



Zbirka odločb sodne prakse

SODBA SODIŠČA (drugi senat)

z dne 20. decembra 2017*

„Predhodno odločanje – Intelktualna in industrijska lastnina – Patentno pravo – Zdravila za uporabo v humani medicini – Uredba (ES) št. 469/2009 – Člen 18 – Fitofarmacevtska sredstva – Uredba (ES) št. 1610/96 – Člen 17(2) – Dodatni varstveni certifikat – Trajanje – Določitev datuma prenehanja – Učinki sodbe Sodišča – Možnost ali obveznost popravka datuma prenehanja“

V zadevi C-492/16,

katere predmet je predlog za sprejetje predhodne odločbe na podlagi člena 267 PDEU, ki ga je vložilo Fővárosi Törvényszék (sodišče v Budimpešti-glavno mesto, Madžarska) z odločbo z dne 31. avgusta 2016, ki je na Sodišče prispela 14. septembra 2016, v postopku

Incyte Corporation

proti

Szellemi Tulajdon Nemzeti Hivatala,

SODIŠČE (drugi senat),

v sestavi M. Ilešič, predsednik senata, A. Rosas, sodnik, C. Toader (poročevalka), A. Prechal, sodnici, in E. Jarašiūnas, sodnik,

generalni pravobranilec: Y. Bot,

sodni tajnik: I. Illéssy, administrator,

na podlagi pisnega postopka in obravnave z dne 11. oktobra 2017,

ob upoštevanju stališč, ki so jih predložili:

- za Incyte Corporation J. K. Tálas, E. Szakács in Zs. Lengyel, ügyvédek, in W. Devroe, odvetnik,
- za madžarsko vlado M. Z. Fehér in E. E. Sebestyén, agenta,
- za italijansko vlado G. Palmieri, agentka, skupaj s S. Fiorentinom in F. De Lucom, avvocati dello Stato,
- za litovsko vlado D. Kriaučiūnas in G. Taluntytė, agenta,
- za portugalsko vlado L. Inez Fernandes, M. Figueiredo, M. Rodrigues in S. Duarte Afonso, agenti,

* Jezik postopka: madžarščina

– za Evropsko komisijo J. Samnadda in A. Sipos, agenta,

na podlagi sklepa, sprejetega po opredelitvi generalnega pravobranilca, da bo v zadevi razsojeno brez sklepnih predlogov,

izreka naslednjo

Sodbo

- 1 Predlog za sprejetje predhodne odločbe se nanaša na razlago člena 18 Uredbe (ES) št. 469/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. maja 2009 o dodatnem varstvenem certifikatu za zdravila (UL 2009, L 152, str. 1) glede na člen 17(2) Uredbe (ES) št. 1610/96 Evropskega parlamenta in Sveta 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 na učinke sodbe z dne 6. oktobra 2015, Seattle Genetics (C-471/14, EU:C:2015:659).
- 2 Ta predlog je bil vložen v sporu med družbo Incyte Corporation in Szellemi Tulajdon Nemzeti Hivatala (nacionalni urad za intelektualno lastnino, Madžarska, v nadaljevanju: Urad) glede tega, da je ta urad zavrnil predlog, ki ga je vložila družba Incyte za popravek datuma prenehanja veljavnosti dodatnega varstvenega certifikata (DVC) za zdravilo.

Pravni okvir

Pravo Unije

Uredba št. 1610/96

- 3 V uvodnih izjavah 9 in 10 Uredbe št. 1610/96 je navedeno:

„(9) [...] na ravni Skupnosti [je] predvidena enotna rešitev in bi tako preprečili neenak razvoj nacionalne zakonodaje, kar bi vodilo k nadaljnjim neenakostim in verjetno oviralo prost pretok fitofarmacevtskih sredstev v Skupnosti ter tako neposredno vplivalo na delovanje notranjega trga; ker je to v skladu z načelom subsidiarnosti, kakor je opredeljeno v členu [5 PEU];

(10) [...] zato [je] treba uvesti [DVC] ki ga pod enakimi pogoji podeljuje vsaka država članica na zahtevo imetnika nacionalnega ali evropskega patenta za fitofarmacevtsko sredstvo, ki ima odobritev, da se da na trg, ker je glede na navedeno uredba najprimernejši pravni instrument“.
- 4 V uvodni izjavi 17 te uredbe je navedeno:

„ [...] podrobni pogoji uvodnih izjav 12, 13 in 14 ter členov 3(2), 4, 8(1)(c) in 17(2) veljajo smiselno tudi za razlago predvsem uvodne izjave 9 in členov 3, 4, 8(1)(c) in 17 Uredbe Sveta (EGS) št. 1768/92 [z dne 18. junija 1992 o uvedbi dodatnega varstvenega certifikata za zdravila (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 13, zvezek 11, str. 200)]“.
- 5 Člen 2 Uredbe št. 1610/96 z naslovom „Področje uporabe“ določa:

„Po določbah in pogojih te uredbe je lahko predmet certifikata vsako sredstvo, ki je na ozemlju države članice varovano s patentom in za katerega je, preden se da na trg kot fitofarmacevtsko sredstvo, potreben upravni postopek odobritve po členu 4 Direktive [Sveta] [z dne 15. julija 1991 o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet 91/414/EGS (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 3,

zvezek 11, str. 332)] ali po enakovrednem nacionalnem predpisu, če gre za fitofarmacevtsko sredstvo, v zvezi s katerim je bila vložena vloga za odobritev, preden je zadevna država članica začela izvajati Direktivo 91/414/EGS.“

6 Člen 17 te uredbe z naslovom „Pritožbe“ določa:

„1. Proti odločitvam organov iz člena 9(1) oziroma iz člena 15(2), sprejetim po tej uredbi, so možne enake pritožbe, kot jih predvideva nacionalna zakonodaja glede podobnih odločitev, sprejetih v zvezi z nacionalnimi patenti.

2. Proti odločitvi za podelitev certifikata se je mogoče pritožiti, da se popravi čas veljavnosti certifikata, kadar je datum prve odobritve, da se da sredstvo na trg Skupnosti, ki je v skladu s členom 8 naveden v prijavi za certifikat, napačen.

Uredba št. 469/2009

7 V uvodnih izjavah 1, od 3 do 5 in od 7 do 9 Uredbe št. 469/2009 je navedeno:

„ (1) Uredba [...] (EGS) št. 1768/92 [...] je bila večkrat [...] bistveno spremenjena. Zaradi jasnosti in racionalnosti bi bilo treba navedeno uredbo kodificirati.

[...]

(3) Razvijanje zdravil, še posebej tistih, ki so plod dolgotrajnih in dragih raziskav, se v Skupnosti in Evropi ne bo nadaljevalo, če ni ustreznih predpisov, ki določajo zadostno varstvo, ki bi spodbudilo tako raziskovanje.

(4) Doba med vložitvijo patentne prijave za novo zdravilo in dovoljenjem za dajanje tega zdravila v 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.

[...]

(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 dajanje v 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 bilo za zadevno zdravilo prvič izdano dovoljenje za dajanje v promet v Skupnosti.

8 Člen 2 Uredbe št. 469/2009 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 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) 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.

9 Člen 8(1) te uredbe določa:

„Prijava za certifikat vsebuje:

(a) zahtevo za podelitev certifikata, ki vsebuje zlasti:

- (i) ime in naslov prijavitelja;
- (ii) če je imenoval zastopnika, ime in naslov zastopnika;
- (iii) številko osnovnega patenta in naziv izuma;
- (iv) številko in datum prvega dovoljenja za dajanje izdelka v promet iz točke (b) člena 3, in, če to ni prvo dovoljenje za dajanje v promet v Skupnosti, številko in datum prvega dovoljenja;

(b) kopijo dovoljenja za dajanje v promet iz točke (b) člena 3, v kateri je izdelek opredeljen in ki vsebuje zlasti številko in datum dovoljenja ter povzetek značilnosti izdelka, naštetih v členu 11 Direktive 2001/83/ES ali v členu 14 Direktive 2001/82/ES;

[...]“

10 Člen 13(1) Uredbe št. 469/2009 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 dajanje v promet v Skupnosti, skrajšano za dobo petih let.“

11 Člen 14(a) te uredbe določa, da certifikat preneha na koncu obdobja, določenega v členu 13.

12 Člen 18 navedene uredbe z naslovom „Pritožbe“ določa:

„Proti odločitvam organa iz člena 9(1) ali organov iz členov 15(2) in 16(2), ki so bile sprejete na podlagi te uredbe, se lahko vložijo enake pritožbe, kot jih predvideva nacionalna zakonodaja za podobne odločitve, sprejete v zvezi z nacionalnimi patenti.“

13 Člen 19 navedene uredbe določa:

„1. Kolikor ta uredba ne določa pravil postopka, veljajo za certifikat postopkovne določbe nacionalne zakonodaje za ustrezní osnovni patent, razen če nacionalna zakonodaja določa poseben postopek za certifikate.

2. Ne glede na odstavek 1 postopek ugovora podelitvi certifikata ni mogoč.“

14 Člen 22 Uredbe št. 469/2009 določa:

„Uredba (EGS) št. 1768/92, kakor je bila spremenjena z akti iz Priloge I, se razveljavi.

Sklicevanja na razveljavljeno uredbo, se štejejo kot sklicevanja na to uredbo in se berejo v skladu s korelacijsko tabelo iz Priloge II.“

Madžarsko pravo

- 15 Člen 22/A a találmányok szabadalmi oltalmáról szóló 1995. évi XXXIII. törvény (zakon št. XXXIII iz leta 1995 o patentnem varstvu izumov) določa v odstavkih od 1 do 3:

„1. Predmet izuma je po tem, ko patentno varstvo s potekom obdobja varstva preneha, deležen dopolnilnega varstva v primerih, pod pogoji in za obdobje, ki so določeni z uredbami Evropske skupnosti.

2. Podrobna pravila izvajanja uredb Evropske skupnosti iz odstavka 1 določi poseben predpis.

3. Če uredbe Evropske skupnosti iz odstavka 1 oziroma posebni predpisi iz odstavka 2 ne določajo drugače, se v zadevah v zvezi z [DVC] ustrezno uporabljajo določbe tega zakona.“

- 16 Člen 45(1) tega zakona določa:

„[Urad] v patentnih zadevah iz svoje pristojnosti – z odstopanji, ki jih določa ta zakon – ravna v skladu z določbami zakona o splošnih pravilih upravnega postopka.“

- 17 Člen 81/A a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény (zakon št. CXL iz leta 2004 o splošnih pravilih upravnega postopka in storitev, v nadaljevanju: zakon o upravnem postopku) v odstavku 1 določa:

„Če odločitev vsebuje pomoto v zapisu imena ali številke, drugo pisno pomoto ali računsko napako, organ napako – če je treba, po zaslišanju stranke – popravi, če ta ne vpliva na vsebino zadeve, višino stroškov postopka ali obveznost plačila stroškov.“

Spor o glavni stvari in vprašanji za predhodno odločanje

- 18 Incyte je farmacevtska družba s sedežem v Wilmingtonu (Delaware, Združene države). Ta družba je imetnik evropskega patenta št. E013235 (v nadaljevanju: osnovni patent).
- 19 Ta družba je 24. januarja 2013 pri Uradu vložila prijavo za DVC in se sklicevala na ta osnovni patent ter na dovoljenje za dajanje v promet (DDP), ki ga je odobrila Evropska komisija za celotno ozemlje Evropske unije, z dne 23. avgusta 2012 za farmacevtski proizvod „Jakavi“, ki se uporablja za zdravljenje mielofibroze.
- 20 Urad je z odločbo z dne 7. oktobra 2014 podelil zaproseni DVC. V tej odločbi so bile informacije glede tega osnovnega patenta in glede DDP, zlasti datum podelitve tega dovoljenja, ki je 23. avgust 2012, in datum prenehanja DVC, ki je 24. avgust 2027.
- 21 V navedeni odločbi je bilo določeno, da lahko družba Incyte v 30 dneh od vročitve te odločbe vložijo tožbo pri Fővárosi Törvényszék (sodišče v Budimpešti-glavno mesto, Madžarska).
- 22 Dne 6. oktobra 2015 je bila razglašena sodba Seattle Genetics (C-471/14, EU:C:2015:659).
- 23 Družba Incyte je 18. novembra 2015 na podlagi člena 81/A zakona o upravnem postopku predlagala popravek DVC iz postopka v glavni stvari, da se kot datum prenehanja tega certifikata navede 28. avgust 2027. Meni, da je Urad naredil računsko napako, ker je začetni datum trajanja DVC računal tako, da ni upošteval datuma vročitve DDP naslovniku, ampak datum podelitve DDP, kar je v nasprotju z razlago iz sodbe z dne 6. oktobra 2015, Seattle Genetics (C-471/14, EU:C:2015:659).

- 24 Urad je ta predlog zavrnil z obrazložitvijo, da se člen 81/A zakona o upravnem postopku ne uporablja, ker v odločbi o podelitvi DVC iz postopka v glavni stvari ni računske napake ali pisne pomote.
- 25 Družba Incyte je pri predložitvenem sodišču vložila predlog za spremembo te odločbe in popravo datuma prenehanja navedenega DVC.
- 26 To sodišče poudarja, da ni sporno, da je družba v prijavi za DVC kot datum prvega DDP v Uniji navedla datum podelitve tega dovoljenja in ne datum vročitve tega dovoljenja naslovniku, pri čemer je vseeno navedla, da se sprememba po datumu prenehanja zadevnega DVC lahko izvede na podlagi dveh pravil, in sicer pravila iz nacionalnega postopka in pravila iz postopka prava Unije, kar sta v tem konkretnem primeru člen 81/A zakona o upravnem postopku in člen 17(2) Uredbe št. 1610/96.
- 27 V teh okoliščinah predložitveno sodišče dvomi zlasti o tem, ali je bil v tem primeru datum, ki je bil „v skladu s členom 8 naveden v prijavi za certifikat“ „napačen“ v smislu člena 17(2) Uredbe št. 1610/96, saj iz predhodne odločbe, ki je bila razglašena po prijavi za zadevni DVC, izhaja, da je bil sporni datum naveden na podlagi napačne razlage prava. Sprašuje se tudi, kakšen je obseg besedila „se je mogoče pritožiti, da se popravi“, ki se uporablja v tej isti določbi in zlasti, ali izključuje obveznost pristojnih nacionalnih organov, da po uradni dolžnosti popravijo datume prenehanja DVC, ki niso v skladu s sodbo z dne 6. oktobra 2015, *Seattle Genetics* (C-471/14, EU:C:2015:659).
- 28 V teh okoliščinah je Fővárosi Törvényszék (sodišče v Budimpešti-glavno mesto) prekinilo odločanje in Sodišču v predhodno odločanje predložilo ti vprašanji:
- „1. Ali je treba člen 17(2) Uredbe [...] št. 1610/96 [...] razlagati tako, da je v prijavi za [DVC] po tej uredbi ali Uredbi [...] št. 469/2009 ‚datum prvega [DDP] v [Uniji]‘ naveden napačno, če je ta datum bil določen v nasprotju z razlago prava, ki jo je Sodišče podalo v sodbi z dne 6. oktobra 2015, *Seattle Genetics* (C-471/14, EU:C:2015:659) in se je zato mogoče pritožiti, da se popravi datum poteka [DVC] tudi, če je bil certifikat podeljen pred razglasitvijo te sodbe in je že potekel rok za pritožbo zoper to odločbo?
2. Ali mora urad za industrijsko lastnino države članice, ki je pristojen za podelitev [DVC] datum prenehanja [DVC] popraviti po uradni dolžnosti, da bo ta v skladu z razlago prava, podano v sodbi z dne 6. oktobra 2015, *Seattle Genetics* (C-471/14, EU:C:2015:659)?“

Vprašanji za predhodno odločanje

Prvo vprašanje

- 29 Uvodoma je treba ugotoviti, da se prvo vprašanje izrecno nanaša na člen 17(2) Uredbe št. 1610/96, čeprav DVC iz postopka v glavni stvari ni bil podeljen za fitofarmacevtsko sredstvo, ampak za zdravilo. DVC, ki je podeljen za zdravilo, pa je določen v Uredbi št. 469/2009.
- 30 Vendar pa okoliščina, da je nacionalno sodišče predlog za sprejetje predhodne odločbe formalno oblikovalo tako, da se je sklicevalo na nekatere določbe prava Unije, ni ovira za to, da Sodišče nacionalnemu sodišču ne bi predložilo vseh elementov razlage, ki bi lahko bili koristni pri sojenju o zadevi, o kateri odloča, ne glede na to, ali jih je nacionalno sodišče v vprašanjih navedlo (sodba z dne 10. septembra 2014, *Kušionová*, C-34/13, EU:C:2014:2189, točka 71).
- 31 V obravnavanem primeru je treba v preučitev, ki jo je treba izvesti, vključiti tudi člen 18 Uredbe št. 469/2009.

- 32 Šteti je torej treba, da predložitveno sodišče s prvim vprašanjem v bistvu sprašuje, ali je treba člen 18 Uredbe št. 469/2009 glede na člen 17(2) Uredbe št. 1610/96 razlagati tako, da je datum prvega DDP, kakor je bil naveden v prijavi za DVC in na podlagi katerega je nacionalni organ, ki je pristojen za izdajo tega certifikata, izračunal njegovo trajanje, napačen v položaju, kakršen je ta v postopku v glavni stvari in v katerem je bil uporabljen način izračuna trajanja tega certifikata, ki ni v skladu s tem, kar določa člen 13(1) Uredbe št. 469/2009, kakor je bil razložen v poznejši sodbi Sodišča.
- 33 Glede upoštevnosti člena 17(2) Uredbe št. 1610/96 je treba v položaju, kakršen je ta v postopku v glavni stvari in v katerem DVC ni bil podeljen za fitofarmacevtsko sredstvo, ampak za zdravilo, navesti, da je v uvodni izjavi 17 te uredbe navedeno, da podrobni pogoji iz, med drugim, člena 17(2) te uredbe veljajo smiselno tudi za razlago predvsem člena 17 Uredbe št. 1768/92.
- 34 Uredba št. 1768/92, ki je bila večkrat spremenjena, je bila kodificirana, razveljavljena in nadomeščena z Uredbo št. 469/2009, pri čemer člen 22 te zadnje uredbe natančno določa, da se sklicevanja na razveljavljeno uredbo upoštevajo kot sklicevanja na Uredbo št. 469/2009. V korelacijski tabeli iz Priloge II te uredbe je določeno, da člen 17 Uredbe št. 1768/92 ustreza členu 18 Uredbe št. 469/2009.
- 35 Na podlagi člena 18 Uredbe št. 469/2009 se proti odločitvam o izdaji DVC lahko vložijo enake pritožbe, kot jih določa nacionalna zakonodaja za podobne odločitve, sprejete v zvezi z nacionalnimi patenti.
- 36 Tako člen 18 Uredbe št. 469/2009, ki povzema besedilo člena 17 Uredbe št. 1768/92, ne določa izrecno postopka, kot je določen v členu 17(2) Uredbe št. 1610/96.
- 37 Glede na uvodno izjavo 17 Uredbe št. 1610/96 je sicer treba člen 18 Uredbe št. 469/2009 razlagati glede na člen 17(2) Uredbe št. 1610/96.
- 38 V skladu s členom 17(2) Uredbe št. 1610/96 se je proti odločitvi za podelitev DVC mogoče pritožiti, da se popravi čas veljavnosti certifikata, kadar je datum prvega DDP v Uniji, ki je naveden v prijavi za certifikat, napačen.
- 39 Čeprav iz spisa izhaja, da je v skladu z veljavno prakso prijavitelj v prijavi za DVC kot datum prvega DDP v Uniji navedel datum odločitve o DDP in je Urad ta datum kot tak obravnaval, ta navedba vseeno ni pravilna.
- 40 V točki 40 sodbe z dne 6. oktobra 2015, *Seattle Genetics* (C-471/14, EU:C:2015:659) je Sodišče namreč odločilo, da je treba člen 13(1) Uredbe št. 469/2009 razlagati tako, da je „datum prvega [DDP] v [Uniji]“ v smislu te določbe datum vročitve sklepa o izdaji DDP naslovniku.
- 41 Glede tega je treba opozoriti, da v skladu z ustaljeno sodno prakso razlaga posameznega pravila prava Unije, ki jo Sodišče poda pri izvajanju pristojnosti na podlagi člena 267 PDEU, pojasnjuje in natančneje določa pomen in obseg tega pravila, kot se mora ali bi se moralo razumeti in uporabljati od začetka veljavnosti. Iz tega izhaja, da se tako razloženo pravilo lahko in mora uporabiti za pravna razmerja, ki so nastala in bila oblikovana pred sodbo, s katero je bilo odločeno o predlogu za sprejetje predhodne odločbe glede razlage, če so sicer izpolnjeni pogoji za predložitev spora o uporabi navedenega pravila pristojnemu sodišču (sodba z dne 14. aprila 2015, *Manea*, C-76/14, EU:C:2015:216, točka 53 in navedena sodna praksa).
- 42 Zato razlaga Sodišča v sodbi z dne 6. oktobra 2015, *Seattle Genetics* (C-471/14, EU:C:2015:659) glede pojma „datum prvega [DDP] v [Uniji]“ iz člena 13(1) Uredbe št. 469/2009 pojasnjuje in natančneje določa pomen in obseg tega pravila, kot se mora ali bi se moralo razumeti in uporabljati od začetka njegove veljavnosti.

- 43 Iz tega izhaja, da je datum, ki bi moral biti naveden v prijavi za DVC, ki jo je vložila družba Incyte, in ki bi ga moral Urad upoštevati pri izračunu trajanja DVC, datum vročitve sklepa o izdaji DDP naslovniku in je treba kateri koli drug datum, naveden v prijavi za DVC, obravnavati kot napačen.
- 44 Glede na zgoraj navedeno je treba na prvo vprašanje odgovoriti, da je treba člen 18 Uredbe št. 469/2009 glede na člen 17(2) Uredbe št. 1610/96 razlagati tako, da je datum prvega DDP, kakor je bil naveden v prijavi za DVC in na podlagi katerega je nacionalni organ, ki je pristojen za izdajo tega certifikata, izračunal njegovo trajanje, napačen v položaju, kakršen je ta v postopku v glavni stvari in v katerem je bil uporabljen način izračuna trajanja tega certifikata, ki ni v skladu s tem, kar določa člen 13(1) Uredbe št. 469/2009, kakor je bil razložen v poznejši sodbi Sodišča.

Drugo vprašanje

- 45 Predložitveno sodišče z drugim vprašanjem v bistvu sprašuje, ali je treba pravo Unije razlagati tako, da mora nacionalni organ, ki je pristojen za podelitev DVC, po uradni dolžnosti popraviti datum prenehanja DVC, ki je bil podeljen pred razglasitvijo sodbe z dne 6. oktobra 2015, Seattle Genetics (C-471/14, EU:C:2015:659), da bo ta v skladu z razlago prava Unije, podano v tej sodbi, v položaju, kakršen je ta v postopku v glavni stvari in v katerem je rok, ki je bil v nacionalni zakonodaji določen za pritožbo zoper odločbo o podelitvi tega DVC, že potekel.
- 46 V zvezi s tem je treba spomniti, da iz ustaljene sodne prakse izhaja, da pravnomočnost neke upravne odločbe po preteku razumnih rokov za vložitev tožbe ali z izčrpanjem pravnih sredstev pripomore k pravni varnosti, kar pomeni, da pravo Unije ne zahteva, da mora upravni organ preizkusiti upravno odločbo, ki je postala pravnomočna (glej med drugim sodbe z dne 13. januarja 2004, Kühne & Heitz, C-453/00, EU:C:2004:17, točka 24, z dne 12. februarja 2008, Kempter, C-2/06, EU:C:2008:78, točka 37, in z dne 4. oktobra 2012, Byankov, C-249/11, EU:C:2012:608, točka 76).
- 47 Vendar je Sodišče odločilo, da mora upravni organ, ki odloča o takem predlogu, v skladu z načelom sodelovanja ponovno preučiti odločbo, da se upošteva razlaga upoštevne določbe prava Unije, kot jo je medtem razlagalo Sodišče, prvič, kadar je v skladu z nacionalnim pravom pristojen za ponovno obravnavo te odločbe, drugič, kadar je zadevna odločba postala pravnomočna zaradi sodbe nacionalnega sodišča, ki je odločalo na zadnji stopnji, tretjič, kadar glede na poznejšo sodno prakso Sodišča navedena sodba temelji na napačni razlagi prava Unije, ne da bi bilo Sodišču predloženo vprašanje za predhodno odločanje v okoliščinah, ki so določene v členu 267, tretji odstavek, PDEU, in četrtič, kadar se je zadevna stranka obrnila na upravni organ takoj, ko se je seznanila z navedeno sodno prakso (glej v tem smislu sodbo z dne 13. januarja 2004, Kühne & Heitz, C-453/00, EU:C:2004:17, točka 28).
- 48 Kot izhaja iz te sodne prakse, posebne okoliščine pripeljejo do tega, da mora nacionalni upravni organ na podlagi načela lojalnega sodelovanja, ki izhaja iz člena 4(3) PEU, preizkusiti pravnomočno upravno odločbo, zlasti zaradi upoštevanja razlage upoštevne določbe prava Unije, ki jo je po pravnomočnosti podalo Sodišče. Tako se zagotovi ravnotežje med zahtevama po pravni varnosti in zakonitosti z vidika prava Unije (sodba z dne 4. oktobra 2012, Byankov, C-249/11, EU:C:2012:608, točka 77 in navedena sodna praksa).
- 49 Drugače kot v zadevah, v katerih se je oblikovala sodna praksa, navedena v točkah od 46 do 48 te sodbe, se ta zadeva ne nanaša na vprašanje, ali mora zadevni nacionalni upravni organ ponovno preučiti svojo odločitev, ampak na vprašanje, ali mora ta organ popraviti trajanje certifikata, če je bil datum prvega DDP v Uniji, ki je bil naveden v prijavi za certifikat, kakor je določen v členu 8, napačen. Ravnotežje med zahtevo po pravni varnosti in zahtevo po zakonitosti z vidika prava Unije v takih okoliščinah ni enako kot tisto, navedeno v točkah 46 in 47 te sodbe. Sprememba, kakor je popravek, ki ga je predlagala družba Incyte na podlagi sodbe z dne 6. oktobra 2015, Seattle Genetics

(C-471/14, EU:C:2015:659), glede navedbe datuma 24. avgust 2027, ki je datum prenehanja DVC, na datum 28. avgust 2027, po svoji naravi manj ogroža pravno varnost kot bi jo vsebinske spremembe, ki so odvisne od ponovne preučitve.

- 50 V zvezi s tem je treba poleg tega navesti, da, kot izhaja iz preučitve prvega vprašanja, je treba člen 18 Uredbe št. 469/2009 glede na uvodno izjavo 17 in člen 17(2) Uredbe št. 1610/96 razlagati tako, da mora biti pritožba glede popravka odločbe o podelitvi certifikata, s katero se popravi njegovo trajanje, mogoča, kadar je datum prvega DDP v Uniji, ki je naveden v prijavi za certifikat, napačen. Iz te preučitve izhaja tudi, da je v zadevi v postopku v glavni stvari tako.
- 51 Zato je treba člen 18 Uredbe št. 469/2009 razlagati tako, da če je datum prvega DDP v Uniji, ki je naveden v prijavi za certifikat, napačen, in če iz tega izhaja, da je bilo napačno tudi trajanje certifikata, imetnik certifikata na podlagi te določbe lahko vloži pritožbo za popravek neposredno pri organu, ki je ta certifikat podelil. Poleg tega je ob neobstoju drugačne določbe v členu 17(2) Uredbe št. 1610/96 treba šteti, da se lahko taka pritožba za popravek vloži pri temu organu do prenehanja zadevnega certifikata.
- 52 To razlago potrjujeta sobesedilo ureditve prava Unije, v katerega spada, in cilji te ureditve.
- 53 Glede sobesedila je treba namreč navesti, da iz člena 13(1) Uredbe št. 469/2009 izhaja, da certifikat začne veljati za obdobje, ki je enako obdobju, ki je poteklo med datumom, ko je bila vložena prijava za osnovni patent, in datumom prvega DDP v Uniji, skrajšano za dobo petih let. Iz te določbe torej izhaja, da trajanje, v katerem podeljen DVC „začne veljati“, v celoti določajo natančna merila, ki so določena v tej določbi, upravni organ, ki je pristojen za podelitev tega DVC pa nima pri tem nobene diskrecijske pravice.
- 54 Prav tako člen 14(1) te uredbe določa, da DVC preneha na datum, ki je določen v členu 13 in ne na datum, ki ga določi organ, ki podeli certifikat.
- 55 Glede ciljev Uredbe št. 469/2009 je treba spomniti, prvič, da je njen temeljni cilj, ki je med drugim naveden v uvodnih izjavah od 3 do 5, 8 in 9 te uredbe, uvesti zadostno trajanje dejanskega varstva osnovnega patenta, s čimer se njegovemu imetniku omogoči, da je po izteku veljavnosti svojega patenta še dodaten čas upravičen do izključnosti, zato da vsaj deloma nadoknadi zamudo pri gospodarskem izkoriščanju izuma, ki je nastala zaradi poteka časa med vložitvijo patentne prijave in prvim DDP v Uniji (glej med drugim sodbo z dne 6. oktobra 2015, Seattle Genetics, C-471/14, EU:C:2015:659, točka 32 in navedena sodna praksa).
- 56 Poleg tega, kot je navedeno v uvodnih izjavah 7 in 8 te uredbe, ta uvaja enotno rešitev na ravni Unije, saj uvaja DVC, ki ga lahko pridobi imetnik nacionalnega ali evropskega patenta pod enakimi pogoji v vsaki državi članici. Njen namen je tako preprečiti heterogeni razvoj nacionalnih zakonov, kar bi vodilo do novih razlik, ki bi ovirale prosti pretok zdravil v Uniji in bi zato neposredno vplivale na vzpostavitev in delovanje notranjega trga (glej med drugim sodbo z dne 6. oktobra 2015, Seattle Genetics, C-471/14, EU:C:2015:659, točka 26 in navedena sodna praksa).
- 57 Poudariti je treba, da je v skladu s tem dvojnimi ciljem varstva imetnika in enotne uporabe pogojev, v katerih se to varstvo zagotavlja, da lahko imetnik zahteva popravek akta o podelitvi DVC glede njegovega trajanja in to ves čas dokler certifikat ne preneha.
- 58 Poleg tega in kot je bilo navedeno v točki 49 te sodbe, popravek v takih okoliščinah ne more ogroziti pravne varnosti.
- 59 Nazadnje, glede na to, da je v zadevi v glavni stvari družba Incyte pri organu, ki je podelil DVC, nesporno vložila pritožbo za popravek trajanja tega certifikata, ni treba nujno odločiti tudi o tem, ali bi ta organ lahko po uradni dolžnosti svojo odločitev popravil, če imetnik ne bi vložil take pritožbe.

- ⁶⁰ Glede na zgoraj navedeno je treba na drugo vprašanje odgovoriti, da je treba člen 18 Uredbe št. 469/2009 glede na uvodno izjavo 17 in člen 17(2) Uredbe št. 1610/96 razlagati tako, da lahko v položaju, ki je opisan v točki 44 te sodbe, imetnik DVC na podlagi tega člena 18 vloži pritožbo za popravek trajanja, navedenega v DVC, če ta še ni potekel.

Stroški

- ⁶¹ Ker je ta postopek za stranki v postopku v glavni stvari ena od stopenj v postopku pred predložitvenim sodiščem, to odloči o stroških. Stroški za predložitev stališč Sodišču, ki niso stroški omenjenih strank, se ne povrnejo.

Iz teh razlogov je Sodišče (drugi senat) razsodilo:

1. Člen 18 Uredbe (ES) št. 469/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. maja 2009 o dodatnem varstvenem certifikatu za zdravila je treba glede na člen 17(2) Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1610/96 z dne 23. julija 1996 o uvedbi dodatnega varstvenega certifikata za fitofarmacevtska sredstva razlagati tako, da je datum prvega dajanja v promet, kakor je bil naveden v prijavi za dodatni varstveni certifikat in na podlagi katerega je nacionalni organ, ki je pristojen za izdajo tega certifikata, izračunal njegovo trajanje, napačen v položaju, kakršen je ta v postopku v glavni stvari in v katerem je bil uporabljen način izračuna trajanja tega certifikata, ki ni v skladu s tem, kar določa člen 13(1) Uredbe št. 469/2009, kakor je bil razložen v poznejši sodbi Sodišča.
2. Člen 18 Uredbe št. 469/2009 je treba glede na uvodno izjavo 17 in člen 17(2) Uredbe št. 1610/96 razlagati tako, da lahko v položaju, kakor je opisan v točki 1 tega izreka, imetnik dodatnega varstvenega certifikata na podlagi tega člena 18 vloži pritožbo za popravek trajanja, navedenega v tem certifikatu, če ta še ni potekel.

Podpisi