

## STANOVISKO GENERÁLNÍHO ADVOKÁTA

YVESE BOTA

přednesené dne 25. února 2010<sup>1</sup>

1. Farmaceutická společnost, která je majitelkou patentu na léčivý přípravek a které je krom toho povoleno uvádět tento léčivý přípravek na trh, může díky „dodatkovému ochrannému osvědčení“, jehož vydání je v každém z členských států upraveno nařízením (EHS) č. 1768/92<sup>2</sup>, požívat prodloužení svých výlučných práv.

2. V rámci vstupu tohoto nařízení v platnost v Litvě přijal zákonodárce Společenství přechodné opatření, kterým je nárok na tuto

dodatečnou ochranu v tomto členském státě vyhrazen léčivým přípravkům, které vnitrostátní registraci získaly před přistoupením uvedeného členského státu k Evropské unii

3. Právě na základě tohoto ustanovení příslušné litevské orgány odmítly farmaceutické společnosti Kirin Amgen Inc.<sup>3</sup> udělit dodatkovou ochrannou osvědčení pro léčivý přípravek Aranesp. Ačkoli byl tento léčivý přípravek předmětem registrace Společenství udělené Evropskou Komisí na základě nařízení (EHS) č. 2309/93<sup>4</sup> v roce 2001, měly tyto orgány za to, že žalobkyně v původním řízení není držitelkou vnitrostátní registrace vyžadované Litvou k tomu, aby bylo možné se dovolávat nároku na dodatkovou ochranu.

1 — Původní jazyk: francouzština.

2 — Nařízení Rady (EHS) č. 1768/92 ze dne 18. června 1992 o zavedení dodatkových ochranných osvědčení pro léčivé přípravky (Úř. věst. L 182, s. 1), ve znění zaprvé Aktu o podmínkách přistoupení Rakouské republiky, Finské republiky a Švédské republiky a o úpravách smluv, na nichž je založena Evropská unie ze dne 29. srpna 1994 (Úř. věst. C 241, s. 21 a Úř. věst. 1995, L 1, s. 1), zadruhé Aktu o podmínkách přistoupení České republiky, Estonské republiky, Kyprské republiky, Lotyšské republiky, Litevské republiky, Maďarské republiky, Republiky Malta, Polské republiky, Republiky Slovensko a Slovenské republiky a o úpravách smluv, na nichž je založena Evropská unie ze dne 23. září 2003 (Úř. věst. L 236, s. 33, dále jen „akt o přistoupení“) a nakonec Aktu o podmínkách přistoupení Bulharské republiky a Rumunska k Evropské unii a o úpravách smluv, na nichž je založena Evropská unie ze dne 21. června 2005 (Úř. věst. L 157, s. 203), dále jen „společně, „nařízení“.

3 — Dále jen „žalobkyně v původním řízení“.

4 — Nařízení Rady (EHS) č. 2309/93 ze dne 22. července 1993, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci a dozor nad humánními a veterinárními léčivými přípravky a kterým se zakládá Evropská agentura pro hodnocení léčivých přípravků (Úř. věst. L 214, s. 1).

4. Lietuvos Aukščiausiasis Teismas (Nejvyšší soud) (Litva) tedy vyzývá Soudní dvůr k výkladu uvedeného ustanovení za účelem určení právního režimu, který musí být použit konkrétně na tento typ situace, ve které majitel základního patentu v Litvě nevlastní vnitrostátní registraci, ale před přistoupením tohoto státu k Unii získal registraci Společenství vydanou Komisí.

5. V rámci tohoto stanoviska navrhuji Soudnímu dvoru, aby neprováděl široký výklad dotčeného ustanovení, k čemuž by mohl spontánně inklinovat vzhledem k tomu, že cílem zamýšleným zákonodárcem je zajistit rovnocennou ochranu v celé Unii, ale naopak aby provedl restriktivní výklad, který je ostatně v souladu s judikaturou, k níž Soudní dvůr dospěl ve věcech týkajících se výjimek stanovených v aktech o přistoupení.

6. Z tohoto důvodu poté, co upřesním rámec, v němž v Litvě došlo ke vstupu nařízení v platnost, navrhuji Soudnímu dvoru, aby rozhodl, že přechodný režim a výjimka stanovená v čl. 19a písm. e) nařízení takovému majiteli základního patentu, jako je žalobkyně v původním řízení, neumožňuje požadovat, aby bylo v Litvě vydáno dodatkové ochranné osvědčení.

## I – Právní rámec Společenství

### A – Smlouva o přistoupení a akt o přistoupení

7. Smlouva o přistoupení deseti nových členských států<sup>5</sup>, mezi nimi i Litevské republiky, k Unii, byla podepsána v Aténách dne 16. dubna 2003<sup>6</sup>. Tato smlouva vstoupila v platnost dne 1. května 2004<sup>7</sup>. Podle čl. 1 odst. 2 této smlouvy jsou podmínky přijetí a úpravy smluv, které tato smlouva vyžaduje stanoveny v aktu o přistoupení připojeném k této smlouvě.

8. Článek 2 tohoto aktu stanoví, že „[o]de dne přistoupení se ustanovení původních smluv a aktů přijatých orgány Společenství a Evropskou centrální bankou přede dnem přistoupení stávají závaznými pro nové členské státy a uplatňují se v těchto státech za podmínek stanovených v uvedených smlouvách a v tomto aktu“.

5 — Jde o Českou republiku, Estonskou republiku, Kyperskou republiku, Lotyšskou republiku, Litevskou republiku, Maďarskou republiku, Republiku Malta, Polskou republiku, Republiku Slovinsko a Slovenskou republiku (dále jen „nové členské státy“).

6 — Úř. věst. L 236, s. 17 (dále jen „smlouva o přistoupení“).

7 — Viz. čl. 2 odst. 2 smlouvy o přistoupení.

9. Podle článku 10 uvedeného aktu nicméně pro uplatňování těchto ustanovení mohou přechodně platit odchýlná ustanovení aktu o přistoupení.

o osvědčení byla podána do šesti měsíců ode dne přistoupení.“

10. Příloha II tohoto aktu tak ve prospěch nových členských států do nařízení zavádí nový článek 19a<sup>8</sup>. Toto ustanovení stanoví podmínky, za kterých mohou výrobky chráněné základním patentem a jimž byla po 1. květnu 2004 udělena registrace v nových členských státech v uvedených členských státech požívat dodatkového ochranného osvědčení.

11. Požadavky stanovené pro podání žádosti o dodatkové ochranné osvědčení v Litvě jsou stanoveny v čl. 19a písm. e) nařízení. Toto ustanovení zní následovně:

„pro léčiva chráněná platným základním patentem přihlášeným po 1. únoru 1994, pro něž bylo první povolení k uvedení na trh jako léčivo vydáno [byla první registrace jako léčiva vydána] v Litvě přede dnem přistoupení, lze vydat osvědčení za podmínky, že žádost

## B – Registrace humánních léčivých přípravků

12. Léčivý přípravek nesmí být registrován v členském státě, pokud nebylo vydáno rozhodnutí o registraci, jehož hlavním cílem je zajištění ochrany veřejného zdraví.

13. Současná právní úprava se skládá ze dvou souborů pravidel.

14. Prvním z nich je soubor představovaný směrnicemi 65/65/EHS<sup>9</sup> a 2001/83/ES<sup>10</sup>,

8 — Viz příloha II kapitola 4 „Právo společností“ bod C „Práva průmyslového vlastnictví“ písm. II „Dodatková ochranná osvědčení“ (Úř. věst. 2003, L 236, s. 342).

9 — Směrnice Rady ze dne 26. ledna 1965 o sblížení právních a správních předpisů týkajících se hromadně vyráběných léčivých přípravků (*neoficiální překlad*) (Úř. věst. 1965, 22, s. 369), ve znění směrnice Rady 87/21/EHS ze dne 22. prosince 1986 (Úř. věst. 1987, L 15, s. 36) a směrnice Rady 93/39/EHS ze dne 14. června 1993 (Úř. věst. L 214, s. 22) dále jen „směrnice 65/65“. Směrnice 87/21 stanovila požadavky na udělování registrací ve zvláštním případě zkráceného postupu. Směrnice 93/39 zavedla do stávajících právních předpisů Společenství postup vzájemného uznávání národních registrací společně s dohodovacím postupem a arbitrážním postupem Společenství.

10 — Směrnice Evropského parlamentu a Rady ze dne 6. listopadu 2001 o kódeXu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (Úř. věst. L 311, s. 67), ve znění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/27/ES ze dne 31. března 2004 (Úř. věst. L 136, s. 34), dále jen směrnice 2001/83.

který obsahuje ustanovení týkající se vnitrostátních registrací a jejich vzájemného uznávání členskými státy. Na základě tohoto vnitrostátního nebo decentralizovaného postupu předloží farmaceutická laboratoř registrační dokumentaci k žádosti o registraci příslušnému vnitrostátnímu orgánu, který tuto dokumentaci přezkoumá s ohledem na harmonizované požadavky stanovené uvedenými směrnici. Tato laboratoř poté může, pokud si to přeje, zahájit postup o uznání tohoto povolení jinými členskými státy.

15. Druhý soubor pravidel představuje nařízení č. 2309/93, které stanoví centralizovaný postup pro registraci na úrovni Společenství s jednotnými právními účinky na celém území Unie. Tento postup je povinný, pokud je dotčený léčivý přípravek vyroben biotechnologicky<sup>11</sup>, což je případ Aranespu.

16. Podle čl. 12 odst. 1 nařízení č. 2309/93 registrace, která byla udělena na základě centralizovaného postupu, je platná v celém Společenství a „v každém z členských států propůjčuje tatáž práva a povinnosti jako

registrace udělená daným členským státem v souladu s článkem 3 směrnice 65/65“.

17. Krom toho se na základě čl. 12 odst. 3 nařízení č. 2309/93 oznámení registrace zveřejní v *Úředním věstníku Evropských společenství* s uvedením zejména data registrace.

18. Nakonec podle čl. 13 odst. 1 nařízení č. 2309/93 toto rozhodnutí o registraci platí po dobu pěti let a prodlužuje se na další pětiletá období poté, co evropská agentura posoudí registrační dokumentaci obsahující aktualizované informace o farmakovigilanci.

### C – *Dodatkové ochranné osvědčení*

19. Nařízení zavádí dodatkové ochranné osvědčení, doplňkové k dříve udělenému vnitrostátnímu nebo evropskému patentu, za účelem prodloužení doby platnosti práv, které patent poskytuje jeho majiteli<sup>12</sup>. Na základě tohoto patentu má jeho majitel výlučné

11 — Viz článek 3 nařízení č. 2309/93.

12 — Jak upřesnil Soudní dvůr v bodě 27 rozsudku ze dne 13. července 1995 *Španělsko v. Rada* (C-350/92, Recueil, s. I-1985), toto dodatkové ochranné osvědčení není novým právním titulem průmyslového vlastnictví.

právo vyrábět a uvádět patentovaný výrobek na trh, jakož i právo vznést námitku proti porušení patentu<sup>13</sup>.

mezi podáním patentové přihlášky a registrací výrobku významným způsobem omezuje dobu vylučného využívání, odrazuje investory a postihuje farmaceutický výzkum<sup>14</sup> (třetí a čtvrtý bod odůvodnění nařízení). Taková situace vzbuzuje obavy z úniku výzkumných středisek sídlících v členských státech do států, které poskytují vyšší úroveň ochrany, jako jsou Spojené státy nebo Japonsko (pátý bod odůvodnění nařízení).

20. Nařízení vstoupilo v platnost dne 2. ledna 1993.

21. Jeho cílem je přispět k pokračujícímu procesu zvyšování úrovně veřejného zdraví tím, že budou podporovány výzkum a inovace ve farmaceutické oblasti poskytnutím dodatkové právní ochrany léčivým přípravkům, které jsou výsledkem dlouhodobého a nákladného výzkumu (první a druhý bod odůvodnění nařízení).

23. Aby bylo nebezpečí nerovnoměrného vývoje vnitrostátních právních předpisů, jež by mohlo bránit volnému pohybu léčivých přípravků na vnitřním trhu, odvráceno, nařízení tedy zavádí osvědčení, které může být získáno za stejných podmínek ve všech členských státech na žádost majitele vnitrostátního nebo evropského patentu (šestý a sedmý bod odůvodnění nařízení).

22. Činnosti během farmaceutického výzkumu totiž vyžadují značné investice, které mohou být pokryty, pouze pokud podnik, který je vynakládá, získá na dostatečnou dobu monopol na využívání svých výsledků. Registrace léčivého přípravku je přitom za účelem zajištění ochrany veřejného zdraví vázána na vydání rozhodnutí o registraci, po dlouhém a složitém řízení, takže období, které uplyne

14 — Článek 63 odst. 1 Úmluvy o udělování evropských patentů, podepsané v Mnichově dne 5. října 1973 (*Recueil des traités des Nations unies*, 1978 sv. 1065, č. 16208, s. 199, dále jen „Úmluva o evropském patentu“) stanoví, že platnost evropského patentu je 20 let ode dne podání patentové přihlášky. Při předložení návrhu nařízení Rady (EHS) o zavedení dodatkových ochranných osvědčení pro léčivé přípravky [COM (1990) 101 v konečném znění], Komise odhadovala, že průmyslové vynálezy jsou v průměru uváděny na trh čtyři roky po datu podání patentové přihlášky (bod 51 odůvodnění návrhu). Průměrná skutečná doba vylučnosti vyplývající z patentu je tak *de facto* omezena na šestnáct let. Ve farmaceutickém sektoru však nutnost splnit přísné dodatečné požadavky před registrací léčivého přípravku způsobuje, že držitel patentu může očekávat návratnost své investice často mnohem později než po uplynutí čtyř let. Skutečná doba vylučnosti se tak dále zkracuje. Tento stav je důsledkem správních řízení jinak uznávaných a posuzovaných jako nezbytných pro ochranu veřejnosti při uvádění léčivých přípravků na trh.

13 — Viz rozsudek ze dne 31. října 1974, *Sterling Drug* (15/74, *Recueil*, s. 1147, bod 9).

24. Aby byla mimoto léčivým přípravkům poskytnuta dostatečná účinná ochrana, rovnocenná ochraně, již požívají jiná technologická odvětví, stanoví nařízení dobu trvání výlučných práv, kterých může majitel patentu i osvědčení požívat, na patnáct let ode dne udělení rozhodnutí o registraci ve Společenství (osmý bod odůvodnění nařízení).

25. Oblast působnosti nařízení je vymezena v jeho článku 2 tak, že se vztahuje na výrobky, které jsou chráněné patentem a které před registrací jako léčivé přípravky podléhají správnímu registračnímu řízení podle směrnice 65/65 (nahrazené směrnici 2001/83).

26. Článek 3 nařízení vyjmenovává podmínky získání osvědčení, a sice že výrobek je chráněn platným základním patentem v členském státě, kde byla žádost podána, že byl platně registrován, že výrobek nebyl dosud předmětem osvědčení a konečně že výše uvedená registrace je první registrací tohoto výrobku jako léčivého přípravku.

27. Podle článku 5 nařízení „poskytuje osvědčení stejná práva a podléhá stejným

omezením a povinnostem jako základní patent“.

28. Podle čl. 7 odst. 1 nařízení musí být žádost o osvědčení podána ve lhůtě šesti měsíců počítané ode dne, ke kterému byl výrobek registrován jako léčivý přípravek ve smyslu čl. 3 písm. b).

29. Na základě článku 13 nařízení osvědčení nabývá účinnosti uplynutím zákonem stanovené doby platnosti základního patentu na dobu odpovídající době, která uplynula mezi dnem, ke kterému byla podána přihláška základního patentu, a dnem vydání první registrace ve Společenství, zkrácené o pět let. Nicméně doba platnosti osvědčení nesmí překročit pět let ode dne jeho nabytí účinnosti.

30. Nakonec článku 19 a 19a nařízení stanoví přechodná opatření, pokud jde o vydávání dodatkových ochranných osvědčení v členských státech, které přistoupily ve rámci tří posledních přistoupení.

31. Pokud jde o Litevskou republiku, jsou přechodná ustanovení stanovena v čl. 19a písm. e) nařízení v tom smyslu, jak jsem uvedl výše.

## II – Skutkový stav a původní řízení

32. Žalobkyně v původním řízení je majitelkou evropského patentu, jehož přihláška byla podána dne 16. srpna 1994 na základě úmluvy o evropském patentu. Tento patent byl udělen v roce 1997 a chrání léčivý přípravek Aranesp.

33. Podle dohody k provedení čl. 3 odst. 3 dohody o spolupráci v oblasti patentů mezi vládou Litevské republiky a Evropskou patentovou organizací<sup>15</sup>, se nejprve účinky tohoto evropského patentu na Litevskou republiku vztahovaly na žádost přihlašovatele. Na základě článku 1 přílohy této dohody, nazvané „Ustanovení upravující rozšíření platnosti evropských patentů na Litvu“, má evropský patent, který se vztahuje na Litevskou republiku, tytéž účinky a podléhá stejným podmínkám jako vnitrostátní patent podle litevského patentového zákona.

15 — *Recueil des traités des Nations unies*, 1995, sv. 1885, č. 32085, s 518. Tato dohoda byla podepsána v Mnichově dne 25. ledna 1994, poté vstoupila dne 5. července 1995 v platnost. Nakonec byla ke dni 30. listopadu 2004 její platnost ukončena v návaznosti na vstup v platnost úmluvy o evropském patentu v Litvě dne 1. prosince 2004.

34. Litevská republika poté dne 1. prosince 2004<sup>16</sup> přistoupila k úmluvě o evropském patentu.

35. Vzhledem k tomu, že je Aranesp léčivým přípravkem vyvinutým prostřednictvím genového inženýrství, byla žádost o registraci podána na základě centralizovaného postupu stanoveného nařízením č. 2309/93. Tato registrace byla udělena dne 8. června 2001.

36. V návaznosti na přistoupení Litevské republiky k Unii dne 1. května 2004 podala žalobkyně v původním řízení dne 29. října 2004 žádost o dodatkové ochranné osvědčení u Lietuvos Respublikos valstybinis patentų biuras (Národní úřad pro patenty Litevské republiky).

37. Tento úřad tuto žádost dne 28. září 2005 zamítl z důvodu, že žalobkyně v původním řízení neměla v Litvě požadovanou registraci. Žalobkyně pak proti tomuto rozhodnutí podala odvolání, které bylo odvolacím senátem Lietuvos Respublikos valstybinis patentų biuras zamítnuto. Odvolací senát měl za to, že žalobkyně v původním řízení v každém případě svou žádost o dodatkové ochranné

16 — Litevská vláda dne 3. září 2004 předložila nástroj o přistoupení k úmluvě o evropském patentu a k aktu revidujícímu tuto úmluvu ze dne 29. listopadu 2000.

osvědčení nepodala v šestiměsíční lhůtě stanovené v článku 7 nařízení.

- 2) V případě kladné odpovědi na první otázku, jaký je vztah mezi článkem 19 a článkem 7 nařízení [...] při výpočtu lhůty šesti měsíců a který z uvedených článků má být v daném případě použit?

38. Žalobkyně v původním řízení nato podala další opravné prostředky, nejprve u Vilniaus Apygardos teismas (krajský soud ve Vilniusu), poté u Lietuvos Apeliacinis teismas (odvolací soud). Tyto opravné prostředky byly zamítnuty v podstatě ze stejných důvodů, jaké uplatnil odvolací senát Lietuvos Respublikos valstybinis patentų biuras. Žalobkyně v původní řízení se pak obrátila na Lietuvos Aukščiausiasis Teismas.

- 3) Vstoupila registrace výrobku ve Společenství bezpodmínečně v platnost v Litevské republice ke dni jejího přistoupení k Evropské unii?

### III – Žádost o rozhodnutí o předběžné otázce

39. Lietuvos Aukščiausiasis Teismas se rozhodl přerušit řízení a položit Soudnímu dvoru následující předběžné otázky:

- 4) V případě kladné odpovědi na třetí otázku, lze *vstup* registrace výrobku v *platnost* postavit na roveň *vlastní registraci* pro účely čl. 3 písm. b) nařízení [...]?"

„1) Má být, den, ke kterému vstupuje toto nařízení v platnost' uvedený v čl. 19 odst. 2 nařízení [...] ve vztahu k Litevské republice vykládán jako den jejího přistoupení k Evropské unii?

40. Písemná a ústní vyjádření byla předložena žalobkyní v původním řízení, litevskou, českou, lotyšskou a maďarskou vládou, jakož i Komisí.



## IV – Analýza

43. Žalobkyně v původním řízení se tedy nachází v následující situaci:

## A – Význam sporu

41. Význam sporu se týká doby trvání výlučných práv, kterých žalobkyně v původním řízení může v Litvě požívat na základě základního patentu, jehož je majitelkou pro léčivý přípravek Aranesp.

42. Jak jsem uvedl, je žalobkyně v původním řízení majitelkou evropského patentu na léčivý přípravek, jehož přihláška byla u Evropského patentového úřadu podána dne 16. srpna 1994. Poté žalobkyně v původním řízení od Komise získala dne 8. června 2001 první registraci ve Společenství. Žalobkyně v původním řízení právě na základě této první registrace podala dne 29. října 2004 v Litvě svou žádost o dodatkové ochranné osvědčení. Litevské orgány odmítly přiznat takovou dočasnou ochranu zaprvé z důvodu, že žalobkyně v původním řízení svou žádost nepodala v šestiměsíční lhůtě stanovené v článku 7 nařízení a zadruhé, že nemá vnitrostátní registraci vyžadovanou přechodnými opatřeními stanovenými aktem o přistoupení.

– V členských státech, ve kterých mohla žalobkyně v původním řízení podat žádost o dodatkové ochranné osvědčení ve lhůtě stanovené v článku 7 nařízení<sup>17</sup> a získala jej, bude požívat ochrany svých práv do srpna roku 2016<sup>18</sup>.

– Naproti tomu při neexistenci dodatkového ochranného osvědčení v Litvě žalobkyně v původním řízení pozbude výlučná práva na výrobu a registraci související s jejím patentem ke dni uplynutí jeho platnosti, tedy v srpnu 2014. Po tomto datu tudíž nebude moci nadále bránit

17 – Jde o státy, které tedy byly členy Unie ke dni 7. prosince 2001, jelikož registrace byla udělena dne 8. června téhož roku.

18 – Jak jsem již uvedl, je platnost evropského patentu 20 let počínaje ode dne podání přihlášky. Platnost patentu, jehož majitelkou je žalobkyně v původním řízení by tedy měla uplynout v srpnu 2014. Krom toho je třeba přičíst dobu trvání dodatkové ochrany přiznané osvědčením, stanovenou v článku 13 nařízení. Tato doba, připomínám, odpovídá době, která uplynula mezi dnem, ke kterému byla podána přihláška základního patentu, a dnem vydání první registrace ve Společenství (v projednávané věci sedm let), zkrácené o pět let. Dodatkové ochranné osvědčení tedy bude mít dvojnásobnou platnost a nabude účinnosti uplynutím zákonem stanovené doby platnosti evropského patentu, tedy od srpna 2014.

tomu, aby byla v Litvě registrována generická verze Aranespu<sup>19</sup>.

neexistovala“. Podle soudu Společenství by takovéto rozlišování pro dotčený výrobek vedlo k podmínkám registrace v členských státech, jež by byly rovněž odlišné, což by mohlo bránit volnému pohybu léčivých přípravků ve Společenství, a tím přímo ovlivnit vytvoření a fungování vnitřního trhu<sup>22</sup>.

44. Taková situace tudíž vede k odlišné ochraně léčivého přípravku ve Společenství, tedy k situaci, jejíž rizika již Soudní dvůr uvedl ve výše uvedeném rozsudku Španělsko v. Rada<sup>20</sup> a v rozsudku AHP Manufacturing<sup>21</sup>.

46. Projednávaná věc tedy proti sobě staví uvedenou judikaturu a zvláštní případ, ve kterém léčivý přípravek nemůže v novém členském státě *a priori* požívat dodatkové ochrany s ohledem na přechodná ustanovení přijatá výslovně v rámci jednání o přistoupení k Unii.

45. Podle této judikatury by takovéto rozlišování pro totožný léčivý přípravek „vedlo k roztržštění trhu charakterizovanému vnitrostátními trhy, kde by léčivé přípravky byly ještě chráněny, a trhy, kde by již tato ochrana

47. Litevský soud svou žádostí o rozhodnutí o předběžné otázce vyzývá Soudní dvůr k výkladu přechodných ustanovení přijatých ve prospěch Litevské republiky a chce na základě toho určit právní režim, který je třeba použít na takovou situaci, jako je situace dotčená v původním řízení.

19 — Žalobkyně v původním řízení bude tudíž vystavena nové hospodářské soutěži prostřednictvím ceny, jelikož se generický léčivý přípravek, který má totéž kvalitativní a kvantitativní složení, pokud jde o aktivní látku, a tutéž farmaceutickou formu jako referenční léčivý přípravek, bude prodávat za daleko dostupnější cenu. V rámci nedávného sektorového šetření týkajícího se farmaceutického sektoru Komise konstatovala, že téměř polovina patentovaných léčivých přípravků čelí v době čtyř až sedmi měsíců následujících po uplynutí ochrany přiznané patentem a dodatkovým ochranným osvědčením příchodu generických léčivých přípravků na jejich trh. Podle této studie je cena těchto generických léčivých přípravků v průměru o 25 % nižší, než je cena referenčního léčivého přípravku, jaká byla stanovena před pozbytím výlučnosti (viz sdělení Komise „Sytéza zprávy o šetření ve farmaceutickém sektoru“ ze dne 8. července 2009 [KOM(2009) 351 v konečném znění, s. 10 a 11]).

20 — Bod 36.

21 — Rozsudek ze dne 3. září 2009 (C-482/07, Sb. rozh. s. I-7295, bod 35).

22 — Viz výše uvedené rozsudky Španělsko v. Komise (body 35 a 36), jakož i AHP Manufacturing (body 35 a 36).

B – *K první a druhé předběžné otázce*

50. Krom toho je úkolem Soudního dvora vyložit všechna ustanovení práva Unie, která vnitrostátní soudy potřebují pro rozhodnutí o sporech, které projednávají, i pokud nejsou tato ustanovení výslovně zmíněna v předběžných otázkách položených těmito soudy Soudnímu dvoru<sup>24</sup>.

## 1. Úvodní poznámky k rozsahu první a druhé předběžné otázky

48. Podstatou první a druhé otázky předkládajícího soudu je, zda se v projednávané věci použije článek 7 nebo článek 19 nařízení a jaký je vztah mezi těmito dvěma ustanoveními.

49. V rámci postupu spolupráce mezi vnitrostátními soudy a Soudním dvorem zavedeného článkem 267 SFEU přísluší Soudnímu dvoru poskytnout vnitrostátnímu soudu užitečnou odpověď, která mu umožní rozhodnout spor, jenž mu byl předložen. Z tohoto hlediska Soudnímu dvoru přísluší případně přeformulovat otázky, které jsou mu položeny<sup>23</sup>.

51. Z předkládacího rozhodnutí vyplývá, že tyto první dvě předběžné otázky jsou založeny na předpokladu, že právní režim použitelný v Litvě na žádosti o dodatkové ochranné osvědčení je vymezen v článcích 7 a 19 nařízení. Tento předpoklad je však podle mého názoru nesprávný.

52. Článek 7 nařízení totiž stanoví lhůtu použitelnou v zásadě na všechny žádosti o ochranné dodatkové osvědčení, bez ohledu na přechodná ustanovení, která byla přijata výslovně pro účely přistoupení nových členských států k Unii. Pokud jde o článek 19 nařízení, stanoví přechodný režim použitelný na členské státy Unie k 1. lednu 1993, jakož i na státy, které přistoupily k 1. lednu 1995, tedy

23 — Rozsudek ze dne 11. března 2008, Jager (C-420/06, Sb. rozh. s. I-1315, bod 46).

24 — Tamtéž (bod 47).

na Rakouskou republiku, Finskou republiku a Švédské království<sup>25</sup>.

53. K určení právního režimu použitelného na takovou situaci, jako je situace v původním řízení, je však nezbytné vycházet z čl. 19a písm. e) nařízení, který jako jediný stanoví přechodná opatření a odchylky přijaté ve prospěch Litevské republiky při příležitosti jednání o přistoupení k Unii.

54. Za těchto podmínek se domnívám, že pro účely vyřešení sporu v původním řízení není nezbytné odpovědět na první předběžnou otázku, která se týká výkladu čl. 19 odst. 2 nařízení.

25 — Vztah existující mezi těmito dvěma ustanoveními již Soudní dvůr ozřejmil v rozsudku ze dne 11. prosince 2003, Hässle (C-127/00, Recueil, s. I-14781). Jak uvádí soud Společenství, je článek 19 nařízení přechodným ustanovením, které zavádí výjimku z článku 7 nařízení. Podle čl. 19 odst. 2 nařízení může majitel základního patentu podat žádost o dodatkové ochranné osvědčení ve lhůtě šesti měsíců ode dne vstupu nařízení v platnost ve zvláštních případech a za zvláštních okolností uvedených v odst. 1 uvedeného ustanovení:

pokud je již výrobek ke dni vstupu nařízení v platnost nebo ke dni přistoupení Rakouské republiky, Finské republiky a Švédského království chráněn platným základním patentem nebo již byl ve Společenství nebo na území těchto tří států poprvé registrován po 1. lednu 1985;

pokud má být osvědčení vydáno v Dánsku, v Německu a ve Finsku, je datum 1. ledna 1985 nahrazeno datem 1. ledna 1988;

pokud má být osvědčení vydáno v Belgii, v Itálii a v Rakousku, je datum 1. ledna 1985 nahrazeno datem 1. ledna 1982.

55. Krom toho pro účely poskytnutí účinné odpovědi předkládajícímu soudu navrhuji Soudnímu dvoru, aby přeformuloval druhou otázku a měl za to, že podstatou této otázky předkládajícího soudu je, zda čl. 19a písm. e) nařízení musí být vykládán v tom smyslu, že majiteli základního patentu na léčivý přípravek umožňuje u příslušných litevských orgánů požádat o vydání dodatkového ochranného osvědčení, pokud před přistoupením Litevské republiky k Unii tento léčivý přípravek získal registraci Společenství udělenou Komisí na základě nařízení č. 2309/93, ale nezískal vnitrostátní registraci.

2. K výkladu čl. 19a písm. e) nařízení

56. Článek 19a písm. e) nařízení upřesňuje tři podmínky vyžadované pro účely získání dodatkového ochranného osvědčení v Litvě, a to že léčivý přípravek musí být chráněn platným základním patentem uděleným po 1. únoru 1994, že musí být předmětem první registrace udělené příslušnými litevskými orgány před přistoupením Litevské republiky k Unii a že

žádost o osvědčení musí být podána do šesti měsíců od tohoto přistoupení.

57. Pro účely analýzy je třeba použít pravidla pro výklad, která Soudní dvůr vymezil, pokud jde o výjimky stanovené akty o přistoupení. Jak jsem uvedl, podle ustálené judikatury musí být výjimky omezeny na to, co je bezpodmínečně nezbytné a musí být výslovně stanoveny<sup>26</sup>. Krom toho musí být vykládány restriktivně s ohledem na strukturu systému, jehož jsou součástí a musí být konečně vykládány s cílem snadnějšího uskutečnění cílů Smlouvy a úplného použití jejích pravidel<sup>27</sup>.

58. Připomínám, že na základě článku 2 aktu o přistoupení je tento akt založen na zásadě okamžitého a úplného použití ustanovení práva Unie na nové členské státy. Krom toho se podle článku 10 téhož aktu výjimky připouštějí pouze v rozsahu, v němž jsou stanoveny přechodnými ustanoveními<sup>28</sup>.

26 — Viz zejména rozsudek ze dne 9. prosince 1982, Metallurgiki Halyps v. Komise (258/81, Recueil, s. 4261, bod 8).

27 — Viz zejména rozsudky ze dne 5. prosince 1996, Merck a Beecham (C-267/95 a C-268/95, Recueil, s. I-6285, bod 23 a citovaná judikatura); ze dne 3. prosince 1998, KappAhl (C-233/97, Recueil, s. I-8069, bod 18 a citovaná judikatura), jakož i výše uvedený rozsudek Hässle (body 52 a násl.).

28 — Výše uvedený rozsudek KappAhl (bod 15 a citovaná judikatura).

59. V důsledku toho s výhradou použití článku 19a nařízení jsou ustanovení tohoto nařízení plně použitelná na nové členské státy ode dne jejich přistoupení k Unii.

60. Z toho vyplývá, že kdyby článek 19a výjimečně neumožňoval vydání dodatečného ochranného osvědčení pro léčivé přípravky, které získaly první registraci v nových členských státech před jejich přistoupením, nemohlo by být pro takové léčivé přípravky, které získaly registraci více než šest měsíců před přistoupením, uděleno žádné dodatkové ochranné osvědčení, a to na základě článku 7 nařízení.

61. Podle tohoto posledně uvedeného ustanovení totiž musí být žádost o dodatkové ochranné osvědčení podána *v šestiměsíční lhůtě ode dne, kdy léčivý přípravek získal první registraci udělenou členským státem na základě směrnice 65/65*. Tak je tomu i tehdy, pokud je registrace udělena Komisí na základě nařízení č. 2309/93<sup>29</sup>.

29 — Podle čl. 12 odst. 1 nařízení č. 2309/93 registrace udělená na základě centralizovaného postupu přiznává v každém členském státě stejná práva a stejné povinnosti jako registrace udělená členským státem na základě harmonizovaných požadavků stanovených směrnicí 65/65.

62. Článek 19a písm. e) nařízení zavádí dvojí výjimku z článku 7 tohoto nařízení.

patentu nemohl podat žádost o osvědčení na základě článku 7 nařízení, jelikož by šestiměsíční lhůta stanovená v tomto článku uplynula před samotným vstupem tohoto nařízení v tomto státě v platnost.

63. Jednak umožňuje podání žádosti o dodatkové ochranné osvědčení pro léčivý přípravek, který před registrací nepodléhal správnímu registračnímu řízení podle směrnice 65/65. Článek 19a písm. e) nařízení se totiž týká výslovně případu léčivých přípravků, které byly předmětem čistě vnitrostátního registračního řízení<sup>30</sup>.

65. Z doslovného výkladu tohoto ustanovení jasně vyplývá, že se toto ustanovení použije pouze na výrobky, které jakožto léčivé přípravky již získaly první registraci v členském státě žádosti o osvědčení, tedy v Litevské republice, v okamžiku vstupu nařízení v platnost. Uvedené ustanovení nestanoví žádnou výjimku, pokud jde o výrobky, které byly předmětem registrace Společenství udělené Komisí na základě nařízení č. 2309/93, a ani posledně uvedený předpis ani nařízení na takový případ výslovně či implicitně neodkazují.

64. Dále toto ustanovení zavádí výjimku z prekluzivní lhůty uvedené v článku 7, jelikož žádost o dodatkové ochranné osvědčení založená na získání čistě vnitrostátní registrace může být podána v šestiměsíční lhůtě od vstupu nařízení v platnost v novém členském státě. V případě neexistence takového přechodného ustanovení by majitel základního

30 — Lze si klást otázku, zda registrace vydané Litevskou republikou nebyly podle článku 19a nařízení postaveny na roveň registraci udělené na základě požadavků směrnice 65/65, stejně jako registrace udělené rakouskými, finskými a švédskými orgány. Pokud jde o Rakouskou republiku, Finskou republiku a Švédské království, bylo to výslovně upřesněno v článku 3 nařízení. Tento článek totiž stanoví, že s registrací udělenou na základě rakouských, finských nebo švédských právních předpisů je zacházeno jako s registrací udělenou na základě směrnice 65/65. Pokud jde o následná přistoupení k Unii, neexistuje naproti tomu žádné obdobné ustanovení.

66. Podle pravidel pro výklad, která již Soudní dvůr vymezil, a s ohledem na jasné znění čl. 19a písm. e) nařízení se mi proto zdá obtížné rozšířit působnost tohoto ustanovení na takový výrobek, jaký je dotčen v původním řízení, jež byl registrován Komisí, ale nebyl registrován příslušnými vnitrostátními orgány.

67. Tento výklad čl. 19a písm. e) nařízení se mi zdá být v souladu se strukturou systému, jehož je součástí, jakož i s cíli sledovanými zákonodárcem Společenství.

68. Článek 19a nařízení, stejně jako jeho článek 19, stanoví režim výjimek, který umožní, aby pro výrobky, které již získaly první registraci v nových členských státech, bylo vydáno dodatkové ochranné osvědčení. V závislosti na dotčených členských státech se povaha registrace vyžadované za tímto účelem a datum, ke kterému měla být tato registrace udělena, liší.

69. Pokud jde například o Českou republiku, musela být registrace udělena buď v tomto státě po 10. listopadu 1999, nebo ve Společenství maximálně šest měsíců před přistoupením uvedeného státu k Unii. V dalších členských státech, jako v Estonské republice, Kyprské republice, Lotyšské republice, Republice Malta nebo také ve Slovinské republice musela být registrace udělena vnitrostátními orgány před 1. květnem 2004. Pokud jde naproti tomu o Maďarskou republiku, Polskou republiku nebo dále o Bulharskou republiku nebo Rumunsko, které oba přistoupily v rámci posledního rozšiřování, postačí,

aby byla registrace udělena po 1. lednu 2000. V posledně uvedeném případě není jasné, zda tato registrace musela být udělena vnitrostátními orgány nebo pouze Společenstvím.

70. Tyto mechanismy specifické pro každý z členských států byly Soudním dvorem odůvodněny ve výše uvedeném rozsudku Hässle. Soudní dvůr byl v této věci pověřen výkladem a posouzením platnosti článku 19 nařízení, který, jak jsem již uvedl, stanoví přechodná ustanovení použitelná na členské státy Unie k 1. lednu 1993 a na členské státy, které přistoupily v rámci rozšiřování dne 1. ledna 1995, tedy na Rakouskou republiku, Finskou republiku a Švédské království. Jak jsem již uvedl, stanoví toto ustanovení referenční data pro podání žádosti o dodatkové ochranné osvědčení, která se podle členských států liší, což bylo podle žalobkyně v původním řízení v rozporu s cílem harmonizace na vnitřním trhu.

71. Soudní dvůr tuto argumentaci zamítl a přihlédl ke zvláštnímu kontextu jednání o přistoupení, do kterého spadá článek 19 nařízení a k cílům sledovaným každou ze stran v rámci farmaceutického odvětví.

72. Soud Společenství tak v bodech 38 až 40 výše uvedeného rozsudku Hässle rozhodl, že každé datum stanovené článkem 19 nařízení bylo vyjádřením posouzení předloženého

každým členským státem zejména na základě jeho systému zdravotnictví, které se, jak připustil Soudní dvůr, v jednotlivých členských státech liší. Soudní dvůr tak uznal, že pokud si všechny státy ke dni přijetí nařízení přály chránit inovační farmaceutický průmysl tím způsobem, že vydáváním osvědčení budou zajišťovat účinnou ochranu majitelů patentů, která jim umožní pokrytí investic vložených do výzkumu, některé z nich si přály zajistit po delší období uskutečnění dalších legitimních cílů souvisejících s jejich politikou veřejného zdraví, a zejména zajistit finanční stabilitu svého systému zdravotnictví podporou odvětví vyrábějícího generické léčivé přípravky.

73. Právě s ohledem na tato rozdílná posouzení Soudní dvůr legitimizoval přechodné stanovení těchto odlišných referenčních dat, a to i když zjistil nedostatek harmonizace, pokud jde o výrobky, pro které byla první registrace ve Společenství udělena v době od 1. ledna 1982 do 1. ledna 1988.

74. Tato úvaha je podle mého názoru zcela použitelná na projednávanou věc a vyznívá ve prospěch restriktivního výkladu čl. 19a písm. e) nařízení.

75. Článek 19a nařízení totiž zakotvuje, stejně jako článek 19 tohoto nařízení, výsledky jednání o přistoupení vedených s novými členskými státy a pro každý z těchto členských států zavádí zvláštní mechanismy.

76. Jak již Soudní dvůr uvedl v bodech 67 a 68 rozsudku *Parlament v. Rada*<sup>31</sup>, jsou jednání o přistoupení určena k vyřešení obtíží, jež způsobuje přistoupení buď pro Společenství, nebo pro přistupující členský stát. Nabídnutím možností dialogu a spolupráce každému budoucímu členskému státu umožňují uplatnit jeho zájem získat nezbytné přechodné výjimky například s ohledem na skutečnost, že daný stát nemůže zajistit okamžité uplatňování nových aktů Společenství v okamžiku přistoupení nebo vzhledem ke značným sociálním a hospodářským problémům, které by toto uplatňování mohlo způsobit. Zájmy a cíle sledované každou ze stran účastnicích se jednání ve farmaceutické oblasti jsou četné. Může se jednat nejen o zajištění finanční rovnováhy ve vnitrostátním systému zdravotnictví a zajištění toho, aby pacienti měli přístup k léčivým přípravkům, které jsou bezpečné, účinné a dostupné (například

31 — Rozsudek ze dne 28. listopadu 2006 (C-413/04, Sb. rozh. s. I-11221), který se týká použití určitých ustanovení sekundárního práva Společenství na Estonskou republiku.



podporováním výrobců generických výrobků<sup>32</sup>), ale rovněž o vytvoření obchodního prostředí, které by bylo schopné stimulovat výzkum, upřednostňovat inovaci a podporovat konkurenceschopnost farmaceutického odvětví<sup>33</sup>. Takto uplatněné partikulární zájmy tak mohou být vhodně poměřeny s obecným zájmem Společenství právě díky takovým zvláštním mechanismům, jaké jsou uvedeny v článku 19a nařízení.

vnitrostátních orgánů žádat o vydání dodatkového ochranného osvědčení, pokud před přistoupením tohoto státu k Unii tento léčivý přípravek získal registraci Společenství udělovanou Komisí na základě článku 3 nařízení č. 2309/93, ale nezískal vnitrostátní registraci.

### *C – Ke třetí a čtvrté předběžné otázce*

77. I když tak výklad, který navrhuji, skutečně povede k zachování nedostatku harmonizace, pokud jde o léčivé přípravky, které nezískaly registraci v Litvě před vstupem nařízení v platnost, domnívám se, že se tento výklad musí použít, aby byla dodržena tato rovnováha a jednání, která s tím souvisela.

79. Předkládající soud svou třetí otázkou vyzývá Soudní dvůr, aby upřesnil, zda datum, ke kterému byla registrace Společenství rozšířena na Litevskou republiku, odpovídá datu, ke kterému tento stát přistoupil k Unii. V případě kladné odpovědi je podstatou čtvrté otázky předkládajícího soudu, zda prvně uvedené datum může být postaveno na roveň „datu získání registrace“ ve smyslu čl. 3 písm. b) nařízení.

78. S ohledem na všechny tyto skutečnosti se domnívám, že čl. 19a písm. e) nařízení musí být vykládán v tom smyslu, že majiteli platného základního patentu na léčivý přípravek neumožňuje u příslušných litevských

80. Podstatou těchto otázek předkládajícího soudu je, zda v takovém případě, jako je případ dotčený v původním řízení, může šestiměsíční lhůta stanovená v článku 7 nařízení pro podání žádosti o dodatkové ochranné osvědčení začít běžet od data, ke kterému byla registrace Společenství rozšířena na Litevskou republiku.

32 — Ceny generických léčivých přípravků jsou obvykle daleko nižší než ceny originálních léčivých přípravků, což umožňuje udržet rozpočty přidělené veřejnému zdraví v patřičných mezích a zajišťuje větší počet pacientů přístup k bezpečným a inovačním léčivým přípravkům.

33 — Viz sdělení Komise uvedené v poznámce pod čarou 19 (s. 2).

81. Je známo, že přistoupení k Unii pro nové členské státy předpokládá úplné a okamžité přijetí „acquis communautaire“ s výhradou úprav přijatých na základě vzájemné dohody, jak dosvědčují ustanovení dohod o přistoupení.

82. Podle článku 2 aktu o přistoupení se ustanovení původních smluv a aktů přijatých orgány přede dnem přistoupení stávají závaznými pro nové členské státy ode dne jejich přistoupení. V důsledku toho a jak tvrdí všichni účastníci řízení, byla registrace Společenství, která byla Komisí udělena pro Aranesp na základě článku 3 nařízení č. 2309/93, na Litevskou republiku rozšířena ke dni, ke kterému se její přistoupení k Unii stalo účinným, tedy ke dni, kdy získala postavení členského státu, a sice ke dni 1. května 2004.

83. Nicméně a na rozdíl od toho, co tvrdí Komise a žalobkyně v původním řízení, se nedomnívám, že by i v takové situaci, jako je situace dotčená v původním řízení, bylo možné postavit na roveň datum, ke kterému byla registrace rozšířena na nový členský stát, a datum získání této registrace ve smyslu čl. 3 písm. b) nařízení.

84. Jednak by takový výklad vedl k zavedení výjimky z pravidel stanovených nařízením, ačkoli tato výjimka nebyla výslovně stanovena zákonodárcem Společenství. Tento výklad

by byl přitom v rozporu s ustálenou judikaturou Soudního dvora, podle níž musí být výjimky výslovně stanoveny<sup>34</sup>.

85. Dále se mi zdá, že takový výklad lze jen obtížně uvést do souladu se zněním čl. 3 písm. b) a článku 7 nařízení, jakož i se strukturou a cíli sledovanými tímto nařízením.

86. Zaprvé je nutné vykládat znění uvedených článků v souvislosti s čl. 3 písm. d) nařízení. Na základě posledně uvedeného ustanovení totiž registrace uvedená v čl. 3 písm. b) a v článku 7 nařízení odkazuje výhradně na *první registraci* výrobku udělenou na základě směrnice 65/65. Registrace, která je rozšířena na nové území, tedy nikdy nebude odpovídat *první registraci* výrobku.

87. Zadruhé tento výklad narušuje jasnost, jakož i soudržnost systému zavedeného nařízením.

34 — Viz zejména výše uvedený rozsudek Metallurgiki Halyps v. Komise (bod 8).

88. Datum, ke kterému byla léčivému výrobku udělena *první registrace*, je totiž jedním ze úhelných kamenů nařízení, jelikož právě toto datum umožňuje zajistit jednotou dobu trvání ochrany léčivého přípravku na základě patentu.

89. Připomínám, že podle nařízení může být dodatkové ochranné osvědčení majitelem vnitrostátního nebo evropského patentu získáno v každém členském státě Společenství za stejných podmínek<sup>35</sup>. Jak uvedl generální advokát Jacobs ve svém stanovisku vydaném ve věci, ve které byl vydán výše uvedený rozsudek Španělsko v. Rada, jedním z nejdůležitějších důsledků osvědčení je to, že ochrana na základě patentu, pokud jde o výrobky, na které se vztahuje osvědčení, zanikne ve všech členských státech, ve kterých bylo uděleno, ve stejném okamžiku, a to i když nebyly přihlášky o udělení základního patentu podány ve stejném roce<sup>36</sup>.

90. Tento systém vychází z článku 13 nařízení a zvláště z mechanismu, na základě kterého závisí doba trvání osvědčení na jediné skutečnosti zveřejněné v *Úředním věstníku*

*Evropských společenství*<sup>37</sup>, a to na získání první registrace výrobku ve Společenství.

91. Fiktivní příklad, ze kterého vycházel generální advokát Jacobs v téže věci, umožní ilustraci tohoto bodu<sup>38</sup>. Tento příklad je založen na metodě výpočtu uvedené v článku 13 nařízení. Za předpokladu, že patentová přihláška byla podána v roce 1990 v členském státě A a v roce 1991 v členském státě B, zanikne ochrana spojená s patentem v roce 2010, respektive v roce 2011. Registrace byla výrobku udělena nejprve v členském státě C v roce 1998. Doba platnosti osvědčení se tedy vypočte následovně: v členském státě A bude doba platnosti osm let (1990–1998) bez pěti let s tím, že osvědčení nabude účinnosti v roce 2010 a jeho doba platnosti uplyne v roce 2013. V členském státě B bude doba platnosti sedm let (1991–1998) bez pěti let s tím, že osvědčení nabude účinnosti v roce 2011 a jeho doba platnosti uplyne opět v roce 2013<sup>39</sup>.

92. Tyto úvahy se použijí tím spíše v takové situaci, jako je situace dotčená ve věci v původním řízení, kdy majitel podal evropskou

35 — Výše uvedený rozsudek AHP Manufacturing (bod 35).

36 — Viz bod 44 stanoviska.

37 — Podle čl. 12 odst. 3 nařízení č. 2309/93 je datum, ke kterému je registrace udělena Komisí, zveřejňováno v *Úředním věstníku Evropských společenství*.

38 — Připomínám, že v souladu s článkem 13 nařízení se doba platnosti osvědčení rovná době, která uplynula mezi dnem, ke kterému byla podána přihláška základního patentu, a dnem vydání první registrace ve Společenství, zkrácené o pět let.

39 — Viz bod 44 stanoviska.

patentovou přihláškou a získal registraci Společenství.

stanovenou v článku 13 nařízení, doba trvání ochrany léčivého přípravku v Unii by potom nebyla jednotná, což by bylo v rozporu s cílem uniformizace sledovaným nařízením.

93. Pokud by datum, ke kterému byla získána první registrace mělo splývat s datem, ke kterému byla tato registrace rozšířena na nové členské státy v návaznosti na jejich přistoupení, mělo by to škodlivé účinky pro řádné fungování systému zavedeného nařízením. Znamenalo by to totiž, že by pro jeden a tentýž výrobek existovalo tolik různých dat získání jako dat přistoupení k Unii. Pokud by byla tato úvaha použita na metodu výpočtu

94. Vzhledem ke všem těmto skutečnostem navrhuji Soudnímu dvoru, aby předkládajícímu soudu odpověděl tak, že registrace udělená Komisí pro léčivý přípravek Aranesp na základě článku 3 nařízení č. 2309/93 byla na Litevskou republiku rozšířena ke dni 1. květnu 2004. Rovněž mu navrhuji, aby odpověděl, že toto datum nelze postavit na roveň datu získání této registrace ve smyslu čl. 3 písm. b) nařízení.

## V – Závěry

95. Vzhledem k výše uvedenému, navrhuji soudnímu dvoru, aby na předběžné otázky položené Lietuvos Aukščiausiasis Teismas odpověděl následovně:

„1) Článek 19a písm. e) nařízení Rady (EHS) č. 1768/92 ze dne 18. června 1992 o zavedení dodatkových ochranných osvědčení pro léčivé přípravky, ve znění zaprvé Aktu o podmínkách přistoupení Rakouské republiky, Finské republiky a Švédské republiky a o úpravách smluv, na nichž je založena Evropská unie ze dne

29. srpna 1994, zadruhé Aktu o podmínkách přistoupení České republiky, Estonské republiky, Kyprské republiky, Lotyšské republiky, Litevské republiky, Maďarské republiky, Republiky Malta, Polské republiky, Republiky Slovinsko a Slovenské republiky a o úpravách smluv, na nichž je založena Evropská unie ze dne 23. září 2003, a nakonec Aktu o podmínkách přistoupení Bulharské republiky a Rumunska k Evropské unii a o úpravách smluv, na nichž je založena Evropská unie ze dne 21. června 2005, musí být vykládán v tom smyslu, že majiteli platného základního patentu na léčivý přípravek neumožňuje u příslušných litevských vnitrostátních orgánů žádat o vydání dodatkového ochranného osvědčení, pokud před přistoupením tohoto státu k Evropské unii tento léčivý přípravek získal registraci Společenství udělovanou Evropskou komisí na základě článku 3 nařízení Rady (EHS) č. 2309/93 ze dne 22. července 1993, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci a dozor nad humánními a veterinárními léčivými přípravky a kterým se zakládá Evropská agentura pro hodnocení léčivých přípravků, ale nezískal vnitrostátní registraci.

- 2) Registrace udělená Komisí pro léčivý přípravek Aranesp na základě článku 3 nařízení (EHS) č. 2309/93 byla na Litevskou republiku rozšířena k 1. květnu 2004. Toto datum nelze postavit na roveň datu získání této registrace ve smyslu čl. 3 písm. b) nařízení (EHS) č. 1768/96, ve znění pozdějších předpisů.“