SODBA SODIŠČA (tretji senat)

z dne 3. septembra 2009 *

V zadevi C-482/07,

katere predmet je predlog za sprejetje predhodne odločbe na podlagi člena 234 ES, ki ga je vložilo Rechtbank 's-Gravenhage (Nizozemska) z odločbo z dne 22. oktobra 2007, ki je prispela na Sodišče 2. novembra 2007, v postopku

AHP Manufacturing BV

proti

Bureau voor de Industriële Eigendom,

SODIŠČE (tretji senat),

v sestavi A. Rosas, predsednik senata, J. Klučka, U. Lõhmus (poročevalec), sodnika, P. Lindh, sodnica, in A. Arabadjiev, sodnik,

* Jezik postopka: nizozemščina.

generalni pravobranilec: Y. Bot,
sodna tajnica: R. Şereş, administratorka,

na podlagi pisnega postopka in obravnave z dne 12. februarja 2009,

ob upoštevanju stališč, ki so jih predložili:

– za AHP Manufacturing BV K. A. J. Bisschop, odvetnik,

– za Bureau voor de Industriële Eigendom N. O. M Rethmeier, zastopnica,

– za nizozemsko vlado C. Wissels, Y. de Vries in M. de Mol, zastopniki,

– za grško vlado V. Kondolaimos in S. Charitaki, zastopnika,

– za vlado Združenega kraljestva Z. Bryanston-Cross, zastopnica, skupaj s S. Malyniczom in G. Peretzom, barristers,

– za Komisijo Evropskih skupnosti H. Krämer in A. Nijenhuis, zastopnika,

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

izreka naslednjo

Sodbo

1 Predlog za sprejetje predhodne odločbe se nanaša na razlago člena 3(c) Uredbe Sveta (EGS) št. 1768/92 z dne 18. junija 1992 o uvedbi dodatnega varstvenega certifikata za zdravila (UL L 182, str. 1) in člena 3(2) Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1610/96 z dne 23. julija 1996 o uvedbi dodatnega varstvenega certifikata za fitofarmacevtska sredstva (UL L 198, str. 30).

2 Ta predlog je bil vložen v okviru spora med družbo AHP Manufacturing BV (v nadaljevanju: AHP) in Bureau voor de Industriële Eigendom (urad za industrijsko lastnino, v nadaljevanju: BIE) glede odločbe, s katero je BIE zavrnil podelitev dodatnega varstvenega certifikata (v nadaljevanju: DVC).

Pravni okvir

3 V prvi, drugi, tretji, četrti, šesti, sedmi, osmi in deveti uvodni izjavi Uredbe št. 1768/92, je navedeno:

„[…] farmacevtske raziskave imajo pomembno vlogo v nadaljnjem izboljševanju javnega zdravja;

[…] razvijanje zdravil, še posebej tistih, ki so plod dolgotrajnih in dragih raziskav, se v Skupnosti in Evropi ne bo nadaljevalo, če ni ustreznih predpisov, ki določajo zadostno varstvo, ki bi spodbudilo tako raziskovanje;

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

[…] tak položaj vodi k pomanjkanju ustreznega varstva in s tem škoduje farmacevtskim raziskavam;

[…]

[…] mora biti poskrbljeno za enotno rešitev na ravni Skupnosti, kar bo preprečilo 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;

[…] je potemtakem treba uvesti [DVC], ki bo v enakih pogojih podeljen v vsaki od držav članic na zahtevo imetnika nacionalnega ali evropskega patenta za zdravilo, za katero je bila podeljena odobritev za trženje; […];

[…] mora biti trajanje varstva, ki ga zagotavlja certifikat, tako, da omogoča ustrezno, dejansko varstvo; […] mora biti za [ta] namen imetniku patenta in certifikata omogočeno skupaj največ petnajst let trajanja varstva od trenutka, ko je bila za zadevno zdravilo prvič izdana odobritev, da se izdelek da na trg v Skupnosti;

[…] 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; […]“

4 Člen 3 te uredbe, ki določa pogoje za pridobitev DVC, 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 bila izdana veljavna odobritev, da se izdelek da na trg kot zdravilo, v skladu z Direktivo 65/65/EGS [Sveta z dne 26. januarja 1965 o približevanju zakonov in drugih predpisov, ki se nanašajo na lastniška zdravila (UL 1965, 22, str. 369)] ali Direktivo 81/851/EGS [Sveta z dne 28. septembra 1981 o približevanju zakonodaje držav članic glede zdravil za uporabo v veterinarski medicini (UL L 317, str. 1)], 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."

5 Člen 6 navedene uredbe določa, da ima pravico do DVC imetnik osnovnega patenta ali njegov pravni naslednik.

6 Člen 7 Uredbe št. 1768/92 določa:

„1. Prijava za certifikat se vloži v šestih mesecih od datuma izdaje odobritve, navedene v členu 3(b), da se izdelek da na trg kot zdravilo.

2. Če je odobritev, da se izdelek da na trg kot zdravilo, izdana pred podelitvijo osnovnega patenta, se ne glede na odstavek 1 prijava za certifikat vloži v šestih mesecih od datuma podelitve patenta.“

7 V skladu s členom 9(1) te uredbe se prijava za DVC, če ni drugače določeno, vloži pri pristojnem uradu za industrijsko lastnino v državi članici, ki je dodelila osnovni patent in v kateri je bila izdana odobritev, da se da zadevni proizvod na trg.

8 Člen 13 navedene uredbe 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.“

9 V uvodni izjavi 17 Uredbe št. 1610/96 je navedeno:

„[…] podrobni pogoji uvodnih izjav 12, 13 in 14 ter členov 3(2), 4, 8(1)(c) in 17(2) veljajo smiselno tudi za razlago predvsem uvodne izjave 9 in členov 3, 4, 8(1)(c) in 17 Uredbe Sveta (EGS) št. 1768/92 […]“

10 Člen 3(2) Uredbe št. 1610/96 določa:

„Imetniku več patentov za isto sredstvo se za to sredstvo ne more podeliti več certifikatov. Kadar pa dve ali več prijavi dveh ali več imetnikov različnih patentov za isto sredstvo še nista rešeni, se lahko vsakemu od teh imetnikov izda certifikat za to sredstvo."

11 Uredba št. 1610/96 je v skladu s členom 21 začela veljati šest mesecev po objavi v *Uradnem listu Evropskih skupnosti*, to je 8. februarja 1997.

Spor o glavni stvari in vprašanja za predhodno odločanje

12 Komisija je 3. februarja 2000 prvič izdala odobritev za trženje zdravila Enbrel, katerega aktivna substanca je etanercept.

13 Za Nizozemsko so bili 4. in 6. oktobra 2000 ter 30. januarja 2001 podeljeni trije DVC, ki so se nanašali na etanercept, in sicer družbam Immunex Corporation, Hoechst AG, General Hospital Corporation ter Abbott GmbH & Co KG. Osnovni patenti za

etanercept so jim bili podeljeni med letoma 1994 in 1998. Trije DVC prenehajo 1. februarja 2015.

14 Na podlagi prijave, ki jo je vložila družba F. Hoffmann-La Roche AG (v nadaljevanju: Hoffmann), je bil tej družbi podeljen evropski patent za beljakovine, ki določajo TNF (dejavnik tumorske nekroze). Podelitev tega patenta je bila objavljena 2. aprila 2003.

15 Družba Hoffmann je 2. julija 2003 pri BIE vložila prijavo za podelitev DVC glede zdravila Enbrel (etanercept) na Nizozemskem. Ta prijava je temeljila na zgoraj navedenem evropskem patentu družbe Hoffmann in odobritvi trženja. BIE je z odločbo z dne 22. decembra 2003 to prijavo zavrnil. Družba Hoffmann je 2. februarja 2004 zoper navedeno odločbo vložila ugovor.

16 S prenosom, ki je bil vpisan v register patentov na Nizozemskem 24. marca 2005, je družba Hoffmann svoje pravice navedenega patenta prenesla na družbo AHP.

17 BIE je 16. junija 2006 ugovor družbe Hoffmann razglasil za neutemeljen in potrdil svojo odločbo z dne 22. decembra 2003.

18 Iz predložitvene odločbe je razvidno, da se je BIE pri tem oprl na ozko besedno razlago člena 3(c) Uredbe št. 1768/92 v povezavi s členom 3(2) Uredbe št. 1610/96 in menil, da so bile ob vložitvi prijave družbe Hoffmann prijave za druge DVC za etanercept, ker so bili ti že podeljeni, že rešene v smislu zadnjenavedene določbe. Zato bi bilo treba to prijavo zavrniti.

19 Družba AHP je 26. julija 2006 zoper odločbo BIE vložila tožbo pri Rechtbank 's-Gravenhage, ki je prekinilo odločanje in Sodišču v predhodno odločanje predložilo ta vprašanja:

„1. Ali Uredba […] št. 1768/92 […], natančneje [člen 3(c)], nasprotuje temu, da bi se imetniku osnovnega patenta podelil [DVC] za proizvod, za katerega je bil eden ali več [DVC] ob vložitvi prijave za [DVC] že podeljen enemu ali več imetnikom enega ali več drugih osnovnih patentov?

2. Ali je ob upoštevanju Uredbe […] št. 1610/96 […], natančneje uvodne izjave [17] in člena 3(2), [drugi stavek], odgovor na prvo vprašanje drugačen?

3. Ali je za odgovor na prejšnji vprašanji pomembno, da je zadnjevložena prijava – kot prejšnja ali prejšnje prijave – vložena v obdobju, določenem z odstavkom 1 člena 7 Uredbe […] št. 1768/92, ne pa v obdobju, določenem z odstavkom 2 člena 7 […] št. 1768/92?

4. Ali je za odgovor na prejšnja vprašanja pomembno, da obdobje varstva, ki ga zagotavlja podelitev [DVC] na podlagi člena 13 Uredbe […] št. 1768/92, preneha sočasno ali pozneje kot pri enem ali več [DVC], ki so že bili podeljeni za isti proizvod?

5. Ali je za odgovor na prejšnja vprašanja pomembno, da v Uredbi […] št. 1768/92 ni določeno obdobje, v katerem morajo pristojni organi, opredeljeni v členu 9(1) te

uredbe, obravnavati prijavo za [DVC] in ga nazadnje podeliti, zaradi česar lahko razlika v hitrosti, s katero pristojni organi v državah članicah obravnavajo prijave, vodi do razlik glede možnosti podelitve [DVC]?“

Vprašanja za predhodno odločanje

20 Predložitveno sodišče z vprašanji, ki jih je treba obravnavati skupaj, v bistvu sprašuje, ali je treba člen 3(c) Uredbe št. 1768/92 glede na člen 3(2), drugi stavek, Uredbe št. 1610/96 razlagati tako, da nasprotuje podelitvi DVC imetniku osnovnega patenta za proizvod, za katerega je bil ob prijavi za DVC že podeljen eden ali več DVC enemu ali več imetnikom enega ali več drugih osnovnih patentov.

21 V skladu s členom 3(c) Uredbe št. 1768/92 v povezavi z njenim členom 6 se DVC podeli imetniku osnovnega patenta ali njegovemu pravnemu nasledniku, če proizvod, ki je varovan s tem patentom, v državi članici, v kateri je vložena prijava za DVC, na dan te prijave še ni predmet DVC.

22 Sodišče je v zvezi s tem v točki 28 sodbe z dne 23. januarja 1997 v zadevi Biogen (C-181/95, Recueil, str. I-357) pojasnilo, da če je proizvod varovan z več veljavnimi osnovnimi patenti, ki glede na okoliščine primera pripadajo več imetnikom, je vsakega od teh patentov mogoče upoštevati za namen postopka pridobitve DVC, pri čemer pa ni mogoče podeliti več kot enega DVC za vsak osnovni patent.

23 To pojasnilo Sodišča ustreza določbam Uredbe št. 1610/96, ki je, čeprav je bila sprejeta pred datumom razglasitve zgoraj navedene sodbe Biogen, začela veljati po njej. Člen 3(2), drugi stavek, te uredbe namreč določa možnost podelitve DVC za proizvod

vsakemu od dveh ali več imetnikov različnih osnovnih patentov, ki se nanašajo na ta proizvod. V skladu z uvodno izjavo 17 navedene uredbe veljajo podrobni pogoji zlasti iz njenega člena 3(2) smiselno tudi za razlago člena 3 Uredbe št. 1768/92 (sodba z dne 4. maja 2006 v zadevi Massachusetts Institute of Technology, C-431/04, ZOdl., str. I-4089, točka 24).

24 Vendar se člen 3(2), drugi stavek, Uredbe št. 1610/96 na tako podelitev izrecno nanaša le, če prijave za DVC, ki so jih vložili navedeni imetniki, še niso rešene. Postavlja se torej vprašanje, ali besedilo te določbe nasprotuje podelitvi DVC za proizvod, za katerega je bil že podeljen eden ali več DVC enemu ali več imetnikom enega ali več drugih osnovnih patentov, ko je imetnik osnovnega patenta vložil prijavo za navedeni DVC.

25 V zvezi s tem je treba opozoriti, da prvi stavek navedenega odstavka nasprotuje podelitvi več DVC za ta proizvod imetniku več patentov, ki se nanašajo na isti proizvod. Vendar drugi stavek istega odstavka dopušča tako podelitev dvema ali več imetnikom različnih patentov, ki se nanašajo na isti proizvod. Zato se zdi, da je posebni pogoj za podelitev dveh ali več DVC, ki se nanašajo na isti proizvod, ta, da prijave, ki se nanašajo nanj, vložijo različni imetniki osnovnih patentov. Navedeni drugi stavek nasprotno ne zahteva, da te prijave sočasno še niso rešene. Še več, izraz „še nista rešeni“ ne obstaja v italijanski različici Uredbe št. 1610/96, na podlagi katere se morajo navedene prijave zgolj vložiti („Tuttavia, se sono state introdotte due o più domande […]“).

26 Iz ugotovitev, navedenih v prejšnji točki, je razvidno, da sočasnosti zadevnih prijav ni mogoče šteti za bistven pogoj podelitve iz člena 3(2), drugi stavek, te uredbe.

27 Dalje, poudariti je treba, da se člen 3(2), drugi stavek, Uredbe št. 1610/96 ne sme razlagati izključno glede na besedilo, ampak je treba upoštevati tudi splošno sistematiko in cilje sistema, v katerega se uvršča (glej po analogiji sodbo z dne 9. januarja 2003 v zadevi Davidoff, C-292/00, Recueil, str. I-389, točka 24).

28 Glede splošne sistematike Uredbe št. 1768/92 je treba opozoriti, da njen člen 7 za vložitev prijave za DVC določa šestmesečni rok od dneva, ko je bila izdana odobritev, da se da proizvod na trg, navedena v členu 3(b) iste uredbe, oziroma če je bila dana pred podelitvijo osnovnega patenta, od dneva te podelitve. Poleg tega je v točki 46 obrazložitvenega memoranduma k predlogu Uredbe Sveta (EGS) z dne 11. aprila 1990 v zvezi z uvedbo dodatnega varstvenega certifikata za zdravila (COM(90) 101 konč.) navedeno, da so bili ti roki zasnovani zato, da bi se spoštovali, prvič, interesi imetnika patenta in, drugič, interesi tretjih oseb, ki želijo čim prej vedeti, ali bo zadevni proizvod varovan z DVC ali ne.

29 Vendar bi zavrnitev prijave za DVC, vložene v roku iz člena 7, ker je bilo že ugodeno drugi prijavi, ki se je nanašala na isti proizvod in je bila zato že rešena, vlagatelju poznejše prijave odvzela pravico do navedenih rokov, ki pomenijo enega od elementov sistema, uvedenega z Uredbo št. 1768/92.

30 Glede ciljev Uredbe št. 1768/92 je treba, prvič, opozoriti, da je njen temeljni cilj, kot je naveden v prvi in drugi uvodni izjavi te uredbe, zagotoviti ustrezno varstvo za spodbujanje raziskav na farmacevtskem področju, ki prispeva k nadaljnjemu izboljševanju javnega zdravja (sodba z dne 16. septembra 1999 v zadevi Farmitalia, C-392/97, Recueil, str. I-5553, točka 19). V zvezi s tem je sprejetje navedene uredbe v njeni tretji in četrti uvodni izjavi obrazloženo s prekratko dobo dejanskega patentnega varstva, da bi omogočila povrnitev naložb, vloženih v farmacevtske raziskave. Namen Uredbe št. 1768/92 je tako odpraviti to pomanjkljivost z uvedbo DVC za zdravila. Poleg tega je

njen namen zagotoviti dodatno varstvo imetnikom nacionalnega ali evropskega patenta, ne da bi dajala kateremu od njih prednost (zgoraj navedena sodba Biogen, točki 26 in 27).

31 Če pa obstajata dva ali več imetnikov patentov za isti proizvod, ki vsi na urad, pristojen za industrijsko lastnino v zadevni državi članici, vložijo prijavo za DVC v rokih iz člena 7 Uredbe št. 1768/92, bi odvisnost podelitve DVC od tega, da te prijave še niso rešene, lahko povzročila da eden ali več od teh imetnikov ne bi imeli dodatnega varstva, ki bi jim omogočilo boljšo povrnitev naložb, vloženih v raziskave, kar bi povzročilo, da bi imel nekdo od navedenih imetnikov prednost.

32 Če bi namreč obstajal tak pogoj, bi bila podelitev DVC odvisna od negotovega dogodka, na katerega vlagatelj načeloma ne bi mogel vplivati, in sicer dneva, ko bi zadevni urad sprejel odločbo o podelitvi enega ali več DVC. Takoj ko bi bila sprejeta pozitivna odločba glede ene ali več prijav za DVC za isti proizvod, bi bile te prijave rešene, tako da bi bilo treba drugo prijavo za DVC, ki bi bila vložena pred to odločbo ali po njej ali celo po vložitvi prijav, ki so predmet navedene odločbe, zavrniti.

33 Na podlagi take rešitve bi se lahko torej občutno zmanjšala možnost iz člena 3(2) Uredbe št. 1610/96, da bi dva ali več imetnikov različnih patentov, ki se nanašajo na isti proizvod, pridobilo DVC za ta proizvod.

34 Poleg tega je možnost, ki je izrecno določena v členu 7(2) Uredbe št. 1768/92, da imetnik osnovnega patenta vloži prijavo za DVC v šestmesečnem roku od datuma podelitve tega patenta, če se je bil podeljen po odobritvi trženja, taka, da varuje tega

imetnika zoper morebitno trajanje postopka podelitve takega patenta, na katero vlagatelj ne more veliko vplivati. Zavrnitev podelitve DVC takemu imetniku, ker so bili kot v postopku v glavni stvari drugi DVC že podeljeni drugim imetnikom patentov, katerih izdaja pred odobritvijo trženja jim je omogočila uporabiti rok iz člena 7(1) iste uredbe, bi prvega prikrajšala za tako varstvo, kar bi ga postavilo v slabši položaj glede na te druge imetnike.

35 Drugič, Uredba št. 1768/92, ki je bila sprejeta na podlagi člena 100 A Pogodbe EGS (po spremembi postal člen 100 A Pogodbe ES, ta pa je po spremembi postal člen 95 ES), uvaja, kot je razvidno iz njene šeste in sedme uvodne izjave, enotno rešitev na ravni Skupnosti, saj določa DVC, ki ga lahko pridobi imetnik nacionalnega ali evropskega patenta pod enakimi pogoji v vsaki državi članici. Njen namen je tako preprečiti heterogeni razvoj nacionalnih zakonov, kar bi vodilo do novih razlik, ki bi ovirale prosti pretok zdravil v Skupnosti in zato neposredno vplivale na vzpostavitev in delovanje notranjega trga (glej sodbi z dne 13. julija 1995 v zadevi Španija proti Svetu, C-350/92, Recueil, str. I-1985, točki 34 in 35, ter z dne 11. decembra 2003 v zadevi Hässle, C-127/00, Recueil, str. I-14781, točka 37).

36 Različno varstvo v Skupnosti za isto zdravilo bi pripeljalo do drobitve trga na nacionalne trge, na katerih bi bilo zdravilo še varovano, in na trge, na katerih takega varstva ne bi bilo več (zgoraj navedena sodba Španija proti Svetu, točka 36).

37 Ker navedena uredba od vložitve prijave za DVC ne določa nobenega roka za sprejetje odločbe v zvezi s to prijavo s strani pristojnega urada iz člena 9(1), bi namreč lahko taki roki, določeni v skladu z nacionalno zakonodajo ali prakso organov držav članic, povzročili občutne razlike med njimi. V zvezi s tem družba AHP poudarja, da mora na Nizozemskem navedeni pristojni urad v skladu s členom 3:18(1) splošnega zakona o upravnem pravu (Algemene wet bestuursrecht) odločbo o podelitvi DVC sprejeti

v čim krajšem času in najpozneje šest mesecev po prejemu prijave, medtem ko v nekaterih drugih državah članicah ta urad začne obravnavati prijave za DVC šele, ko zadevni osnovni patenti prenehajo.

38 Ugotoviti je treba, da čim krajši je rok za sprejetje take odločbe v državi članici, tem manj verjetno je, da dve ali več prijav za DVC za isti proizvod v tej državi še ne bi bili rešeni v smislu člena 3(2) Uredbe št. 1610/96. Zato bi lahko omejevanje reševanja takih prijav, ki jih je vložilo več imetnikov zadevnih osnovnih patentov, če te še niso rešene, pripeljalo do različnega varstva farmacevtskega proizvoda med državami članicami, kar bi pomenilo, da bi lahko prišlo prav do oviranja prostega pretoka zdravil v Skupnosti in tako vplivanja na vzpostavitev in delovanje notranjega trga.

39 Tretjič, poleg cilja ustreznega varstva za spodbujanje raziskav se v Uredbi št. 1768/92, kot je razvidno iz njene devete uvodne izjave, priznava, da je v tako kompleksnem sektorju, kot je farmacevtski, treba upoštevati vse interese, vključno z interesi javnega zdravja (glej zgoraj navedeno sodbo v zadevi Španija proti Svetu, točka 38). Zato DVC ni mogoče podeliti za več kot pet let. Poleg tega je v osmi uvodni izjavi iste uredbe navedeno, da mora biti imetniku patenta in DVC omogočeno skupaj največ petnajst let trajanja varstva od takrat, ko je bila za zadevno zdravilo prvič izdana odobritev, da se izdelek da na trg v Skupnosti.

40 Zaradi, prvič, pravil izračuna trajanja DVC iz člena 13 Uredbe št. 1768/92 in, drugič, dvajsetletnega trajanja patenta od datuma vložitve prijave, podelitev DVC ne sme povzročiti prekoračitve teh najdaljših obdobij varstva. Zato za dosego ravnotežja med različnimi interesi iz te uredbe nikakor ni treba zavrniti take podelitve, ker je bil eden ali več DVC že podeljen drugim imetnikom osnovnih patentov za isti proizvod.

41 V zvezi s tem ni pomembno, da datum izteka prijavljenega DVC sovpada z datumom že podeljenega ali že podeljenih DVC, ker je bilo obdobje varstva, ki teče za vsak DVC, izračunano na podlagi pravil iz člena 13 Uredbe št. 1768/92.

42 Poleg tega je iz točke 36 obrazložitvenega memoranduma k predlogu uredbe, navedenega v točki 28 te sodbe, razvidno, da je cilj člena 3(c) Uredbe št. 1768/92 preprečiti, da bi bil isti proizvod predmet več zaporednih DVC, s čimer bi bilo lahko prekoračeno skupno trajanje varstva. Vendar iz razlogov, navedenih v obeh predhodnih točkah, več prijav za DVC, ki jih je vložilo več imetnikov osnovnih patentov za zadevni proizvod, ne glede na to, ali so rešene ali ne, ne more voditi do obdobja izključne pravice, ki bi bilo daljše od petnajst let od izdaje prve odobritve, da se da ta proizvod na trg, v Skupnosti.

43 Glede na vse zgoraj navedene ugotovitve je treba na postavljena vprašanja odgovoriti, da je treba člen 3(c) Uredbe št. 1768/92 glede na člen 3(2), drugi stavek, Uredbe št. 1610/96 razlagati tako, da ne nasprotuje podelitvi DVC imetniku osnovnega patenta za proizvod, za katerega je bil ob vložitvi prijave za DVC že podeljen eden ali več DVC enemu ali več imetnikom enega ali več osnovnih patentov.

Stroški

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

Iz teh razlogov je Sodišče (tretji senat) razsodilo:

Člen 3(c) Uredbe Sveta (EGS) št. 1768/92 z dne 18. junija 1992 o uvedbi dodatnega varstvenega certifikata za zdravila je treba glede na člen 3(2), drugi stavek, Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1610/96 z dne 23. julija 1996 o uvedbi dodatnega varstvenega certifikata za fitofarmacevtska sredstva razlagati tako, da ne nasprotuje podelitvi dodatnega varstvenega certifikata imetniku osnovnega patenta za proizvod, za katerega je bil ob vložitvi prijave za certifikat že podeljen eden ali več certifikatov enemu ali več imetnikom enega ali več osnovnih patentov.

Podpisi