Zbirka odločb sodne prakse

SODBA SODIŠČA (sedmi senat)

z dne 7. decembra 2017*

„Predhodno odločanje – Industrijska in poslovna lastnina – Patentno pravo – Zdravila za uporabo v humani medicini – Uredba (ES) št. 469/2009 – Člen 3(b) – Dodatni varstveni certifikat – Pogoji za pridobitev – Člen 10(3) – Izdaja certifikata ali zavrnitev prijave za certifikat – Direktiva 2001/83/ES – Člen 28(4) – Decentralizirani postopek“

V zadevi C-567/16,

katere predmet je predlog za sprejetje predhodne odločbe na podlagi člena 267 PDEU, ki ga je vložilo High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division, Patents Court (višje sodišče (Anglija in Wales), premoženjski oddelek, patentno sodišče, Združeno kraljestvo) z odločbo z dne 4. oktobra 2016, ki je na Sodišče prispela 10. novembra 2016, v postopku

Merck Sharp & Dohme Corporation

proti

Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks,

SODIŠČE (sedmi senat),

v sestavi C. Toader (poročevalka) v funkciji predsednice senata, A. Prechal, sodnica, in E. Jarašiūnas, sodnik,

generalni pravobranilec: H. Saugmandsgaard Øe,

sodna tajnica: M. Ferreira, glavna administratorka,

na podlagi pisnega postopka in obravnave z dne 7. septembra 2017,

ob upoštevanju stališč, ki so jih predložili:

– za družbo Merck Sharp & Dohme Corporation K. Bacon, QC, T. Hinchliffe, QC, S. Bennett, odvetnik, in L. Whiting, solicitor,

– za češko vlado M. Smolek in J. Vláčil, agenta,

– za Evropsko komisijo A. Sipos in J. Samnadda, agenta,

na podlagi sklepa, sprejetega po opredelitvi generalnega pravobranilca, da bo v zadevi razsojeno brez sklepnih predlogov,

* Jezik postopka: angleščina.

izreka naslednjo

Sodbo

1 Predlog za sprejetje predhodne odločbe se nanaša na razlago člena 3(b) in člena 10(3) Uredbe (ES) št. 469/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. maja 2009 o dodatnem varstvenem certifikatu za zdravila (UL 2009, L 152, str. 1, v nadaljevanju: Uredba o DVC) ter člena 28(4) Direktive 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 13, zvezek 27, str. 69), kakor je bila glede farmakovigilance spremenjena z Direktivo 2010/84/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 15. decembra 2010 (UL 2010, L 348, str. 74) (v nadaljevanju: Direktiva 2001/83).

2 Ta predlog je bil vložen v okviru spora med družbo Merck Sharp & Dohme Corporation (v nadaljevanju: MSD) in Comptroller General of Patents, Designs and Trademarks (glavni nadzornik patentov in modelov, v nadaljevanju: nadzornik), ker je zadnjenavedeni zavrnil prijavo za dodatni varstveni certifikat, ki jo je vložila družba MSD, z obrazložitvijo, da ta prijava ob neobstoju dovoljenja za dajanje zdravila z imenom „Atozet“ v promet v Združenem kraljestvu ni izpolnjevala zahtev iz člena 3(b) Uredbe o DVC, pri čemer je nadzornik menil, da te nepravilnosti ni bilo mogoče popraviti na podlagi člena 10(3) Uredbe o DVC.

Pravni okvir

Pravo Unije

Direktiva 2001/83

3 V uvodnih izjavah 2, 3 in 6 Direktive 2001/83 je navedeno:

„(2) Osnovni cilj vseh predpisov, ki urejajo izdelavo, promet in uporabo zdravil, mora biti varovanje javnega zdravja.

(3) Ta cilj pa je treba doseči s sredstvi, ki ne bodo ovirala razvoja farmacevtske industrije ali prometa z zdravili v Skupnosti.

[…]

(6) Za zmanjšanje neskladij, ki še ostajajo, je treba določiti predpise za nadzor zdravil in podrobno tudi dolžnosti, ki jih imajo pristojni organi držav članic za zagotavljanje skladnosti s pravnimi zahtevami.“

4 Člen 6(1) te direktive določa, da je „[z]dravilo […] lahko v državi članici dano na trg samo na podlagi dovoljenja za promet, ki ga pristojni organi navedene države članice izdajo v skladu s to direktivo […]“.

5 Člen 17(1) navedene direktive določa:

„Države članice sprejmejo vse ustrezne ukrepe, da zagotovijo, da se postopek za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom zaključi v 210 dneh od predložitve popolne vloge.

Vloge za dovoljenje za promet z zdravilom v dveh ali več državah članicah za isto zdravilo se vložijo v skladu s členi 28 do 39.“

6 Člen 28 te direktive določa:

„1. Za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom v več kot eni državi članici, predlagatelj predloži vlogo na podlagi enakega dosjeja v teh državah članicah. Dosje zajema informacije in dokumente iz členov 8, 10, 10a, 10b, 10c in 11. Predloženi dokumenti vsebujejo seznam držav članic, ki jih vloga zadeva.

Predlagatelj zaprosi eno od držav članic, da deluje kot ‚referenčna država članica' in pripravi poročilo o oceni zdravila v skladu z odstavkom 2 ali 3.

2. Kadar je v času vložitve vloge dovoljenje za promet z zdravilom že izdano, zadevne države članice priznajo dovoljenje za promet, ki ga je izdala referenčna država članica. V ta namen imetnik dovoljenja za promet z zdravilom prosi referenčno državo članico, da bodisi pripravi poročilo o oceni zdravila ali, če je to potrebno, z zadnjimi podatki dopolni obstoječe poročilo o oceni zdravila. Referenčna država članica pripravi ali ažurira poročilo o oceni zdravila v 90 dneh od prejetja popolne vloge. Poročilo o oceni zdravila se skupaj z odobrenim povzetkom glavnih značilnosti zdravila, ovojnino in navodilom za uporabo pošlje zadevnim državam članicam in predlagatelju.

3. Kadar zdravilo v času vloge še ni pridobilo dovoljenja za promet, predlagatelj referenčno državo članico prosi, da pripravi osnutek poročila o oceni zdravila, osnutek povzetka glavnih značilnosti zdravila ter osnutek ovojnine in navodila za uporabo. Referenčna država članica pripravi osnutke teh dokumentov v 120 dneh od prejema popolne vloge in jih pošlje zadevnim državam članicam in predlagatelju.

4. V 90 dneh od prejema dokumentov iz odstavkov 2 in 3, zadevne države članice odobrijo poročilo o oceni zdravila, povzetek glavnih značilnosti zdravila ter ovojnino in navodilo za uporabo, ter o tem obvestijo referenčno državo članico. Referenčna država članica zabeleži strinjanje vseh strank, zaključi postopek in o tem obvesti predlagatelja.

5. Vsaka država članica, v kateri se vloži vloga v skladu z odstavkom 1, v 30 dneh po potrditvi strinjanja sprejme odločitev v skladu z odobrenim poročilom o oceni zdravila, povzetkom glavnih značilnosti zdravila ter ovojnino in navodilom za uporabo."

7 Člen 29(1) Direktive 2001/83 določa:

„Če država članica v obdobju iz člena 28(4) ne more odobriti poročila o oceni zdravila, povzetka glavnih značilnosti zdravila, ovojnine in navodila za uporabo zaradi možnega resnega tveganja za javno zdravje, navede podrobne razloge za svoje stališče in o tem obvesti referenčno državo članico, druge zadevne države članice in predlagatelja. O točkah nestrinjanja je nemudoma obveščena tudi skupina za usklajevanje."

Uredba o DVC

8 V uvodnih izjavah 4, 5, 8 in 10 Uredbe o DVC je navedeno:

„(4) Doba med vložitvijo patentne prijave za novo zdravilo in dovoljenjem za dajanje tega zdravila v promet je trenutno tako dolga, da je doba dejanskega patentnega varstva prekratka, da bi omogočila povrnitev naložb v raziskave.

(5) Tak položaj vodi k pomanjkanju ustreznega varstva, kar škoduje farmacevtskim raziskavam.

[…]

(8) Zato je treba zagotoviti dodatni varstveni certifikat, ki ga pod enakimi pogoji podeli vsaka država članica na zahtevo imetnika nacionalnega ali evropskega patenta za zdravilo, za katero je bilo podeljeno dovoljenje za dajanje v promet. Posledično je uredba najustreznejši pravni instrument.

[…]

(10) V tako kompleksnem in občutljivem sektorju, kakršen je farmacevtski, bi bilo vendarle treba upoštevati vse interese, vključno z interesi javnega zdravja. Zaradi tega certifikata ne bi smeli podeliti za obdobje, daljše od petih let. Nadalje bi moralo biti varstvo, ki ga omogoča certifikat, strogo omejeno na izdelek, za katerega je bilo izdano dovoljenje za dajanje v promet kot zdravilo.“

9 Člen 1 te uredbe, naslovljen „Opredelitev pojmov“, določa:

„Za namene te uredbe se uporabljajo naslednje opredelitve pojmov:

(a) ‚zdravilo‘ pomeni katero koli snov ali kombinacijo snovi za zdravljenje ali preprečevanje bolezni pri ljudeh […];

(b) ‚izdelek‘ pomeni učinkovino ali kombinacijo učinkovin zdravila;

(c) ‚osnovni patent‘ pomeni patent, ki varuje izdelek kot tak, postopek pridobivanja izdelka ali uporabo izdelka, in ga je imetnik določil za postopek pridobivanja certifikata;

(d) ‚certifikat‘ pomeni dodatni varstveni certifikat;

[…]“

10 Člen 3 navedene uredbe, naslovljen „Pogoji za pridobitev certifikata“, določa:

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

(a) izdelek varovan z veljavnim osnovnim patentom;

(b) že bilo izdano veljavno dovoljenje za dajanje izdelka v promet kot zdravila, v skladu z Direktivo [2001/83] […];

(c) za izdelek še ni bil podeljen certifikat;

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

11 Člen 7 Uredbe o DVC, naslovljen „Prijava za certifikat“, določa:

„1. Prijava za certifikat se vloži v šestih mesecih od datuma izdaje dovoljenja iz točke (b) člena 3 za dajanje izdelka v promet kot zdravila.

[…]

3. Prijava za podaljšanje veljavnosti certifikata se lahko predloži skupaj s prijavo za izdajo certifikata ali ko je prijava za izdajo certifikata v postopku in so izpolnjeni ustrezni pogoji iz točke (d) člena 8(1) ali iz člena 8(2).

4. Prijava za podaljšanje veljavnosti že izdanega certifikata se vloži najpozneje dve leti pred iztekom veljavnosti certifikata.

5. Ne glede na odstavek 4 se pet let po začetku veljavnosti Uredbe (ES) št. 1901/2006 [Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. decembra 2006 o zdravilih za pediatrično uporabo in spremembah Uredbe (EGS) št. 1768/92, Direktive 2001/20/ES, Direktive 2001/83/ES in Uredbe (ES) št. 726/2004 (UL 2006, L 378, str. 1)] prijava za podaljšanje veljavnosti že izdanega certifikata vloži najpozneje šest mesecev pred iztekom veljavnosti certifikata.“

12 Člen 8 te uredbe določa:

„1. Prijava za certifikat vsebuje:

(a) zahtevo za podelitev certifikata, ki vsebuje zlasti:

[…]
(iv) številko in datum prvega dovoljenja za dajanje izdelka v promet iz točke (b) člena 3, in, če to ni prvo dovoljenje za dajanje v promet v Skupnosti, številko in datum prvega dovoljenja;

(b) kopijo dovoljenja za dajanje v promet iz točke (b) člena 3, v kateri je izdelek opredeljen in ki vsebuje zlasti številko in datum dovoljenja ter povzetek značilnosti izdelka, naštetih v členu 11 Direktive [2001/83] […];

(c) če dovoljenje iz točke (b) ni prvo dovoljenje za dajanje izdelka v promet kot zdravila v Skupnosti, informacije o istovetnosti odobrenega 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;

[…]“

13 Člen 9(1) navedene uredbe določa:

„Prijava za certifikat se 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 izdano dovoljenje za dajanje v promet iz točke (b) člena 3, razen če država članica za ta namen določi drug organ.

Prijava za podaljšanje veljavnosti certifikata se vloži pri pristojnem organu zadevne države članice.“

14 Člen 10 te uredbe določa:

„[…]

2. Organ iz člena 9(1), ob upoštevanju odstavka 3, zavrne prijavo za certifikat, če prijava ali izdelek, na katerega se nanaša, ne izpolnjuje pogojev te uredbe.

3. Če prijava za certifikat ne izpolnjuje pogojev iz člena 8, organ iz člena 9(1) od prijavitelja zahteva, da odpravi nepravilnost ali poravna pristojbino v določenem roku.

4. Če nepravilnost ni odpravljena ali pristojbina ni poravnana v določenem roku, kot določa odstavek 3, organ zavrne prijavo.

[…]“

15 Člen 13 Uredbe o DVC, naslovljen „Trajanje certifikata“, v odstavku 1 določa:

„Certifikat začne veljati s koncem zakonitega trajanja osnovnega patenta za obdobje, ki je enako obdobju, ki je poteklo med datumom, ko je bila vložena prijava za osnovni patent, in datumom prvega dovoljenja za dajanje v promet v Skupnosti, skrajšano za dobo petih let.“

Pravo Združenega kraljestva

16 V Združenem kraljestvu Human Medicines Regulations 2012 (uredba o zdravilih za uporabo v humani medicini iz leta 2012), s katero je bila prenesena Direktiva 2001/83, ureja izdajo dovoljenj za promet s strani Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (regulativna agencija za zdravila in zdravstvene izdelke, Združeno kraljestvo).

Spor o glavni stvari in vprašanji za predhodno odločanje

17 Družba MSD, ustanovljena po pravu države New Jersey (Združene države), je članica skupine farmacevtskih družb, katere krovna matična družba je Merck & Co. Incorporated.

18 Zadnjenavedena družba je bila imetnica evropskega patenta (UK) št. EP 0720 599, za katerega je bila prijava vložena 14. septembra 1994 skupaj z zahtevo po priznanju prednostne pravice od 21. septembra 1993, ta patent pa je bil podeljen 19. maja 1999. Patent je zajemal učinkovino ezetimib in kombinacije te učinkovine z nekaterimi drugimi učinkovinami.

19 Družba MSD je septembra 2006 začela razvijati kombinacijo dveh učinkovin v obliki tablet. Ker je imela težave pri oblikovanju zadovoljive formule, se je delo nadaljevalo do leta 2013.

20 Družba MSD je septembra 2013 v več državah članicah v skladu z decentraliziranim postopkom, ki je določen v členu 28 Direktive 2001/83, oddala vloge na podlagi enakega dosjeja, da bi v vsaki od teh držav članic – pri čemer je zaprosila Zvezno republiko Nemčijo, naj deluje kot referenčna država članica – pridobila dovoljenje za promet (v nadaljevanju: DP) za zdravilo Atozet, ki je namenjeno odraslim za zniževanje ravni skupnega holesterola.

21 Kot je razvidno iz spisa, ki je bil predložen Sodišču, je bila popolnost teh vlog potrjena šele 13. februarja 2014.

22 Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (zvezni inštitut za zdravila in medicinske izdelke, Nemčija) je 10. septembra 2014, to je 209 dni po vložitvi popolnih vlog za izdajo DP in torej v roku iz člena 17 Direktive 2001/83, izdal obvestilo o končanem postopku v skladu s členom 28(4) te direktive.

23 Pristojni francoski nacionalni organ je 12. septembra 2014 izdal prvo dovoljenje za promet z zdravilom Atozet v Evropski uniji.

24 Družba MSD je istega dne pri United Kingdom Intellectual Property Office (urad Združenega kraljestva za varstvo intelektualne lastnine, v nadaljevanju: UKIPO) vložila prijavo za dodatni varstveni certifikat (v nadaljevanju: DVC) na podlagi patenta, ki je omenjen v točki 18 te sodbe.

25 Ta prijava se je nanašala na dve učinkovini, ki sestavljata zdravilo Atozet, in sicer na ezetimib in atorvastatin oziroma njune farmacevtsko sprejemljive soli.

26 Družba MSD je v prijavi za DVC v Združenem kraljestvu predložila obvestilo o končanem postopku, ki ga je 10. septembra 2014 izdal zvezni inštitut za zdravila in medicinske izdelke. Družba MSD je v spremnem dopisu k navedeni prijavi navedla, da to obvestilo pomeni, da so se vse zadevne države članice, vključno z Združenim kraljestvom, strinjale, da bodo izdale DP z zdravilom Atozet, in je prosila za dovoljenje, da navedeno prijavo za DVC dopolni, ko bo izdano DP v Združenem kraljestvu.

27 Patent družbe MSD, ki je omenjen v točki 18 te sodbe, je 13. septembra 2014 potekel.

28 Preizkuševalec urada UKIPO je v dopisu z dne 17. septembra 2014 prijavi za DVC v Združenem kraljestvu ugovarjal, med drugim zato, ker naj ta prijava ne bi izpolnjevala pogojev iz člena 3(b) Uredbe o DVC, saj družba MSD ni imela veljavnega DP v Združenem kraljestvu.

29 Regulativna agencija za zdravila in zdravstvene izdelke je 10. oktobra 2014 družbi Merck Sharp & Dohme Ltd., ki je britanska hčerinska družba družbe MSD, izdala DP z zdravilom Atozet v Združenem kraljestvu.

30 Družba MSD je 17. novembra 2014 uradu UKIPO poslala dopis, ki mu je priložila kopijo DP, izdanega v Združenem kraljestvu, in kopijo DP, izdanega v Franciji 12. septembra 2014. V tem dopisu je predlagala, naj se ta dokumenta upoštevata za odpravo morebitnih nepravilnosti v prijavi za DVC v Združenem kraljestvu.

31 Preizkuševalec pri uradu UKIPO je zadnjenavedeni predlog zavrnil z obrazložitvijo, da neobstoj podelitve DP ne pomeni nepravilnosti, ki bi jo bilo mogoče odpraviti v skladu s členom 10(3) Uredbe o DVC. Pooblaščenec za zaslišanje pri uradu UKIPO je po zaslišanju 3. septembra 2015 v imenu nadzornika potrdil stališče navedenega preizkuševalca.

32 Družba MSD je zoper odločbo nadzornika vložila tožbo pri High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division, Patents Court (višje sodišče (Anglija in Wales), premoženjski oddelek, patentno sodišče, Združeno kraljestvo), ki je predložitveno sodišče.

33 Predložitveno sodišče meni, da je odločba nadzornika utemeljena. Po mnenju navedenega sodišča namreč podelitev DP po izdaji obvestila o končanem postopku ne pomeni zgolj upravne formalnosti. Tako naj navedeno obvestilo ne bi bilo enakovredno DP za namene člena 3(b) Uredbe o DVC.

34 Poleg tega predložitveno sodišče meni, da nepravilnosti v prijavi za DVC, ki jo je vložila družba MSD v Združenem kraljestvu, ni mogoče odpraviti v skladu s členom 10(3) Uredbe o DVC.

35 Vendar navedeno sodišče navaja, da so bile prijave za DVC, ki jih je vložila družba MSD na Portugalskem in na Švedskem, zavrnjene iz istega razloga, kot je tisti, na katerem je temeljila zavrnitev prijave za DVC v Združenem kraljestvu. Nasprotno je bilo na Danskem, v Grčiji, v Italiji in v Luksemburgu tem prijavam ugodeno. Na Nizozemskem je bil edini navedeni razlog za zavrnitev nespoštovanje člena 3(c) Uredbe o DVC, ki zahteva, da v državi članici, v kateri je prijava za DVC vložena, na dan vložitve ta certifikat za izdelek še ni bil podeljen.

36 V teh okoliščinah je High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division, Patents Court (višje sodišče (Anglija in Wales), premoženjski oddelek, patentno sodišče) prekinilo odločanje in Sodišču v predhodno odločanje predložilo ti vprašanji:

„1. Ali je treba obvestilo o končanem postopku, ki ga referenčna država članica izda v skladu s členom 28(4) Direktive [2001/83] pred potekom osnovnega patenta, obravnavati kot enakovredno izdanemu [DP] za namene člena 3(b) Uredbe [o DVC], tako da je prijavitelj za [DVC] v zadevni državi članici upravičen do vložitve prijave za [DVC] in njegove izdaje na podlagi obvestila o končanem postopku?

2. Če je odgovor na prvo vprašanje nikalen, ali v okoliščinah iz prvega vprašanja neobstoj izdanega [DP] v zadevni državi članici na dan vložitve prijave za [DVC] v tej državi članici pomeni nepravilnost, ki jo je mogoče odpraviti v skladu s členom 10(3) Uredbe o [DVC], ko je to dovoljenje izdano?“

Vprašanji za predhodno odločanje

Prvo vprašanje

37 Predložitveno sodišče s prvim vprašanjem v bistvu sprašuje, ali je treba člen 3(b) Uredbe o DVC razlagati tako, da se lahko za obvestilo o končanem postopku, ki ga referenčna država članica izda v skladu s členom 28(4) Direktive 2001/83 pred potekom osnovnega patenta iz člena 1(c) Uredbe o DVC, šteje, da je enakovredno DP v smislu navedenega člena 3(b), tako da je DVC mogoče izdati na podlagi tega obvestila.

38 Najprej je treba navesti, da člen 3(b) Uredbe o DVC za to, da se za izdelek kot zdravilo podeli DVC, zahteva obstoj veljavnega DP, ki je bilo izdano v skladu z Direktivo 2001/83.

39 Glede tega je treba poudariti, da se običajni pomen izraza „izdano“ iz tega člena lahko nanaša samo na dejanje, ki je dokončano.

40 Poleg tega je treba v zvezi s kontekstom, v katerega je ta določba umeščena, ugotoviti, da je zakonodajalec ustvaril povezavo med Uredbo o DVC in Direktivo 2001/83, tako da je podelitev DVC povezal z izdajo DP na podlagi te direktive.

41 Na podlagi tega je mogoče sklepati, da je v skladu s členom 3(b) Uredbe o DVC potrebno, da ima „veljavno [DP]“ obliko dokumenta, glede katerega so izpolnjene zahteve, ki so določene v Direktivi 2001/83 v okviru decentraliziranega postopka, pri čemer ta postopek temelji na načelu medsebojnega priznavanja in se uporabi, kadar za zadevno zdravilo še ni bilo izdano DP v državi članici, kot je to v zadevi v glavni stvari.

42 Decentralizirani postopek iz člena 28 Direktive 2001/83 zajema več faz in se začne s tem, da predlagatelj vloži vlogo za DP v vseh zadevnih državah članicah in zaprosi eno od držav članic, naj deluje kot referenčna država članica. V odstavku 4 tega člena je določeno, da referenčna država članica zabeleži strinjanje vseh strank, konča postopek in o tem obvesti predlagatelja. V skladu z odstavkom 5 navedenega člena odločitev o DP sprejme vsaka država članica v 30 dneh po potrditvi strinjanja vseh strank v skladu s poročilom o oceni zdravila in dokumenti, ki so mu priloženi.

43 Na podlagi tega je mogoče ugotoviti, da sprejetje obvestila o končanem postopku v okviru člena 28(4) Direktive 2001/83 pomeni vmesno fazo v decentraliziranem postopku in da to obvestilo nima pravnih učinkov, ki so značilni za „veljavno“ DP, ker na podlagi tega obvestila predlagatelju ni dovoljeno dajanje zdravila v promet na danem trgu.

44 Glede tega je treba navesti, da čeprav se je družba MSD na obravnavi pred Sodiščem sklicevala na dejstvo, da obvestilo o končanem postopku lahko izpolnjuje nekatere funkcije DP, med drugim jamstvo glede varnosti izdelka, identifikacijo izdelka, ki je predmet DVC, in izračun trajanja DVC, je vseeno priznala, da to obvestilo drugače kot DP ne omogoča prometa z zdravilom iz zadeve v glavni stvari.

45 Poleg tega iz sodne prakse Sodišča izhaja, da za patentirani izdelek ni mogoče podeliti DVC, če zanj ni bilo izdano DP za zdravilo (sodba z dne 15. januarja 2015, Forsgren, C-631/13, EU:C:2015:13, točka 34).

46 Glede na vse zgornje preudarke je treba na prvo vprašanje odgovoriti, da je treba člen 3(b) Uredbe o DVC razlagati tako, da za obvestilo o končanem postopku, ki ga referenčna država članica izda v skladu s členom 28(4) Direktive 2001/83 pred potekom osnovnega patenta iz člena 1(c) Uredbe o DVC, ni mogoče šteti, da je enakovredno DP v smislu navedenega člena 3(b), tako da DVC ni mogoče izdati na podlagi tega obvestila.

Drugo vprašanje

47 Predložitveno sodišče želi z drugim vprašanjem izvedeti, ali je treba člen 10(3) Uredbe o DVC razlagati tako, da to, da zadevna država članica ob vložitvi prijave za DVC v tej državi članici še ni izdala DP, pomeni nepravilnost, ki jo je mogoče odpraviti na podlagi te določbe.

48 V skladu s členom 3(b) Uredbe o DVC, v katerem so našteti „pogoji za pridobitev“ DVC, se ta certifikat podeli, če je v državi članici, v kateri je vložena prijava iz člena 7 te uredbe, na dan vložitve te prijave že bilo izdano veljavno DP za izdelek kot zdravilo v skladu z Direktivo 2001/83.

49 Iz besedila te določbe, zlasti iz dikcije „če je […] že bilo izdano […] [DP] za [izdelek] […] kot zdravil[o]“, je razvidno, da je pridobitev DP v zadevni državi članici pogoj, povezan z izdelkom.

50 Tako v skladu s členom 10(2) Uredbe o DVC organ iz člena 9(1) te uredbe prijavo za DVC zavrne, če ta prijava ali izdelek, na katerega se nanaša, ne izpolnjuje pogojev iz navedene uredbe.

51 Člen 10(3) Uredbe o DVC določa, da če prijava za DVC ne izpolnjuje pogojev iz člena 8 te uredbe, organ iz člena 9(1) navedene uredbe od prijavitelja zahteva, da odpravi ugotovljene nepravilnosti.

52 Tako je iz besedila člena 10(3) Uredbe o DVC, zlasti iz dikcije „[č]e prijava za [DVC] ne izpolnjuje pogojev“, razvidno, da je mogoče na podlagi te določbe odpraviti samo nepravilnost, ki se nanaša na prijavo za DVC.

53 Na podlagi tega je mogoče ugotoviti, da neobstoj DP ni nepravilnost, ki bi jo prijavitelj lahko *ex post* odpravil na podlagi člena 10(3) Uredbe o DVC, saj pomeni nepravilnost, ki se nanaša na izdelek kot zdravilo, ne pa nepravilnost v zvezi s prijavo za DVC. Poleg tega se, kar zadeva DP, pogoji iz člena 8 Uredbe o DVC, na katere napotuje člen 10(3) te uredbe, ne nanašajo na sam obstoj DP, ki se zahteva na podlagi člena 3(b) navedene uredbe, ampak samo na različne informacije in dokumente, ki jih je treba predložiti kot dokaz tega obstoja in za identifikacijo navedenega DP ob vložitvi prijave za DVC.

54 Glede na zgornje preudarke je treba na drugo vprašanje odgovoriti, da je treba člen 10(3) Uredbe o DVC razlagati tako, da to, da zadevna država članica ob vložitvi prijave za DVC v tej državi članici še ni izdala DP, ne pomeni nepravilnosti, ki jo je na podlagi te določbe mogoče odpraviti.

Stroški

55 Ker je ta postopek za stranki v postopku v glavni stvari ena od stopenj v postopku pred predložitvenim sodiščem, to odloči o stroških. Stroški za predložitev stališč Sodišču, ki niso stroški omenjenih strank, se ne povrnejo.

Iz teh razlogov je Sodišče (sedmi senat) razsodilo:

1. **Člen 3(b) Uredbe (ES) št. 469/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. maja 2009 o dodatnem varstvenem certifikatu za zdravila je treba razlagati tako, da za obvestilo o končanem postopku, ki ga referenčna država članica izda v skladu s členom 28(4) Direktive 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti**

o zdravilih za uporabo v humani medicini, kakor je bila glede farmakovigilance spremenjena z Direktivo 2010/84/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 15. decembra 2010, pred potekom osnovnega patenta iz člena 1(c) Uredbe št. 469/2009, ni mogoče šteti, da je enakovredno dovoljenju za promet v smislu navedenega člena 3(b), tako da dodatnega varstvenega certifikata ni mogoče izdati na podlagi tega obvestila.

2. **Člen 10(3) Uredbe št. 469/2009 je treba razlagati tako, da to, da zadevna država članica ob vložitvi prijave za dodatni varstveni certifikat v tej državi članici še ni izdala dovoljenja za promet, ne pomeni nepravilnosti, ki jo je na podlagi te določbe mogoče odpraviti.**

Podpisi