

SODBA SODIŠČA (drugi senat)

z dne 2. septembra 2010*

V zadevi C-66/09,

katere predmet je predlog za sprejetje predhodne odločbe na podlagi člena 234 ES, ki ga je vložilo Lietuvos Aukščiausiasis Teismas (Litva) z odločbo z dne 10. februarja 2009, ki je prispela na Sodišče 16. februarja 2009, v postopku

Kirin Amgen Inc.

proti

Lietuvos Respublikos valstybinis patentų biuras,

ob udeležbi

Amgen Europe BV,

* Jezik postopka: litovščina.

SODIŠČE (drugi senat),

v sestavi J.N. Cunha Rodrigues, predsednik senata, P. Lindh, sodnica, A. Rosas, U. Lõhmus (poročevalec) in A. Ó Caoimh, sodniki,

generalni pravobranilec: Y. Bot,
sodna tajnica: C. Strömholm, administratorka,

na podlagi pisnega postopka in obravnave z dne 3. februarja 2010,

ob upoštevanju stališč, ki so jih predložili:

- za Kirin Amgen Inc. D. Ušinskaitė-Filonovienė, odvetnik, in A. Pakėnienė, patentna odvetnica, skupaj s C. Birssom, QC,
- za litovsko vlado D. Kriaučiūnas, I. Jarukaitis in L. Mickienė, zastopniki,
- za češko vlado M. Smolek, zastopnik,

- za latvijsko vlado K. Drēviņa in E. Eihmane, zastopnici,
- za madžarsko vlado R. Somssich, K. Szíjjártó, M. Ficsor in M. Fehér, zastopniki,
- za Evropsko komisijo A. Steiblytė in H. Krämer, zastopnika,

po predstavitvi sklepnih predlogov generalnega pravobranilca na obravnavi
25. februarja 2010

izreka naslednjo

Sodbo

- ¹ Predlog za sprejetje predhodne odločbe se nanaša na razlago členov 7 in 19 Uredbe Sveta (EGS) št. 1768/92 z dne 18. junija 1992 o uvedbi dodatnega varstvenega certifikata za zdravila (UL L 182, str. 1), kakor je bila spremenjena z Aktom o pogojih pristopa Češke republike, Republike Estonije, Republike Cipra, Republike Latvije, Republike Litve, Republike Madžarske, Republike Malte, Republike Poljske, Republike

Slovenije in Slovaške republike in prilagoditvah Pogodb, na katerih temelji Evropska unija (UL 2003, L 236, str. 33, v nadaljevanju: Uredba št. 1768/92 in Akt o pristopu iz leta 2003)

- 2 Ta predlog je bil vložen v okviru spora med družbo Kirin Amgen Inc. (v nadaljevanju: Kirin Amgen) in Lietuvos Respublikos valstybinis patentų biuras (državni patentni urad Republike Litve), ker ji ta ni podelil dodatnega varstvenega certifikata (v nadaljevanju: certifikat) za njeno zdravilo Aranesp.

Pravni okvir

Akt o pristopu iz leta 2003

- 3 Člen 2 Akta o pristopu iz leta 2003 določa:

„Od dne pristopa so 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.“

- 4 V skladu s členom 20 istega akta se „[a]kti[,] naštetih v Prilogi II k temu aktu, [...] prilagodijo, kakor je navedeno v omenjeni prilogi.“
- 5 Poglavje 4, C, II z naslovom „Dodatni varstveni certifikati“ iz Priloge II k temu aktu z naslovom „Seznam iz člena 20 Akta o pristopu [iz leta 2003]“ uvaja nov člen 19a v Uredbo št. 1768/92.

Uredba št. 1768/92

- 6 V šesti, sedmi in deseti uvodni izjavi Uredbe št. 1768/92 je navedeno:

„ker mora biti poskrbljeno za enotno rešitev na ravni Skupnosti, kar bo preprečilo heterogeni razvoj nacionalnih zakonov, ki bi povzročil dodatno neskladje in tako verjetno oviral prosti pretok zdravil v Skupnosti ter tako neposredno vplival na vzpostavitev in delovanje notranjega trga;

ker je potemtakem treba uvesti [certifikat], ki bo v enakih pogojih podeljen v vsaki od držav članic na zahtevo imetnika nacionalnega ali evropskega patenta za zdravilo, za katero je bila podeljena odobritev za trženje [v nadaljevanju tudi: dovoljenje za promet] [...];

[...]

ker je treba poiskati tudi ravnotežje pri določanju prehodne ureditve; ker mora ta ureditev farmacevtski industriji Skupnosti omogočiti, da delno dohiti svoje glavne tekmece, ki jih že več let varuje ustrežnejša zakonodaja, in obenem zagotoviti, da ta ureditve ne ogrozi doseganja drugih legitimnih ciljev, povezanih z zdravstveno politiko na nacionalni ravni in ravni Skupnosti“.

- 7 Člen 3 navedene uredbe določa pogoje za pridobitev certifikata:

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

- a) izdelek varovan z veljavnim osnovnim patentom;

- b) že bila izdana veljavna odobritev, da se izdelek da na trg kot zdravilo, v skladu z Direktivo [Sveta] 65/65/EGS [z dne 26. januarja 1965 o približevanju določb zakonov in drugih predpisov, ki se nanašajo na lastniška zdravila (UL 1965, 22, str. 369), kakor je bila spremenjena z Direktivo Sveta 89/341/EGS z dne 3. maja 1989 (UL L 142, str. 11), [v nadaljevanju: Direktiva 65/65]] ali Direktivo [Sveta] 81/851/EGS [z dne 28. septembra 1981 o približevanju zakonodaj držav članic glede zdravil za uporabo v veterinarski medicini (UL L 317, str. 1), kakor je bila spremenjena z Direktivo Sveta 90/676/EGS z dne 13. decembra 1990 (UL L 373, str. 15)], kakor je ustrezno;

c) za izdelek še ni bil podeljen certifikat;

d) odobritev, navedena v (b), prva odobritev, da se izdelek da na trg kot zdravilo.“

8 Člen 7(1) iste uredbe določa:

„Prijava za certifikat se vloži v šestih mesecih od datuma izdaje odobritve, navedene v členu 3(b), da se izdelek da na trg kot zdravilo.“

9 Člen 13(1) Uredbe št. 1768/92 določa:

„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 v Skupnosti, skrajšano za dobo petih let.“

10 Členi od 19 do 22 Uredbe št. 1768/92 vsebujejo prehodne določbe. Člen 19 določa:

„1. Vsak izdelek, ki je na dan pristopa zaščiten z veljavnim patentom in za katerega je bilo prvo dovoljenje za dajanje na tržišče kot farmacevtski izdelek v Skupnosti ali na ozemlju Avstrije, Finske ali Švedske pridobljeno po 1. januarju 1985, lahko pridobi certifikat.

V primeru, ko je certifikate potrebno izdati za Dansko, Nemčijo in Finsko, se datum 1. januar 1985 nadomesti z datumom 1. januar 1988.

V primeru, ko je certifikate potrebno izdati za Belgijo, Italijo in Avstrijo, se datum 1. januar 1985 nadomesti z datumom 1. januar 1982.

2. Prijava za certifikat, kakor je navedeno v odstavku 1, se predloži v šestih mesecih od datuma začetka veljavnosti te uredbe.“

- ¹¹ Člen 19a iste uredbe z naslovom „Dodatne določbe, ki se nanašajo na širitev Skupnosti“ določa:

„Naslednje določbe se uporabljajo brez poseganja v druge določbe te uredbe:

- a) i) vsem zdravilom, ki so na Češkem varovana z veljavnim osnovnim patentom in za katera je bila po 10. novembru 1999 na Češkem pridobljena prva odobritev, da se izdelek da na trg kot zdravilo, se sme podeliti certifikat, pod pogojem, da je bila prijava za certifikat vložena v šestih mesecih od dne pridobitve prve odobritve za trženje;

- ii) vsem zdravilom, ki so na Češkem varovana z veljavnim osnovnim patentom in za katera je bila v šestih mesecih pred dnem pristopa v Skupnosti pridobljena prva odobritev, da se izdelek da na trg kot zdravilo, se sme podeliti certifikat, pod pogojem, da je bila prijava za certifikat vložena v šestih mesecih od dne pridobitve prve odobritve za trženje;

[...]

- e) 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 pridobitev certifikata vložena v šestih mesecih od dne pristopa“.

Uredba (EGS) št. 2309/93

- ¹² Člen 12(1), prvi pododstavek, 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 (UL L 214, str. 1) določa:

„Brez vpliva na člen 6 Direktive 65/65/EGS velja dovoljenje za promet, ki je izdano v skladu s postopkom, določenim v tej uredbi, v vsej Skupnosti. 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.“

- ¹³ Omenjeni člen 3 je bil nadomeščen s členoma 4(3) in 6(1) Direktive 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini (UL L 311, str. 67).

Spor o glavni stvari in vprašanja za predhodno odločanje

- ¹⁴ Družba Kirin Amgen je imetnica evropskega patenta za zdravilo Aranesp, ki je bil prijavljen 16. avgusta 1994 in velja tudi za Litvo. Navedena družba je 8. junija 2001 za to zdravilo dobila dovoljenje za promet v skladu z Uredbo št. 2309/93 (v nadaljevanju: dovoljenje Skupnosti za promet). 29. oktobra 2004 je pri Lietuvos Respublikos valstybinis patentų biuras vložila prijavo za certifikat, skupaj z dovoljenjem Skupnosti za promet. Ta urad je zavrnil podelitev certifikata z odločbo, zoper katero so bile neuspešno vložene zaporedne pritožbe pri različnih nacionalnih sodiščih.
- ¹⁵ V pritožbi pred predložitvenim sodiščem je družba Kirin Amgen navedla, da dejstvo, da je imetnica dovoljenja Skupnosti za promet, zadostuje za pridobitev certifikata v Litvi in da ni zamudila šestmesečnega roka iz členov 7 ali 19 Uredbe št. 1768/92 za vložitev svoje prijave, ker je treba ta rok računati od 1. maja 2004, ko je Litva pristopila k Evropski uniji.

- 16 V teh okoliščinah je Lietuvos Aukščiausiasis Teismas prekinilo odločanje in Sodišču v predhodno odločanje predložilo ta vprašanja:

- „1. Ali je glede Republike Litve ‚datum začetka veljavnosti te uredbe‘ iz člena 19(2) Uredbe št. 1768/92 treba razumeti kot datum njenega pristopa k Evropski uniji?
2. V kakšnem razmerju sta, če je odgovor na prvo vprašanje pritrdilen, člena 19 in 7 Uredbe št. 1768/92 pri računanju roka šestih mesecev in katerega od teh členov je treba v tem primeru uporabiti?
3. Ali je dovoljenje za promet v Skupnosti v Republiki Litvi začelo brezpogojno veljati z dnem njenega pristopa k Evropski uniji?
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 št. 1768/92?“

Predlog za ponovno odprtje ustnega postopka

- 17 Družba Kirin Amgen je z dopisom z dne 30. junija 2010 predlagala ponovno odprtje ustnega postopka in izpostavila, da je stališče generalnega pravobranilca v njegovih sklepnih predlogih napačno in da so bili v njih razviti novi argumenti v zvezi s členi 3,

7 in 13 Uredbe št. 1768/92, zlasti glede njenega člena 3(d). Družba Kirin Amgen se v utemeljitev svojega predloga sklicuje na pravico do kontradiktornega postopka v skladu s členom 6 Evropske konvencije o varstvu človekovih pravic in temeljnih svoboščin, podpisane v Rimu 4. novembra 1950.

- ¹⁸ Ob upoštevanju samega namena kontradiktornosti, ki je v tem, da se izogne temu, da bi na Sodišče vplivale trditve, o katerih stranke niso razpravljale, lahko Sodišče po uradni dolžnosti, na predlog generalnega pravobranilca ali na predlog strank odredi ponovno odprtje ustnega postopka v skladu s členom 61 svojega poslovnika, če meni, da ni dovolj poučeno ali da je o zadevi treba odločiti na podlagi trditve, o kateri stranke niso razpravljale (glej zlasti sklep z dne 4. februarja 2000 v zadevi Emesa Sugar, C-17/98, Recueil, str. I-665, točka 18, in sodbo z dne 8. septembra 2009 v zadevi Liga Portuguesa de Futebol Profissional in Bwin International, C-42/07, ZOdl., str. I-7633, točka 31 in navedena sodna praksa).
- ¹⁹ Vendar je v obravnavanem primeru Sodišče po opredelitvi generalnega pravobranilca menilo, da ima na voljo vse informacije, potrebne za odgovor na zastavljena vprašanja, in da so se stališča, ki so mu bila predložena, nanašala na te informacije.
- ²⁰ Zato je treba predlog za ponovno odprtje ustnega postopka zavrniti.

Vprašanja za 28

Uvodne ugotovitve

- ²¹ Iz predložitvene odločbe in zlasti iz prvih dveh vprašanj predložitvenega sodišča je razvidno, da je po njegovem mnenju rešitev spora o glavni stvari odvisna predvsem od razlage člena 19 Uredbe št. 1768/92. Sodišče pa je že odločilo, da je zakonodajalec Unije ta člen uvedel v prehodne določbe te uredbe, da bi omejil negativne posledice izteka ali skrajšanja šestmesečnega roka iz člena 7(1) navedene uredbe in omogočil izdelkom, za katere je na dan začetka veljavnosti te uredbe že bilo izdano dovoljenje za promet z izdelkom kot zdravilom, da imajo korist od sistema, uvedenega s to uredbo. Odstavek 2 istega člena 19 pod pogoji iz odstavka 1 tega člena odstopa od člena 7 navedene uredbe (glej v tem smislu sodbi z dne 12. junija 1997 v zadevi Yamanouchi Pharmaceutical, C-110/95, Recueil, str. I-3251, točka 19, in z dne 11. decembra 2003 v zadevi Hässle, C-127/00, Recueil, str. I-14781, točka 29).
- ²² Sodišče je tudi menilo, da je člen 19 Uredbe št. 1768/92 – z namenom upoštevanja razlik v presoji držav članic – kot prehodni ukrep predvidel določitev referenčnih datumov, ki se v državah članicah razlikujejo glede pridobitve prvega dovoljenja za promet; taka določitev se torej zdi upravičena, saj je vsak od teh datumov izraz presoje, ki jo je vsaka članica opravila zlasti glede na svoj zdravstveni sistem, katerega organizacija in financiranje se razlikujeta od ene države članice do druge (glej v tem smislu zgoraj navedeno sodbo Hässle, točki 39 in 40). Ta določba torej odraža izid pogajanj in uvaja posebne mehanizme za različne države članice.

- 23 Tako je člen 19 Uredbe št. 1768/92 za dvanajst držav članic Skupnosti na dan začetka veljavnosti te uredbe ter za tri države članice, ki so k Skupnosti pristopile 1. januarja 1995, določil prehodno pravilo, ki odstopa od člena 7 navedene uredbe, za vse izdelke, za katere je bilo na dan začetka veljavnosti uredbe izdano prvo dovoljenje za promet v Skupnosti po datumu, določenem v členu 19.
- 24 Tako kot ta člen je treba tudi člen 19a iste uredbe, ki je prav tako del prehodnih določb, šteti za odraz izida pogajanj z državami članicami, ki so k Evropski uniji pristopile 1. maja 2004.
- 25 Zato iz tega izhaja, da se člen 19a Uredbe št. 1768/92 uporablja za te nove države članice in zlasti člen 19a(e) za Republiko Litvo. Nasprotno pa člen 19 iste uredbe zadeva samo države, ki so že bile članice Evropskih skupnosti na dan začetka veljavnosti te uredbe, in države, ki so pristopile ob širitvi 1. januarja 1995.
- 26 Če bi se člen 19 Uredbe št. 1768/92 razumel, kot da zadeva tudi države članice, ki so pristopile 1. maja 2004, bi se lahko namreč izidi pogajanj s temi državami, izraženi v različnih odstavkih člena 19a te uredbe, izkazali za nesmiselne.
- 27 Spomniti je treba, da je v okviru postopka sodelovanja med nacionalnimi sodišči in Sodiščem, uvedenega s členom 267 Pogodbe o delovanju Evropske unije, naloga Sodišča dati nacionalnemu sodišču koristen odgovor, ki mu omogoča rešitev spora,

o katerem odloča. S tem namenom mora Sodišče po potrebi preoblikovati predložena vprašanja. Naloga Sodišča je namreč razložiti vse določbe prava Skupnosti, ki jih nacionalna sodišča potrebujejo za odločanje v sporih, ki so jim predloženi, čeprav te določbe niso izrecno navedene v vprašanjih, ki jih postavijo ta sodišča (glej sodbo z dne 26. junija 2008 v združenih zadevah Wiedemann in Funk, C-329/06 in C-343/06, ZOdl., str. I-4635, točka 45 in navedena sodna praksa).

- 28 V teh okoliščinah in glede na dejstva v sporu o glavni stvari je treba razumeti, da predložitevno sodišče z vprašanji, ki jih je treba obravnavati skupaj, v bistvu sprašuje, ali je treba člena 7 ali 19a(e) Uredbe št. 1768/92 razlagati tako, da en ali drugi imetniku veljavnega osnovnega patenta za izdelek omogoča, da v šestih mesecih po dnevu pristopa Republike Litve k Uniji, to je po 1. maju 2004, pri pristojnih litovskih organih zaprosi za izdajo certifikata, če je več kot šest mesecev pred tem datumom pridobil dovoljenje Skupnosti za promet z izdelkom kot zdravilom, vendar zanj v Litvi ni bilo izdano nacionalno dovoljenje za promet.

Možnost pridobitve certifikata na podlagi člena 19a(e) Uredbe št. 1768/92

- 29 Na podlagi člena 19a(e) Uredbe št. 1768/92 se sme certifikat v Litvi izdati za zdravilo, ki je varovano z veljavnim osnovnim patentom, prijavljenim po 1. februarju 1994, in za katerega je bilo prvo nacionalno dovoljenje za promet z izdelkom kot zdravilom v Litvi pridobljeno pred 1. majem 2004, če je bila prijava za pridobitev certifikata vložena v šestih mesecih od tega datuma.

- ³⁰ Kot s prehodno določbo, ki odstopa od člena 7 Uredbe št. 1768/92, se želijo s členom 19a(e) iste uredbe, enako kot z njenim členom 19, omejiti negativne posledice izteka ali skrajšanja roka iz navedenega člena 7 za prijavo za pridobitev certifikata v Litvi in omogočiti, da imajo izdelki, za katere je na dan začetka veljavnosti te uredbe že bilo izdano nacionalno dovoljenje za promet z izdelkom kot zdravilom, koristi od sistema, uvedenega s to uredbo (glej po analogiji zgoraj navedeno sodbo Hässle, točka 29).
- ³¹ V skladu z ustaljeno sodno prakso je treba odstopanja, določena z akti o pristopu, razlagati ozko (glej v tem smislu 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 z dne 3. decembra 1998 v zadevi KappAhl, C-233/97, Recueil, str. I-8069, točka 18).
- ³² V postopku v glavni stvari je zadevno dovoljenje za promet, ki je bilo družbi Kirin Amgen izdano 8. junija 2001, dovoljenje Skupnosti, in ne nacionalno dovoljenje, pridobljeno v Litvi.
- ³³ Na podlagi člena 19a(e) Uredbe št. 1768/92 pa se sme certifikat izdati samo za izdelek, za katerega je bilo prvo dovoljenje za promet z izdelkom kot zdravilom izdano v Litvi. V tej določbi ni predvideno nobeno odstopanje za izdelke, za katere je bilo izdano dovoljenje Skupnosti za promet. Navedena določba je jasna in nedvoumna in jo je treba v skladu s pravilom, da je treba prehodne določbe razlagati ozko, razlagati skladno z njenim besedilom in tako, da se bo pri tem odražala volja zakonodajalca Unije, kakor izhaja iz pogajanj, ki so privedla do Akta o pristopu iz leta 2003.

- 34 V okviru prehodnih določb te ugotovitve ni mogoče izpodbijati s členom 12(1), prvi pododstavek, Uredbe št. 2309/93, v skladu s katerim se z dovoljenjem Skupnosti za promet v vsaki od držav članic dodelijo enake pravice in obveznosti kot z nacionalnim dovoljenjem za promet, ki ga izda ta država članica.
- 35 Ker torej člen 19a(e) Uredbe št. 1768/92 določa izjemo glede roka, določenega v členu 7 te uredbe, samo za imetnika nacionalnega dovoljenja za promet, se imetnik dovoljenja Skupnosti za promet, izdanega pred 1. majem 2004, ne more sklicevati na to določbo za pridobitev certifikata v Litvi.

Možnost pridobitve certifikata na podlagi člena 7 Uredbe št. 1768/92

- 36 Iz člena 7(1) Uredbe št. 1768/92 v povezavi s členom 3(b) in (d) iste uredbe izhaja, da je treba prijavo za pridobitev certifikata vložiti v šestih mesecih od datuma, ko je bilo za izdelek kot zdravilo izdano prvo dovoljenje za promet v državi članici, v kateri je bila vložena prijava (glej zgoraj navedeno sodbo Hässle, točka 26).
- 37 V skladu s členom 12(1), prvi pododstavek, Uredbe št. 2309/93 se z dovoljenjem Skupnosti za promet v vsaki od držav članic dodelijo enake pravice in dolžnosti kot z nacionalnim dovoljenjem za promet, ki ga izda ta država članica v skladu s členoma 4(3) in 6(1) Direktive 2001/83, ki sta nadomestila člen 3 Direktive 65/65, kakor je bila spremenjena z Direktivo 89/341.

- 38 Tako kot Evropska komisija tudi družba Kirin Amgen trdi, da lahko imetnik dovoljenja Skupnosti za promet, kot je ta v postopku v glavni stvari, na podlagi člena 7 Uredbe št. 1768/92 vloži prijavo za certifikat v šestih mesecih po začetku veljavnosti te uredbe v Litvi. S tem namenom bi se morala pridobitev dovoljenja Skupnosti za promet v smislu člena 3(b) navedene uredbe enačiti z začetkom veljavnosti tega dovoljenja, tako da bi bilo treba šteti, kot da je bilo dovoljenje izdano 1. maja 2004.
- 39 Kot trdijo družba Kirin Amgen, države članice, ki so predložile pisna stališča Sodišču, in Evropska komisija, odločba slednje, ki podeljuje dovoljenje Skupnosti za promet sicer učinkuje na podlagi člena 2 Akta o pristopu iz leta 2003 v novi državi članici Unije od datuma njenega pristopa, tako da je v Litvi dovoljenje Skupnosti za promet, ki je bilo družbi Kirin Amgen izdano 8. junija 2001, začelo veljati 1. maja 2004.
- 40 Vendar pa tega datuma ni mogoče enačiti z datumom pridobitve dovoljenja za promet v smislu člena 3(b) Uredbe št. 1768/92.
- 41 V navedeni uredbi ni opredelitve pojma „pridobitev“, iz ustaljene sodne prakse Sodišča pa izhaja, da je pri razlagi določbe prava Unije treba upoštevati ne le njeno besedilo, ampak tudi kontekst in cilje, ki jih uresničuje ureditev, katere del je (glej zlasti sodbe z dne 17. novembra 1983 v zadevi Merck, 292/82, Recueil, str. 3781, točka 12; z dne 1. marca 2007 v zadevi Schouten, C-34/05, ZOdl., str. I-1687, točka 25; z dne 12. februarja 2009 v zadevi Klarenberg, C-466/07, ZOdl., str. I-803, točka 37, in z dne 3. decembra 2009 v zadevi Yaesu Europe, C-433/08, ZOdl., str. I-11487, točka 24.)

42 Glede tega je iz besedila členov 19 in 19a Uredbe št. 1768/92 jasno razvidno, da se pojem „pridobitev“ dovoljenja za promet razlikuje od pojma „začetek veljavnosti“, če je bilo dovoljenje za promet pridobljeno pred pristopom zadevnih držav članic. V večini jezikovnih različic te uredbe, ki so obstajale ob njenem sprejetju, pa se pojem „pridobitev“ dovoljenja za promet uporablja tako v členu 19 kot v členih 3(b) in 7 ter nič ne nakazuje na to, da bi ga bilo treba razlagati drugače, glede na to, v kateri določbi je uporabljen. Nasprotno, uporablja se v istem kontekstu v vseh členih. Res se v nekaterih jezikovnih različicah navedene uredbe, med drugim v angleški, v členih 3(b) in 7 uporablja različen izraz in sicer „granted“ („podeljen“). Kljub temu velja, da pridobitev dovoljenja za promet nastopi v trenutku njegove podelitve.

43 Vendar družba Kirin Amgen trdi, da cilj Uredbe št. 1768/92 zagotoviti enotno trajanje varstva zdravila nujno pomeni, da je treba pridobitev dovoljenja za promet v smislu člena 3(b) navedene uredbe enačiti z začetkom veljavnosti tega dovoljenja za promet v Litvi. Kakršna koli drugačna razlaga bi ustvarila dvotirni sistem pravnega varstva intelektualne lastnine glede na to, ali se tako varstvo izvaja v državah, ki so pristopile k Uniji, ali v starih državah članicah. Če imetniki dovoljenja Skupnosti za promet ni bi mogli pridobiti certifikata v novi državi članici, bi to omogočilo vzporedni uvoz iz teh držav članic in tako ogrozilo pravilno delovanje notranjega trga.

44 Te argumentacije ni mogoče sprejeti.

45 Glede cilja, ki ga uresničuje Uredba št. 1768/92, je namreč vsekakor res, da ta uvaja enotno rešitev na ravni Skupnosti, saj uvaja certifikat, ki ga lahko pridobi imetnik nacionalnega ali evropskega patenta pod enakimi pogoji v vsaki državi članici, in zlasti določa enotno trajanje varstva (glej po analogiji sodbo z dne 13. julija 1995 v zadevi Španija proti Svetu, C-350/92, Recueil, str. I-1985, točka 34, in zgoraj navedeno sodbo

Hässle, točka 37). Kot izhaja iz šeste uvodne izjave te uredbe, je njen namen tako preprečiti heterogeni razvoj nacionalnih zakonov, ki bi povzročili razlike, ki bi ovirale prosti pretok zdravil v Skupnosti in zato neposredno vplivale na vzpostavitev in delovanje notranjega trga.

⁴⁶ Vendar pa so nekatere države članice v skladu z deseto uvodno izjavo navedene uredbe 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 (glej v tem smislu zgoraj navedeno sodbo Hässle, točka 38).

⁴⁷ Da bi se upoštevale te razlike pri presoji, člena 19 in 19a Uredbe št. 1768/92 vsebujeta različne referenčne datume kot prehodni ukrep. Določitev teh glede na državo članico se torej zdi upravičena, saj se pri določitvi vsakega od teh datumov upošteva presoja, ki jo je vsaka članica opravila zlasti glede na svoj zdravstveni sistem, katerega organizacija in financiranje se razlikujeta od ene države članice do druge (glej po analogiji zgoraj navedeno sodbo Hässle, točki 39 in 40).

⁴⁸ Iz zgoraj navedenega lahko sklepamo, da cilj Uredbe št. 1768/92 zagotoviti enotno varstvo za zdravila na celotnem ozemlju Unije ne ovira prehodnih določb, ki izhajajo iz pristopnih pogajanj in zaradi katerih bi bilo nemogoče zaprositi za certifikat za nekatere zdravila v nekaterih državah članicah. Ta rezultat, ki lahko ovira, čeprav samo začasno, zgoraj omenjeni cilj in delovanje notranjega trga, je utemeljen z omenjenimi legitimnimi cilji, povezanimi z zdravstveno politiko, skupaj s finančno stabilnostjo zdravstvenih sistemov držav članic, odvisno od primera (glej v tem smislu zgoraj navedeno sodbo Hässle, točka 46).

- 49 V okoliščinah spora o glavni stvari bi bilo v nasprotju z izidi pogajanj, ki so pripeljala do pristopa Republike Litve k Uniji, dopustiti, da se lahko imetnik dovoljenja Skupnosti za promet, kot je ta v postopku v glavni stvari, za pridobitev certifikata v Litvi sklicuje na člen 7 Uredbe št. 1768/92. Člen 19a(e) te uredbe namreč določa, da je mogoče zaprositi pristojne litovske organe za izdajo takega certifikata le na podlagi prvega dovoljenja za promet, pridobljenega v Litvi pred pristopom te države. Kot je že bilo omenjeno v točki 33 te sodbe, ta določba ne predvideva nobenega odstopanja za izdelke, za katere je bilo izdano dovoljenje Skupnosti za promet.
- 50 Poleg tega, če bi se lahko začetek veljavnosti dovoljenja Skupnosti za promet v novi državi članici enačil z njegovo pridobitvijo v slednji, bi se z vsakim dovoljenjem Skupnosti za promet podelila pravica do izdaje certifikata, če bi se zanj zaprosilo v šestih mesecih po pristopu države članice k Uniji, čeprav bi bilo to dovoljenje pridobljeno pred datum pridobitve, omenjenimi v prehodnih določbah Uredbe št. 1768/92. To bi bilo tudi v nasprotju z izidi pristopnih pogajanj.
- 51 Če se za primer vzame druga država članica, bi bilo namreč mogoče – če bi se pridobitev dovoljenja za promet enačila z njegovim začetkom veljavnosti – da bi lahko imetnik dovoljenja Skupnosti za promet, pridobljenega pred 1. majem 2004, zaprosil za certifikat v Češki republiki do 30. novembra 2004, medtem ko člen 19a(a)(ii) Uredbe št. 1768/92 določa, da se mora taka prijava vložiti v tej državi članici v šestih mesecih po datumu pridobitve prvega dovoljenja za promet.
- 52 Posledično besedilo, kontekst členov 3(b), 7 in 19a(e) Uredbe št. 1768/92 in njen cilj, zlasti cilj, ki ga uresničujejo njene prehodne določbe, nasprotujejo temu, da bi se začetek veljavnosti dovoljenja Skupnosti za promet enačil z njegovo pridobitvijo v smislu omenjenega člena 3(b).

- 53 Glede na zgoraj navedene ugotovitve je treba na postavljena vprašanja odgovoriti, da je treba člena 7 in 19a(e) Uredbe št. 1768/92 razlagati tako, da imetniku veljavnega osnovnega patenta za izdelek ne omogočata, da v šestih mesecih po dnevu pristopa Republike Litve k Evropski uniji zaprosi za podelitev certifikata, če je bilo dovoljenje Skupnosti za promet s tem izdelkom kot zdravilom v skladu z Uredbo Sveta št. 2309/93 izdano več kot šest mesecev pred pristopom, vendar v Litvi za ta izdelek ni bilo izdano dovoljenje za promet.

Stroški

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

Iz teh razlogov je Sodišče (drugi senat) razsodilo:

Člena 7 in 19a(e) Uredbe Sveta (EGS) št. 1768/92 z dne 18. junija 1992 o uvedbi dodatnega varstvenega certifikata za zdravila, kakor je bila spremenjena z Aktom o pogojih pristopa Češke republike, Republike Estonije, Republike Cipra, Republike Latvije, Republike Litve, Republike Madžarske, Republike Malte, Republike Poljske, Republike Slovenije in Slovaške republike in prilagoditvah Pogodb, na katerih temelji Evropska unija, je treba razlagati tako, da imetniku veljavnega osnovnega patenta za izdelek ne omogočata, da v šestih mesecih po

dnevu pristopa Republike Litve k Evropski uniji zaprosi za podelitev dodatnega varstvenega certifikata, če je bilo dovoljenje Skupnosti za promet s tem izdelkom kot zdravilom v skladu z Uredbo 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, izdano več kot šest mesecev pred pristopom, vendar v Litvi za ta izdelek ni bilo izdano dovoljenje za promet.

Podpisi