



Zbirka odločb sodne prakse

SKLEPNI PREDLOGI GENERALNEGA PRAVOBRANILCA NIILA
JÄÄSKINENA,
predstavljeni 14. novembra 2013¹

Zadeva C-484/12

Georgetown University
proti
Octrooicentrum Nederland, ki deluje pod imenom NL Octrooicentrum,

(Predlog za sprejetje predhodne odločbe, ki ga je vložilo Rechtbank 's-Gravenhage (Nizozemska))

„Zdravila za uporabo v humani medicini — Uredba (ES) št. 469/2009 — Člena 3 in 14 —
Dodatni varstveni certifikat (DVC) — Odpoved certifikatu — Pravo, ki se uporablja, in časovni
učinki — Izbira med več prijavi za podelitev, o katerih še ni bilo odločeno“

I – Uvod

1. Ti sklepní predlogi se v bistvu nanašajo na vpliv – za namen razlage Uredbe (ES) št. 469/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. maja 2009 o dodatnem varstvenem certifikatu za zdravila² (v nadaljevanju: Uredba DVC) – sodne prakse Sodišča, v skladu s katero je treba člen 3(c) te uredbe razlagati tako, da nasprotuje temu, da je treba, če veljavni osnovni patent zajema več izdelkov, imetniku tega patenta dodatni varstveni certifikat za zdravila (v nadaljevanju: DVC) podeliti za vsak varovan izdelek.

2. Z DVC je mogoče razširiti varstvo na izdelek, ki ga varuje osnovni patent. V skladu z Uredbo DVC in sodno prakso Sodišča je izdelek bodisi učinkovina bodisi kombinacija učinkovin zdravila. Cilj sistema je odpraviti pomanjkljivosti glede trajanja postopka za pridobitev dovoljenja za dajanje v promet, ki skrajšuje obdobje dejanskega patentnega varstva. Vendar sistem, vzpostavljen z Uredbo DVC, ni namenjen podaljševanju življenjske dobe osnovnega patenta samega po sebi, temveč le varstvu izdelka.³

3. Opozoriti je treba, da patentno pravo v Evropski uniji ni usklajeno. Zato se DVC podeljujejo v okoliščinah, v katerih je bila z Uredbo DVC poenotena zakonodaja o DVC, ne pa njihova (patentna) osnova, kar povzroča težave. Presek med ureditvijo, ki velja za DVC, in nacionalnim pravom je predmet člena 19 Uredbe DVC.

1 — Jezik izvornika: francoščina.

2 — UL L 152, str. 1.

3 — Podoben sistem obstaja za fitofarmacevtska sredstva; glej Uredbo Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1610/96 z dne 23. julija 1996 o uvedbi dodatnega varstvenega certifikata za fitofarmacevtska sredstva (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 3, zvezek 19, str. 335) in sodb z dne 10. maja 2001 v zadevi BASF (C-258/99, ZOdl., str. I-3643); z dne 3. septembra 2009 v zadevi AHP Manufacturing (C-482/07, ZOdl., str. I-7295) in z dne 11. novembra 2010 v zadevi Hogan Lovells International (C-229/09, ZOdl., str. I-11335).

4. Uredbo DVC je Sodišče med drugim že razlagalo v sodbah Medeva⁴ ter Georgetown University in drugi⁵, katerih predmet sta bila predloga za sprejetje predhodne odločbe dveh britanskih nacionalnih sodišč.⁶

5. V tej zadevi Rechtbank 's-Gravenhage (Nizozemska) postavlja pet vprašanj za predhodno odločanje, med katerimi prvo povzema vprašanja za predhodno odločanje, obravnavana v zgoraj navedeni sodbi Medeva. Ta predlog za predhodno odločanje je namreč neposredna posledica razlage Uredbe DVC, ki jo je Sodišče podalo v navedeni zadevi, in sicer če patent varuje izdelek v skladu s členom 3(c) te uredbe, za ta osnovni patent ni mogoče podeliti več kot en DVC.⁷

6. V tej zadevi želi Georgetown University z razlago, ki jo predlaga predložitvenemu sodišču, urediti položaj, v katerem je imetnik patenta pridobil DVC za izdelek, ki ni tisti, ki ga je pravzaprav želel zavarovati, za osnovni patent pa je mogoče podeliti le en DVC.

7. Glede na sodno prakso Sodišča in sklepne predloge generalne pravobranilke V. Trstenjak v zadevah, v katerih sta bili izrečeni sodbi Medeva ter Georgetown University in drugi, ima Sodišče že dovolj informacij za odgovor na prvo vprašanje. Zato je v tej zadevi treba podati predloge le v zvezi z drugim, tretjim, četrtem in petim vprašanjem, ki so nova. Poleg tega je treba opozoriti, da je ta štiri vprašanja predložitveno sodišče postavilo le za primer, če bi bil odgovor na prvo vprašanje pritrdilen, kar pojasnjuje predpostavko iz točke 1 teh sklepnih predlogov.

8. Vprašanja za predhodno odločanje, ki jih je treba obravnavati v teh sklepnih predlogih, se lahko združijo. Nanašajo se po eni strani na to, ali se lahko imetnik že odobrenega DVC temu odpove retroaktivno (glej četrto in peto vprašanje predložitvenega sodišča), in po drugi strani na nekatere postopkovne vidike, ki so značilni za položaj, v katerem je hkrati vloženi več prijav za podelitev DCV (glej drugo in tretje vprašanje predložitvenega sodišča).

9. Poleg tega opozarjam, da Sodišče trenutno obravnava še dve drugi zadevi, ki se tudi nanašata na razlago Uredbe DVC. Ker se vprašanja, ki jih je predložilo High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Združeno kraljestvo) v zadevah Actavis Group in Actavis UK (C-443/12) ter Eli Lilly and Company (C-493/12), delno prekrivajo z vprašanji iz te zadeve, je Sodišče 12. septembra 2013 v teh treh zadevah organiziralo skupno obravnavo, pri tem pa sklenilo, da v zadnjih dveh zadevah odloči brez sklepnih predlogov.

II – Pravni okvir

A – Uredba DVC

10. V skladu s členom 3 Uredbe DVC se DVC podeli, če je v državi članici, v kateri je vložena prijava, na dan vložitve te prijave izdelek varovan z veljavnim osnovnim patentom (točka (a)) in za izdelek še ni bil podeljen DVC (točka (c)).

11. DVC v skladu s členom 14 Uredbe DVC med drugim preneha ob koncu svojega trajanja (točka (a)), če se mu imetnik DVC odpove (točka (b)) ali če letno določena pristojbina ni pravočasno plačana (točka (c)).

4 — Sodba z dne 24. novembra 2011 v zadevi Medeva BV, C-322/10, ZOdl., str. I-12051.

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

6 — Glede drugih zadev glej zlasti sodbo z dne 23. januarja 1997 v zadevi Biogen (C-181/95, Recueil, str. I-357) in zgoraj navedeno sodbo AHP Manufacturing; sklepa z dne 25. novembra 2011 v zadevi University of Queensland in CSL (C-630/11, ZOdl., str. I-12231) in z dne 9. februarja 2012 v zadevi Novartis (C-442/11) ter sodbo z dne 19. julija 2012 v zadevi Neurim Pharmaceuticals (1991) (C-130/11).

7 — Zgoraj navedeni sodbi Medeva (točka 41) in Georgetown University (točka 34).

12. DVC je na podlagi člena 15(1) Uredbe DVC ničen, če je bil podeljen v nasprotju z določbami člena 3 (točka (a)), če je osnovni patent prenehal pred prenehanjem zakonitega trajanja (točka (b)), če „je osnovni patent razveljavljen ali toliko omejen, da izdelek, za katerega je bil podeljen certifikat, ne bi bil več varovan z zahtevki osnovnega patenta, ali če po prenehanju osnovnega patenta obstajajo razlogi za razveljavitev, ki bi utemeljili tako razveljavitev ali omejitev“ (točka (c)).

13. Člen 19(1) Uredbe DVC določa, da če ta uredba ne določa pravil postopka, veljajo za certifikat postopkovne določbe nacionalne zakonodaje za ustrezni osnovni patent, razen če nacionalna zakonodaja določa poseben postopek za DVC.

B – Nizozemski patentni zakon iz leta 1995

14. Za odgovor na peto vprašanje za predhodno odločanje je koristno navesti člen 63 nizozemski patentnega zakona iz leta 1995 (Nederlandse Rijksocrooiwet 1995), ki določa:

„1. Imetnik patenta se lahko odpove patentu popolnoma ali delno. Odpoved ima v skladu s členom 75, od (5) do (7), retroaktiven učinek.

[...]“

15. Člen 75 tega zakona določa:

„[...]“

„5. Šteje se, da patent od začetka v celoti ali delno ni imel pravnih učinkov iz členov 53, 53a, 71, 72 in 73, če je bil razglašen za popolnoma ali delno ničen.

6. Retroaktivnost razglasitve ničnosti ne vpliva na:

- (a) odločbo, ki ni začasna odredba, v zvezi z ravnanji, ki so v nasprotju z izključno pravico imetnika patenta iz členov 53 in 53a, ali ravnanji v smislu členov 71, 72 in 73, ki je postala pravnomočna in je bila izvršena pred razglasitvijo ničnosti;
- (b) pogodbo, sklenjeno pred razglasitvijo ničnosti, če je bila izvršena pred razglasitvijo ničnosti; zaradi pravičnosti je vseeno mogoče zahtevati, da se vrnejo zneski, ki so bili plačani na podlagi te pogodbe, če okoliščine to upravičujejo.

7. Za namene odstavka 6(b) pomeni izraz ‚sklenitev pogodbe‘ tudi podelitev licence na način, naveden v členih 56(2), 59 ali 60.“

16. Poudariti je treba, da iz predloga za sprejetje predhodne določbe ne izhaja, da nizozemska zakonodaja vsebuje posebna postopkovna pravila na področju DVC.

III – Spor o glavni stvari, vprašanja za predhodno odločanje in postopek pred Sodiščem

17. Georgetown University je 24. junija 1993 vložila evropsko patentno prijavo z naslovom „Cepivo proti papilomskemu virusu“, ki jo je Evropski patentni urad registriral pod št. EP 0647140 za beljakovino humanega papilomskega virusa, ki lahko sproži nastanek protiteles, ki nevtralizirajo virione papilomskega virusa. Ta patent je bil podeljen 12. decembra 2007.

18. Georgetown University je 14. decembra 2007 na podlagi dovoljenj za dajanje v promet, podeljenih za zdravili Gardasil in Cervarix, pri NL Octrooicentrum vložila sedem prijav za DVC s sklicem na patent EP 0647140. Dve DVC sta bili podeljeni 15. januarja 2008, prijava s sklicem 300321 je bila zavrnjena 19. maja 2010, o štirih drugih pa še ni bilo odločeno.

19. Georgetown University je navedeno odločbo o zavrnitvi podelitve DVC izpodbijala pred predložitvenem sodiščem.

20. Na podlagi zgoraj navedenih sodb Medeva ter Georgetown University in drugi je Georgetown University predložitveno sodišče obvestila, da se je pripravljena odpovedati že podeljenim DVC in umakniti vse prijave, o katerih še ni odločeno, če NL Octrooicentrum ugotovi prijavi DVC, ki ima referenco 300321.

21. Ker je Rechtbank 's-Gravenhage presodilo, da je rešitev spora, o katerem odloča, odvisna predvsem od razlage členov 3 in 14 Uredbe DVC, je prekinilo odločanje in s sklepom z dne 12. oktobra 2012, ki je v sodno tajništvo Sodišča prispel 31. oktobra 2012, Sodišču v predhodno odločanje predložilo ta vprašanja:

- „1. Ali [Uredba DVC], zlasti njen člen 3(c), nasprotuje temu, da se imetniku veljavnega osnovnega patenta, če ta osnovni patent varuje več izdelkov, podeli [DVC] za vsakega od varovanih izdelkov?
2. Če je odgovor na prvo vprašanje pritrdilen, kako je treba razlagati člen 3(c) [Uredbe DVC], če veljavni osnovni patent varuje več izdelkov in na datum vložitve prijave za [DVC] za enega od izdelkov (A), varovanih z osnovnim patentom, za druga izdelka (B in C), varovana z istim osnovnim patentom, sicer ni bil podeljen še noben [DVC], vendar sta bila [DVC] za ta izdelka (B in C) podeljena, preden je bilo odločeno o prijavi za [DVC] za prvi izdelek (A)?
3. Ali je za odgovor na prejšnje vprašanje pomembno, ali je bila prijava za [DVC] za enega od izdelkov (A), varovanih z osnovnim patentom, vložena istega dne kot prijavi v zvezi z drugima izdelkoma (B in C), varovanima z istim osnovnim patentom?
4. Če je odgovor na prvo vprašanje pritrdilen, ali je mogoče podeliti [DVC] za izdelek, varovan z veljavnim osnovnim patentom, če je bil prej že podeljen [DVC] za drug izdelek, varovan z istim osnovnim patentom, vendar se je prijavitelj odpovedal zadnjenavedenemu [DVC], da bi na podlagi istega osnovnega patenta pridobil nov [DVC]?
5. Če je za odgovor na prejšnje vprašanje pomembno, ali ima odpoved retroaktivni učinek, ali je vprašanje retroaktivnega učinka odpovedi urejeno s členom 14(b) [Uredbe DVC] ali z nacionalnim pravom? Če je vprašanje retroaktivnega učinka odpovedi urejeno s členom 14(b) [Uredbe DVC], ali je treba to določbo razlagati tako, da ima ta odpoved retroaktivni učinek?“

22. Georgetown University, nizozemska in francoska vlada ter Evropska komisija so predložile pisna stališča, pri čemer je francoska vlada predložila stališča le glede prvega, četrtega in petega vprašanja, Komisija pa le glede prvega vprašanja.

IV – Analiza

A – Uvodne ugotovitve

23. Kot sem že navedel, se ti sklepni predlogi osredotočajo na drugo, tretje, četrto in peto vprašanje, ki jih je predložitveno sodišče postavilo za primer, če bi bil odgovor na prvo vprašanje pritrdilen. Zato bo kljub temu, da je večina strank v tej zadevi in v zadevi Actavis Group in Actavis UK predlagala nikalen odgovor na prvo vprašanje, in sicer ali pravo Unije nasprotuje temu, da se na podlagi enega patenta, ki varuje več izdelkov, lahko podeli DVC za vsakega od varovanih izdelkov, moja presoja izhajala iz predpostavke, da je treba na prvo vprašanje za predhodno odločanje odgovoriti pritrdilno.

24. Pri navedeni presoji bom vprašanja združil, kot sem navedel v točki 8 zgoraj.

B – Četrto in peto vprašanje

25. S četrtem in petim vprašanjem želi predložitveno sodišče v bistvu izvedeti, katera ureditev velja za imetnikovo odpoved DVC in kakšne učinke ima taka odpoved. Natančneje, želi izvedeti, ali je odpoved DVC, podeljenemu za izdelek, ki je varovan z osnovnim patentom, urejena z nacionalno zakonodajo ali s členom 14(b) Uredbe DVC, in če slednje, ali taka odpoved velja za naprej ali pa ima retroaktiven učinek, tako da lahko prijavitelj vloži novo prijavo za DVC za drug izdelek.

26. Pred predložitvenim sodiščem je Georgetown University izrazila pripravljenost, da se odpove dvema DVC, ki sta ji bila podeljena na podlagi osnovnega evropskega patenta EP 0647140, in umakne vse druge prijave za DVC, o katerih še ni bilo odločeno in ki temeljijo na navedenem patentu, v zameno za DVC, podeljen na podlagi njene prijave s sklicem 300321. Meni, da ima v skladu z nizozemsko patentno zakonodajo odpoved DVC retroaktiven učinek.

27. Vse stranke, ki so predložile pisna stališča pred Sodiščem, se strinjajo, da je „odpoved“ pojem prava Unije, ki ga je treba razlagati enotno. Vendar čeprav Georgetown University meni, da ima taka odpoved retroaktiven učinek, nizozemska in francoska vlada po drugi strani menita, da lahko taka odpoved učinkuje le za naprej.

28. Prvič, menim, da so učinki odpovedi DVC urejeni izključno s členom 14 Uredbe DVC, in ne z nacionalno zakonodajo.

29. Ugotavljam, da se besedilo člena 14 Uredbe DVC nikjer ne sklicuje na nacionalno zakonodajo in ne predvideva možnosti, da vsaka država članica določi učinke prenehanja, predvidene v tem členu.⁸ Dodati je treba, da učinkov prenehanja DVC ni mogoče obravnavati kot postopkovnih vprašanj iz člena 19(1) Uredbe DVC, ki določa, da če ta uredba ne določa pravil postopka, veljajo za osnovni patent postopkovne določbe nacionalne zakonodaje. Ne gre namreč za postopkovno vprašanje, temveč za vprašanje materialnega prava.

30. Glede namena te določbe poudarjam, da Uredba DVC stremi k vzpostavitvi enotne rešitve na ravni Unije z uvedbo DVC, ki se podeli v enakih pogojih v vsaki državi članici, s ciljem „preprečiti heterogeni razvoj nacionalnih zakonodaj, ustvarjajoč dodatna neskladja, ki bi verjetno ovirala prosti pretok zdravil v Skupnosti ter neposredno vplivala na delovanje notranjega trga“⁹.

8 — Glede razmejitev med pojmom prava Unije in uporabe nacionalne zakonodaje glej točke od 27 do 30 mojih sklepnih predlogov v zadevi Soukupova, v kateri je bila izrečena sodba z dne 11. aprila 2013 (C-401/11).

9 — Glej zgoraj navedeno sodbo Medeva (točka 24 in navedena sodna praksa) in uvodno izjavo 7 Uredbe DVC.

31. Tako člen 14 Uredbe DVC v skladu z dobesedno in teleološko razlago nasprotuje temu, da bi učinke odpovedi DVC opredeljevala nacionalna zakonodaja.

32. Drugič, iz besedila členov 14 in 15 Uredbe DVC izhaja, da učinki odpovedi DVC ne morejo biti retroaktivni. Enaka ugotovitev izhaja iz razlage ciljev te uredbe.

33. V zvezi s tem poudarjam, da so v členu 14 Uredbe DVC naštetih vzroki prenehanja DVC, med katerimi je odpoved, drugi pa so konec trajanja DVC, neplačilo letne pristojbine in odvzem dovoljenja za dajanje v promet. Kot je ugotovilo predložitveno sodišče, so ti vzroki prenehanja povezani z razmerami ali dogodki, katerih posledica je prenehanje učinkov DVC za naprej, torej brez retroaktivne razveljavitve slednjega.

34. Poleg tega francoska vlada pravilno poudarja, da v sodobnem pravnem besedišču izraz „prenehanje“ opisuje dejstvo, zlasti glede pravice, obveznosti ali pravnega položaja, prenehanja obstoja in s tem konca učinkovanja na podlagi posebnega dogodka. Vendar ta izraz ne pomeni retroaktivne odprave te pravice, obveznosti ali pravnega položaja. Ta razlaga člena 14 Uredbe DVC je podprta z določbami člena 15 Uredbe DVC, ki našteva primere ničnosti DVC.

35. Tako člen 15(1) navedene uredbe določa:

„[DVC] je ničen, če:

- (a) je bil podeljen v nasprotju z določbami člena 3;
- (b) je osnovni patent prenehal pred prenehanjem zakonitega trajanja;
- (c) je osnovni patent razveljavljen ali toliko omejen, da izdelek, za katerega je bil podeljen [DVC], ne bi bil več varovan z zahtevki osnovnega patenta, ali če po prenehanju osnovnega patenta obstajajo razlogi za razveljavitev, ki bi utemeljili tako razveljavitev ali omejitev.“

36. Opozoriti je treba, da odpoved DVC ni med razlogi za ničnost, naštetimi v členu 15(1) Uredbe DVC.

37. Georgetown University si s predlagano razlago torej prizadeva za ureditev položaja, v katerem je bil imetniku patenta podeljen DVC za izdelek, ki ni tisti, ki ga je želel zavarovati, na osnovni patent pa se lahko podeli le en DVC.

38. Tako izražena skrb je razumljiva. Kljub temu je treba opozoriti, da tudi če bi se lahko imetnik patenta retroaktivno¹⁰ odpovedal patentu in s tem izničil njegove pravne učinke v mejah, določenih z veljavno zakonodajo, bi s tem še vedno izgubil možnost, da ponovno zaprosi za patent za isti izum. Z obstojem prejšnjega patenta je namreč ta postal javen in zato ni mogoče, da bi izum izpolnjeval splošno veljaven pogoj novosti, ki velja v patentnem pravu. Ker imetnik patenta take „pravice do obžalovanja“, ki bi mu omogočila, da retroaktivno ponovno opredeli obseg varstva, nima, take možnosti s sklicevanjem na določbo, kot je člen 63 nizozemskega patentnega zakona iz leta 1995, tudi ni mogoče priznati imetniku DVC.

39. Menim torej, da odpoved DVC, določena v členu 14(b) Uredbe DVC, ne more imeti retroaktivnega učinka in z njo ni mogoče izpolniti pogoja, da izdelek še ni bil predmet DVC.

10 — Glej na primer člen 63 nizozemskega patentnega zakona iz leta 1995 in člen 68 Konvencije o podeljevanju evropskih patentov, podpisane v Münchnu 5. oktobra 1973, v povezavi z njenim členom 105a(1).

40. Po mojem mnenju je ta razlaga edina možnost, da se ohrani pravna varnost tretjih, ki se lahko utemeljeno oprejo na podeljen DVC pri seznanjanju z izdelkom, ki ga varuje certifikat, in datumom, kdaj bo to varstvo prenehalo. Če bi se dopustilo, da z odpovedjo DVC po začetku njegove veljavnosti imetnik DVC tega retroaktivno razveljavi in ga nadomesti z DVC, ki bi bil po namenu ali trajanju drugačen, bi bil ogrožen cilj pravne varnosti sistema, uvedenega z Uredbo DVC.

41. Uredba DVC dejansko uzakonja postopek, ki zagotavlja preglednost sistema z objavo odločbe o podelitvi DVC in objavo prijave, ki mora biti vložena dovolj zgodaj po pridobitvi dovoljenja za dajanje v promet, tako da so tretji o tem hitro obveščeni¹¹. Takšen cilj pa je v nasprotju s tem, da imetnik objavljene informacije retroaktivno izpodbija kadar koli in kot ustreza njegovemu interesu.

42. Zato predlagam Sodišču, naj na četrto in peto vprašanje odgovori tako, da je odpoved DVC urejena izključno s členom 14(b) Uredbe DVC in da ker ta odpoved učinkuje le za naprej, pozneje ni mogoče sprejeti, da zadevni izdelek nikoli ni bil predmet DVC v smislu člena 3(c) Uredbe DVC.

C – Drugo in tretje vprašanje

43. Z drugim in tretjim vprašanjem za predhodno odločanje želi predložitveno sodišče v bistvu izvedeti, ali lahko v skladu s členom 3(c) Uredbe DVC prijavitelj, ki je hkrati vložil več prijav za DVC, pred podelitvijo izbira, katera prijava je prednostna, ali pa je za to izbiro pristojen ustrezen nacionalni organ s področja podeljevanja DVC.

44. Vse stranke, ki so predložile pisna stališča glede tega vprašanja, se strinjajo, da pripada izbira prednostne prijave za DVC v tem položaju imetniku patenta. Vendar pa nizozemska vlada meni, da mora biti ta izbira opravljena ob vložitvi teh prijav.

45. Spominjam, da so ta vprašanja postavljena za primer, da je treba na prvo vprašanje odgovoriti tako, da je lahko podeljen le en DVC za osnovni patent. Ta predpostavka sama po sebi vsebuje odgovor v primeru, ki ga predložitveno sodišče predvideva z drugim vprašanjem, in sicer če veljavni osnovni patent varuje več izdelkov in *na datum vložitve* prijave za DVC za enega od izdelkov (izdelek A), varovanih z osnovnim patentom, za druga izdelka (izdelka B in C), varovana z istim osnovnim patentom, ni bil podeljen še noben DVC, vendar sta bila *pozneje*, a *preden* je bilo odločeno o prijavi DVC za prvi izdelek (izdelek A), podeljena DVC za izdelka B in C.

46. Menim, da je imetnik patenta tisti, ki lahko izbere, katera prijava ima prednost pred drugimi. Imetniku ali njegovemu pravnemu nasledniku je treba dovoliti sočasno ali zaporedno vložitev več prijav za različne izdelke, varovane z osnovnim patentom, v roku iz člena 7(1) Uredbe DVC, ker se lahko osnovni patent ali dovoljenje za dajanje v promet po vložitvi prijav omejita.

47. V zvezi s tem je treba opozoriti, da pravzaprav ni pomembno, ali so prijave vložene sočasno ali zaporedoma, če se spoštuje rok iz člena 7(1) Uredbe DVC, ker prednostni vrstni red ni odvisen od datuma vložitve prijave DVC, ampak od datuma prijave osnovnega patenta.

48. Nobena posebna določba Uredbe DVC pa ne določa, katera prijava naj ima prednost, če se sočasno odloča o več prijavah DVC.

11 — Glej točko 17 obrazložitenega memoranduma predloga Uredbe Sveta (EGS) z dne 11. aprila 1990 o uvedbi dodatnega varstvenega certifikata za zdravila (COM(90) 101 final) (v nadaljevanju: obrazložiteni memorandum).

49. Ključno vlogo imetnika patenta pri odločanju, kaj bo varovano z DVC, je odlično povzela Komisija leta 1990 v obrazložitvenem memorandumu¹². Podobno poudarja generalna pravobranilka V. Trstenjak v sklepnih predlogih, na podlagi katerih je bila izdana zgoraj navedena sodba Medeva, da se imetnik patenta sam odloči, za katero zdravilo, varovano z osnovnim patentom, vloži prijavo za DVC¹³.

50. Če imetnik patenta ni opravil izbire ob vložitvi prijav za DVC in glede na možnost, da se lahko osnovni patent in/ali dovoljenje za dajanje promet po vložitvi teh prijav omejita, imetnika patenta taka izbira pravno ne zavezuje. V takem primeru se lahko sočasno odloča o več prijavah.

51. Menim, da morajo v takem primeru pristojni organi za podelitev DVC od zadevnega imetnika patenta zahtevati, da opravi izbiro pred to podelitvijo in navede, za katero učinkovino ali kombinacijo učinkovin želi pridobiti DVC, ki temelji na osnovnem patentu.

52. Uredba DVC dovoljuje organom, da podajo tako zahtevo. Menim, da se lahko tak pristop zahteva tudi od nacionalnih organov, pristojnih za izvajanje Uredbe DVC, saj je pravica do dobrega upravljanja splošno načelo prava Unije.¹⁴

53. Zdi se, da sodna praksa Sodišča potrjuje možnost podaje take zahteve osebi, ki je vložila prijavo za DVC. Iz zgoraj navedene sodbe AHP Manufacturing¹⁵ je razvidno, da Uredba DVC ne določa vrstnega reda prijav, kadar je vloženih več prijav za DVC hkrati. V tej zadevi je šlo resda za dva ali več imetnikov patenta za isti izdelek, vendar po mojem mnenju ta razlaga velja po analogiji, tudi če en sam imetnik patenta vloži več prijav za različne izdelke.

54. Kadar imetnik patenta ne opravi izbire kljub ustrezni zahtevi pristojnih organov, lahko nacionalni organi v skladu s členom 19 Uredbe DVC na podlagi nacionalne zakonodaje sprejmejo morebitne ukrepe.

55. Zato predlagam, da Sodišče na drugo in tretje vprašanje odgovori tako, da če je prijavitelj vložil več prijav za DVC za različne, vendar z istim patentom varovane izdelke, sam izbere, katera med temi prijavami ima prednost, če pa te izbire ne opravi, lahko nacionalni organi na podlagi nacionalne zakonodaje sprejmejo morebitne ukrepe.

V – Predlog

56. Ob upoštevanju zgornjih ugotovitev Sodišču predlagam, naj na drugo, tretje, četrto in peto vprašanje za predhodno odločanje, ki jih je postavilo Rechtbank 's-Gravenhage (Nizozemska), odgovori:

1. Odpoved dodatnemu varstvenemu certifikatu je urejena s členom 14(b) Uredbe (ES) št. 469/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. maja 2009 o dodatnem varstvenem certifikatu za zdravila, in ne z nacionalno zakonodajo. Ker ta odpoved učinkuje le za naprej, pozneje tudi ni mogoče priznati, da zadevni izdelek zaradi take odpovedi ni bil nikoli predmet certifikata v smislu člena 3(c) navedene uredbe.

12 — Glej memorandum (točka 33, druga alineja).

13 — Točka 66 navedenih sklepnih predlogov.

14 — Glej v tem smislu sodbo z dne 18. decembra 2008 v zadevi Sopropé (C-349/07, ZOdl., str. I-10369, točki 37 in 38). Spoštovanje te pravice nalaga institucijam Unije člen 41(2)(a) Listine temeljnih pravic Evropske unije; glej v tem smislu točki 31 in 32 sklepnih predlogov generalnega pravobranilca Bota v zadevi, ki je bila podlaga za sodbo z dne 22. novembra 2012 v zadevi M. (C-277/11).

15 — Glej med drugim točke od 24 do 26. Treba je opozoriti, da se ta zadeva nanaša na prejšnjo Uredbo DVC in Uredbo št. 1610/96.

2. Če je prijavitelj vložil več prijav za dodatni varstveni certifikat za različne, vendar z istim patentom varovane izdelke, sam izbere, katera med temi prijavami ima prednost. Če te izbire ne opravi, lahko nacionalni organi na podlagi nacionalne zakonodaje sprejmejo morebitne ukrepe.