SKLEPNI PREDLOGI GENERALNEGA PRAVOBRANILCA F. G. JACOBSA, predstavljeni 29. aprila 2004[1]

1. V tej zadevi je Bundesgerichtshof (zvezno sodišče, Nemčija) Sodišču postavilo vprašanje v zvezi s podelitvijo dodatnega varstvenega certifikata (v nadaljevanju: certifikat) na podlagi Uredbe Sveta št. 1768/92[2].

2. Ta uredba določa, da države članice podelijo certifikat na zahtevo imetnika nacionalnega ali evropskega patenta za zdravilo, za katero je bila podeljena odobritev za trženje. Certifikat naj bi razširil patentno varstvo za take izdelke z namenom, da bi se upoštevalo dejstvo, da v farmacevtskem sektorju od vložitve patentne prijave do odobritve, da lahko imetnik patenta da izdelek na trg, preteče precej časa in zato je lahko običajno obdobje patentnega varstva – ponavadi 20 let od vložitve prijave – nezadostno.

3. Uredba velja za zdravila, ki so namenjena ljudem in živalim. Eden izmed pogojev za pridobitev certifikata je, da je bila na dan, ko je bila vložena prijava, in v državi članici, v kateri je bila vložena prijava, že izdana veljavna odobritev za trženje izdelka bodisi na podlagi zakonika Skupnosti o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini[3] bodisi na podlagi zakonika Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini[4].

1 — Jezik izvirnika: angleščina.

2 — Uredba Sveta (EGS) št. 1768/92 z dne 18. junija 1992 o uvedbi dodatnega varstvenega certifikata za zdravila (UL L 182, str. 1, v nadaljevanju: Uredba). Manjše spremembe Uredbe so bile izvedene s Prilogo I k Aktu o pogojih pristopa Republike Avstrije, Republike Finske in Kraljevine Švedske ter o prilagoditvah pogodb, na katerih temelji Evropska unija (UL 1994, C 241, str. 233), kot je bil sprejet s Sklepom Sveta Evropske unije 95/1/ES Euratom, ESPJ z dne 1. januarja 1995 o prilagoditvi instrumentov zaradi pristopa novih držav članic k Evropski uniji (UL 1995, L 1, str. 1); vendar ker je upoštevni trenutek za namene tega primera leto 1994 in so spremembe veljale od 1. januarja 1995, so zadevne določbe Uredbe citirane v originalni različici.

3 — Direktiva 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini (UL L 311, str. 1), ki je z 18. decembrom 2001 razveljavila in nadomestila 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 (UL L 317, str. 1), kot je bila spremenjena.

4 — 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), ki je z 18. decembrom 2001 razveljavila in nadomestila Direktivo Sveta 65/65/EGS z dne 26. januarja 1965 o približevanju določb zakonov ali drugih predpisov o lastniških zdravilih (UL 22, str. 369), kot je bila spremenjena.

4. Kot del prehodnih pravil, ki jih določa Uredba, člen 19(1) določa, da je certifikat mogoče podeliti za vsak izdelek, ki ga na dan, ko začne veljati Uredba[5], varuje patent in za katerega je bila prva odobritev, da se da na trg v Skupnosti kot zdravilo, pridobljena (v primeru Nemčije) po 1. januarju 1988.

Ozadje Uredbe

5. Bundesgerichtshof v bistvu sprašuje, ali ta določba nasprotuje podelitvi certifikata v Nemčiji za zdravilo za uporabo v humani medicini, ki ga je ob začetku veljavnosti Uredbe varoval patent, kadar je bila za ta isti (s patentom varovan) izdelek pred 1. januarjem 1988 izdana odobritev za trženje kot zdravila za uporabo v veterinarski medicini, vendar ne kot zdravila za uporabo v humani medicini.

6. Z drugimi besedami, vprašanje je, ali bi bilo treba za namene člena 19(1) razlikovati med prvo odobritvijo za trženje kot zdravila za uporabo v humani medicini na eni strani in kot zdravila za uporabo v veterinarski medicini na drugi strani. Čeprav se v tem primeru predloženo vprašanje nanaša le na prehodno določbo člena 19(1), sporno vprašanje, kot bomo videli, zadeva celotno ureditev Uredbe.

7. Patentno varstvo običajno traja 20 let od dneva vložitve patentne prijave. Vendar pa bo prijavitelj lahko običajno šele po določenem času po podelitvi patenta začel tržiti patentirani izum. Komisija je leta 1990, ko je predstavila svoj predlog Uredbe[6], ocenila, da je v tem industrijskem sektorju povprečno obdobje med vložitvijo patentne prijave in dnevom, ko je bil izum dan na trg, trajalo štiri leta[7]. Tako se je v praksi povprečno dejansko trajanje izključnosti, ki jo podeljuje patent, znižalo na 16 let. V farmacevtskem sektorju pa nujnost izpolnitve strogih dodatnih pogojev pred izdajo odobritve za trženje novega zdravila pomeni, da bo pogosto preteklo več kot štiri leta, preden bo patentni imetnik lahko pričakoval, da se mu začnejo vračati naložbe. Dejansko obdobje izključnosti bo zato ustrezno krajše.

5 — 2. januar 1993: glej točko 22 spodaj.

6 — Predlog Uredbe Sveta (EGS) o uvedbi dodatnega varstvenega certifikata za zdravila (COM (1990) 101 konč., UL 1990, C 114, str. 10).

7 — Točka 51 utemeljitve Predloga, navedenega v opombi 6.

8. Namen certifikata je podeliti zdravilom, za katera je bila izdana odobritev za trženje v Skupnosti, učinkovito celostno varstvo, ki je enako varstvu v drugih tehnoloških sektorjih[8]. Ta cilj želi Uredba doseči v bistvu s tem, da predpisuje obdobje veljavnosti certifikata, ki je enako času, ki je potekel med datumom, ko je bila vložena prijava za patent, in datumom odobritve, da se izdelek da na trg, skrajšano za dobo petih let; tako dejansko izravnava zamudo, daljšo od petih let, med vložitvijo prijave in odobritvijo za trženje. Še več, certifikat ne sme trajati več kot pet let.[9]

Skupnosti in Evropi ne bo nadaljevalo, če ni ustreznih predpisov, ki določajo zadostno varstvo, ki bi spodbudilo tako raziskovanje;

[...] je doba med vložitvijo patentne prijave za novo zdravilo in odobritvijo, da se zdravilo da na trg, trenutno tako dolga, da je doba dejanskega patentnega varstva prekratka, da bi omogočila povrnitev naložb, vloženih v raziskave".

Upoštevne določbe Uredbe

9. Prvih pet uvodnih izjav preambule Uredbe št. 1768/92 se nanašajo na nujnost zagotovitve zadostnega varstva zdravil, da bi spodbudili raziskovanje in preprečili preselitev raziskovalnih centrov. Zlasti druga in tretja uvodna izjava določata, da:

„[...] se razvijanje zdravil, še posebej tistih, ki so plod dolgotrajnih in dragih raziskav, v

10. Šesta uvodna izjava predlaga enotno rešitev na ravni Skupnosti, da bi preprečili „heterogeni 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". Sedma uvodna izjava izpostavlja potrebo po uvedbi dodatnega varstvenega certifikata z uredbo. Osma uvodna izjava zadeva trajanje varstva, ki ga zagotavlja certifikat, ki bi moralo biti „ustrezno" in „dejansko", ter določa:

„[...] mora biti za ta namen imetniku patenta in certifikata omogočeno skupaj največ

8 — *Ibidem*, točka 14.

9 — Člen 13, naveden v točki 19 spodaj.

petnajst let [trajanja varstva][10] od takrat, ko je bila za zadevno zdravilo prvič izdana odobritev, da se izdelek da na trg v Skupnosti".

11. Deveta in deseta uvodna izjava določata, da:

„[...] je v tako kompleksnem in občutljivem sektorju, kakršen je farmacevtski, vendarle treba upoštevati vse interese, vključno z interesi javnega zdravja; [...] zaradi tega certifikata ni mogoče podeliti za obdobje, daljše od petih let; [...] je nadalje varstvo, ki ga omogoča certifikat, strogo omejeno na izdelek, ki je dobil odobritev, da se da na trg kot zdravilo;

[...] je treba poiskati tudi ravnotežje pri določanju prehodne ureditve; [...] mora ta ureditev farmacevtski industriji Skupnosti omogočiti, da delno dohiti svoje glavne tekmece, ki jih že več let varuje ustreznejša zakonodaja, in obenem zagotoviti, da ta ureditve ne ogrozi doseganja drugih legitimnih ciljev, povezanih z zdravstveno politiko na nacionalni ravni in ravni Skupnosti".

10 — Angleško besedilo uporablja besedo „exclusively", vendar je tako iz smisla kot iz drugih jezikovnih različic jasno, da gre za napako.

12. Člen 1(a) opredeljuje „zdravilo" kot „katero koli snov ali kombinacijo snovi, namenjeno zdravljenju ali preprečevanju bolezni pri ljudeh ali živalih, in katero koli snov ali kombinacijo snovi, ki jo je mogoče dati ljudem ali živalim za medicinsko diagnosticiranje ali obnavljanje, izboljševanje ali spreminjanje fizioloških funkcij pri ljudeh ali živalih". Člen 1(b) opredeljuje „izdelek" kot „učinkovino ali kombinacijo učinkovin v zdravilu". Člen 1(c) opredeljuje „osnovni patent" kot „patent, ki varuje izdelek, kakor je definiran v b), postopek pridobivanja izdelka ali uporabe izdelka, in ga je imetnik določil za postopek pridobivanja certifikata".

13. Člen 2 določa:

„Za vsak izdelek, ki je varovan s patentom na ozemlju države članice in je pred trženjem kot zdravilo predmet upravnega postopka odobritve, kakor je določeno v Direktivi Sveta 65/65/EGS [...] ali Direktivi 81/85/EGS [...], se lahko zahteva certifikat po določbah in pogojih, določenih v tej uredbi."

14. Člen 3 določa pogoje za pridobitev certifikata, namreč da je:

„(a) izdelek varovan z veljavnim osnovnim patentom;

(b) že bila izdana veljavna odobritev, da se izdelek da na trg kot zdravilo, v skladu z Direktivo 65/65/EGS ali Direktivo 81/851/EGS, kakor je ustrezno;

(c) za izdelek še ni bil podeljen certifikat;

(d) odobritev, navedena v (b), prva odobritev, da se izdelek da na trg kot zdravilo."

15. Člen 4 določa:

„V okviru varstva, podeljenega z osnovnim patentom, se varstvo, ki ga podeljuje certifikat, razširi samo na izdelek, ki ga zajema odobritev, da se da ustrezno zdravilo na trg, in sicer za kakršno koli uporabo zdravila, ki je odobrena pred prenehanjem certifikata."

16. Člen 5 določa, da certifikat, ob upoštevanju člena 4, podeljuje enake pravice kot osnovni patent in zanj veljajo iste omejitve in obveznosti.

17. Člen 6 določa, da se certifikat podeli imetniku osnovnega patenta ali njegovemu pravnemu nasledniku in člen 7 zahteva, naj se prijava za certifikat vloži v šestih mesecih od datuma izdaje odobritve, da se izdelek da na trg v zadevni državi članici.

18. Člen 8 predpisuje vsebino prijave za certifikat, ki mora v skladu s členom 8(1)(b) vključevati „izvod odobritve, da se da izdelek na trg, naveden v členu 3(b), v kateri je izdelek opredeljen in ki vsebuje številko in

datum odobritve ter povzetek značilnosti izdelka, naštetih v členu 4(a) Direktive 65/65/EGS ali v členu 5(a) Direktive 81/851/EGS".

19. Člen 13 ureja trajanje certifikata. 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 odobritve, da se izdelek da na trg v Skupnosti, skrajšano za dobo petih let.

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

20. Člen 14 navaja primere prenehanja certifikata, vključno v točki (d): „[Č]e in za tako dolgo, kolikor je bila izdelku, ki ga zajema certifikat, odvzeta odobritev, da se da na trg v skladu z Direktivo 65/65/EGS ali Direktivo 81/851/EGS [...]"

21. Člen 19(1) določa:

„Certifikat je mogoče podeliti za vsak izdelek, ki ga na dan, ko začne veljati ta uredba, varuje veljavni osnovni patent in za katerega je bila prva odobritev, da se da na trg v Skupnosti kot zdravilo, pridobljena po 1. januarju 1985.

Pri certifikatih, ki bodo podeljeni na Danskem in v Nemčiji, se datum 1. januar 1985 zamenja s 1. januarjem 1988.

Pri certifikatih, ki bodo podeljeni v Belgiji in Italiji, se datum 1. januar 1985 zamenja s 1. januarjem 1982."

22. Člen 23 določa, da Uredba začne veljati šest mesecev po objavi v Uradnem listu. Ker je bila objavljena 2. julija 1992, je Uredba začela veljati 2. januarja 1993.

Dejansko stanje in postopek v glavni stvari

23. Prijaviteljica je bila imetnica nemškega patenta, za katerega je zaprosila leta 1981 in ki pokriva (i) ergolinske derivate in njihove farmacevtsko sprejemljive aditivne soli z organskimi in anorganskimi kislinami in (ii) zmes, znano pod splošnim mednarodnim imenom „Cabergoline" (ergolinski derivat). Čeprav je patent zaradi poteka časa prenehal veljati, je bil veljaven v času, ko je Uredba začela veljati.

24. V januarju leta 1987 in tako pred skrajnim rokom 1. januar 1988, ki ga določa člen 19(1) Uredbe, je bilo zdravilo za uporabo v veterinarski medicini „Galastop" z učinkovino „Cabergoline" odobreno v Italiji. Ta učinkovina je bila v Skupnosti prvič odobrena kot zdravilo za uporabo v humani medicini na Nizozemskem oktobra leta 1992, torej po tem skrajnem roku. Junija leta 1994 je bil izdelek „Dostinex" prvič odobren kot zdravilo v Zvezni republiki Nemčiji. Odobritev opredeljuje „Cabergoline" kot učinkovino v zdravilu.

25. Prijaviteljica je decembra leta 1994 vložila prijavo za dodatni varstveni certifikat, primarno za učinkovino „Cabergoline" v obliki proste baze ali njene farmacevtsko sprejemljive soli z dodatkom kislin, ali podredno za učinkovino zdravila „Dostinex" v vseh oblikah, ki jih varuje osnovni patent.

26. Deutsches Patent- und Markenamt (nemški urad za patente in znamke) je oba zahtevka zavrnil. Bundespatentgericht (zvezno patentno sodišče) je zavrnilo pritožbo zoper to odločbo. Prijaviteljica je dalje vložila pravno sredstvo na Bundesgerichtshof, ki meni, da je odločitev v sporu odvisna od razlage člena 19(1) Uredbe. Zato je Sodišču v predhodno odločanje predložilo naslednje vprašanje:

„Ali dejstvo, da je bila v državi članici [odobritev za trženje] izdelka kot zdravila za uporabo v veterinarski medicini izdana pred dnevom, določenim v členu 19(1) Uredbe št. 1768/92, nasprotuje temu, da se dodatni varstveni certifikat podeli v drugi državi članici na podlagi zdravila za uporabo v humani medicini, odobrenega v tej državi članici, ali se upošteva le dan, ko je bil izdelek v Skupnosti odobren kot zdravilo za uporabo v humani medicini?"

Presoja

27. Prijaviteljica, vlada Združenega kraljestva in Komisija so predložile pisna stališča. Prijaviteljica meni, da kadar se zahteva certifikat za zdravilo za uporabo v humani medicini, je za namene člena 19(1) edino upošteven datum prve odobritve, da se izdelek da na trg kot zdravilo za uporabo v humani medicini; Združeno kraljestvo in Komisija pa nasprotno zatrjujeta, da je upošteven datum prve odobritve, da se izdelek da na trg kot zdravilo za uporabo bodisi v humani bodisi v veterinarski medicini.

28. Strinjam se z zadnjo razlago.

29. Prijaviteljica v utemeljitev svojega stališča prvič navaja, da Uredba razlikuje med zdravili za uporabo v humani medicini in tistimi za uporabo v veterinarski medicini, kar je razvidno tako iz opredelitve „zdravila" iz člena 1(a) kot iz sklicevanja iz členov 2, 3(b), 8(1)(b) in 14(d) na Direktivo 65/65 in Direktivo 81/851. Prijaviteljica še posebej zatrjuje, da iz sklicevanja v členu 2 na ti direktivi izhaja, da bi bilo treba razlikovati med certifikati, podeljenimi na podlagi odobritve za zdravila za uporabo v humani medicini, in tistimi, ki temeljijo na odobritvi za zdravila za uporabo v veterinarski medicini in da naj posledično, kadar je podeljen certifikat za izdelek, ki je odobren kot zdravilo za uporabo v humani medicini, ne bi bilo treba upoštevati kakršne koli odobritve za uporabo v veterinarski medicini.

30. Člen 2 se nanaša na področje uporabe Uredbe, člen 3 na pogoje za pridobitev certifikata, člen 8(1) na vsebino prijave za certifikat in člen 14 na prenehanje certifikata. Prijaviteljica tako uveljavlja ne le, da člen 19(1) za namene prehodne ureditve, ki jo uvaja, razlikuje med prvo odobritvijo za trženje izdelka v Skupnosti za uporabo v humani medicini in tisto za uporabo v veterinarski medicini, temveč tudi, da Uredba kot celota na splošno razlikuje med zdravili za uporabo v humani medicini in zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

31. Vendar niti iz preambule niti iz besedila Uredbe[11] ni razvidno, da bi Uredba želela vzpostaviti tako razlikovanje.

11 — Ali iz predloga, navedenega v opombi 6.

32. Besedilo določbe, na katero se sklicuje prijaviteljica, po mojem mnenju prej napeljuje na to, kot navajata Združeno kraljestvo in Komisija, da ni splošnega razlikovanja med zdravili za uporabo v humani medicini in zdravili za uporabo v veterinarski medicini. Predvsem opredelitev „zdravila" iz člena 1(a) Uredbe se brez razlikovanja sklicuje na bolezni pri ljudeh ali živalih. Enako členi 2, 3(b), 8(1)(b) in 14(d) ne razlikujejo med različnimi postopki odobritve izdelkov za uporabo v veterinarski medicini na eni strani in izdelki za uporabo v humani medicini na drugi strani: te določbe se v različnih kontekstih zgolj sklicujejo na postopke odobritve za trženje, „kakor je določeno v" Direktivi 65/65 ali Direktivi 81/851 ali na odobritve za trženje, podeljene ali odvzete „v skladu s" tema direktivama.

33. Prijaviteljica se sklicuje tudi na člen 4 Uredbe in navaja, da kadar se certifikat izda na podlagi odobritve zdravila za uporabo v humani medicini, je varstvo, ki ga podeljuje certifikat, omejeno na uporabo izdelka kot zdravila za uporabo v humani medicini in ne za uporabo v veterinarski medicini.

34. Po mojem mnenju ta navedba temelji na zmotni predstavi o naravi in obsegu varstva, ki ga podeljuje certifikat, in še posebej o učinkih in medsebojnem vplivu členov 4 in 5.

35. Najprej, iz člena 5 izhaja, da certifikat podeljuje enake pravice kot osnovni patent, to je patent, ki varuje ta izdelek.

36. Člen 5 je podrejen členu 4. Ta določba natančneje določa, da se varstvo, ki ga podeljuje certifikat, razširi „samo na izdelek, ki ga zajema odobritev, da se da ustrezno zdravilo na trg, in sicer za kakršno koli uporabo zdravila, ki je odobrena pred prenehanjem certifikata". Člen 4 je izražen kot omejitev iz naslednjega razloga.

37. Kot že navedeno, dani certifikat in osnovni patent, ki je njegova osnova, ščitita isti izdelek. Člen 1 opredeljuje „izdelek" kot „učinkovino ali kombinacijo učinkovin" v zdravilih za uporabo v humani ali veterinarski medicini. V kemičnem in farmacevtskem sektorju se patent pogosto zahteva in podeli za vrsto med seboj povezanih izdelkov: v tem primeru prvotni patent na primer varuje tako (i) kategorijo ergolinskih derivatov in njihove farmacevtsko sprejemljive aditivne soli z organskimi ali anorganskimi kislinami in (ii) poseben ergolinski derivat Cabergoline.

Le zadnji izdelek v ožjem smislu je bil predmet odobritve za trženje, prvič v letu 1987 za uporabo v veterinarski medicini in pozneje v letu 1992 za uporabo v humani medicini. Če bi brali le člen 5 Uredbe, bi ta razširil vse varstvo, ki ga podeljuje osnovni patent. Vendar kadar, kot v obravnavanem primeru, odobritev za trženje zajema le nekatere izdelke, ki jih varuje osnovni patent, bi bilo nesmiselno, da bi bil dodatni certifikat širši. Iz člena 4 tako izhaja, da certifikat v takem primeru ne more varovati izdelkov, ki jih zajema patent, ne pa odobritev za trženje.

38. Poleg tega člen 4 podeljuje varstvo *izdelku*, namreč učinkovini, in ne *zdravilu*, namreč snovi ali kombinaciji snovi, namenjeni zdravljenju bolezni pri ljudeh ali živalih. Razlikovanje med obema pojmoma je odločilno za izvajanje Uredbe. *Izdelek*, kot je opredeljen, je predmet patentnega varstva, ki ga certifikat želi razširiti. Nasprotno je *zdravilo*, kot je opredeljeno, predmet odobritve za trženje: gre za snov ali kombinacijo snovi, vključno s patentno varovano učinkovino ali kombinacijo učinkovin, namenjenih medicinski uporabi. Uredba deluje na vmesni stopnji med patentnim varstvom izdelkov in odobritvijo za trženje zdravil: razširiti želi patentno varstvo izdelkov, ki so sestavine odobrenih zdravil. Poznavanje tega konteksta je bistvenega pomena za pravilno razumevanje Uredbe.

39. Zato se ne strinjam s stališčem prijaviteljice, da je varstvo, ki ga podeljuje certifikat, izdan na podlagi odobritve za trženje zdravila za uporabo v humani medicini, na podlagi člena 4 omejeno le na uporabo tega izdelka kot zdravila za uporabo v humani medicini.

40. Tako v vsebini Uredbe ni ničesar, kar bi podprlo trditev, da bi bilo treba ob podelitvi certifikata razlikovati med dvema različnima vrstama zdravil.[12]

41. Prijaviteljica se dalje sklicuje na cilje Uredbe. Še posebej zatrjuje, da namen prehodnega pravila iz člena 19 jasno kaže

12 — Glej tudi točki 30 in 31 sklepnih predlogov generalnega pravobranilca Fennellyja k sodbi z dne 23. januarja 1997 v zadevi Biogen (C-181/95, Recueil, str. I-357).

na to, da je pri uporabi tega pravila treba razlikovati med zdravili za uporabo v humani medicini in za uporabo v veterinarski medicini. Omejitev, ki jo določa člen 19 glede retroaktivne uporabe Uredbe, je zakonodajalec utemeljil z navedbo potrebe po zmanjšanju stroškov za zdravstveni sistem, ki se pripišejo zdravilom, s tem, da se generičnim izdelkom omogoči vstop na trg. Prijaviteljica sklepa, da je treba v primerih, kot je ta v tej zadevi, za namene člena 19 upoštevati zgolj prvo odobritev za uporabo v humani medicini.

42. Menim, da preambula Uredbe in še posebej druga in tretja uvodna izjava v svojem posameznem kontekstu poudarjata pomembnost nadomestila za medicinske raziskave z zagotovitvijo zadostnega trajanja patentnega varstva. Iz tega besedila jasno izhaja, da je bil temeljni namen Uredbe kot celote nadomestiti naložbe v patent.[13] Ta cilj ne zahteva, naj se vzpostavi razlikovanje glede na to, ali je bilo zdravilo prvič odobreno za uporabo v humani ali v veterinarski medicini. Bolj zbuja pozornost dejstvo, da – kot je bilo omenjeno zgoraj – sama preambula nikjer ne vzpostavlja takega razlikovanja.

43. Res je, da se deseta uvodna izjava, ki zadeva prehodno ureditev iz člena 19, nanaša na potrebo, da se ne ogrozi doseganje ciljev, povezanih z zdravstveno politiko, na nacionalni ravni. Vendar so temeljni cilji, navedeni v deseti uvodni izjavi, doseči ravnotežje med vsemi interesi, skupaj z interesi javnega zdravja[14], a tudi med interesi farmacevtskega sektorja, in omogočiti farmacevtski industriji Skupnosti, da delno dohiti svoje glavne konkurente. Zato čeprav so stroški javnih zdravstvenih storitev eden izmed dejavnikov v celotni enačbi, ostaja glavni cilj, da se farmacevtski industriji omogoči amortizacija stroškov naložb. V vsakem primeru se mi zdi, da „zdravstvena politika" obsega več kot samo omejevanje stroškov javnega zdravstva; kot so pokazali nedavni dogodki, je zdravje živali pogosto imelo resne posledice za zdravje ljudi. Končno bi trditev prijaviteljice, če bi sledili njeni logiki, pomenila, da eden izmed elementov prehodne ureditve (omejitev retroaktivne uporabe Uredbe) nikakor ne bi mogel veljati za zdravila za uporabo v veterinarski medicini, česar Uredba ne pod-

13 — Glej tudi sodbo Biogen, navedeno v opombi 12, točka 26; sodbi z dne 12. junija 1997 v zadevi Yamanouchi Pharmaceutical (C-110/95, Recueil, str. I-3251, točka 17) in z dne 16. septembra 1999 v zadevi Farmitalia (C-392/97, Recueil, str. I-5553, točka 19).

14 — Glej deveto uvodno izjavo.

pira. Zato dejstvo, da cilji prehodne ureditve, ki jo vzpostavlja člen 19, vključujejo upoštevanje zdravstvene politike, po mojem mnenju ni v neskladju s podelitvijo certifikata, ki je vezana na datum pridobitve prve odobritve, da se izdelek da na trg Skupnosti, ne glede na to, ali gre za uporabo v humani ali v veterinarski medicini.

44. Uredba želi bolj splošno glede na svoje cilje zagotoviti enotno rešitev na ravni Skupnosti problema nezadostnega patentnega varstva s tem, da prepreči heterogeni 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.[15] V primeru izdelkov, ki jih zajema certifikat, ta cilj dosega s tem, da zagotavlja, da bo patentno varstvo prenehalo v istem trenutku v vseh državah članicah, kjer je bil certifikat podeljen, tudi če je bila prijava za osnovni patent vložena v različnih letih. To izhaja iz člena 13 in še posebej iz mehanizma, po katerem je trajanje certifikata odvisno od datuma enega samega dogodka – to je prve odobritve, da se zdravilo, ki vsebuje izdelek, da na trg v Skupnosti.[16] Ta enotnost, ki sem jo prej opisal kot verjetno najpomembnejši rezultat certifikata, ki ga uvaja Uredba[17], bi bila ogrožena, če bi bilo za patentno varovan izdelek mogoče podeliti dva certifikata, ki bi oba dopolnjevala isti patent, a bi potekla ob različnih trenutkih glede na to, ali je bilo zdravilo, v katerem je bila učinkovina patentiran izdelek, odobreno za uporabo v humani ali v veterinarski medicini.[18]

45. Poleg tega je nesporno, da je namen Uredbe zagotoviti, da bi imetnik patenta in certifikata lahko užival največ petnajst let trajanja varstva od trenutka, ko je bila za zadevno zdravilo prvič podeljena odobritev, da se izdelek da na trg v Skupnosti.[19] Tako izražen namen določitve maksimalnega trajanja varstva po mojem mnenju tudi kaže na to, da je „prvo odobritev, da se [izdelek] da na trg" za namene člena 19(1) treba razumeti kot kakršno koli odobritev. To je zato, ker varstvo, ki ga Uredba želi dopolniti, pomeni

15 — Šesta uvodna izjava.

16 — Za pojasnilo, kako člen 13 deluje v praksi, glej točko 44 mojih sklepnih predlogov k sodbi Sodišča z dne 13. julija 1995 v zadevi Španija proti Svetu (C-350/92, Recueil, str. I-1985).

17 — *Ibidem.*

18 — Glej po analogiji sodbo Yamanouchi Pharmaceutical, navedeno v opombi 13, točka 25; glej tudi točko 26 sklepnih predlogov generalnega pravobranilca Fennellyja.

19 — Osma uvodna izjava.

patentno varstvo izdelka ali učinkovine;[20] „izključnost" je ta, ki jo podeli patent in jo dopolni certifikat. Temeljni cilj Uredbe je podaljšati trajanje izključnosti, ki ga podeljuje patent, da bi nadomestili razdobje, ki je bilo z gospodarskega vidika izgubljeno zaradi neizdaje odobritve za trženje zdravil, ki vsebujejo patentno varovan izdelek. Gospodarski doprinos začne pritekati od prve odobritve, da se taka zdravila dajo na trg, ne glede na njihovo namenskost.

46. Glede na posebnosti obravnavanega primera bi razlaga člena 19(1), da bi bilo za namene te določbe treba „prvo odobritev, da se [izdelek] da na trg" razumeti kot prvo odobritev bodisi za uporabo v humani ali veterinarski medicini, pomenila, da bi prijaviteljica v tej zadevi uživala petnajst let izključnosti: v skladu s členom 13 bi certifikat, podeljen na podlagi člen 19(1), začel veljati leta 2001 („na koncu zakonitega trajanja osnovnega patenta") za eno leto („za obdobje, ki je enako času, ki je potekel med datumom, ko je bila [leta 1981] vložena prijava za osnovni patent, in datumom prve odobritve, da se izdelek da na trg v Skupnosti [leta 1987], skrajšano za dobo petih let). Varstvo bi tako poteklo leta 2002.

20 — Glej točke od 35 do 38 zgoraj.

47. Vendar bi bilo v tem primeru z razlago Uredbe, ki jo predlaga prijaviteljica, tej podeljenih 19 let „izključnosti": certifikat bi začel veljati leta 2001 („s koncem zakonitega trajanja osnovnega patenta") za pet let, maksimum, ki ga dopušča člen 13(2), ker bi izračun po členu 13(1) drugače pripeljal do šestih let („za obdobje, ki je enako času, ki je potekel med datumom, ko je bila [leta 1981] vložena prijava za osnovni patent, in datumom prve odobritve [leta 1992], da se izdelek da na trg v Skupnosti, skrajšano za dobo petih let"). Varstvo bi torej poteklo leta 2006. Razlaga prijaviteljice bi tako privedla do rezultata, ki je v nasprotju s težnjo Uredbe[21].

48. Nazadnje se prijaviteljica sklicuje na sistematiko Uredbe in še posebej na učinek člena 3(c) in (d).

49. Vendar menim, da sistematika Uredbe prav tako zagovarja stališče, da ureditev dodatnega varstvenega certifikata, ki ga uvaja, niti na splošno niti za poseben namen člena 19 ne razlikuje med, na eni strani,

21 — Glej enako obrazložitev glede enakega izdelka v odločbi Patentnega urada Združenega kraljestva, ki jo je izdal L. Lewis v zadevi *Farmitalia Carlo Erba Srl's SPC Application* (1996) RPC 111.

zdravili za uporabo v humani medicini in, na drugi strani, zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

50. Razlaga, ki jo predlagam, se kaže kot posebej skladna s členom 3(c) in (d). Člen 3(c) kot pogoj za pridobitev certifikata vključuje dejstvo, da za izdelek še ni bil izdan certifikat v državi članici, četudi je bil več kot enkrat odobren kot zdravilo. Člen 3 (d) vključuje dodatni pogoj, da je odobritev za trženje, ki zajema izdelek, za katerega se zaproša certifikat, prva odobritev za trženje tega izdelka kot zdravila in torej izključuje izdajo certifikata na podlagi druge odobritve za trženje, četudi na podlagi prve odobritve ni bila vložena prijava za certifikat. Te določbe poudarjajo, kakšen pomen ima za ureditev, ki jo vzpostavlja Uredba, da je predviden le en certifikat na izdelek, ne glede na število odobritev.[22] Čeprav je odobritev, omenjena v členu 3(b) in (d), prva odobritev v državi članici, v kateri je vložena prijava za certifikat, medtem ko gre v členu 19 in v zastavljenem vprašanju za prvo odobritev na ravni Skupnosti, se mi zdi, da načelo, ki je osnova člena 3, prav tako napeljuje na to, da se za namene člena 19 ne bi smelo razlikovati glede na to, ali se je zadevna odobritev nanašala na uporabo v humani ali v veterinarski medicini.

51. Menim, da bi bilo na vprašanje, ki ga je zastavilo Bundesgerichtshof, treba zato odgovoriti tako, da dejstvo, da je bil v državi članici Skupnosti za izdelek podeljen dodatni varstveni certifikat na podlagi zdravila za uporabo v humani medicini, ki je bil odobren v tej državi članici, nasprotuje temu, da se dodatni varstveni certifikat izda v drugi državi članici Skupnosti na podlagi zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki je bil odobren v tej državi članici pred datumom, določenim v členu 19(1) Uredbe.

52. Mogoče bi bilo koristno, da se izrek oblikuje splošneje, to je v smislu, da gre, kadar se Uredba sklicuje na prvo odobritev, da se da izdelek na trg v Skupnosti, za prvo odobritev na podlagi bodisi zakonika Skupnosti o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini[23] bodisi zakonika Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini[24].

22 — Glej tudi točko 26 sklepnih predlogov generalnega pravobranilca Fennellyja k sodbi Yamanouchi Pharmaceutical, navedeni v opombi 13.

23 — Direktiva 2001/82, prej Direktiva 81/851 o prilagajanju zakonodaj držav članic, ki se nanaša na zdravila za uporabo v veterinarski medicini, obe navedeni v opombi 3.

24 — Direktiva 2001/83, prej Direktiva 65/65 o približevanju določb zakonov ali drugih predpisov o lastniških zdravilih, obe navedeni v opombi 4.

Predlog

53. Zato predlagam Sodišču, naj na vprašanje za sprejetje predhodne odločbe, ki ga je predložilo Bundesgerichtshof, odgovori:

Sklicevanja v Uredbi Sveta (GS) št. 1768/92 z dne 18. junija 1992 o uvedbi dodatnega varstvenega certifikata za zdravila na prvo odobritev, da se izdelek da na trg v Skupnosti, je treba razumeti kot prvo odobritev, da se ta izdelek da na trg bodisi kot zdravilo za uporabo v veterinarski medicini bodisi kot zdravilo za uporabo v humani medicini.