



Zbirka odločb sodne prakse

SKLEPNI PREDLOGI GENERALNE PRAVOBRANILKE
VERICE TRSTENJAK,
predstavljeni 3. maja 2012¹

Zadeva C-130/11

**Neurim Pharmaceuticals (1991) Ltd
proti
Comptroller-General of Patents**

(Predlog za sprejetje predhodne odločbe, ki ga je vložilo Court of Appeal (Združeno kraljestvo))

„Zdravila za uporabo v humani medicini — Dodatni varstveni certifikat — Uredba (EGS) št. 1768/92 — Člen 3 — Pogoji za pridobitev dodatnih varstvenih certifikatov — Prvo dovoljenje za promet v državi članici, v kateri je vložena prijava — Zaporedna dovoljenja za promet z izdelkom kot zdravilom za uporabo v veterinarski in humani medicini“

I – Uvod

1. Obravnavani predlog za sprejetje predhodne odločbe na podlagi člena 267 PDEU se znova nanaša na razlago člena 3 Uredbe Sveta (EGS) št. 1768/92 z dne 18. junija 1992 o uvedbi dodatnega varstvenega certifikata za zdravila², v katerem so v točkah od (a) do (d) določeni štirje glavni pogoji za pridobitev dodatnih varstvenih certifikatov. Potem ko je Sodišče nazadnje v zadevah Medeva³ in Georgetown University⁴ pojasnilo vsebino in obseg pogojev za pridobitev certifikata iz člena 3(a) (glede varstva izdelka z veljavnim osnovnim patentom) in (b) (glede obstoja veljavnega dovoljenja za promet z izdelkom kot zdravilom)⁵, je v tem postopku predhodnega odločanja zaproseno, naj dodatno pojasni pogoj iz člena 3(d), v skladu s katerim mora biti dovoljenje za promet z izdelkom kot zdravilom v smislu točke (b) prvo dovoljenje za promet s tem izdelkom kot zdravilom.

1 — Jezik izvirnika sklepnih predlogov: nemščina.
Jezik postopka: angleščina.

2 — UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 13, zvezek 11, str. 200, kakor je bila spremenjena z Uredbo (ES) št. 1901/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. decembra 2006 o zdravilih za pediatrično uporabo in spremembah Uredbe (EGS) št. 1768/92, Direktive 2001/20/ES, Direktive 2001/83/ES in Uredbe (ES) št. 726/2004 (UL L 378, str. 1).

3 — Sodba z dne 24. novembra 2011 (C-322/10, ZOdl., str. I-12051).

4 — Sodba z dne 24. novembra 2011 v zadevi Georgetown University in drugi (C-422/10, ZOdl., str. I-12157).

5 — Sodbi v zadevah Medeva in Georgetown University sta bili izdani v zvezi s členom 3(a) in (b) Uredbe (ES) št. 469/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. maja 2009 o dodatnem varstvenem certifikatu za zdravila (UL L 152, str. 1). Ker je bila Uredba št. 1768/92 zaradi preglednosti in jasnosti brez bistvenih vsebinskih sprememb na novo kodificirana z Uredbo št. 469/2009, je ugotovitve Sodišča v sodbah, izdanih v zvezi z Uredbo št. 469/2009, načelno mogoče brez zadržkov prenesti na ustrezne določbe Uredbe št. 1768/92 in obratno.

II – Pravni okvir

2. Člen 1 Uredbe št. 1768/92, naslovljen „Opredelitve“, določa:

„Za namene te uredbe:

- (a) ‚zdravilo‘ je 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;
- (b) ‚izdelek‘ je učinkovina ali kombinacija učinkovin v zdravilu;
- (c) ‚osnovni patent‘ je patent, ki varuje izdelek, kakor je definiran v b), postopek pridobivanja izdelka ali uporabe izdelka, in ga je imetnik določil za postopek pridobivanja certifikata;
- (d) ‚certifikat‘ je dodatni varstveni certifikat;

[...]“

3. Členi od 3 do 5 Uredbe št. 1768/92 določajo:

„Člen 3 –

Pogoji za pridobitev certifikata

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, da se izdelek da na trg kot zdravilo, [dovoljenje za promet z izdelkom kot zdravilom] 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 [dovoljenje], navedena v (b), prva odobritev, da se izdelek da na trg kot zdravilo [prvo dovoljenje za promet z izdelkom kot zdravilom].

Člen 4 –

Predmet varstva

V okviru varstva, podeljenega z osnovnim patentom, se varstvo, ki ga podeljuje certifikat, razširi samo na izdelek, ki ga zajema odobritev, da se da ustrezno zdravilo na trg [dovoljenje za promet z zdravilom], in sicer za kakršno koli uporabo zdravila, ki je odobrena pred prenehanjem certifikata.

Člen 5 –

Učinki certifikata

Ob upoštevanju člena 4 podeljuje certifikat enake pravice kot osnovni patent in zanj veljajo iste omejitve in obveznosti.“

4. Člen 7 Uredbe št. 1768/92, naslovljen „Prijava za certifikat“, določa:

„1. Prijava za certifikat se vложи v šestih mesecih od datuma izdaje odobritve, navedene v členu 3(b), da se izdelek da na trg kot zdravilo [dovoljenja za promet z izdelkom kot zdravilom, navedenega v členu 3(b)].

2. Če je odobritev, da se izdelek da na trg kot zdravilo [dovoljenje za promet z izdelkom kot zdravilom], izdana pred podelitvijo osnovnega patenta, se ne glede na odstavek 1 prijava za certifikat vложи v šestih mesecih od datuma podelitve patenta.

[...]“

5. Člen 13 Uredbe št. 1768/92, naslovljen „Trajanje certifikata“, določa:

„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 na trg [prvega dovoljenja za promet] v Skupnosti, skrajšano za dobo petih let.

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

[...]“

III – Dejansko stanje in predlog za sprejetje predhodne odločbe

6. Melatonin je naravni hormon, ki kot tak ni varovan s patentom in za katerega do zdaj ni bila vložena patentna prijava.

7. Farmacevtsko podjetje Neurim Pharmaceuticals (1991) Limited (v nadaljevanju: Neurim Pharmaceuticals) je pri svojih raziskavah ugotovilo, da se lahko nekateri melatoninski pripravki uporabijo kot zdravilo proti nespečnosti. Družba Neurim Pharmaceuticals je zato 23. aprila 1992 vložila evropsko patentno prijavo za nekatere melatoninske pripravke. Patentni zahtevek 1 se glasi:

„Farmacevtski pripravek, ki se uporablja za odpravljanje primanjkljaja melatonina ali motenj v ravneh in profilu melatonina v plazmi pri človeku in ki vsebuje melatonin v kombinaciji z vsaj enim farmacevtskim nosilcem, razredčilom ali premazom, melatonin v pripravku pa je v obliki, ki omogoča njegovo nadzorovano sproščanje in je prilagojena za sproščanje melatonina po vnosu v pacienta skozi skoraj celotno nočno obdobje vsaj približno devetih ur, tako da se melatonin sprošča glede na profil, ki – upošteva obstoječ nočni profil – posnema normalen človeški nočni profil endogenega melatonina v plazmi, zato vnos pripravka na začetku navedenega vsaj približno deveturnega nočnega obdobja povzroči, da je melatonin mogoče v plazmi zaznati v količini, ki med navedenim obdobjem narašča do vrhunca in po njem upade do minimuma, ki ga v bistvu doseže na koncu navedenega obdobja.“

8. Po navedbah predložitvenega sodišča so patentni zahtevki, čeprav se nanašajo le na melatoninske pripravke, novi in na inventivni ravni. Poleg tega naj ne bi bilo sporno, da je raziskovalna dejavnost družbe Neurim Pharmaceuticals pripeljala do nadvse koristnega in novega zdravila.

9. Družba Neurim Pharmaceuticals je zaprosila za dovoljenje za promet z obravnavanim melatoninskim pripravkom kot zdravilom za uporabo v humani medicini (v nadaljevanju: tudi: dovoljenje za promet družbe Neurim Pharmaceuticals), ki pa je bilo izdano šele junija 2007. To zdravilo za uporabo v humani medicini se trenutno prodaja pod imenom Circadin.

10. Ob izdaji dovoljenja za promet družbe Neurim Pharmaceuticals je bilo do izteka njenega patenta še manj kot 5 let. Zato je družba Neurim Pharmaceuticals na podlagi dovoljenja za promet, ki ji je bilo izdano junija 2007, zaprosila za dodatni varstveni certifikat, in pri tem to dovoljenje za promet označila kot prvo dovoljenje za promet v smislu člena 3(d) Uredbe št. 1768/92.

11. Angleški Intellectual Property Office (urad za intelektualno lastnino, v nadaljevanju: IPO) je to zahtevo zavrnil. Ugotovil je, da pri dovoljenju za promet družbe Neurim Pharmaceuticals ne gre za upoštevno prvo dovoljenje za promet v smislu člena 3(d) Uredbe št. 1768/92. Obstajalo naj bi starejše dovoljenje za promet, ki se nanaša na uporabo melatonina pri ovcah. Veterinary Medicines Directorate Združenega kraljestva naj bi ga v skladu z Direktivo Sveta 81/851/EGS z dne 28. septembra 1981 o približevanju zakonodaj držav članic v zvezi z zdravili za uporabo v veterinarski medicini⁶ izdal med januarjem in marcem 2001. Zdravilo za uporabo v veterinarski medicini naj bi se prodajalo pod znamko „Regulin“.

12. Družba Neurim Pharmaceuticals trdi, da obstaja še eno dovoljenje za promet z melatoninskim pripravkom. To dovoljenje naj bi bilo izdano 19. februarja 1992 na Nizozemskem. Nanašalo naj bi se na melatoninski pripravek za pospeševanje rasti krzna nork; znamka zdravila naj bi bila „Prime-X“. Patent družbe Neurim Pharmaceuticals pa naj se ne bi raztezal na izdelek iz dovoljenja za promet, ki je bilo izdano za Prime-X. Ali je bil za Prime-X kdaj podeljen patent, ni znano.

13. Družba Neurim Pharmaceuticals je zoper zavrnitev njene zahteve za podelitev dodatnega varstvenega certifikata najprej vložila tožbo pri pristojnem nacionalnem sodišču, ki je potrdilo odločitev IPO. Družba Neurim Pharmaceuticals je nato vložila pritožbo na predložitveno sodišče.

14. Ker predložitveno sodišče dvomi glede razlage Uredbe št. 1768/92, predvsem člena 3(d), v primeru, kakršen je ta iz postopka v glavni stvari, je Sodišču v predhodno odločanje predložilo ta vprašanja:

1. Ali je treba pri razlagi člena 3 Uredbe (EGS) št. 1768/92 (zdaj Uredba (ES) št. 469/2009, v nadaljevanju: Uredba o DVC), kadar je bilo izdano dovoljenje (A) za promet z zdravilom, ki vsebuje učinkovino, člen 3(d) razlagati tako, da nasprotuje podelitvi DVC, ki temelji na poznejšem dovoljenju za promet (B), ki se sicer nanaša na drugo zdravilo, ki vsebuje enako učinkovino, pri tem pa se varstvo, podeljeno z osnovnim patentom, ne razteza na promet z izdelkom, ki ga zajema prejšnje dovoljenje za promet, v smislu člena 4?
2. Če podelitev DVC ni izključena, ali mora biti potem pri razlagi člena 13(1) Uredbe o DVC „prva odobritev, da se izdelek da na trg [prvo dovoljenje za promet] v Skupnosti“, dovoljenje za promet z zdravilom v okviru varstva, podeljenega z osnovnim patentom, v smislu člena 4?
3. Ali sta odgovora na zgornji vprašanji drugačna, če je bilo prejšnje dovoljenje za promet izdano za zdravilo za uporabo v veterinarski medicini pri neki indikaciji, poznejše dovoljenje za promet pa za zdravilo za uporabo v humani medicini pri drugačni indikaciji?
4. Ali so odgovori na zgornja vprašanja drugačni, če se je za poznejše dovoljenje za promet v skladu s členom 8(3) Direktive 2001/83/ES zahtevala popolna vloga (prej popolna vloga v skladu s členom 4 Direktive 65/65/EGS)?
5. Ali so odgovori na zgornja vprašanja drugačni, če spada izdelek, ki ga zajema dovoljenje (A) za promet z ustreznim zdravilom, v okvir varstva drugega patenta, katerega registrirani imetnik ni prijavitelj DVC?

6 — UL L 317, str. 1.

IV – Postopek pred Sodiščem

15. Predložitveni sklep z dne 8. marca 2011 je v sodno tajništvo Sodišča prispel 17. marca 2011. V pisnem postopku so stališča predložile družba Neurim Pharmaceuticals, vlada Združenega kraljestva, portugalska vlada in Evropska komisija. Obravnave 15. marca 2012 so se udeležili zastopniki družbe Neurim Pharmaceuticals, Združenega kraljestva, Portugalske republike in Komisije.

V – Trditve strank

16. Komisija in družba Neurim Pharmaceuticals Sodišču predlagata, naj na prvo vprašanje za predhodno odločanje odgovori nikalno, torej da člen 3(d) Uredbe št. 1768/92 oziroma Uredbe št. 469/2009 ne nasprotuje podelitvi dodatnega varstvenega certifikata na podlagi dovoljenja (B) za promet z zdravilom, ki vsebuje učinkovino, kadar je bilo prejšnje dovoljenje za promet (A) izdano za drugo zdravilo, ki vsebuje enako učinkovino, če se meje varstva, podeljenega z osnovnim patentom, v smislu člena 4 ne raztezajo na zdravilo, ki je predmet prejšnjega dovoljenja za promet, in če so izpolnjeni drugi pogoji iz člena 3. Komisija in družba Neurim Pharmaceuticals ob upoštevanju predlaganega odgovora nato predlagata še, naj Sodišče na drugo vprašanje za predhodno odločanje odgovori pritrdilno, na tretje, četrto in peto pa nikalno.

17. Portugalska republika in Združeno kraljestvo predlagata, naj Sodišče na prvo vprašanje za predhodno odločanje odgovori pritrdilno, na tretje, četrto in peto pa nikalno. Portugalska republika meni, da glede na pritrdilni odgovor na prvo vprašanje za predhodno odločanje odgovor na drugo ni potreben. Združeno kraljestvo tudi na drugo vprašanje za predhodno odločanje odgovarja nikalno.

VI – Pravna presoja

A – Prvo vprašanje za predhodno odločanje

18. Predložitveno sodišče s prvim vprašanjem za predhodno odločanje v bistvu želi pojasnilo glede vsebine in obsega pogoja iz člena 3(d) Uredbe št. 1768/92, po katerem se lahko dodatni varstveni certifikat za učinkovino ali kombinacijo učinkovin, varovano s patentom, podeli le na podlagi prvega dovoljenja za promet s tem izdelkom kot zdravilom v državi članici, v kateri je bila vložena prijava. Pri tem želi predložitveno sodišče predvsem izvedeti, ali člen 3(d) izključuje podelitev dodatnega varstvenega certifikata na podlagi drugega dovoljenja za promet z izdelkom kot zdravilom tudi tedaj, kadar je drugo zdravilo, ki vsebuje enako učinkovino kakor zdravilo, na katero se nanaša prvo dovoljenje za promet, varovano z osnovnim patentom, ki se nanaša na skupno učinkovino, katerega področje varstva pa se ne razteza na starejše zdravilo.

19. Sodišče na to vprašanje v dosedanji sodni praksi še ni dokončno odgovorilo, pri tem pa je mogoče najti trdne argumente tako v prid kakor proti možnosti podelitve dodatnega varstvenega certifikata v primeru, kakršen je ta iz postopka v glavni stvari.⁷

⁷ — V zvezi s tem je treba omeniti, da je generalni pravobranilec Mengozzi v sklepnih predlogih v zadevi Synthron (C-195/09, sodba z dne 28. julija 2011, ZOdl., str. I-7011, točka 88 in naslednje) sklepal, da Uredba št. 1768/92 utemeljuje razlago, da je treba pri uporabi členov 13 in 19 za prvo dovoljenje za promet v Skupnosti šteti prvo dovoljenje za promet z izdelkom kot zdravilom, ne glede na vrsto medicinske uporabe, ki je predmet tega dovoljenja, in morebitno enakost te uporabe tisti, ki jo varuje osnovni patent.

20. Glede na to bom člen 3(d) Uredbe št. 1768/92 najprej preučila na podlagi njegovega besedila in obrazložila sklepe, ki jih je mogoče izpeljati iz same jezikovne razlage v primeru, kakršen je ta iz postopka v glavni stvari. Nato bom rezultat te jezikovne razlage presodila glede na sistematiko in cilje Uredbe št. 1768/92. Na prvo vprašanje za predhodno odločanje bom potem odgovorila na podlagi teh sistematičnih in teleoloških preudarkov. Na koncu bom na kratko preučila, kako je mogoče odgovor, ki ga bom predlagala, umestiti v sodno prakso Sodišča v zvezi s podelitvijo dodatnega varstvenega certifikata.

1. Razlaga člena 3(d) Uredbe št. 1768/92 na podlagi besedila

21. Pogoji za podelitev dodatnih varstvenih certifikatov so določeni v členu 3 Uredbe št. 1768/92. V skladu z njim mora biti izdelek v državi članici, v kateri je vložena prijava, varovan z veljavnim osnovnim patentom (točka (a)), za ta izdelek je že moralo biti izdano dovoljenje za promet z zdravilom za uporabo v humani ali veterinarski medicini (točka (b)), za ta izdelek še ni smel biti podeljen certifikat (točka (c)) in dovoljenje, navedeno v točki (b), mora biti prvo dovoljenje za promet s tem izdelkom kot zdravilom (točka (d)).

22. V členu 1 Uredbe št. 1768/92 so določene pravne opredelitve pojmov zdravilo, izdelek in osnovni patent. „Zdravilo“ je v skladu s členom 1(a) 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 v skladu s členom 1(b) učinkovina ali kombinacija učinkovin v zdravilu.⁸ „Osnovni patent“ je v skladu s členom 1(c) patent, ki varuje izdelek, postopek pridobivanja izdelka ali uporabe izdelka.

23. Iz člena 3(d) Uredbe št. 1768/92 je glede na njegovo besedilo razvidno, da je mogoče za dodatni varstveni certifikat za izdelek in torej za učinkovino ali kombinacijo učinkovin zaprositi le na podlagi prvega dovoljenja za promet s to učinkovino ali kombinacijo učinkovin kot zdravilom za uporabo v humani ali veterinarski medicini. Iz tega neposredno izhaja, da je treba vsako nadaljnje dovoljenje za promet s to učinkovino ali kombinacijo učinkovin kot zdravilom šteti za poznejše dovoljenje, na podlagi katerega glede na besedilo člena 3(d) ni mogoče zaprositi za nov dodatni varstveni certifikat.

24. Zgolj jezikovna razlaga člena 3(d) Uredbe št. 1768/92 bi ob upoštevanju navedenega povzročila, da v primeru, kakršen je ta iz postopka v glavni stvari, ne bi bilo mogoče podeliti dodatnega varstvenega certifikata za zdravilo za uporabo v humani medicini Circadin. To neposredno izhaja iz skupne uporabe členov 1 in 3 Uredbe št. 1768/92.

25. Iz dejanskega stanja, kakor ga je predstavilo predložitveno sodišče, je namreč razvidno, da tako zdravilo za uporabo v humani medicini Circadin, ki ga je razvila družba Neurim Pharmaceuticals, kakor starejše zdravilo za uporabo v veterinarski medicini, ki se prodaja pod znamko „Regulin“, vsebujeta učinkovino melatonin. Ta učinkovina torej v zvezi z obema zdraviloma predstavlja „izdelek“ v smislu člena 1(b) Uredbe št. 1768/92.

⁸ — Kot sem navedla v skupnih sklepnih predlogih v zadevah Medeva ter Georgetown University in drugi (C-322/10 oziroma C-422/10, sodbi navedeni v opombah 3 in 4, točki 89 in 90), je treba opredelitev „izdelka“ iz člena 1(b) Uredbe št. 469/2009 teleološko razlagati tako, da izdelek v smislu te uredbe ni le „edina“ učinkovina ali „edina“ kombinacija učinkovin, ampak da zajema tudi „eno“ od učinkovin ali „eno“ od kombinacij učinkovin zdravila.

26. Iz predloga za sprejetje predhodne odločbe je poleg tega razvidno, da je bilo za učinkovino melatonin leta 2001 na podlagi Direktive 81/851 izdano dovoljenje za promet z zdravilom, v skladu s katerim se je to zdravilo (za uporabo v veterinarski medicini) prodajalo pod imenom „Regulin“. Leta 2007 je bilo na podlagi Direktive Sveta 65/65/EGS z dne 26. januarja 1965 o približevanju določb zakonov ali drugih predpisov o lastniških zdravilih⁹ izdano še eno dovoljenje za promet, v skladu s katerim se je to zdravilo (za uporabo v humani medicini) prodajalo pod imenom „Circadin“.

27. Tako dovoljenje za promet z učinkovino melatonin v zdravilu za uporabo v veterinarski medicini kakor dovoljenje za promet z učinkovino melatonin v zdravilu za uporabo v humani medicini sta dovoljenje v smislu člena 3(b) Uredbe št. 1768/92 glede te učinkovine. Ker se člen 3(d) Uredbe št. 1768/92 glede na njegovo besedilo nanaša na *prvo* dovoljenje v smislu člena 3(b), zgolj jezikovna razlaga člena 3 Uredbe št. 1768/92 torej povzroči, da v primeru, kakršen je ta iz postopka v glavni stvari, dovoljenje za promet z učinkovino melatonin v zdravilu za uporabo v veterinarski medicini „Regulin“ pomeni prvo dovoljenje za promet v smislu člena 3(d) Uredbe št. 1768/92, tako da na podlagi poznejšega dovoljenja za promet z učinkovino melatonin v zdravilu za uporabo v humani medicini „Circadin“ ni več mogoče zaprositi za dodatni varstveni certifikat.

2. Razlaga člena 3(d) Uredbe št. 1768/92 na podlagi sistematike in ciljev

28. Pri razlagi pravnih aktov Unije imata poleg jezikovne razlage velik pomen tudi sistematična in teleološka razlaga.¹⁰ Glede na to bom v nadaljevanju preučila, ali je rezultat jezikovne razlage člena 3(d) Uredbe št. 1768/92 združljiv s sistematiko in cilji te uredbe.

a) Preudarki glede sistematičnega okvira pogojev za pridobitev dodatnega varstvenega certifikata v skladu s členom 3 Uredbe št. 1768/92

29. Dodatni varstveni certifikat je načelno mogoče podeliti le, če so izpolnjeni vsi pogoji iz člena 3 Uredbe št. 1768/92. Glede na to bom v nadaljevanju preučila, ali sistematični okvir posameznih pogojev iz člena 3 podpira rezultat jezikovne razlage člena 3(d).

30. Podelitev dodatnega varstvenega certifikata za izdelek je v skladu s členom 3(a) Uredbe št. 1768/92 odvisna od tega, da je ta izdelek v državi članici, v kateri je vložena prijava, varovan z veljavnim osnovnim patentom. Pojem osnovnega patenta je v členu 1(c) Uredbe št. 1768/92 opisan kot patent, ki varuje izdelek, postopek pridobivanja izdelka ali uporabe izdelka in ga je imetnik določil za postopek pridobivanja certifikata.

31. Ta opredelitev osnovnega patenta se nanaša na tri velike kategorije patentov, v katere lahko spada osnovni patent, in sicer, prvič, na produktne patente, ki varujejo predmet, drugič, na procesne patente, ki varujejo postopek, in tretjič, na patente za uporabo, ki varujejo uporabo predmeta ali postopka.¹¹

9 — UL 1965, 22, str. 369; zdaj Direktiva 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 13, zvezek 27, str. 69).

10 — Glede pomena sistematične in teleološke razlage v zvezi z Uredbo št. 1768/92 glej sodbo z dne 8. decembra 2011 v zadevi Merck Sharp & Dohme Corporation (C-125/10, ZOdl., str. I-12987, točka 29 in navedena sodna praksa).

11 — Glede teh kategorij patentov glej Melullis, K.-J., v *Europäisches Patentübereinkommen* (ur. Benkard, G.), München, 2002, člen 52, točki 105 in 106.

32. Na vprašanji, ali je v posameznem primeru izdelek, postopek pridobivanja izdelka ali uporaba izdelka predmet patenta v smislu člena 1(c) Uredbe št. 1768/92 in ali je torej izdelek varovan z veljavnim osnovnim patentom v smislu člena 3(a)¹², je treba glede na trenutno stanje prava Unije odgovoriti na podlagi nacionalnih določb, ki veljajo za ta patent, saj patentno pravo v Uniji ni usklajeno.¹³

33. Kakor je razvidno iz dejanskega stanja v zadevi v glavni stvari, je v skladu z nacionalnimi določbami patentnega prava vsekakor mogoče, da je učinkovina predmet različnih patentov. Po navedbah predložitvenega sodišča namreč z evropskim patentom ni bilo varovano le zdravilo z učinkovino melatonin za uporabo v humani medicini, ki se prodaja pod znamko „Circadin“, ampak tudi zdravilo z učinkovino melatonin za uporabo v veterinarski medicini, ki se prodaja pod znamko „Regulin“. Za tega ga je 21. maja 1987 prijavilo podjetje Hoechst, potekel pa je maja 2007¹⁴.

34. V skladu z nacionalnim patentnim pravom je torej učinkovina lahko predmet več različnih patentov. Ker so v opisu osnovnega patenta v členu 1(c) Uredbe št. 1768/92 navedene tri velike kategorije patentov, v katere lahko spada osnovni patent, je lahko izdelek hkrati varovan z več veljavnimi osnovnimi patenti v smislu člena 3(a) Uredbe št. 1768/92. Glede na to je treba izhajati iz tega, da člen 3(a) načeloma omogoča podelitev več dodatnih varstvenih certifikatov za izdelek.

35. Enako velja za člen 3(b) Uredbe št. 1768/92. Ker sta kot podlaga za podelitev dodatnega varstvenega certifikata mogoča tako dovoljenje za promet z izdelkom kot zdravilom za uporabo v humani medicini v skladu z Direktivo 65/65 (zdaj Direktiva 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini¹⁵) kakor dovoljenje za promet z izdelkom kot zdravilom za uporabo v veterinarski medicini v skladu z Direktivo 81/851 (zdaj Direktiva 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini¹⁶), tudi člen 3(b) načeloma omogoča več dodatnih varstvenih certifikatov za izdelke, ki se kot učinkovina uporabljajo v različnih zdravilih.

36. Čeprav besedilo člena 3(c) Uredbe št. 1768/92 določa, da se lahko dodatni varstveni certifikat podeli le, če za izdelek še ni bil podeljen certifikat, tega pogoja ni mogoče razumeti tako, da je mogoče za učinkovino ali kombinacijo učinkovin, varovano s patentom, podeliti le en dodatni varstveni certifikat. Člen 3(c) je namreč v skladu s sodno prakso Sodišča treba razlagati tako, da ni mogoče podeliti več kot en certifikat za vsak osnovni patent, ki varuje učinkovino ali kombinacijo učinkovin.¹⁷ Sodišče je poleg tega odločilo, da člen 3(c) Uredbe št. 1768/92 ne nasprotuje podelitvi dodatnega varstvenega certifikata imetniku osnovnega patenta za izdelek, za katerega je bil ob vložitvi prijave za dodatni varstveni certifikat že podeljen en ali več dodatnih varstvenih certifikatov enemu ali več imetnikom enega ali več osnovnih patentov.¹⁸

12 — Kot sem navedla v skupnih sklepnih predlogih v zadevah Medeva ter Georgetown University in drugi (navedeni v opombi 8, točki 98 in 99), je treba člen 3(a) Uredbe št. 469/2009 – in tako tudi Uredbe št. 1768/92 – razlagati tako, da se izdelek v smislu te določbe ujema z izdelkom, ki je predmet osnovnega patenta v smislu člena 1(c). Sodišče mora pri uporabi člena 3(a) glede na določbe, ki veljajo za osnovni patent, v bistvu preveriti, ali gre za izdelek, ki je predmet osnovnega patenta. Če je treba na to vprašanje odgovoriti pritrilno, je nadaljnji pogoj iz člena 3(a), da je ta izdelek varovan z veljavnim osnovnim patentom, praviloma *eo ipso* izpolnjen.

13 — Sodba Medeva (navedena v opombi 3, točka 21 in naslednje) in sodba z dne 16. septembra 1999 v zadevi Farmitalia (C-392/97, Recueil, str. I-5553, točki 26 in 27). Glej tudi sklepe z dne 25. novembra 2011 v zadevi Yeda Research and Development Company in Aventis Holdings (C-518/10, ZOdl., str. I-12209, točka 35); v zadevi University of Queensland in CSL (C-630/10, ZOdl., str. I-12231, točki 27 in 28) in v zadevi Daiichi Sankyo (C-6/11, ZOdl., str. I-12255, točka 26).

14 — Predlog za sprejetje predhodne odločbe, str. 8.

15 — UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 13, zvezek 27, str. 69.

16 — UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 13, zvezek 27, str. 3.

17 — Sodba z dne 23. januarja 1997 v zadevi Biogen (C-181/95, Recueil, str. I-357, točka 28). Glej tudi sodbi Medeva (navedena v opombi 3, točka 41) in Georgetown University (navedena v opombi 4, točka 34). Glej tudi sklep University of Queensland in CSL (naveden v opombi 13, točka 35).

18 — Sodba z dne 3. septembra 2009 v zadevi AHP Manufacturing (C-482/07, ZOdl., str. I-7295, točka 43).

37. Skupna značilnost pogojev za pridobitev certifikata iz člena 3(a), (b) in (c) Uredbe št. 1768/92 je torej, da načeloma omogočajo podelitev več dodatnih varstvenih certifikatov za en izdelek. Sistematični okvir člena 3(d) Uredbe št. 1768/92 ob upoštevanju navedenega kaže na takšno razlago te določbe, ki prav tako načeloma omogoča podelitev več dodatnih varstvenih certifikatov za en izdelek.

b) Teleološka razlaga člena 3(d) Uredbe št. 1768/92

i) Splošne ugotovitve

38. Moji zgornji preudarki glede sistematičnega okvira pogojev za pridobitev dodatnega varstvenega certifikata v skladu s členom 3 Uredbe št. 1768/92 kažejo na takšno razlago člena 3(d), po kateri naj bi bila podelitev več dodatnih varstvenih certifikatov za en izdelek pod določenimi pogoji mogoča. Menim, da bi bila takšna široka razlaga tudi kar najbolj v skladu s cilji Uredbe št. 1768/92.

39. Kot sem že navedla v skupnih sklepnih predlogih v zadevah *Medeva* in *Georgetown University*,¹⁹ je cilj podelitve dodatnih varstvenih certifikatov za zdravila v bistvu podaljšanje trajanja patentnega varstva za učinkovine, ki se uporabljajo v zdravilih.

40. Patentno varstvo navadno traja 20 let od datuma prijave izuma. Če se dovoljenje za promet z zdravilom izda šele po vložitvi patentne prijave, proizvajalci zdravil²⁰ v obdobju med vložitvijo patentne prijave in izdajo dovoljenja za promet z zdravilom ne morejo ekonomsko izkoriščati svojih izključnih pravic v zvezi s patentiranimi učinkovinami tega zdravila. Ker bi to po mnenju zakonodajalca Unije povzročilo, da obdobje dejanskega patentnega varstva za učinkovine ne bi bilo zadostno, zato da se povrnejo naložbe v raziskovanje in se pridobijo denarna sredstva, potrebna za zagotavljanje visoke ravni raziskovanja,²¹ Uredba št. 1768/92 omogoča, da se z vložitvijo zahtevka za dodatni varstveni certifikat podaljša veljavnost izključnih pravic na patentiranih učinkovinah zdravila na skupno največ 15 let od prvega dovoljenja za promet v Uniji.²²

41. S to ureditvijo naj bi se doseglo ravnovesje med različnimi interesi v farmacevtskem sektorju. Med te interese spadajo na eni strani interesi podjetij in ustanov, ki opravljajo raziskave na farmacevtskem področju, ki so včasih povezane z velikimi stroški, in zato zagovarjajo podaljšanje obdobja varstva za svoje izume, da bi bilo mogoče povrniti stroške za naložbe. Na drugi strani so interesi proizvajalcev generičnih zdravil, ki jih podaljšanje obdobja varstva za učinkovine s patentnim varstvom ovira pri proizvodnji in prodaji generičnih zdravil. V zvezi s tem je prav tako upoštevno, da prodaja generičnih zdravil na splošno vodi k nižanju cen zadevnih zdravil. V skladu z navedenim pa so interesi pacientov med interesi podjetij in ustanov, ki opravljajo raziskave, ter interesi proizvajalcev generičnih zdravil. Kajti pacienti imajo na eni strani interes, da se razvijajo nove učinkovine za zdravila, na drugi strani pa interes, da so ta nato ponujena po kar najugodnejši ceni. Enako velja za državni sistem javnega zdravja na splošno, ki ima poleg tega poseben interes za preprečitev, da bi se stare učinkovine v nekoliko spremenjeni obliki, vendar brez resnične inovacije dale na trg zavarovane s certifikati in da bi se tako povečevali izdatki na zdravstvenem področju.

42. Ob upoštevanju tega zapletenega položaja v zvezi z različnimi interesi se je z Uredbo št. 1768/92 poskušala doseči uravnotežena rešitev, pri kateri bi bili ustrezno upoštevani interesi vseh udeleženih. Glede na zapletenost tega ravnovesja interesov je treba posamezne določbe uredbe teleološko razlagati zelo previdno.

19 — Navedeni v opombi 8, točka 75 in naslednje.

20 — Čeprav ni nujno, da je imetnik osnovnega patenta za učinkovino ali imetnik dodatnega varstvenega certifikata tudi imetnik dovoljenja za promet z zdravilom, pri svoji pravni presoji vprašanj za predhodno odločanje zaradi preglednosti izhajam iz domneve, da je proizvajalec zdravil imetnik osnovnega patenta in dovoljenja za promet ter da je vložil prijavo za dodatni varstveni certifikat.

21 — Glej tretjo in četrto uvodno izjavo Uredbe št. 1768/92.

22 — Glej člen 13 Uredbe št. 1768/92, pa tudi njeno osmo uvodno izjavo.

ii) Teleološka razlaga člena 3(d) Uredbe št. 1768/92

43. V celotni sistematiki Uredbe št. 1768/92 ima člen 3(d) dvojno vlogo.²³ Po eni strani iz člena 3(b) in (d) v povezavi s členom 7(1) izhaja, da mora biti prijava za certifikat vložena v šestih mesecih od datuma izdaje prvega dovoljenja za promet z izdelkom kot zdravilom v državi članici, v kateri je vložena prijava, če je bil osnovni patent že podeljen. S tem rokom naj bi se na eni strani upoštevali interesi imetnika patenta in na drugi strani interesi tretjih, ki želijo kar najhitreje izvedeti, ali bo zadevni izdelek varovan s certifikatom.²⁴

44. Če je to prvo dovoljenje za promet v državi članici v smislu člena 3(d) Uredbe št. 1768/92 hkrati prvo dovoljenje za promet v Uniji v skladu s členom 13(1) te uredbe, to dovoljenje določa tudi trajanje certifikata. Dodatni varstveni certifikat začne namreč v skladu s členom 13(1) Uredbe št. 1768/92 veljati s koncem zakonitega trajanja osnovnega patenta za obdobje, ki je enako času, ki je potekel med datumom vložitve prijave za osnovni patent in datumom prvega dovoljenja za promet v Uniji, skrajšano za pet let. Certifikat v skladu s členom 13(2) ne sme trajati dlje kot pet let od datuma začetka veljavnosti.

45. Menim, da v tem celotnem kontekstu cilj člena 3(d) Uredbe št. 1768/92 ni brez izjeme izključiti podelitev dodatnega varstvenega certifikata na podlagi dovoljenja za promet z izdelkom kot zdravilom v državi članici, v kateri je bila vložena prijava, kadar v tej državi članici obstaja starejše dovoljenje za promet s tem izdelkom kot zdravilom. Tak popoln učinek prepovedi, ki bi ga imel člen 3(d), poleg tega ne bi bil združljiv s cilji Uredbe št. 1768/92.

46. To je mogoče jasno dokazati na podlagi dejanskega stanja iz postopka v glavni stvari.

47. Kot je navedlo predložitveno sodišče, je družba Neurim Pharmaceuticals pri svojih raziskavah v zvezi z naravnim hormonom, ki se že uporablja v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini, razvila novo zdravilo za uporabo v humani medicini, za katero je bil podeljen patent.

48. Predložitveno sodišče navaja, da so take farmacevtske raziskave, pri katerih se raziskujejo nove kombinacije in možnosti uporabe znanih učinkovin, pomemben del raziskav na farmacevtskem področju.²⁵ Tudi družba Neurim Pharmaceuticals v zvezi s tem poudarja, da se farmacevtske raziskave vse bolj nanašajo na iskanje novih možnosti uporabe že znanih učinkovin.²⁶

49. To trditev, namreč, da lahko tudi farmacevtske raziskave znanih učinkovin pripeljejo do izumov, ki jih je vredno zaščititi, potrjuje odstavek 5 člena 54 EPK, ki je bil v EPK vključen ob reviziji leta 2000. S členom 54(5) EPK je izrecno priznana možnost patentiranja tako imenovanih drugih in nadaljnjih medicinskih indikacij snovi, katerih uporaba v drugih medicinskih postopkih že spada k stanju tehnike.²⁷ Pri takih drugih medicinskih indikacijah gre v bistvu za novo in inovativno specifično uporabo znanih učinkovin zdravil. V literaturi se poudarja, da se s tem patentnim varstvom za druge in nadaljnje indikacije upoštevajo legitimni interesi, saj imajo raziskave terapevtskih učinkov znanih snovi velik zdravstvenopolitični in gospodarski pomen.²⁸

23 — V zvezi s tem glej Hacker, F., „PatG – Anhang zu § 16a“, v: *Patentgesetz* (prvotni komentar: R. Busse), Berlin, 2003, 6. izdaja, točka 50.

24 — V zvezi s tem glej sodbo AHP Manufacturing (navedena v opombi 18, točka 28).

25 — Predlog za sprejetje predhodne odločbe, str. 13.

26 — Pisna stališča družbe Neurim Pharmaceuticals, točka 74.

27 — V zvezi s tem glej Reich, H., *Materielles Europäisches Patentrecht*, Köln, 2009, str. 251 in naslednje.

28 — Glej le Kraßer, R., *Patentrecht*, München, 2009, člen 14, III, točka f(dd), točka 1 in naslednje.

50. V zvezi s tem je treba prav tako poudariti, da je tudi Komisija v svoji obrazložitvi prvotnega predloga uredbe o uvedbi dodatnega varstvenega certifikata za zdravila poudarila, da morajo vse raziskovalne dejavnosti, ne glede na njihov cilj ali rezultat, dobiti zadostno varstvo. Zato naj predlog uredbe ne bi bil omejen le na nove izdelke, ampak naj bi bilo s certifikatom mogoče varovati tudi nov postopek pridobivanja izdelka ali novo uporabo izdelka.²⁹

51. Ti preudarki dokazujejo, da imajo lahko proizvajalci zdravil, ki pri svoji raziskovalni dejavnosti odkrijejo nove možnosti terapevtske uporabe učinkovin, ki se že uporabljajo v odobrenih zdravilih, in za to tudi pridobijo patentno varstvo, legitimni interes za podaljšanje tega izključnega varstva s podelitvijo dodatnega varstvenega certifikata, da bi se jim tako v skladu s cilji Uredbe št. 1768/92 povrnilo naložbe v raziskave. Zato menim, da bi bilo v nasprotju s cilji Uredbe št. 1768/92, če bi bila prijava za podelitev dodatnega varstvenega certifikata v primeru, kakršen je ta iz postopka v glavni stvari, nujno zavrnjena zato, ker bi bila učinkovina, varovana s patentom, že dana na trg v drugem zdravilu.

52. Glede na vse navedeno sklepam, da je treba jezikovno razlago člena 3(d) Uredbe št. 1768/92 razširiti s sistematično-teleološko razlago, po kateri je mogoče dodatni varstveni certifikat pod določenimi pogoji podeliti tudi na podlagi drugega ali nadaljnega dovoljenja za promet z učinkovino, varovano s patentom, kot zdravilom v državi članici, v kateri je vložena prijava.

3. Rezultat razlage člena 3(d) na podlagi sistematike in ciljev

53. Ob upoštevanju mojih zgornjih preudarkov je treba člen 3(d) Uredbe št. 1768/92 na podlagi sistematike in ciljev razlagati tako, da je mogoče dodatni varstveni certifikat pod določenimi pogoji podeliti tudi na podlagi drugega ali nadaljnega dovoljenja za promet z učinkovino, varovano s patentom, kot zdravilom v državi članici, v kateri je vložena prijava. Hkrati pa je treba zagotoviti, da ta sistematično-teleološka razlaga ne zgreši cilja, ki se želi s tem uresničiti, namreč, da se doseže ravnovesje interesov, h kateremu stremi zakonodajalec Unije z Uredbo št. 1768/92.

54. Menim, da je to ravnovesje interesov mogoče doseči tako, da se člen 3(d) Uredbe št. 1768/92 razlaga s sklicevanjem na osnovni patent in iz njega izhajajoče patentno varstvo. Ob upoštevanju sodne prakse glede člena 3(c) Uredbe št. 1768/92, v skladu s katero ta določba prepoveduje podelitev več kot enega certifikata *za vsak osnovni patent*,³⁰ je torej tudi člen 3(d) treba razlagati tako, da je mogoče dodatni varstveni certifikat za izdelek, ki je varovan z veljavnim osnovnim patentom, podeliti le na podlagi prvega veljavnega dovoljenja za promet z zdravilom za uporabo v veterinarski ali humani medicini, ki vsebuje ta izdelek in *spada na področje varstva tega osnovnega patenta*, v državi članici, v kateri je vložena prijava.

55. Ta razlaga člena 3(d) Uredbe št. 1768/92 – namreč, da prvo dovoljenje za promet z izdelkom kot zdravilom za uporabo v humani ali veterinarski medicini v državi članici, v kateri je vložena prijava, ne izključuje podelitve dodatnega varstvenega certifikata na podlagi nadaljnega dovoljenja za promet s tem izdelkom kot zdravilom v državi članici, v kateri je vložena prijava, če že prej dovoljena uporaba tega izdelka kot zdravila za uporabo v humani ali veterinarski medicini ne spada na področje varstva osnovnega patenta, ki ga določi prijavitelj – po eni strani zagotavlja, da je načeloma mogoče za vsak osnovni patent zahtevati dodatni varstveni certifikat na podlagi prvega dovoljenja za promet

29 — Obrazložitev Komisije v zvezi s predlogom uredbe Sveta (EGS) o uvedbi dodatnega varstvenega certifikata za zdravila, COM(90) 101 konč. – SYN 255, v: Schennen, D., *Die Verlängerung der Patentlaufzeit für Arzneimittel im Gemeinsamen Markt*, Köln: Bundesanzeiger, 1993, str. 92 in naslednje, točka 12.

30 — Glej sodno prakso, navedeno v opombi 17.

z izdelkom kot zdravilom, ki spada na področje varstva tega osnovnega patenta. Če so izpolnjeni vsi pogoji in je podeljen dodatni varstveni certifikat, ta v skladu s členom 4 Uredbe št. 1768/92 vključuje kakršno koli uporabo izdelka in kakršno koli kombinacijo, ki obsega ta izdelek, ki sta odobreni pred prenehanjem certifikata in spadata na področje uporabe osnovnega patenta.

56. Ker prvo dovoljenje za promet v Uniji z izdelkom kot zdravilom, ki spada na področje varstva osnovnega patenta, ki ga določi prijavitelj, v skladu s členom 13 Uredbe št. 1768/92 določa trajanje certifikata³¹, se po drugi strani preperečuje, da bi lahko proizvajalci zdravil dosegli kar najdaljše varstvo, odobreno z osnovnim patentom, s tem, da bi večkrat zaporedoma zahtevali dovoljenje za več vrst uporabe izdelka, varovanega z osnovnim patentom, kot zdravila, zato da bi na podlagi več „prvih“ dovoljenj za promet za različne vrste uporabe izdelka kot zdravila, ki vse spadajo na področje varstva istega osnovnega patenta, izničili sistem omejitve trajanja dodatnih varstvenih certifikatov, ki ga je predvidel zakonodajalec Unije.

57. Ob upoštevanju vseh zgornjih ugotovitev sklepam, da je treba na prvo vprašanje za predhodno odločanje odgovoriti, da je mogoče dodatni varstveni certifikat za izdelek, ki je varovan z veljavnim osnovnim patentom, v skladu s členom 3(d) Uredbe št. 1768/92 podeliti le na podlagi prvega dovoljenja za promet s tem izdelkom kot zdravilom, ki spada na področje varstva osnovnega patenta, v državi članici, v kateri je vložena prijava. Okoliščina, da je bil enak izdelek kot zdravilo za uporabo v humani ali veterinarski medicini v državi članici, v kateri je vložena prijava, dovoljen že prej, ne nasprotuje podelitvi dodatnega varstvenega certifikata na podlagi poznejšega dovoljenja za promet s tem izdelkom kot novim zdravilom, če zdravilo, ki je bilo dovoljeno prvo, ni varovano s patentom, ki ga je prijavitelj določil za osnovni patent.

4. Umestitev rezultata sistematično-teleološke razlage člena 3(d) v različne smeri sodne prakse Sodišča glede Uredbe št. 1768/92

58. Osnovna ideja moje sistematično-teleološke razlage člena 3(d) Uredbe št. 1768/92 je preudarek, da bi moralo biti načelno mogoče, da se trajanje varstva vsakega osnovnega patenta podaljša v skladu s pogoji iz člena 3 Uredbe št. 1768/92, če je predmet tega patenta rezultat dela, ki ga je ob upoštevanju ciljev te uredbe vredno varovati. Opozoriti pa je treba, da Sodišče razmerje med patentnim varstvom in dodatnimi varstvenimi certifikati v nekaterih sodbah presoja različno, tako da je s tega vidika mogoče ločiti med več smermi sodne prakse, ki jih je deloma le težko uskladiti med seboj.

59. Sodišče v prvi skupini sodb pri razlagi Uredbe št. 1768/92 sledi ideji, ki jo tudi sama zagovarjam, da naj bi bilo za vsak osnovni patent načelno mogoče podeliti tudi dodatni varstveni certifikat, če je to združljivo z ravnovesjem interesov, določenim v Uredbi št. 1768/92. Ta sodna praksa izhaja iz ideje, da podelitev patenta običajno potrjuje, da je patentiran izum ali nauk vreden varstva, tako da naj bi bilo načelno mogoče ob upoštevanju ciljev Uredbe št. 1768/92 za ta izum ali nauk tudi podaljšati trajanje varstva v skladu s pogoji iz člena 3 Uredbe št. 1768/92, ki jih je treba razlagati v tem smislu.

60. V to smer sodne prakse na primer spadata sodbi Medeva³² in Georgetown University,³³ v katerih je Sodišče člen 3(b) ob poudarjanju ciljev Uredbe št. 469/2009 razlagalo tako, da je veljavno dovoljenje za promet v smislu te določbe lahko podano tudi tedaj, kadar se dovoljenje v skladu z Direktivo 2001/83 ali Direktivo 2001/82 nanaša na zdravilo, ki poleg patentirane učinkovine ali kombinacije učinkovin, za katero se zahteva dodatni varstveni certifikat, vsebuje tudi eno ali več drugih učinkovin. Ta razlaga člena 3(b) proizvajalcem zdravil načelno omogoča, da lahko za posamezne patentirane učinkovine zahtevajo dodatni varstveni certifikat, tudi kadar so te učinkovine dane v promet skupaj z drugimi nepatentiranimi učinkovinami v kombiniranem zdravilu.

31 — Glej točki 65 in 66 teh sklepnih predlogov.

32 — Navedena v opombi 3, točka 29 in naslednje.

33 — Navedena v opombi 4, točka 23 in naslednje.

61. Naslednji primer za to smer sodne prakse je sodba AHP Manufacturing,³⁴ v kateri je Sodišče člen 3(c) Uredbe št. 1768/92 kljub besedilu člena 3(2), drugi stavek, Uredbe št. 1610/96 – ki ga je treba upoštevati pri razlagi prve uredbe –razložilo tako, da ne nasprotuje podelitvi dodatnega varstvenega certifikata imetniku osnovnega patenta za izdelek, za katerega je bil ob vložitvi prijave za dodatni varstveni certifikat že podeljen en ali več dodatnih varstvenih certifikatov enemu ali več imetnikom enega ali več osnovnih patentov.

62. Obstaja pa tudi druga skupina sodb, v katerih se Sodišče pri razlagi Uredbe št. 1768/92 nagiba k ožji razlagi pogojev za pridobitev dodatnega varstvenega certifikata.

63. Kot najnovejša primera za to drugo smer sodne prakse je mogoče navesti sodbi Synthron³⁵ in Generics (UK)³⁶, v katerih je Sodišče ugotovilo, da učinkovine, ki so bile v Uniji dane v promet kot zdravilo za uporabo v humani medicini, preden je bilo zanje izdano dovoljenje za promet v skladu z Direktivo 65/65 in ne da bi bila zanje opravljena presoja varnosti in učinkovitosti, načelno ne spadajo na področje uporabe Uredbe št. 1768/92.

64. Sistematično-teleološko razlago člena 3(b) zadevne uredbe, ki sem jo predlagala, je mogoče uvrstiti v prvonavedeno smer sodne prakse Sodišča, pri kateri se Sodišče nagiba k takšni razlagi pogojev za pridobitev dodatnih varstvenih certifikatov, po kateri naj bi bilo mogoče za vsak osnovni patent pod pogoji, navedenimi v zadevni uredbi, načelno podeliti en – in le en – dodatni varstveni certifikat. Ker menim, da je ta smer sodne prakse najbolj v skladu s cilji Uredbe št. 1768/92, predlagam, da se potrди tudi v odgovoru na obravnavani predlog za sprejetje predhodne odločbe.

B – Drugo, tretje, četrto in peto vprašanje za predhodno odločanje

65. Predložitveno sodišče z drugim vprašanjem za predhodno odločanje sprašuje, kako je treba izračunati trajanje certifikata v skladu s členom 13 Uredbe št. 1768/92, če je lahko izdelek v primeru, kakršen je ta iz postopka v glavni stvari, predmet več dodatnih varstvenih certifikatov.

66. Izhodišče za odgovor na to vprašanje je moj predlog odgovora na prvo vprašanje za predhodno odločanje, v skladu s katerim je treba člen 3(d) Uredbe št. 1768/92 razlagati tako, da je mogoče dodatni varstveni certifikat za izdelek podeliti le na podlagi prvega dovoljenja za promet s tem izdelkom kot zdravilom, ki je varovan z osnovnim patentom, v državi članici, v kateri je vložena prijava. Ob posebnem upoštevanju sodne prakse Sodišča, v skladu s katero je treba pojme iz Uredbe št. 1768/92 načelno razlagati enotno,³⁷ pomeni ta razlaga pojma „prva odobritev [prvo dovoljenje]“ v smislu člena 3(d) Uredbe št. 1768/92, da je treba tudi „prvo odobritev [prvo dovoljenje]“ za promet v Uniji, omenjeno v členu 13(1), razumeti kot prvo dovoljenje za promet v Uniji z izdelkom kot zdravilom, varovanim z osnovnim patentom, ki ga je določil prijavitelj.

67. Predložitveno sodišče želi s tretjim vprašanjem za predhodno odločanje izvedeti, ali sta odgovora na prvo in drugo vprašanje za predhodno odločanje drugačna, če je bilo prejšnje dovoljenje za promet izdano za zdravilo za uporabo v veterinarski medicini pri neki indikaciji, poznejše dovoljenje za promet pa za zdravilo za uporabo v humani medicini pri drugačni indikaciji.

34 — Navedena v opombi 18.

35 — Navedena v opombi 7.

36 — Sodba z dne 28. julija 2011 (C-427/09, ZOdl., str. I-7099).

37 — Sodba z dne 11. decembra 2003 v zadevi Hässle (C-127/00, Recueil, str. I-14781, točki 57 in 72).

68. Na to vprašanje je treba odgovoriti nikalno. Za odgovor na prvo – in tako tudi na drugo – vprašanje za predhodno odločanje je namreč odločilno, da prva dovoljena uporaba izdelka kot zdravila ni varovana s patentom, ki ga je prijavitelj določil za osnovni patent za nadaljnjo uporabo tega izdelka v drugem zdravilu. S tega vidika načelno ni pomembno, ali gre pri različnih dovoljenih vrstah uporabe izdelka za uporabo v zdravilih za uporabo v veterinarski ali pa humani medicini.³⁸

69. Predložitveno sodišče s četrtem vprašanjem za predhodno odločanje sprašuje, ali so odgovori na zgornja vprašanja drugačni, če se je za poznejše dovoljenje za promet v skladu s členom 8(3) Direktive 2001/83/ES zahtevala popolna vloga za izdajo dovoljenja za promet. Ob upoštevanju mojih zgornjih ugotovitev je treba tudi na to vprašanje odgovoriti nikalno.

70. Predložitveno sodišče s petim vprašanjem za predhodno odločanje sprašuje, ali so odgovori na zgornja vprašanja drugačni, če spada izdelek, ki ga zajema prejšnje dovoljenje za promet z ustreznim zdravilom, na področje varstva drugega patenta, katerega registrirani imetnik ni prijavitelj dodatnega varstvenega certifikata.

71. Predložitveno sodišče s tem vprašanjem za predhodno odločanje očitno izhaja iz položaja iz postopka v glavni stvari, v katerem se učinkovina uporablja v dveh različnih zdravilih in je zdravilo, ki je bilo dovoljeno prvo, varovano s svojim patentom, katerega registrirani imetnik ni prijavitelj dodatnega varstvenega certifikata za pozneje dovoljeno zdravilo.

72. Ob upoštevanju mojih zgornjih ugotovitev je tudi na peto vprašanje za predhodno odločanje treba odgovoriti, da dejstvo, da je zdravilo, ki je bilo dovoljeno prvo, varovano s svojim patentom in da oseba, ki je prijavitelj dodatnega varstvenega certifikata za pozneje dovoljeno zdravilo z isto učinkovino, ni imetnik prvonavedenega patenta, ni pomembno za odgovor na prvo – in tako tudi na drugo – vprašanje za predhodno odločanje. Za odgovor na prvo vprašanje za predhodno odločanje je namreč odločilno, da prva dovoljena uporaba učinkovine kot zdravila ni varovana s patentom, ki ga je prijavitelj določil za osnovni patent za nadaljnjo uporabo te učinkovine v drugem zdravilu.

VII – Predlog

73. Glede na navedeno Sodišču predlagam, naj na vprašanja za predhodno odločanje odgovori:

1. V skladu s členom 3(d) Uredbe Sveta (EGS) št. 1768/92 z dne 18. junija 1992 o uvedbi dodatnega varstvenega certifikata za zdravila je mogoče v državi članici, v kateri je vložena prijava, dodatni varstveni certifikat za izdelek, ki je varovan z veljavnim osnovnim patentom, podeliti le na podlagi prvega dovoljenja za promet s tem izdelkom kot zdravilom, ki je varovan z osnovnim patentom. Okoliščina, da je bil v državi članici, v kateri je vložena prijava, enak izdelek kot zdravilo za uporabo v humani ali veterinarski medicini dovoljen že prej, ne nasprotuje podelitvi dodatnega varstvenega certifikata na podlagi poznejšega dovoljenja za promet s tem izdelkom kot novim zdravilom, če zdravilo, ki je bilo dovoljeno prvo, ni varovano s patentom, ki ga je prijavitelj določil za osnovni patent.
2. Prvo dovoljenje za promet v Uniji iz člena 13(1) Uredbe št. 1768/92 je treba razumeti kot prvo dovoljenje za promet v Uniji z izdelkom kot zdravilom, ki je varovano z osnovnim patentom, ki ga je določil prijavitelj.
3. Zgornja odgovora nista drugačna, če

38 — V zvezi s tem glej tudi sodbo z dne 19. oktobra 2004 v zadevi Pharmacia Italia (C-31/03, ZOdl., str. I-10001, točka 18), v kateri je Sodišče potrdilo, da se v Uredbi št. 1768/92 načeloma ne razlikuje med dovoljenji za promet, ki se izdajo za zdravila za uporabo v humani medicini, in dovoljenji za promet, ki se izdajo za zdravila za uporabo v veterinarski medicini.

- je bilo v državi članici, v kateri je vložena prijava, prvo dovoljenje za promet z izdelkom kot zdravilom za uporabo v veterinarski medicini izdano pri neki indikaciji in je bilo drugo dovoljenje za promet s tem izdelkom kot zdravilom za uporabo v humani medicini izdano pri drugačni indikaciji;
- za izdelek obstajata dve dovoljenji za promet z zdravilom in je bila za poznejše dovoljenje potrebna popolna vloga v skladu s členom 4 Direktive Sveta 65/65/EGS z dne 26. januarja 1965 o približevanju določb zakonov ali drugih predpisov o lastniških zdravilih;
- je izdelek, ki je zajet s prejšnjim dovoljenjem za promet z zdravilom, varovan s patentom, katerega registrirani imetnik ni oseba, ki je na podlagi poznejšega dovoljenja za promet s tem izdelkom kot novim zdravilom in drugega patenta zahtevala dodatni varstveni certifikat.