



Zbirka odločb sodne prakse

SODBA SODIŠČA (četrti senat)

z dne 21. marca 2019*

„Predhodno odločanje – Zdravilo za uporabo v humani medicini – Dodatni varstveni certifikat za zdravila – Uredba (ES) št. 469/2009 – Člen 3(d) – Pogoji za podelitev – Pridobitev prvega dovoljenja za dajanje izdelka v promet kot zdravila – Dovoljenje, ki se nanaša na izdelek kot zdravilo, ki je nova sestava že poznane učinkovine“

V zadevi C-443/17,

katere predmet je predlog za sprejetje predhodne odločbe na podlagi člena 267 PDEU, ki ga je vložilo High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (patents court) (višje sodišče (Anglija in Wales), premoženjski oddelek, patentno sodišče, Združeno kraljestvo), z odločbo z dne 16. marca 2017, ki je na Sodišče prispela 24. julija 2017, v postopku

Abraxis Bioscience LLC

proti

Comptroller General of Patents,

SODIŠČE (četrti senat),

v sestavi T. von Danwitz, predsednik sedmega senata v funkciji predsednika četrtega senata, K. Jürimäe (poročevalka), sodnica, C. Lycourgos, E. Juhász in C. Vajda, sodniki,

generalni pravobranilec: H. Saugmandsgaard Øe,

sodna tajnica: L. Hewlett, glavna administratorica,

na podlagi pisnega postopka in obravnave z dne 21. junija 2018,

ob upoštevanju stališč, ki so jih predložili:

- za Abraxis Bioscience LLC R. Meade, QC, in J. Antcliff, advocate,
- za vlado Združenega kraljestva Z. Lavery in D. Robertson, agenta, skupaj z B. Nicholsonom, barrister,
- za češko vlado M. Smolek, J. Vlácil in A. Kasalická, agenti,
- za madžarsko vlado M. Z. Fehér, G. Koós in R. Kissné Berta, agenti,

* Jezik postopka: angleščina.

- za nizozemsko vlado M. L. Noort, M. K. Bulterman, C. S. Schillemans, M. H. S. Gijzen in J. M. Hoogveld, agenti,
- za poljsko vlado B. Majczyna, agent,
- za Evropsko komisijo N. Yerrell in J. Samnadda, agentki,

po predstavitvi sklepnih predlogov generalnega pravobranilca na obravnavi 13. decembra 2018

izreka naslednjo

Sodbo

- 1 Predlog za sprejetje predhodne odločbe se nanaša na razlago člena 3(d) 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).
- 2 Ta predlog je bil vložen v okviru spora med družbo Abraxis Bioscience LLC (v nadaljevanju: Abraxis) in Comptroller General of Patents (generalni nadzornik za patente, Združeno kraljestvo) zaradi zavrnitve prijave za izdajo dodatnega varstvenega certifikata (v nadaljevanju: DVC) za zdravilo, ki se prodaja pod imenom „Abraxane“.

Pravni okvir

- 3 V uvodnih izjavah od 3 do 5 in od 7 do 10 Uredbe št. 469/2009 je navedeno:
 - „(3) Razvijanje zdravil, še posebej tistih, ki so plod dolgotrajnih in dragih raziskav, se v [Evropski uniji] 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 [Unije] in s tem preprečiti heterogeni razvoj nacionalnih zakonodaj ustvarjajoč dodatna neskladja, ki bi verjetno ovirala prosti pretok zdravil v [Uniji] 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 [DVC], bi moralo biti tako, da bi omogočalo ustrezno dejansko varstvo. V ta namen bi moralo biti imetniku patenta in [DVC] omogočeno skupaj največ 15 let trajanja varstva od trenutka, ko je bil[o] za zadevno zdravilo prvič izdano dovoljenje za dajanje v promet v [Uniji].

(10) V tako kompleksnem in občutljivem sektorju, kakršen je farmacevtski, bi bilo vendarle treba upoštevati vse interese, vključno z interesi javnega zdravja. Zaradi tega [DVC] 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.“

4 Člen 1 te uredbe določa:

„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 [DVC];

[...]“

5 Člen 2 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 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 [DVC] po določbah in pogojih, določenih v tej uredbi.“

6 Člen 3 te uredbe določa:

„[DVC] 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 dajanje izdelka v promet kot zdravila, v skladu z Direktivo [2001/83] ali Direktivo [2001/82], kakor je ustrezno;

(c) za izdelek še ni bil podeljen [DVC];

(d) dovoljenje iz točke (b) prvo dovoljenje za dajanje izdelka v promet kot zdravila.“

7 Člen 4 Uredbe št. 469/2009 določa:

„V okviru varstva, podeljenega z osnovnim patentom, se varstvo, ki ga podeljuje [DVC], razširi samo na izdelek, ki ga zajema dovoljenje za dajanje ustreznega zdravila v promet, in sicer za kakršno koli uporabo izdelka kot zdravila, ki je odobren pred prenehanjem [DVC].“

Spor o glavni stvari in vprašanje za predhodno odločanje

- 8 Abraxis je farmacevtska družba, ki pod imenom „Abraxane“ prodaja zdravilo za zdravljenje nekaterih oblik raka.
- 9 Zdravilo Abraxane vsebuje snov, ki jo družba Abraxis imenuje „nab-paklitaksel“ in ki je sestavljena iz nanodelcev paklitaksela, obdanih z albuminom, ter je varovana z evropskim patentom EP 0961612. V tej snovi sta albumin in paklitaksel tesno povezana, tako da celično membrano prebijeta kot enota. Nab-paklitaksel izkazuje večjo učinkovitost od paklitaksela v prejšnjih sestavah za zdravljenje nekaterih rakavih tumorjev.
- 10 Zdravilo Abraxane ima dovoljenje za promet (v nadaljevanju: DP), ki ga je leta 2008 izdala Evropska agencija za zdravila (EMA). Pred datumom podelitve DP s tem zdravilom so druge družbe prodajale paklitaksel v drugi obliki na podlagi prejšnjih DP.
- 11 Družba Abraxis je prijavo za DVC vložila na podlagi zadevnega osnovnega patenta in DP, podeljenega za zdravilo Abraxane. Generalni nadzornik za patente je z odločbo z dne 26. avgusta 2016 to prijavo zavrnil, ker ni bila v skladu s členom 3(d) Uredbe št. 469/2009. Ugotovil je, da ta določba sicer omogoča podelitev DVC za novo in inovativno terapevtsko uporabo stare učinkovine, vendar ne velja za primer nove in inovativne sestave stare učinkovine.
- 12 Družba Abraxis je zoper to odločbo vložila tožbo pri High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (patents court) (višje sodišče (Anglija in Wales), premoženjski oddelek (patentno sodišče), Združeno kraljestvo). Pred tem sodiščem zatrjuje, da je pogoj iz člena 3(d) Uredbe št. 469/2009 ob upoštevanju rešitve, ki jo je Sodišče uporabilo v sodbi z dne 19. julija 2012, Neurim Pharmaceuticals (1991) (C-130/11, EU:C:2012:489), v primeru zdravila Abraxane izpolnjen.
- 13 Ker obseg te sodbe ni bil jasen in ker zato razlaga člena 3(d) te uredbe ni bila očitna za primer nove in inovativne sestave stare učinkovine, je High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (patents court) (višje sodišče (Anglija in Wales), premoženjski oddelek (patentno sodišče)) prekinilo odločanje in Sodišču v predhodno odločanje predložilo to vprašanje:

„Ali je treba člen 3(d) Uredbe [št. 469/2009] razlagati tako, da omogoča podelitev DVC, če je [DP] iz člena 3(b) [te uredbe] prvo [DP] v okviru osnovnega patenta za promet z izdelkom kot zdravilom in je izdelek v obliki nove sestave stare učinkovine?“

Predlog za ponovno odprtje ustnega dela postopka

- 14 Družba Abraxis je v sodnem tajništvu Sodišča 31. januarja 2019 v skladu s členom 83 Poslovnika Sodišča vložila predlog za ponovno odprtje ustnega dela postopka.
- 15 V utemeljitev svojega predloga je družba Abraxis v bistvu navedla, da je generalni pravobranilec svoje sklepne predloge utemeljil s trditvami, o katerih stranke niso razpravljale, in da v teh sklepnih predlogih predlaga odmik od sodne prakse, ki izhaja iz sodbe z dne 19. julija 2012, Neurim Pharmaceuticals (1991) (C-130/11, EU:C:2012:489), oziroma omejitev te sodne prakse zgolj na dejanske primere, v katerih je bila izdana ta sodba, pri čemer presega okvir vprašanja za predhodno odločanje, ki ga je postavilo predložitveno sodišče, ne da bi upošteval njegovo posebnost.
- 16 V zvezi s tem je iz ustaljene sodne prakse razvidno, da lahko Sodišče po uradni dolžnosti ali na predlog generalnega pravobranilca ali na predlog strank v skladu s členom 83 Poslovnika odredi ponovno odprtje ustnega dela postopka, če meni, da zadeva ni dovolj razjasnjena, ali če je treba v zadevi odločiti na podlagi trditve, o kateri stranke niso razpravljale. Nasprotno Statut Sodišča Evropske unije

in Poslovnik strankam ne dajeta možnosti, da predložijo stališča v odgovor na sklepne predloge generalnega pravobranilca (sodba z dne 23. januarja 2018, F. Hoffmann-La Roche in drugi, C-179/16, EU:C:2018:25, točka 39 in navedena sodna praksa).

- 17 Čeprav je v obravnavani zadevi stališče družbe Abraxis podano zaradi odgovora na nekatere točke sklepnih predlogov generalnega pravobranilca, iz sodne prakse, navedene v prejšnji točki, izhaja, da predpisi, ki urejajo postopek pred Sodiščem, ne omogočajo predložitve takega stališča.
- 18 Sodišče po opredelitvi generalnega pravobranilca poleg tega meni, da je zadeva dovolj razjasnjena za odgovor na vprašanje predložitvenega sodišča in da so stranke razpravljale o vseh trditvah, potrebnih za presojo te zadeve.
- 19 Zato je treba predlog za ponovno odprtje ustnega dela postopka zavrnil.

Vprašanje za predhodno odločanje

- 20 Predložitveno sodišče želi v bistvu izvedeti, ali je treba člen 3(d) Uredbe št. 469/2009 v povezavi s členom 1(b) navedene uredbe razlagati tako, da je DP iz člena 3(b) te uredbe, navedeno v podporo prijavi za DVC, ki se nanaša na novo sestavo stare učinkovine, mogoče šteti za prvo DP z zadevnim izdelkom kot zdravilom, če je bilo za to učinkovino kot tako že izdano DP.
- 21 Najprej je treba pojasniti, da se, kot je razvidno iz predložitvene odločbe, spor o glavni stvari nanaša na prijavo DVC za novo sestavo stare učinkovine, paklitaksela, v obliki nanodelcev, obdanih z albuminom, ki se uporablja kot nosilna snov za paklitaksel. V skladu z elementi, ki jih je predložilo predložitveno sodišče, ta nova sestava, imenovana „nab-paklitaksel“, omogoča večji terapevtski učinek učinkovine. Prodaja se kot zdravilo znamke „Abraxane“. Za to zdravilo je bilo izdano DP, ki je prvo DP, ki spada v obseg osnovnega patenta, ki zajema navedeno novo sestavo. Predložitveno sodišče tudi poudarja, da se je paklitaksel pred izdajo DP za zdravilo Abraxane prodajal na podlagi drugih DP.
- 22 Vprašanje za predhodno odločanje, ki ga je postavilo predložitveno sodišče, je treba razumeti ob upoštevanju te okoliščine.
- 23 Za odgovor na to vprašanje je treba na prvem mestu ugotoviti, ali je treba člen 1(b) Uredbe št. 469/2009 razlagati tako, da je novo sestavo stare učinkovine, ki je, tako kot nab-paklitaksel, sestavljena iz te učinkovine in iz nosilne snovi, ki sta združeni v obliki nanodelcev, kar omogoča večji terapevtski učinek navedene učinkovine, mogoče šteti za izdelek, ki je drugačen od izdelka, ki je sestavljen samo iz te učinkovine.
- 24 V zvezi s tem je treba opozoriti, da „izdelek“ v skladu s to določbo pomeni učinkovino ali kombinacijo učinkovin zdravila.
- 25 V skladu z ustaljeno sodno prakso Sodišča velja, da ker v Uredbi št. 469/2009 ni opredelitve pojma „učinkovina“, je treba pomen in obseg tega izraza določiti ob upoštevanju splošnega konteksta, v katerem se uporablja, in v skladu z njegovim običajnim pomenom v vsakdanjem jeziku. V obravnavani zadevi izraz „učinkovina“ v splošnem pomenu v farmakologiji ne zajema snovi, ki so sestavine zdravila in ki same zase ne učinkujejo na človeški ali živalski organizem (sklep z dne 14. novembra 2013, Glaxosmithkline Biologicals in Glaxosmithkline Biologicals, Niederlassung der Smithkline Beecham Pharma, C-210/13, EU:C:2013:762, točki 27 in 28 ter navedena sodna praksa).
- 26 V zvezi s tem je v točki 11 obrazložitvenega memoranduma k predlogu Uredbe Sveta (EGS) z dne 11. aprila 1990 o uvedbi dodatnega varstvenega certifikata za zdravila (COM (90) 101 final), ki je pripeljala do sprejetja 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),

ki je bila razveljavljena in nadomeščena z Uredbo št. 469/2009, navedeno, da se izraz „izdelek“ razume v ožjem pomenu aktivne substance in da majhne spremembe zdravila, kot so novo doziranje, uporaba druge soli ali estra oziroma drugačna farmacevtska oblika, ne morejo imeti za posledico izdaje novega DVC.

- 27 Sodišče je na podlagi tega sklepalo, da farmacevtska oblika zdravila, h kateri lahko prispeva pomožna snov, ne spada v opredelitev pojma „izdelek“, saj se ta razume v ožjem pomenu kot „aktivna snov“ ali „učinkovina“. Tega, da je snov, ki nima lastnega terapevtskega učinka, potrebna za zagotovitev zelene terapevtske učinkovitosti učinkovine, v tem primeru namreč ni mogoče šteti za vsebinsko zadostno določeno merilo (sklep z dne 14. novembra 2013, Glaxosmithkline Biologicals in Glaxosmithkline Biologicals, Niederlassung der Smithkline Beecham Pharma, C-210/13, EU:C:2013:762, točka 29 in navedena sodna praksa).
- 28 Torej snov, ki nima nobenega lastnega terapevtskega učinka in se uporablja za pridobitev določene farmacevtske oblike zdravila, ne spada v pojem „učinkovina“, ki omogoča opredelitev pojma „izdelek“ (sklep z dne 14. novembra 2013, Glaxosmithkline Biologicals in Glaxosmithkline Biologicals, Niederlassung der Smithkline Beecham Pharma, C-210/13, EU:C:2013:762, točka 30 in navedena sodna praksa).
- 29 Iz tega na eni strani izhaja, da zaradi take snovi, ki je dodana snovi, ki ima lastne terapevtske učinke, ne more priti do „kombinacij[e] učinkovin“ v smislu člena 1(b) Uredbe št. 469/2009. Na drugi strani dejstvo, da snov, ki nima nobenega lastnega terapevtskega učinka, omogoča pridobitev take farmacevtske oblike zdravila, ki je potrebna za terapevtsko učinkovitost snovi s terapevtskimi učinki, ne more ovreči te razlage (sklep z dne 14. novembra 2013, Glaxosmithkline Biologicals in Glaxosmithkline Biologicals, Niederlassung der Smithkline Beecham Pharma, C-210/13, EU:C:2013:762, točki 31 in 32 ter navedena sodna praksa).
- 30 Te ugotovitve veljajo tudi za snov, ki ima, tako kot albumin iz postopka v glavni stvari, po navedbah iz predloga za sprejetje predhodne odločbe, na katere je bilo opozorjeno v točki 21 te sodbe, vlogo nosilne snovi učinkovine. Ker taka nosilna snov nima lastnih terapevtskih učinkov, kar mora predložitveno sodišče vseeno preveriti, je ni mogoče šteti za učinkovino v smislu člena 1(b) Uredbe št. 469/2009, tudi če omogoča večji terapevtski učinek učinkovine, kateri je dodana. Zato zaradi take nosilne snovi, tudi če je dodana neki drugi snovi, ki ima lastne terapevtske učinke, ne more priti do kombinacije učinkovin v smislu te določbe.
- 31 Iz navedenih preudarkov izhaja, da je treba člen 1(b) Uredbe št. 469/2009 razlagati tako, da nove sestave stare učinkovine, ki je, tako kot nab-paklitaksel, sestavljena iz te učinkovine in iz nosilne snovi, ki nima lastnega terapevtskega učinka, pri čemer sta ta učinkovina in nosilna snov združeni v obliki nanodelcev, ni mogoče šteti za izdelek, drugačen od izdelka, ki je sestavljen samo iz navedene učinkovine, tudi če ta sestava omogoča večji terapevtski učinek te učinkovine.
- 32 Na drugem mestu je treba ugotoviti, ali je DP, ki je bilo podeljeno za novo sestavo stare učinkovine, kot je nab-paklitaksel, mogoče šteti za prvo DP, ki je bilo podeljeno za ta izdelek kot zdravilo v smislu člena 3(d) Uredbe št. 469/2009, v primeru, v katerem je to DP prvo DP, ki spada v obseg varstva zadevnega osnovnega patenta.
- 33 V zvezi s tem je treba opozoriti, da je v skladu s to določbo eden od pogojev, ki jih mora izpolnjevati podelitev DVC, ta, da je v državi članici, v kateri je vložena prijava za DVC, in na dan vložitve te prijave DP, pridobljeno za izdelek, ki je predmet navedene prijave, prvo DP s tem izdelkom kot zdravilom.
- 34 Kot je v bistvu navedel generalni pravobranilec v točki 30 sklepnih predlogov, ob upoštevanju opredelitve pojma „izdelek“, kot izhaja iz ustaljene sodne prakse Sodišča, dobesedna razlaga člena 3(d) Uredbe št. 469/2009 predpostavlja, da prvo DP z izdelkom kot zdravilom v smislu te določbe označuje prvo DP z zdravilom, ki vsebuje zadevno učinkovino ali kombinacijo zadevnih učinkovin.

- 35 V skladu s tako razlago je za prvo DP z izdelkom kot zdravilom v smislu člena 3(d) Uredbe št. 469/2009 mogoče šteti le DP s prvim zdravilom, ki je bilo dano na trg, ki zajema zadevni izdelek, ki ustreza opredelitvi iz člena 1(b) navedene uredbe (glej v tem smislu sodbo z dne 24. novembra 2011, Medeva, C-322/10, EU:C:2011:773, točka 40).
- 36 Dodati je treba, da glede cilja Uredbe št. 469/2009 iz besedila njenih uvodnih izjav od 3 do 5 in 9 izhaja, kot je generalni pravobranilec navedel v točki 50 sklepnih predlogov, da je cilj sistema DVC omiliti nezadostnost varstva, podeljenega s patentom, da bi se povrnilo naložbe v raziskave novih zdravil, in zato spodbujati te raziskave. Vendar iz uvodne izjave 10 navedene uredbe izhaja, da je zakonodajalec v tako kompleksnem in občutljivem sektorju, kakršen je farmacevtski, ta cilj nameraval uresničiti ob upoštevanju vseh interesov, vključno z interesi javnega zdravja.
- 37 Ta ugotovitev, ki podpira ozko razlago člena 3(d) Uredbe št. 469/2009, je potrjena z obrazložitvenim memorandumom k predlogu Uredbe z dne 11. aprila 1990, ki je bil naveden v točki 26 te sodbe in iz katerega izhaja, kot je generalni pravobranilec navedel v točkah od 52 do 55, 66 in 69 sklepnih predlogov, da zakonodajalec z uvedbo sistema DVC ni želel spodbujati zaščite vseh farmacevtskih raziskav, ki pripeljejo do podelitve patenta in prodaje novega zdravila, temveč tistih raziskav, ki pripeljejo do prvega dajanja učinkovine ali kombinacije učinkovin kot zdravila v promet.
- 38 Ta cilj pa bi bil ogrožen, če bi bilo v zvezi z izpolnitvijo pogoja, določenega v členu 3(d) Uredbe št. 469/2009, za novo sestavo stare učinkovine mogoče upoštevati le prvo DP, ki bi spadalo v obseg osnovnega patenta, ki varuje to novo sestavo, in opustiti DP, ki je bilo prej podeljeno za isto učinkovino v drugi sestavi.
- 39 Poleg tega obstaja nevarnost, da bi bila taka razlaga člena 3(d) Uredbe št. 469/2009 vir pravne negotovosti in nedoslednosti glede okoliščin, v katerih je mogoče pridobiti DVC, ker bi bilo težko določiti, v katerih natančno opredeljenih okoliščinah lahko ta določba velja za DP, ki je bilo podeljeno za novo sestavo stare učinkovine.
- 40 Zato DP, ki je bilo podeljeno za novo sestavo stare učinkovine, kot je nab-paklitaksel, ni mogoče šteti za prvo DP, ki je bilo podeljeno za ta izdelek kot zdravilo v smislu člena 3(d) Uredbe št. 469/2009, če je bilo za to učinkovino že izdano DP.
- 41 Sodna praksa, ki izhaja iz sodbe z dne 19. julija 2012, Neurim Pharmaceuticals (1991) (C-130/11, EU:C:2012:489), te razlage ne more ovreči. Sodišče je v tej sodbi odločilo, da je treba člena 3 in 4 Uredbe št. 469/2009 razlagati tako, da v primeru, kot je ta v zadevi, v kateri je bila izdana navedena sodba, zgolj obstoj prejšnjega DP, 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 DP, če ta uporaba spada v okvir varstva, ki ga podeljuje osnovni patent, naveden v utemeljitev prijave za DVC.
- 42 Vendar Sodišče v navedeni sodbi ni ovrglo ozke razlage pojma „izdelek“ iz člena 1(b) te uredbe, v skladu s katero ta pojem ne more zajemati snovi, ki ne ustreza opredelitvi „učinkovine“ ali „kombinacije učinkovin“ (glej v tem smislu sklep z dne 14. novembra 2013, Glaxosmithkline Biologicals in Glaxosmithkline Biologicals, Niederlassung der Smithkline Beecham Pharma, C-210/13, EU:C:2013:762, točka 44).
- 43 Poleg tega je treba ugotoviti, da se izjema od ozke razlage člena 3(d) te uredbe, ki je bila uporabljena v sodbi z dne 19. julija 2012, Neurim Pharmaceuticals (1991) (C-130/11, EU:C:2012:489), sploh ne nanaša na primere nove sestave zadevnega izdelka. Na to izjemo se torej nikakor ni mogoče sklicevati v primeru DP, ki je bilo podeljeno za novo sestavo učinkovine, za katero je že bilo izdano DP, tudi če bi bilo DP s to novo sestavo prvo, ki bi spadalo na področje uporabe osnovnega patenta, navedenega v podporo prijavi za DVC za navedeno novo sestavo.

- 44 Zato je treba na vprašanje za predhodno odločanje odgovoriti, da je treba člen 3(d) Uredbe št. 469/2009 v povezavi s členom 1(b) navedene uredbe razlagati tako, da DP iz člena 3(b) te uredbe, navedenega v podporo prijavi za DVC, ki se nanaša na novo sestavo stare učinkovine, ni mogoče šteti za prvo DP z zadevnim izdelkom kot zdravilom, če je bilo za to učinkovino kot tako že izdano DP.

Stroški

- 45 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 (četrti senat) razsodilo:

Člen 3(d) Uredbe (ES) št. 469/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. maja 2009 o dodatnem varstvenem certifikatu za zdravila v povezavi s členom 1(b) navedene uredbe je treba razlagati tako, da dovoljenja za promet iz člena 3(b) te uredbe, navedenega v podporo prijavi za dodatni varstveni certifikat, ki se nanaša na novo sestavo stare učinkovine, ni mogoče šteti za prvo dovoljenje za promet z zadevnim izdelkom kot zdravilom, če je bilo za to učinkovino kot tako to dovoljenje že izdano.

Podpisi