



Sbírka soudních rozhodnutí

STANOVISKO GENERÁLNÍHO ADVOKÁTA
NIILA JÄÄSKINENA
přednesené dne 10. září 2015¹

Věc C-471/14

Seattle Genetics Inc.

[žádost o rozhodnutí o předběžné otázce podaná vrchním regionálním soudem ve Vídni
(Oberlandesgericht Wien, Rakousko)]

„Průmyslové vlastnictví — Patentové právo — Nařízení (ES) č. 469/2009 — Článek 13 odst. 1 —
Dodatkové ochranné osvědčení pro léčivé přípravky — Doba platnosti osvědčení — Pojem ‚den vydání
první registrace ve Společenství‘ — Autonomní pojem — Zohlednění dne, kdy byla uvedena registrace
vydána, nebo dne, kdy bylo toto rozhodnutí oznámeno tomu, komu je určeno“

I – Úvod

1. Žádost o rozhodnutí o předběžné otázce byla vrchním regionálním soudem ve Vídni (Oberlandesgericht Wien) předložena v návaznosti na žalobu podanou společností Seattle Genetics Inc. (dále jen „společnost Seattle Genetics“) proti rozhodnutí přijatému rakouským patentovým úřadem (Österreichisches Patentamt). Svou žalobou se uvedená společnost domáhala opravy dne, k němuž toto rozhodnutí stanovilo uplynutí doby platnosti dodatkového ochranného osvědčení (dále jen „DOO“ nebo „osvědčení“), které jí bylo vydáno pro humánní léčivý přípravek, který byl vyvinut na základě patentu, jehož je majitelkou.

2. Tato žádost se týká výkladu čl. 13 odst. 1 nařízení (ES) č. 469/2009², konkrétně pojmu „den vydání první registrace ve Společenství“ uvedeného ve zmíněném článku, na základě něhož uvedený den umožňuje určit uplynutí doby platnosti DOO.

3. Soudnímu dvoru jsou položeny otázky týkající se zaprvé toho, zda je tento pojem třeba vymezit v souladu s právními předpisy členských států nebo v souladu s unijním právem, a následně toho, zda je v posledně uvedeném případě třeba jako relevantní kritérium v tomto ohledu zohlednit den, kdy bylo rozhodnutí o první registraci vydáno, či den, kdy bylo toto rozhodnutí oznámeno tomu, komu je určeno.

1 — Původní jazyk: francouzština.

2 — Nařízení Evropského parlamentu a Rady ze dne 6. května 2009 o DOO pro léčivé přípravky (Úř. věst. L 152, s. 1), které od 6. července 2009 kodifikovalo a zrušilo nařízení Rady (EHS) č. 1768/92 ze dne 18. června 1992 o zavedení DOO pro léčivé přípravky (Úř. věst. L 182, s. 1; Zvl. vyd. 13/11, s. 200).

II – Právní rámec

4. Body 4, 8 a 9 nařízení č. 469/2009 zní následovně:

„(4) V současné době v důsledku období, které uplyne mezi podáním patentové přihlášky na nový léčivý přípravek a jeho registrací, nepostačuje doba skutečné patentové ochrany k pokrytí investic vložených do výzkumu.

[...]

(8) Je tedy nezbytné stanovit [DOO] vydávané jednotlivými členskými státy za stejných podmínek na žádost majitele vnitrostátního nebo evropského patentu pro léčivý přípravek, který byl registrován. Nařízení je tedy nejvhodnějším právním nástrojem.

(9) Trvání ochrany poskytované osvědčením by mělo být stanoveno tak, aby bylo dosaženo dostatečně účinné ochrany. Za tím účelem by měl majitel patentu i osvědčení požívat výlučné ochrany nejvýše patnáct let ode dne, ke kterému bylo pro daný léčivý přípravek vydáno rozhodnutí o [první] registraci ve Společenství.“

5. Článek 3 nařízení č. 469/2009, nadepsaný „Podmínky pro získání osvědčení“, stanoví, že „[o]svědčení 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 2001/83/ES [³] popřípadě [⁴] 2001/82/ES [⁵];
- c) výrobek nebyl dosud předmětem osvědčení;
- d) je registrace uvedená v písmenu b) první registrací tohoto výrobku jako léčivého přípravku“.

6. Podle čl. 7 odst. 1 uvedeného nařízení „[ž]ádost 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)“.

7. Článek 11 odst. 1 písm. d) a e) nařízení č. 469/2009 stanoví, že oznámení o vydání DOO zveřejní příslušný orgán a toto oznámení musí obsahovat alespoň údaje uvedené v tomto odstavci, a zejména:

- „d) číslo a datum registrace podle čl. 3 písm. b) a výrobek identifikovaný v této registraci;
- e) popřípadě číslo a datum první registrace ve Společenství.“

3 — Směrnice Evropského parlamentu a Rady 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).

4 — I když to toto ustanovení neuvádí, DOO může být vydáno na základě nařízení č. 469/2009 rovněž pro výrobky, na které se stejně jako na výrobek, který je dotčen ve věci v původním řízení, vztahuje postup Společenství pro registraci na základě 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), jak uvádí Komise, neboť taková registrace „[v] každém z členských států zakládá též práva a povinnosti jako registrace udělená uvedeným členským státem v souladu s článkem 6 směrnice 2001/83“ v souladu s čl. 13 odst. 1 nařízení č. 726/2004.

5 — Směrnice Evropského parlamentu a Rady ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se veterinárních léčivých přípravků (Úř. věst. L 311, s. 1; Zvl. vyd. 13/27, s. 3).

8. Článek 13 téhož nařízení, nadepsaný „Doba platnosti osvědčení“, uvádí v odst. 1, že „[o]svědčení 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“⁶. Odstavec 2 tohoto článku dodává, že „[a]niž je dotčen odstavec 1, nesmí doba platnosti osvědčení překročit pět let ode dne jeho nabytí účinnosti“.

III – Spor v původním řízení, předběžné otázky a řízení před Soudním dvorem

9. Z písemností založených do spisu vyplývá, že Seattle Genetics, společnost se sídlem ve Spojených státech, je majitelkou evropského základního patentu⁷, přičemž přihláška tohoto patentu byla podána dne 31. července 2003 a patent byl vydán dne 20. července 2011.

10. Dne 31. května 2011 Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd (dále jen „Takeda Global“), společnost se sídlem ve Spojeném království, požádala v souladu s ustanoveními nařízení č. 726/2004 o podmíněčnou registraci pro novou účinnou látku s mezinárodním nechráněným názvem „Brentuximab védotine“ a obchodním názvem „Adcetris“, která byla vyvinuta na základě uvedeného patentu.

11. Evropská komise jí vydala registraci pro léčivý přípravek Adcetris⁸ na základě rozhodnutí ze dne 25. října 2012, jehož článek 4 stanoví, že „[r]egistrace je platná jeden rok ode dne oznámení tohoto rozhodnutí“⁹. Takto vydaná registrace byla oznámena společnosti Takeda Global dne 30. října 2012 a podle čl. 13 odst. 2 nařízení č. 726/2004 byla zveřejněna v *Úředním věstníku Evropské unie* (dále jen „ÚVEU“) ze dne 30. listopadu 2012¹⁰.

12. Dne 2. listopadu 2012 společnost Seattle Genetics požádala u rakouského patentového úřadu o vydání DOO založeného na základním patentu¹¹. Tento patentový úřad této žádosti vyhověl a prohlásil, že DOO nabývá účinnosti od uplynutí doby platnosti základního patentu a jeho platnost uplyne dne 25. října 2027¹², když měl tedy za to, že „dnem vydání první registrace ve Společenství“ ve smyslu čl. 13 odst. 1 nařízení č. 469/2009 má být den rozhodnutí o vydání registrace, které Komise přijala dne 25. října 2012.

13. V průběhu října 2003 společnost Takeda Global převedla předmětnou registraci na společnost Takeda Pharma A/S, nabyvatele licence od společnosti Seattle Genetics.

6 — V souladu s odst. 3 uvedeného článku 13 se však doba platnosti DOO může prodloužit o šest měsíců, jsou-li splněny podmínky pro použití prodloužení doby stanovené v článku 36 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1901/2006 ze dne 12. prosince 2006 o léčivých přípravcích pro pediatrické použití (Úř. věst. L 378, s. 1).

7 — Evropský patent E 516 818 s číslem zveřejnění EP 1 545 613 a názvem „Auristatin Konjugate [konjugáty auristatinu] a jejich použití k léčbě rakoviny, autoimunitního onemocnění nebo infekční choroby“.

8 — Registrace je zapsána do rejstříku Společenství týkajícího se léčivých přípravků pod číslem EU/1/12/794/001.

9 — Prováděcí rozhodnutí Komise ze dne 25. října 2012 o podmíněčné registraci v souladu s nařízením č. 726/2004 pro humánní léčivý přípravek pro vzácná onemocnění „Adcetris – Brentuximab védotine“ [C(2012) 7764 final], přičemž tento dokument společnost Seattle Genetics předložila v anglickém jazyce a ve francouzském jazyce je dostupný na následující internetové adrese: http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2012/20121025124324/dec_124324_fr.pdf.

10 — Viz „Souhrn rozhodnutí Evropské unie o registracích léčivých přípravků od 1. října 2012 do 31. října 2012“ (Úř. věst. 2012, C 371, s. 8). Toto zveřejnění obsahovalo v souvislosti s registracemi vydanými na základě článku 13 nařízení č. 726/2004 následující obvyklé rubriky: „Datum rozhodnutí“, „Název léčivého přípravku“, „INN (mezinárodní nechráněný název)“, „Držitel rozhodnutí o registraci“, „Číslo zápisu do rejstříku Společenství“, „Léková forma“, „Kód ATC (anatomicko-terapeuticko-chemický kód)“, „Datum oznámení“ (kurziva doplněna autorem tohoto stanoviska).

11 — Žádost o vydání DOO pro výrobek „Brentuximab védotine nebo farmaceuticky přijatelné soli z něj“.

12 — Den uplynutí platnosti použitý s výhradou včasného uhrazení ročních poplatků.

14. Dne 22. dubna 2014 podala společnost Seattle Genetics u vrchního regionálního soudu ve Vídni žalobu směřující proti rozhodnutí rakouského patentového úřadu za účelem dosažení toho, aby byl den uplynutí platnosti DOO opraven tak, že doba jeho platnosti uplyne až 30. října 2027, tedy o pět dní později, než je uvedeno ve zmíněném rozhodnutí. Společnost Seattle Genetics na podporu této žaloby uvedla, že jako „den vydání první registrace“ ve smyslu čl. 13 odst. 1 nařízení č. 469/2009 je třeba ve skutečnosti chápat den, kdy bylo rozhodnutí o registraci léčivého přípravku Adcetris oznámeno tomu, komu je určeno, a sice 30. říjen 2012.

15. Dne 22. srpna 2014 Komise prodloužila platnost dotčené registrace na základě rozhodnutí, jehož článek 3 uvádí, že „[d]oba platnosti obnovené registrace je jeden rok od 30. října 2014“¹³.

16. Za těchto okolností a s ohledem na údajně heterogenní praktiky existující v jiných členských státech, pokud jde o určení doby platnosti DOO na základě čl. 13 odst. 1 nařízení č. 469/2009¹⁴, se vrchní regionální soud ve Vídni na základě usnesení ze dne 2. října 2014, které došlo Soudnímu dvoru dne 15. října 2014, rozhodl přerušit řízení a položit Soudnímu dvoru následující předběžné otázky:

- „1) Je den vydání první registrace ve Společenství ve smyslu čl. 13 odst. 1 nařízení č. 469/2009 určen [unijním] právem [...], nebo toto ustanovení odkazuje na den, ke kterému se registrace podle práva dotyčného členského státu stala účinnou?
- 2) V případě, že Soudní dvůr rozhodne, že je den uvedený v první otázce určen [unijním] právem [...]: který den je třeba zohlednit? Den registrace nebo den oznámení?“

17. Společnost Seattle Genetics, řecká, italská, lotyšská a litevská vláda, jakož i Komise předložily Soudnímu dvoru písemná vyjádření. Ve věci nebylo nařízeno jednání s přednesem řečí.

IV – Analýza

A – K autonomní definici, či nikoli, pojmu „den vydání první registrace ve Společenství“ ve smyslu čl. 13 odst. 1 nařízení č. 469/2009 (první otázka)

18. Úvodem připomínám, že cíli systému DOO zavedeného na úrovni Společenství je odstranit nedostatky vnitrostátních patentových systémů, co se týče ochrany farmaceutického výzkumu, a zabránit vývoji směrem k příliš velkým rozdílům mezi těmito systémy, které by pravděpodobně bránily volnému pohybu léčivých přípravků mezi členskými státy, a tudíž přímo ovlivňovaly řádné fungování vnitřního trhu¹⁵.

19. Podstatou první předběžné otázky předkládajícího soudu položené Soudnímu dvoru je, zda „den vydání první registrace ve Společenství“ ve smyslu čl. 13 odst. 1 nařízení č. 469/2009 je třeba definovat na základě unijního práva nebo na základě právních předpisů členských států, a zvláště právních předpisů členského státu, v němž předmětná registrace sloužila jako základ k získání DOO.

13 — Prováděcí rozhodnutí Komise ze dne 22. srpna 2014 o ročním obnovení podmíněné registrace poskytnuté na základě rozhodnutí C(2012) 7764 (final) pro humánní léčivý přípravek pro vzácná onemocnění „ADCETRIS – Brentuximab védotine“ a o změně tohoto rozhodnutí [C(2014) 6095 (final)], přičemž tento dokument společnost Seattle Genetics předložila v anglickém jazyce.

14 — V tomto ohledu předkládací rozhodnutí odkazuje na rozhodnutí přijatá v Belgii, v Portugalsku, ve Slovinsku a ve Spojeném království. Společnost Seattle Genetics uvádí, že příslušné patentové orgány nebo soudy v Belgii, v Estonsku, v Portugalsku, ve Slovinsku a ve Spojeném království jako relevantní přijaly den, kdy bylo rozhodnutí o registraci oznámeno, zatímco v Dánsku, v Nizozemsku a ve Švédsku byl relevantní den přijetí tohoto rozhodnutí. Komise potvrzuje, že tento přístup byl ve třech posledně uvedených členských státech skutečně uplatňován a upřesňuje, že se praxe příslušných orgánů v Portugalsku, ve Slovinsku a ve Spojeném království naproti tomu změnila ode dne přijetí rozhodnutí ke dni jeho oznámení.

15 — Viz bod 7 odůvodnění nařízení č. 469/2009, jakož i body 18 a 27 důvodové zprávy k návrhu Komise ze dne 11. dubna 1990, který vedl k přijetí nařízení č. 1768/92 [COM(90) 101 final].

20. Vrchní regionální soud ve Vídni k odůvodnění své žádosti o rozhodnutí o předběžné otázce uvádí, že uvedený článek 13 jasně neuvádí, zda pravidlo pro výpočet doby výlučné ochrany vyplývající z DOO odkazuje podpůrně na procesní právo dotčeného členského státu¹⁶, či to, zda způsob, jakým má být uvedená doba určena, upravuje toto ustanovení samo vyčerpávajícím způsobem. Dodává, že v německé právní nauce byla přijata odlišná stanoviska, pokud jde o den relevantní v tomto ohledu, a jeví se, že se řešení mění podle právních úprav členských států¹⁷.

21. Podobně jako všichni účastníci řízení, kteří předložili u Soudního dvora vyjádření, kromě italské vlády, mám za to, že je pojem „den vydání první registrace ve Společenství“ uvedený v čl. 13 odst. 1 nařízení č. 469/2009 třeba definovat pouze na základě unijního práva. Tento přístup je založen zaprvé na obecných zásadách, kterými se řídí výklad tohoto práva, zadruhé na právní povaze a účelu, které charakterizují uvedené nařízení, zatřetí na obrysech dotčeného pojmu, které byly částečně nastíněny v judikatuře Soudního dvora, a konečně na úvahách praktické povahy.

22. Podle ustálené judikatury totiž platí, že k určení smyslu a dosahu znění ustanovení unijního práva, které výslovně neodkazuje na právo členských států, jak je tomu v případě uvedeného čl. 13 odst. 1, musí být vykládáno autonomním a jednotným způsobem platným v celé Unii, přičemž tento výklad je třeba nalézt s přihlédnutím ke kontextu dotčeného ustanovení a k cíli sledovanému dotčenou právní úpravou. Z toho vyplývá, že způsoby vymezení předmětného dne podle právních předpisů členského státu jsou pro účely výkladu uvedeného článku irelevantní¹⁸. V tomto ohledu upřesňuji, že tato žádost o rozhodnutí o předběžné otázce vznáší v rozsahu, v němž se týká doby platnosti DOO, jak je stanovena v článku 13 nařízení č. 469/2009, otázky, které podle mého názoru mají věcný charakter, a nikoli procesní charakter¹⁹. Domnívám se tak, že vznesená problematika nespadá pod procesní autonomii členských států, na rozdíl od toho, co tvrdí italská vláda²⁰.

23. Kromě toho se jeví, že normotvůrce tím, že za účelem zavedení „standardního systému“ DOO na úrovni Společenství zvolil takový právní nástroj, jako je nařízení, vyjádřil své přání, aby pravidla přijatá v dané oblasti byla společná za účelem odstranění překážek volného pohybu léčivých přípravků a zabránění narušení hospodářské soutěže uvnitř vnitřního trhu²¹, a svůj úmysl, aby všechny členské státy používaly tato ustanovení směřující k prodloužení ochrany poskytnuté patentem současně²². Tato vůle dosáhnout „jednotného řešení“, a tedy jednotného modelu DOO platného ve všech členských státech, zejména pokud jde o podmínky pro jeho vydávání a dobu jeho platnosti, byla vyjádřena v preambuli nařízení č. 1768/92 a byla ještě jasněji zopakována v preambuli nařízení č. 469/2009, které dané nařízení kodifikovalo²³.

16 — Předkládající soud upřesňuje, že v daném případě je na základě rakouských procesních pravidel určujícím kritériem závisejícím na dni oznámení správních rozhodnutí a že pokud by měla být v rámci sporu v původním řízení použita tato pravidla, byl by relevantním den oznámení rozhodnutí o registraci, takže by den uplynutí platnosti dotčeného DOO musel být stanoven na pozdější datum 30. října 2027.

17 — Předkládající soud uvádí, že podle autora [Sredl, V., „Das ergänzende Schutzzertifikat im deutschen Patentrecht“, *Gewerblicher Rechtsschutz und Urheberrecht (GRUR)*, 2001, svazek 7, s. 596 a 598] se právní situace jeví odlišně podle vnitrostátního práva členských států a ve značném počtu z nich registrace nabývá účinnosti od okamžiku, kdy je akt o registraci podepsán, a nikoli v okamžiku, kdy je oznámen.

18 — Viz zejména rozsudek *Zentrale zur Bekämpfung unlauteren Wettbewerbs* (C-59/12, EU:C:2013:634, body 25 a 26).

19 — Obdobně viz mé stanovisko ve věci *Georgetown University* (C-484/12, EU:C:2013:745, bod 29).

20 — Tato vláda uvádí, že „vzhledem k tomu, že neexistuje [unijní] právní úprava upravující řízení před příslušnými orgány každého členského státu“, musí být dotčený pojem posuzován na základě práva členského státu, v němž registrace nabyla účinnosti.

21 — Tyto úvahy vyplývají z návrhu Komise, který vedl k přijetí nařízení č. 1768/92 [důvodová zpráva, COM(90) 101 final, body 16, 18 a 27].

22 — Viz zejména stanovisko Hospodářského a sociálního výboru k návrhu Komise, který vedl k přijetí nařízení č. 1768/92 (Úř. věst. 1991, C 69, s. 23, bod 3.2; Zvl. Vyd. 13/11, s. 200).

23 — Viz šestý bod odůvodnění nařízení č. 1768/92, který byl v podstatě převzat a doplněn body 7 a 8 odůvodnění nařízení č. 469/2009. Soudní dvůr tyto cíle opakovaně připomínal (viz zejména rozsudek *Medeva*, C-322/10, EU:C:2011:773, bod 24 a citovaná judikatura).

24. Pokud jde konkrétně o pojem „den vydání první registrace ve Společenství“ uvedený v čl. 13 odst. 1 nařízení č. 469/2009, Soudní dvůr již rozhodl, že tento pojem musí být definován jednotně v rozsahu, v němž jeho obsah nemůže záviset na ustanovení tohoto nařízení, v němž je tento pojem uveden²⁴. Soudní dvůr rovněž uvedl, že systém zavedený nařízením č. 1768/92 směřoval tím, že odkazoval na první registraci ve Společenství, k zabránění vydávání osvědčení, která by měla rozdílnou dobu platnosti v závislosti na členských státech²⁵. V tomto ohledu připomínám, že registrace vydaná Komisí v souladu s nařízením č. 726/2004 platí současně „v celém Společenství“²⁶.

25. Pokud by přitom bylo připuštěno, že den nabytí účinnosti registrace, a tedy den uplynutí doby platnosti DOO vyplývající z prvně uvedeného kritéria musejí být určeny na základě vnitrostátního práva, byly by ohroženy jak cíle, tak systematika nařízení č. 469/2009, případně jeho užitečný účinek, jelikož by z toho vyplývalo, že by se pro tentýž léčivý přípravek mohla doba platnosti DOO měnit v závislosti na konkrétním členském státě. Komise správně zdůrazňuje, že rozdílné dny uplynutí platnosti DOO by mohly v praxi způsobit vznik nežádoucího paralelního obchodu mezi členskými státy, v nichž již doba platnosti osvědčení uplynula, a členskými státy, v nichž jsou ještě v platnosti. Kromě skutečnosti, že by rozdílnost ochrany přiznané pro totožný léčivý přípravek vedla k roztříštění trhu, čemuž chtěl normotvůrce Společenství právě zabránit²⁷, mám za to, že by kvalifikace podle proměnné geometrie představovala navíc faktor právní nejistoty, která by byla na újmu dotčeným hospodářským subjektům.

26. Na první položenou otázku tudíž navrhuji odpovědět tak, že pojem „den vydání první registrace ve Společenství“ ve smyslu čl. 13 odst. 1 nařízení č. 469/2009 musí být předmětem jednotného a autonomního výkladu vycházejícího z unijního práva, a nemůže tedy záviset na právních úpravách použitelných v členských státech, a zejména v členském státě, v němž registrace nabyla účinnosti.

B – K považování „dne vydání první registrace ve Společenství“ ve smyslu čl. 13 odst. 1 nařízení č. 469/2009 za den vydání rozhodnutí o registraci nebo za den oznámení tohoto rozhodnutí (druhá otázka)

1. K předmětu druhé předběžné otázky

27. Druhou otázkou předkládající soud vyzývá Soudní dvůr v podstatě k tomu, aby rozhodl, zda v případě, že čl. 13 odst. 1 nařízení č. 469/2009 musí být vykládán na základě unijního práva, je třeba jako „den vydání první registrace ve Společenství“, jenž je třeba zohlednit k určení doby platnosti DOO, která je uvedena v tomto ustanovení, chápat den, kdy byla uvedena registrace vydána, nebo den, kdy bylo rozhodnutí obsahující tuto registraci oznámeno tomu, komu je určeno.

24 — Viz usnesení *Astrazeneca* (C-617/12, EU:C:2013:761, bod 48), a předtím ve věci nařízení č. 1768/92, rozsudek *Hässle* (C-127/00, EU:C:2003:661, body 57, 58 a 72).

25 — Ve věci nařízení č. 1768/92 viz rozsudek *Yamanouchi Pharmaceutical* (C-110/95, EU:C:1997:291, bod 25).

26 — V souladu s čl. 13 odst. 1 tohoto nařízení.

27 — V tomto ohledu ve věci nařízení č. 1768/92 viz rozsudek *AHP Manufacturing* (C-482/07, EU:C:2009:501, body 35 a 36, jakož i citovaná judikatura).

28. Vrchní regionální soud ve Vídni, který zmiňuje některé rozsudky Soudního dvora²⁸, se domnívá, že je možné z nich vyvodit, že v tomto ohledu není určující den oznámení registrace, ale den vydání registrace samotné, což je podle jeho názoru v souladu s jednotným výkladem. Třebaže řecká, lotyšská a litevská vláda názor tohoto soudu sdílí, společnost Seattle Genetics a Komise, jakož i italská vláda podpůrně²⁹ se naproti tomu domnívají, že je třeba zohlednit den oznámení rozhodnutí o registraci.

29. Přesvědčivá je podle mého názoru poslední uvedená teze. Podporují ji prvky analýzy vycházející z unijního primárního práva, které definuje okamžik, od něhož vznikají právní účinky rozhodnutí přijatého Komisí³⁰. Třebaže se unijní normotvůrce může podle mého názoru od těchto ustanovení odchýlit, pokud jde o individuální rozhodnutí přijatá k provedení legislativního aktu³¹, jeví se mi, že čl. 13 odst. 1 nařízení č. 469/2009 neobsahuje skutečnosti v tomto smyslu, s ohledem na obvyklá výkladová kritéria³². Nejprve se budu zabývat posledními uvedenými prvky analýzy.

2. K výkladovým prvkům vycházejícím z nařízení č. 469/2009

30. Pokud jde o *znění* ustanovení, jehož výklad je požadován, jeho přečtení podle mého názoru neumožňuje snadnou odpověď na položenou otázku. Výraz „den vydání první registrace ve Společenství“, který se mění nikoli určujícím způsobem podle různých jazykových verzí nařízení č. 469/2009³³, totiž není sám o sobě dostatečně jasný, co se týče určení, zda tento den odpovídá dni rozhodnutí Komise o vydání registrace, jak tvrdí řecká, lotyšská a litevská vláda³⁴.

31. Je pravda, že se jeví, že toto řešení má *a priori* výhodu spočívající v jednoduchosti, neboť zmíněný den je uveden na úvodní straně tohoto rozhodnutí. Jak však zdůrazňuje Komise, je tato výhoda jen minimální, neboť v rámci centralizovaného postupu týkajícího se registrace je den, kdy je rozhodnutí oznámeno tomu, komu je určeno, rovněž stejně snadno identifikovatelný, protože, jak k tomu skutečně došlo v projednávané věci³⁵, je posledně uvedené rozhodnutí rovněž vždy zveřejňováno v ÚVEU³⁶. Volba mezi oběma těmito dny tedy zůstává otevřená.

28 — Předkládající soud uvádí zejména rozsudek Yamanouchi Pharmaceutical (C-110/95, EU:C:1997:291, bod 24), který uvádí, že „[f]unkce vydání první registrace ve Společenství je [...] čistě časové povahy“; rozsudek Neurim Pharmaceuticals (1991) (C-130/11, EU:C:2012:489), podle něhož „je třeba čl. 13 odst. 1 nařízení č. 469/2009 vykládat v tom smyslu, že odkazuje na registraci výrobku, který vstupuje do oblasti ochrany přiznané základním patentem uplatněným na podporu žádosti o [DOO]“, jakož i usnesení Astrazeneca (C-617/12, EU:C:2013:761, bod 48, jehož obsah je připomenut v bodě 24 tohoto stanoviska).

29 — Je třeba připomenout, že italská vláda primárně předpokládá, že pojem, jehož výklad je požadován, je definován na základě práva členských států.

30 — Viz body 40 a následující tohoto stanoviska.

31 — Zvláštní podmínky týkající se vzniku právních účinků takových rozhodnutí přijatých Unii se nacházejí například v oblasti práv duševního vlastnictví.

32 — V souladu s ustálenou judikaturou je třeba za účelem autonomního a jednotného výkladu ustanovení unijního práva „vzít v úvahu nejen jeho znění, ale i jeho kontext a cíle sledované právní úpravou, jejíž je součástí“ (viz zejména rozsudky Kirin Amgen, C-66/09, EU:C:2010:484, bod 41, a Zentrale zur Bekämpfung unlauteren Wettbewerbs, C-59/12, EU:C:2013:634, bod 25).

33 — Lotyšská vláda uvádí, že znění tohoto výrazu v jejím národním jazyce (příklad lotyšské verze zní následovně: „den, kdy byla první registrace získána“) je přesnější než v jiných verzích a svědčí ve prospěch data přijetí rozhodnutí o registraci. Litevská vláda uvádí, že formulace v německé, francouzské, litevské a anglické verzi vyznívá rovněž v tomto smyslu. Tyto argumenty podle mého názoru nejsou rozhodující a nejsou rozhodující ani pro Komisi, která má za to, že znění jiných verzí tohoto ustanovení neposkytuje jasný údaj, pokud jde o volbu, již je třeba provést. V každém případě jsou-li různé jazykové verze dotčeného ustanovení unijního práva považovány za skutečně odlišné, je třeba je vykládat „v závislosti na obecném uspořádání a účelu právní úpravy, jejíž součástí tvoří“ (viz zejména rozsudek Hässle, C-127/00, EU:C:2003:661, bod 70).

34 — Ani bod 9 odůvodnění tohoto nařízení v tomto ohledu nepřináší upřesnění, jelikož pouze uvádí, že platnost ochrany poskytované DOO začíná „ode dne, ke kterému bylo [...] vydáno rozhodnutí o [první] registraci“.

35 — Viz poznámka pod čarou 11 tohoto stanoviska.

36 — Článek 13 odst. 2 nařízení č. 726/2004 totiž stanoví, že „[o]známení registrace se zveřejňují v [ÚVEU]“, a i když se demonstrativní výčet údajů, které je třeba zveřejnit, jenž toto ustanovení uvádí, týká pouze „uvedení data registrace“, je obvyklou praxí Komise uvádět „den rozhodnutí“ o registraci a zároveň „den oznámení“ tohoto rozhodnutí.

32. Pokud jde o *obecné uspořádání* čl. 13 odst. 1 nařízení č. 469/2009, je možné uvést, že jiná ustanovená tohoto nařízení odkazují rovněž na „den vydání první registrace“ nebo na „den vydání registrace“³⁷, aniž by však byla skutečně výslovnější, pokud jde o vymezení těchto dnů. Naproti tomu jsou některá ustanovení tohoto nařízení o něco málo přesnější, neboť uvádějí, že je třeba zohlednit den, kdy byla registrace nebo první registrace „získána“³⁸.

33. V tomto ohledu lotyšská a litevská vláda uplatňují rozsudky Soudního dvora, z nichž podle nich vyplývá, že jako den „získání“ první registrace je třeba ve smyslu nařízení č. 469/2009 chápat den, kdy rozhodnutí o této registraci bylo přijato. Mám však za to, že tyto rozsudky neobsahují rozhodné skutečnosti pro odpověď na otázku položenou v projednávané věci. I když je pravda, že v rozsudku Merck Sharp & Dohme Soudní dvůr odkázal za účelem výkladu článku 13 nařízení č. 1768/92 na den „získání první registrace“³⁹ a že v rozsudku Kirin Amgen Soudní dvůr uvedl při výkladu jiných ustanovení téhož nařízení, že „k získání registrace dochází v okamžiku jejího udělení“⁴⁰, nic to nemění na tom, že vzhledem k tomu, že v judikatuře neexistují přesnější údaje, uvedený pojem „získání“ může odkazovat rovněž tak – ba dokonce podle mého názoru spíše – na den, kdy se s vydanou registrací mohl ten, komu je toto rozhodnutí určeno, seznámit, a mohla tak konkrétně vyvolat své účinky.

34. Pokud jde o *cíle* sledované dotčeným ustanovením, je nesporné, že DOO pro léčivé přípravky, které bylo zavedeno nařízením č. 1768/92, následně kodifikovaným nařízením č. 469/2009, prodlužuje dobu trvání výlučné ochrany, kterou vynálezce používá na základě základního patentu⁴¹, tím, že prodlužuje účinky posledně uvedeného patentu po uplynutí zákonem stanovené doby jeho platnosti⁴². Účelem tohoto opatření je zmírnit fenomén eroze vyplývající z toho, že mezi podáním patentové přihlášky, ke kterému dochází často v okamžiku následujícím po provedení klinických testů, a získáním registrace pro dotčený léčivý přípravek může uplynout dlouhé období⁴³. Takové období, které tak omezuje délku trvání výlučného práva zaručeného patentem, může ohrozit pokrytí v některých případech nákladných investic, které vyžaduje farmaceutický výzkum, třebaže tento výzkum hraje roli v pokračujícím procesu zvyšování úrovně veřejného zdraví⁴⁴.

35. Soudní dvůr tak opakovaně připomněl, že „účelem [DOO] je obnovit trvání dostatečné a účinné ochrany plynoucí ze základního patentu tím, že je jeho majiteli umožněno požívat výlučných práv po další období následující po ukončení platnosti tohoto patentu a alespoň zčásti nahradit zpoždění, ke kterému došlo při komerčním využití jeho vynálezu v době od data podání patentové přihlášky do obdržení první registrace v rámci Unie“⁴⁵.

37 — Viz zejména čl. 8 odst. 1 písm. a) týkající se obsahu žádosti o DOO, čl. 9 odst. 2 písm. d) a e) týkající se zveřejnění žádosti o DOO, jakož i čl. 11 odst. 1 písm. d) a e) týkající se zveřejnění vydání DOO.

38 — Viz zejména čl. 7 odst. 1 týkající se lhůty, kterou je třeba dodržet pro podání žádosti o DOO, jakož i článek 20, ve kterém jsou uvedena dodatečná ustanovení týkající se rozšíření Společenství.

39 — C-125/10, EU:C:2011:812, body 39, 42 a 45, týkající se doby platnosti DOO, jak je uvedena v čl. 13 odst. 1 nařízení č. 1768/92 (ekvivalent čl. 13 odst. 1 nařízení č. 469/2009), vykládaném ve spojení s článkem 36 nařízení č. 1901/2006.

40 — C-66/09, EU:C:2010:484, body 42 a 52, v nichž Soudní dvůr chtěl zejména touto formulací zvýraznit rozdíl mezi „vstupem registrace Společenství v platnost [a] jejím získáním ve smyslu čl. 3 písm. b)“ nařízení č. 1768/92 v rámci výkladu článku 7 a čl. 19a písm. c) tohoto nařízení.

41 — Takový patent poskytuje „za účelem zajištění výlučného práva používat vynález za účelem výroby a prvního uvedení průmyslových výrobků do oběhu, aby bylo odměněno tvůrčí úsilí vynálezce, buď přímo, nebo udělením licencí třetím osobám, jakož i právo bránit se proti jakémukoliv porušení práv“ (rozsudek Centrafarm a de Peijper, 15/74, EU:C:1974:114, bod 9).

42 — Viz bod 9 odůvodnění nařízení č. 469/2009.

43 — Komise ve svém výše uvedeném návrhu, který vedl k přijetí nařízení č. 1768/92, uvedla, že délka ochrany poskytnutá patentem v Evropě je zpravidla 20 let, zatímco skutečné využití léčivého přípravku je sníženo v průměru na 8 let [důvodová zpráva, COM(90) 101 final, bod 2]. Viz rovněž stanovisko Hospodářského a sociálního výboru k tomuto návrhu (Úř. věst. 1991, C 69, s. 23, bod 1.4).

44 — Viz body 2 až 5 odůvodnění nařízení č. 469/2009.

45 — Viz zejména rozsudky Forsgren (C-631/13, EU:C:2015:13, bod 33), jakož i Actavis Group PTC a Actavis UK (C-577/13, EU:C:2015:165, bod 34).

36. Soudní dvůr rovněž zdůraznil, že cílem DOO je tak „překonání nedostatečné doby skutečné patentové ochrany k pokrytí investic vložených do farmaceutického výzkumu“⁴⁶. Je jasné, že touto snahou spočívající v tom, aby bylo majiteli patentu týkajícího se léčivého přípravku umožněno v široké míře získat zpět finanční prostředky, které investoval do výzkumu, přičemž je tento výzkum považován za „obzvláště důležitý pro farmaceutický průmysl samotný a pro společnost obecně“, byla vedena činnost normotvůrce Společenství v této oblasti⁴⁷.

37. Kromě toho byl jak v právních předpisech⁴⁸, tak v judikatuře⁴⁹ několikrát kladen důraz na vůli zaručit díky DOO stanovenému unijním právem účinnost ochrany plynoucí z takového patentu, zvláště co se týče délky trvání této ochrany.

38. Právo využívat nový léčivý přípravek jeho prodejem, a tudíž možnost započít s pokrýváním investic souvisejících s jeho vynálezem, se přitom stanou účinnými až v okamžiku, kdy se nositel tohoto práva mohl seznámit se skutečností, že je oprávněn tento léčivý přípravek uvést na trh. V důsledku toho za „den vydání první registrace ve Společenství“ ve smyslu čl. 13 odst. 1 nařízení č. 469/2009 musí být podle mého názoru považován den, který odpovídá dni, kdy bylo toto rozhodnutí oznámeno tomu, komu je určeno, a nabývá tedy účinnosti.

39. Pokud by Soudní dvůr tento názor nepřijal, ale přijal by jako relevantní den vydání rozhodnutí o registraci, omezil by takový výklad dobu platnosti DOO takovým způsobem, který by nebyl v souladu se základními cíli uvedeného nařízení. Jak zdůrazňuje Komise, nelze připustit, že by doba dodatečné ochrany přiznané normotvůrcem právě za účelem prodloužení možnosti prodávat dotčený léčivý přípravek, byla zkrácena procesními operacemi, ke kterým dochází mezi rozhodnutím o registraci a jeho oznámením, nad jejichž délkou trvání nemá žadatel o DOO žádnou kontrolu.

3. K výkladovým prvkům vycházejícím z primárního práva

40. Výklad čl. 13 odst. 1 nařízení č. 469/2009, který navrhuji, podle něhož je relevantním dnem den oznámení rozhodnutí o registraci, je podpořen úvahami obecnějšího rázu, než jsou výše uvedené úvahy týkající se tohoto nástroje.

41. Nejprve je třeba připomenout, že registrace pro humánní léčivý přípravek, o kterou se jedná ve sporu v původním řízení, byla vydána na základě rozhodnutí Komise přijatého podle centralizovaného postupu stanoveného v nařízení č. 726/2004 na rozdíl od registrací na vnitrostátní úrovni, které mohou být vydány příslušnými orgány členských států na základě směrnice 2001/83.

46 — Viz zejména rozsudky *Synthon* (C-195/09, EU:C:2011:518, bod 46 a citovaná judikatura), a *Merck Sharp & Dohme* (C-125/10, EU:C:2011:812, bod 32), jakož i stanovisko generálního advokáta Fennellyho ve věci *Farmitalia* (C-392/97, EU:C:1999:277, bod 20, podle něhož „míra, v níž majitelé patentů mohou pokrýt investice vložené do výzkumu [...] je hlavním předmětem nařízení [č. 1768/92]“).

47 — Viz důvodová zpráva k návrhu, který vedl k přijetí nařízení č. 1768/92 [COM(90) 101 final, body 5 a 36]; stanovisko Hospodářského a sociálního výboru k uvedenému návrhu (Úř. věst. 1991, C 69, s. 23, bod 2.1); třetí bod odůvodnění nařízení č. 1768/92, jakož i bod 4 odůvodnění nařízení č. 469/2009.

48 — Viz důvodová zpráva k návrhu, který vedl k přijetí nařízení č. 1768/92 [COM(90) 101 final, body 36, 51 a 52]; třetí a osmý bod odůvodnění nařízení č. 1768/92, jakož i body 4 a 9 odůvodnění nařízení č. 469/2009. Podle osmého bodu odůvodnění uvedeného návrhu nařízení bylo původním záměrem Komise to, aby „délka trvání ochrany přiznané [DOO] [byla] určena tak, že umožní účinnou ochranu, která by se vztahovala na léčivý přípravek, pokud by se na něj nevztahovala registrace“.

49 — Kromě rozsudků Soudního dvora, jejichž obsah je uveden v bodech 35 a 36 tohoto stanovisko, viz rozsudky *Neurim Pharmaceuticals* (1991) (C-130/11, EU:C:2012:489, bod 23 a citovaná judikatura), jakož i *Actavis Group PTC a Actavis UK* (C-443/12, EU:C:2013:833, bod 31).

42. Rozhodnutí této povahy spadá do kategorie právních aktů přijatých unijními orgány, které jsou uvedeny v čl. 288 čtvrtém pododstavci SFEU⁵⁰. Jak uvádí společnost Seattle Genetics, je tudíž třeba zohlednit čl. 297 odst. 2 třetí pododstavec SFEU, z něhož vyplývá, že rozhodnutí, ve kterých je uvedeno, komu jsou určena, se musí oznámit těm, jimž jsou určena, aby byla platná, a nabývají účinku až tímto oznámením. Toto ustanovení zakotvuje obecnou právní zásadu, podle níž musí být každý akt individuálního charakteru, zvláště správní povahy, oznámen tomu, komu je určen, takže práva a povinnosti z něj vyplývající vůči němu nelze namítat, dokud mu tento akt nebyl řádně oznámen⁵¹.

43. Stejně tak se podle svého vyjádření Komise domnívá, že vzhledem k tomu, že by odchylka od této zásady způsobila zkrácení doby platnosti DOO, a byla by tak pro jeho držitele na újmu, je třeba zvolit den, kdy bylo rozhodnutí o registraci oznámeno.

44. Takto navržený přístup je v souladu s praxí, kterou Komise přijala nejen v projednávané věci⁵², ale systematickým způsobem v případě DOO poskytnutých pro léčivé přípravky, na základě nichž bylo vydána registrace Společenství, jak uvádějí různá veřejná stanoviska⁵³. Rovněž tak Evropská agentura pro léčivé přípravky jako relevantní kritérium pro výpočet délky ochrany stanovené ustanoveními unijního práva týkajícími se uvádění léčivých přípravků na trh uplatňuje den oznámení registrace⁵⁴.

45. V důsledku toho navrhuji na druhou položenou otázku odpovědět tak, že „den vydání první registrace ve Společenství“ ve smyslu čl. 13 odst. 1 nařízení č. 469/2009 odpovídá nikoli dni, kdy bylo rozhodnutí o registraci přijato, ale dni, kdy toto rozhodnutí bylo oznámeno tomu, komu je určeno.

V – Závěry

46. S ohledem na předcházející úvahy navrhuji, aby Soudní dvůr na předběžné otázky položené vrchním regionálním soudem ve Vídni odpověděl následujícím způsobem:

- „1) Pojem ‚den vydání první registrace ve Společenství‘, uvedený v 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, je autonomním pojmem unijního práva.
- 2) Článek 13 odst. 1 nařízení č. 469/2009 musí být vykládán v tom smyslu, že ‚dnem vydání první registrace ve Společenství‘ je den, kdy rozhodnutí o registraci bylo oznámeno tomu, komu je určeno.“

50 — Viz obdobně rozsudek *Mensch und Natur* (C-327/09, EU:C:2011:249, body 24 a 25), jakož i mé stanovisko v této věci *Mensch und Natur* (C-327/09, EU:C:2010:709, bod 42), týkající se rozhodnutí Komise, kterým odmítla povolit uvést na ujní trh výrobek jakožto potravinu či složku potraviny, o němž měl Soudní dvůr za to, že představuje rozhodnutí ve smyslu čl. 249 čtvrtého pododstavce ES, nyní čl. 288 čtvrtého pododstavce SFEU.

51 — Z této zásady vyplývají právní důsledky rovněž v jiných oblastech, než je správní právo, zejména v případě, kdy se některý z účastníků řízení nemohl seznámit s návrhem na zahájení řízení nebo se soudním rozhodnutím [viz zejména čl. 19 odst. 4 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1393/2007 ze dne 13. listopadu 2007 o doručování soudních a mimosoudních písemností ve věcech občanských a obchodních v členských státech („doručování písemností“) a o zrušení nařízení Rady (ES) č. 1348/2000 (Úř. věst. L 324, s. 79), jakož i rozsudek *Plumex*, C-473/04, EU:C:2006:96, bod 32].

52 — Rozhodnutí přijatá Komisí dne 25. října 2012 a 22. srpna 2014 o vydání registrace týkající se léčivého přípravku *Adcetris* a následně o jejím prodloužení výslovně uvádějí, že doba platnosti této registrace začíná běžet ode dne oznámení těchto rozhodnutí (viz body 11 a 15 tohoto stanoviska). Komise ve svém vyjádření, které předložila Soudnímu dvoru, upřesnila, že se v tomto případě jedná o standardizovaná znění.

53 — Společnost *Seattle Genetics* uvádí protokol ze druhé schůze odborníků v oblasti DOO, která se konala dne 9. října 2006 v Bruselu, jakož i doporučení určená osobám žádajícím o registraci (obvykle nazývaná „Oznámení žadatelům“), která jsou zveřejňována Komisí, přičemž Komise tento dokument rovněž uvádí ve svém vyjádření [viz Komise, generální ředitelství pro zdraví a ochranu spotřebitele, *Notice to Applicants, Revision 4, Volume 2A – Procedures for marketing authorisation, Chapter 1 – Marketing Authorisation*, červen 2013, http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-2/a/vol2a_chap1_2013-06_en.pdf].

54 — Na internetové stránce uvedené agentury (v anglickém jazyce s názvem *European Medicines Agency* nebo *EMA*), *EMA Procedural advice for users of the centralised procedure for generic/hybrid applications*, EMEA/CHMP/225411/2006, viz odpověď na otázku 12: „When can I submit my generic/hybrid application considering the protection period of the reference medicinal product?“, březen 2015, dokument přístupný na následující adrese: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2009/10/WC500004018.pdf.