Zbornik sudske prakse

PRESUDA SUDA (veliko vijeće)

9. srpnja 2020.*

„Zahtjev za prethodnu odluku – Lijek za humanu primjenu – Svjedodžba o dodatnoj zaštiti za lijekove – Uredba (EZ) br. 469/2009 – Članak 3. točka (d) – Uvjeti za dodjelu svjedodžbe – Dobivanje prvog odobrenja za stavljanje u promet proizvoda kao lijeka – Odobrenje za stavljanje u promet nove terapijske primjene poznatog aktivnog sastojka”

U predmetu C-673/18,

povodom zahtjeva za prethodnu odluku na temelju članka 267. UFEU-a, koji je uputio cour d’appel de Paris (Žalbeni sud u Parizu, Francuska), odlukom od 9. listopada 2018., koju je Sud zaprimio 30. listopada 2018., u postupku

Santen SAS

protiv

Directeur général de l’Institut national de la propriété industrielle,

SUD (veliko vijeće),

u sastavu: K. Lenaerts, predsjednik, R. Silva de Lapuerta, potpredsjednica, J.-C. Bonichot, M. Vilaras, E. Regan, M. Safjan, S. Rodin i P. G. Xuereb, predsjednici vijeća, T. von Danwitz, D. Šváby, F. Biltgen, K. Jürimäe (izvjestiteljica) i C. Lycourgos, suci,

nezavisni odvjetnik: G. Pitruzzella,

tajnik: V. Giacobbo, administratorica,

uzimajući u obzir pisani postupak i nakon rasprave održane 5. studenoga 2019.,

uzimajući u obzir očitovanja koja su podnijeli:

– za Santen SAS, T. Bouvet i L. Romestant, *avocats*, i C. Fulda, *Rechtsanwalt*,

– za francusku vladu, A.-L. Desjonquères i A. Daniel, u svojstvu agenata,

– za mađarsku vladu, M. Z. Fehér, u svojstvu agenta,

– za nizozemsku vladu, M. K. Bulterman i C. Schillemans, u svojstvu agenata,

– za Europsku komisiju, É. Gippini Fournier, S. L. Kalėda i J. Samnadda, u svojstvu agenata,

* Jezik postupka: francuski

saslušavši mišljenje nezavisnog odvjetnika na raspravi održanoj 23. siječnja 2020.,

donosi sljedeću

Presudu

1 Zahtjev za prethodnu odluku odnosi se na tumačenje članka 3. točke (d) Uredbe (EZ) br. 469/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 6. svibnja 2009. o svjedodžbi o dodatnoj zaštiti za lijekove (SL 2009., L 152, str. 1.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 64., str. 166.).

2 Zahtjev je upućen u okviru spora između društva Santen SAS i directeura général de l'Institut National de la Propriété Industrielle (glavni direktor Nacionalnog instituta za industrijsko vlasništvo, u daljnjem tekstu: INPI-jev glavni direktor) o odluci tog direktora da odbije zahtjev za izdavanje svjedodžbe o dodatnoj zaštiti (u daljnjem tekstu: SDZ) koji je društvo Santen podnijelo za lijek stavljen na tržište pod nazivom „Ikervis", čiji je aktivni sastojak ciklosporin.

Pravni okvir

Uredba (EEZ) br. 1768/92

3 Člankom 2. Uredbe Vijeća (EEZ) br. 1768/92 od 18. lipnja 1992. o uvođenju svjedodžbe o dodatnoj zaštiti za lijekove (SL 1992., L 182, str. 1.), koja je stavljena izvan snage i zamijenjena Uredbom br. 469/2009, određivalo se:

„Svaki proizvod zaštićen patentom na državnom području države članice i koji, prije stavljanja u promet kao lijeka, podliježe administrativnom postupku dobivanja odobrenja kako je navedeno u [Direktivi Vijeća 65/65/EEZ od 26. siječnja 1965. o usklađivanju zakona i drugih propisa o farmaceutskim proizvodima (SL 1965., 22, str. 369.)] ili [Direktivi Vijeća 81/851/EEZ od 28. rujna 1981. o usklađivanju zakonodavstava država članica o veterinarsko-medicinskim proizvodima (SL 1981., L 317, str. 1.)] može, pod uvjetima navedenima u ovoj Uredbi, biti predmet [SDZ-a]." [neslužbeni prijevod]

4 Članak 19. stavak 1. Uredbe br. 1768/92, kako je izmijenjen Aktom o uvjetima pristupanja Kraljevine Norveške, Republike Austrije, Republike Finske i Kraljevine Švedske i prilagodbama Ugovorâ na kojima se temelji Europska unija (SL 1994., C 241, str. 21.), predviđao je:

„Svakom lijeku koji je u trenutku pristupanja zaštićen patentom koji je na snazi i za koji je prvo odobrenje za njegovo stavljanje u promet kao lijeka u Zajednici ili na državnom području Austrije, Finske ili Švedske dobiveno nakon 1. siječnja 1985., može se dodijeliti [SDZ].

[…]" [neslužbeni prijevod]

Uredba br. 469/2009

5 Uvodne izjave 3., 4. i 7. do 10. Uredbe br. 469/2009 glase:

„(3) Lijekovi, posebno oni koji su rezultat dugotrajnih, skupih istraživanja neće se nastaviti razvijati u Zajednici i u Europi osim ako se takva istraživanja potiču povoljnim propisima koji osiguravaju dostatnu zaštitu.

(4) Trenutačno, razdoblje između podnošenja prijave patenta za novi lijek i odobrenja za stavljanje lijeka u promet dovodi do toga da razdoblje učinkovite zaštite na temelju patenta nije dovoljno kako bi se osiguralo pokriće ulaganja u istraživanje.

[…]

(7) Trebalo bi osigurati jedinstveno rješenje na razini Zajednice čime bi se spriječio heterogeni razvoj nacionalnog prava što dovodi do daljnjih razlika koje bi mogle stvoriti prepreke slobodnom prometu lijekova unutar Zajednice i time izravno utjecati na funkcioniranje unutarnjeg tržišta.

(8) Stoga je potrebno [predvidjeti] [SDZ] koj[i] svaka od država članica dodjeljuje, pod istim uvjetima, na zahtjev nositelja nacionalnog ili europskog patenta koji se odnosi na lijek za koji je dobiveno odobrenje za stavljanje u promet. Uredba je stoga najprikladniji pravni dokument.

(9) Trajanje zaštite koju osigurava [SDZ] trebalo bi biti takvo da pruži odgovarajuću učinkovitu zaštitu. U tu bi svrhu nositelju patenta i [SDZ-a] trebalo biti omogućeno ukupno najviše 15 godina ekskluzivnog prava od trenutka kada je za dotični lijek prvi put dobiveno odobrenje za stavljanje u promet u Zajednici.

(10) Ipak bi trebalo voditi računa o svim relevantnim interesima, uključujući one koji se odnose na javno zdravlje, u tako složenom i osjetljivom području kao što je farmaceutski sektor. U tu svrhu, [SDZ] se ne može dodijeliti za razdoblje dulje od pet godina. Nadalje, dodijeljena bi se zaštita trebala strogo ograničiti na proizvod za koji je dobiveno odobrenje za stavljanje u promet kao lijeka.”

6 Člankom 1. te uredbe određuje se:

„Za potrebe ove Uredbe, primjenjuju se sljedeće definicije:

(a) ‚lijek’ znači svaka tvar ili mješavina tvari namijenjena liječenju ili sprečavanju bolesti kod ljudi ili životinja te svaka tvar ili mješavina tvari koja se može primijeniti na ljudima ili životinjama s ciljem postavljanja medicinske dijagnoze ili obnavljanja, ispravljanja ili prilagodbe fizioloških funkcija kod ljudi ili životinja;

(b) ‚proizvod’ znači aktivni sastojak ili mješavina aktivnih sastojaka lijeka;

(c) ‚temeljni patent’ znači patent koji štiti proizvod kao takav, postupak dobivanja proizvoda ili primjenu proizvoda i kojeg je njegov nositelj odredio u postupku za dobivanje [SDZ-a];

[…]”

7 Člankom 2. navedene uredbe predviđa se:

„Svaki proizvod zaštićen patentom na državnom području države članice i koji, prije stavljanja u promet kao lijeka, podliježe administrativnom postupku dobivanja odobrenja kako je navedeno u Direktivi 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu [(SL 2001., L 311, str. 67.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 56., str. 27.)] ili Direktivi 2001/82/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o veterinarsko-medicinskim proizvodima [(SL 2001., L 311, str. 1.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 30., str. 76.)] može, pod uvjetima navedenima u ovoj Uredbi, biti predmet [SDZ-a].”

8 Članak 3. te uredbe, naslovljen „Uvjeti za dobivanje [SDZ-a]”, glasi kako slijedi:

„[SDZ] se dodjeljuje u državi članici u kojoj je podnesen zahtjev iz članka 7. i na dan podnošenja zahtjeva ako:

(a) je proizvod zaštićen temeljnim patentom koji je na snazi;

(b) je izdano valjano odobrenje za stavljanje proizvoda u promet kao lijeka u skladu s Direktivom [2001/83] ili Direktivom [2001/82], prema potrebi;

(c) proizvod još nije bio predmet [SDZ-a];

(d) je odobrenje iz točke (b) prvo odobrenje za stavljanje proizvoda u promet kao lijeka.”

9 U skladu s člankom 4. Uredbe br. 469/2009, naslovljenim „Predmet zaštite”:

„Unutar ograničenja zaštite koju daje temeljni patent, zaštita dobivena [SDZ-om] odnosi se samo na proizvod obuhvaćen odobrenjem za stavljanje u promet odgovarajućeg lijeka, kao i za bilo koju primjenu proizvoda kao lijeka koja je odobrena prije isteka [SDZ-a].”

10 Člankom 5. te uredbe, naslovljenim „Učinci [SDZ-a]”, određuje se:

„U skladu s odredbama članka 4., [SDZ] daje ista prava kao i temeljni patent i podliježe istim ograničenjima i istim obvezama.”

11 Člankom 7. stavkom 1. navedene uredbe predviđa se:

„Zahtjev za izdavanje [SDZ-a] podnosi se u roku od šest mjeseci od datuma dobivanja odobrenja iz članka 3. [točke] (b) za stavljanje proizvoda u promet kao lijeka.”

12 U skladu s člankom 13. te uredbe, naslovljenim „Trajanje [SDZ-a]”:

„1. [SDZ] stupa na snagu po isteku zakonskog roka trajanja temeljnog patenta za razdoblje koje je jednako razdoblju proteklom od datuma podnošenja prijave temeljnog patenta do datuma izdavanja prvog odobrenja za stavljanje proizvoda u promet unutar Zajednice, umanjeno za razdoblje od pet godina.

2. Bez obzira na stavak 1., [SDZ] ne može trajati dulje od pet godina od dana stupanja na snagu.

3. Razdoblja navedena u stavcima 1. i 2. produljuju se za šest mjeseci u slučaju primjene članka 36. Uredbe (EZ) br. 1901/2006 [Europskog parlamenta i Vijeća od 12. prosinca 2006. o lijekovima za pedijatrijsku upotrebu i izmjeni Uredbe (EEZ) br. 1768/92, Direktive 2001/20/EZ, Direktive 2001/83/EZ i Uredbe (EZ) br. 726/2004 (SL 2006., L 378, str. 1.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 64., str. 111.)]. U tom slučaju trajanje razdoblja navedenog u stavku 1. ovog članka može se produljiti samo jedanput.

4. Ako je [SDZ] dodijeljen za proizvod zaštićen patentom čiji je rok produljen ili za koji je podnesen takav zahtjev za produljenjem, u skladu s nacionalnim zakonodavstvom, prije 2. siječnja 1993., trajanje zaštite koj[a] se dodjeljuje na temelju ovog [SDZ-a] umanjuje se za broj godina prema kojem trajanje patenta premašuje 20 godina.”

Glavni postupak i prethodna pitanja

13 Društvo Santen farmaceutski je laboratorij specijaliziran za oftalmologiju. Nositelj je europskog patenta (FR) br. 057959306 podnesenog 10. listopada 2005. (u daljnjem tekstu: predmetni temeljni patent) kojim se, među ostalim, štiti oftalmološka emulzija u kojoj je aktivni sastojak ciklosporin, imunosupresivni agens.

14 Društvo Santen dobilo je odobrenje za stavljanje lijeka u promet (u daljnjem tekstu: OSP), koje je Europska agencija za lijekove (EMA) izdala 19. ožujka 2015. za lijek stavljen na tržište pod nazivom „Ikervis”, čiji je aktivni sastojak ciklosporin (u daljnjem tekstu: predmetni OSP). Taj lijek služi za liječenje teškog keratitisa, upale rožnice u odraslih bolesnika sa sindromom suhog oka koji se ne poboljšava unatoč ukapavanju umjetnih suza.

15 Na osnovi predmetnog temeljnog patenta i OSP-a, društvo Santen 3. lipnja 2015. podnijelo je zahtjev za izdavanje SDZ-a za proizvod pod nazivom „Ciklosporin za upotrebu u liječenju keratitisa”. Odlukom od 6. listopada 2017. INPI-jev glavni direktor odbio je taj zahtjev za izdavanje SDZ-a jer je smatrao da predmetni OSP nije prvi OSP za ciklosporin u smislu članka 3. točke (d) Uredbe br. 469/2009.

16 INPI-jev glavni direktor temeljio je svoju odluku na činjenici da je 23. prosinca 1983. bio izdan OSP za lijek stavljen na tržište pod nazivom „Sandimmun”, čiji je aktivni sastojak također bio ciklosporin. Taj lijek bio je dostupan u obliku oralne otopine i bio je indiciran za sprečavanje odbacivanja presatka nakon presađivanja solidnih organa ili koštane srži i u druge terapijske svrhe, osobito za liječenje endogenog uveitisa, to jest upale cijele ili dijela uveje, središnjeg dijela očne ovojnice.

17 Društvo Santen podnijelo je tužbu protiv odluke INPI-jeva glavnog direktora sudu koji je uputio zahtjev, couru d’appel de Paris (Žalbeni sud u Parizu, Francuska). Od tog suda Santen zahtijeva poništenje te odluke, a podredno da Sudu uputi prethodno pitanje o tumačenju članka 3. Uredbe br. 469/2009.

18 Sud koji je uputio zahtjev podsjeća na to da je Sud u presudi od 19. srpnja 2012., Neurim Pharmaceuticals (1991) (C-130/11, u daljnjem tekstu: presuda Neurim, EU:C:2012:489) presudio da članke 3. i 4. Uredbe br. 469/2009 treba tumačiti na način da se, u slučaju kao što je onaj u predmetu u kojem je donesena ta presuda, samom postojanju ranijeg OSP-a za lijek koji se koristi za primjenu kod životinja ne protivi izdavanje SDZ-a za drukčiju primjenu istog proizvoda za koji je izdan OSP, pod uvjetom da je ta primjena obuhvaćena područjem zaštite koju daje temeljni patent na koji se poziva u prilog zahtjevu za izdavanje SDZ-a.

19 Taj sud utvrđuje da se INPI-jev glavni direktor i društvo Santen spore o tumačenju pojmova „drukčija primjena istog proizvoda” i „primjena [obuhvaćena] područjem zaštite koju daje temeljni patent”, koje je Sud prihvatio u presudi Neurim za tumačenje, osobito, članka 3. Uredbe br. 469/2009.

20 U pogledu pojma „drukčija primjena” istog proizvoda, INPI-jev glavni direktor smatra da ga treba tumačiti usko. Smatra da se istaknuti OSP treba odnositi na indikaciju iz novog terapijskog područja, u smislu novog medicinskog pripravka, u odnosu na raniji OSP, ili na lijek čiji aktivni sastojak ima drukčije djelovanje od onoga koje ima u lijeku koji je bio predmet prvog OSP-a. Tvrdi da bi Sudu također trebalo postaviti pitanje o tome treba li pojam „nova terapijska uporaba” – s obzirom na ciljeve Uredbe br. 469/2009, kojom se nastoji uspostaviti uravnotežen sustav uzimajući u obzir sve relevantne interese, uključujući one koji se odnose na javno zdravlje – ocijeniti prema kriterijima koji su zahtjevniji od onih za ocjenu patentibilnosti izuma nove terapijske primjene.

21 Nasuprot tomu, društvo Santen tvrdi da pojam „drukčije [terapijske] primjene” u smislu presude Neurim treba razumjeti široko, tako da on ne uključuje samo terapijske indikacije i uporabu za različite bolesti, nego i različite formulacije, doziranja i načine davanja.

22 U pogledu uvjeta koji je Sud postavio u presudi Neurim, prema kojem terapijska primjena obuhvaćena OSP-om koji služi kao temelj za zahtjev za izdavanje SDZ-a treba ulaziti u područje zaštite dodijeljene temeljnim patentom, INPI-jev glavni direktor dvoji, s jedne strane, o tome na koji način uspostaviti vezu između drukčije terapijske primjene i tog patenta i, s druge strane, o tome mora li doseg navedenog patenta odgovarati dosegu istaknutog OSP-a te se, slijedom toga, mora odnositi samo na novu terapijsku primjenu koja odgovara indikaciji tog OSP-a.

23 U tim je okolnostima cour d'appel de Paris (Žalbeni sud u Parizu) odlučio prekinuti postupak i uputiti Sudu sljedeća prethodna pitanja:

„1. Treba li pojam ‚drukčije primjene' u smislu [presude Neurim] usko tumačiti, odnosno:

– treba li ga ograničiti samo na slučaj humane primjene nakon primjene u veterini;

– ili se treba odnositi na indikaciju iz novog terapijskog područja, u smislu novog medicinskog pripravka, u odnosu na raniji OSP, ili na lijek čiji aktivni sastojak ima drukčije djelovanje od onog koje ima u lijeku koji je bio predmet prvog OSP-a;

– ili općenitije, s obzirom na ciljeve [Uredbe br. 469/2009], kojom se nastoji uspostaviti uravnotežen sustav uzimajući u obzir sve relevantne interese, uključujući one koji se odnose na javno zdravlje, treba li taj pojam ocijeniti prema kriterijima koji su zahtjevniji od kriterija za ocjenu patentibilnosti izuma?

Ili se pak taj pojam treba široko tumačiti, odnosno na način da treba uključivati ne samo različite terapijske indikacije i bolesti, nego i različite formulacije, doziranja i/ili načine davanja?

2. Podrazumijeva li pojam ‚primjena obuhvaćena opsegom zaštite koju daje temeljni patent' u smislu [presude Neurim] da se doseg temeljnog patenta treba podudarati s dosegom istaknutog OSP-a te da se, slijedom toga, treba odnositi samo na novu medicinsku primjenu koja odgovara terapijskoj indikaciji navedenog OSP-a?"

O prethodnim pitanjima

Dopuštenost zahtjeva za prethodnu odluku

24 U svojim pisanim očitovanjima nizozemska vlada tvrdi da je zahtjev za prethodnu odluku nedopušten jer situacija o kojoj je riječ u predmetu u glavnom postupku ne ulazi u područje primjene Uredbe br. 469/2009.

25 Naime, Sud je u točki 48. presude od 28. srpnja 2011., Synthon (C-195/09, EU:C:2011:518) odlučio da iz članka 19. stavka 1. Uredbe br. 1768/92 proizlazi da ona nije primjenjiva na proizvode koji su u Francuskoj stavljeni u promet prije 1. siječnja 1985. Smatra da je to tumačenje Uredbe br. 1768/92 u potpunosti prenosivo na Uredbu br. 469/2009 jer je potonja samo kodifikacija prvonavedene. Nizozemska vlada iz toga zaključuje da zahtjev društva Santen ne ulazi u područje primjene Uredbe br. 469/2009 jer je 23. prosinca 1983. izdan OSP za lijek čiji je aktivni sastojak „ciklosporin". Stoga su prethodna pitanja hipotetska.

26 U tom pogledu valja podsjetiti na to da je isključivo na nacionalnom sudu pred kojim se vodi postupak i koji mora preuzeti odgovornost za sudsku odluku koja će biti donesena da, uvažavajući posebnosti predmeta, ocijeni nužnost prethodne odluke za donošenje svoje presude i relevantnost pitanja koja

postavlja Sudu. Slijedom toga, čim se postavljena pitanja odnose na tumačenje pravnog pravila Unije, Sud je načelno dužan donijeti odluku (presuda od 10. prosinca 2018., Wightman i dr., C-621/18, EU:C:2018:999, t. 26. i navedena sudska praksa).

27 Iz navedenog proizlazi da pitanja koja se odnose na pravo Unije uživaju presumpciju relevantnosti. Sud može odbiti odlučivati o zahtjevu za prethodnu odluku koji je uputio nacionalni sud samo ako je očito da zatraženo tumačenje prava Unije nema nikakve veze s činjeničnim stanjem ili predmetom spora u glavnom postupku, ako je problem hipotetski ili ako Sud ne raspolaže činjeničnim i pravnim elementima potrebnima za davanje korisnog odgovora na upućena pitanja (presuda od 10. prosinca 2018., Wightman i dr., C-621/18, EU:C:2018:999, t. 27. i navedena sudska praksa).

28 U ovom slučaju valja istaknuti da se prethodna pitanja u biti odnose na tumačenje članka 3. točke (d) Uredbe br. 469/2009, konkretnije, na definiciju i doseg pojma „prvi [OSP] proizvoda kao lijeka" u smislu te odredbe u vezi s presudom Neurim.

29 Svojom argumentacijom o nedopuštenosti zahtjeva za prethodnu odluku nizozemska vlada polazi od premise da je OSP koji je 23. prosinca 1983. u Francuskoj izdan za Sandimmun, koji sadržava aktivni sastojak „ciklosporin", prvi OSP tog proizvoda kao lijeka te da, slijedom toga, Uredba br. 469/2009 nije primjenjiva na navedeni proizvod o kojem je riječ u glavnom postupku.

30 Međutim, ispitivanje osnovanosti takve premise zahtijeva da se prethodno odgovori na prethodna pitanja koja se odnose na tumačenje članka 3. točke (d) Uredbe br. 469/2009. Iz toga slijedi da argumentacija nizozemske vlade iz točke 25. ove presude ne omogućava zaključak da su ta pitanja hipotetska zbog toga što nemaju nikakve veze s činjeničnim stanjem ili predmetom spora u glavnom postupku.

31 Iz toga slijedi da je zahtjev za prethodnu odluku dopušten.

Meritum

32 Svojim pitanjima, koja valja razmatrati zajedno, sud koji je uputio zahtjev od Suda u biti traži da protumači pojam „prvi [OSP] kao lijek" u smislu članka 3. točke (d) Uredbe br. 469/2009, a za što je nužno, prema mišljenju tog suda, da Sud pojasni doseg pojmova „drukčija [terapijska] primjena" i „[terapijska] primjena obuhvaćena opsegom zaštite koju daje temeljni patent" iz točke 1. izreke presude Neurim.

33 U točki 1. izreke te presude Sud je presudio da članke 3. i 4. Uredbe br. 469/2009 treba tumačiti na način da se, u slučaju kao što je onaj u predmetu u kojem je donesena ta presuda, samom postojanju ranijeg OSP-a za lijek koji se koristi za primjenu kod životinja ne protivi izdavanje SDZ-a za drukčiju terapijsku primjenu istog proizvoda za koji je izdan OSP, pod uvjetom da je ta primjena obuhvaćena područjem zaštite koju daje temeljni patent na koji se poziva u prilog zahtjevu za izdavanje SDZ-a.

34 Postavljena pitanja stoga počivaju na premisi koja proizlazi iz presude Neurim, prema kojoj je u određenim okolnostima – a koje prema mišljenju suda koji je uputio zahtjev treba precizirati – moguće dobiti SDZ za novu terapijsku primjenu aktivnog sastojka koji je već bio predmet OSP-a izdanog prije onoga na kojem se temelji zahtjev za izdavanje tog SDZ-a.

35 U tom pogledu, prema ustaljenoj sudskoj praksi Suda, iako je sud koji je uputio zahtjev formalno ograničio pitanja samo na određene aspekte prava Unije, takva okolnost nije prepreka tomu da mu Sud dâ sve elemente tumačenja prava Unije koji mogu biti korisni za donošenje odluke u predmetu koji se pred njim vodi, bez obzira na to je li se taj sud na njih pozvao u svojim pitanjima (vidjeti u tom smislu presudu od 5. lipnja 2018., Coman i dr., C-673/16, EU:C:2018:385, t. 22. i navedenu sudsku praksu).

36 Međutim, treba voditi računa o okolnosti da u glavnom predmetu sud koji je uputio zahtjev treba odlučiti o tome može li se zahtjev za izdavanje SDZ-a za ciklosporin za njegovu uporabu u liječenju keratitisa prihvatiti na temelju predmetnog OSP-a koji je bio izdan za Ikervis 19. ožujka 2015., iako je 23. prosinca 1983. već bio izdan OSP za drugu terapijsku uporabu ciklosporina.

37 Dakle, kako bi se sudu koji je uputio zahtjev dao koristan odgovor, valja ispitati treba li članak 3. točku (d) Uredbe br. 469/2009 tumačiti na način da se OSP može smatrati prvim OSP-om u smislu te odredbe ako se on odnosi na novu terapijsku uporabu aktivnog sastojka ili mješavine aktivnih sastojaka koji su već bili predmet OSP-a za drugu terapijsku primjenu.

38 U vezi s tim valja istaknuti da OSP o kojem je riječ u članku 3. točki (d) Uredbe br. 469/2009 mora biti izdan za određeni proizvod, kako je definiran u njezinu članku 1. točki (b).

39 Stoga kao prvo valja odrediti ovisi li pojam „proizvod”, kako je definiran u članku 1. točki (b) Uredbe br. 469/2009, o terapijskoj primjeni aktivnog sastojka i, osobito, može li se nova terapijska primjena aktivnog sastojka smatrati proizvodom koji se razlikuje od drukčije, već poznate terapijske primjene istog aktivnog sastojka.

40 U skladu s tom odredbom, pojam „proizvod” znači aktivni sastojak ili mješavina aktivnih sastojaka lijeka.

41 U okolnostima nepostojanja bilo kakve definicije pojma „aktivni sastojak” u Uredbi br. 469/2009, utvrđivanje značenja i dosega tih izraza treba provesti vodeći računa o općem kontekstu u kojem se oni koriste i u skladu s njihovim uobičajenim značenjem u svakodnevnom jeziku (presude od 4. svibnja 2006., Massachusetts Institute of Technology, C-431/04, EU:C:2006:291, t. 17. i od 21. ožujka 2019., Abraxis Bioscience, C-443/17, EU:C:2019:238, t. 25.).

42 U tom pogledu, Sud je već presudio da izraz „aktivni sastojak” u svojem uobičajenom značenju u farmakologiji ne uključuje tvari koje čine sastav lijeka, a koje nemaju vlastiti učinak na ljudski ili životinjski organizam (presude od 4. svibnja 2006., Massachusetts Institute of Technology, C-431/04, EU:C:2006:291, t. 18. i od 15. siječnja 2015., Forsgren, C-631/13, EU:C:2015:13, t. 23.), i da se taj pojam u svrhu primjene Uredbe br. 469/2009 odnosi na tvari koje imaju vlastiti farmakološki, imunološki ili metabolički učinak (presuda od 15. siječnja 2015., Forsgren, C-631/13, EU:C:2015:13, t. 25.). Iz toga slijedi da se navedeni pojam odnosi na tvari koje imaju barem jedan vlastiti terapijski učinak.

43 Osim toga, iz zajedničkog tumačenja članka 1. točke (b) i članka 4. Uredbe br. 469/2009 proizlazi da pojam „proizvod” u svrhu njezine primjene obuhvaća aktivni sastojak ili mješavinu aktivnih sastojaka lijeka a da pritom nije nužno ograničiti njegov doseg samo na jednu od terapijskih primjena do koje može dovesti takav aktivni sastojak ili takva mješavina aktivnih sastojaka.

44 Naime, iako, u skladu s navedenim člankom 4., zaštita koja se proizvodu dodjeljuje SDZ-om obuhvaća samo jedan proizvod pokriven OSP-om, ona se primjenjuje za svaku uporabu tog proizvoda kao lijeka koja je odobrena prije isteka SDZ-a. Iz toga slijedi da pojam „proizvod” u smislu Uredbe br. 469/2009 ne ovisi o načinu na koji se taj proizvod upotrebljava i da namjena lijeka nije odlučujući kriterij za izdavanje SDZ-a (vidjeti u tom smislu presudu od 19. listopada 2004., Pharmacia Italia, C-31/03, EU:C:2004:641, t. 19. i 20.).

45 Takvo tumačenje potkrijepljeno je analizom nastanka Uredbe br. 469/2009. Tako točka 11. obrazloženja Prijedloga uredbe Vijeća (EEZ) od 11. travnja 1990. o uvođenju svjedodžbe o dodatnoj zaštiti za lijekove (COM(90) 101 *final*), koji je doveo do donošenja Uredbe br. 1768/92, a koja je i sama stavljena izvan snage i zamijenjena Uredbom br. 469/2009, navodi da pojam „proizvod” treba shvatiti u užem smislu aktivnog sastojka i da manje izmjene lijeka, kao što su novo doziranje, uporaba

drukčije soli ili estera ili drukčiji farmaceutski oblik, neće dovesti do dodjele novog SDZ-a (vidjeti u tom smislu presude od 4. svibnja 2006., Massachusetts Institute of Technology, C-431/04, EU:C:2006:291, t. 19. i od 21. ožujka 2019., Abraxis Bioscience, C-443/17, EU:C:2019:238, t. 26.).

46 Međutim, to usko poimanje pojma „proizvod” odrazilo se u članku 1. točki (b) Uredbe br. 469/2009, kojim se navedeni pojam definira upućivanjem na aktivni sastojak ili mješavinu aktivnih sastojaka, a ne na terapijsku primjenu aktivnog sastojka zaštićenog temeljnim patentom ili mješavine aktivnih sastojaka zaštićene navedenim patentom.

47 Iz prethodnih razmatranja proizlazi da članak 1. točku (b) Uredbe br. 469/2009 treba tumačiti na način da činjenica da se aktivni sastojak ili mješavina aktivnih sastojaka upotrebljava za novu terapijsku primjenu tom sastojku ili mješavini ne dodjeljuje svojstvo zasebnog proizvoda jer je isti aktivni sastojak ili mješavina aktivnih sastojaka upotrijebljen za drugu, već poznatu terapijsku primjenu.

48 Kao drugo, valja utvrditi može li se OSP izdan za novu terapijsku primjenu aktivnog sastojka ili mješavine aktivnih sastojaka smatrati prvim OSP-om izdanim za taj proizvod kao lijek u smislu članka 3. točke (d) Uredbe br. 469/2009, u slučaju kada je taj OSP prvi OSP koji je obuhvaćen zaštitom temeljnog patenta na koji se poziva u potporu zahtjevu za izdavanje SDZ-a.

49 U skladu s uvjetom za izdavanje SDZ-a postavljenim u toj odredbi, OSP dobiven za proizvod koji je predmet zahtjeva za izdavanje SDZ-a mora na dan tog zahtjeva biti prvi OSP tog proizvoda kao lijeka u državi članici u kojoj je navedeni zahtjev postavljen.

50 U tom pogledu tekst navedene odredbe ne poziva se na područje zaštite temeljnog patenta.

51 Usto, s obzirom na usku definiciju pojma „proizvod” u smislu članka 1. točke (b) Uredbe br. 469/2009, koja proizlazi iz točaka 40. do 45. ove presude, analiza izraza iz članka 3. točke (d) te uredbe pretpostavlja da prvi OSP proizvoda kao lijeka u smislu te odredbe označava prvi OSP lijeka koji sadržava aktivni sastojak ili mješavinu predmetnih aktivnih sastojaka (vidjeti u tom smislu presudu od 21. ožujka 2019., Abraxis Bioscience, C-443/17, EU:C:2019:238, t. 34.), i to neovisno o tome koja je bila terapijska primjena tog aktivnog sastojka ili te mješavine aktivnih sastojaka za koju je taj OSP dobiven.

52 Međutim, smatrati da pojam „prvi OSP proizvoda kao lijeka” u smislu članka 3. točke (d) Uredbe br. 469/2009 podrazumijeva isključivo prvi OSP koji je obuhvaćen zaštitom temeljnog patenta na koji se poziva u potporu zahtjevu za izdavanje SDZ-a nužno znači da se dovodi u pitanje ta uska definicija pojma „proizvod” u smislu članka 1. točke (b) te uredbe, zbog toga što je moguće, kao što se to precizira člankom 1. točkom (c) navedene uredbe, da predmetni temeljni patent obuhvaća samo jednu terapijsku primjenu predmetnog proizvoda. Naime, ako bi to bio slučaj, ta terapijska primjena mogla bi opravdati dodjelu SDZ-a unatoč okolnosti da su isti aktivni sastojak ili ista mješavina aktivnih sastojaka bili predmet drukčije, već poznate terapijske primjene i da je za njih donesen raniji OSP.

53 Iz toga slijedi da, protivno onomu što je Sud presudio u točki 27. presude Neurim kako bi se definirao pojam „prvi [OSP] proizvoda kao lijeka” u smislu članka 3. točke (d) Uredbe br. 469/2009, ne treba uzeti u obzir područje zaštite temeljnog patenta.

54 I analiza ciljeva Uredbe br. 469/2009 potvrđuje to tumačenje.

55 Tako iz točke 11. obrazloženja spomenutog u točki 45. ove presude proizlazi da je zakonodavac Unije uvođenjem sustava SDZ-a namjeravao potaknuti zaštitu farmaceutskih istraživanja koja dovode do prvog stavljanja u promet aktivnog sastojka ili mješavine aktivnih sastojaka kao lijeka, a ne zaštitu svih farmaceutskih istraživanja koja dovode do dodjele patenta i stavljanja u promet novog lijeka (vidjeti u tom smislu presudu od 21. ožujka 2019., Abraxis Bioscience, C-443/17, EU:C:2019:238, t. 37.).

56 Međutim, ostvarenje takvog cilja bilo bi ugroženo ako bi se radi ostvarenja uvjeta predviđenog člankom 3. točkom (d) Uredbe br. 469/2009 moglo voditi računa samo o prvom OSP-u koji je obuhvaćen područjem zaštite temeljnog patenta kojim se štiti nova terapijska primjena određenog aktivnog sastojka ili određene mješavine aktivnih sastojaka, a zanemariti OSP koji je ranije dodijeljen za drukčiju terapijsku primjenu istog aktivnog sastojka ili iste mješavine (vidjeti u tom smislu presudu od 21. ožujka 2019., Abraxis Bioscience, C-443/17, EU:C:2019:238, t. 38.).

57 To tumačenje omogućava i uravnoteženo usklađivanje, s jedne strane, cilja sustava SDZ-a, kako proizlazi iz uvodnih izjava 3. do 5. i 9. Uredbe br. 469/2009 – kojim se nastoji nadopuniti nedostatna zaštita koja se pruža patentom na način da se pokriju ulaganja u istraživanja novih aktivnih sastojaka ili mješavina aktivnih sastojaka i da se tako potaknu ta istraživanja – i, s druge strane, namjere zakonodavca Unije, kako proizlazi iz uvodne izjave 10. navedene uredbe, da u tako složenom i osjetljivom području kao što je farmaceutski sektor postigne taj cilj vodeći računa o svim relevantnim interesima, uključujući one koji se odnose na javno zdravlje (vidjeti u tom smislu presudu od 21. ožujka 2019., Abraxis Bioscience, C 443/17, EU:C:2019:238, t. 36.).

58 Takvo tumačenje, uostalom, nije dovedeno u pitanje točkom 12. obrazloženja, iz koje proizlazi da Uredba br. 469/2009 nije ograničena samo na nove proizvode jer se novi postupak za proizvodnju proizvoda ili nova primjena proizvoda također mogu zaštititi SDZ-om. Naime, uvjet iz članka 3. točke (d) Uredbe br. 469/2009 može se ispuniti i ako se OSP koji služi kao temelj zahtjeva za izdavanje SDZ-a odnosi na proizvod koji je već bio poznat prije izdavanja temeljnog patenta, ali nikad nije dobio OSP kao lijek.

59 Usto, kao što je to istaknuo nezavisni odvjetnik u točkama 55. i 56. svojeg mišljenja, tumačenje članka 3. točke (d) Uredbe br. 469/2009 poput onoga na koje se podsjeća u točki 56. ove presude moglo bi ugroziti jednostavnost i predvidljivost sustava koje je zakonodavac Unije želio postići kako bi zajamčio da nacionalni patentni uredi provode jedinstveno rješenje na razini Unije. Naime, uvođenje razlike između različitih terapijskih primjena, čak i ako se taj pojam ne definira u toj uredbi, moglo bi dovesti do toga da ti nacionalni uredi usvoje složena i različita tumačenja uvjeta propisanog u toj odredbi.

60 Iz prethodno navedenog proizlazi da treba odbiti premisu na kojoj se temelji sud koji je uputio zahtjev, navedenu u točki 34. ove presude, i da se OSP za terapijsku primjenu proizvoda ne može smatrati prvim OSP-om tog proizvoda kao lijeka, u smislu članka 3. točke (d) Uredbe br. 469/2009, ako je drugi OSP prethodno izdan za drukčiju terapijsku primjenu istog proizvoda. Činjenica da je najnoviji OSP prvi OSP koji je obuhvaćen zaštitom temeljnog patenta na koji se poziva u potporu zahtjevu za izdavanje SDZ-a ne može dovesti u pitanje takvo tumačenje.

61 S obzirom na sva prethodna razmatranja, na postavljena pitanja valja odgovoriti da članak 3. točku (d) Uredbe br. 469/2009 treba tumačiti na način da se OSP ne može smatrati prvim OSP-om u smislu te odredbe ako se on odnosi na novu terapijsku primjenu aktivnog sastojka ili mješavine aktivnih sastojaka koja je već bila predmet OSP-a za drukčiju terapijsku primjenu.

Troškovi

62 Budući da ovaj postupak ima značaj prethodnog pitanja za stranke glavnog postupka pred sudom koji je uputio zahtjev, na tom je sudu da odluči o troškovima postupka. Troškovi podnošenja očitovanja Sudu, koji nisu troškovi spomenutih stranaka, ne nadoknađuju se.

Slijedom navedenog, Sud (veliko vijeće) odlučuje:

Članak 3. točku (d) Uredbe (EZ) br. 469/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 6. svibnja 2009. o svjedodžbi o dodatnoj zaštiti za lijekove treba tumačiti na način da se odobrenje za stavljanje u promet ne može smatrati prvim odobrenjem za stavljanje u promet u smislu te odredbe ako se ono odnosi na novu terapijsku primjenu aktivnog sastojka ili mješavine aktivnih sastojaka koja je već bila predmet odobrenja za stavljanje u promet za drukčiju terapijsku primjenu.

Potpisi