Zbornik sudske prakse

PRESUDA SUDA (drugo vijeće)

20. prosinca 2017.*

„Zahtjev za prethodnu odluku – Intelektualno i industrijsko vlasništvo – Patentno pravo – Lijekovi za humanu primjenu – Uredba (EZ) br. 469/2009 – Članak 18. – Sredstva za zaštitu bilja – Uredba (EZ) br. 1610/96 – Članak 17. stavak 2. – Svjedodžba o dodatnoj zaštiti – Trajanje – Određivanje roka valjanosti – Učinci presude Suda – Mogućnost ili obveza ispravka roka valjanosti”

U predmetu C-492/16,

povodom zahtjeva za prethodnu odluku na temelju članka 267. UFEU-a, koji je uputio Fővárosi Törvényszék (Sud u Budimpešti, Mađarska), odlukom od 31. kolovoza 2016., koju je Sud zaprimio 14. rujna 2016., u postupku

Incyte Corporation

protiv

Szellemi Tulajdon Nemzeti Hivatala,

SUD (drugo vijeće),

u sastavu: M. Ilešič, predsjednik vijeća, A. Rosas, C. Toader (izvjestiteljica), A. Prechal i E. Jarašiūnas, suci,

nezavisni odvjetnik: Y. Bot,

tajnik: I. Illéssy, administrator,

uzimajući u obzir pisani postupak i nakon rasprave održane 11. listopada 2017.,

uzimajući u obzir očitovanja koja su podnijeli:

– za Incyte Corporation, J. K. Tálas, E. Szakács i Zs. Lengyel, *ügyvédek*, i W. Devroe, *advocaat*,

– za mađarsku vladu, M. Z. Fehér i E. E. Sebestyén, u svojstvu agenata,

– za talijansku vladu, G. Palmieri, u svojstvu agenta, uz asistenciju S. Fiorentina i F. De Luca, *avvocati dello Stato*,

– za litavsku vladu, D. Kriaučiūnas i G. Taluntytė, u svojstvu agenata,

– za portugalsku vladu, L. Inez Fernandes i M. Figueiredo te M. Rodrigues i S. Duarte Afonso, u svojstvu agenata,

* Jezik postupka: mađarski

– za Europsku komisiju, J. Samnadda i A. Sipos, u svojstvu agenata,

odlučivši, nakon što je saslušao nezavisnog odvjetnika, da u predmetu odluči bez mišljenja,

donosi sljedeću

Presudu

1 Zahtjev za prethodnu odluku odnosi se na tumačenje članka 18. 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.) u vezi s člankom 17. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1610/96 Europskog parlamenta i Vijeća od 23. srpnja 1996. o uvođenju svjedodžbe o dodatnoj zaštiti za sredstva za zaštitu bilja (SL 1996., L 198, str. 30.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 3., svezak 63., str. 97.) kao i učinke presude od 6. listopada 2015., Seattle Genetics (C-471/14, EU:C:2015:659).

2 Taj je zahtjev upućen u okviru spora između društva Incyte Corporation i Szellemi Tulajdon Nemzeti Hivatala (Državni ured za intelektualno vlasništvo, Mađarska; u daljnjem tekstu: Ured), povodom odbijanja potonjega da prihvati zahtjev za ispravak roka valjanosti svjedodžbe o dodatnoj zaštiti (SDZ) za lijek koji je podnio Incyte.

Pravni okvir

Pravo Unije

Uredba br. 1610/96

3 Uvodne izjave 9. i 10. Uredbe br. 1610/96 glase kako slijedi:

„(9) […] trebalo [bi se] donijeti jedinstveno rješenje koje bi spriječilo heterogeni razvitak nacionalnih zakonodavstava koji bi vodio daljnjim nejednakostima koje bi narušavale slobodan promet sredstava za zaštitu bilja unutar zemalja Zajednice i time izravno utjecale na rad unutarnjeg tržišta; budući da je to u skladu s načelom supsidijarnosti definiranim člankom [5. UEU-a];

(10) stoga [se] javlja potreba uvođenja [SDZ-a] koj[i] će pod istim uvjetima izdavati svaka država članica na zahtjev nositelja nacionalnog ili europskog patenta, a odnosit će se na sredstvo za zaštitu bilja za čije je stavljanje na tržište potrebno odobrenje; budući da je u tom smislu Uredba najpogodniji pravni akt.”

4 Uvodna izjava 17. te uredbe glasi:

„ […] detaljna pravila navedena u uvodnim izjavama 12., 13. i 14. te u članku 3. stavku 2., članku 4., članku 8. stavku 1. točki (c) i članku 17. stavku 2. ove Uredbe također [su] važeća *mutatis mutandis*, a posebno za tumačenje uvodne izjave 9. i članka 3., članka 4., članka 8. stavka 1. točke (c) i članka 17. Uredbe Vijeća (EEZ) br. 1768/92 [od 18. lipnja 1992. o uvođenju svjedodžbe o dodatnoj zaštiti za lijekove (SL 1992., L 182, str. 1.) [neslužbeni prijevod]].”

5 Članak 2. Uredbe br. 1610/96, naslovljen „Područje primjene”, određuje:

„Svaki proizvod koji je zaštićen patentom na državnom području države članice i koji je prije stavljanja na tržište kao sredstva za zaštitu bilja bio predmetom upravnog postupka za dobivanje odobrenja kako je utvrđeno člankom 4. Direktive 91/414/EEZ [Vijeća od 15. srpnja 1991. o stavljanju sredstava za zaštitu bilja na tržište (SL 1991., L 230, str. 1.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 3., svezak 55., str. 32.)] ili, u skladu s istovjetnom odredbom nacionalnog zakonodavstva, ako je to sredstvo za zaštitu bilja za koje je zahtjev za stavljanje na tržište bio podnesen prije nego što je odnosna država članica primijenila Direktivu 91/414/EEZ, može, pod uvjetima predviđenima ovom Uredbom, biti predmet svjedodžbe.”

6 Članak 17. te uredbe, naslovljen „Žalbe”, propisuje:

„1. Protiv odluka tijela iz članka 9. stavka 1. ili tijela iz članka 15. stavka 2. donesenih prema ovoj Uredbi mogu se podnositi žalbe koje su istovjetne sa žalbama predviđenima nacionalnim zakonodavstvima, a koje se podnose protiv sličnih odluka donesenih u odnosu na nacionalne patente.

2. Protiv odluke o izdavanju svjedodžbe mora postojati mogućnost podnošenja žalbe koja se odnosi na trajanje svjedodžbe kada je datum prvog odobrenja za stavljanje proizvoda na tržište u Zajednici, sadržan u zahtjevu za izdavanje svjedodžbe iz članka 8., netočan.”

Uredba br. 469/2009

7 Uvodne izjave 1., 3. do 5. i 7. do 9. Uredbe br. 469/2009 glase kako slijedi:

„(1) Uredba […] br. 1768/92 […] znatno je izmijenjena nekoliko puta […] Radi jasnoće i racionalnosti, navedenu bi Uredbu trebalo kodificirati.

[…]

(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.

(5) Ova situacija dovodi do nedostatka zaštite čime se farmaceutska istraživanja stavljaju u nepovoljan položaj.

[…]

(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 sastaviti [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 dobiven […] [OSP]. Uredba je stoga najprikladniji pravni dokument.

(9) Trajanje zaštite koju osigurava svjedodžba trebalo bi biti takvo da pruži odgovarajuću učinkovitu zaštitu. U tu bi svrhu nositelju patenta i svjedodžbe 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."

8 U skladu s člankom 2. Uredbe br. 469/2009:

„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 koji se odnosi na lijekove za primjenu kod ljudi [(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 svjedodžbe."

9 Članak 8. navedene uredbe u stavku 1. predviđa:

„ Zahtjev za izdavanje svjedodžbe sadrži:

(a) zahtjev za izdavanje svjedodžbe u kojem se posebno navodi:
   i. naziv i adresa podnositelja zahtjeva;
   ii. ako je podnositelj imenovao zastupnika, naziv i adresu zastupnika;
   iii. broj temeljnog patenta i naziv izuma;
   iv. broj i datum prvog odobrenja za stavljanje proizvoda u promet, kako je navedeno u članku 3. točki (b) i, ako ovo odobrenje nije prvo odobrenje za stavljanje proizvoda u promet unutar Zajednice, broj i datum toga odobrenja;

(b) kopiju odobrenja za stavljanje proizvoda u promet, kako je navedeno u članku 3. stavku (b), iz kojeg je vidljiv identitet proizvoda, a koje posebno sadrži broj i datum odobrenja te sažetak karakteristika proizvoda navedenih u članku 11. Direktive 2001/83/EZ ili članku 14. Direktive 2001/82/EZ;

[…]"

10 U članku 13. stavku 1. Uredbe br. 469/2009 navodi se:

„Svjedodžba 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."

11 Prema članku 14. točki (a) te uredbe, svjedodžba prestaje istekom razdoblja iz članka 13.

12 Članak 18. navedene uredbe, naslovljen „Žalbe", propisuje:

„Na odluke nadležnog tijela iz članka 9. stavka 1. ili tijela iz članka 15. stavka 2. i članka 16. stavka 2. donesene u skladu s ovom Uredbom podnose se iste žalbe kao one predviđene nacionalnim zakonodavstvom protiv sličnih odluka donesenih u vezi s nacionalnim patentima."

13 Članak 19. iste uredbe glasi:

„1. U nedostatku proceduralnih odredbi u ovoj Uredbi, proceduralne odredbe koje se primjenjuju u skladu s nacionalnim zakonodavstvom na odgovarajući temeljni patent primjenjuju se na svjedodžbu, osim ako nacionalno zakonodavstvo propisuje posebne proceduralne odredbe za svjedodžbe.

2. Neovisno o stavku 1., postupak protivljenja dodjeli svjedodžbe se isključuje."

14 Člankom 22. Uredbe br. 469/2009 određuje se:

„Uredba (EEZ) br. 1768/92, kako je izmijenjena aktima navedenima u Prilogu I., stavlja se izvan snage.

Upućivanja na uredbu stavljenu izvan snage smatraju se upućivanjima na ovu Uredbu i čitaju se u skladu s korelacijskom tablicom u Prilogu II."

Mađarsko pravo

15 Članak 22/A találmányok szabadalmi oltalmáról szóló 1995. évi XXXIII. törvény (Zakon br. XXXIII iz 1995. o patentnoj zaštiti izuma) u stavcima 1. do 3. predviđa:

„1. Predmet izuma se dodatno štiti u slučajevima, pod uvjetima i u trajanju predviđenima uredbama Europske zajednice čim prestane zaštita dodijeljena patentom, do isteka razdoblja zaštite.

2. Načini provedbe uredaba Europske zajednice iz stavka 1. predmet su posebnog propisa.

3. Ako ne postoje suprotne odredbe sadržane u uredbama Europske zajednice iz stavka 1. ili u posebnim uredbama iz stavka 2., odredbe ovog zakona primjenjuju se *mutatis mutandis* u području [SDZ-a]."

16 Članak 45. stavak 1. toga zakona propisuje:

„Ako ovaj zakon ne predviđa drukčije, [Ured] postupa u patentnim predmetima koji su u njegovoj nadležnosti na temelju pravila zakona o općim odredbama o upravnom postupku."

17 Članak 81/A a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény (Zakon br. CXL iz 2004. o općim odredbama o upravnim uslugama i upravnom postupku; u daljnjem tekstu: Zakon o upravnom postupku) u stavku 1. predviđa:

„Kad odluka sadržava pogrešku u pisanju imena, brojke ili neku drugu pogrešku odnosno onu u izračunu, tijelo je ispravlja nakon, ako je potrebno, saslušanja zainteresirane strane, ako takav ispravak ne utječe na meritum predmeta, iznos troškova postupka ili obvezu snošenja troškova."

Glavni postupak i prethodna pitanja

18 Incyte je farmaceutsko društvo s poslovnim nastanom u Wilmingtonu (Delaware, Sjedinjene Američke Države). Nositelj je europskog patenta br. E013235 (u daljnjem tekstu: temeljni patent).

19 To je društvo 24. siječnja 2013. Uredu podnijelo zahtjev za SDZ, pozivajući se na taj temeljni patent i na odobrenje za stavljanje u promet (OSP), koje za cijelo područje Europske unije dodjeljuje Europska komisija, od 23. kolovoza 2012. za farmaceutski proizvod „Jakavi", koji se koristi za liječenje mijelofibroze.

20 Ured je odlukom od 7. listopada 2014. izdao traženi SDZ. Ta je odluka sadržavala informacije o dotičnom temeljnom patentu i OSP-u, osobito o datumu dodjeljivanja tog odobrenja, odnosno 23. kolovoza 2012. i datumu isteka valjanosti izdanog SDZ-a, odnosno 24. kolovoza 2027.

21 U navedenoj se odluci navodi da u roku od 30 dana od priopćenja te odluke Incyte može podnijeti žalbu pred Fővárosi Törvényszék (Sud u Budimpešti, Mađarska).

22 Dana 6. listopada 2015. objavljena je presuda Seattle Genetics (C-471/14, EU:C:2015:659).

23 Incyte je 18. studenoga 2015. na temelju članka 81/A Zakona o upravnom postupku zatražio ispravak SDZ-a o kojemu je riječ u glavnom postupku da bi se kao dan isteka valjanosti te svjedodžbe naveo 28. kolovoza 2027. Prema njegovu mišljenju, Ured je pogriješio prilikom izračuna kad je kao početni datum uzeo dan dodjele SDZ-a, a ne datum na koji je priopćen adresatu, čime se krši tumačenje iz presude od 6. listopada 2015., Seattle Genetics (C-471/14, EU:C:2015:659).

24 Ured je taj zahtjev odbio jer članak 81/A Zakona o upravnom postupku nije bio primjenjiv s obzirom na to da odluka koja se odnosila na izdavanje SDZ-a o kojemu je riječ u glavnom postupku nije sadržavala pogrešku u izračunu niti u pisanju.

25 Incyte je od suda koji je uputio zahtjev zatražio preinaku navedene odluke i ispravak datuma isteka valjanosti navedenog SDZ-a.

26 Taj sud ističe da nije sporno da je Incyte u svojem zahtjevu za SDZ kao datum prvog OSP-a u Uniji naveo datum izdavanja tog odobrenja, a ne datum na koji je priopćen adresatu, primjećujući međutim da se datum isteka valjanosti dotičnog SDZ-a može izmijeniti na temelju dvaju pravila, odnosno nacionalnog postupovnog pravila i postupovnog pravila prava Unije, u ovom slučaju članka 81/A Zakona o upravnom postupku odnosno članka 17. stavka 2. Uredbe br. 1610/96.

27 U tom kontekstu sud koji je uputio zahtjev izražava sumnje o tome radi li se u ovom slučaju o datumu koji je „netočno" naveden „u zahtjevu za svjedodžbu kako je predviđeno u članku 8." u smislu članka 17. stavka 2. Uredbe br. 1610/96 jer iz prethodne odluke proglašene nakon podnošenja dotičnog zahtjeva za SDZ proizlazi da je taj datum naveden na temelju pogrešnog tumačenja prava. On se također pita koji je doseg izraza „mora postojati mogućnost podnošenja žalbe koja se odnosi na" koji se koristi u istoj odredbi i, osobito, isključuje li on obvezu nadležnih nacionalnih tijela da po službenoj dužnosti isprave datume isteka valjanosti SDZ-a koji nisu u skladu s presudom od 6. listopada 2015., Seattle Genetics (C-471/14, EU:C:2015:659).

28 U tim je okolnostima Fővárosi Törvényszék (Sud u Budimpešti) odlučio prekinuti postupak i uputiti Sudu sljedeća prethodna pitanja:

„1. Treba li članak 17. stavak 2. Uredbe […] br. 1610/96 […] tumačiti na način da je u zahtjevu za [SDZ] na temelju te uredbe ili Uredbe […] br. 469/2009 […] „datum prvog OSP-a na tržištu u [Uniji]" određen netočno ako je određen u suprotnosti s pravnim tumačenjem sadržanim u presudi Suda Europske unije od 6. listopada 2015., Seattle Genetics (C-471/14, EU:C:2015:659), i da, slijedom toga, valja ispraviti datum isteka SDZ-a čak i ako je odluka o izdavanju predmetne svjedodžbe donesena prije te presude i istekao je rok za podnošenje pravnog lijeka protiv te odluke?

2. Je li tijelo države članice koje je u području industrijskog vlasništva nadležno za izdavanje SDZ-a obvezno po službenoj dužnosti ispraviti datum isteka SDZ-a kako bi ga prilagodio pravnom tumačenju sadržanom u presudi od 6. listopada 2015., Seattle Genetics (C-471/14, EU:C:2015:659)?"

O prethodnim pitanjima

Prvo pitanje

29 Uvodno valja istaknuti da se prvo pitanje izričito odnosi na članak 17. stavak 2. Uredbe br. 1610/96 jer SDZ o kojemu je riječ u glavnom postupku nije izdan za sredstvo za zaštitu bilja, nego za lijek. Međutim, SDZ koji je izdan za lijek obuhvaćen je Uredbom br. 469/2009.

30 Međutim, okolnost da je nacionalni sud formalno sastavio zahtjev za prethodnu odluku pozivajući se na određene odredbe prava Unije ne sprečava Sud da tom sudu pruži sve elemente tumačenja koji mogu biti korisni za donošenje odluke u postupku koji se vodi pred njim, bez obzira na to je li se na njih pozvao u svojim pitanjima (presuda od 10. rujna 2014., Kušionová, C-34/13, EU:C:2014:2189, t. 71.).

31 U ovom slučaju u analizu koju treba provesti valja uključiti i članak 18. Uredbe br. 469/2009.

32 Valja prema tome smatrati da svojim prvim pitanjem sud koji je uputio zahtjev u biti pita treba li članak 18. Uredbe br. 469/2009 u vezi s člankom 17. stavkom 2. Uredbe br. 1610/96 tumačiti na način da je datum prvog OSP-a, kako je naveden u zahtjevu za SDZ na temelju kojega je nacionalno tijelo nadležno za izdavanje takve svjedodžbe izračunalo njezino trajanje, netočan u situaciji poput one u glavnom postupku, gdje je primijenjen način izračuna trajanja navedene svjedodžbe koji nije u skladu s onim propisanim člankom 13. stavkom 1. Uredbe br. 469/2009, kako ga se tumači u kasnijoj presudi Suda.

33 Što se tiče relevantnosti članka 17. stavka 2. Uredbe br. 1610/96 u situaciji poput one o kojoj je riječ u glavnom postupku, gdje SDZ nije izdan za sredstvo za zaštitu bilja nego za lijek, valja istaknuti da prema uvodnoj izjavi 17. te uredbe načini iz članka 17. stavka 2. navedene uredbe također vrijede, *mutatis mutandis*, za tumačenje, među ostalim, članka 17. Uredbe br. 1768/92.

34 Uredba br. 1768/92, koja je u više navrata izmijenjena, kodificirana je, stavljena izvan snage i zamijenjena Uredbom br. 469/2009 te se u članku 22. potonje navodi da se upućivanja na uredbu stavljenu izvan snage smatraju upućivanjima na Uredbu br. 469/2009. Prema korelacijskoj tablici iz Priloga II. potonjoj, članak 17. Uredbe br. 1768/92 odgovara članku 18. Uredbe br. 469/2009.

35 Na temelju članka 18. Uredbe br. 469/2009, protiv odluka o izdavanju SDZ-a podnose se iste žalbe kao one predviđene nacionalnim zakonodavstvom protiv sličnih odluka donesenih u vezi s nacionalnim patentima.

36 Dakle, članak 18. Uredbe br. 469/2009, koji je preuzeo tekst članka 17. Uredbe br. 1768/92, ne predviđa izričito postupak poput onog iz članka 17. stavka 2. Uredbe br. 1610/96.

37 Ipak, s obzirom na uvodnu izjavu 17. Uredbe br. 1610/96, članak 18. Uredbe br. 469/2009 valja tumačiti u kontekstu članka 17. stavka 2. Uredbe br. 1610/96.

38 Prema članku 17. stavku 2. Uredbe br. 1610/96, mora postojati mogućnost podnošenja žalbe protiv odluke o izdavanju SDZ-a koja se odnosi na trajanje svjedodžbe kada je datum prvog OSP-a u Uniji, sadržan u zahtjevu za izdavanje svjedodžbe, netočan.

39 Iako iz spisa proizlazi da je podnositelj zahtjeva, u skladu s praksom koja je tada bila na snazi, u svojem zahtjevu za SDZ kao datum prvog OSP-a u Uniji naveo datum odluke o OSP-u te da je taj datum Ured prihvatio kao takav, ostaje činjenica da je taj navod bio netočan.

40 Naime, u točki 40. presude od 6. listopada 2015., Seattle Genetics (C-471/14, EU:C:2015:659), Sud je presudio da članak 13. stavak 1. Uredbe br. 469/2009 treba tumačiti na način da je „datum izdavanja prvog [OSP-a] unutar [Unije]", u smislu te odredbe, datum priopćenja odluke o OSP-u njezinu adresatu.

41 Valja podsjetiti da u tom pogledu, prema ustaljenoj sudskoj praksi, tumačenje koje Sud da pravnom pravilu prava Unije, u izvršavanju nadležnosti koju mu povjerava članak 267. UFEU-a, objašnjava i precizira značenje i doseg tog pravnog pravila, onako kako ono treba ili je trebalo biti shvaćeno i primijenjeno nakon stupanja na snagu. Iz navedenog slijedi da se tako protumačeno pravno pravilo može i mora primijeniti na postojeće pravne odnose koji su nastali prije donošenja presude kojom se odlučilo o zahtjevu za prethodnu odluku ako su, k tome, ispunjeni uvjeti koji omogućuju da se pred nadležnim sudom vodi spor o primjeni navedenog pravila (presuda od 14. travnja 2015., Manea, C-76/14, EU:C:2015:216, t. 53. i navedena sudska praksa).

42 Slijedom toga, tumačenje pojma „datum prvog [OSP-a] u [Uniji]" iz članka 13. stavka 1. Uredbe br. 469/2009 koje je Sud dao u presudi od 6. listopada 2015., Seattle Genetics (C-471/14, EU:C:2015:659), pojašnjava i precizira značenje i doseg tog pravila kako se treba ili kako se trebalo shvatiti i primijeniti od datuma njegova stupanja na snagu.

43 Iz toga slijedi da je datum koji se trebao navesti u zahtjevu za SDZ koji je sastavio Incyte i koji je Ured trebao uzeti u obzir za izračun trajanja SDZ-a datum na koji je adresatu priopćena odluka o OSP-u te da se svaki drugi datum naveden u zahtjevu za SDZ treba smatrati netočnim.

44 S obzirom na prethodna razmatranja, na prvo pitanje treba odgovoriti tako da se članak 18. Uredbe br. 469/2009 u vezi s člankom 17. stavkom 2. Uredbe br. 1610/96 treba tumačiti na način da je datum prvog OSP-a, kako je naveden u zahtjevu za SDZ na temelju kojega je nacionalno tijelo nadležno za izdavanje takve svjedodžbe izračunalo njezino trajanje, netočan u situaciji poput one u glavnom postupku, gdje je primijenjen način izračuna trajanja navedene svjedodžbe koji nije u skladu s onim propisanim člankom 13. stavkom 1. Uredbe br. 469/2009, kako ga se tumači u kasnijoj presudi Suda.

Drugo pitanje

45 Svojim drugim pitanjem sud koji je uputio zahtjev u biti pita treba li pravo Unije tumačiti na način da je nacionalno tijelo nadležno za izdavanje SDZ-a obvezno po službenoj dužnosti ispraviti datum isteka SDZ-a izdanog prije proglašenja presude od 6. listopada 2015., Seattle Genetics (C-471/14, EU:C:2015:659), da bi bio u skladu s tumačenjem prava Unije prihvaćenim u toj presudi u situaciji poput one o kojoj je riječ u glavnom postupku, u kojoj je rok koji nacionalno zakonodavstvo predviđa za podnošenje žalbe protiv odluke o dodjeljivanju dotičnog SDZ-a već istekao.

46 U tom pogledu valja podsjetiti da, prema ustaljenoj sudskoj praksi, konačnost upravne odluke koja nastaje protekom razumnih rokova za podnošenje tužbe ili iscrpljivanjem pravnih lijekova pridonosi pravnoj sigurnosti, zbog čega se u pravu Unije ne zahtijeva da upravno tijelo, u načelu, bude obvezno ponovno razmotriti upravnu odluku koja je postala konačna (vidjeti osobito presude od 13. siječnja 2004., Kühne & Heitz, C-453/00, EU:C:2004:17, t. 24., od 12. veljače 2008., Kempter, C-2/06, EU:C:2008:78, t. 37. i od 4. listopada 2012., Byankov, C-249/11, EU:C:2012:608, t. 76.).

47 Međutim, Sud je presudio da je upravno tijelo pred kojim se vodi postupak u tom smislu obvezno primjenom načela suradnje preispitati odluku da bi uzelo u obzir tumačenje relevantne odredbe prava Unije koje je u međuvremenu prihvatio Sud, kao prvo, ako ono prema nacionalnom pravu ima pravo ponovno ispitati odluku, kao drugo, ako je dotična odluka postala konačna zbog presude nacionalnog suda koji je o njoj odlučivao u posljednjem stupnju, kao treće, ako se navedena presuda, u odnosu na sudsku praksu Suda koja je nastala nakon njezina donošenja, temelji na pogrešnom tumačenju prava Unije prihvaćenom bez upućivanja zahtjeva za prethodnu odluku Sudu pod uvjetima predviđenima u

članku 267. stavku 3. UFEU-a i, kao četvrto, ako se zainteresirana strana obratila upravnom tijelu odmah nakon što je saznala za navedenu sudsku praksu (vidjeti u tom smislu presudu od 13. siječnja 2004., Kühne & Heitz, C-453/00, EU:C:2004:17, t. 28.).

48 Kao što proizlazi iz te sudske prakse, nacionalno tijelo može zbog osobitih okolnosti, na temelju načela lojalne suradnje koje proizlazi iz članka 4. stavka 3. UEU-a biti dužno preispitati konačnu upravnu odluku da bi uzelo u obzir tumačenje relevantne odredbe prava Unije koje je nakon njezina donošenja usvojio Sud. Time se također osigurava ravnoteža između zahtjeva pravne sigurnosti i zahtjeva zakonitosti u pogledu prava Unije (presuda od 4. listopada 2012., Byankov, C-249/11, EU:C:2012:608, t. 77. i navedena sudska praksa).

49 Međutim, suprotno predmetima koji su doveli do sudske prakse navedene u točkama 46. do 48. ove presude, ovaj se predmet ne odnosi na pitanje treba li nacionalno upravno tijelo preispitati svoju odluku, već na pitanje treba li to tijelo ispraviti trajanje svjedodžbe ako je netočan datum prvog OSP-a u Uniji koji je naveden u zahtjevu za svjedodžbu, kako je predviđen u članku 8. Ravnoteža između zahtjeva pravne sigurnosti i zahtjeva zakonitosti u odnosu na pravo Unije u takvom slučaju nije ista kao ona na koju se podsjeća u točkama 46. i 47. ove presude. Naime, takvom se izmjenom odnosno zamjenom, koju Incyte zahtijeva na temelju presude od 6. listopada 2015., Seattle Genetics (C-471/14, EU:C:2015:659), datuma isteka SDZ-a od 24. kolovoza 2027. datumom od 28. kolovoza 2027. može u manjoj mjeri negativno utjecati na pravnu sigurnost nego što je to slučaj kod značajnijih izmjena koje ovise o preispitivanju.

50 U tom pogledu valja osim toga istaknuti da, kao što proizlazi iz razmatranja prvog pitanja, članak 18. Uredbe br. 469/2009 u vezi s uvodnom izjavom 17. i člankom 17. stavkom 2. Uredbe br. 1610/96 treba tumačiti na način da treba postojati mogućnost podnošenja žalbe za ispravak odluke o izdavanju svjedodžbe kojom se zahtjeva ispravak njezina trajanja kad je datum prvog OSP-a u Uniji, naveden u zahtjevu za svjedodžbu, netočan. Iz navedenog ispitivanja također proizlazi da je tako i u predmetu u glavnom postupku.

51 Slijedom toga, članak 18. Uredbe 469/2009 treba tumačiti na način da, kad je datum prvog OSP-a u Uniji, naveden u zahtjevu za svjedodžbu, netočan i kad iz toga proizlazi da je i trajanje navedene svjedodžbe također netočno, nositelj svjedodžbe na temelju navedene odredbe može podnijeti žalbu za ispravak izravno tijelu koje je izdalo navedenu svjedodžbu. Osim toga, budući da se u članku 17. stavku 2. Uredbe br. 1610/96 ne navodni suprotno, valja smatrati da se takva žalba za ispravak treba moći podnijeti navedenom tijelu i onda kada trajanje dotične svjedodžbe nije isteklo.

52 Takvo se tumačenje potvrđuje i kontekstom propisa prava Unije kojeg je dio i ciljevima tog propisa.

53 Što se tiče konteksta, valja naime istaknuti da iz članka 13. stavka 1. Uredbe br. 469/2009 proizlazi da svjedodžba stupa na snagu za razdoblje koje je jednako razdoblju proteklom od datuma podnošenja prijave temeljnog patenta do datuma izdavanja prvog OSP-a unutar Unije, umanjeno za razdoblje od pet godina. Iz te odredbe dakle proizlazi da je razdoblje za koje izdani SDZ „stupa na snagu” u potpunosti određeno primjenom preciznih kriterija navedenih u toj odredbi i tijelo zaduženo za izdavanje navedenog SDZ-a u tom pogledu nema nikakvu marginu prosudbe.

54 Članak 14. stavak 1. navedene uredbe također predviđa da SDZ prestaje istekom razdoblja iz članka 13., a ne na datum koji treba utvrditi tijelo koje izdaje svjedodžbu.

55 Što se tiče ciljeva Uredbe br. 469/2009, valja podsjetiti, s jedne strane, da je njezin glavni cilj, spomenut među ostalim u njezinim uvodnim izjavama 3. do 5., 8. i 9., uspostavljanj[e] razdoblja odgovarajuće stvarne zaštite temeljnog patenta omogućujući svojem nositelju da uživa dodatno razdoblje ekskluzivnog prava nakon isteka svojeg patenta koje služi tome da mu se barem djelomično nadoknadi

kašnjenje u komercijalnom iskorištavanju njegova izuma nastalo zbog vremenskog razmaka između datuma podnošenja prijave patenta i dobivanja prvog OSP-a u Europskoj uniji (vidjeti osobito presudu od 6. listopada 2015., Seattle Genetics, C-471/14, EU:C:2015:659, t. 32. i navedenu sudsku praksu).

56 Usto, kao što proizlazi iz uvodnih izjava 7. i 8. te uredbe, njome se uvodi ujednačeno rješenje na razini Unije stvaranjem SDZ-a koji nositelj nacionalnog ili europskog patenta može ishoditi pod istim uvjetima u svakoj državi članici. Njezin je cilj stoga sprečavanje heterogenog razvoja nacionalnih zakonodavstava koji dovodi do novih razlika koje bi mogle spriječiti slobodno kretanje lijekova unutar Unije i time izravno utjecati na uspostavu i funkcioniranje unutarnjeg tržišta (vidjeti osobito presudu od 6. listopada 2015., Seattle Genetics, C-471/14, EU:C:2015:659, t. 26. i navedenu sudsku praksu).

57 Međutim, važno je naglasiti da je u skladu s tim dvostrukim ciljem zaštite nositelja i ujednačene primjene uvjeta pod kojima se navedena zaštita jamči to da nositelj može tražiti ispravak akta o izdavanju SDZ-a u pogledu njegova trajanja, u svakom trenutku do njegova isteka.

58 Usto, kako se ističe u točki 49. ove presude, ispravak proveden u takvim uvjetima ne ugrožava pravnu sigurnost.

59 Konačno, s obzirom na to da je u predmetu u glavnom postupku nesporno da je Incyte pokrenuo postupak po žalbi radi ispravka trajanja SDZ-a pred tijelom koje ga je izdalo, nije potrebno utvrđivati bi li to tijelo bilo obvezno takav ispravak provesti po službenoj dužnosti da nositelj nije podnio takvu žalbu.

60 S obzirom na sve prethodno navedeno, na drugo pitanje valja odgovoriti tako da članak 18. Uredbe br. 469/2009 u vezi s uvodnom izjavom 17. i člankom 17. stavkom 2. Uredbe br. 1610/96 treba tumačiti na način da, u situaciji poput one koja je iznesena u točki 44. ove presude, nositelj SDZ-a na temelju navedenog članka 18. ima pravo žalbe radi ispravka trajanja navedenog u ZDS-u do njegova isteka.

Troškovi

61 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 navedenoga, Sud (drugo vijeće) odlučuje:

1. **Članak 18. Uredbe br. 469/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 6. svibnja 2009. o svjedodžbi o dodatnoj zaštiti za lijekove, u vezi s člankom 17. stavkom 2. Uredbe br. 1610/96 Europskog parlamenta i Vijeća od 23. srpnja 1996. o uvođenju svjedodžbe o dodatnoj zaštiti za sredstva za zaštitu bilja treba tumačiti na način da je datum prvog odobrenja za stavljanje u promet, kako je naveden u zahtjevu za svjedodžbu o dodatnoj zaštiti na temelju kojega je nacionalno tijelo nadležno za izdavanje takve svjedodžbe izračunalo njezino trajanje, netočan u situaciji poput one u glavnom postupku, gdje je primijenjen način izračuna trajanja navedene svjedodžbe koji nije u skladu s onim propisanim člankom 13. stavkom 1. Uredbe br. 469/2009, kako ga se tumači u kasnijoj presudi Suda.**

2. **Članak 18. Uredbe br. 469/2009 u vezi s uvodnom izjavom 17. i člankom 17. stavkom 2. Uredbe br. 1610/96 treba tumačiti na način da, u situaciji poput one koja je iznesena u točki 1. ove izreke, nositelj svjedodžbe o dodatnoj zaštiti na temelju navedenog članka 18. ima pravo žalbe radi ispravka trajanja navedenog u toj svjedodžbi do njezina isteka.**

Potpisi