



Zbirka odločb sodne prakse

SODBA SODIŠČA (četrti senat)

z dne 19. julija 2012*

„Zdravila za uporabo v humani medicini — Dodatni varstveni certifikat — Uredba (ES) št. 469/2009 — Člen 3 — Pogoji za pridobitev — Zdravilo, za katero je bilo pridobljeno veljavno dovoljenje za promet — Prvo dovoljenje — Izdelek, ki je bil najprej dovoljen kot zdravilo za uporabo v veterinarski medicini, nato pa kot zdravilo za uporabo v humani medicini“

V zadevi C-130/11,

katere predmet je predlog za sprejetje predhodne odločbe na podlagi člena 267 PDEU, ki ga je vložilo Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) (Združeno kraljestvo) z odločbo z dne 11. marca 2011, ki je prispela na Sodišče 16. marca 2011, v postopku

Neurim Pharmaceuticals (1991) Ltd

proti

Comptroller-General of Patents,

SODIŠČE (četrti senat),

v sestavi J.-C. Bonichot (poročevalec), predsednik senata, A. Prechal, sodnica, K. Schieman, sodnik, C. Toader, sodnica, in E. Jarašiūnas, sodnik,

generalna pravobranilka: V. Trstenjak,

sodna tajnica: L. Hewlett, glavna administratorica,

na podlagi pisnega postopka in obravnave z dne 15. marca 2012,

ob upoštevanju stališč, ki so jih predložili:

- za Neurim Pharmaceuticals (1991) Ltd J. Turner, QC, A. Waugh, barrister, E. Oates in H. Goodfellow, odvetnika,
- za vlado Združenega kraljestva S. Ossowski in A. Robinson, zastopnika, skupaj s C. May, barrister,
- za portugalsko vlado L. Inez Fernandes in P. A. Antunes, zastopnika,
- za Evropsko komisijo F. Bulst in J. Samnadda, zastopnika,

po predstavitvi sklepnih predlogov generalne pravobranilke na obravnavi 3. maja 2012

* Jezik postopka: angleščina.

izreka naslednjo

Sodbo

- 1 Predlog za sprejetje predhodne odločbe se nanaša na razlago členov 3 in 13(1) 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, v nadaljevanju: Uredba o DVC) in člena 8(3) Direktive 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).
- 2 Ta predlog je bil vložen v okviru spora med družbo Neurim Pharmaceuticals (1991) Ltd (v nadaljevanju: Neurim) in Comptroller-General of Patents, ki zastopa United Kingdom Intellectual Property Office (urad za intelektualno lastnino Združenega kraljestva) (v nadaljevanju: UIL), zaradi zavrnitve podelitve dodatnega varstvenega certifikata (v nadaljevanju: DVC) za zdravilo, ki ga varuje evropski patent.

Pravni okvir

Uredba o DVC

- 3 V uvodnih izjavah 1 in od 4 do 10 Uredbe o DVC je navedeno:
 - „(1) Uredba [...] (EGS) št. 1768/92 [...] je bila večkrat [...] bistveno spremenjena. Zaradi jasnosti in racionalnosti bi bilo treba navedeno uredbo kodificirati.
 - [...]
 - (4) Doba med vložitvijo patentne prijave za novo zdravilo in dovoljenjem za dajanje tega zdravila v promet [v nadaljevanju: dovoljenje za promet] je trenutno tako dolga, da je doba dejanskega patentnega varstva prekratka, da bi omogočila povrnitev naložb v raziskave.
 - (5) Tak položaj vodi k pomanjkanju ustreznega varstva, kar škoduje farmacevtskim raziskavam.
 - (6) Obstaja tveganje, da se bodo raziskovalni centri iz držav članic preselili v države, ki ponujajo boljše varstvo.
 - (7) Zagotoviti bi bilo treba enotno rešitev na ravni Skupnosti in s tem preprečiti heterogeni razvoj nacionalnih zakonodaj ustvarjajoč dodatna neskladja, ki bi verjetno ovirala prosti pretok zdravil v Skupnosti ter neposredno vplivala na delovanje notranjega trga.
 - (8) Zato je treba zagotoviti [DVC], ki ga pod enakimi pogoji podeli vsaka država članica na zahtevo imetnika nacionalnega ali evropskega patenta za zdravilo, za katero je bilo podeljeno [dovoljenje za promet]. Posledično je uredba najustreznejši pravni instrument.
 - (9) Trajanje varstva, ki ga zagotavlja certifikat, bi moralo biti tako, da bi omogočalo ustrezno dejansko varstvo. V ta namen bi moralo biti imetniku patenta in certifikata omogočeno skupaj največ 15 let trajanja varstva od trenutka, ko je bila za zadevno zdravilo prvič izdano [dovoljenje za promet] v Skupnosti.

(10) V tako kompleksnem in občutljivem sektorju, kakršen je farmacevtski, bi bilo vendarle treba upoštevati vse interese, vključno z interesi javnega zdravja. Zaradi tega certifikata ne bi smeli podeliti za obdobje, daljše od petih let. Nadalje bi moralo biti varstvo, ki ga omogoča certifikat, strogo omejeno na izdelek, za katerega je bilo izdano dovoljenje za dajanje v promet kot zdravilo [dovoljenje za promet z zdravilom].“

4 Člen 1 te uredbe določa:

„Opredelitev pojmov

Za namene te uredbe se uporabljajo naslednje opredelitve pojmov:

- (a) ‚zdravilo‘ pomeni katero koli snov ali kombinacijo snovi za zdravljenje ali preprečevanje bolezni pri ljudeh ali živalih, in katero koli snov ali kombinacijo 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‘ pomeni učinkovino ali kombinacijo učinkovin zdravila;
- (c) ‚osnovni patent‘ pomeni patent, ki varuje izdelek kot tak, postopek pridobivanja izdelka ali uporabo izdelka, in ga je imetnik določil za postopek pridobivanja certifikata;
- (d) ‚certifikat‘ pomeni dodatni varstveni certifikat;

[...]“

5 Člen 2 z naslovom „Področje uporabe“ navedene uredbe določa:

„Za vsak izdelek, ki je varovan s patentom na ozemlju države članice in je pred trženjem kot zdravilo predmet upravnega postopka odobritve, kakor je določeno v Direktivi 2001/83/ES [...] ali Direktivi 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini [...] [UL, posebna izdaja v slovenščini: poglavje 13, zvezek 27, str. 3], se lahko zahteva certifikat po določbah in pogojih, določenih v tej uredbi.“

6 Člen 3 z naslovom „Pogoji za pridobitev certifikata“ te uredbe določa:

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

- (a) izdelek varovan z veljavnim osnovnim patentom;
- (b) že bilo izdano veljavno [dovoljenje za promet z izdelkom] kot zdravil[om] [...];
- (c) za izdelek še ni bil podeljen certifikat;
- (d) dovoljenje iz točke (b) prvo [dovoljenje za promet z izdelkom] kot zdravil[om].“

7 Člen 4 z naslovom „Predmet varstva“ Uredbe o DVC določa:

„V okviru varstva, podeljenega z osnovnim patentom, se varstvo, ki ga podeljuje certifikat, razširi samo na izdelek, ki ga zajema [dovoljenje za promet] [z] ustrezn[im] zdravil[om] [...], in sicer za kakršno koli uporabo izdelka kot zdravila, ki je odobren pred prenehanjem certifikata.“

- 8 Člen 7(1) z naslovom „Prijava za certifikat“ te uredbe določa:
„Prijava za certifikat se vloži v šestih mesecih od datuma izdaje dovoljenja iz točke (b) člena 3 za dajanje izdelka v promet kot zdravila [za promet z izdelkom kot zdravilom].“
- 9 Člen 13(1) z naslovom „Trajanje certifikata“ navedene uredbe določa:
„Certifikat začne veljati s koncem zakonitega trajanja osnovnega patenta za obdobje, ki je enako obdobju, ki je poteklo med datumom, ko je bila vložena prijava za osnovni patent, in datumom prvega [dovoljenja za promet] v Skupnosti, skrajšano za dobo petih let.“
- 10 Uredba o DVC je v skladu s členom 23 začela veljati 6. julija 2009.

Direktiva 2001/83

- 11 Člen 8(3) Direktive 2001/83 našteva podatke in dokumente, ki jih je treba priložiti vlogi za dovoljenje za promet z zdravilom za uporabo v humani medicini.

Spor o glavni stvari in vprašanja za predhodno odločanje

- 12 Družba Neurim je pri svojih raziskavah v zvezi z melatoninom, ki je naravni hormon in ki kot tak ni varovan s patentom, ugotovila, da se lahko ustrezni pripravki tega hormona uporabijo kot zdravilo proti nespečnosti. Družba Neurim je zato pridobila evropski patent, za katerega je 23. aprila 1992 zaprosila za svoj pripravek melatonina, da bi ga lahko prodajala kot zdravilo za uporabo v humani medicini pod imenom „Circadin“.
- 13 Ko je Evropska komisija družbi Neurim 28. junija 2007 izdala dovoljenje za promet, s katerim ji je dovolila prodajo tega zdravila (v nadaljevanju: dovoljenje za promet s Circadinom), je ostalo do izteka patenta, ki varuje to novo zdravilo, manj kot pet let.
- 14 Družba Neurim je zato zaprosila za DVC, pri čemer se je sklicevala na dovoljenje za promet s Circadinom, ki ga je pravkar pridobila.
- 15 UIL je z odločbo z dne 15. decembra 2009, po začetku veljavnosti Uredbe o DVC, zavrnil to prijavo. Ugotovil je namreč, da obstaja starejše dovoljenje za promet iz leta 2001, ki se nanaša na uporabo melatonina pri ovcah, ki se je prodajal pod znamko Regulin. Regulin, ki se uporablja za uravnavanje reprodukcije ovac, je bil varovan s patentom, katerega imetnica je bila od leta 1987 družba Hoechst, ki pa je potekel maja 2007. Zavrnitev UIL je tako temeljila na dejstvu, da dovoljenje za promet s Circadinom ni bilo prvo dovoljenje za promet v zvezi z melatoninom, kar je bilo v nasprotju z zahtevami iz člena 3(d) Uredbe o DVC.
- 16 Družba Neurim je to zavrnitev izpodbijala pri High Court of Justice (Chancery division – Patents Court) in v bistvu zatrjevala, da je za uporabo člena 3(d) Uredbe o DVC upoštevno dovoljenje za promet, ki se nanaša na izdelek, za katerega je zaprosila za podelitev DVC. Ker je bila njena tožba

zavrjnena, je družba Neurim vložila pritožbo pri Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division). Čeprav je to sodišče menilo, da so trditve družbe Neurim utemeljene, je prekinilo odločanje in Sodišču v predhodno odločanje predložilo ta vprašanja:

„1. Ali je treba pri razlagi člena 3 Uredbe [o DVC], kadar je bilo izdano dovoljenje za promet (A) 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 nanaša 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 za promet (A) z ustreznim zdravilom, v okvir varstva drugega patenta, katerega registrirani imetnik ni prijavitelj DVC?“

Vprašanja za predhodno odločanje

Prvo in tretje vprašanje

- 17 Najprej je treba ugotoviti, da v postopku v glavni stvari ni sporno, da učinkovina obeh zadevnih zdravil kot taka ni varovana s patentom. Dalje, osnovni patent, za katerega se zahteva DVC, varuje uporabo te učinkovine, za katero je bilo kot zdravilo za uporabo v humani medicini pridobljeno veljavno dovoljenje za promet. Nazadnje, drugo, prav tako veljavno dovoljenje za promet je bilo pred tem izdano za zdravilo, ki vsebuje isto učinkovino, za uporabo v veterinarski medicini.
- 18 V teh okoliščinah predložitveno sodišče s prvim in tretjim vprašanjem, ki ju je treba obravnavati skupaj, v bistvu sprašuje, ali je treba določbe členov 3 in 4 Uredbe o DVC razlagati tako, da v primeru, kot je podan v postopku v glavni stvari, obstoj prejšnjega dovoljenja za promet, ki je bilo izdano za zdravilo za uporabo v veterinarski medicini, zadostuje za zavrnitev podelitve DVC za uporabo izdelka, za katerega je bilo izdano drugo dovoljenje za promet.
- 19 Kot je Komisija poudarila v stališčih, ki jih je predložila Sodišču, je namen teh vprašanj v bistvu ugotovitev, ali obstaja povezava med dovoljenjem za promet iz člena 3(b) in (d) Uredbe o DVC na eni strani in osnovnim patentom iz člena 3(a) iste uredbe na drugi strani.
- 20 Opozoriti je treba, da je, kot je razvidno iz naslovov členov 2 in 3 Uredbe o DVC, in sicer „Področje uporabe“ in „Pogoji za pridobitev [DVC]“, namen te uredbe najprej v členu 2 na splošno opredeliti, kateri izdelki so lahko predmet DVC, nato pa v členu 3 določiti pogoje, pod katerimi se lahko podeli DVC (glej sodbo z dne 28. julija 2011 v zadevi Synthron, C-195/09, ZOdl., str. I-7011, točka 41).

- 21 Prvi trije pogoji iz člena 3 Uredbe o DVC za podelitev certifikata se nanašajo na zadevni „izdelek“ in zahtevajo, da je ta varovan z veljavnim osnovnim patentom, da je že bilo izdano veljavno dovoljenje za promet s tem izdelkom kot zdravilom in da zanj še ni bil podeljen certifikat.
- 22 Prav tako je treba še opozoriti, da je temeljni cilj Uredbe o DVC zagotoviti ustrezno varstvo za spodbujanje raziskav na farmacevtskem področju, ki odločilno prispeva k nadaljnjemu izboljševanju javnega zdravja (glej sodbi z dne 24. novembra 2011 v zadevi Medeva, C-322/10, ZOdl., str. I-12051, točka 30 in navedena sodna praksa, in v zadevi Georgetown University in drugi, C-422/10, ZOdl., str. I-12157, točka 24).
- 23 V zvezi s tem je bilo sprejetje navedene uredbe obrazloženo s tem, da je bila doba dejanskega patentnega varstva prekratka, da bi omogočila povrnitev naložb v farmacevtske raziskave, namen te uredbe pa je tako odpraviti to pomanjkljivost z uvedbo DVC za zdravila (glej zgoraj navedeni sodbi Medeva, točka 31, in Georgetown University in drugi, točka 25).
- 24 Iz točke 28 obrazložitve predloga Uredbe Sveta (EGS) z dne 11. aprila 1990 v zvezi z uvedbo dodatnega varstvenega certifikata za zdravila (COM(90) 101 final) je razvidno, da je mogoče, tako kot na podlagi patenta, ki varuje „izdelek“, ali patenta, ki varuje postopek pridobivanja „izdelka“, na podlagi patenta, ki varuje novo uporabo novega ali že znanega izdelka, kot je ta, ki je predmet postopka v glavni stvari, v skladu s členom 2 Uredbe o DVC podeliti DVC, ki v tem primeru v skladu s členom 5 te uredbe podeljuje enake pravice kot osnovni patent glede te nove uporabe tega izdelka v okviru omejitev, ki jih določa člen 4 navedene uredbe (glej po analogiji zgoraj navedeno sodbo Medeva, točka 32, in sklep z dne 25. novembra 2011 v zadevi University of Queensland in CSL, C-630/10, ZOdl., str. I-12231, točka 38).
- 25 Zato če patent varuje novo terapevtsko uporabo znane učinkovine, ki je že bila tržena v obliki zdravila za uporabo v humani ali veterinarski medicini pri drugačnih terapevtskih indikacijah, ne glede na to, ali so bile te varovane s prejšnjim patentom, lahko promet z novim zdravilom, s katerim se gospodarsko izkorišča nova terapevtska uporaba iste učinkovine, kot jo varuje novi patent, njegovemu imetniku omogoči, da pridobi DVC, katerega obseg varstva se nikakor ne sme raztezati na učinkovino kot tako, ampak le na novo uporabo tega izdelka.
- 26 V takem položaju je mogoče le dovoljenje za promet s prvim zdravilom, ki vključuje izdelek in je odobreno za terapevtsko uporabo, ki ustreza uporabi, ki je varovana s patentom, navedenim v utemeljitev prijave za DVC, šteti za prvo dovoljenje za promet s „tem izdelkom“ kot zdravilom, ki izkorišča to novo uporabo v smislu člena 3(d) Uredbe o DVC.
- 27 Ob upoštevanju vseh navedenih ugotovitev je na prvo in tretje vprašanje treba odgovoriti, da je treba člena 3 in 4 Uredbe o DVC razlagati tako, da v primeru, kot je ta iz postopka v glavni stvari, zgolj obstoj prejšnjega dovoljenja za promet, ki je bilo pridobljeno za zdravilo za uporabo v veterinarski medicini, ne nasprotuje podelitvi DVC za drugačno uporabo istega izdelka, za katero je bilo izdano dovoljenje za promet, če ta uporaba spada v okvir varstva, ki ga podeljuje osnovni patent, naveden v utemeljitev prijave za DVC.

Drugo vprašanje

- 28 Predložitveno sodišče z drugim vprašanjem v bistvu sprašuje, ali je treba člen 13(1) Uredbe o DVC v delu, v katerem določa trajanje obsega varstva, ki ga podeljuje certifikat, zlasti glede datuma prvega dovoljenja za promet v Evropski uniji, razlagati tako, da se tako sklicuje tudi na dovoljenje za izdelek, ki spada v okvir varstva, ki ga podeljuje osnovni patent, naveden v utemeljitev prijave za DVC.

- 29 V zvezi s tem je treba opozoriti, da dovoljenje za promet v Uniji, na katero se sklicuje člen 13(1) Uredbe o DVC, ne nadomešča dovoljenja za promet iz člena 3(b) te uredbe, torej dovoljenja države članice, v kateri je vložena prijava za DVC, ampak pomeni dodaten pogoj v primeru, če to zadnje dovoljenje ni prvo dovoljenje v Uniji za izdelek kot zdravilo (glej v tem smislu sodbo z dne 11. decembra 2003 v zadevi Hässle, C-127/00, Recueil, str. I-14781, točka 73).
- 30 Vendar, čeprav se ti določbi Uredbe o DVC tako sklicujeta na različni ozemeljski območji zadevnih dovoljenj pri določitvi trajanja varstva, ki ga DVC zagotavlja v posameznem primeru, ni upravičenega razloga, da bi pri presoji same narave zadevnih dovoljenj uporabili različna merila glede na to, kateri člen se uporabi. Zato je dovoljenje za promet, na katero se sklicuje člen 13(1) Uredbe o DVC, dovoljenje za izdelek, ki spada v okvir varstva, ki ga podeljuje osnovni patent, naveden v utemeljitev prijave za DVC.
- 31 Iz navedenega izhaja, da je na drugo vprašanje treba odgovoriti, da je treba člen 13(1) Uredbe o DVC razlagati tako, da se sklicuje na dovoljenje za promet z izdelkom, ki spada v okvir varstva, ki ga podeljuje osnovni patent, naveden v utemeljitev prijave za DVC.

Četrto in peto vprašanje

- 32 Predložitveno sodišče s četrnim in petim vprašanjem, ki ju je treba obravnavati skupaj, v bistvu sprašuje, ali bi bili v položaju, kakršen je v postopku v glavni stvari, ko je ista učinkovina prisotna v dveh zdravilih, ki sta pridobili zaporedni dovoljenja za promet, odgovori na prejšnja vprašanja drugačni, če bi se, prvič, za drugo dovoljenje za promet zahtevala popolna vloga za izdajo dovoljenja za promet v skladu s členom 8(3) Direktive 2001/83, in drugič, če bi izdelek, ki ga zajema prvo dovoljenje za promet z ustreznim zdravilom, spadal v okvir varstva drugega patenta, katerega registrirani imetnik ni prijavitelj DVC.
- 33 V zvezi s tem zadošča ugotovitev, prvič, da določbe člena 8(3) Direktive 2001/83, navedene v tej zvezi, urejajo izključno procesna vprašanja. Zato nikakor ne morejo same po sebi vplivati na presajo vsebinskih pogojev, ki jih Uredba o DVC določa za to, da se glede na to uredbo ugotovi, na katero od zaporednih dovoljenj za promet se ta sklicuje. Ker se prejšnja vprašanja nanašajo na preučitev teh vsebinskih pogojev, odgovori nanje ne morejo biti odvisni od določb člena 8(3) Direktive 2001/83.
- 34 Drugič, prejšnja vprašanja so zahtevala odgovore, ki temeljijo na preudarkih, ki se v bistvu nanašajo na povezavo med zaporednima dovoljenjema za promet in okvirom varstva, ki ga podeljuje osnovni patent, za katerega je bil zahtevan DVC. Ti preudarki so zato povsem ločeni od tistih glede določitve imetnikov dovoljenj, patentov ali prijave za DVC. Ti odgovori torej niso odvisni od teh zadnjih preudarkov.
- 35 Zato je na četrto in peto vprašanje treba odgovoriti, da odgovori na prejšnja vprašanja ne bi bili drugačni, če bi se v položaju, kakršen je v postopku v glavni stvari, ko je ista učinkovina prisotna v dveh zdravilih, ki sta pridobili zaporedni dovoljenja za promet, za poznejše dovoljenje za promet zahtevala popolna vloga v skladu s členom 8(3) Direktive 2001/83 ali če bi izdelek, ki ga zajema prvo dovoljenje za promet z ustreznim zdravilom, spadal v okvir varstva drugega patenta, katerega registrirani imetnik ni prijavitelj DVC.

Stroški

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

Iz teh razlogov je Sodišče (četrti senat) razsodilo:

1. Člena 3 in 4 Uredbe (ES) št. 469/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. maja 2009 o dodatnem varstvenem certifikatu za zdravila je treba razlagati tako, da v primeru, kakršen je v postopku v glavni stvari, zgolj obstoj prejšnjega dovoljenja za promet, ki je bilo pridobljeno za zdravilo za uporabo v veterinarski medicini, ne nasprotuje podelitvi dodatnega varstvenega certifikata za drugačno uporabo istega izdelka, za katero je bilo izdano dovoljenje za promet, če ta uporaba spada v okvir varstva, ki ga podeljuje osnovni patent, naveden v utemeljitev prijave za dodatni varstveni certifikat.
2. Člen 13(1) Uredbe (ES) št. 469/2009 je treba razlagati tako, da se sklicuje na dovoljenje za promet z izdelkom, ki spada v okvir varstva, ki ga podeljuje osnovni patent, naveden v utemeljitev prijave za dodatni varstveni certifikat.
3. Odgovori na prejšnja vprašanja za predhodno odločanje ne bi bili drugačni, če bi se v položaju, kakršen je v postopku v glavni stvari, ko je ista učinkovina prisotna v dveh zdravilih, ki sta pridobili zaporedni dovoljenji za promet, za poznejše dovoljenje za promet zahtevala popolna vloga v skladu s členom 8(3) Direktive 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini ali če bi izdelek, ki ga zajema prvo dovoljenje za promet z ustreznim zdravilom, spadal v okvir varstva drugega patenta, katerega registrirani imetnik ni prijavitelj dodatnega varstvenega certifikata.

Podpisi