



Sbírka soudních rozhodnutí

STANOVISKO GENERÁLNÍ ADVOKÁTKY
VERICI TRSTENJAK
přednesené dne 3. května 2012¹

Věc C-130/11

**Neurim Pharmaceuticals (1991) Ltd
proti
Comptroller-General of Patents**

[žádost o rozhodnutí o předběžné otázce podaná Court of Appeal (Spojené království)]

„Humánní léčivé přípravky — Dodatkové ochranné osvědčení — Nařízení (EHS) č. 1768/92 —
Článek 3 — Podmínky pro vydávání dodatkových ochranných osvědčení — První registrace ve státě,
kde byla žádost podána — Po sobě následující registrace výrobku jako veterinárního léčivého přípravku
a humánního léčivého přípravku“

I – Úvod

1. Předložená žádost o rozhodnutí o předběžné otázce podle článku 267 SFEU se znovu týká výkladu článku 3 nařízení Rady (EHS) č. 1768/92 ze dne 18. června 1992 o zavedení dodatkových ochranných osvědčení pro léčivé přípravky², který v písm. a) až d) stanoví čtyři hlavní podmínky pro vydávání dodatkových ochranných osvědčení. Poté co Soudní dvůr naposledy ozřejmil ve věcech Medeva³ a Georgetown University⁴ obsah a význam podmínek pro vydání uvedených v čl. 3 písm. a) (ochrana výrobku platným základním patentem) a písm. b) (existence platné registrace výrobku jako léčivého přípravku)⁵, je v tomto řízení o předběžné otázce požadováno dodatečné vyjasnění podmínky obsažené v čl. 3 písm. d), podle které registrace výrobku jako léčivého přípravku ve smyslu písm. b) musí být první registrací tohoto výrobku jako léčivého přípravku.

II – Právní rámec

2. Článek 1 nařízení č. 1768/92 stanoví pod nadpisem „Definice“:

„Pro účely tohoto nařízení se rozumí

1 — Původní jazyk stanoviska: němčina. Jednací jazyk: angličtina.

2 — Úř. věst. L 182, s. 1; Zvl. vyd. 13/011 s. 200, ve znění pozměněném nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1901/2006 ze dne 12. prosince 2006 o léčivých přípravcích pro pediatrické použití a o změně nařízení (EHS) č. 1768/92, směrnice 2001/20/ES, směrnice 2001/83/ES a nařízení (ES) č. 726/2004 (Úř. věst. L 378, s. 1).

3 — Rozsudek ze dne 24. listopadu 2011 Medeva (C-322/10, Sb. rozh. s. I-12051).

4 — Rozsudek ze dne 24. listopadu 2011, Georgetown University a další (C-422/10, Sb. rozh. s. I-12157).

5 — Rozsudky ve věcech Medeva a Georgetown University se vztahovaly k čl. 3 písm. a) a b) nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009 ze dne 6. května 2009 o dodatkových ochranných osvědčeních pro léčivé přípravky (Úř. věst. L 152, s. 1). Jelikož bylo nařízení č. 1768/92 kvůli přehlednosti a jasnosti nařízením č. 469/2009 bez podstatných obsahových změn nově kodifikováno, jsou zjištěná Soudního dvora v rozsudcích týkajících se nařízení č. 469/2009 v zásadě neomezeně převoditelná na odpovídající ustanovení nařízení č. 1768/92 a naopak.

- a) ‚léčivým přípravkem‘ jakákoliv látka nebo kombinace látek určená k léčení nebo k předcházení nemoci u lidí nebo zvířat a jakákoliv látka nebo kombinace látek, které lze podat lidem nebo zvířatům za účelem stanovení lékařské diagnózy nebo k obnově, zlepšení nebo úpravě fyziologických funkcí lidí nebo zvířat;
- b) ‚výrobkem‘ účinná látka nebo kombinace účinných látek léčivého přípravku;
- c) ‚základním patentem‘ patent, který chrání výrobek definovaný v písmenu b) jako takový, postup získání výrobku nebo způsob použití výrobku a který je svým držitelem určen pro účely řízení o vydání osvědčení;
- d) ‚osvědčením‘ dodatkové ochranné osvědčení;

[...]“

3. Články 3 až 5 nařízení č. 1768/92 znějí následovně:

„Článek 3 –

Podmínky pro získání osvědčení

Osvědčení se vydá, pokud v členském státě, ve kterém je podána žádost uvedená v článku 7, ke dni předložení žádosti:

- a) je výrobek chráněn platným základním patentem;
- b) byl výrobek platně registrován jako léčivý přípravek v souladu se směrnicemi 65/65/EHS, popřípadě 81/851/EHS;
- c) výrobek nebyl dosud předmětem osvědčení;
- d) je registrace uvedená v písmenu b) první registrací tohoto výrobku jako léčivého přípravku.

Článek 4 –

Předmět ochrany

V mezích ochrany poskytované základním patentem se ochrana poskytovaná osvědčení[m] vztahuje pouze na výrobek chráněný rozhodnutím o registraci odpovídajícího léčivého přípravku a na každé použití tohoto výrobku jako léčivého přípravku, jež bylo registrováno před uplynutím doby platnosti osvědčení.

Článek 5 –

Účinky osvědčení

S výhradou článku 4 poskytuje osvědčení stejná práva a podléhá stejným omezením a povinnostem jako základní patent.“

4. Článek 7 nařízení č. 1768/9213, nadepsaný „Žádost o osvědčení“, stanoví:

„(1) Žádost o osvědčení musí být podána ve lhůtě šesti měsíců počítané ode dne, ke kterému byl výrobek registrován jako léčivý přípravek ve smyslu čl. 3 písm. b).

(2) Nehledě na ustanovení odstavce 1 musí být žádost o osvědčení podána ve lhůtě šesti měsíců ode dne udělení patentu v případech, kdy bylo rozhodnutí o registraci výrobku vydáno před udělením základního patentu.

[...]

5. Článek 13 nařízení č. 1768/92, nadepsaný „Doba platnosti osvědčení“, stanoví:

„(1) Osvědčení nabývá účinnosti uplynutím zákonem stanovené doby platnosti základního patentu pro 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.

(2) Nehledě na ustanovení odstavce 1 nesmí doba platnosti osvědčení překročit pět let ode dne jeho nabytí účinnosti.

[...]

III – Skutkový stav a žádost o rozhodnutí o předběžných otázkách

6. Melatonin je přírodní hormon, který není jako takový patentově chráněn a ani zatím nebyla podána patentová přihláška.

7. Výzkum farmaceutické firmy Neurim Pharmaceuticals (1991) Limited (dále pouze „Neurim Pharmaceuticals“) vedl k objevení skutečnosti, že určité kombinace s melatoninem by bylo možné používat jako lék na nespavost. Z tohoto důvodu přihlásila společnost Neurim Pharmaceuticals dne 23. dubna 1992 evropský patent pro určité kombinace s melatoninem. Patentový nárok 1 zní takto:

„Farmaceutická kombinace pro použití ke kompenzaci nedostatku melatoninu nebo při narušení hladiny a profilu melatoninu v plazmě u člověka, která obsahuje melatonin v kombinaci s nejméně jedním farmaceutickým nosičem, rozpouštěčem nebo povlakem, přičemž je melatonin v kombinaci obsažen v podobě kontrolovaného uvolňování, které je nastaveno tak, že se melatonin po podání lidskému pacientovi uvolňuje v zásadě po dobu celého jednoho nočního cyklu v trvání nejméně 9 hodin, takže uvolnění melatoninu nastane v souladu s profilem, který při zohlednění stávajícího nočního profilu simuluje přirozený noční profil lidského endogenního melatoninu v plazmě, přičemž podání kombinace na počátku zmíněného, nejméně 9 hodin trvajícího, jednoho nočního cyklu způsobuje, že melatonin je v plazmě prokazatelný v množství, jež se zvyšuje až na své maximum v průběhu tohoto cyklu a následně v zásadě na konci tohoto cyklu klesá na minimum.“

8. Podle popisu předkládajícího soudu je nesporné, že patentové nároky, i když se týkají kombinace s melatoninem, jsou nové a vyplývají z výzkumné činnosti. Je rovněž nesporné, že výsledkem výzkumu společnosti Neurim Pharmaceuticals byl značně užitečný a nový léčivý přípravek.

9. Společnost Neurim Pharmaceuticals požádala o registraci uvedené kombinace melatoninu jako humánního léčivého přípravku (dále také jen: „registrace společnosti Neurim“), která však byla vydána až v červnu 2007. Tento humánní léčivý přípravek se v současnosti prodává pod jménem Circadin.

10. V době udělení registrace společnosti Neurim zbývalo z doby trvání patentové ochrany již jen necelých 5 let. Společnost Neurim Pharmaceuticals proto požádala o dodatkové ochranné osvědčení na základě registrace, která jí byla udělena v červnu 2007, a označila přitom tuto registraci jako první registraci ve smyslu čl. 3 písm. d) nařízení č. 1768/92.

11. Anglický Intellectual Property Office (Úřad duševního vlastnictví, dále jen „IPO“) tuto žádost odmítl. Uvedl, že v případě registrace společnosti Neurim se nejedná o relevantní první registraci ve smyslu čl. 3 písm. d) nařízení č. 1768/92. Existuje dřívější registrace, která se týká užití melatoninu u ovcí. Mezi lednem a březnem 2001 ji udělilo Veterinary Medicines Directorate Spojeného království (ředitelství pro veterinární léčivé přípravky) na základě směrnice Rady 81/851/EHS ze dne 28. září 1981 o sladění právních předpisů členských států o veterinárních léčivých přípravcích⁶. Tento veterinární léčivý přípravek se prodává pod obchodním označením „Regulin“.

12. Společnost Neurim Pharmaceuticals uvedla, že existuje ještě další registrace kombinace s obsahem melatoninu. Tato registrace byla udělena v Nizozemsku dne 19. února 1992. Tato registrace se týká kombinace s obsahem melatoninu pro zvýšení růstu srsti u norka; obchodní označení tohoto léčivého přípravku je „Prime-X“. Do rozsahu ochrany patentu společnosti Neurim Pharmaceuticals však přípravek registrovaný pro Prime-X nespadá. Není známo, zda někdy existoval patent pro Prime-X.

13. Společnost Neurim Pharmaceuticals nejprve proti odmítnutí své žádosti o vydání dodatkového ochranného osvědčení podala žalobu u příslušného vnitrostátního soudu, který potvrdil rozhodnutí IPO. Proti tomuto rozsudku poté společnost Neurim Pharmaceuticals podala opravný prostředek k předkládajícímu soudu.

14. Jelikož má předkládající soud pochybnosti ohledně výkladu nařízení č. 1768/92, zvláště čl. 3 písm. d) v takovém případě, jako je případ v původním řízení, předložil Soudnímu dvoru následující předběžné otázky:

- „1) Je při výkladu článku 3 nařízení (EHS) č. 1768/92 [nyní nařízení (ES) č. 469/2009] (dále jen ‚nařízení o dodatkových ochranných osvědčeních‘), v případě, že byla pro léčivý přípravek obsahující účinnou látku udělena registrace (A), nutné čl. 3 písm. d) chápat v tom smyslu, že brání vydání dodatkového ochranného osvědčení založeného na pozdější registraci (B), která se týká jiného léčivého přípravku obsahujícího tutéž účinnou látku, pokud do rozsahu ochrany poskytované základním patentem ve smyslu článku 4 nespadá registrace přípravku, který je předmětem dřívější registrace?
2. Pokud vydání dodatkového ochranného osvědčení není vyloučeno, znamená to, že je čl. 13 odst. 1 nařízení o dodatkových ochranných osvědčeních nutné vykládat v tom smyslu, že ‚první registraci ve Společenství‘ musí být registrace léčivého přípravku v rozsahu ochrany poskytované základním patentem ve smyslu článku 4?
3. Bude odpověď na výše uvedené otázky odlišná, pokud dřívější registrace byla udělena pro veterinární léčivý přípravek k použití v rámci konkrétního léčebného postupu a pozdější registrace byla udělena pro humánní léčivý přípravek k použití v rámci jiného léčebného postupu?
4. Bude odpověď na výše uvedené otázky odlišná, pokud pozdější registrace vyžadovala kompletní žádost v souladu s čl. 8 odst. 3 směrnice 2001/83/ES (dříve kompletní žádost podle článku 4 směrnice 65/65/EHS)?
5. Bude odpověď na výše uvedené otázky odlišná, pokud přípravek, na nějž se vztahuje registrace (A), spadá do rozsahu ochrany jiného patentu, který patří jinému registrovanému majiteli než žadateli o dodatkové ochranné osvědčení?“

6 — Úř. věst. L 317, s. 1.

IV – Řízení před Soudním dvorem

15. Předkládací usnesení ze dne 8. března 2011 došlo kanceláři Soudního dvora dne 17. března 2011. V písemné části řízení předložily vyjádření společnost Neurim Pharmaceuticals, vláda Spojeného království, portugalská vláda a Evropská Komise. Jednání dne 15. března 2012 se účastnili zástupci společnosti Neurim Pharmaceuticals, Spojeného království, Portugalské republiky a Komise.

V – Argumenty účastníků řízení

16. Komise a společnost Neurim Pharmaceuticals navrhuji odpovědět na první předloženou otázku záporně a tedy v tom smyslu, že čl. 3 písm. d) nařízení č. 1768/92 popř. nařízení č. 469/2009 nebrání vydání dodatkového ochranného osvědčení na základě registrace (B) pro léčivý přípravek obsahující účinnou látku, pokud byla pro jiný léčivý přípravek obsahující tuto účinnou látku udělena dřívější registrace (A), pokud se v mezích ochrany poskytované základním patentem ve smyslu článku 4 ochrana nevztahuje na léčivý přípravek, který je předmětem dřívější registrace, a pokud jsou splněny ostatní podmínky článku 3. Vzhledem k tomuto návrhu odpovědi dále společnost Neurim Pharmaceuticals a Komise navrhuji, aby byla druhá předložená otázka zodpovězena kladně a otázky 3 až 5 záporně.

17. Portugalská republika a Spojené království navrhuji, aby byla první otázka zodpovězena kladně a třetí, čtvrtá a pátá otázka záporně. Vzhledem ke kladné odpovědi na první otázku není podle názoru Portugalské republiky třeba odpovídat na druhou otázku. Spojené království odpovídá záporně také na druhou otázku.

VI – Právní posouzení

A – K první předložené otázce

18. Podstatou první otázky předkládajícího soudu je vyjasnění obsahu a významu podmínky obsažené v čl. 3 písm. d) nařízení č. 1768/92, podle které dodatkové ochranné osvědčení pro účinnou látku chráněnou patentem nebo kombinaci účinných látek chráněnou patentem může být vydáno pouze na základě první registrace tohoto výrobku jako léčivého přípravku v členském státě, kde byla žádost podána. Přitom chce předkládající soud zejména zjistit, zda čl. 3 písm. d) vylučuje vydání dodatkového ochranného osvědčení na základě druhé registrace výrobku jako léčivého přípravku také tehdy, pokud je druhý léčivý přípravek, který obsahuje stejnou účinnou látku jako prvně registrovaný léčivý přípravek, chráněn základním patentem týkajícím se společné účinné látky, jehož rozsah ochrany nezahrnuje starší léčivý přípravek.

19. Tuto otázku Soudní dvůr ve své dosavadní judikatuře ještě zcela nezodpověděl, a lze nalézt závažné argumenty pro i proti možnosti vydání dodatkového ochranného osvědčení v takovém případě, jako je případ d) v původním řízení⁷.

⁷ — V této souvislosti musím zmínit, že generální advokát Mengozzi ve svém stanovisku ve věci Synthron (C-195/09, rozsudek ze dne 28. července 2011, Sb. rozh. s. I-7011, bod 88 a násl.) došel k závěru, že nařízení č. 1768/92 zřejmě odůvodňuje výklad, podle kterého musí být v rámci použití článků 13 a 19 první registrací ve Společenství první registrace výrobku jako léčivého přípravku, nezávisle na terapeutickém použití, které je předmětem této registrace, a otázky shody tohoto užití s užitím chráněným základním patentem.

20. Z těchto důvodů nejprve provedu analýzu čl. 3 písm. d) nařízení č. 1768/92 na základě jeho znění a uvedu závěry, které lze vyvodit z čistě doslovného výkladu v takovém případě, jako je případ v původním řízení. Poté porovnáím výsledek tohoto doslovného výkladu se systematickou a cíli nařízení č. 1768/92. Na základě těchto systematicko-teleologických úvah následně odpovím na první předběžnou otázku. Nakonec stručně uvedu, jak lze mnou navrženou odpověď zařadit do judikatury Soudního dvora k vydávání dodatkových ochranných osvědčení.

1. Doslovný výklad čl. 3 písm. d) nařízení č. 1768/92

21. Podmínky pro získání dodatkových ochranných osvědčení upravuje článek 3 nařízení č. 1768/92. Podle nich musí být výrobek v členském státě, kde byla žádost podána, chráněn platným základním patentem (písm. a)), výrobek musí být platně registrován jako humánní nebo veterinární léčivý přípravek (písm. b)), nesmí již být vydáno osvědčení pro tento výrobek (písm. c)), a registrace uvedená v písmenu b) musí být první registrací tohoto výrobku jako léčivého přípravku (písm. d)).

22. Pro pojmy léčivý přípravek, výrobek a základní patent obsahuje článek 1 nařízení č. 1768/92 právní definice. Podle čl. 1 písm. a) se rozumí „léčivým přípravkem“ jakákoliv látka nebo kombinace látek určená k léčení nebo k předcházení nemoci u lidí nebo zvířat a jakákoliv látka nebo kombinace látek, kterou lze podat lidem nebo zvířatům za účelem stanovení lékařské diagnózy nebo k obnově, zlepšení nebo úpravě fyziologických funkcí lidí nebo zvířat. „Výrobkem“ se podle čl. 1 písm. b) rozumí účinná látka nebo kombinace účinných látek léčivého přípravku⁸. „Základním patentem“ je podle čl. 1 písm. c) patent, který chrání výrobek jako takový, postup získání výrobku nebo způsob použití výrobku.

23. Podle svého znění stanoví čl. 3 písm. d) nařízení č. 1768/92, že dodatkové ochranné osvědčení pro výrobek, a tedy pro účinnou látku popř. kombinaci léčivých látek, může být požadováno pouze na základě první registrace této účinné látky nebo kombinace léčivých látek jako humánního nebo veterinárního léčivého přípravku. Z toho přímo vyplývá, že každá další registrace této účinné látky nebo kombinace účinných látek jako léčivého přípravku musí být považována za pozdější registraci, na jejímž základě – podle znění čl. 3 písm. d) – nemůže být žádné nové dodatkové ochranné osvědčení požadováno.

24. Výsledkem čistě doslovného výkladu čl. 3 písm. d) nařízení č. 1768/92 by tedy bylo, že v takovém případě, jako je případ v původním řízení, nemůže být dodatkové ochranné osvědčení pro humánní léčivý přípravek Circadin získáno. To vyplývá přímo ze spojení článku 1 a článku 3 nařízení č. 1768/92.

25. Z popisu skutkového stavu uvedeného předkládajícím soudem totiž vyplývá, že jak humánní léčivý přípravek Circadin vyvinutý společností Neurim Pharmaceuticals, tak starší, pod ochranným označením „Regulin“ prodávaný veterinární léčivý přípravek, obsahují účinnou látku melatonin. Přitom tato účinná látka ohledně obou léčivých přípravků představuje „výrobek“ ve smyslu čl. 1 písm. b) nařízení č. 1768/92.

8 — Jak jsem rozvedla ve svém spojeném stanovisku k věci Medeva a Georgetown University a další (C-322/10 a C-422/10, rozsudky uvedeny výše v poznámce pod čarou č. 3, bod 89 a násl.), je definici „výrobku“ v čl. 1 písm. b) nařízení č. 469/2009 třeba teleologicky vykládat v tom smyslu, že výrobkem ve smyslu nařízení není jen „určitá“ účinná látka nebo „určitá“ kombinace účinných látek, nýbrž také „jakákoliv“ účinná látka nebo „jakákoliv“ kombinace účinných látek.

26. Ze žádosti o rozhodnutí o předběžné otázce dále vyplývá, že pro účinnou látku melatonin byla v roce 2001 vydána registrace jako léčivého přípravku podle směrnice 81/851, podle které byl tento (veterinární) léčivý přípravek prodáván pod jménem „Regulin“. V roce 2007 byla udělena další registrace podle směrnice Rady 65/65/EHS ze dne 26. ledna 1965 o sladění právních a správních předpisů o léčivých přípravcích⁹, podle které byl tento (humánní) léčivý přípravek prodáván pod jménem „Circadin“.

27. Jak registrace účinné látky melatonin ve veterinárním léčivém přípravku, tak registrace účinné látky melatonin v humánním léčivém přípravku představuje registraci ve smyslu čl. 3 písm. b) nařízení č. 1768/92 ohledně této účinné látky. Jelikož podle znění čl. 3 písm. d) nařízení č. 1768/92 je rozhodná *první* registrace ve smyslu čl. 3 písm. b), je výsledkem čistě doslovného výkladu článku 3 nařízení č. 1768/92, že v případě, jako je případ v původním řízení, registrace účinné látky melatonin ve veterinárním léčivém přípravku „Regulin“ představuje první registraci ve smyslu čl. 3 písm. d) nařízení č. 1768/92, takže na základě pozdější registrace účinné látky melatonin v humánním léčivém přípravku „Circadin“ již nelze požadovat dodatkové ochranné osvědčení.

2. Výklad čl. 3 písm. d) nařízení č. 1768/92 podle jeho systematického zařazení a cílů

28. Při výkladu unijních právních aktů má vedle doslovného výkladu velký význam také výklad podle systematiky a teleologický výklad¹⁰. Z těchto důvodů nyní přezkoumám, zda je výsledek doslovného výkladu čl. 3 písm. d) nařízení č. 1768/92 slučitelný se systematikou, jakož i s cíli tohoto nařízení.

a) Úvahy k systematice podmínek pro získání dodatkového ochranného osvědčení podle článku 3 nařízení č. 1768/92

29. Dodatkové ochranné osvědčení může být v zásadě vydáno pouze tehdy, když jsou splněny všechny podmínky článku 3 nařízení č. 1768/92. Z těchto důvodů následně přezkoumám, zda systematika jednotlivých podmínek článku 3 potvrdí výsledek doslovného výkladu čl. 3 písm. d).

30. Podle čl. 3 písm. a) nařízení č. 1768/92 vydání dodatkového ochranného osvědčení určitému výrobku předpokládá, že je tento výrobek v členském státě, kde je žádost podána, chráněn platným základním patentem. Článek 1 písm. c) nařízení č. 1768/92 definuje základní patent jako patent, který chrání výrobek definovaný v písmenu b) jako takový, postup získání výrobku nebo způsob použití výrobku, a který je svým majitelem určen pro účely řízení o vydání osvědčení.

31. Tato definice základního patentu zohledňuje tři velké skupiny patentů, do kterých může základní patent spadat, totiž zaprvé patenty, které se týkají předmětu, zadruhé patenty, které se týkají postupu, a zatřetí patenty, které se týkají způsobu použití předmětu¹¹.

9 — Úř. věst. 1965, 22, s. 369. Nyní směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků, Úř. věst. L 311, s. 67; Zvl. vyd.13/27, s. 69.

10 — K významu systematicko-teleologického výkladu v kontextu nařízení č. 1768/92 srovnej rozsudek ze dne 8. prosince 2011, Merck Sharp & Dohme Corporation (C-125/10, Sb. rozh. s. I-12987, bod 29 a citovaná judikatura).

11 — Srovnej k těmto kategoriím patentů Melullis, K.-J., v *Europäisches Patentübereinkommen* (Vydal Benkard, G.), Mnichov 2002, čl. 52 bod 105 a násl.

32. Jestli je v konkrétním případě předmětem patentu ve smyslu čl. 1 písm. c) nařízení č. 1768/92 výrobek jako takový, postup zhotovení výrobku nebo použití výrobku a zda je výrobek chráněn platným základním patentem ve smyslu čl. 3 písm. a)¹², musí být za současného stavu unijního práva posouzeno na základě vnitrostátních předpisů platných pro tento patent, neboť v Unii nebyla provedena harmonizace patentového práva¹³.

33. Jak vyplývá ze skutkového stavu v původním řízení, je podle vnitrostátních předpisů patentového práva možné, aby účinná látka byla předmětem rozdílných patentů. Podle popisu předkládajícího soudu byl totiž nejen pod značkou „Circadin“ prodáváný humánní léčivý přípravek, ale také pod značkou „Regulin“ prodáváný veterinární léčivý přípravek s účinnou látkou melatoninem chráněn evropským patentem. Posledně uvedený patent byl přihlášen firmou Hoechst dne 21. května 1987 a jeho platnost uplynula v květnu 2007¹⁴.

34. Podle vnitrostátního patentového práva tedy účinná látka může být předmětem několika rozdílných patentů. Jelikož při definici základního patentu v čl. 1 písm. c) nařízení č. 1768/92 byly brány v úvahu tři velké kategorie patentů, do kterých může základní patent spadat, může být výrobek zároveň chráněn několika platnými základními patenty ve smyslu čl. 3 písm. a) nařízení č. 1768/92. Z tohoto důvodu je třeba vycházet z toho, že čl. 3 písm. a) v zásadě umožňuje získání více dodatkových ochranných osvědčení pro jeden výrobek.

35. Stejně zjištění platí pro čl. 3 písm. b) nařízení č. 1768/92. Jelikož jak registrace výrobku jako humánního léčivého přípravku podle směrnice 65/65 (nyní směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků¹⁵), tak registrace výrobku jako veterinárního léčivého přípravku podle směrnice 81/851 (nyní směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se veterinárních léčivých přípravků¹⁶) mohou být základem pro získání dodatkového ochranného osvědčení, umožňuje v zásadě také čl. 3 písm. b) pluralitu dodatkových ochranných osvědčení pro výrobky, které jsou použity jako účinné látky v rozdílných léčivých přípravcích.

36. I když čl. 3 písm. c) nařízení č. 1768/92 podle svého znění stanoví, že dodatkové ochranné osvědčení se vydá pouze tehdy, pokud výrobek nebyl dosud předmětem osvědčení, nelze tuto podmínku chápat v tom smyslu, že pro patentem chráněnou účinnou látku nebo pro patentově chráněnou kombinaci účinných látek je možné získat jen jedno ochranné dodatkové osvědčení. Spíše je čl. 3 písm. c) podle judikatury Soudní dvora třeba vykládat tak, že nesmí být vydáno více než jedno osvědčení pro každý základní patent, který chrání účinnou látku nebo kombinaci účinných látek¹⁷. Nadto Soudní dvůr rozhodl, že čl. 3 písm. c) nařízení č. 1768/92 nebrání vydání osvědčení majiteli základního patentu pro výrobek, pro který již v okamžiku žádosti o osvědčení bylo jednomu či více majitelům jednoho či více jiných základních patentů vydáno jedno nebo více osvědčení¹⁸.

12 — Jak jsem rozvedla ve svém spojeném stanovisku ve věci Medeva a ve věci Georgetown University a další (uvedeny výše v poznámce pod čarou 8, body 98 a násl.) je čl. 3 písm. a) nařízení č. 469/2009 – a tedy také nařízení č. 1768/92 – třeba vykládat v tom smyslu, že výrobek ve smyslu tohoto ustanovení je shodný s výrobkem, který je předmětem základního patentu ve smyslu čl. 1 písm. c). V rámci soudního použití čl. 3 písm. a) je tedy třeba zkoumat podle předpisů platných pro základní patent, zda existuje výrobek, který je předmětem základního patentu. Pokud je třeba na tuto otázku odpovědět kladně, je podle čl. 3 písm. a) další podmínkou, že tento výrobek musí být chráněn platným základním patentem, zpravidla *eo ipso* splněna.

13 — Rozsudky Medeva (uveden výše v poznámce pod čarou 3, body 21 a násl.) a ze dne 16. září 1999, Farmitalia (C-392/97, Recueil, I-5553, bod 26 a násl.). Srovnej dále usnesení ze dne 25. listopadu 2011, Yeda Research and Development Company a Aventis Holdings (C-518/10, Sb. rozh. s. I-12209, bod 35); ze dne 25. listopadu 2011, University of Queensland a CSL (C-630/10, Sb. rozh. s. I-12231, body 27 a násl.), a ze dne 25. listopadu 2011, Daiichi Sankyo (C-6/11, Sb. rozh. s. I-12255, bod 26).

14 — Žádost o rozhodnutí o předběžné otázce, s. 8.

15 — Úř. věst. L 311, s. 67; Zvl. vyd. 13/27, s. 69.

16 — Úř. věst. L 311, s. 1; Zvl. vyd. 13/27, s. 3.

17 — Rozsudek ze dne 23. ledna 1997, Biogen (C-181/95, Recueil, s. I-357, bod 28). Dále srovnej rozsudky Medeva (uvedený výše v poznámce pod čarou 3, bod 41) a Georgetown University (uvedený výše v poznámce pod čarou 4, bod 34). Srovnej také usnesení University of Queensland a CSL (uvedený výše v poznámce pod čarou 13, bod 35).

18 — Rozsudek ze dne 3. září 2009, AHP Manufacturing (C-482/07, Sb. rozh. s. I-7295, bod 43).

37. Společným znakem podmínek pro vydání v čl. 3 písm. a), b) a c) nařízení č. 1768/92 tedy je, že v zásadě umožňují vydání několika dodatkových ochranných osvědčení pro jeden výrobek. Z těchto důvodů vede systematické zařazení čl. 3 písm. d) nařízení č. 1768/92 k takovému výkladu tohoto ustanovení, který rovněž v zásadě umožňuje vydání několika dodatkových ochranných osvědčení pro jeden výrobek.

b) Teleologický výklad čl. 3 písm. d) nařízení č. 1768/92

i) Obecné úvahy

38. Moje výše uvedené úvahy k systematické podmínek pro vydání dodatkového ochranného osvědčení podle článku 3 nařízení č. 1768/92 vedou k výkladu čl. 3 písm. d), podle kterého by mělo být za určitých podmínek možné vydání několika dodatkových ochranných osvědčení pro jeden výrobek. Podle mého názoru by takový široký výklad také nejlépe odpovídal cílům nařízení č. 1768/92.

39. Jak jsem již uvedla ve svém spojeném stanovisku ve věcech Medeva a Georgetown University¹⁹, spočívá cíl vydání dodatkového ochranného osvědčení v podstatě v prodloužení doby platnosti patentové ochrany pro účinné látky, které se užívají v léčivých přípravcích.

40. Obvyklá doba platnosti patentové ochrany činí 20 let ode dne přihlášky vynálezu. Pokud je registrace pro léčivé přípravky udělena teprve po podání patentové přihlášky, nemohou výrobci léčivých přípravků²⁰ hospodářsky zhodnotit své výlučné postavení ohledně patentovaných účinných látek tohoto léčivého přípravku v období od podání patentové přihlášky do registrace léčivého přípravku. Jelikož by tím byla podle unijního zákonodárce zkrácena doba platnosti skutečné patentové ochrany na dobu, která by nepostačovala k pokrytí investic vložených do výzkumu a k vytvoření zdrojů potřebných k udržení vysoké úrovně výzkumu²¹, poskytuje nařízení č. 1768/92 možnost prodloužit podáním žádosti o dodatkové ochranné osvědčení platnost výlučných práv k patentovaným účinným látkám na období nejvýše patnácti let ode dne, kdy byla pro dotčený léčivý přípravek vydána první registrace v Unii²².

41. Tímto pravidlem má být dosažena rovnováha mezi různými zájmy, které existují ve farmaceutickém odvětví. K těmto zájmům náleží na jedné straně zájmy podniků a institucí, které provádějí výzkum ve farmaceutickém odvětví, který je zčásti velmi nákladný, a zasazují se tedy o prodloužení ochranné doby svých vynálezů, aby mohly vyrovnat investiční náklady. Proti nim stojí zájmy výrobců generik, kterým je v důsledku prodloužení ochranné doby účinných látek chráněných patentem bráněno ve výrobě a uvedení generik na trh. V této souvislosti je rovněž relevantní, že uvedení generik na trh vede zpravidla k tomu, že se ceny příslušných léčivých přípravků sníží. Z tohoto důvodu se zájmy pacientů nacházejí někde mezi zájmy podniků a institucí provádějících výzkum a zájmy výrobců generik. Pacienti totiž mají na jednu stranu zájem na tom, aby byly vyvíjeny nové účinné látky pro léčivé přípravky, na druhou stranu však mají zájem na tom, aby cena za tyto léčivé přípravky byla co možná nejnižší. Totéž platí obecně pro státní zdravotní systémy, které mají kromě toho zvláštní zájem na zamezení tomu, aby starší účinné látky byly v nepatrně pozměněné formě, avšak bez významné inovace, uvedeny na trh pod ochranou poskytovanou osvědčením, což by vedlo k umělému zvyšování výdajů v oblasti zdravotnictví.

19 — Uvedený výše v poznámce pod čarou 8, bod 75 a násl.

20 — I když majitel základního patentů na účinnou látku, resp. majitel dodatkového ochranného osvědčení, nemusí být nezbytně majitelem registrace léčivého přípravku, vychází se kvůli přehlednosti v rámci mého právního posouzení předběžných otázek z předpokladu, že majitel léčivých přípravků je majitelem základního patentů a registrace a rovněž podal žádost o dodatkové ochranné osvědčení.

21 — Srovnej třetí a čtvrtý bod odůvodnění nařízení č. 1768/92.

22 — Srov. článek 13 nařízení č. 1768/92, jakož i jeho osmý bod odůvodnění.

42. Vzhledem k této komplexní situaci ohledně zájmů se v nařízení č. 1768/92 usilovalo o vyvážené řešení, při němž jsou náležitě zohledněny zájmy všech zúčastněných stran. S ohledem na komplexnost rovnováhy mezi uvedenými zájmy je v rámci teleologického výkladu jednotlivých ustanovení nařízení nutné postupovat velmi obezřetně.

ii) Teleologický výklad čl. 3 písm. d) nařízení č. 1768/92

43. V celkové systematice nařízení č. 1768/92 má čl. 3 písm. d) dvojí úlohu²³. Jednak z čl. 3 písm. b) a d) ve spojení s čl. 7 odst. 1 vyplývá, že žádost o osvědčení musí být podána ve lhůtě šesti měsíců od vydání první registrace výrobku jako léčivého přípravku v členském státě, kde byla žádost podána, pokud byl již základní patent udělen. Touto lhůtou mají být zohledněny zájmy majitele patentu a zájmy třetích osob, které chtějí co možná nejrychleji vědět, zda bude sporný výrobek chráněn osvědčením²⁴.

44. Pokud se v případě této první registrace v členském státě ve smyslu čl. 3 písm. d) nařízení č. 1762/92 rovněž jedná o první registraci v Unii podle čl. 13 odst. 1 tohoto nařízení, určuje tato registrace také dobu platnosti osvědčení. Podle čl. 13 odst. 1 nařízení č. 1768/92 totiž dodatkové ochranné osvědčení nabývá účinnosti uplynutím zákonem stanovené doby platnosti základního patentu pro dobu odpovídající době, která uplynula mezi dnem, ke kterému byla podána přihláška základního patentu, a dnem vydání první registrace v Unii, zkrácené o pět let. Podle čl. 13 odst. 2 nesmí doba platnosti osvědčení překročit pět let ode dne jeho nabytí účinnosti.

45. V této celkové souvislosti není podle mého názoru cílem čl. 3 písm. d) nařízení č. 1768/92 bez výjimky vyloučit vydání dodatkového ochranného osvědčení na základě registrace výrobku jako léčivého přípravku v členském státě, kde byla žádost podána, pokud existuje v členském státě, kde byla žádost podána, dřívější registrace tohoto výrobku jako léčivého přípravku. Takový absolutní zakazující účinek čl. 3 písm. d) by nadto nebyl v souladu s cíli nařízení č. 1768/92.

46. To lze jednoznačně ukázat na skutkovém stavu, který je předmětem původního řízení.

47. Jak uvedl předkládající soud, společnost Neurim Pharmaceuticals svým výzkumem přírodního hormonu, který je již užíván ve veterinárních léčivých přípravcích, vyvinula nový humánní léčivý přípravek, pro který byl udělen patent.

48. Podle předkládajícího soudu představuje tento způsob farmaceutického výzkumu, při kterém se zkoumají nové kombinace a užití známých účinných látek, důležitou součást výzkumu ve farmaceutickém odvětví²⁵. Také společnost Neurim Pharmaceuticals v této souvislosti zdůrazňuje, že se farmaceutický výzkum ve stále větší míře zabývá hledáním nového využití již známých účinných látek²⁶.

49. Tento názor, podle kterého také farmaceutický výzkum známých účinných látek může přinést vynálezy hodné ochrany, se opírá o čl. 54 odst. 5 Evropské patentové úmluvy (EPÚ), který byl do EPÚ začleněn v rámci revize z roku 2000. V článku 54 odst. 5 EPÚ se výslovně uznává patentovatelnost takzvaných druhých a dalších lékařských indikací látek, jejichž užití v jiném lékařském postupu je již součástí stávajícího vědeckého poznání²⁷. U takových druhých lékařských indikací se jedná v podstatě

23 — Srovnej Hacker, F., „PatG – Anhang zu § 16a“, in *Patentgesetz* (Zakladatel: Busse, R.), Berlín 2003, 6. vydání, bod 50.

24 — Srov. též rozsudek AHP Manufacturing (uvedený výše v poznámce pod čarou 18, bod 28).

25 — Žádost o rozhodnutí o předběžné otázce, s. 13.

26 — Písemné vyjádření společnosti Neurim Pharmaceuticals, bod 74.

27 — Srov. též Reich, H., *Materielles Europäisches Patentrecht*, Köln 2009, s. 251 a násl.

o nové a vynálezové specifické užití známých účinných látek léčivých přípravků. V literatuře se zdůrazňuje, že tato patentová ochrana pro druhé a další indikace přihlíží k oprávněným zájmům, protože výzkum terapeutických účinků známých látek má velký význam pro zdravotní politiku a hospodářství²⁸.

50. V této souvislosti je rovněž třeba poukázat na to, že také Komise ve své důvodové zprávě k původnímu návrhu nařízení o zavedení dodatkových ochranných osvědčení pro léčivé přípravky zdůraznila, že veškerá výzkumná činnost nezávisle na jejím cíli nebo výsledku musí získat dostatečnou ochranu. Návrh nařízení se tedy neomezuje pouze na nové výrobky, ale osvědčením může být chráněn také nový postup pro zhotovení výrobku nebo nové užití výrobku²⁹.

51. Tyto úvahy dokládají, že výrobci léčivých přípravků, kteří při své výzkumné činnosti objeví nové terapeutické užití účinných látek, které jsou již v registrovaných léčivých přípravcích používány, a získají na něj patentovou ochranu, mohou mít oprávněný zájem na prodloužení této výlučné ochrany vydáním dodatkového ochranného osvědčení, aby tak amortizovali náklady na svůj výzkum v souladu s cíli nařízení č. 1768/92. Podle mého názoru by tedy bylo v rozporu s cíli nařízení č. 1768/92, pakliže by návrh na vydání dodatkového ochranného osvědčení v takovém případě, jako je případ v původním řízení, musel být odsouzen k nezdaru kvůli tomu, že patentem chráněná účinná látka byla již uvedena na trh v jiném léčivém přípravku.

52. Docházím tedy k závěru, že je třeba doslovný výklad čl. 3 písm. d) nařízení č. 1768/92 doplnit systematicko-teleologickým výkladem, podle kterého může být dodatkové ochranné osvědčení za určitých podmínek vydáno také na základě druhé nebo další registrace patentované účinné látky jako léčivého přípravku v členském státě, kde byla žádost podána.

3. Výsledek výkladu čl. 3 písm. d) na základě jeho systematického zařazení a cílů

53. S ohledem na mé předchozí úvahy je třeba čl. 3 písm. d) nařízení č. 1768/92 vykládat na základě jeho systematického zařazení a cílů v tom smyslu, že dodatkové ochranné osvědčení může být vydáno za určitých okolností také na základě druhé nebo další registrace patentově chráněné účinné látky jako léčivého přípravku v členském státě, kde byla žádost podána. Zároveň by však mělo být zajištěno, aby tento systematicko-teleologický výklad nepřekročil sledovaný cíl, kterým je uskutečnit unijním zákonodárcem nařízením č. 1768/92 sledované vyrovnání zájmů.

54. Toto vyrovnání zájmů se podle mého názoru může uskutečnit tím, že čl. 3 písm. d) nařízení č. 1768/92 bude vykládán s ohledem na základní patent a z něho vyplývající patentovou ochranu. Na základě judikatury k čl. 3 písm. c) nařízení č. 1768/92, podle které toto ustanovení zakazuje vydání více než jednoho osvědčení *pro každý základní patent*³⁰, je totiž čl. 3 písm. d) třeba vykládat v tom smyslu, že dodatkové ochranné osvědčení pro výrobek, který je chráněn platným základním patentem, může být v členském státě, kde je žádost podána, vydáno pouze na základě první platné registrace veterinárního nebo humánního léčivého přípravku, který tento výrobek obsahuje a který *patří do rozsahu ochrany tohoto základního patentu*.

55. Tímto výkladem čl. 3 písm. d) nařízení č. 1768/92 v tom smyslu, že první registrace výrobku jako humánního nebo veterinárního léčivého přípravku v členském státě, kde je žádost podána, nevylučuje vydání dodatkového ochranného osvědčení na základě další registrace tohoto výrobku jako léčivého přípravku v členském státě, kde je žádost podána, pokud již dříve registrované užití tohoto výrobku jako humánního nebo veterinárního léčivého přípravku nespadá do rozsahu ochrany žadatelem

28 — Srov. též Kraßer, R., *Patentrecht*, Mnichov 2009, § 14, III, písm. f, dd), bod 1 a násl.

29 — Důvodová zpráva Komise k návrhu nařízení Rady (EHS) o zavedení dodatkových ochranných osvědčení pro léčivé přípravky, COM(90) 101 final – SYN 255, otištěno v Schennen, D., *Die Verlängerung der Patentlaufzeit für Arzneimittel im Gemeinsamen Markt*, Köln: Bundesanzeiger, 1993, s. 92 a násl., bod 12.

30 — Srov. judikaturu uvedenou v poznámce pod čarou 17.

určeného základního patentu, bude na jednu stranu zajištěno, že v zásadě pro každý základní patent bude moci možné požádat o dodatkové ochranné osvědčení na základě první registrace výrobku jako léčivého přípravku, který spadá do rozsahu ochrany základního patentu. Pokud jsou splněny všechny podmínky a dodatkové ochranné osvědčení je vydáno, zahrnuje toto ochranné osvědčení podle článku 4 nařízení č. 1768/92 každé použití výrobku, jakož i tento výrobek obsahujících kombinací, které budou registrovány před uplynutím platnosti osvědčení a patří do rozsahu ochrany základního patentu.

56. Jelikož první unijní registrace výrobku jako léčivého přípravku, který spadá do rozsahu ochrany žadatelem určeného základního patentu, podle článku 13 nařízení č. 1768/92 určuje dobu platnosti osvědčení³¹, zabrání se tomu, aby výrobci léčivých přípravků mohli dobu platnosti ochrany zajištěné základním patentem optimalizovat tím, že si nechají schválit jako léčivé přípravky postupně několik použití výrobku chráněného základním patentem, aby na základě několika „prvních“ registrací různých použití výrobku jako léčivého přípravku, které všechny spadají do rozsahu ochrany stejného základního patentu, narušili tvůrcem nařízení stanovený systém omezení doby platnosti dodatkových ochranných osvědčení.

57. Nakonec docházím k závěru, že první předběžnou otázku je třeba zodpovědět v tom smyslu, že dodatkové ochranné osvědčení pro výrobek, který je chráněn platným základním patentem, může být podle čl. 3 písm. d) nařízení č. 1768/92 vydáno pouze na základě první registrace, která umožňuje v členském státě, kde byla žádost podána, uvedení tohoto výrobku na trh jakožto léčivého přípravku, který spadá do rozsahu ochrany základního patentu. Okolnost, že stejný výrobek byl již dříve v členském státě, kde byla žádost podána, registrován jako humánní nebo veterinární léčivý přípravek, nebrání vydání dodatkového ochranného osvědčení na základě pozdější registrace tohoto výrobku jako nového léčivého přípravku, nachází-li se dříve registrovaný léčivý přípravek mimo hranice rozsahu ochrany žadatelem určeného základního patentu.

4. Zařazení výsledku systematicko-teleologického výkladu čl. 3 písm. d) do jednotlivých směrů judikatury Soudního dvora k nařízení č. 1768/92.

58. Nosnou myšlenkou mého systematicko-teleologického výkladu čl. 3 písm. d) nařízení č. 1768/92 je přesvědčení, že každý základní patent by v zásadě měl mít na základě podmínek nařízení č. 1768/92 přístup k prodloužení doby ochrany, pokud je předmětem tohoto patentu výsledek – s ohledem na cíle tohoto nařízení – činnosti hodné ochrany. Je však třeba poukázat na to, že Soudní dvůr vztah mezi patentovou ochranou a dodatkovými ochrannými osvědčeními v mnohých rozsudcích posuzuje zřejmě rozdílně, takže z tohoto pohledu lze rozlišit více směrů judikatury, které jsou částečně mezi sebou špatně slučitelné.

59. V první řadě rozsudků byl zřejmě Soudní dvůr při výkladu nařízení č. 1768/92 veden též mnou přijatou myšlenkou, že pro každý základní patent může být v zásadě vydáno také dodatkové ochranné osvědčení, pokud je to v souladu s vyrovnáním zájmů stanoveným v nařízení č. 1768/92. Tato judikatura zřejmě vychází z myšlenky, že udělení patentu potvrzuje v běžném případě, že patentované vynálezy nebo teorie jsou hodny ochrany, takže s ohledem na cíle nařízení č. 1768/92 může být pro takový vynález nebo teorii v zásadě uděleno také prodloužení doby ochrany na základě podmínek článku 3 nařízení č. 1768/92, které je třeba vykládat v tomto smyslu.

31 — Viz bod 65 a násl. tohoto stanoviska.

60. Do tohoto směru judikatury je možno zařadit například rozsudky *Medeva*³² a *Georgetown University*³³, ve kterých Soudní dvůr vyzvedl cíle nařízení č. 469/2009 a vyložil čl. 3 písm. b) v tom smyslu, že platná registrace ve smyslu tohoto ustanovení může existovat také tehdy, pokud se registrace podle směrnice 2001/83 popř. směrnice 2001/82 vztahuje k lékářskému přípravku, který vedle patentované účinné látky, popř. patentované kombinace účinných látek, pro které je požadováno dodatkové ochranné osvědčení, obsahuje také jednu nebo více jiných účinných látek. Tímto výkladem čl. 3 písm. b) bylo výrobcům léčivých přípravků v zásadě umožněno, aby žádali pro jednotlivé patentované účinné látky o dodatkové ochranné osvědčení také tehdy, když jsou tyto účinné látky uvedeny na trh v léčivém přípravku v kombinaci s jinými nepatentovanými účinnými látkami.

61. Dalším příkladem tohoto směru judikatury je rozsudek *AHP Manufacturing*³⁴, ve kterém je čl. 3 písm. c) nařízení č. 1768/92, v rozporu se zněním čl. 3 odst. 2 druhé věty nařízení č. 1610/96 – kterou je třeba pro výklad tohoto nařízení vzít v úvahu – vykládán v tom smyslu, že nebrání tomu, aby majiteli základního patentu bylo vydáno dodatkové ochranné osvědčení pro výrobek, pro který již bylo v okamžiku podání žádosti o dodatkové ochranné osvědčení jednomu či více majitelům jednoho či více jiných základních patentů vydáno jedno či více dodatkových ochranných osvědčení.

62. Vedle toho však existuje druhá řada rozsudků, ve kterých Soudní dvůr při výkladu nařízení č. 1768/92 směřuje k restriktivnějšímu výkladu podmínek pro vydání dodatkového ochranného osvědčení.

63. Jako na nejaktuálnější příklady pro tento druhý směr judikatury lze poukázat na rozsudky Soudního dvora ve věcech *Synthon*³⁵, jakož i *Generics (UK)*³⁶, ve kterých Soudní dvůr došel k závěru, že účinné látky, které byly jako humánní léčivé přípravky uváděny na trh v Unii před tím, než jim byla udělena registrace v souladu se směrnicí 65/65 a aniž byly předmětem přezkoumání jejich neškodnosti a účinnosti, jsou v zásadě z rozsahu působnosti nařízení č. 1768/92 vyloučeny.

64. Mnou navržený systematicko-teleologický výklad čl. 3 písm. b) nařízení se řadí do prvně uvedeného směru judikatury Soudního dvora, ve kterém Soudní dvůr směřuje k výkladu podmínek pro vydání dodatkového ochranného osvědčení, podle kterého může být za nařízením uvedených podmínek pro každý základní patent v zásadě vydáno jedno – a pouze jedno – dodatkové ochranné osvědčení. Jelikož tento směr judikatury podle mého názoru nejlépe odpovídá cílům nařízení č. 1768/92, navrhuji jej potvrdit také při zodpovězení předložených předběžných otázek.

B – K předběžným otázkám 2 až 5

65. Svou druhou otázkou se předkládající soud táže, jakým způsobem má probíhat výpočet doby platnosti osvědčení podle článku 13 nařízení č. 1768/92, pokud může být výrobek v takovém případě, jako je případ v původním řízení, předmětem několika dodatkových ochranných osvědčení.

66. Výchozím bodem pro odpověď na tuto otázku je můj návrh odpovědi na první předběžnou otázku, podle kterého je třeba čl. 3 písm. d) nařízení č. 1768/92 vykládat v tom smyslu, že dodatkové ochranné osvědčení pro výrobek lze vydat pouze na základě první registrace, která dovoluje uvedení na trh tohoto výrobku jako léčivého přípravku, který spadá do rozsahu ochrany základního patentu, v členském státě, kde byla žádost podána. Se zvláštním zřetelem k judikatuře Soudního dvora, podle které je třeba pojmy v nařízení č. 1768/92 v zásadě vykládat jednotně³⁷, tento výklad konceptu „první

32 — Uvedený v poznámce pod čarou 3, bod 29 a násl.

33 — Uvedený v poznámce pod čarou 4, bod 23 a násl.

34 — Uvedený v poznámce pod čarou 18.

35 — Rozsudek ze dne 28. července 2011, *Synthon* (C-195/09, Sb. rozh. s. I-7011).

36 — Rozsudek ze dne 28. července 2011, *Generics (UK)* (C-427/09, Sb. rozh. s. I-7099).

37 — Rozsudek ze dne 11. prosince 2003, *Hässle* (C-127/00, Recueil, s. I-14781, body 57 a 72).

registrace“ ve smyslu čl. 3 písm. d) nařízení č. 1768/92 znamená, že také v čl. 13 odst. 1 zmíněnou „první registraci“ pro uvedení na trh v Unii je nutné rozumět první registraci pro uvedení výrobku na trh v Unii jako léčivého přípravku, na který se vztahuje ochrana základního patentu určeného žadatelem.

67. Podstatou třetí předběžné otázky předkládajícího soudu je, zda se odpovědi na první a druhou otázku mění, pokud byla udělena dřívější registrace veterinárního přípravku s určitou indikací a pozdější registrace humánního léčivého přípravku s jinou indikací.

68. Na tuto otázku je třeba odpovědět záporně. Rozhodující pro zodpovězení první – a tedy také druhé – předběžné otázky je, že se na první jako léčivý přípravek registrované užití výrobku nevztahuje ochrana patentu, který byl žadatelem určen jako základní patent pro další užití tohoto výrobku v jiném léčivém přípravku. Z tohoto pohledu v zásadě nemá žádný význam, zda se u rozdílných registrovaných užití výrobku jedná o užití ve veterinárních léčivých přípravcích nebo naopak o užití v humánních léčivých přípravcích³⁸.

69. Svou čtvrtou předběžnou otázkou se předkládající soud táže, zda se odpovědi na předchozí otázky mění, pokud byla pro pozdější registraci vyžadována kompletní žádost o udělení registrace podle čl. 8 odst. 3 směrnice 2001/83/ES. Také tuto otázku musím s ohledem na své předchozí úvahy zodpovědět záporně.

70. Podstatou páté předběžné otázky předkládajícího soudu je, zda se odpovědi na předchozí otázky mění, pokud výrobek, na který se vztahuje dřívější registrace odpovídajícího léčivého přípravku, spadá do rozsahu ochrany jiného patentu, jehož majitelem je jiná osoba než žadatel o dodatkové ochranné osvědčení.

71. V této předběžné otázce předkládající soud zřejmě vychází z konkrétní situace v původním řízení, kdy se účinná látka používá ve dvou rozdílných léčivých přípravcích a prvně registrovaný léčivý přípravek je chráněn vlastním patentem, jehož majitelem je jiná osoba, než je žadatel o dodatkové ochranné osvědčení pro později registrovaný léčivý přípravek.

72. S ohledem na mé výše uvedené úvahy je třeba také pátou předběžnou otázku zodpovědět v tom smyslu, že okolnost, že prvně registrovaný léčivý přípravek je chráněn vlastním patentem a že osoba, která požádá o dodatkové ochranné osvědčení pro později registrovaný léčivý přípravek se stejnou účinnou látkou, není majitelkou prvně uvedeného patentu, není pro zodpovězení první – a tedy také druhé – předběžné otázky relevantní. Rozhodující pro zodpovězení první předběžné otázky totiž je, že první jako léčivý přípravek registrované užití účinné látky nespadá do rozsahu ochrany patentu, který byl žadatelem určen jako základní patent pro další užití této účinné látky v jiném léčivém přípravku.

VII – Závěry

73. S ohledem na výše uvedené úvahy Soudnímu dvoru navrhuji, aby na předběžné otázky odpověděl následujícím způsobem:

„1) Podle čl. 3 písm. d) nařízení Rady (EHS) č. 1768/92 ze dne 18. června 1992 o zavedení dodatkových ochranných osvědčení pro léčivé přípravky může být dodatkové ochranné osvědčení pro výrobek, který je chráněn platným základním patentem, vydáno pouze na základě první registrace, která umožňuje v členském státě, kde byla žádost podána, uvedení tohoto výrobku na trh jako léčivého přípravku, který spadá do rozsahu ochrany základního patentu.

38 — Srov. též rozsudek ze dne 19. října 2004, *Pharmacia Italia* (C-31/03, Sb. rozh. I-10001, bod 18), ve kterém Soudní dvůr potvrdil, že nařízení č. 1768/92 v zásadě nerozlišuje mezi registracemi, které se udělují pro humánní léčivé přípravky, a registracemi, které se udělují pro veterinární léčivé přípravky.

Okolnost, že stejný výrobek byl již dříve v členském státě, kde byla žádost podána, registrován jako humánní nebo veterinární léčivý přípravek, nebrání vydání dodatkového ochranného osvědčení na základě pozdější registrace tohoto výrobku jako nového léčivého přípravku, pokud se dříve registrovaný léčivý přípravek nachází mimo hranice rozsahu ochrany žadatelem určeného základního patentu.

- 2) V článku 13 odst. 1 nařízení č. 1768/92 je zmíněnou „první registrací“ pro uvedení na trh v Unii třeba rozumět první registraci pro uvedení výrobku na trh v Unii jako léčivého přípravku, na který se vztahuje ochrana základního patentu určeného žadatelem.
- 3) Výše uvedené odpovědi se nemění, pokud
 - v členském státě, kde byla žádost podána, byla udělena první registrace výrobku jako veterinárního přípravku s určitou indikací a druhá registrace výrobku jako humánního léčivého přípravku s jinou indikací;
 - existují dvě registrace pro jeden výrobek a pro pozdější registraci byla vyžadována kompletní žádost o udělení registrace podle článku 4 směrnice Rady 65/65/EHS ze dne 26. ledna 1965 o sladění právních a správních předpisů o léčivých přípravcích;
 - výrobek, na který se vztahuje dřívější registrace jako léčivého přípravku, spadá do rozsahu ochrany patentu, jehož registrovaným majitelem je jiná osoba než osoba, která na základě pozdější registrace tohoto výrobku jako nového léčivého přípravku, jakož i jiného patentu, požádala o dodatkové ochranné osvědčení.“