



Sbírka soudních rozhodnutí

USNESENÍ SOUDNÍHO DVORA (osmého senátu)

14. listopadu 2013*

„Humánní léčivé přípravky — Dodatková ochranná osvědčení — Nařízení (ES) č. 469/2009 —
Článek 13 odst. 1 — Pojem ‚první registrace ve Společenství‘ — Registrace udělená Švýcarským
ústavem pro léčivé přípravky (Swissmedic) — Automatické uznání v Lichtenštejnsku —
Registrace udělená Evropskou agenturou pro léčivé přípravky — Doba platnosti osvědčení“

Ve věci C-617/12,

jejímž předmětem je žádost o rozhodnutí o předběžné otázce na základě článku 267 SFEU, podaná
rozhodnutím High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court) (Spojené
království) ze dne 11. prosince 2012, došlým Soudnímu dvoru dne 18. prosince 2012, v řízení

Astrazeneca AB

proti

Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks,

SOUDNÍ DVŮR (osmý senát),

ve složení C. G. Fernlund, vykonávající funkci předsedy osmého senátu, C. Toader (zpravodajka)
a E. Jarašiūnas, soudci,

generální advokát: N. Jääskinen,

vedoucí soudní kanceláře: A. Calot Escobar,

s přihlédnutím k rozhodnutí, přijatému po vyslechnutí generální advokátky, vydat usnesení
s odůvodněním podle článku 99 jednacího řádu Soudního dvora,

vydává toto

Usnesení

- 1 Žádost o rozhodnutí o předběžné otázce se týká výkladu čl. 13 odst. 1 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).

* Jednací jazyk: angličtina.

- 2 Tato žádost byla podána v rámci sporu mezi společnostmi Astrazeneca AB (dále jen „Astrazeneca“) a Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks (dále jen „Patent Office“) ve věci doby platnosti dodatkového ochranného osvědčení (dále jen „DOO“), které vydal tento úřad pro léčivý přípravek s názvem „Iressa“.

Právní rámec

Nařízení č. 469/2009

- 3 Článek 22 nařízení č. 469/2009 stanoví, že 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; Zvl. vyd. 13/11, s. 200), ve znění aktů uvedených v příloze I nařízení č. 469/2009, se zrušuje a že odkazy na takto zrušené nařízení se považují za odkazy na nařízení č. 469/2009 v souladu se srovnávací tabulkou obsaženou v příloze II tohoto nařízení.

- 4 Článek 2 nařízení č. 469/2009 stanoví:

„Pro výrobek, který je na území členského státu chráněn patentem a který před uvedením na trh jako léčivý přípravek podléhá správnímu řízení o registraci podle 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] [...], může být při splnění náležitostí a podmínek stanovených v tomto nařízení vydáno osvědčení.“

- 5 Článek 3 tohoto nařízení stanoví:

„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 směrnic[i] 2001/83/ES [...];
- c) výrobek nebyl dosud předmětem osvědčení;
- d) je registrace uvedena v písmenu b) první registrací tohoto výrobku jako léčivého přípravku.“

- 6 Pokud jde o dobu platnosti DOO, článek 13 uvedeného nařízení 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. Aniž je dotčen odstavec 1, nesmí doba platnosti osvědčení překročit pět let ode dne jeho nabytí účinnosti.

[...]“

Unijní právní úprava týkající se správních řízení o registraci léčivých přípravků

- 7 Článek 3 odst. 1 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky (Úř. věst. L 136, s. 1; Zvl. vyd. 13/34, s. 229), stanoví, že „[ž]ádný léčivý přípravek uvedený v příloze nesmí být uveden na trh ve Společenství, pokud Společenství neudělilo registraci v souladu s tímto nařízením“.
- 8 Z výkladu článku 3 nařízení č. 726/2004 ve spojení s články 2 a 6 směrnice 2001/83 vyplývá, že jiné humánní léčivé přípravky, které jsou vyráběny průmyslově a určeny k uvedení na trh v členských státech, než humánní léčivé přípravky uvedené v příloze tohoto nařízení, musí v zásadě získat od orgánů těchto členských států registraci udělenou podle této směrnice. Léčivým přípravkům, které nejsou uvedeny v této příloze, může být fakultativně, v projednávané věci za podmínek uvedených v čl. 3 odst. 2 uvedeného nařízení, udělena registrace v rámci centralizovaného postupu před Evropskou agenturou pro léčivé přípravky (EMA), čímž odpadá povinnost podávat několikanásobné žádosti o udělení registrace v rámci postupu schvalování zavedeného směrnicí 2001/83.
- 9 Bod 3 přílohy nařízení č. 726/2004 se vztahuje na „[h]umánní léčivé přípravky obsahující novou účinnou látku, která ke dni vstupu tohoto nařízení v platnost nebyla ve Společenství registrována a jejíž léčebnou indikací je léčba některého z těchto onemocnění: [...] – nádorové onemocnění“.

Dohoda o Evropském hospodářském prostoru ve spojení s nařízením č. 469/2009

- 10 Nařízení č. 1768/92, které bylo nahrazeno nařízením č. 469/2009, bylo změněno zejména z toho důvodu, aby zohlednilo Dohodu o Evropském hospodářském prostoru ze dne 2. května 1992 (Úř. věst. 1994, L 1, s. 3; Zvl. vyd. 11/52, s. 3) ve znění Protokolu o úpravě této Dohody (Úř. věst. 1994, L 1, s. 572) a rozhodnutí Smíšeného výboru EHP č. 10/95 (Úř. věst. L 47, s. 30, dále jen „dohoda o EHP“).
- 11 Příloha XVII dohody o EHP uvádí opatření Společenství týkající se duševního vlastnictví, která podle čl. 65 odst. 2 Dohody o EHP musí být uplatňována všemi smluvními stranami, s výjimkou případných úprav uvedených v této příloze.
- 12 Bod 6 uvedené přílohy, který byl vložen přílohou 15 k rozhodnutí Smíšeného výboru EHP (Úř. věst. L 160, s. 138), zmiňuje nařízení č. 1768/92 a stanoví zejména, že do čl. 3 písm. b) tohoto nařízení se doplňují následující slova:

„pro účely písmene [c]) a článků, které na něj odkazují, se povolení k uvedení výrobku na trh udělené v souladu s vnitrostátními právními předpisy státu ESVO posuzuje jako povolení udělené v souladu se směrnicí [Rady] 65/65/EHS [ze dne 26. ledna 1965 sblížení právních a správních předpisů týkajících se léčivých přípravků (Úř. věst. 1965, 22, s. 369)] [...]“.

- 13 Směrnice 65/65 ve znění pozdějších změn byla zrušena směrnicí 2001/83 a odkazy na takto zrušenou směrnici se považují za odkazy na směrnici 2001/83 v souladu se srovnávací tabulkou v příloze III této směrnice.
- 14 Podle článku 7 Dohody o EHP jsou akty uvedené nebo obsažené v přílohách uvedené dohody pro smluvní strany závazné a jsou nebo se musí stát součástí jejich vnitrostátního právního řádu.
- 15 Bod 8 Protokolu č. 1 k Dohodě o EHP stanoví:

„Tam, kde příslušné akty hovoří o území ‚Společenství‘ nebo ‚společného trhu‘, považují se tyto odkazy pro účely Dohody za odkazy na území smluvních stran vymezená v článku 126 Dohody.“ *(neoficiální překlad)*

- 16 Článek 126 Dohody o EHP, ve znění pozměněném v návaznosti na přistoupení Lichtenštejnského knížectví k EHP, stanoví:

„Tato dohoda se použije na území, na která se použije Smlouva o založení Evropského hospodářského prostoru a Smlouva o založení Evropského společenství uhlí a oceli, a to za podmínek stanovených v uvedených smlouvách, jakož i na území Rakouské republiky, Finské republiky, Islandské republiky, Lichtenštejnského knížectví, Norského království a Švédského království.“ *(neoficiální překlad)*

- 17 Příloha II téže dohody, ve znění přílohy 2 rozhodnutí Rady EHP č. 1/95 ze dne 10. března 1995 o vstupu Dohody o Evropském hospodářském prostoru v platnost pro Lichtenštejnské knížectví (Úř. věst. L 86, s. 58, dále jen „rozhodnutí č. 1/95“), stanoví:

„U produktů, na něž se vztahují akty uvedené v této příloze, může Lichtenštejnsko uplatňovat na svém trhu souběžně s právními předpisy, kterými se provádějí akty uvedené v této příloze, švýcarské technické předpisy a normy vyplývající z jeho regionální unie se Švýcarskem. Ustanovení o volném pohybu zboží v Dohodě nebo v uvedených aktech jsou u vývozu z Lichtenštejnska do ostatních smluvních stran použitelná pouze na produkty, které jsou v souladu s akty uváděnými v této příloze.“

- 18 Příloha 10 rozhodnutí č. 1/95 stanoví, že příloha XVII (Duševní vlastnictví) Dohody o EHP, ve znění rozhodnutí Smíšeného výboru EHP č. 10/95, se mění tak, že do nařízení č. 1768 se vkládá následující úprava:

„d) Kromě toho se uplatňuje toto ustanovení:

Vzhledem k patentové unii mezi Lichtenštejnskem a Švýcarskem neuděluje Lichtenštejnsko žádná doplňková ochranná osvědčení pro léčiva ve smyslu nařízení č. 1768/92 [nyní č. 469/2009].“

- 19 Rozhodnutím Smíšeného výboru EHP č. 61/2009 ze dne 29. května 2009, kterým se mění příloha II Dohody o EHP a protokol 37 k uvedené dohodě, bylo nařízení č. 726/2004 začleněno do Dohody o EHP.

Skutkový stav v původním řízení a předběžné otázky

- 20 Astrazeneca je majitelkou evropského patentu na účinnou látku gefitinib. Doba platnosti tohoto patentu skončí dne 22. dubna 2016.

K žádostem o registraci léčivého přípravku Iressa

- 21 V červenci roku 2002 podala společnost Astrazeneca Švýcarskému ústavu pro léčivé přípravky (SwissMedic) žádost o registraci léčivého přípravku Iressa ve Švýcarsku. Na podporu této žádosti uvedla Astrazeneca klinické údaje, které byly výsledkem dvou studií fáze II. Swissmedic udělil dne 2. března 2004 tuto registraci ve zrychleném řízení (dále jen „švýcarská registrace“). Uvedená registrace však byla podmíněna poskytnutím dalších klinických údajů prokazujících účinky léčivého přípravku Iressa.

- 22 Na základě celní unie mezi Švýcarskou konfederací a Lichtenštejnským knížectvím, zejména v patentové oblasti, byla švýcarská registrace automaticky uznána v Lichtenštejnsku. Předkládající soud v tomto ohledu uvádí, že však neexistuje žádný přímý důkaz, že by v následujícím období byl léčivý přípravek Iressa v Lichtenštejnsku skutečně prodáván, i když nelze vyloučit nepřímý prodej prostřednictvím velkoobchodu.

- 23 SwissMedic pozastavil platnost této registrace dne 24. října 2005, takže od tohoto dne již nebylo možné uvádět léčivý přípravek Iressa na trh ve Švýcarsku ani v Lichtenštejnsku, s výjimkou jednotlivých dodávek tohoto léčivého přípravku pacientům, které musel SwissMedic konkrétně schválit.
- 24 V lednu roku 2003 společnost AstraZeneca podala EMA žádost o registraci pro léčivý přípravek Iressa podle 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; Zvl. vyd. 13/12, s. 151). Jak vyplývá z bodu 5 odůvodnění nařízení č. 726/2004, nařízení č. 2309/93 bylo začleněno do tohoto nařízení č. 726/2004 a jím zrušeno. Výbor pro hromadně vyráběné léčivé přípravky [nyní Výbor pro humánní léčivé přípravky, dále jen „CHMP“] odmítl udělit registraci na základě studií fáze II léčivého přípravku Iressa, které předložila společnost Astrazeneca. Kromě toho tato společnost nemohla na základě výsledků studie fáze III odpovědět na otázky položené CHMP, takže Astrazeneca vzala v lednu roku 2005 svou žádost o registraci zpět.
- 25 V květnu roku 2008 společnost AstraZeneca znovu podala EMA žádost, v níž byly tentokrát uvedeny konkrétnější terapeutické údaje a jež byla založena na nových studiích uskutečněných za účelem zodpovězení otázek, které CHMP položil v souvislosti s původní žádostí. Dne 24. června 2009 na základě těchto údajů udělila EMA registraci pro léčivý přípravek Iressa (dále jen „evropská registrace“) podle nařízení č. 726/2004.
- 26 Společnost AstraZeneca požádala v červnu roku 2008 SwissMedic, aby obnovil platnost švýcarské registrace a změnil údaje týkající se léčivého přípravku Iressa na základě dalších studií, které k tomuto předložila. Platnost registrace byla obnovena dne 8. prosince 2010.

K žádosti o DOO

- 27 Dne 11. prosince 2009 podala Astrazeneca Patent Office žádost o DOO pro účinnou látku gefitinib na základě evropského patentu, jehož je majitelkou, jakož i evropské registrace.
- 28 Patent Office vyhověl této žádosti o DOO rozhodnutím ze dne 2. dubna 2012. Pokud však jde o dobu platnosti DOO vypočítanou podle čl. 13 odst. 1 nařízení č. 469/2009, měl tento úřad za to, že švýcarská registrace musí být považována za první registraci ve smyslu tohoto ustanovení. Doba platnosti DOO byla tak stanovena na dva roky a 314 dnů.
- 29 Astrazeneca podala proti rozhodnutí Patent Office žalobu k předkládajícímu soudu, v níž především tvrdila, že doba platnosti DOO měla být podle čl. 13 odst. 1 nařízení č. 469/2009 vypočítána tak, že za první registraci ve smyslu tohoto ustanovení měla být považována evropská registrace, což by umožnilo vydání DOO s pětiletou dobou platností, tj. s maximální dobou platnosti, která může být podle tohoto nařízení udělena.
- 30 Navzdory odpovědi, kterou v podobném kontextu poskytl Soudní dvůr v rozsudku ze dne 21. dubna 2005, Novartis a další (C-207/03 a C-252/03, Sb. rozh. s. I-3209), Astrazeneca tvrdila, že z rozsudků ze dne 28. července 2011, Synthron (C-195/09, Sb. rozh. s. I-7011) a Generics (UK) (C-427/09, Sb. rozh. s. I-7099), ve světle rozsudku ze dne 11. prosince 2003, Hässle (C-127/00, Recueil, s. I-14781), lze vyvodit, že švýcarská registrace je platná jen pro celní unii mezi Švýcarskou konfederací a Lichtenštejnským knížectvím, a nikoliv pro Evropskou unii a že pro účely vydání DOO na základě nařízení č. 469/2009 může být za první registraci ve smyslu čl. 13 odst. 1 tohoto nařízení považována jen registrace udělená EMA na základě nařízení č. 469/2009 nebo orgánem členského státu Unie v souladu s ustanoveními směrnice 2001/83. Měla také za to, že body 28 až 31 rozsudku ze dne 19. července 2012, Neurim Pharmaceuticals (1991) (C-130/11) mohou být rovněž chápány jako snaha Soudního dvora odchytil se od dřívější judikatury, zejména od výše uvedeného rozsudku Novartis.

- 31 Předkládající soud v tomto ohledu uvádí, že Astrazeneca v řízení před ním uvedla, že výše uvedený rozsudek Novartis podává nesprávnou odpověď nebo přinejmenším musí být považován za rozhodnutí v konkrétním případě. Tento soud má nicméně za to, že odpověď, kterou dal Soudní dvůr v tomto rozsudku, zůstává relevantní pro vyřešení sporu v původním řízení.
- 32 Za této situace High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court) uvádí, že rozdílné výklady uvedeného rozsudku vedly k tomu, že příslušné české, lotyšské, portugalské, švédské orgány průmyslového vlastnictví a orgány Spojeného království vydaly Astrazeneca DOO pro účinnou látku *actif gefitinib* s tím, že považovaly za první registraci ve smyslu čl. 13 odst. 1 nařízení č. 469/2009 švýcarskou registraci, zatímco bulharské, dánské, estonské, italské, litevské, lucemburské, slovinské, slovenské, rumunské a norské orgány, které vydaly Astrazeneca takové DOO považovaly za první registraci ve smyslu tohoto ustanovení evropskou registraci.
- 33 Za těchto podmínek se High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court) rozhodl přerušit řízení a položit Soudnímu dvoru následující předběžné otázky:
- „1) Může registrace udělená švýcarskými orgány, o které nebylo rozhodnuto ve správním řízení podle směrnice [2001/83], jež však byla automaticky uznána Lichtenštejnským knížectvím, představovat první registraci ve smyslu čl. 13 odst. 1 [nařízení č. 469/2009]?
- 2) Bude se odpověď na první otázku lišit, pokud:
- a) soubor klinických údajů, na základě kterých švýcarský orgán udělil registraci, nesplňoval podle [EMA] podmínky pro udělení registrace stanovené nařízením [č. 726/2004], nebo
- b) pokud platnost [švýcarské registrace] byla po jejím udělení pozastavena a byla obnovena až po předložení dalších údajů?
- 3) Vylučuje skutečnost, že léčivý přípravek byl [v rámci Evropského hospodářského prostoru (EHP)] poprvé registrován na základě švýcarské registrace, automaticky uznané v Lichtenštejnsku, která nebyla udělena podle směrnice [2001/83], vydání [DOO] pro tento výrobek podle článku 2 [nařízení č. 469/2009], jestliže se čl. 13 odst. 1 [nařízení č. 469/2009] vztahuje pouze na registrace udělené ve správním řízení podle směrnice [2001/83]?“

K předběžným otázkám

- 34 Článek 99 jednacího řádu Soudního dvora stanoví, že pokud lze odpověď na položenou předběžnou otázku jasně vyvodit z judikatury nebo pokud o této odpovědi nelze rozumně pochybovat, může Soudní dvůr kdykoli na návrh soudce zpravodaje a po vyslechnutí generálního advokáta rozhodnout usnesením s odůvodněním.
- 35 Soudní dvůr má za to, že tomu tak je v projednávané věci, jak mu ostatně naznačovala vláda Spojeného království. Odpovědi na otázky položené předkládajícím soudem mohou být totiž jasně vyvozeny z judikatury Soudního dvora, zejména z výše uvedeného rozsudku Novartis a další. Kromě toho je třeba uvést, že i když nařízení č. 469/2009 nebylo dosud začleněno do dohody o EHP, věc v původním řízení musí být zkoumána z hlediska tohoto nařízení, které zrušilo nařízení č. 1768/92, jež bylo začleněno do této dohody, a to vzhledem k tomu, že žádost o DOO byla podána orgánu členského státu Unie dne 11. prosince 2009, tedy v den, kdy nařízení č. 469/2009 bylo použitelné, že odkazy na nařízení č. 1768/92 se považují za odkazy na nařízení č. 469/2009, že dotčená ustanovení jsou v obou nařízeních obdobná a že – jak bylo připomenuto v bodě 18 tohoto usnesení – Lichtenštejnské knížectví nevydává DOO.

K prvním dvěma otázkám

- 36 Podstatou prvních dvou otázek předkládajícího soudu, které je třeba zkoumat společně, je, zda v kontextu EHP musí být čl. 13 odst. 1 nařízení č. 469/2009 vykládán v tom smyslu, že správní registrace udělená Swissmedic, která je automaticky uznávána v Lichtenštejnsku, může být považována za první registraci tohoto léčivého přípravku v EHP, i když EMA na rozdíl od švýcarského orgánu po přezkoumání obdobných klinických údajů odmítla udělit registraci pro tentýž léčivý přípravek nebo i když tento švýcarský orgán pozastavil platnost švýcarské registrace a obnovil ji až poté, co držitelka registrace předložila doplňující údaje.
- 37 Astrazeneca má za to, že ve věci v původním řízení nemůže být švýcarská registrace považována za první registraci ve smyslu čl. 13 odst. 1 nařízení č. 469/2009. Naproti tomu vlády Spojeného království a Lichtenštejnska, Evropská komise a Kontrolní úřad ESVO jsou opačného názoru, přičemž podstatou jejich tvrzení je, že odpověď na tuto otázku lze jasně vyvodit z výše uvedeného rozsudku Novartis a další.
- 38 Soudní dvůr již v tomto ohledu rozhodl, že pro účely použití Dohody o EHP musí být článek 13 nařízení č. 469/2009 vykládán v tom smyslu, že stanoví, že DOO 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 na území jednoho ze států, na které se vztahuje Dohoda o EHP, zkrácené o pět let (v tomto smyslu viz výše uvedený rozsudek Novartis a další, bod 26). V tomto ohledu platí, že cílem této první registrace v EHP není nahradit registraci upravenou v čl. 3 písm. b) nařízení č. 469/2009, a sice registraci udělenou členskými státy, v němž byla žádost podána, avšak tato první registrace je dodatečnou podmínkou v případě, že registrace výrobku jakožto léčivého přípravku podle čl. 3 písm. b) uvedeného nařízení není první registrací v EHP. První registrace v Unii má tedy čistě časovou funkci (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 12. června 1997, Yamanouchi Pharmaceutical, C-110/95, Recueil, s. I-3251, bod 24).
- 39 Z přílohy II Dohody o EHP ve znění přílohy 2 rozhodnutí č. 1/95 kromě toho vyplývá, že Lichtenštejnské knížectví může použít švýcarské technické předpisy a normy vyplývající z jeho regionální unie se Švýcarskou konfederací souběžně s právními předpisy, kterými se provádí uvedená směrnice, zejména jde-li o léčivé přípravky, na které odkazuje směrnice 2001/83 (v tomto smyslu viz výše uvedený rozsudek Novartis a další, bod 28).
- 40 Dohoda o EHP tedy připouští, že v Lichtenštejnském knížectví mohou souběžně existovat oba typy registrace, a to registrace vydávaná švýcarskými orgány, která je v Lichtenštejnsku automaticky uznávána z důvodu regionální unie mezi Švýcarskou konfederací a tímto státem, a registrace vydávaná v Lichtenštejnsku v souladu se směrnicí 2001/83 (v tomto smyslu viz výše uvedený rozsudek Novartis a další, bod 29).
- 41 Z článku 13 nařízení č. 469/2009 ve spojení s přílohou II Dohody o EHP ve znění přílohy 2 rozhodnutí č. 1/95 tedy vyplývá, že registrace vydaná švýcarskými orgány a automaticky uznaná v Lichtenštejnsku v rámci jeho regionální unie se Švýcarskou konfederací může být považována za první registraci ve smyslu uvedeného článku 13, pokud byla vydána před registrací udělenou EMA podle nařízení č. 726/2004 nebo před registracemi udělenými příslušnými orgány průmyslového vlastnictví členského státu Unie v souladu se směrnicí 2001/83 nebo takovými orgány Islandské republiky nebo Norského království (v tomto smyslu viz výše uvedený rozsudek Novartis a další, bod 30).
- 42 Takový výklad uvedeného ustanovení je ostatně v souladu s cílem nařízení č. 469/2009, který je uveden v bodě 8 odůvodnění tohoto nařízení tak, jak musí být vykládán pro účely použití Dohody o EHP, a podle kterého může majitel patentu i DOO požívat za tímto účelem výlučné ochrany nejvýše patnáct let ode dne, kterému bylo pro daný léčivý přípravek uděleno rozhodnutí o registraci v EHP. Pokud by totiž bylo vyloučeno, že registrace vydaná švýcarskými orgány a automaticky uznaná

Lichtenštejským knížectvím podle právních předpisů tohoto státu může představovat první registraci ve smyslu článku 13 nařízení č. 469/2009, musel by být výpočet doby platnosti DOO proveden podle registrace vydané později v EHP. Existovalo by tak riziko překročení patnáctileté doby výlučné ochrany v EHP (v tomto smyslu viz výše uvedený rozsudek Novartis a další, bod 31).

- 43 Kromě toho okolnost, že registrace udělené ve Švýcarsku neumožňují pohyb léčivých přípravků, které jsou předmětem těchto registrací na území EHP s výjimkou Lichtenštejska, není relevantní pro výklad článku 13 nařízení č. 469/2009 tak, jak musí být vykládán pro účely použití Dohody o EHP (v tomto smyslu viz výše uvedený rozsudek Novartis a další, bod 32).
- 44 Z toho vyplývá, že pokud registrace léčivého přípravku vydaná švýcarskými orgány a automaticky uznaná Lichtenštejským knížectvím podle právních předpisů tohoto státu je první registrací tohoto léčivého přípravku v jednom ze států EHP, představuje první registraci ve smyslu článku 13 nařízení č. 469/2009 tak, jak musí být vykládán pro účely použití Dohody o EHP (v tomto smyslu viz výše uvedený rozsudek Novartis a další, bod 33).
- 45 V tomto ohledu je třeba uvést, že argumenty, které uvedla Astrazeneca před předkládajícím soudem a Soudním dvorem, již byly podrobně projednány v rámci spojených věcí C-207/03 a C-252/03, ve kterých byl vydán výše uvedený rozsudek Novartis a další. Odpověď Soudního dvora uvedená v tomto rozsudku, která je připomenuta v bodech 38 až 42 tohoto usnesení, byla přitom jednoznačná.
- 46 Kromě toho Soudní dvůr ve svých pozdějších rozhodnutích neměl v úmyslu změnit judikaturu týkající se provádění nařízení č. 469/2009 ve zvláštním kontextu uvádění na trh na území smluvního státu EHP, v projednávaném případě Lichtenštejského knížectví, léčivého přípravku, pro který vydala registraci EMA nebo orgány členských států Unie a jenž je zároveň registrován Swissmedic prostřednictvím správní registrace, která je automaticky uznávána lichtenštejskými orgány.
- 47 Pokud jde totiž o výše uvedené rozsudky Hässle, Synthon a Generics (UK), kterých se dovolává Astrazeneca, je pravda, že Soudní dvůr v podstatě rozhodl, že za účelem udělení DOO na základě právního předpisu, kterým je v současnosti nařízení č. 469/2009, může být předmětem DOO pouze výrobek, který je chráněn základním patentem platným na území členského státu, ve kterém je podána žádost o DOO, a který získal registraci poté, co byl jako léčivý přípravek podroben správnímu registračnímu řízení podle směrnice 2001/83 nebo nařízení č. 726/2004, které zahrnovalo posouzení jeho bezpečnosti a účinnosti v souladu s ustanoveními směrnice 2001/83 (v tomto smyslu viz výše uvedený rozsudek Synthon, bod 44)
- 48 Kromě toho je také pravda, že Soudní dvůr zdůraznil, že výklad pojmu „první registrace ve Společenství“ uvedený v čl. 13 odst. 1 nařízení č. 469/2009 musí být jednotný a nemůže záviset na ustanovení nařízení č. 469/2009, v němž je uveden, takže tento pojem, podobně jako pojem „platně registrován“, který je uveden v článku 3 téhož nařízení, musí znamenat registraci vydanou podle směrnice 2001/83, a případně v řízení upraveném nařízením č. 726/2004 (v tomto smyslu viz výše uvedený rozsudek Hässle, body 57 a 58).
- 49 Jak ostatně zdůraznil generální advokát Ruiz-Jarabo Colomer v bodě 53 svého stanoviska ve věci, ve které byl vydán výše uvedený rozsudek Novartis a další, Soudní dvůr tím, že připomněl, že pro udělení DOO je podle čl. 3 písm. b) nařízení č. 469/2009 nezbytné, aby registrace byla vydána v souladu s ustanoveními směrnice 2001/83, měl v úmyslu pouze vyloučení jiných druhů registrací členských států Unie, jako jsou registrace týkající se ceny nebo úhrad léčivých přípravků, a registrace vydané na základě vnitrostátních právních úprav, které ještě neodpovídají požadavkům uloženým směrnicí 2001/82 nebo je nerespektují, zejména pokud jde o posouzení bezpečnosti a účinnosti léčivých přípravků, které vyžaduje směrnice 2001/83.

- 50 Jak však rovněž uvedl generální advokát Ruiz-Jarabo Colomer v tomtéž bodě tohoto stanoviska, členské státy EHP, které vystupovaly ve sporu v původním řízení ve věci, ve které byl vydán výše uvedený rozsudek Hässle, ale také ve věcech, ve kterých byly později vydány výše uvedené rozsudky Synthón a Generics (UK), byly rovněž členy Unie, takže v těchto rozsudcích nebylo nutné pro účely těchto věcí odkazovat na znění nařízení č. 1768/92, nyní nařízení č. 469/2009, vyplývající z Dohody o EHP, jejích protokolů a příloh, jakož i z rozhodnutí přijatých řídicími orgány EHP.
- 51 Z výše uvedeného vyplývá, že tím, že Soudní dvůr ve výše uvedených rozsudcích Hässle, Synthón a Generics (UK) vyloučil, aby jiná registrace, než registrace vydaná podle ustanovení směrnice 2001/83, mohla být právním základem pro vydání DOO podle nařízení č. 469/2009, zejména proto, že takové registrace nebyly uděleny po posouzení bezpečnosti a účinnosti dotčených léčivých přípravků podle požadavků směrnice 2001/83, neměl vůbec v úmyslu v těchto věcech, které se netýkaly zvláštního kontextu EHP, zpochybnit závěry vyplývající z výše uvedeného rozsudku Novartis a další.
- 52 Pokud jde o skutečnost, že Swissmedic jakožto vnitrostátní orgán státu, který není členem Unie, nevydává registrace podle ustanovení směrnice 2001/83, je nutno konstatovat, že bez ohledu na otázku, zda existuje funkční rovnocennost mezi švýcarskými vnitrostátními právními předpisy a ustanoveními této směrnice týkajícími se posouzení bezpečnosti a účinnosti, jejíž existenci zpochybňuje společnost Astrazeneca za tím účelem, aby švýcarská registrace nemohla být první registrací v EHP ve smyslu čl. 13 odst. 1 nařízení č. 469/2009, Soudní dvůr již ve výše uvedeném rozsudku Novartis a další rozhodl, že navzdory tomuto aspektu může být registrace vydaná švýcarskými orgány a automaticky uznaná v Lichtenštejnsku v rámci regionální unie považována za takovou první registraci ve smyslu tohoto ustanovení.
- 53 Rozhodující skutečností není v tomto ohledu dodržování požadavků směrnice 2001/83, neboť Švýcarská konfederace není členem Unie. Důvodem je skutečnost, že bod 6 přílohy XVII Dohody o EHP, který se týká doplnění textu do čl. 3 písm. b) nařízení č. 1768/92, které bylo nahrazeno nařízením č. 769/2009, stanoví, že „pro účely tohoto písmene a článků, které na něj odkazují, se povolení k uvedení výrobku na trh udělené v souladu s vnitrostátními právními předpisy státu ESVO posuzuje jako povolení udělené v souladu se [s]měrnicí Rady [65/65]“, která byla nahrazena směrnicí 2001/83.
- 54 Okolnost, že ve věci v původním řízení Swissmedic udělil takovou registraci, kdežto EMA na základě obdobných klinických údajů odmítla udělit registraci v Unii vzhledem k požadavkům směrnice 2001/83, tedy nemůže bránit tomu, aby bylo se švýcarskou registrací z důvodu jejího automatického uznání v Lichtenštejnsku zacházeno jako s registrací udělenou podle směrnice 2001/83 a aby byla za okolností projednávané věci považována pro účely čl. 13 odst. 1 nařízení č. 469/2009 za první registraci na území EHP.
- 55 Pokud jde o skutečnost, že Swissmedic udělil původní švýcarskou registraci ze dne 2. března 2004 ve zrychleném řízení a že později dne 24. října 2005 z důvodu nepředložení náležitých klinických údajů pozastavil platnost této registrace, je třeba uvést, že tento druh řízení existuje rovněž v unijním právu a že v tomto kontextu za určitých okolností může udělení takové registrace v takovém zrychleném řízení vést k vydání DOO.
- 56 Dále okolnost, že Swissmedic později pozastavil platnost původní registrace, je rizikem, které je spojeno s takovými zrychlenými řízeními, ale nemění nic na skutečnosti, že dotčený subjekt již skutečně uvedl svůj výrobek na trh, jelikož k tomu obdržel potřebnou registraci. Pokud jde ostatně o argument, který patrně uplatňuje Astrazeneca, a sice že ve skutečnosti neměla čas nebo příležitost prodávat léčivý přípravek Iressa na území Lichtenštejnské knížectví, které je smluvním státem EHP, je nutno konstatovat, že tento není relevantní. Požadavek obdržet registraci uložený v člancích 3 a 13 nařízení č. 469/2009 není závislý na tom, zda držitel této registrace skutečně mohl uvádět dotčený léčivý přípravek na trh.

- 57 Podle zjištění předkládajícího soudu mohl být ve věci v původním řízení léčivý přípravek Iressa každopádně prodáván prostřednictvím velkoobchodu na základě registrace ze dne 2. března 2004 udělené Swissmedic, a poté, po pozastavení platnosti této registrace mohla Astrazeneca uskutečňovat individuální dodávky na základě zvláštní registrace udělené Swissmedic. Z toho vyplývá, že od udělení uvedené švýcarské registrace mohla mít tato společnost v jednom ze států EHP prospěch z investic, které uskutečnila v rámci výzkumu, jenž vedl k udělení patentu, což odůvodňuje závěr, že – jak bylo rozhodnuto ve výše uvedeném rozsudku Novartis a další – tato registrace je považována za první registraci léčivého přípravku ve smyslu čl. 13 odst. 1 nařízení č. 469/2009 použitého v kontextu EHP.
- 58 Toto zjištění není zpochybněno ani skutečností uplatňovanou společností Astrazeneca, že po vydání výše uvedeného rozsudku Novartis a další se Švýcarská konfederace a Lichtenštejnské knížectví dne 1. června 2005 rozhodly změnit svou dvoustrannou dohodu týkající se právních předpisů použitelných na léčivé přípravky tak, že bylo stanoveno, že registrace udělené Swissmedic pro léčivé přípravky obsahující nové účinné látky již nebudou v Lichtenštejnsku uznávány automaticky a okamžitě, nýbrž budou uznávány až po uplynutí dvanácti měsíců. Taková dohoda byla totiž každopádně uzavřena až po udělení švýcarské registrace.
- 59 Co se týče odkazu společnosti Astrazeneca na výše uvedený rozsudek Neurim Pharmaceutical (1991), je třeba uvést, že tento rozsudek nebyl vydán v kontextu EHP a že na rozdíl od výše uvedených rozsudků Synthron a Generics (UK) se tento rozsudek netýkal otázky, zda vnitrostátní registrace v členském státě Unie udělená v řízení, které neodpovídá řízení upravenému směrnicí 2001/83, může být považována za registraci umožňující vydání DOO. Ve výše uvedeném rozsudku Neurim Pharmaceuticals (1991) byl totiž Soudní dvůr dotázán, zda patent, který ve smyslu čl. 1 písm. c) nařízení č. 469/2009 chrání nový způsob použití účinné látky, která je již známá a byla uvedena v Unii na trh v souladu s právními předpisy, může vést k vydání DOO týkajícího se tohoto nového způsobu použití výrobku ve spojení s registrací léčivého přípravku, v němž byl tento způsob použití výrobku poprvé obchodně využit.
- 60 S ohledem na výše uvedené je třeba na první dvě otázky odpovědět tak, že v kontextu EHP musí být čl. 13 odst. 1 nařízení č. 469/2009 vykládán tak, že správní registrace léčivého přípravku udělená Swissmedic, která je automaticky uznávána v Lichtenštejnsku, musí být považována za první registraci tohoto léčivého přípravku v EHP ve smyslu tohoto ustanovení, pokud byla tato registrace vydána před registrací téhož léčivého přípravku udělenou EMA nebo orgány členských států Unie v souladu s požadavky uvedenými ve směrnici 2001/83, či orgány Islandské republiky nebo Norského království. Okolnosti, že na rozdíl od švýcarského orgánu EMA po přezkoumání obdobných klinických údajů odmítla udělit registraci pro tentýž výrobek a že Swissmedic pozastavil platnost švýcarské registrace a později ji obnovil, až když držitelka registrace předložila dodatečné údaje, nejsou v tomto ohledu relevantní.

Ke třetí otázce

- 61 Vzhledem k odpovědi dané na první dvě otázky a k tomu, že třetí otázka byla položena jen pro případ, že by bylo rozhodnuto, že i ve zvláštním kontextu EHP umožňuje vydání DOO jen registrace udělená v souladu se směrnicí 2001/83, není namístě odpovídat na tuto třetí otázku.

K nákladům řízení

- 62 Vzhledem k tomu, že řízení má, pokud jde o účastníky původního řízení, povahu incidenčního řízení ve vztahu ke sporu probíhajícímu před předkládajícím soudem, je k rozhodnutí o nákladech řízení příslušný uvedený soud. Výdaje vzniklé předložením jiných vyjádření Soudnímu dvoru než vyjádření uvedených účastníků řízení se nenahrazují.

Z těchto důvodů Soudní dvůr (osmý senát) rozhodl takto:

V kontextu Evropského hospodářského prostoru (EHP) musí být čl. 13 odst. 1 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009 ze dne 6. května 2009 o dodatkových ochranných osvědčeních pro léčivé přípravky vykládán tak, že správní registrace léčivého přípravku udělená Švýcarským ústavem pro léčivé přípravky (Swissmedic), která je automaticky uznávána v Lichtenštejnsku, musí být považována za první registraci tohoto léčivého přípravku v Evropském hospodářském prostoru ve smyslu tohoto ustanovení, pokud byla tato registrace vydána před registrací téhož léčivého přípravku udělenou Evropskou agenturou pro léčivé přípravky (EMA) nebo orgány členských států Evropské unie v souladu s požadavky uvedenými ve směrnici Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků či orgány Islandské republiky nebo Norského království. Okolnosti, že na rozdíl od švýcarského orgánu Evropská agentura pro léčivé přípravky po přezkoumání obdobných klinických údajů odmítla udělit registraci pro tentýž výrobek a že Švýcarský ústav pro léčivé přípravky pozastavil platnost švýcarské registrace a později ji obnovil, až když držitelka registrace předložila dodatečné údaje, nejsou v tomto ohledu relevantní.

Podpisy.