



Sbírka soudních rozhodnutí

ROZSUDEK SOUDNÍHO DVORA (osmého senátu)

6. října 2015*

„Řízení o předběžné otázce — Duševní a průmyslové vlastnictví — Hromadně vyráběné léčivé přípravky — Nařízení (ES) č. 469/2009 — Článek 13 odst. 1 — Dodatkové ochranné osvědčení — Doba — Pojem ‚den vydání první registrace v Evropské unii‘ — Zohlednění dne vydání rozhodnutí o registraci nebo dne oznámení tohoto rozhodnutí“

Ve věci C-471/14,

jejímž předmětem je žádost o rozhodnutí o předběžné otázce na základě článku 267 SFEU, podaná rozhodnutím Oberlandesgericht Wien (Vrchní zemský soud ve Vídni, Rakousko) ze dne 2. října 2014, došlým Soudnímu dvoru dne 15. října 2014, v řízení

Seattle Genetics Inc.

proti

Österreichisches Patentamt,

SOUDNÍ DVŮR (osmý senát),

ve složení A. Ó Caoimh, předseda senátu, C. Toader (zpravodajka) a E. Jarašiūnas, soudci,

generální advokát: N. Jääskinen,

vedoucí soudní kanceláře: A. Calot Escobar,

s přihlédnutím k písemné části řízení,

s ohledem na vyjádření předložená:

- za Seattle Genetics Inc. K. Bacon, barrister, jakož i M. Utges Manley, M. Georgiou a E. H. Amos, solicitors,
- za řeckou vládu G. Alexaki a L. Kotroni, jako zmocněnkyněmi,
- za italskou vládu G. Palmieri, jako zmocněnkyní, ve spolupráci s M. Russo, avvocato dello Stato,
- za lotyšskou vládu I. Kalniņšem, jako zmocněncem,
- za litevskou vládu D. Kriauciūnasem a G. Taluntyté, jako zmocněnci,
- za Evropskou komisi G. Braunem a J. Samnadda, jako zmocněnci,

* Jednací jazyk: němčina.

po vyslechnutí stanoviska generálního advokáta na jednání konaném dne 10. září 2015,
vydává tento

Rozsudek

- 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).
- 2 Tato žádost byla předložena v rámci sporu mezi společnostmi Seattle Genetics Inc. (dále jen „Seattle Genetics“) a Rakouským patentovým úřadem (Österreichisches Patentamt), jehož předmětem je oprava dne uplynutí doby platnosti dodatkového ochranného osvědčení (dále jen „DOO“).

Právní rámec

Unijní právo

Nařízení (ES) č. 726/2004

- 3 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 zřizuje se Evropská agentura pro léčivé přípravky (Úř. věst. L 136, s. 1), ve znění nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1235/2010 ze dne 15. prosince 2010 (Úř. věst. L 348, s. 1, dále jen „nařízení č. 726/2004“) stanoví:

„Žádný léčivý přípravek uvedený v příloze nesmí být uveden na trh ve Společenství, pokud Společenství neudělilo registraci v souladu s tímto nařízením.“

- 4 Podle článku 10 tohoto nařízení přísluší Evropské komisi, aby na základě tohoto nařízení udělila registraci.
- 5 Článek 14 odst. 1 uvedeného nařízení stanoví, že „[a]niž jsou dotčeny odstavce 4, 5 a 7, je registrace platná pět let“.

Nařízení č. 469/2009

- 6 Body odůvodnění tři až pět a sedm až devět nařízení č. 469/2009 zní následovně:
 - „(3) Léčivé přípravky, a zejména ty, které jsou výsledkem dlouhodobého a nákladného výzkumu, budou ve Společenství a v Evropě nadále vyvíjeny pouze za předpokladu, že pro ně budou vytvořena příznivá pravidla, která poskytnou dostatečnou ochranu podpoře takového výzkumu.
 - (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.
 - (5) Tato situace vede k nedostatku ochrany, který postihuje farmaceutický výzkum.

[...]

- (7) Jednotné řešení na úrovni Společenství by umožnilo předcházet nerovnoměrnému vývoji vnitrostátních právních předpisů vedoucímu k dalším rozdílům, které by pravděpodobně bránily volnému pohybu léčivých přípravků ve Společenství, a přímo tím ovlivňovaly fungování vnitřního trhu.
- (8) Je tedy nezbytné stanovit dodatkové ochranné osvědčení 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 registraci ve Společenství.“

7 Článek 3 tohoto nařízení, nadepsaný „Podmínky pro získání osvědčení“, 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 směrnicí [i] [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)] [...];
- c) výrobek nebyl dosud předmětem osvědčení;
- d) je registrace uvedená v písmenu b) první registrací tohoto výrobku jako léčivého přípravku.“

8 Článek 7 uvedeného nařízení, nadepsaný „Žádost o osvědčení“, v odstavci 1 stanoví:

„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).“

9 Článek 13 nařízení č. 469/2009, nadepsaný „Doba platnosti osvědčení“, v odstavci 1 stanoví, 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“.

Spor v původním řízení a předběžné otázky

- 10 Společnost Seattle Genetics je majitelkou evropského patentu č. EP 1 545 613 (dále jen „základní patent“) s názvem „Auristatin Konjugate [konjugáty auristatinu] a jejich použití k léčbě rakoviny, autoimunitního onemocnění nebo infekční choroby“. Základní patent, jehož přihláška byla podána dne 31. července 2003, byl vydán dne 20. července 2011.
- 11 Dne 31. května 2011 společnost Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd (dále jen „Takeda“) požádala podle centralizovaného postupu stanoveného v nařízení č. 726/2004 o podmíněčnou registraci pro novou účinnou látku (Brentuximab vedotin) pod obchodním názvem Adcetris, která byla vyvinuta na základě základního patentu.

12 Prováděcím rozhodnutím C(2012) 7764 final ze dne 25. října 2012 o podmíněčné registraci v souladu s nařízením č. 726/2004 pro „Adcetris – Brentuximab vedotin“, humánní léčivý přípravek pro vzácná onemocnění, Komise vydala v souladu s články 3, 10 a 14 tohoto nařízení společnosti Takeda pro tento léčivý přípravek registraci pod číslem EU/1/12/794/001. Článek 4 tohoto rozhodnutí upřesňuje:

„Registrace je platná jeden rok ode dne oznámení tohoto rozhodnutí.“

13 Dne 30. října 2012 bylo uvedené rozhodnutí oznámeno společností Takeda.

14 Jak datum rozhodnutí o registraci Adcetris, tak i datum jeho oznámení společností Takeda je uvedeno ve shrnutí tohoto rozhodnutí, které bylo podle čl. 13 odst. 2 nařízení č. 726/2004 zveřejněno v *Úředním věstníku Evropské unie* ze dne 30. listopadu 2012 (Úř. věst. C 371, s. 8).

15 Dne 2. listopadu 2012 společnost Seattle Genetics požádala u rakouského patentového úřadu o vydání DOO založeného na základním patentu. Uvedený patentový úřad této žádosti vyhověl. Vzhledem k tomu, že vycházel z toho, že dnem vydání první registrace v Unii ve smyslu čl. 13 odst. 1 nařízení č. 469/2009 byl den vydání rozhodnutí Komise o registraci, to znamená v projednávaném případě den 25. října 2012, stanovil den uplynutí doby platnosti DOO na 25. října 2027.

16 V říjnu 2013 převedla společnost Takeda registraci Adcetris na společnost Takeda Pharma A/S, nabyvatele licence od společnosti Seattle Genetics.

17 Dne 22. dubna 2014 podala společnost Seattle Genetics u předkládajícího soudu žalobu proti rozhodnutí rakouského patentového úřadu, kterou se domáhá, aby DOO vydané posledně uvedeným bylo opraveno v tom smyslu, že den uplynutí jeho platnosti bude stanoven na 30. října 2027.

18 Společnost Seattle Genetics v této souvislosti uvedla, že dnem vydání první registrace ve smyslu čl. 13 odst. 1 nařízení č. 469/2009 musí být den, kdy bylo rozhodnutí o registraci Adcetris oznámeno žalobkyni, to znamená 30. říjen 2012. V důsledku toho měl být den uplynutí doby platnosti DOO stanoven na 30. října 2027.

19 Jak vyplývá ze spisu, jímž disponuje Soudní dvůr, Komise v článku 3 prováděcího rozhodnutí C(2014) 6095 (final) ze dne 22. srpna 2014 o ročním obnovení podmíněčné registrace poskytnuté na základě rozhodnutí C(2012) 7764 (final) pro humánní léčivý přípravek pro vzácná onemocnění „Adcetris – Brentuximab vedotin“ a o změně tohoto rozhodnutí uvedla následující:

„Doba platnosti obnovené registrace činí jeden rok od 30. října 2014“.

20 V souvislosti s žalobu společnosti Seattle Genetics Oberlandesgericht Wien (vrchní zemský soud ve Vídni) konstatoval, že praxe patentových úřadů členských států se, pokud jde o určení doby platnosti DOO uvedené v čl. 13 odst. 1 nařízení č. 469/2009, jeví jako nejednotná.

21 Za těchto podmínek se Oberlandesgericht Wien (Vrchní zemský soud ve Vídni) rozhodl přerušit řízení a předložit Soudnímu dvoru následující předběžné otázky:

„1) Je den vydání první registrace v [Unii] ve smyslu čl. 13 odst. 1 nařízení č. 469/2009 určen [unijním] právem, nebo toto ustanovení odkazuje na den, ke kterému se registrace stala účinnou podle práva dotyčného členského státu?

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?“

K první předběžné otázce

- 22 Podstatou první otázky předkládajícího soudu je, zda musí být čl. 13 odst. 1 nařízení č. 469/2009 vykládán v tom smyslu, že pojem „den vydání první registrace v [Unii]“ je definován unijním právem, nebo zda musí být toto ustanovení vykládáno v tom smyslu, že tento pojem je definován právem členského státu, v němž předmětná registrace nabyla účinnosti.
- 23 Podle ustálené judikatury Soudního dvora platí, že z požadavku jednotného uplatňování unijního práva vyplývá, že pokud ustanovení unijního práva v souvislosti s určitým pojmem neodkazuje na právo členských států, musí být tento pojem v celé Unii vykládán autonomním a jednotným způsobem (v tomto smyslu viz rozsudek Brüstle, C-34/10, EU:C:2011:669, bod 25).
- 24 Článek 13 nařízení č. 469/2009 sice pojem „den vydání první registrace v [Unii]“, který tento článek používá pro určení dne uplynutí doby platnosti registrace, nedefinuje, pokud však jde o význam tohoto pojmu, neodkazuje ani na vnitrostátní právo. Z toho tedy vyplývá, že uvedený článek 13 musí být pro účely uplatňování tohoto nařízení považován za autonomní pojem unijního práva, který musí být na celém unijním území vykládán jednotně.
- 25 Tento závěr je potvrzen účelem uvedeného nařízení.
- 26 V této souvislosti je třeba připomenout, jak vyplývá ze sedmého a osmého bodu odůvodnění tohoto nařízení, že toto nařízení zavádí jednotné řešení na unijní úrovni tím, že zřizuje DOO, které může získat majitel národního nebo evropského patentu za stejných podmínek v každém členském státě. Jeho cílem je tedy předcházet nerovnoměrnému vývoji vnitrostátních právních předpisů vedoucím k dalším rozdíům, které by mohly bránit volnému pohybu léčivých přípravků v Unii, a přímo tím ovlivňovat vytvoření a fungování vnitřního trhu (v tomto smyslu viz rozsudek Medeva, C-322/10, EU:C:2011:773, bod 24 a citovaná judikatura).
- 27 Pokud by totiž pojem „den vydání první registrace v [Unii]“ mohl být vymezen na základě vnitrostátního práva, byl by cíl zavést takovéto jednotné řešení na unijní úrovni ohrožen.
- 28 S ohledem na všechny výše uvedené úvahy je třeba na první otázku odpovědět, že čl. 13 odst. 1 nařízení č. 469/2009 musí být vykládán v tom smyslu, že pojem „den vydání první registrace v [Unii]“ je definován unijním právem.

Ke druhé předběžné otázce

- 29 Podstatou druhé otázky předkládajícího soudu je, zda musí být čl. 13 odst. 1 nařízení č. 469/2009 vykládán v tom smyslu, že „den vydání první registrace v [Unii]“ ve smyslu tohoto ustanovení je den, kdy bylo vydáno rozhodnutí o registraci, nebo zda musí být uvedené ustanovení vykládáno v tom smyslu, že tímto dnem je den, kdy bylo toto rozhodnutí oznámeno tomu, komu je určeno.
- 30 Úvodem, jak uvedl generální advokát v bodech 30 až 33 svého stanoviska, ani znění uvedeného ustanovení v různých jazykových verzích, ani jiná ustanovení tohoto nařízení neumožňují jednoznačně odpovědět na tuto otázku.
- 31 Uvedený pojem je tedy třeba vykládat s ohledem na cíl sledovaný dotčenou právní úpravou.
- 32 V tomto ohledu je třeba uvést, že základním cílem nařízení č. 469/2009 uvedeným mimo jiné v bodech 3 až 5, 8 a 9 odůvodnění tohoto nařízení je obnovit trvání dostatečné a účinné ochrany základního patentu umožňující jeho majiteli požívat výlučných práv po další období následující po ukončení platnosti jeho patentu a alespoň zčásti nahradit zpoždění, ke kterému došlo při komerčním

využití jeho vynálezu v době od data podání této patentové přihlášky do obdržení první registrace v Unii (v tomto smyslu viz rozsudek Actavis Group PTC a Actavis UK, C-577/13, EU:C:2015:165, bod 34 a citovaná judikatura).

- 33 Toto konstatování je kromě toho potvrzeno bodem 14 důvodové zprávy k návrhu nařízení Rady (EHS) ze dne 11. dubna 1990 o zavedení dodatkových ochranných osvědčení pro léčivé přípravky [COM(90) 101 final], podle kterého doba trvání ochrany přiznané DOO musí být taková, aby byla ochrana „účinná“. Podle bodu 50 této důvodové zprávy musí být tato doba dostatečně dlouhá, aby splnila cíle tohoto návrhu nařízení.
- 34 Vzhledem k tomu, že vůlí unijního normotvůrce bylo poskytnout účinnou a dostatečnou ochranu majiteli DOO, nelze výpočet doby trvání dodatečné ochrany provést bez zohlednění dne, od něhož může držitel DOO skutečně využívat registrace uváděním svého výrobku na trh.
- 35 V tomto ohledu je nutno konstatovat, že majitel DOO může uvádět svůj výrobek na trh až ode dne oznámení rozhodnutí, kterým byla dotyčná registrace vydána, a ne ode dne, kdy bylo takovéto rozhodnutí přijato.
- 36 Jak bylo uvedeno jak generálním advokátem v bodě 39 jeho stanoviska, tak i Komisí, nelze – nechceme-li přijmout výklad, který by nebyl v souladu s cílem nařízení č. 469/2009, který spočívá v zajištění účinné a dostatečné ochrany majitele DOO – připustit, aby procesní úkony, ke kterým dochází mezi rozhodnutím o registraci a jeho oznámením, nad jejichž dobou trvání nemá držitel DOO žádnou kontrolu, zkracovaly dobu platnosti DOO.
- 37 Posledně uvedený výklad musí platit tím spíše, že taková rozhodnutí o registraci vydaná Komisí, jako je prováděcí rozhodnutí C(2012) 7764 final, podléhají ustanovení čl. 297 odst. 2 třetího pododstavce SFEU, podle něhož rozhodnutí, ve kterých je uvedeno, komu jsou určena, se oznamují těm, jimž jsou určena, a nabývají účinku tímto oznámením.
- 38 Komise tedy v souladu s posledně uvedeným ustanovením určila v článku 4 svého prováděcího rozhodnutí C(2012) 7764 final za den nabytí účinnosti registrace Adcetris den 30. října 2012. Kromě toho den 30. října 2014 byl v článku 3 prováděcího rozhodnutí C(2014)6095 final určen za den, kdy nabývá účinnosti obnovení této registrace.
- 39 Povinnost stanovená v čl. 297 odst. 2 třetím pododstavci SFEU oznámit rozhodnutí Komise tomu, komu je určeno, aby toto rozhodnutí nabylo účinnosti, přitom nemůže být při výpočtu doby platnosti dodatečné ochrany podle čl. 13 odst. 1 nařízení č. 469/2009 ignorována.
- 40 S ohledem na všechny výše uvedené úvahy je třeba na druhou otázku odpovědět, že čl. 13 odst. 1 nařízení č. 469/2009 musí být vykládán v tom smyslu, že „den vydání první registrace v [Unii]“ ve smyslu tohoto ustanovení je den, kdy bylo rozhodnutí o registraci oznámeno tomu, komu je určeno.

K nákladům řízení

- 41 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:

- 1) **Článek 13 odst. 1 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009 ze dne 6. května 2009 o dodatkových ochranných osvědčeních pro léčivé přípravky musí být vykládán v tom smyslu, že pojem „den vydání první registrace v [Evropské unii]“ je definován unijním právem.**
- 2) **Článek 13 odst. 1 nařízení č. 469/2009 musí být vykládán v tom smyslu, že „den vydání první registrace v [Unii]“ ve smyslu tohoto ustanovení je den, kdy bylo rozhodnutí o registraci oznámeno tomu, komu je určeno.**

Podpisy.