SKLEPNI PREDLOGI GENERALNEGA PRAVOBRANILCA PAOLA MENGOZZIJA, predstavljeni 31. marca 2011 [1]

1. Na podlagi usklajevalne zakonodaje Skupnosti glede zdravil se lahko zdravila začnejo tržiti šele po zaključku dolgega postopka pridobitve dovoljenja, katerega namen je varovanje javnega zdravja. Zato se lahko dejansko izkoriščanje patentov za zdravila začne tudi nekaj let po njegovi podelitvi. Dodatni varstveni certifikat (DVC), ki ga je vzpostavila Uredba št. 1768/92 [2], zasleduje cilj omejiti izgubo obdobja izključnega izkoriščanja teh patentov [3].

2. V postopku so zastavljena štiri vprašanja za predhodno odločanje o razlagi členov 13 in 19 Uredbe. Vprašanja so bila postavljena v okviru spora med Synthon BV (v nadaljevanju: Synthon) in Merz Pharma GmbH & Co. KGaA (v nadaljevanju: Merz) glede veljavnosti in trajanja DVC, ki ga je zadnji podelil Patentni urad Združenega kraljestva za učinkovino, ki je že nekaj let navzoča na trgu, čeprav kot sestavina zdravila za drugačne medicinske namene, kot so navedeni v osnovnem patentu. Predložitveno sodišče v bistvu prosi Sodišče, naj pojasni, ali je dovoljenji za promet z zdravilom, ki sta bili družbi Merz izdani v dveh državah članicah brez opravljenih preizkusov učinkovitosti in varnosti, ki so predpisani z usklajevalno zakonodajo Skupnosti, vseeno treba upoštevati pri nadzoru veljavnosti in trajanja DVC, podeljenega družbi Merz.

I – Pravni okvir

A – *Pravo Unije*

1. Direktivi 65/65/EGS in 75/319/EGS

3. Direktiva Sveta 65/65/EGS [4] z dne 26. januarja 1965 o približevanju določb zakonov

1 – Jezik izvirnika: italijanščina.

2 – Uredba Sveta (EGS) št. 1768/92 z dne 18. junija 1992 o uvedbi dodatnega varstvenega certifikata za zdravila (UL L 182, str. 1).

3 – Prvi taki certifikati so bili leta 1985 podeljeni v Združenih državah, leta 1988 pa so bili podeljeni japonski certifikati. V Evropi je bilo tako dodatno patentno varstvo najprej uvedeno v nekaterih državah članicah (Italija, Francija in Švedska), nato se je uredilo na ravni Skupnosti.

4 – UL 22 z dne 9. februarja 1965, str. od 369 do 373. Direktivo 65/65 je 18. decembra 2001 nadomestila Direktiva 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini (UL L 311, str. 67).

in drugih predpisov, ki se nanašajo na lastniška zdravila, v različici, ki se je uporabljala v času dejanskega stanja v postopku v glavni stvari [5], je v členu 3 določala, da je lastniško zdravilo [6] lahko v državi članici v prometu samo na podlagi dovoljenja (dovoljenje za promet), ki ga predhodno izdajo pristojni organi te države.

4. Za pridobitev tega dovoljenja je morala oseba, odgovorna za dajanje zdravil v promet, pristojnemu organu države članice predložiti vlogo, h kateri je priložila podatke in dokumente, določene v členu 4(2) Direktive. Poleg podatkov, kot so količinski in kakovostni opis sestavin lastniškega zdravila, jedrnat opis postopka izdelave, terapevtske indikacije, kontraindikacije in neželeni učinki, odmerjanje in opis kontrolnih metod, ki jih izdelovalec uporablja, je člen 4, točka 8, Direktive med podatke in dokumente, ki so morali biti priloženi k vlogi, dodal še rezultate fizikalno-kemijskih, bioloških ali mikrobioloških preizkusov, toksikoloških in farmakoloških preizkusov ter kliničnih preizkušanj.

5. Direktiva 75/319 [7] je natančneje določala pravila pregleda prijav za pridobitev dovoljenja za promet za države članice. Pravila so vključevala zlasti možnost, da se lastniško zdravilo pregleda v laboratoriju države in da se zahteva dodatna dokumentacija.

6. Člen 5 Direktive 65/65 je določal:

„Dovoljenje iz člena 3 se zavrne, če se po preverjanju podrobnih podatkov in dokumentov, navedenih v seznamu iz člena 4, dokaže, da je lastniško zdravilo v predpisanih pogojih uporabe škodljivo ali da ni terapevtskega učinka, ali ga vlagatelj ni dovolj podkrepil z dokazi ali da kakovostna in količinska sestava zdravila ne ustreza deklarirani."

5 – Gre za različico, spremenjeno z drugo direktivo Sveta 75/319/EGS z dne 20. maja 1975 o približevanju določb zakonov ali drugih predpisov, ki se nanašajo na lastniška zdravila (UL L 147, str. 13). Poznejše spremembe so nastale po tem, ko je bil Akatinol že v prometu v Nemčiji in Luksemburgu.

6 – V skladu s členom 1, točka 1, Direktive je za namene njene uporabe „lastniško zdravilo" „vsako zdravilo, pripravljeno za uporabo, ki se daje v promet pod posebnim imenom in v posebni ovojnini" in „zdravilo" „vsaka snov ali kombinacija snovi, ki so namenjene za zdravljenje ali preprečevanje bolezni pri ljudeh".

7 – Navedena v opombi 5. Tudi to direktivo je razveljavila Direktiva 2001/83.

7. Člen 24 Direktive 65/65, ki ga je nadomestil člen 37 Direktive 75/319, je določal:

„V tej direktivi predvidena pravila se bodo postopno uporabljala za lastniška zdravila, ki jim je že bilo izdano dovoljenje za promet na podlagi predhodnih določb, v rokih in pod pogoji, določenimi v členu 39(2) in (3) druge direktive 75/319/EGS."

8. Člen 39(2) in (3) Direktive 75/319 je določal:

„2. Ostale določbe te direktive se bodo postopno uporabljale za lastniška zdravila, ki so dana v promet na podlagi predhodnih določb, v roku 15 let od objave iz člena 38.

3. V treh letih od objave te direktive države članice obvestijo Komisijo o številu lastniških zdravil, za katere se uporablja odstavek 2, in [v] vsakem nadaljnjem letu o številu teh lastniških zdravil, za katere še ni bilo izdano dovoljenje za promet iz člena 3 Direktive [65/65]."

9. Na podlagi člena 22 Direktive 65/65 „države članice sprejmejo ukrepe, potrebne za uskladitev s to direktivo v osemnajstih mesecih od njene objave [8] in o tem takoj obvestijo Komisijo".

2. Uredba št. 1768/92

10. Namen časovnega podaljšanja patentnega varstva za zdravila je naveden v preambuli Uredbe št. 1768/92 [9] (v nadaljevanju: Uredba). Zlasti uvodne izjave 3, 4, 6 in 7 določajo:

„ker je doba med vložitvijo patentne prijave za novo zdravilo in [dovoljenjem za promet s tem zdravilom] trenutno tako dolga, da je doba dejanskega patentnega varstva prekratka, da bi omogočila povrnitev naložb, vloženih v raziskave;

ker tak položaj vodi k pomanjkanju ustreznega varstva in s tem škoduje farmacevtskim raziskavam;

[…]

ker mora biti poskrbljeno za enotno rešitev na ravni Skupnosti, kar bo preprečilo heterogeni

8 – Objavljena 3. februarja 1965.

9 – Uredbo št. 1768/92 je 6. julija 2009 razveljavila in nadomestila Uredba (ES) št. 469/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. maja 2009 o dodatnem varstvenem certifikatu za zdravila (UL L 152, str. 1), ki je bila kodificirana.

razvoj nacionalnih zakonov, ki bi povzročil dodatno neskladje in tako verjetno oviral prosti pretok zdravil v Skupnosti ter tako neposredno vplival na vzpostavitev in delovanje notranjega trga;

ker je potemtakem treba uvesti dodatni varstveni certifikat, ki bo v enakih pogojih podeljen v vsaki od držav članic na zahtevo imetnika nacionalnega ali evropskega patenta za zdravilo, za katero je bil[o] podeljen[o] [dovoljenje] za [promet]; ker je potemtakem uredba najustreznejši pravni instrument."

11. Člen 1 Uredbe določa:

„Za namene te uredbe:

a) ‚zdravilo' je katera koli snov ali kombinacija snovi, namenjena zdravljenju ali preprečevanju bolezni pri ljudeh ali živalih, in katera koli snov ali kombinacija 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' je učinkovina ali kombinacija učinkovin v zdravilu;

c) ‚osnovni patent' je patent, ki varuje izdelek, kakor je definiran v b), postopek pridobivanja izdelka ali uporabe izdelka, in ga je imetnik določil za postopek pridobivanja certifikata."

12. Člen 2 Uredbe z naslovom „Področje uporabe" določa:

„Za vsak izdelek, ki je varovan s patentom na ozemlju države članice in je pred trženjem kot zdravilo predmet upravnega postopka [dovoljenja], kakor je določeno v Direktivi 65/65 […], se lahko zahteva certifikat po določbah in pogojih, določenih v tej uredbi."

13. Člen 3 Uredbe z naslovom „Pogoji za pridobitev certifikata" določa:

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

(a) izdelek varovan z veljavnim osnovnim patentom;

(b) že bil[o] izdan[o] veljavn[o] [dovoljenje], da se izdelek da na trg kot zdravilo, v skladu z Direktivo 65/65/EGS […]. Za namene člena 19(1) se [dovoljenje za promet z izdelkom], izdano v skladu z avstrijsko, finsko ali švedsko zakonodajo, šteje za [dovoljenje], izdano v skladu z Direktivo 65/65/EGS […];

(c) za izdelek še ni bil podeljen certifikat;

(d) [dovoljenje], naveden[o] v (b), prv[o] [dovoljenje za promet z izdelkom] kot zdravilo[m].“

14. Naslednji člen 4 določa, da se varstvo, ki ga podeljuje certifikat, razširi samo na izdelek, ki ga zajema dovoljenje za promet z ustreznim zdravilom in sicer za kakršno koli uporabo zdravila, ki je dovoljena pred prenehanjem certifikata.

15. V skladu z določbami člena 7(1) in (2) Uredbe se prijava za certifikat vloži v šestih mesecih od datuma izdaje dovoljenja za promet oziroma od datuma podelitve osnovnega patenta, če je dovoljenje za promet izdano pred podelitvijo patenta.

16. Člen 8(1)(a), (b) in (c) Uredbe določa:

„1. Prijava za certifikat vsebuje:

(a) zahtevo za podelitev certifikata, ki vsebuje:

[…]

(iii) številko osnovnega patenta in naziv izuma;

(iv) številko in datum prve[ga] [dovoljenja za promet z izdelkom] po členu 3(b), in če t[o] [dovoljenje] ni prv[o] [dovoljenje za promet z izdelkom] v Skupnosti, številko in datum prve[ga] [dovoljenja];

(b) izvod [dovoljenja za promet], naveden v členu 3(b), v kateri je izdelek opredeljen in ki vsebuje številko in datum [dovoljenja] ter povzetek značilnosti izdelka, naštetih v členu 4(a) Direktive 65/65/EGS […];

(c) če [dovoljenje], navedeno v (b), ni prvo [dovoljenje za promet z izdelkom] v Skupnosti kot zdravil[om], informacije o istovetnosti [dovoljenega] izdelka in o pravnem predpisu, po katerem je bil opravljen postopek izdaje [dovoljenja],

skupaj s kopijo uradnega obvestila o [dovoljenju], kot je izšlo v ustrezni uradni publikaciji."

17. Na podlagi člena 9(1) Uredbe se prijava za certifikat vloži pri pristojnem uradu za industrijsko lastnino v državi članici, ki je podelila osnovni patent ali v katere imenu je bil patent podeljen in v kateri je bilo pridobljeno dovoljenje za promet, navedeno v členu 3(b). V odstavku 2 je določeno, da navedeni organ objavi obvestilo o vložitvi prijave za certifikat, ki mora vsebovati, med drugim, številko in datum dovoljenja za promet iz člena 3(b) in izdelek, opredeljen v samem dovoljenju (člen 9(1)(d)), in, kadar je potrebno, številko in datum prvega dovoljenja za promet v Skupnosti (člen 9(1)(e)). Te podatke mora v skladu s členom 11 vsebovati obvestilo o podelitvi certifikata.

18. Člen 13 Uredbe z naslovom „Trajanje certifikata" v odstavkih 1 in 2 določa:

„1. Certifikat začne veljati s koncem zakonitega trajanja osnovnega patenta za obdobje, ki je enako času, ki je potekel med datumom, ko je bila vložena prijava za osnovni patent, in datumom prve[ga] [dovoljenja za promet z izdelkom] v Skupnosti, skrajšano za dobo petih let.

2. Ne glede na odstavek 1 certifikat ne sme trajati dlje kot pet let od datuma začetka njegove veljavnosti."

19. V členu 15 Uredbe so našteti razlogi za ničnost certifikata. Odstavek 1 določa:

„1. Certifikat je ničen, če:

(a) je bil podeljen v nasprotju z določbami člena 3;

(b) je osnovni patent prenehal pred prenehanjem zakonitega trajanja;

(c) je osnovni patent razveljavljen ali toliko omejen, da izdelek, za katerega je bil podeljen certifikat, ne bi bil več varovan z zahtevki osnovnega patenta, ali če po prenehanju osnovnega patenta obstajajo razlogi za razveljavitev, ki bi utemeljili tako razveljavitev ali omejitev."

20. Člen 19(1) je v prvotni različici [10] vseboval to prehodno določbo:

„Certifikat je mogoče podeliti za vsak izdelek, ki ga na dan, ko začne veljati ta uredba, varuje veljavni osnovni patent in za katerega je bilo

10 – Pozneje je bil spremenjen z Aktom o pristopu Avstrije, Finske in Švedske k Evropski uniji (UL C 241, str. 21).

prvo [dovoljenje], da se da na trg v Skupnosti kot zdravilo, pridobljeno po 1. januarju 1985."

B – *Nacionalno pravo*

21. V Nemčiji je bila Direktiva 65/65 prenesena z Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelrechts z dne 24. avgusta 1976 (v nadaljevanju: AMG iz leta 1976). Člen 3(7) tega zakona je zdravilom, ki so bila v prometu na dan objave zakona, to je 1. septembra 1976, in so bila na dan uveljavitve tega zakona, to je 1. januarja 1978, še na trgu, avtomatično ohranil dovoljenje za dvanajst let, pod pogojem predhodne prijave. Na podlagi prej veljavne ureditve zdravila, preden so bila dana v promet, niso bila predmet preizkusov učinkovitosti in/ali varnosti.

22. V Luksemburgu je bila Direktiva prenesena z uredbo velikega vojvode z dne 29. aprila 1983, s katero je bil izveden zakon z dne 11. aprila 1983 o ureditvi dajanja v promet in o oglaševanju pripravljenih lastniških zdravil. Člen 3 tega zakona pogojuje dajanje lastniškega zdravila ali pripravljenega zdravila v promet z izdajo predhodnega dovoljenja ministrstva za zdravje.

II – Postopek v glavni stvari in vprašanja za predhodno odločanje

23. V Nemčiji je bil izdelek memantin pod znamko Akatinol [11] tržen pred 1. septembrom 1976 v skladu s tedaj veljavno zakonodajo. Na podlagi prijave družbe Merz, imetnice znamke in tožene stranke v postopku v glavni stvari, je bilo njegovo trženje dovoljeno na podlagi člena 3(7) AMG iz leta 1976. To dovoljenje, ki je bilo izdano 26. junija 1976, je poteklo 1. januarja 1990 (v nadaljevanju: nemško dovoljenje za promet) [12]. Vendar naj bi Akatinol v Nemčiji vseeno ostal v prometu do 9. julija 2002.

24. Družba Merz je 30. junija 1983 vložila prijavo za dovoljenje za promet z memantinom v Luksemburgu. Dovoljenje je 19. septembra 1983 izdalo luksemburško ministrstvo za zdravje. Čeprav je uredba velikega vojvode, omenjena v točki 22, že začela veljati, je bilo dovoljenje izdano, ne da bi bili opravljeni preizkusi učinkovitosti in varnosti izdelka, ki jih zahteva Direktiva 65/65, ampak je temeljilo le na predhodnem nemškem dovoljenju (v nadaljevanju: luksemburško dovoljenje za promet).

11 – Družba Merz v stališčih poudarja, da se je Akatinol uporabljal pri zdravljenju Parkinsonove bolezni in za nekatere druge rabe.

12 – Dejansko je bilo prvo dovoljenje za promet z memantinom in Akatinolom v Nemčiji izdano že prej na podlagi predpisa iz leta 1961. Vendar bom za namene teh sklepnih predlogov za nemško dovoljenje za promet štel dovoljenje, da Akatinol ostane v prometu, ki je bilo izdano na podlagi določb AMG iz leta 1976.

25. Družba Merz je 14. aprila 1989 vložila prijavo za evropski patent za izdelek memantinijev klorid. Kot je razvidno iz navedb družbe Merz v stališčih, je ta prijava vsebovala dve različni zahtevi za uporabo derivatov adamantana (za pripravo zdravil za zdravljenje poškodb možganskih celic zaradi možganske ishemije in za pripravo zdravila za zdravljenje Alzheimerjeve bolezni). Memantinijev klorid je derivat adamantana. Patent je bil podeljen 15. septembra 1993 in je potekel 13. aprila 2009 (v nadaljevanju: osnovni patent). V predložitveni odločbi je navedeno, da je bil ta patent podeljen kljub temu, da je bil memantin že prej dostopen na trgu, ker je šlo za drugo medicinsko uporabo memantina.

26. Evropska agencija za zdravila (EMEA) je 15. maja 2002 H. Lundbeck A/S, pridobitelju licence družbe Merz, izdala vrsto dovoljenj za promet, veljavnih na ozemlju Skupnosti za izdelek memantinijev klorid in zdravilo Ebixa, ki je namenjeno zdravljenju Alzheimerjeve bolezni (v nadaljevanju, skupaj: dovoljenje za promet iz leta 2002). Nemško in luksemburško dovoljenje za promet sta bili zato preklicani.

27. Družba Merz je 13. novembra 2002 pri Patentnem uradu Združenega kraljestva vložila prijavo za DVC, v kateri je omenila osnovni patent in dovoljenje za promet iz leta 2002. DVC je bil podeljen 14. avgusta 2003 za petletno obdobje od poteka osnovnega patenta (v nadaljevanju: DVC družbe Merz ali sporni DVC). Veljati je torej začel 14. aprila 2009 in bo potekel 13. aprila 2014.

28. Družba Synthon, proizvajalka generičnih zdravil, je pri High Court of Justice (Chancery Division), Patents Court, vložila tožbo, da bi dosegla preklic DVC družbe Merz oziroma ugotovitev, da je njegovo trajanje enako nič.

29. Družba Synthon v tožbi zatrjuje, da dovoljenje za promet iz leta 2002 ni prvo dovoljenje za promet z memantinom kot zdravilom, ker je bil v Luksemburgu že leta 1983 dovoljen kot sestavina Akatinola. DVC družbe Merz naj bi bil torej ničen, ker niso izpolnjeni pogoji iz člena 3 Uredbe, ali, podredno, ničen oziroma njegovo trajanje naj bi bilo enako nič na podlagi člena 13 Uredbe, ker je bilo prvo dovoljenje za promet v Skupnosti izdano pred vložitvijo patentne prijave. Podredneje, družba Synthon trdi, da je sporni DVC ničen, ker je bilo prvo dovoljenje za promet v Skupnosti izdano pred 1. januarjem 1985 v nasprotju s členom 19(1) Uredbe oziroma ker se je memantin tržil kot zdravilo, še preden je bilo pridobljeno dovoljenje v skladu z Direktivo 65/65, kar je v nasprotju s členoma 2 in 3 Uredbe.

30. Ker je predložitveno sodišče pri preučitvi tožbe podvomilo o pravilni razlagi nekaterih določb Uredbe, je zastavilo ta štiri vprašanja za predhodno odločanje:

„1. Ali je dovoljenje ‚prvo [dovoljenje za promet] v Skupnosti' v smislu členov 13 in 19 Uredbe Sveta (ES) št. 1768/92, če je bilo izdano na podlagi nacionalnega zakona, ki je v skladu z Direktivo Sveta 65/65/EGS, ali pa je treba tudi dokazati, da je nacionalni organ pri izdaji zadevnega dovoljenja opravil presojo podatkov, kot to zahteva upravni postopek iz te direktive?

2. Ali izraz ‚prvo [dovoljenje za promet] v Skupnosti' v smislu členov 13 in 19 Uredbe Sveta (ES) št. 1768/92 vključuje dovoljenja, za katera je bilo na podlagi nacionalnega prava dovoljeno, da obstajajo poleg sistema dovoljenj v skladu z Direktivo Sveta 65/65/EGS?

3. Ali izdelek, ki ima dovoljenje, da je prvič dan v promet v Skupnosti, ne da bi bil predmet upravnega postopka, določenega v Direktivi Sveta 65/65/EGS, spada na področje uporabe Uredbe Sveta (ES) št. 1768/92, kot je opredeljeno v njenem členu 2?

4. Če je odgovor na tretje vprašanje nikalen, ali je DVC, ki je bil podeljen za tak izdelek, ničen?"

III – Postopek pred Sodiščem

31. Družbi Synthon in Merz ter Komisija so v skladu s členom 23 Statuta predložile pisna stališča in podale ustne navedbe na obravnavi 9. decembra 2010.

IV – Analiza

32. Tretje in četrto vprašanje za predhodno odločanje, s katerima se predložitveno sodišče sprašuje o omejitvi področja materialne uporabe Uredbe, izpostavljata vprašanje, ki je predhodno v primerjavi z ostalima vprašanjema. Analizo bom torej začel s preizkusom tega vprašanja.

A – *Tretje in četrto vprašanje za predhodno odločanje*

33. Predložitveno sodišče s tretjim in četrtim vprašanjem za predhodno odločanje v bistvu sprašuje Sodišče, ali, prvič, na področje uporabe Uredbe, kot je opredeljeno v njenem členu 2, spadajo izdelki, za katere je bilo dovoljenje za promet na podlagi Direktive 65/65 izdano po tem, ko so bili prvič dani v promet, in, drugič, ali je treba ob nikalnem odgovoru DVC, podeljen za te izdelke, šteti za ničen v smislu Uredbe.

34. Po mnenju družbe Merz le dovoljenja, izdana v skladu z Direktivo 65/65 v državi članici, v kateri je vložena prijava za DVC, spadajo na področje uporabe Uredbe. Zatrjuje, da izdelek, ki je bil prvič dan v promet v Skupnosti, ne da bi bil izveden postopek, predviden v Direktivi, kot je primer memantina, spada na področje uporabe Uredbe, če ga varuje patent v zadevni državi članici in če je bil, preden je bil dan v promet v tej državi članici, predmet upravnega postopka pridobitve dovoljenja v skladu z Direktivo 65/65. Družba Synthon in predložitveno sodišče nasprotno menita, da memantin ne spada na področje uporabe Uredbe, ker je bil v Skupnosti tržen že pred izdajo dovoljenja za promet v skladu z Direktivo 65/65.

35. V skladu s členom 2 Uredbe se lahko zahteva certifikat „za vsak izdelek, ki je varovan s patentom na ozemlju države članice in je pred trženjem kot zdravilo predmet upravnega postopka [dovoljenja], kakor je določeno v Direktivi 65/65“.

36. Sodišče je v bistvu pozvano, naj pojasni, ali se ta člen nanaša na trženje *v državi članici*, v kateri je vložena prijava za DVC, kot to zatrjuje družba Merz, oziroma na prvo trženje *na ozemlju Skupnosti,* kot trdi družba Synthon [13].

37. Odločitev za eno ali drugo razlago, ki sta predlagani na osnovi trditev, ki izhajajo iz besedila in/ali sistematike, se zdi težka, ker – kot sta navedli stranki v postopku v glavni stvari in tudi samo predložitveno sodišče –, obstajajo tako dejavniki, ki so v prid enemu

13 – Kot je navedlo predložitveno sodišče, je v besedilu Uredbe tako dvoumen le zadevni člen. V vseh drugih določbah je namreč zakonodajalec Skupnosti točno določil, ali je dovoljenje za promet treba razumeti, kot da se nanaša na ozemlje države članice, v kateri je vložena prijava za DVC, ali na ozemlje druge države članice (glej člen 3(b), člen 8(1)(a)(iv), (b) in (c), člen 9(2)(d) in (e), člen 11(1)(d) in (e), člen 13(1), člen 19(1), člen 19a). Sodišče je ločilo ta dva primera in v sodbi Yamanouchi Pharmaceutical poudarilo različni funkciji, ki ju imata v sistemu Uredbe zahtevi za prvo dovoljenje za promet v Skupnosti in za prvo dovoljenje za promet v državi članici, v kateri je vložena prijava za DVC (glej sodbo z dne 12. junija 1997 v zadevi C-110/95, Recueil, str. I-3251).

smislu, kot dejavniki, ki so v prid nasprotnemu smislu.

38. Velja zlasti, kot ugotavlja družba Merz, da se člen 2 nanaša na izdelke, ki jih varuje patent v državi članici, in da bi bilo torej logično sklepanje, da če se ta člen nanaša na dajanje izdelka v promet, je to treba razumeti, kot da se nanaša na ozemlje te države članice. Ta razlaga bi bila skladna z institutom DVC kot nacionalno pravico intelektualne lastnine.

39. Vendar je prav tako res, da bi člen 2, če bi besedno zvezo „dajanje v promet“ razlagali v smislu, kot to želi družba Merz, pomenil nepotrebno ponovitev člena 3, medtem ko bi bilo logično prvo določbo razumeti kot določbo, ki omejuje področje uporabe Uredbe, pri čemer se omejuje na „nove izdelke“ [14], to pomeni na izdelke, ki so bili predmet postopka na podlagi Direktive 65/65, preden so bili dani v promet na ozemlju Skupnosti, in drugo kot določbo, ki določa pogoje za podelitev DVC.

14 – Glej predlog Uredbe o uvedbi dodatnega varstvenega certifikata COM(90)101 konč. (v nadaljevanju: Komisijin predlog Uredbe), točka 24.

40. V teh okoliščinah je treba na vprašanje o razlagi, ki ga je zastavilo predložitveno sodišče, odgovoriti na podlagi namena Uredbe.

41. Kot jasno izhaja iz preambule Uredbe (zlasti iz uvodnih izjav 2, 3 in 4), je njen cilj zmanjšati izgubo obdobja patentne pravice zaradi izvedbe upravnega postopka pridobitve dovoljenja, ki z odložitvijo dajanja izdelka v promet preloži začetek gospodarskega izkoriščanja patenta. Tako je zakonodajalec Skupnosti farmacevtski industriji želel ponuditi sredstvo, da zagotovi ustrezno ekonomsko povračilo investicij, potrebnih za raziskave, in da ji omogoči, da nadomesti konkurenčno zamudo v primerjavi z industrijo tretjih držav.

42. Hkrati je normativna vsebina uredbe nedvomno rezultat uravnoteženja nasprotnih si interesov proizvajalcev zdravil in pridobiteljev njihovih licenc na eni strani ter proizvajalcev generičnih zdravil, ki spodbujajo cenovno konkurenco v farmacevtskem sektorju, na drugi strani. Učinek tega uravnoteženja je določitev maksimalne časovne omejitve pravice do izključnega izkoriščanja, ki ga skupaj zagotavljata patent in DVC, ta omejitev pa je krajša od tiste, določene za patent (petnajst namesto dvajset let).

43. Sodna praksa Sodišča izkazuje tendenco, da se ohrani ureditev, določena s tem uravnoteženjem interesov. Tako po eni strani varuje celovitost funkcije Uredbe kot sredstva za zaščito farmacevtske industrije, ki temelji na raziskavah, pri čemer ji zagotavlja polni učinek [15], in po drugi strani pa zagotavlja, da to varstvo ne presega ciljev, ki jih zasleduje ta uredba [16].

44. Uredba naj bi dalje zagotovila enotno rešitev na ravni Skupnosti glede nezadostnega patentnega varstva, kar bi preprečilo heterogeni razvoj nacionalnih zakonov. Kot je poudaril generalni pravobranilec Jacobs, „je ta enotnost verjetno najpomembnejši rezultat certifikata, ki ga uvaja Uredba“ [17].

45. Glede na vse preudarke, navedene v predhodnih točkah, dajem prednost trditvam družbe Synthon. Menim namreč, da z namenom Uredbe ni skladna razširitev varstva, ki ga DVC daje izdelkom, ki še niso pridobili dovoljenja v skladu z Direktivo 65/65, a so že bili že na trgu Skupnosti po drugačnih podlagah [18].

46. Po eni strani ni upravičeno priznati tega varstva izdelkom, ki – čeprav jih varuje patent v državi članici, v kateri je bila vložena prijava za certifikat, in v tej državi niso bili trženi, preden so pridobili dovoljenja za promet v skladu z upoštevnim predpisom Skupnosti – so že bili v prometu na drugem delu ozemlja Skupnosti po drugačnih podlagah, ne da bi bili izvedeni preizkusi, določeni s tem predpisom. V zvezi s tem ni pomembna morebitna okoliščina, da ti izdelki v trenutku, ko so bili prvič dani v promet, niso bili izključno trženi [19].

47. Po drugi strani pa, če bi v teh okoliščinah priznali varstvo, ki ga daje Uredba, bi obdobje izključnega gospodarskega izkoriščanja s patentom varovanega izdelka, ki se začne, ko se

15 – Glej sodbo z dne 16. septembra 1999 v zadevi Farmitalia (C-392/97, Recueil, str. I-5553, točki 19 in 22 ter točka 1 izreka).

16 – Glej sodbo z dne 19. oktobra 2004 v zadevi Pharmacia Italia (C-31/03, ZOdl., str. I-10001).

17 – Glej sklepne predloge generalnega pravobranilca Jacobsa v sodbi Pharmacia Italia, navedeni v prejšnji opombi.

18 – Ki večkrat ne ustrezajo istim zahtevam farmakološke varnosti.

19 – Zdi se mi namreč, da ni treba sprejeti drugačnega sklepa, kadar zadevni izdelek v trenutku, ko je dan v promet kot zdravilo, ni varovan s patentom. Vendar ista uredba v členu 13, ki določa, da se trajanje certifikata računa od prvega dovoljenja za promet v Skupnosti, ni določila, da je zadevni izdelek od trenutka, ko je to dovoljenje za promet izdano, treba zavarovati s patentom ali je zanj treba vložiti patentno prijavo (to ni bil primer v zadevi BASF glede vprašanja razlage Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1610/96 z dne 23. julija 1996 o uvedbi dodatnega varstvenega certifikata za fitofarmacevtska sredstva, glej sodbo z dne 10. maja 2001 (C-258/99, Recueil, str. I-3643)).

ta izdelek prvič da v promet v Skupnosti, lahko konkretno trajalo dlje kot dvajset let, kot traja patent.

48. Menim, da drugačne rešitve ni mogoče utemeljiti le ob upoštevanju nacionalne narave DVC. Čeprav namreč ni dvoma, da je namen Uredbe uvedba nacionalne pravice intelektualne lastnine, ostaja, kot smo videli, vseeno eden izmed temeljnih ciljev poenotenje sistema certifikatov, podeljenih na ozemlju Unije, zlasti glede njihovega trajanja in celotne časovne razširitve izključnega jamstva. Če bi sledili navedbam družbe Merz, bi bil ta cilj okrnjen, ne le iz že navedenih razlogov, ampak tudi zato, ker bi v skladu s temi navedbami lahko za isti izdelek pridobili certifikat v določenih državah članicah (v katerih je bilo dovoljenje za promet izdano v skladu z zakonodajo Skupnosti, preden je bil ta izdelek dan v promet v tej državi) in ne v drugih (v katerih je bil izdelek že prej dan v promet po drugačnih podlagah).

49. Poleg tega bi razlaga, ki jo predlaga družba Merz, povzročila neutemeljeno neenako obravnavanje izdelkov, danih v promet pred datumom, določenim v členu 19 Uredbe. Na podlagi te določbe bi bila namreč izključena možnost, da se zaprosi za certifikat za izdelke, za katere je bilo dovoljenje za promet v skladu Direktivo 65/65 izdano pred tem datumom. Nasprotno, ta izključitev naj ne bi veljala za izdelke, ki so bili v prometu pred datumom, določenim v členu 19 Uredbe, po drugačnih podlagah in ki so dovoljenje za promet v skladu z Direktivo 65/65 pridobili šele po tem datumu.

50. Na podlagi navedenega menim, da je Uredbo na podlagi njenega člena 2 treba razlagati tako, da so s področja uporabe Uredbe izključeni izdelki, ki so bili kot zdravila dani v promet na ozemlje Skupnosti, še preden je bilo pridobljeno dovoljenje za promet v skladu z upoštevnim predpisom Skupnosti. Ker je bil DVC, ki je sporen v postopku v glavni stvari, podeljen za izdelek, ki ne spada na področje uporabe Uredbe, ga je treba šteti za neveljavnega. Tak sklep izhaja iz zgoraj predlagane razlage člena 2 in se mi ne zdi v nasprotju s členom 15 Uredbe, ki našteva razloge za ničnost DVC.

51. Glede na odgovora, ki ju predlagam na tretje in četrto vprašanje za predhodno odločanje, bom le podredno, za primer, če Sodišče ne bo sledilo tej rešitvi, preučil prvo in drugo vprašanje za predhodno odločanje.

B – *Prvo in drugo vprašanje za predhodno odločanje*

52. S prvima dvema vprašanjema za predhodno odločanje, ki ju je treba preučiti skupaj, predložitveno sodišče v bistvu sprašuje, ali je lahko prvo dovoljenje za promet v Skupnosti v smislu členov 13 in 19 Uredbe dovoljenje za promet, ki je bilo izdano brez izvedenih kontrol, ki jih predpisuje člen 4, točka 8, Direktive 65/65, in ali je to dovoljenje za promet lahko dovoljenje, katerega soobstoj s sistemom dovoljenja v skladu z navedeno direktivo je dovoljen na podlagi nacionalnega zakona o njenem prenosu [20].

53. Člen 13 Uredbe določa način izračuna trajanja DVC tako, da se uskladi datum prenehanja različnih nacionalnih DVC, ki so izdani na ozemlju Unije. Če je, kot pravilno ugotavlja družba Merz, za predložitev prijave za DVC tako upoštevno prvo dovoljenje za promet, izdano v zaprošeni državi članici, je glede izračuna trajanja DVC za dovoljenje za promet treba upoštevati prvo dovoljenje, ki je izdano v Skupnosti. To lahko sovpada s prvim dovoljenjem za promet, izdanim v zaprošeni državi članici, lahko pa je tudi prej pridobljeno dovoljenje za promet.

54. V tem primeru družba Merz zatrjuje, da je prvo dovoljenje za promet v Skupnosti v skladu z navedeno določbo dovoljenje za promet iz leta 2002, ker naj bi bilo prvo dovoljenje za memantin, ki je v skladu z bistvenimi zahtevami iz Direktive 65/65. Družba Synthon nasprotno trdi, da bi za prvo dovoljenje za promet v Skupnosti morali šteti nemško oziroma luksemburško dovoljenje za promet, ne glede na to, da nobeno ni bilo izdano po predhodni izvedbi preizkusov, predpisanih s to direktivo.

55. Sodišče je že podalo razlago pojma „prvo dovoljenje za [promet]“ v sodbah Hässle [21] in Novartis [22], na kateri se, sicer z nasprotujočimi si trditvami, sklicujeta obe stranki v postopku v glavni stvari.

56. Sodišče je v sodbi Hässle izključilo, da bi „prvo dovoljenje za [promet]“ v smislu člena 19 Uredbe lahko bilo dovoljenje, ki ga določa nacionalna zakonodaja na področju cen zdravil in katerega izdaja je pogojena z dejanskim trženjem teh zdravil.

57. V sodbi Novartis je Sodišče nasprotno potrdilo, da v pojem „prvo dovoljenje za [promet]“ iz člena 13 Uredbe, kot ga je treba brati

20 – Ker se sporni DVC nanaša na zdravilo za ljudi, se v tem primeru uporablja samo Direktiva 65/65.

21 – Sodba z dne 11. decembra 2003 v zadevi Hässle (C-127/00, Recueil, str. I-14781).

22 – Sodba z dne 21. aprila 2005 v združenih zadevah Novartis in drugi (C-207/03 in C-252/03, ZOdl., str. I-3209).

za namen uporabe Sporazuma o Evropskem gospodarskem prostoru, spada dovoljenje za promet, ki ga izdajo švicarski organi in ga Kneževina Lihtenštajn v okviru svoje regionalne unije s Švico avtomatično prizna.

58. Kot je navedlo predložitveno sodišče, ni mogoče nobene rešitve, ki ju je Sodišče sprejelo v teh sodbah, avtomatično prenesti na zadevni primer.

59. Po eni strani se je Sodišče v zadevi Hässle ukvarjalo z nacionalnim dovoljenjem, ki je bilo v svojem bistvu drugačno od dovoljenja za promet v skladu z Direktivo 65/65, čeprav mu je bilo podobno glede vplivov na možnost trženja izdelka. Po drugi strani pa je razlaga člena 13 Uredbe v sodbi Novartis izrecno omejena na okvir uporabe Sporazuma o EGP.

60. Vendar obe sodbi ponujata pomembne elemente razlage.

61. V sodbi Hässle je Sodišče odkrito potrdilo, da „nič ne upravičuje, da bi pojem ‚prvo [dovoljenje za promet]' razlagali različno glede na določbo Uredbe […], v kateri se pojavlja" in da „tem besedam ni mogoče pripisati drugačnega pomena glede na to, ali so navedene v členu 3 ali členu 19" [23]. Ni torej mogoče podpreti trditev družbe Synthon, da bi pojmu dovoljenje za promet za namene izračuna trajanja DVC morali priznati drugačen pomen. Sodišče se je namreč nedvoumno izreklo v prid enotni razlagi tega pojma, kjer koli se že pojavlja v Uredbi.

62. V isti sodbi in enako nedvoumno je Sodišče potem, ko je ugotovilo, da „se niti člen 19 niti druge določbe niti ‚uvodne izjave' Uredbe izrecno ali implicitno ne sklicujejo na drugačno dovoljenje, kot je predvideno v predpisih o zdravilih v skladu z Direktivo 65/65", izključilo, da „prvo [dovoljenje za promet] v Skupnosti' iz zlasti člena 19 Uredbe […] mora biti […] dovoljenje za promet, izdano v skladu Direktivo 65/65" [24].

63. Sodišče je tako dalo prednost formalističnemu pristopu – na njegovi podlagi je treba bistvene razloge izpeljati iz zahteve po pravni varnosti [25] - ki se razlikuje od pristopa, ki je pretežno osredotočen na cilj Uredbe in ki ga je poudaril generalni pravobranilec Ruiz Jarabo-Colomer v sklepnih predlogih v zadevi Novartis. V skladu z njegovo tezo bi pojem

23 – Glej tudi sodbo Pharmacia Italia (navedena v opombi 16), točka16.

24 – Točke od 56 do 58.

25 – Glej točko 60.

„prvo dovoljenje za promet v Skupnosti“ za namene izračuna trajanja DVC morali razširiti na vse ukrepe, ki dopuščajo zakonito distribucijo zdravila na delu ozemlja Unije [26].

64. Zdi se, da je Sodišče v sodbi Novartis, čeprav v posebnem kontekstu, prevzelo formalizem iz sodbe Hässle. Čeprav se nanjo ni sklicevalo, je Sodišče kljub temu v pojem prvega dovoljenja za promet v EGP v smislu člena 13 Uredbe vključilo švicarsko dovoljenje, ki ga je Kneževina Lihtenštajn avtomatično priznala, in je zato jasno v neskladju z Direktivo 65/65. Razlogovanje, ki je Sodišče pripeljalo do tega sklepa in ki je navedeno v točkah 29 in 30 sodbe, je jasno: ker Sporazum o EGP dopušča, da lahko v Kneževini Lihtenštajn obstajata dve vrsti dovoljenja za promet, in sicer dovoljenja, ki jih izdajo švicarski organi in jih Kneževina Lihtenštajn v okviru svoje regionalne unije med Švico in Lihtenštajnom avtomatično prizna, in dovoljenja, ki jih ta država izda v skladu z Direktivo 65/65, je treba tako prva kot druga dovoljenja šteti za namene uporabe člena 13 Uredbe [27].

65. Predložitveno sodišče sicer meni, da podatki, ki jih je mogoče izluščiti iz sodbe Novartis, ne zadostujejo, da bi spremenili stališče Sodišča v sodbi Hässle. Poleg tega je nemško Patentgericht v sodbi, ki je bila izdana v okviru spora glede prijave družbe Merz za DVC za memantin v Nemčiji, prevzelo stališče Sodišča iz sodbe Hässle kot oviro za priznanje nemškega ali luksemburškega dovoljenja kot prvega dovoljenja za promet v smislu člena 13 Uredbe [28].

66. V tem smislu je treba podrobneje preučiti zadevno dovoljenje za promet.

67. Ni sporno, da niti nemško dovoljenje za promet, ki ga je družba Merz pridobila na podlagi prijave v skladu s členom 3(7) AMG iz leta 1976, niti luksemburško dovoljenje za promet, ki je bilo odobreno na podlagi prehodnega nemškega dovoljenja za promet, nista bili izdani na podlagi podatkov o rezultatih toksikoloških in farmakoloških preizkusov ter kliničnih preizkušanj, ki so bili tedaj zahtevani z Direktivo 65/65 [29]. Prav tako ni sporno,

26 – Glej točko 49 sklepnih predlogov.

27 – Točki 29 in 30.

28 – Podobno stališče je sicer na prvi stopnji prevzelo predložitveno sodišče iz tega postopka v okviru drugega postopka, v katerem je bil na podlagi pritožbe oblikovan predlog za izdajo predhodne odločbe v zadevi Generics (UK) (C-427/09), v kateri danes predstavljam sklepne predloge.

29 – Namen obveznosti, da prijavitelji k prijavi za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom priložijo rezultate toksikoloških in farmakoloških preizkusov ter kliničnih preizkušanj iz člena 8(3)(i) Direktive 2001/83 (prej določeno s členom 4 Direktive 65/65), je dokazati varnost in učinkovitost zdravila. V tem smislu glej sodbe z dne 5. oktobra 1995 v zadevi Scotia Pharmaceuticals (C-440/93, Recueil, str. I-2851, točka 17); z dne 3. decembra 1998 v zadevi Generics (UK) in drugi (C-368/96, Recueil, str. I-7967, točka 23) in z dne 18. junija 2009 v zadevi Generics (UK) (C-527/07, ZOdl., str. I-5259, točka 22).

da ti rezultati niso bili naknadno predloženi v obdobju veljavnosti teh dovoljenj za promet.

68. Obe dovoljenji za promet sta bili izdani ob upoštevanju posameznih nacionalnih aktov o prenosu Direktive 65/65. Vendar obstaja nekaj pomembnih razlik.

69. Nemško dovoljenje je bilo izdano na podlagi prehodne ureditve, ki jo je določal nacionalni predpis o prenosu Direktive 65/65 in v skladu s katero se za zdravila, ki so že bila v prometu in so bila predhodno prijavljena pristojnim organom, ne izvede postopek Skupnosti pridobitve dovoljenja za deset let od 1. januarja 1978. S to ureditvijo je bil izveden člen 24 navedene direktive, v povezavi s členom 39 Direktive 75/319 in kot je bil spremenjen z njenim členom 37 [30], ki je dopuščal postopno [31] uporabo določb Direktive 65/65 za zdravila, ki so bila dana v promet pred uveljavitvijo te direktive, in je posledično v prehodnem obdobju dopuščal promet z zdravili, za katera, kot v primeru Akatinola, niso bili izvedeni predpisani preizkusi.

70. Nasprotno je bila pri izdaji luksemburškega dovoljenja za promet upoštevana le okoliščina, da se je Akatinol že zakonito tržil na podlagi t. i. „fiktivnega“ dovoljenja (fiktive Zulassung) v Nemčiji [32]. Drugače kot pri nemškem dovoljenju za promet luksemburško torej ni bilo izdano na podlagi nacionalne prehodne ureditve za izvedbo člena 24 Direktive 65/65.

71. Odgovor na prvi vprašanji za predhodno odločanje torej zahteva pojasnilo, ali je mogoče dovoljenje za promet, ki ima zgoraj opisane značilnosti, šteti za „izdano v skladu z Direktivo 65/65“ v smislu sodbe Hässle in lahko zato pomeni prvo dovoljenje za promet v Skupnosti za namene izračuna trajanja DVC v smislu člena 13 in za uporabo člena 19.

30 – Družba Merz meni, da prehodna ureditev, določena s členom 3(7) AMG iz leta 1976, ni v skladu s členom 24 Direktive. V zvezi s tem v prilogi k stališčem posreduje obrazloženo mnenje Komisije, naslovljeno na nemško vlado, v katerem ugovarja združljivosti sistema implicitnega dovoljenja, ki je bil prvotno predviden v členu 3(7) AMG iz leta 1976 in pozneje v členu 105 spremenjene različice AMG, z Direktivo. Iz tega dokumenta sicer izhaja, da so se ugovori nanašali le na možnost trženja izdelkov, za katere niso bili opravljeni predpisani preizkusi *po* izteku prehodnega obdobja, torej po 21. maju 1990.

31 – Za petnajst let od datuma notifikacije Direktive 75/319 (objavljena 21. maja 1975), na podlagi določbe njenega člena 39.

32 – Glej dopis luksemburškega ministra za zdravje z dne 3. julija 2009, ki je priloženo stališčem družbe Merz. V tem dopisu je navedeno tudi, da so si luksemburški organi prizadevali dopolniti dokumentacijo v zvezi s farmakološkimi in toksikološkimi preskušanji in kliničnimi preskusi v prehodnem obdobju, vendar te dokumentacije niso prejeli.

72. Če sledimo logičnemu razmišljanju predložitvenega sodišča pri oblikovanju prvih dveh vprašanj za predhodno odločanje, je treba najprej ugotoviti, ali prvo dovoljenje za promet v smislu členov 13 in 19 Uredbe lahko pomeni dovoljenje za promet, ki, čeprav je bilo izdano ob spoštovanju nacionalnih določb o prenosu Direktive 65/65, ni usklajeno z upravnim postopkom, ki ga ta direktiva predvideva.

73. Po mojem mnenju je treba za „prvo dovoljenje za promet v Skupnosti" v smislu členov 13 in 19 vseeno šteti, kadar je to potrebno, dovoljenje, izdano *na podlagi* določb o prenosu Direktive 65/65, tudi kadar upravni postopek, ki ga ta direktiva predpisuje, dejansko ni bil ali ni bil pravilno izveden, zlasti glede toksikoloških in farmakoloških preizkusov ter kliničnih preizkušanj.

74. V tem primeru se namreč dovoljenje za promet, čeprav niso spoštovane bistvene zahteve iz Direktive 65/65, vseeno formalno uvršča v sistem te direktive. V teh okoliščinah se mi ne zdi upravičeno, da bi organom, pristojnim za izdajo DVC, naložili breme preveriti, ali je z zakonodajo Skupnosti skladen postopek, izveden za izdajo dovoljenja za promet, ki je bilo izdano na podlagi nacionalnega predpisa o prenosu Direktive 65/65. Uredba sicer takega nadzora ne predpisuje. Člen 8(b)(iv) in (c) te uredbe z določitvijo, da je v prijavi za DVC treba navesti številko in datum prvega dovoljenja, da se da izdelek v promet v Skupnosti, podatke o istovetnosti tega izdelka in o pravnem predpisu, po katerem je bil opravljen postopek izdaje dovoljenja, skupaj s kopijo uradnega obvestila o dovoljenju, kot je izšlo v ustrezni uradni publikaciji, zahteva le nadzor nad obstojem dovoljenja in podatki o dovoljenem izdelku in kvečjemu samo formalno preveritev, ali je bilo dovoljenje izdano na podlagi usklajene določbe [33].

75. V obravnavanem primeru se zdi, da ni mogoče uporabiti primera, opisanega v točki 73. Čeprav sta bili tako nemško kot luksemburško dovoljenje za promet izdani *v skladu* z upoštevnimi določbami o prenosu Direktive 65/65, ni mogoče šteti, da sta bili tako prvo kot drugo izdani *na podlagi* nacionalnih določb, s katerimi je implementiran upravni postopek izdaje dovoljenja, ki ga ta direktiva predvideva. Kot smo videli zgoraj, je bilo nemško dovoljenje za promet pridobljeno v skladu s prehodno ureditvijo, ki jo dopušča člen 24 te direktive, luksemburško dovoljenje pa na

33 – Cilj Uredbe je vzpostaviti „poenostavljen in pregleden" sistem podelitve DVC. Komisija v predlogu Uredbe v točki 16 poudarja, da „the patents offices should be able to implement the procedure for granting the certificate without an excessive burden being placed on their administrations" in „examination of the conditions to be fulfilled for the certificate to be granted involves the use of objective data that are easy to verify" ter še „the adoption of a standard system to calculate the duration of the protection given by the certificate […] means that the calculation is easy to make".

podlagi avtomatičnega priznanja nemškega dovoljenja za promet na podlagi mehanizma, ki pa ni del sistema vzajemnega priznanja, ki ga določa navedena direktiva, ki ureja le dovoljenja, izdana na podlagi v njej predpisanega izvedenega upravnega postopka.

76. Menim, da v teh okoliščinah ni mogoče šteti, da sta zadevni dovoljenji za promet „v skladu“ z Direktivo 65/65. Zlasti se mi zdi pretirana trditev Komisije, da za zagotovitev te skladnosti za namene uporabe določb Uredbe zadošča dejstvo, da so dovoljenje za promet izdali pristojni organi države, v kateri velja obveznost, da se dovoljenje za promet ne izda za zdravila, ki niso bila predmet postopka, predvidenega z Direktivo. Na podlagi te trditve bi namreč morali šteti za skladna z Direktivo 65/65 tudi dovoljenja, ki bi bila morebiti izdana na podlagi nacionalnih določb, s katerimi se ne prenaša Direktiva [34].

77. Ker nemškega in luksemburškega dovoljenja za promet, ki ju je družba Merz pridobila za memantin in Akatinol, ni mogoče šteti za „skladni“ z Direktivo 65/65, je treba ugotoviti, ali je ti dovoljenji vseeno, kot zatrjuje družba Synthon, mogoče upoštevati pri ugotavljanju, katero je prvo dovoljenje za promet z memantinom v Skupnosti.

78. Menim, da je na to vprašanje treba odgovoriti pritrdilno glede nemškega dovoljenja za promet, na podlagi podobnega sklepanja, kot ga je Sodišče izvedlo v točkah 29 in 30 sodbe Novartis, ki ga je mogoče izluščiti iz posebnega konteksta, v katerega se uvršča.

79. Ker je namreč Direktiva 65/65, čeprav prehodno, v državah članicah dopuščala morebiten soobstoj dveh sistemov dovoljenj, in sicer prvega na podlagi Direktive in drugega na podlagi člena 24 te direktive, je treba dovoljenja, izdana na podlagi slednjega sistema, če je treba, šteti za prva dovoljenja za promet v smislu členov 13 in 19 Uredbe. V obravnavanem primeru naj bi to bilo nemško dovoljenje za promet.

80. Navedena rešitev je v skladu z namenom Uredbe, ki je – kot smo videli – v omejitvi izgube obdobja izključnosti patenta, ki ustreza obdobju med vložitvijo patentne prijave in izvedbo upravnega postopka, predpisanega z Direktivo 65/65 za namene dajanja izdelka v promet, vendar obdobje izključnega izkoriščanja ne sme trajati dlje kot petnajst let, ki je

34 – Opozarjam, da je v zadevi Generics (UK) (C-427/09), v kateri istega dne predstavljam sklepne predloge, Komisija bistveno spremenila stališče, ki ga je izrazila v pisnem postopku v tej zadevi.

po mnenju zakonodajalca primeren po uravnoteženju nasprotujočih si interesov [35]. Če za namene izračuna trajanja DVC ne upoštevamo dovoljenj, izdanih na podlagi nacionalnega sistema, uvedenega na podlagi člena 24 Direktive 65/65, bi to dejansko omogočilo, da izdelki, ki so s patentom varovani, ko so dani v promet, ohranijo znatno daljšo izključnost trženja. Poleg tega bi, kot poudarja družba Synthon, nasprotna rešitev imela negativen učinek, ki bi omogočil ponovno vzpostavitev obdobja izključnosti patenta, ne da bi se upoštevalo dejstvo, da je bil zadevni izdelek, kot v primeru memantina, lahko tržen na podlagi prehodne ureditve, ne da bi se prilagodil zahtevam, predpisanim v predpisu Skupnosti [36].

81. Enako rešitev je po mojem mnenju treba uporabiti tudi v primeru, ko sistem, ki ga je država članica izbrala za vzpostavitev postopne uskladitve z določbami Direktive glede zdravil, ki so že v prometu, kot je določen s členom 24 Direktive 65/65 in členom 39 Direktive 75/319, ne predvideva izdaje novih dovoljenj (tako imenovanih fiktivnih dovoljenj ali dovoljenj, izdanih po dajanju v promet), kot v primeru Nemčije, ampak le podaljšuje veljavnost prvotnih dovoljenj [37]. V tem primeru bi moral referenčni datum za namene uporabe členov 13 in 19 Direktive 65/65 sovpadati z dnem veljavnosti tega podaljšanja.

82. Nasprotno menim, da ni treba upoštevati obdobja pred tem podaljšanjem ali izdajo dovoljenja po dajanju v promet. Le na podlagi tega podaljšanja ali takega dovoljenja je mogoče promet z zdravili, ki so bila dana v promet v državi članici na podlagi določb, ki so veljala pred uveljavitvijo Direktive 65/65, šteti za zakonitega na podlagi določb te direktive, čeprav le predhodno in pod pogojem, da se v prihodnosti uskladi z njenimi določbami (glej pogoje iz člena 39(2) in (3)). Posledično menim, da za prvo dovoljenje za promet v Skupnosti ni mogoče šteti podlage, po kateri je bilo to zdravilo prvotno dano v promet, ne glede na to, da se ujema s trenutkom, ko je

35 – Glej točko 24 Komisijinega predloga Uredbe.

36 – V obravnavanem primeru se sicer nemško in luksemburško dovoljenje nista nikoli uskladili z zahtevami iz Direktive 65/65, kljub poteku roka, določenega v ta namen v tej direktivi. Zato se je, kot je mogoče razumeti, memantin lahko tržil tudi po poteku tega roka v nasprotju z Direktivo, vse do izdaje dovoljenj v letu 2002.

37 – Kot na primer pri Luksemburgu, na podlagi člena 22 zgoraj navedenega zakona z dne 11. aprila 1983.

bilo prvič odobreno njegovo trženje na ozemlju Skupnosti.

83. Ta sklep sicer ustreza vsem zahtevam pravne varnosti, na katere se je Sodišče sklicevalo v sodbi Hässle[38], ter enotnosti in enostavnosti uporabe predpisov o DVC, pri katerih se je zlasti vztrajalo v zakonodajnem postopku sprejetja Uredbe. Preveritev obstoja in datuma začetka veljavnosti nacionalnih dovoljenj, izdanih pred uskladitvijo z Direktivo 65/65, se lahko izkaže kot zapleten postopek, medtem ko je ta pregled nedvomno olajšan, kadar se nanaša na podlago, po kateri se lahko zdravila, ki so že dana v promet, še naprej zakonito tržijo na podlagi prehodne ureditve, določene na podlagi Direktive 65/65.

84. Preden izpeljem sklepe iz izvedene analize, je treba preučiti še zadnje vprašanje, ki lahko, čeprav ga predložitveno sodišče ni zastavilo, vpliva na odgovor, ki ga je treba dati na prvi zastavljeni vprašanji, in splošneje, na rešitev spora, ki mu je predložen.

85. To vprašanje, o katerem sta se stranki v postopku v glavni stvari lahko opredelili med obravnavo, je Komisija izpostavila v okviru spora, katerega predmet je bil predlog za sprejetje predhodne odločbe, ki ga je posredovalo Court of Appeal v zadevi Generics proti Synaptechu, ki sem jo že navedel in ki zadeva možnost, da se za določitev trajanja DVC upošteva dovoljenje za promet, izdano za drugačno uporabo izdelka, kot je varovana z osnovnim patentom. Komisija, ki se opira na besedilo člena 4 Uredbe, v bistvu meni, da varstvo, ki ga daje DVC, pokriva vse uporabe izdelka, za katere je bilo pridobljeno dovoljenje za promet, pod pogojem, da te uporabe varuje osnovni patent. Iz tega po mnenju institucije intervenientke sledi, da za namene uporabe členov 13 in 19 Uredbe za prvo dovoljenje za promet v Skupnosti ni mogoče šteti dovoljenja za promet, izdanega za drugačno uporabo izdelka, kot je varovana oziroma so varovane z osnovnim patentom.

86. Trditve Komisije me ne prepričajo. Člen 4 Uredbe opredeljuje *predmet varstva*, ki ga zagotavlja DVC določa, da to varstvo ne sme trajati dlje od varstva, ki ga podeljuje osnovni patent, pa tudi, da DVC pokriva vsa nadaljnja dovoljenja za promet, katerih predmet je kakršna koli uporaba izdelka kot zdravila, izdana v obdobju veljavnosti DVC, pri čemer je torej izključeno, da bi bilo mogoče

38 – Točka 60.

DVC pridobiti za vsako dovoljenje za promet, pridobljeno v isti državi članici.

87. Člen 13 Uredbe nasprotno ureja *trajanje* DVC, člen 19 pa vzpostavlja prehodno ureditev, pri čemer določa nekatere *pogoje za podelitev* DVC. Tako iz jezikovne kot sistematične razlage teh določb izhaja, da je prvo dovoljenje za promet v Skupnosti, na katero se sklicujeta, prvo dovoljenje za promet z *izdelkom kot zdravilom* [39]. Za namene uporabe teh členov se ne sklicuje na določeno medicinsko uporabo izdelka niti na uporabo ali uporabe, varovane z osnovnim patentom, Uredba pa izrecno predvideva, da ta patent lahko zadeva izdelek kot tak ali pa njegovo uporabo [40].

88. Z Uredbo je torej upravičena razlaga, v skladu s katero je treba za namene uporabe členov 13 in 19 za prvo dovoljenje za promet v Skupnosti šteti prvo dovoljenje za promet z izdelkom kot zdravilom, ne glede na vrsto medicinske uporabe, ki je predmet tega dovoljenja, in morebitno identičnost te uporabe s tisto, ki jo varuje osnovni patent.

89. Ta razlaga se zdi predvsem v skladu s pojmom izdelka v smislu Uredbe, kot ga razlaga sodna praksa Sodišča. V zvezi s tem opozarjam, da je izdelek v skladu s členom 1(b) Uredbe „učinkovina ali kombinacija učinkovin v zdravilu“. Sodišče je v sodbi Massachusetts Institute of Technology pojasnilo, da je pojem „izdelek“ v smislu te določbe Uredbe treba v ožjem pomenu razumeti kot „aktivno snov“ ali „učinkovino“ [41]. Na podlagi te sodbe je Sodišče v sklepu Yissum odločilo, da pojem izdelek „ne more vključevati [medicinske] uporabe učinkovine, ki je varovana z osnovnim patentom“ in da „je treba člen 1(b) Uredbe št. 1768/92 razlagati tako, da če osnovni patent varuje drugo medicinsko uporabo učinkovine, ta uporaba ni pomembna za definicijo izdelka“ [42].

90. Razlago, ki je predlagana v točki 88, potrjujejo tudi nekatere sodbe Sodišča. V sodbi Pharmacia Italia je Sodišče potrdilo, da „dejstvo, da je bil[o] v državi članici [dovoljenje

39 – Glej člena 19 in 13 Uredbe, ob upoštevanju člena 3(d) Uredbe.

40 – Glej člen 1(c) Uredbe.

41 – Sodba z dne 4. maja 2006 v zadevi Massachusetts Institute of Technology (C-431/04, ZOdl., str. I-4089, točka 21). Sodišče se je v točki 19 sodbe sklicevalo na točko 11 obrazložitve predloga Uredbe Sveta (EGS) z dne 11. aprila 1990 o uvedbi dodatnega varstvenega certifikata za zdravila (COM(90)101 konč.), v kateri je navedeno, da „[…] se predlog Uredbe nanaša samo na nova zdravila. Ne gre za izdajo [DVC] za vsako patentirano zdravilo, ki ima dovoljenje za promet. Za vsak izdelek je mogoče izdati le en [DVC], pri čemer se izdelek razume v ožjem pomenu aktivne substance; majhne spremembe zdravila, kot so novo doziranje, uporaba druge soli ali estra, drugačna farmacevtska oblika, ne morejo imeti za posledico izdaje novega [DVC]“.

42 – Sklep z dne 17. aprila 2007 v zadevi Yissum (C-202/05, ZOdl., str. I-2839, točki 18 in 20).

za promet] z izdelkom kot zdravilom za uporabo v veterinarski medicini izdan[o] pred dnevom, določenim v členu 19(1) Uredbe, nasprotuje temu, da se certifikat podeli v drugi državi članici na podlagi zdravila za uporabo v humani medicini, [dovoljenega] v tej državi članici“ [43]. V točki 20 te sodbe je Sodišče potem, ko je v točki 19 opozorilo na pojem „izdelek“ v smislu člena 1(b) Uredbe in na besedilo njenih členov 3 in 4, pojasnilo, da „odločujoče merilo za podelitev certifikata *ni namenskost zdravila*“ in „da se varstvo, ki ga podeljuje certifikat, nanaša na *kakršno koli uporabo izdelka kot zdravila*, ne da bi bilo treba razlikovati med uporabo izdelka kot zdravila za uporabo v humani medicini in tistim za uporabo v veterinarski medicini“ [44]. Sodišče je v sodbi Biogen tudi potrdilo, da je, kadar isti izdelek varuje več osnovnih patentov [45], vsakega od teh patentov mogoče navesti za namene postopka podelitve DVC [46], vendar je še pojasnilo, da „iz člena 13 Uredbe izhaja, [da] je trajanje takih certifikatov treba izračunati enotno glede na datum prvega dovoljenja za promet v Skupnosti“ [47].

91. Na podlagi navedenega v točkah od 86 do 90 menim, da nič ne nasprotuje temu, da se za prvo dovoljenje za promet v Skupnosti za namene uporabe členov 13 in 19 Uredbe šteje dovoljenje za promet, ki je bilo izdano za drugačno uporabo izdelka, kot je varovana oziroma so varovane z osnovnim patentom.

92. Glede na vse predhodne preudarke predlagam Sodišču, naj na prvi vprašanji za

43 – Navedena v opombi 16, točka 23.

44 – Moj poudarek.

45 – Sodba z dne 23. januarja 1997 v zadevi Biogen (C-181/95, Recueil, str. I-357). V primeru, ki je predmet postopka v glavni stvari, je šlo za patente več imetnikov, vendar je sklepanje Sodišča mogoče uporabiti tudi za primer patentov, ki varujejo izdelek za uporabo v drugačne medicinske namene.

46 – Po mnenju Sodišča pod pogojem, da v skladu s členom 3(c) Uredbe ni izdanih več DVC za vsak patent.

47 – Točka 29.

predhodno odločanje odgovori, da dovoljenje, ki ga organi države članice izdajo na podlagi nacionalnih določb o prenosu Direktive 65/65, lahko pomeni prvo dovoljenje za promet v Skupnosti v smislu členov 13 in 19 Uredbe, čeprav upravni postopek, ki ga ta direktiva predpisuje, dejansko ni bil izveden ali ni bil izveden pravilno, zlasti glede izvedbe toksikoloških in farmakoloških preizkusov ter kliničnih preizkušanj, ki so določeni s členom 4, točka 8, Uredbe, in glede posredovanja teh rezultatov.

93. Enako se za prvo dovoljenje za promet v Skupnosti v smislu navedenih določb lahko šteje dovoljenje za promet, ki ga pristojni organi države članice izdajo na podlagi prehodne ureditve, določene s členom 24 Direktive 65/65, v povezavi s členom 39 Direktive 75/319, in kot je bil spremenjen s členom 37 slednje direktive, na podlagi dovoljenja za promet, ki je bilo podeljeno pred prenosom Direktive 65/65 v pravni red navedene države članice.

94. Na podlagi predlagane rešitve, in tudi če domnevamo, da je bil DVC, ki ga je pridobila družba Merz, veljavno izdan [48], je bilo njegovo trajanje vseeno nepravilno izračunano, ker so za namen tega izračuna upoštevali dovoljenja za promet iz leta 2002 in ne nemško dovoljenje za promet, ki ga je, glede na navedeno, treba šteti za prvo dovoljenje v Skupnosti v smislu člena 13 Uredbe. Če upoštevamo sklicevanje na nemško dovoljenje za promet, je trajanje DVC družbe Merz treba določiti na nič.

48 – Ne glede na neveljavnost, ki bi izhajala, če bi Sodišče sprejelo odgovor, ki ga predlagam za tretje in četrto vprašanje za predhodno odločanje, ni jasno, ali so v zadevnem primeru izpolnjeni pogoji za uporabo člena 19(1) Uredbe. Iz spisa namreč ne izhaja, ali je bil memantin ob uveljavitvi Uredbe varovan z veljavnim patentom, kot to zahteva navedena določba. Če bi se ta določba uporabljala, bi bil DVC družbe Merz neveljaven, ker je bilo nemško dovoljenje za promet, ki je bilo prvo v Skupnosti, izdano pred 1. januarjem 1985 in ker je bilo tako zahtevano po poteku šestmesečnega roka od dneva uveljavitve Uredbe, ki je določen v odstavku 2 tega člena.

V – Predlog

95. Na podlagi navedenih preudarkov predlagam Sodišču, naj na vprašanja za predhodno odločanje, ki jih je predložilo High Court of Justice (Chancery Division), odgovori:

Uredbo Sveta (EGS) št. 1768/92 z dne 18. junija 1992 uvedbi dodatnega varstvenega certifikata za zdravila je treba na podlagi njenega člena 2 razlagati tako, da so s področja njene uporabe izključeni izdelki, ki so bili dani v promet kot zdravila na ozemlju Skupnosti, še preden je bilo pridobljeno dovoljenje za promet v skladu z Direktivo Sveta 65/65/EGS z dne 26. januarja 1965 o približevanju določb zakonov in drugih predpisov, ki se nanašajo na lastniška zdravila, ali z Direktivo Sveta 81/851/EGS z dne 28. septembra 1981 o prilagajanju zakonodaj držav članic, ki se nanaša na zdravila za uporabo v veterinarski medicini.

Dodatne varstvene certifikate, ki so bili izdani za navedene izdelke, je treba šteti kot neveljavne.

96. Če se Sodišče ne bi strinjalo s to rešitvijo, predlagam, naj na prvo in drugo vprašanje za predhodno odločanje, ki ju je predložilo High Court of Justice (Chancery Division), odgovori:

Dovoljenje za promet, ki ga organ države članice izda na podlagi nacionalnih določb o prenosu Direktive 65/65, lahko pomeni prvo dovoljenje za promet v Skupnosti v smislu členov 13 in 19 Uredbe št. 1768/92, čeprav upravni postopek, ki ga ta direktiva

predpisuje, dejansko ni bil izveden ali ni bil izveden pravilno, zlasti glede izvedbe toksikoloških in farmakoloških preizkusov ter kliničnih preizkušanj, ki so določeni s členom 4, točka 8, Uredbe, in glede posredovanja teh rezultatov.

Enako lahko prvo dovoljenje za promet v Skupnosti v smislu navedenih določb pomeni dovoljenje, ki ga pristojni organi države članice izdajo na podlagi prehodne ureditve, predvidene v členu 24 Direktive 65/65, v povezavi s členom 39 Direktive Sveta 75/319/EGS z dne 20. maja 1975 o približevanju določb zakonov ali drugih predpisov, ki se nanašajo na lastniška zdravila, in kot je bil spremenjen s členom 37 te direktive, na podlagi dovoljenja za promet, ki je bilo podeljeno pred prenosom Direktive 65/65 v pravni red te države članice.

Za namene uporabe členov 13 in 19 Uredbe št. 1768/92 lahko prvo dovoljenje za promet z izdelkom v Skupnosti pomeni tudi dovoljenje, izdano za drugačno uporabo izdelka kot zdravila, ki je varovana ali so varovane s patentom, ki pomeni osnovni patent v smislu člena 1(c) navedene uredbe.