je Republika Litva, je bila podpisana 16. aprila 2003 v Atenah.<sup>6</sup> Veljati je začela 1. maja 2004.<sup>7</sup> V skladu s členom 1(2) te pogodbe so pogoji sprejetja in prilagoditve pogodb, kot jih narekuje sprejetje, navedeni v aktu, ki je priložen tej pogodbi.

8. Člen 2 tega akta določa, da so „[o]d dne pristopa [...] določbe izvirnih pogodb in aktov, ki so jih institucije in Evropska centralna banka sprejele pred pristopom, zavezujoče za nove države članice in se uporabljajo v teh državah pod pogoji, ki jih določajo omenjene pogodbe in ta akt“.

5 – To so Češka republika, Republika Estonija, Republika Ciper, Republika Latvija, Republika Litva, Republika Madžarska, Republika Malta, Republika Poljska, Republika Slovenija in Slovaška republika (v nadaljevanju: nove države članice).

6 – UL 2003, L 236, str. 17 (v nadaljevanju: Pogodba o pristopu).

7 – Glej člen 2(2) Pogodbe o pristopu.

9. Vendar lahko v skladu s členom 10 navedenega akta pri uporabi teh določb kot prehodni ukrep veljajo odstopanja, predvidena z Aktom o pristopu.

pridobitev certifikata vložena v šestih mesecih od dne pristopa“.

10. Tako je s Prilogo II k temu aktu v Uredbo uveden nov člen 19a v korist novih držav članic.<sup>8</sup> Ta člen določa pogoje, pod katerimi se lahko za izdelke, ki so varovani z osnovnim patentom in za katere je bilo v novih državah članicah pred 1. majem 2004 izdano dovoljenje za promet, v navedenih državah izda dodatni varstveni certifikat.

*B – Dovoljenje za promet z zdravili za uporabo v humani medicini*

12. Zdravila ni mogoče dati na trg države članice brez dovoljenja za promet, katerega prvi cilj je ohranjati javno zdravje.

11. Pogoji za vložitev prijave za dodatni varstveni certifikat v Litvi so določeni v členu 19a(e) Uredbe. Ta določba se glasi:

13. Sedanja zakonodaja sestavlja dva sklopa pravil.

14. Prvi sklop sestavlja direktivi 65/65/EGS<sup>9</sup> in 2001/83/ES<sup>10</sup>, ki vključujeta določbe

„vsem zdravilom, ki so varovana z veljavnim osnovnim patentom, prijavljenim po 1. februarju 1994, in za katera je bila prva odobritev, da se izdelek da na trg kot zdravilo, pridobljena v Litvi pred dnem pristopa, se sme podeliti certifikat, pod pogojem, da je prijava za

9 – Direktiva Sveta z dne 26. januarja 1965 o približevanju zakonov in drugih predpisov o lastniških zdravilih (UL 1965, 22, str. 369), kakor je bila spremenjena z direktivama Sveta 87/21/EGS z dne 22. decembra 1986 (UL 1987, L 15, str. 36) in 93/39/EGS z dne 14. junija 1993 (UL L 214, str. 22) (v nadaljevanju: Direktiva 65/65). Z Direktivo 87/21 so bile določene zahteve, ki veljajo za izdajo dovoljenj za promet v posebnem primeru skrajšanega postopka. Z Direktivo 93/39 pa je bil v obstoječo zakonodajo Skupnosti uveden postopek vzajemnega priznanja nacionalnih dovoljenj za promet, skupaj s postopkom posvetovanja in arbitraže v Skupnosti.

10 – Direktiva Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini (UL L 311, str. 67), kakor je bila spremenjena z Direktivo 2004/27/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 (UL L 136, str. 34) (v nadaljevanju: Direktiva 2001/83).

8 – Glej Prilogo II, poglavje 4 „Pravo družb“, točko C „Pravice industrijske lastnine“, točko II „Dodatni varstveni certifikati“ (UL 2003, L 236, str. 342).

za nacionalna dovoljenja za promet in njihovo vzajemno priznavanje s strani drugih držav članic. Na podlagi tega nacionalnega ali decentraliziranega postopka farmacevtski laboratorij vloži prošnjo za dovoljenje za promet pri pristojnem nacionalnem organu, ki bo to prošnjo preučil glede na usklajene zahteve, določene z navedenima direktivama. Ta laboratorij lahko, če želi, nato uvede postopek za priznanje tega dovoljenja s strani drugih držav članic.

15. Drugi sklop pravil sestavlja Uredba št. 2309/93, ki določa centraliziran postopek za dovoljenje za promet na ravni Skupnosti z enotnimi pravnimi učinki na celotnem ozemlju Unije. Ta postopek je obvezen, kadar je zadevno zdravilo izdelano z biotehnologijo,<sup>11</sup> kar velja za aranesp.

16. V skladu s členom 12(1) Uredbe št. 2309/93 dovoljenje za promet, izdano v skladu s centraliziranim postopkom, velja v vsej Skupnosti in „v vsaki od držav članic dodeli enake pravice in obveznosti kot dovoljenje za

promet, ki ga izda ta država članica v skladu s členom 3 Direktive 65/65/EGS“.

17. Poleg tega se v skladu s členom 12(3) Uredbe št. 2309/93 uradna obvestila o dovoljenju za promet objavijo v *Uradnem listu Evropskih skupnosti*, v katerem je naveden zlasti datum izdaje dovoljenja.

18. Nazadnje, v skladu s členom 13(1) Uredbe št. 2309/93 je to dovoljenje veljavno pet let in se podaljšuje za obdobje petih let, potem ko evropska agencija preuči dokumentacijo, ki vsebuje ažurirane podatke o farmakovigilanci.

### C – Dodatni varstveni certifikat

19. Z Uredbo se uvaja dodatni varstveni certifikat, ki dopolnjuje predhodno podeljeni nacionalni ali evropski patent, da bi se podaljšalo trajanje pravic, ki jih s tem patentom pridobi njegov imetnik.<sup>12</sup> Na podlagi tega patenta ima ta izključno pravico do izdelave in

11 – Glej člen 3 Uredbe št. 2309/93.

12 – Kot je Sodišče pojasnilo v točki 27 sodbe z dne 13. julija 1995 v zadevi Španija proti Svetu (C-350/92, Recueil, str. I-1985), ta dodatni varstveni certifikat ne pomeni nove pravice industrijske lastnine.

trženja patentiranega izdelka ter pravico do nasprotovanja kakršnemu koli ponarejanju.<sup>13</sup>

in izdajo dovoljenja za promet z izdelkom, močno zmanjšuje trajanje pravic za izključno izkoriščanje, odvrača vlagatelje in škoduje farmacevtskim raziskavam<sup>14</sup> (tretja in četrta uvodna izjava Uredbe). Take razmere povzročajo tveganje, da se bodo raziskovalni centri iz držav članic preselili v države, ki ponujajo boljše varstvo, kot so Združene države Amerike ali Japonska (peta uvodna izjava Uredbe).

20. Uredba je začela veljati 2. januarja 1993.

21. Njen namen je prispevati k nadaljnjemu izboljševanju javnega zdravja ter spodbuditi farmacevtske raziskave in inovacije z uvedbo dodatnega pravnega varstva za zdravila, ki so rezultat dolgotrajnih in dragih raziskav (prva in druga uvodna izjava Uredbe).

22. Dejavnosti farmacevtskih raziskav namreč zahtevajo precejšnje naložbe, ki se lahko povrnejo samo, če podjetje, ki opravlja raziskave, pridobi monopol za izkoriščanje njihovih rezultatov za dovolj dolgo obdobje. Da bi se zagotovilo varovanje javnega zdravja, je dajanje lastniškega zdravila v promet pogojeno z izdajo dovoljenja po koncu dolgotrajnega in zapletenega postopka, tako da doba, ki preteče med vložitvijo patentne prijave

23. Za odpravo tveganja heterogenega razvoja nacionalnih zakonodaj, ki bi lahko ovirala prosti pretok zdravil na notranjem trgu, se z Uredbo torej uvaja certifikat, ki ga lahko imetnik nacionalnega ali evropskega patenta pridobi v vseh državah članicah pod enakimi pogoji (šesta in sedma uvodna izjava Uredbe).

14 – Člen 63(1) Konvencije o podeljevanju evropskih patentov, ki je bila sklenjena 5. oktobra 1973 v Münchnu (*Zbirka pogodb Združenih narodov*, 1978, zv. 1065, št. 16208, str. 199, v nadaljevanju: Konvencija o evropskem patentu), določa, da evropski patent traja 20 let od datuma vložitve prijave. Ko je Komisija predložila svoj predlog uredbe Sveta (EGS) o uvedbi dodatnega varstvenega certifikata za zdravila (COM(1990) 101 konč.), je menila, da obdobje med vložitvijo patentne prijave in dnevom, ko je izum dan na trg, povprečno znaša štiri leta v industrijskem sektorju (točka 51 obrazložitvenega memoranduma predloga). V praksi je torej dejansko obdobje ekskluzivnosti, podeljeno s patentom, skrajšano na šestnajst let. Vendar pa na farmacevtskem področju potreba po izpolnjevanju drugih strogih zahtev pred izdajo dovoljenja za trženje novega zdravila pomeni, da bo pogosto preteklo mnogo več kot štiri leta, preden bo imetnik patenta lahko upal, da se mu bodo naložbe začele vračati. Dejansko obdobje ekskluzivnosti bo torej ustrezno krajše. Ta položaj je posledica upravnih postopkov, za katere je priznано in ugotovljeno, da so nujni za varstvo prebivalstva pri trženju zdravil.

13 – Glej sodbo z dne 31. oktobra 1974 v zadevi Sterling Drug (15/74, Recueil, str. 1147, točka 9).

24. Da bi se za zdravila priznalo zadostno dejansko varstvo, enakovredno varstvu v drugih tehnoloških sektorjih, je v Uredbi tudi določeno, da lahko izključne pravice imetnika patenta in hkrati certifikata trajajo 15 let od prve izdaje dovoljenja za promet v Skupnosti (osma uvodna izjava Uredbe).

25. Področje uporabe Uredbe je opredeljeno v njenem členu 2 tako, da zajema izdelke, ki so varovani s patentom in ki so pred trženjem kot zdravila predmet upravnega postopka odobritve na podlagi Direktive 65/65 (nadomeščena z Direktivo 2001/83).

26. V členu 3 Uredbe so navedeni pogoji za pridobitev certifikata, in sicer da je izdelek varovan z veljavnim osnovnim patentom v državi članici, v kateri je vložena prijava, da je za izdelek že bilo izdano veljavno dovoljenje za promet, da za izdelek še ni bil podeljen certifikat in da je zgoraj navedeno dovoljenje prvo dovoljenje za promet z izdelkom kot zdravilom.

27. V skladu s členom 5 Uredbe „podeljuje certifikat enake pravice kot osnovni patent in zanj veljajo iste omejitve in obveznosti“.

28. V skladu s členom 7(1) Uredbe se prijava za certifikat vloži v šestih mesecih od datuma, ko je bilo za izdelek kot zdravilo izdano dovoljenje za promet, navedeno v členu 3(b) Uredbe.

29. Na podlagi člena 13 Uredbe začne certifikat veljati s potekom osnovnega patenta za obdobje, ki je enako času, ki je potekel med datumom, ko je bila vložena prijava za osnovni patent, in datumom prvega dovoljenja za promet v Skupnosti, skrajšano za dobo petih let. Vendar pa certifikat ne sme trajati dlje kot pet let od datuma začetka veljavnosti.

30. Nazadnje, člena 19 in 19a Uredbe določata prehodne ukrepe v zvezi z izdajo dodatnih varstvenih certifikatov v državah članicah iz zadnjih treh pristopov.

31. Za Republiko Litvo so prehodne določbe določene v členu 19a(e), kakor so bile navedene goraj.

## II – Dejansko stanje in postopek v glavni stvari

32. Tožeča stranka v postopku v glavni stvari je imetnica evropskega patenta, za katerega je bila prijava vložena 16. avgusta 1994 v skladu s Konvencijo o evropskem patentu. Patent je bil podeljen leta 1997, varuje pa zdravilo aranesp.

33. V skladu s sporazumom o uporabi člena 3(3) sporazuma o sodelovanju na področju patentov med vlado Republike Litve in Evropsko patentno organizacijo<sup>15</sup> so bili učinki tega evropskega patenta na zahtevo prijavitelja najprej razširjeni na Republiko Litvo. V skladu s členom 1 priloge k temu sporazumu z naslovom „Določbe, ki urejajo razširitev veljavnosti evropskih patentov na Litvo“, ima evropski patent, ki se razširi na Republiko Litvo, enake učinke in zanj veljajo enaki pogoji kot za nacionalni patent, podeljen na podlagi litovske zakonodaje o patentih.

15 – *Zbirka pogodb Združenih narodov*, 1995, zv. 1885, št. I-32085, str. 518. Ta sporazum je bil podpisan 25. januarja 1994 v Münchnu, veljati pa je začel 5. julija 1994. Nazadnje je bil 30. novembra 2004 razvezan zaradi začetka veljavnosti Konvencije o evropskem patentu v Litvi 1. decembra 2004.

34. Republika Litva je nato 1. decembra 2004 pristopila h Konvenciji o evropskem patentu.<sup>16</sup>

35. Ker je aranesp zdravilo, izdelano z rekombinantno tehnologijo DNA, je bila prošnja za dovoljenje za promet vložena v skladu s centraliziranim postopkom, določenim z Uredbo št. 2309/93. Dovoljenje je bilo izdano 8. junija 2001.

36. Po pristopu Republike Litve k Uniji 1. maja 2004 je tožeča stranka v postopku v glavni stvari 29. oktobra 2004 pri Lietuvos Respublikos valstybinis patentų biuras (nacionalni patentni urad Republike Litve) vložila prijavo za dodatni varstveni certifikat.

37. Urad je to prijavo 28. septembra 2005 zavrnil s obrazložitvijo, da tožeča stranka v postopku v glavni stvari nima potrebnega dovoljenja za promet v Litvi. Tožeča stranka v postopku v glavni stvari je nato zoper to odločitev vložila pritožbo, ki jo je odbor za pritožbe Lietuvos Respublikos valstybinis patentų biuras zavrnil. Ta odbor je menil, da tožeča stranka v postopku v glavni stvari prijave za dodatni varstveni certifikat vsekakor

16 – Litovska vlada je 3. septembra 2004 deponirala listino o pristopu h Konvenciji o evropskem patentu in k aktu o spremembi te konvencije z dne 29. novembra 2000.

ni vložila v roku šestih mesecev, določenem v členu 7 Uredbe.

2. V kakšnem razmerju sta, če je odgovor na prvo vprašanje pritrdilen, člena 19 in 7 Uredbe [...] pri računanju roka šestih mesecev in katerega od teh členov je treba v tem primeru uporabiti?

38. Tožeča stranka v postopku v glavni stvari je nato vložila še dve pritožbi, najprej pri Vilniaus Apygardos teismas (regionalno sodišče v Vilni), nato pri Lietuvos Apeliacinis teismas (pritožbeno sodišče). Ti pritožbi sta bili zavrnjeni z obrazložitvijo, ki je v bistvu enaka obrazložitvi, ki jo je navedel odbor za pritožbe Lietuvos Respublikos valstybinis patentų biuras. Tožeča stranka v postopku v glavni stvari je nato zadevo predložila Lietuvos Aukščiausiasis Teismas.

3. Ali je dovoljenje za promet v Skupnosti v Republiki Litvi začelo brezpogojno veljati od dneva njenega pristopa k Evropski uniji?

### III – Predlog za sprejetje predhodne odločbe

39. Lietuvos Aukščiausiasis Teismas je prekinilo odločanje in Sodišču v predhodno odločanje predložilo ta vprašanja:

4. Ali se, če je odgovor na tretje vprašanje pritrdilen, lahko *začetek veljavnosti* dovoljenja za promet enači z njegovo *izdajo* v smislu člena 3(b) Uredbe [...]?"

„1. Ali je glede Republike Litve ‚datum začetka veljavnosti te uredbe‘ iz člena 19(2) Uredbe [...] treba razumeti kot datum njenega pristopa k Evropski uniji?

40. Pisna in ustna stališča so predložile tožeča stranka v postopku v glavni stvari, litovska, češka, latvijska in madžarska vlada ter Komisija.



## IV – Analiza

se zahteva s prehodnimi določbami iz Akta o pristopu.

43. Tožeča stranka v postopku v glavni stvari je torej v takem položaju:

## A – Predmet spora

41. Predmet spora se nanaša na trajanje izključnih pravic, ki ga tožeča stranka v postopku v glavni stvari lahko uveljavlja v Litvi na podlagi osnovnega patenta, ki ga ima za zdravilo aranesp.

42. Kot sem navedel, je tožeča stranka v postopku v glavni stvari imetnica evropskega patenta za zdravilo, za katero je bila prijava vložena 16. avgusta 1994 pri Evropskem patentnem uradu. Od Komisije je nato 8. junija 2001 dobila prvo dovoljenje za promet v Skupnosti. Na podlagi tega prvega dovoljenja za promet je 29. oktobra 2004 v Litvi vložila prijavo za dodatni varstveni certifikat. Litovski organi so zavrnilo odobritev takega dodatnega varstva z obrazložitvijo, prvič, da prijave ni vložila v roku šestih mesecev, določenem v členu 7 Uredbe, in, drugič, da ni imela nacionalnega dovoljenja za promet, ki

– Tožeča stranka v postopku v glavni stvari bo v državah članicah, v katerih je prijavo za dodatni varstveni certifikat lahko vložila v roku, določenem v členu 7 Uredbe,<sup>17</sup> in je pridobila ta certifikat, koristila varstvo svojih pravic do avgusta 2016.<sup>18</sup>

– Nasprotno pa bo tožeča stranka v postopku v glavni stvari, ker v Litvi ni pridobila dodatnega varstvenega certifikata, izgubila izključne pravice do izdelave in trženja, povezane s patentom, po njegovem izteku, to je avgusta 2014. Od tega datuma torej ne bo več mogla

17 – To so države, ki so bile 7. decembra 2001 članice Unije, saj je bilo dovoljenje izdano 8. junija istega leta.

18 – Kot sem navedel, evropski patent traja 20 let od datuma vložitve prijave. Patent, ki ga ima tožeča stranka v postopku v glavni stvari, bi torej moral poteči avgusta 2014. Poleg tega je treba dodati dodatno varstvo, odobreno s certifikatom, določeno v členu 13 Uredbe. To je, naj spomnim, enako času, ki je potekel med datumom, ko je bila vložena prijava za osnovni patent, in datumom prvega dovoljenja za promet v Skupnosti (v tem primeru sedem let), skrajšano za dobo petih let. Dodatni varstveni certifikat bo torej trajal dve leti in začel veljati po zakonitem poteku evropskega patenta, to je od avgusta 2014.

nasprotovati prometu z generično različico zdravila aranesp v Litvi.<sup>19</sup>

sodišča Skupnosti bi tako razlikovanje pri zadevnem zdravilu privedlo tudi do različnih pogojev trženja v državah članicah, kar bi lahko oviralo prosti pretok zdravil v Skupnosti ter tako neposredno vplivalo na vzpostavitev in delovanje notranjega trga.<sup>22</sup>

44. Tak položaj torej vodi do različnega varstva zdravila v Skupnosti. Tveganje takega položaja je Sodišče že navedlo v zgoraj navedeni sodbi Španija proti Svetu<sup>20</sup> in sodbi AHP Manufacturing<sup>21</sup>.

46. S to zadevo se navedena sodna praksa srečuje s posebnim primerom, v katerem zdravilo ob upoštevanju prehodnih določb, izrecno sprejetih v okviru pogajanj o pristopu k Uniji, ne more biti *a priori* deležno dodatnega varstva v novi državi članici.

45. Glede na to sodno prakso bi tako razlikovanje za isto zdravilo „pripeljalo do drobitve trga na nacionalne trge, na katerih bi bilo zdravilo še varovano, in na trge, na katerih takega varstva ne bi bilo več“. Po mnenju

47. Litovsko sodišče s predlogom za sprejetje predhodne odločbe poziva Sodišče, naj razloži prehodne določbe, sprejete v korist Republike Litve, in tako poskuša določiti pravno ureditev, ki jo je treba uporabiti za položaj, kakršen je v postopku v glavni stvari.

19 – Tožeča stranka v postopku v glavni stvari bo torej soočena z novo cenovno konkurenco, kajti generično zdravilo, ki ima enako kakovostno in količinsko sestavo aktivnih učinkovin ter enako farmacevtsko obliko kot referenčno zdravilo, se bo prodajalo po veliko dostopnejših cenah. Komisija je na podlagi nedavne raziskave farmacevtskega sektorja ugotovila, da se pri skoraj polovici patentiranih zdravil v času od štirih do sedmih mesecev po poteku varstva, podeljenega s patentom in dodatnim varstvenim certifikatom, na njihovem trgu pojavijo generična zdravila. Glede na to študijo je cena teh generičnih zdravil povprečno 25 % nižja od cene referenčnega zdravila, kot je določena pred izgubo ekskluzivnosti (glej Sporočilo Komisije „Povzetek poročila o raziskavi farmacevtskega sektorja“ z dne 8. julija 2009 (COM(2009) 351 konč., str. 10 in 11)).

20 – Točka 36.

21 – Sodba z dne 3. septembra 2009 (C-482/07, ZOdl., str. I-7295, točka 35).

22 – Glej zgoraj navedeni sodbi Španija proti Svetu (točki 35 in 36) in AHP Manufacturing (točki 35 in 36).

B – *Prvo in drugo vprašanje za predhodno odločanje*

50. Poleg tega je naloga Sodišča razložiti vse določbe prava Unije, ki jih nacionalna sodišča potrebujejo za odločanje v sporih, tudi če te določbe niso izrecno navedene v njihovih vprašanjih.<sup>24</sup>

1. Uvodne ugotovitve o obsegu prvega in drugega vprašanja za predhodno odločanje

48. Predložitveno sodišče s tema vprašanjema v bistvu sprašuje, ali se za obravnavano zadevo uporablja člen 7 ali člen 19 Uredbe in kakšno je razmerje med tema določbama.

49. V postopku sodelovanja med nacionalnimi sodišči in Sodiščem, uvedenem s členom 267 PDEU, je naloga Sodišča, da da nacionalnemu sodišču koristen odgovor, ki mu bo omogočil rešitev spora, o katerem odloča. V ta namen mora Sodišče po potrebi preoblikovati predložena vprašanja.<sup>23</sup>

51. Iz predložitvene odločbe izhaja, da ti vprašnji za predhodno odločanje temeljita na predpostavki, da je pravna ureditev, ki se v Litvi uporablja za prijave za dodatni varstveni certifikat, določena v členih 7 in 19 Uredbe. Taka predpostavka je po mojem mnenju napačna.

52. Člen 7 Uredbe namreč določa rok, ki se načeloma uporablja za vse prijave za dodatni varstveni certifikat, ne glede na prehodne določbe, ki so bile izrecno sprejete zaradi pristopa novih držav članic k Uniji. Člen 19 Uredbe pa določa prehodno ureditev, ki se je uporabljala za države, ki so bile 1. januarja 1993 članice Unije, in za države, ki so postale članice pri širitvi 1. januarja 1995, to je

23 – Sodba z dne 11. marca 2008 v zadevi Jager (C-420/06, ZOdl., str. I-1315, točka 46).

24 – Prav tam (točka 47).

Republiko Avstrijo, Republiko Finsko in Kraljevino Švedsko.<sup>25</sup>

53. Za določitev pravne ureditve, ki se uporablja v primeru, kakršen je v postopku v glavni stvari, se je treba sklicevati na člen 19a(e) Uredbe, ki edini določa prehodno ureditev in odstopanja, sprejeta v korist Republike Litve ob pogajanjih za pristop k Uniji.

55. Za zagotovitev koristnega odgovora predložitenemu sodišču poleg tega Sodišču predlagam, naj preoblikuje drugo vprašanje in šteje, da želi z njim predložitevno sodišče izvedeti, ali je treba člen 19a(e) Uredbe razlagati tako, da imetniku osnovnega patenta za zdravilo omogoča, da pri pristojnih litovskih organih zaprosi za izdajo dodatnega varstvenega certifikata, če je Komisija za to zdravilo pred pristopom Republike Litve k Uniji izdala dovoljenje za promet v skladu z Uredbo št. 2309/93, vendar pa zanj ni bilo izdano nacionalno dovoljenje za promet.

54. V teh okoliščinah menim, da za rešitev spora v postopku v glavni stvari ni treba odgovoriti na prvo vprašanje za predhodno odločanje, ki se nanaša na razlago člena 19(2) Uredbe.

## 2. Razlaga člena 19a(e) Uredbe

25 – Sodišče je razmerje med tema določbama že pojasnilo v sodbi z dne 11. decembra 2003 v zadevi Hässle (C-127/00, Recueil, str. I-14781). Kot poudarja sodišče Skupnosti, je člen 19 Uredbe prehodna določba, ki uvaja odstopanje od člena 7 Uredbe. V skladu s členom 19(2) Uredbe lahko imetnik osnovnega patenta vloži prijavo za dodatni varstveni certifikat v šestih mesecih od datuma začetka veljavnosti Uredbe v posebnih primerih in pogojih, navedenih v odstavku 1 navedene določbe:

kadar je izdelek na dan začetka veljavnosti Uredbe ali na dan pristopa Republike Avstrije, Republike Finske in Kraljevine Švedske že varovan z veljavnim osnovnim patentom in je bilo zanj že izdano prvo dovoljenje za promet v Skupnosti ali na ozemlju teh treh držav po 1. januarju 1985;

kadar je treba certifikat izdati na Danskem, v Nemčiji in na Finskem, se datum 1. januar 1985 nadomesti z datumom 1. januar 1988;

kadar je treba certifikat izdati v Belgiji, Italiji in Avstriji, se datum 1. januar 1985 nadomesti z datumom 1. januar 1982.

56. V členu 19a(e) Uredbe so navedeni trije pogoji, ki so potrebni za pridobitev dodatnega varstvenega certifikata v Litvi, in sicer da mora biti zdravilo varovano z veljavnim osnovnim patentom, prijavljenim po 1. februarju 1994, da so pristojni litovski organi prvo dovoljenje za promet z zdravilom izdali pred pristopom Republike Litve k Uniji in da je bila

prijava za certifikat vložena v šestih mesecih po tem pristopu.

59. Zato se ob upoštevanju uporabe člena 19a Uredbe določbe te uredbe v celoti uporabljajo za nove države članice od njihovega pristopa k Uniji.

57. Za analizo je treba uporabiti pravila razlage, ki jih je Sodišče izdelalo v zvezi z odstopanji, določenimi z akti o pristopu. Kot smo videli, morajo biti odstopanja v skladu z ustaljeno sodno prakso omejena na tisto, kar je nujno potrebno, in izrecno določena.<sup>26</sup> Poleg tega jih je treba razlagati ozko glede na sistematično sistema, v katerega spadajo, in, nazadnje, treba jih je razlagati tako, da omogočajo lažje uresničevanje ciljev Pogodbe in celovito uporabo njenih pravil.<sup>27</sup>

60. Iz tega sledi, da če člen 19a na podlagi odstopanja ne bi dovoljeval izdaje dodatnega varstvenega certifikata za zdravila, za katera je bilo prvo dovoljenje za promet izdano v novih državah članicah pred njihovim pristopom, ne bi bilo mogoče za zdravila, za katera je bilo dovoljenje za promet izdano več kot šest mesecev pred pristopom, v skladu s členom 7 Uredbe izdati nobenega dodatnega varstvenega certifikata.

58. Naj opozorim, da v skladu s členom 2 Akta o pristopu ta temelji na načelu takojšnje in celovite uporabe določb prava Unije za nove države članice. Poleg tega so na podlagi člena 10 istega akta odstopanja dovoljena samo, če so izrecno predvidena s prehodnimi določbami.<sup>28</sup>

61. Na podlagi te zadnje določbe je namreč treba prijavo za dodatni varstveni certifikat vložiti v šestih mesecih od datuma, ko je država članica v skladu z Direktivo 65/65 izdala prvo dovoljenje za promet z zdravilom. To velja tudi takrat, kadar dovoljenje podeli Komisija v skladu z Uredbo št. 2309/93.<sup>29</sup>

26 – Glej zlasti sodbo z dne 9. decembra 1982 v zadevi Metallurgiki Halyps proti Komisiji (258/81, Recueil, str. 4261, točka 8).

27 – Glej zlasti sodbi z dne 5. decembra 1996 v združenih zadevah Merck in Beecham (C-267/95 in C-268/95, Recueil, str. I-6285, točka 23 in navedena sodna praksa) in z dne 3. decembra 1998 v zadevi KappAhl (C-233/97, Recueil, str. I-8069, točka 18 in navedena sodna praksa) ter zgoraj navedeno sodbo Hässle (točka 52 in naslednje).

28 – Zgoraj navedena sodba KappAhl (točka 15 in navedena sodna praksa).

29 – V skladu s členom 12(1) Uredbe št. 2309/93 namreč dovoljenje za promet, izdano v skladu s centraliziranim postopkom, v vsaki državi članici dodeli enake pravice in obveznosti kot dovoljenje za promet, ki ga izda država članica v skladu z usklajenimi zahtevami, določenimi z Direktivo 65/65.

62. Člen 19a(e) Uredbe uvaja dvojno odstopanje od člena 7 te uredbe.

takega prehodnega ukrepa imetnik osnovnega patenta na podlagi člena 7 Uredbe ne bi mogel vložiti prijave za certifikat, ker je šestmesečni rok, določen v tem členu, potekel še pred začetkom veljavnosti Uredbe v tej državi.

63. Po eni strani omogoča vložitev prijave za dodatni varstveni certifikat za zdravilo, ki pred svojim trženjem ni bilo predmet upravnega postopka odobritve v skladu z Direktivo 65/65. Člen 19a(e) Uredbe se namreč izrecno nanaša na primer zdravil, ki so bila predmet popolnoma nacionalnega postopka odobritve za promet.<sup>30</sup>

65. Iz dobesedne razlage te določbe jasno izhaja, da naj bi se ta uporabljala samo za izdelke, ki so kot zdravila v državi članici, v kateri je bila vložena prijava za certifikat, to je Republiki Litvi, ob začetku veljavnosti Uredbe že pridobili prvo dovoljenje za promet. Navedena določba ne predvideva nobenega odstopanja za izdelke, za katere je Komisija v skladu z Uredbo št. 2309/93 izdala dovoljenje Skupnosti za promet, in niti v Uredbi št. 2309/93 niti v Uredbi ni eksplicitnega ali implicitnega sklicevanja na ta primer.

64. Po drugi strani se s to določbo uvaja odstopanje od prekluzivnega roka iz člena 7 Uredbe, ker bo prijava za dodatni varstveni certifikat, ki temelji na pridobitvi popolnoma nacionalnega dovoljenja za promet, lahko vložena v šestih mesecih od datuma začetka veljavnosti Uredbe v novi državi članici. Brez

30 – Lahko se vprašamo, ali dovoljenja, ki jih je izdala Republika Litva, niso bila tako kot dovoljenja, ki so jih izdali avstrijski, finski in švedski organi, na podlagi člena 19a Uredbe izenačena z dovoljenjem, izdanim v skladu z zahtevami Direktive 65/65. Kar zadeva Republiko Avstrijo, Republiko Finsko in Kraljevino Švedsko, je bilo to izrecno določeno v členu 3 Uredbe. Ta člen namreč določa, da se odobritev, da se dovoljenje za promet, izdano v skladu z avstrijsko, finsko ali švedsko nacionalno zakonodajo, obravnava kot dovoljenje, izdano v skladu z Direktivo 65/65. Nasprotno pa ni nobene podobne določbe v zvezi s poznejšimi pristopi k Uniji.

66. Zato se mi glede na pravila razlage, ki jih je Sodišče že izdelalo, in ob upoštevanju jasnosti besedila člena 19a(e) Uredbe, zdi težko razširiti področje uporabe te določbe na izdelke, kakršen je v postopku v glavni stvari, katerega promet je odobrila Komisija, niso pa ga odobrili pristojni nacionalni organi.

67. Ta razlaga člena 19a(e) Uredbe se mi zdi v skladu s sistematiko sistema, v katerega spada, in cilji, ki si jih prizadeva doseči zakonodajalec Skupnosti.

68. Člen 19a Uredbe določa tako kot člen 19 te uredbe sistem odstopanja, ki za izdelke, za katere je bilo v novih državah članicah pred njihovim pristopom že izdano prvo dovoljenje za promet, omogoča uveljavljanje dodatnega varstvenega certifikata. Narava dovoljenja za promet, ki se zahteva v ta namen, in datum, ko je to moralo biti izdano, se po zadevnih državah članicah razlikujeta.

69. Na primer, kar zadeva Republiko Češko, je moralo biti dovoljenje za promet pridobljeno bodisi v tej državi po 10. novembru 1999 bodisi v Skupnosti največ šest mesecev pred pristopom navedene države k Uniji. V drugih državah članicah, kot so Republika Estonija, Republika Ciper, Republika Latvija, Republika Litva, Republika Malta ali Republika Slovenija, so morali nacionalni organi dovoljenje za promet izdati pred 1. majem 2004. Nasprotno, kar zadeva Republiko Madžarsko, Republiko Poljsko ali Republiko Bolgarijo ali Romunijo, ki sta članici postali pri zadnji širitvi, zadostuje, da je bilo dovoljenje za promet

izdano po 1. januarju 2000. V zadnjem primeru ni jasno, ali so to dovoljenje morali izdati nacionalni organi ali je samo moralo biti izdano v Skupnosti.

70. Te mehanizme, ki so specifični za posamezne države članice, je Sodišče upravičilo v zgoraj navedeni sodbi Hässle. Sodišču je bilo v tej zadevi predloženo vprašanje o razlagi in presoji veljavnosti člena 19, ki, kot smo videli, določa prehodne ukrepe, ki se uporabljajo za države, ki so bile 1. januarja 1993 članice Unije, in za države, ki so članice postale pri širitvi 1. januarja 1995, to je za Republiko Avstrijo, Republiko Finsko in Kraljevino Švedsko. Kot smo videli, so s tem členom določeni referenčni datumi za vložitev prijave za dodatni varnostni certifikat, ki se razlikujejo po državah članicah, kar je bilo po mnenju tožeče stranke v postopku v glavni stvari v nasprotju s ciljem uskladitve na notranjem trgu.

71. Sodišče je to utemeljitev zavrnilo ob upoštevanju posebnega okvira pristopnih pogajanj, v katerega spada člen 19 Uredbe, in ciljev, ki si jih je prizadevala doseči vsaka od strank v farmacevtskem sektorju.

72. Sodišče Skupnosti je tako v točkah od 38 do 40 zgoraj navedene sodbe Hässle razsodilo, da je vsak od datumov, določenih s členom 19 Uredbe, izraz presoje, ki jo je vsaka

država članica opravila zlasti glede na svoj zdravstveni sistem, v zvezi s katerim je Sodišče priznalo, da se njegova organizacija in financiranje razlikujeta od ene države članice do druge. Sodišče je tako priznalo, da čeprav so ob sprejetju Uredbe vse države članice želele zaščititi inovativno farmacevtsko industrijo, tako da se s podelitvijo certifikata zagotovi učinkovito varstvo imetnikov patenta in se jim tako omogoči povrnitev naložb v raziskave, so nekatere želele za daljše obdobje zagotoviti uresničevanje drugih legitimnih ciljev, povezanih s svojo politiko javnega zdravja, in zlasti zagotoviti finančno stabilnost svojega zdravstvenega sistema s podporo proizvajalcem generičnih zdravil.

73. Ob upoštevanju teh razlik pri presoji je Sodišče upravičilo prehodno določitev teh različnih referenčnih datumov, čeprav je ugotovilo pomanjkanje uskladitve glede izdelkov, za katere je bilo prvo dovoljenje za promet v Skupnosti pridobljeno med 1. januarjem 1982 in 1. januarjem 1988.

74. To sklepanje je po mojem mnenju mogoče popolnoma prenesti na to zadevo in govori v prid ozki razlagi člena 19a(e) Uredbe.

75. Tako kot člen 19 Uredbe namreč tudi člen 19a te uredbe potrjuje rezultate pristopnih pogajanj z novimi državami članicami in uvaja mehanizme, specifične za vsako od njih.

76. Kot je Sodišče že poudarilo v točkah 67 in 68 sodbe v zadevi Parlament proti Svetu<sup>31</sup>, so pogajanja namenjena rešitvi težav, ki jih pristop povzroča bodisi za Skupnost bodisi za državo pristopnico. S tem ko ponujajo možnosti dialoga in sodelovanja, vsaki od prihodnjih držav članic omogočajo uveljavljanje njenega interesa za prehodne določbe, ki so potrebne ob upoštevanju, na primer, nezmožnosti, v kateri bi se znašla, da bi ob pristopu zagotovila takojšnjo uporabo novih aktov Skupnosti, ali večjih družbeno-ekonomskih težav, ki bi jih taka uporaba lahko povzročila. Na farmacevtskem področju so interesi in cilji posameznih strank pogajanj številni. Tu gre lahko ne samo za zagotovitev finančnega ravnotežja zdravstvenega sistema in dostopa bolnikov do zdravil, ki bodo varna, učinkovita

31 – Sodba z dne 28. novembra 2006 (C-413/04, ZOdl., str. I-11221) o uporabi nekaterih določb sekundarne zakonodaje Skupnosti za Republiko Estonijo.



in dostopna (s podpiranjem na primer proizvajalcev generičnih izdelkov<sup>32</sup>), ampak tudi za oblikovanje poslovnega okolja, ki bo sposobno spodbujati raziskave in inovacije ter podpirati konkurenčnost farmacevtskega sektorja.<sup>33</sup> Specifični mehanizmi, kot so mehanizmi iz člena 19a Uredbe, torej omogočajo ustrezno uskladitev tako navedenih posameznih interesov s splošnim interesom Skupnosti.

pristopom te države k Uniji za to zdravilo v skladu s členom 3 Uredbe št. 2309/93 izdala dovoljenje Skupnosti za promet, vendar pa za to zdravilo ni bilo izdano nacionalno dovoljenje za promet.

*C – Tretje in četrto vprašanje za predhodno odločanje*

77. Čeprav z razlago, ki jo predlagam, dejansko ostaja pomanjkljiva uskladitev glede zdravil, za katera pred začetkom veljavnosti Uredbe v Litvi ni bilo izdano dovoljenje za promet, menim, da je ta razlaga potrebna za upoštevanje tega ravnotežja in s tem povezanih pogajanj.

79. Predložitveno sodišče s tretjim vprašanjem poziva Sodišče, naj pojasni, ali datum, ko je bilo dovoljenje Skupnosti za promet razširjeno na Republiko Litvo, dejansko ustreza datumu pristopa te države k Uniji. Če to drži, predložitveno sodišče s četrtem vprašanjem sprašuje, ali se lahko prvi datum izenači z datumom izdaje dovoljenja za promet v smislu člena 3(b) Uredbe.

78. Glede na vse te elemente menim, da je treba člen 19a(e) Uredbe razlagati tako, da imetniku veljavnega osnovnega patenta za zdravilo ne omogoča, da pri pristojnih litovskih organih zaprosi za izdajo dodatnega varstvenega certifikata, če je Komisija pred

80. Predložitveno sodišče želi v bistvu izvedeti, ali lahko v takem primeru, kakršen je v postopku v glavni stvari, šestmesečni rok iz člena 7 Uredbe za vložitev prijave za dodatni varstveni certifikat začne teči od datuma, ko je bilo dovoljenje Skupnosti za promet razširjeno na Republiko Litvo.

32 – Cene generičnih zdravil so običajno mnogo nižje od cen originalnih zdravil, kar omogoča ohranitev proračunov, namenjenih javnemu zdravju, v mejah ter zagotavlja dostop do varnih in inovativnih zdravil večjemu številu bolnikov.

33 – Glej Sporočilo Komisije, navedeno v opombi 19 (str. 2).

81. Vemo, da pristop k Uniji za nove države članice pomeni popolno in takojšnje sprejetje „pravnega reda Skupnosti“ ob upoštevanju soglasno sprejetih prilagoditev, kot izhajajo iz določb pristopnih pogodb.

82. Tako so v skladu s členom 2 Akta o pristopu določbe izvornih pogodb in aktov, ki so jih institucije sprejele pred pristopom, zavezujoče za nove države članice od dne pristopa. Zato in kot trdijo vse stranke, je bilo dovoljenje za promet, ki ga je Komisija v skladu s členom 3 Uredbe št. 2309/93 izdala za zdravilo aranesp, razširjeno na Republiko Litvo na dan, ko je njen pristop k Uniji začel veljati, to je na dan, ko je pridobila status države članice, in sicer 1. maja 2004.

83. Vendar pa v nasprotju s trditvami Komisije in tožeče stranke v postopku v glavni stvari menim, da datuma, ko je bilo dovoljenje razširjeno na novo državo članico, ni mogoče izenačiti z datumom njegove izdaje v smislu člena 3(b) Uredbe, tudi ne v takem primeru, kakršen je v postopku v glavni stvari.

84. Po eni strani bi bilo s tako razlago uvedeno odstopanje od pravil, določenih z Uredbo, ki ga zakonodajalec Skupnosti ni izrecno

predvidel. Ta razlaga pa bi bila v nasprotju z ustaljeno sodno prakso Sodišča, v skladu s katero je treba odstopanja izrecno določiti.<sup>34</sup>

85. Po drugi strani se mi zdi taka razlaga težko združljiva z besedilom členov 3(b) in 7 Uredbe ter s sistematiko in cilji te uredbe.

86. Prvič, besedilo navedenih členov je nujno treba brati v povezavi s členom 3(d) Uredbe. V skladu s to določbo se namreč dovoljenje za promet iz členov 3(b) in 7 Uredbe nanaša izključno na *prvo dovoljenje za promet*, dodeljeno v skladu z Direktivo 65/65. Dovoljenje za promet, ki je razširjeno na novo ozemlje, ne bo torej nikoli ustrezalo *prvemu dovoljenju za promet* z izdelkom.

87. Drugič, ta razlaga bi škodila jasnosti in skladnosti sistema, uvedenega z Uredbo.

<sup>34</sup> – Glej zlasti zgoraj navedeno sodbo Metallurgiki Halyps proti Komisiji (točka 8).

88. Datum, ko je bilo za zdravilo izdano *prvo dovoljenje za promet*, je namreč eden od temeljnih kamnov Uredbe, kajti prav ta omogoča zagotavljanje enotnega trajanja patentnega varstva zdravila.

89. Naj opozorim, da lahko na podlagi Uredbe imetnik nacionalnega ali evropskega patenta pridobi dodatni varstveni certifikat pod enakimi pogoji v vsaki državi članici Skupnosti.<sup>35</sup> Kot je poudaril generalni pravobranilec G. F. Jacobs v sklepnih predlogih, predstavljenih v zadevi, v kateri je bila izrečena zgoraj navedena sodba Španija proti Svetu, je ena od najpomembnejših posledic certifikata ta, da bo patentno varstvo za izdelke, zajete s certifikatom, prenehalo veljati sočasno v vseh državah članicah, v katerih je bil certifikat izdan, tudi če prijave za osnovne patente niso bile vložene istega leta.<sup>36</sup>

90. Ta sistem temelji na členu 13 Uredbe in zlasti na mehanizmu, na podlagi katerega je ga dogodka, objavljenega v *Uradnem listu*

*Evropskih skupnosti*<sup>37</sup>, to je izdaje prvega dovoljenja za promet z izdelkom v Skupnosti.

91. To je mogoče ponazoriti s fiktivnim primerom, na katerega se je v tej isti zadevi oprl generalni pravobranilec G. F. Jacobs.<sup>38</sup> Ta primer temelji na metodi izračuna iz člena 13 Uredbe. Predpostavljajmo, da je bila prijava za patent v državi članici A vložena leta 1990 in v državi članici B leta 1991, tako da varstvo, povezano s patentom, poteče leta 2010 oziroma leta 2011. Dovoljenje za promet je bilo najprej izdano v državi članici C leta 1998. To vodi do takega izračuna trajanja certifikata. V državi članici A je to trajanje osem let (1990–1998), minus pet let, tako da začne certifikat veljati leta 2010 in poteče leta 2013. V državi članici B je to trajanje sedem let (1991–1998), minus pet let, tako da začne certifikat veljati leta 2011 in poteče enako leta 2013.<sup>39</sup>

92. To sklepanje velja še toliko bolj v položaju, kakršen je v postopku v glavni stvari, v katerem je imetnik vložil prijavo za

35 – Zgoraj navedena sodba AHP Manufacturing (točka 35).

36 – Glej točko 44 teh sklepnih predlogov.

37 – Na podlagi člena 12(3) Uredbe št. 2309/93 se datum, ko Komisija izda dovoljenje za promet, objavi v *Uradnem listu Evropskih skupnosti*.

38 – Naj opozorim, da je v skladu s členom 13 Uredbe trajanje certifikata enako času, ki je potekel med datumom, ko je bila vložena prijava za osnovni patent, in datumom prvega dovoljenja za promet v Skupnosti, skrajšano za dobo petih let.

39 – Glej točko 44 teh sklepnih predlogov.

evropski patent in dobil dovoljenje Skupnosti za promet.

je pristopov k Uniji. Če bi to sklepanje uporabili za metodo izračuna iz člena 13 Uredbe, trajanje varstva zdravila ne bi bilo enotno v Skupnosti, kar bi bilo v nasprotju s ciljem poenotenja, zastavljenega z Uredbo.

93. Če bi datum, ko je bilo pridobljeno prvo dovoljenje za promet, izenačili z datumom, ko je bilo to dovoljenje razširjeno na nove države članice po njihovem pristopu, bi to imelo škodljive posledice za dobro delovanje sistema, vzpostavljenega z Uredbo. To bi namreč pomenilo, da bi bilo za isti izdelek toliko različnih datumov pridobitve dovoljenja, kot

94. Glede na vse te elemente Sodišču predlagam, naj predložitvenemu sodišču odgovori, da je bilo dovoljenje za promet, ki ga je Komisija v skladu s členom 3 Uredbe št. 2309/93 izdala za zdravilo aranesp, na Republiko Litvo razširjeno 1. maja 2004. Predlagam mu tudi, naj odgovori, da tega datuma ni mogoče izenačiti z datumom pridobitve tega dovoljenja v smislu člena 3(b) Uredbe.

## V – Predlog

95. Glede na zgornje ugotovitve Sodišču predlagam, naj na vprašanja za predhodno odločanje, ki jih je postavilo Lietuvos Aukščiausiasis Teismas, odgovori:

„1. Člen 19a(e) Uredbe Sveta (EGS) št. 1768/92 z dne 18. junija 1992 o uvedbi dodatnega varstvenega certifikata za zdravila, kakor je bila spremenjena, prvič, z Aktom z dne 29. avgusta 1994 o pogojih pristopa Republike Avstrije, Republike Finske in Kraljevine Švedske ter prilagoditvah pogodb, na katerih temelji Evropska unija, drugič, z Aktom z dne 23. septembra 2003 o pogojih pristopa Češke republike, Republike Estonije, Republike Ciper, Republike Latvije, Republike Litve,

Republike Madžarske, Republike Malte, Republike Poljske, Republike Slovenije in Slovaške republike in prilagoditvah Pogodb, na katerih temelji Evropska unija, in nazadnje, z Aktom z dne 21. junija 2005 o pogojih pristopa Republike Bolgarije in Romunije in prilagoditvah pogodb, na katerih temelji Evropska unija, je treba razlagati tako, da imetniku veljavnega osnovnega patenta za zdravilo ne omogoča, da pri pristojnih litovskih organih zaprosi za izdajo dodatnega varstvenega certifikata, če je Komisija pred pristopom te države k Evropski uniji za to zdravilo izdala dovoljenje Skupnosti za promet v skladu s členom 3 Uredbe Sveta (EGS) št. 2309/93 z dne 22. julija 1993, ki določa postopke Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za uporabo v humani medicini in za uporabo v veterini ter ustanavlja Evropsko agencijo za vrednotenje zdravil, vendar pa za to zdravilo ni bilo izdano nacionalno dovoljenje za promet.

2. Dovoljenje za promet, ki ga je Komisija v skladu s členom 3 Uredbe št. 2309/93 izdala za zdravilo aranesp, je bilo na Republiko Litvo razširjeno 1. maja 2004. Tega datuma ni mogoče izenačiti z datumom pridobitve tega dovoljenja v smislu člena 3(b) Uredbe št. 1768/92, kakor je bila spremenjena.“