

Věc C-125/10

Merck Sharp & Dohme Corp., dříve Merck & Co. Inc.

v.

Deutsches Patent- und Markenamt

(žádost o rozhodnutí o předběžné otázce
podaná Bundespatentgericht)

„Duševní a průmyslové vlastnictví – Patenty – Nařízení (EHS) č. 1768/92 –
Článek 13 – Dodatkové ochranné osvědčení pro léčivé přípravky – Možnost
vydat uvedené osvědčení v případě, kdy je doba, která uplynula mezi dnem, ke
kterému byla podána přihláška základního patentu, a dnem vydání první registrace
ve Společenství, kratší než pět let – Nařízení (ES) č. 1901/2006 – Článek 36 –
Prodloužení doby platnosti dodatkového ochranného osvědčení“

Stanovisko generálního advokáta Y. Bota přednesené dne 9. června 2011 . . . I - 12990

Rozsudek Soudního dvora (druhého senátu) ze dne 8. prosince 2011 I - 13006

Shrnutí rozsudku

Sbližování právních předpisů – Jednotné právní předpisy – Průmyslové a obchodní vlastnictví – Patentové právo – Dodatkové ochranné osvědčení pro léčivé přípravky – Doba platnosti osvědčení

(Nařízení Evropského parlamentu a Rady č. 1901/2006, článek 36; nařízení Rady č. 1768/92, článek 13)

Článek 13 nařízení č. 1768/92 o zavedení dodatkových ochranných osvědčení pro léčivé přípravky, ve znění nařízení č. 1901/2006 o léčivých přípravcích pro pediatrické použití, musí být ve spojení s článkem 36 nařízení č. 1901/2006 vykládán v tom smyslu, že dodatkové ochranné osvědčení může být pro léčivé přípravky vydáno, je-li doba, která uplynula mezi dnem, ke kterému byla podána přihláška základního patentu, a dnem vydání první registrace v Unii, kratší než pět let. V tomto případě začíná lhůta pediatrického prodloužení podle posledně uvedeného nařízení běžet od data, které se určí tak, že se od data zániku patentu odpočítá rozdíl mezi obdobím pěti let a dobou, která uplynula mezi podáním přihlášky patentu a získáním první registrace.

úsilí vynaloženého na vyhodnocení pediatrických účinků dotyčného léčivého přípravku.

Z nařízení č. 1768/92 ve spojení s nařízením č. 1901/2006 tudíž vyplývá, že dodatkové ochranné osvědčení ve spojení s pediatrickým prodloužením zakládají ve prospěch majitele základního patentu výlučnou ochranu v délce nejvýše patnácti let a šesti měsíců od data první registrace léčivého předmětného přípravku v Unii.

Pokud by musela být žádost o dodatkové ochranné osvědčení zamítnuta z důvodu, že výpočet podle čl. 13 odst. 1 nařízení č. 1768/92 vede k negativní či nulové době platnosti, nemohl by majitel základního patentu dosáhnout prodloužení ochrany poskytnuté takovým patentem, i kdyby provedl veškeré studie podle schváleného plánu pediatrického výzkumu ve smyslu článku 36 nařízení č. 1901/2006. Takové zamítnutí by mohlo ohrozit užitečný účinek nařízení č. 1901/2006 a mohlo by mít za následek ohrožení cíle sledovaného tímto nařízením, tj. cíle spočívajícího v poskytnutí odměny za

Z této maximální délky ochrany plyne, že pediatrické prodloužení je užitečné, pokud negativní doba platnosti dodatkového ochranného osvědčení nepřesahuje šest měsíců. Jinými slovy, cíle nařízení č. 1901/2006 se dosáhne, pokud majitel základního patentu získal první registraci předmětného léčivého přípravku v Unii v rozmezí čtyř a půl roku a pěti let od podání přihlášky základního patentu. Dodatkové ochranné osvědčení tudíž může být vydáno, jestliže mezi datem přihlášky základního patentu a datem získání takové registrace uplynulo méně než pět let.

Z toho plyne, že vydání dodatkového ochranného osvědčení nelze zamítnout pouze na základě skutečnosti, že doba platnosti určená v souladu s metodou výpočtu stanovenou v čl. 13 odst. 1 nařízení č. 1768/92 není pozitivní.

Pokud jde o otázku, kdy začíná běžet lhůta pediatrického prodloužení v délce šesti měsíců, v případě, že doba, která uplynula mezi dnem, ke kterému byla podána přihláška základního patentu, a dnem vydání první registrace předmětného léčivého přípravku v Unii, je kratší než pět let, platí, že počátek lhůty tohoto prodloužení nemůže být stanoven k datu zániku základního patentu tak, že by doba platnosti uvedeného dodatkového ochranného osvědčení byla považována za nulovou. Takové řešení by bylo v rozporu s metodou výpočtu

podle čl. 13 odst. 1 nařízení č. 1768/92, jelikož toto ustanovení stanoví, že doba platnosti dodatkového ochranného osvědčení odpovídá době, které uplynula mezi dnem, ke kterému byla podána přihláška základního patentu, a dnem vydání první registrace v Unii, zkrácené o pět let. Je-li tudíž doba platnosti dodatkového ochranného osvědčení negativní, nemůže být zaokrouhlena na nulu. Lhůta pediatrického prodloužení podle nařízení č. 1901/2006 začíná běžet od data, které se určí tak, že se od data zániku patentu odpočítá rozdíl mezi obdobím pěti let a dobou, která uplynula mezi podáním přihlášky patentu a vydáním první registrace.

(body 37–42, 45 a výrok)