



Sbírka soudních rozhodnutí

STANOVISKO GENERÁLNÍHO ADVOKÁTA
EVGENIJE TANČEVA
přednesené dne 7. února 2018¹

Věc C-681/16

**Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Operations Support Group
proti
Orifarm GmbH**

[žádost o rozhodnutí o předběžné otázce podaná Landgericht Düsseldorf (zemský soud, Düsseldorf, Německo)]

„Rozhodnutí o předběžné otázce – Přistoupení nových členských států – Akty o přistoupení – Specifický mechanismus – Patentové právo – Léčivé přípravky chráněné dodatkovým ochranným osvědčením – Nařízení č. 469/2009 – Pediatrické prodloužení ochrany – Nařízení č. 1901/2006 – Výrobek chráněný ve starém členském státě a uvedený na trh bez ochrany v novém členském státě držitelem patentu – Paralelní dovoz – Vyčerpání práv z duševního vlastnictví“

1. Tato žádost o rozhodnutí o předběžné otázce podaná Landgericht Düsseldorf (zemským soudem v Düsseldorfu, Spolková republika Německo) se zabývá paralelním dovozem léků z nových členských států do Německa. V době, kdy v těchto státech nebyla dostupná srovnatelná patentová ochrana farmaceutických výrobků, Akty o přistoupení stanovily výjimku z volného pohybu zboží. Rozsah této výjimky je předmětem tohoto řízení.
2. V původním řízení se držitel „dodatkového ochranného osvědčení pro léčivé přípravky“ (dále jen „dodatkové ochranné osvědčení“) v Německu domáhal soudního zákazu paralelního dovozu z Bulharska, Chorvatska, České republiky, Estonska, Maďarska, Lotyšska, Litvy, Polska, Rumunska, Slovenska a Slovinska (dále jen „dotčené nové členské státy“) a dále se domáhá nápravy. Předkládající soud proto žádá o výklad výjimek známých jako „specifický mechanismus“, které jsou obsaženy v Aktech o přistoupení těchto členských států z roku 2003, 2005 a 2012.

¹ – Původní jazyk: angličtina.

I. Právní rámec

A. Akty o přistoupení k Evropské unii

3. Věta první prvního pododstavce kapitoly 2 přílohy IV aktu o přistoupení z roku 2003² uvádí:

„SPECIFICKÝ MECHANISMUS Pokud se jedná o Českou republiku, Estonsko, Lotyšsko, Litvu, Maďarsko, Polsko, Slovinsko nebo Slovensko, majitel nebo oprávněný z patentu nebo dodatkového ochranného osvědčení pro léčivo přihlášených ve členském státě v době, kdy tato ochrana nemohla být pro takový výrobek ve výše uvedeném novém členském státě získána, se může spoléhat na práva poskytnutá patentem nebo dodatkovým ochranným osvědčením za účelem zabránit dovozu a uvádění na trh tohoto výrobku v členském státě nebo státech, kde dotyčný výrobek požívá patentové ochrany nebo dodatkové ochrany, třebaže poprvé byl výrobek uveden na trh v dotyčném novém členském státě přímo jím nebo s jeho souhlasem.“

4. Věta první prvního pododstavce kapitoly 1 přílohy V aktu o přistoupení z roku 2005³ uvádí:

„SPECIFICKÝ MECHANISMUS Pokud se jedná o Bulharsko nebo Rumunsko, může majitel nebo oprávněný z patentu nebo dodatkového ochranného osvědčení pro léčivý přípravek přihlášených ve členském státě v době, kdy tato ochrana nemohla být pro takový výrobek ve výše uvedeném novém členském státě získána, uplatňovat práva poskytnutá patentem nebo dodatkovým ochranným osvědčením za účelem zabránit dovozu a uvádění na trh tohoto výrobku ve členském státě nebo státech, kde dotyčný výrobek požívá patentové ochrany nebo dodatkové ochrany, třebaže poprvé byl výrobek uveden na trh v dotyčném novém členském státě přímo jím nebo s jeho souhlasem.“

5. Věta první prvního pododstavce kapitoly 1 přílohy IV aktu o přistoupení z roku 2012⁴ zní následovně:

„SPECIFICKÝ MECHANISMUS Pokud se jedná o Chorvatsko, může majitel nebo oprávněný z patentu nebo dodatkového ochranného osvědčení pro léčivý přípravek přihlášeného v členském státě v době, kdy tato ochrana nemohla být pro takový přípravek v Chorvatsku získána, uplatňovat práva poskytnutá patentem nebo dodatkovým ochranným osvědčením za účelem zabránit dovozu a uvádění na trh tohoto přípravku v členském státě nebo členských státech, kde dotyčný výrobek požívá patentové ochrany nebo dodatkové ochrany, třebaže poprvé byl přípravek uveden na trh v Chorvatsku přímo jím nebo s jeho souhlasem.“

B. Nařízení č. 469/2009 o dodatkových ochranných osvědčeních

6. Článek 3 nařízení č. 469/2009⁵ zní následovně:

„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;

2 – Akt o podmínkách přistoupení České republiky, Estonské republiky, Kyperské republiky, Lotyšské republiky, Litevské republiky, Maďarské republiky, Republiky Malta, Polské republiky, Republiky Slovinsko a Slovenské republiky a o úpravách smluv, na nichž je založena Evropská unie („Akt o přistoupení z roku 2003“, Úř. věst. 2003, L 236, s. 797).

3 – Akt o podmínkách přistoupení Bulharské republiky a Rumunska a o úpravách smluv, na nichž je založena Evropská unie („Akt o přistoupení z roku 2005“, Úř. věst. 2005, L 157, s. 268).

4 – Akt o podmínkách přistoupení Chorvatské republiky a o úpravách Smlouvy o Evropské unii, Smlouvy o fungování Evropské unie a Smlouvy o založení Evropského společenství pro atomovou energii („Akt o přistoupení z roku 2012“, Úř. věst. 2012, L 112, s. 60).

5 – Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009 ze dne 6. května 2009 o dodatkových ochranných osvědčeních pro léčivé přípravky (kodifikované znění) (Úř. věst. 2009, L 152, s. 1).

b) byl výrobek platně registrován jako léčivý přípravek v souladu se směrnicemi 2001/83/ES, popřípadě 2001/82/ES; [omissis]“

7. Článek 7 odstavec 1 nařízení č. 469/2009 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).“

8. Článek 13 odstavce 1 až 3 nařízení č. 469/2009 znějí:

„1. Osvědčení nabývá účinnosti uplynutím zákonem stanovené doby platnosti základního patentu pro dobu odpovídající době, která uplynula mezi dnem, ke kterému byl přihlášen základní patent, 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.

3. Doby stanovené v odstavcích 1 a 2 se prodlouží o šest měsíců v případě použití článku 36 nařízení (ES) č. 1901/2006. V takovém případě může být doba stanovená v odstavci 1 tohoto článku prodloužena pouze jednou.“

C. Nařízení č. 1901/2006 o pediatrickém prodloužení

9. První pododstavec čl. 36 odst. 1 nařízení č. 1901/2006⁶ stanoví:

„Obsahuje-li žádost podle článků 7 nebo 8 výsledky všech studií provedených v souladu se schváleným plánem pediatrického výzkumu, má držitel patentu nebo dodatkového ochranného osvědčení nárok na šestiměsíční prodloužení doby uvedené v čl. 13 odst. 1 a 2 nařízení (EHS) č. 1768/92.“

II. Spor v původním řízení a předběžné otázky

10. Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Operations Support Group, žalobkyně v původním řízení, v Irsku usazená farmaceutická společnost patřící do koncernu Pfizer, byla registrovanou držitelkou dodatkového ochranného osvědčení⁷ vztahujícího se na protein Etanercept⁸. Etanercept je účinnou látkou léku Enbrel⁹, který žalobkyně vyrábí a prodává v Německu a mnoha dalších zemích a který je povolen pro léčbu artritidy dospělých a dětí⁹.

11. Orifarm GmbH, žalovaná v původním řízení, je společnost patřící k dánské skupině Orifarm, která působí jako tzv. paralelní dovozce, který dováží do Německa léčivé přípravky ze zemí, kde je nižší hladina cen.

6 – Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1901/2006 ze dne 12. prosince 2006 o léčivých přípravcích pro pediatrické použití a o změně nařízení (EHS) č. 1768/92, směrnice 2001/20/ES, směrnice 2001/83/ES a nařízení (ES) č. 726/2004 (Úř. věst. 2006, L378, s. 1).

7 – Vedeno pod č. DE 103 99 023.

8 – Etanercept je protein vázající TNF, vyrobený genetickým inženýrstvím. Slouží jako TNF-alfa blokátor (alfa blokátor faktoru nádorové nekrózy).

9 – Enbrel[®] je povolen pro léčbu revmatoidní artritidy, psoriatické artritidy, axiální spondyloartritidy a psoriázy u dospělých, jakož i pro léčbu juvenilní artritidy a těžké psoriázy u dětí a mladistvých.

12. Dodatkové ochranné osvědčení poskytuje dodatečnou ochranu léčebnému přípravku, který byl chráněn základním patentem, a prodlužuje práva z tohoto patentu po určitou dobu po uplynutí doby jeho platnosti¹⁰. Dodatkové ochranné osvědčení žalobkyně bylo vydáno na základě evropského patentu¹¹ s platností pro Spolkovou republiku Německo.

13. Tento patent byl přihlášen dne 31. srpna 1990 farmaceutickou společností Roche¹², která přípravek vyvinula a která uplatnila švýcarské priority ze dne 12. září 1989, 8. března 1990 a 20. dubna 1990.

14. Ke dni 31. srpna 1990 žádný z 11 dotčených nových členských států, které přistoupily k EU v roce 2004, 2007 a 2013, nestanovil srovnatelná pravidla ochrany farmaceutických výrobků nebo konkrétních léčebných indikací.

15. Dne 1. února 2000 farmaceutická společnost Wyeth Pharma získala povolení k uvedení na trh pro výrobek Enbrel®. Toto povolení bylo poprvé vydáno ve Švýcarsku a bylo platné rovněž pro Evropské společenství.

16. Dne 26. června 2003 požádala Wyeth Pharma o dodatkové ochranné osvědčení, které bylo vydáno dne 11. ledna 2006¹³. V roce 2009 žalobkyně nabyla společnost Wyeth Pharma s veškerým jejím jméním, včetně dodatkového ochranného osvědčení¹⁴.

17. Po uplynutí doby platnosti základního patentu dne 1. září 2010 nabylo účinnosti dodatkové ochranné osvědčení, které bylo platné až do 1. února 2015.

18. V souvislosti s povolením k použití přípravku Enbrel® u pediatrické populace a za odměnu za provedení studie u této populace udělil Německý patentový a známkový úřad žalobkyni dne 15. října 2012 „pediatrické prodloužení“ dodatkového ochranného osvědčení¹⁵, kterým byla ochrana prodloužena o dalších šest měsíců, a skončila tedy až 1. srpna 2015.

19. Od roku 2012 žalovaná informovala žalobkyni o svém záměru provádět paralelní dovoz z Estonska a Lotyšska a, od února 2015, také z Bulharska, České republiky, Maďarska, Polska, Rumunska, Slovenska a Slovinska. Žalobkyně proti tomu opakovaně vznesla námitky a následovala průběžná korespondence.

20. Nakonec v dubnu 2015 žalobkyně zjistila, že na německém trhu jsou k dostání balení přípravku Enbrel®, která byla vyrobena pro Polsko, Slovinsko a Litvu (pro které se používají stejné obaly), a také balení, která byla vyrobena pro Chorvatsko, přičemž na všech byla uvedena žalovaná jako paralelní dovozce.

21. Proto dne 1. června 2015 žalobkyně podala žalobu u předkládajícího soudu, Landgericht Düsseldorf (zemský soud, Düsseldorf), pro porušení jejího dodatkového ochranného osvědčení při zohlednění jeho pediatrického prodloužení. Žalobkyně požadovala i) zákaz dovozu, držení, prodeje a uvádění na trh přípravku Enbrel®¹⁶, a ii) uložení povinnosti žalované poskytnout informace o těchto aktivitách v době od 1. září 2010 do 1. srpna 2015, včetně kopií faktur, a stáhnout výrobky z trhu a zničit je, a iii) prohlášení nároku na náhradu škody.

10 – Viz články 2 až 5 nařízení č. 469/2009.

11 – Veden pod č. EP0939121, německé rejstříkové číslo DE590 10 933.

12 – Název přihlašovatele patentu byl uveden zástupcem žalobkyně při ústním jednání, viz zápis z jednání, s. 20.

13 – Na základě opravného usnesení Německého patentový a známkový úřad ze dne 31. března 2006.

14 – Podle vyjádření zástupce žalobkyně při ústním jednání, viz zápis z ústního jednání, strana 19 až 21.

15 – Toto prodloužení je udělováno na základě článku 36 nařízení č. 1901/2006 jako odměna a pobídka k uskutečnění studií, prováděných za účelem uspokojení určitých terapeutických potřeb pediatrické populace.

16 – Žalobkyně v původním řízení po 1. srpnu 2015 změnila tento první žalobní návrh na návrh na určení zániku sporu ve věci samé.

22. V rámci tohoto řízení žalovaná tvrdí, že přípravek Enbrel® v dotčených nových členských státech řádně nabyla, a odvolává se na volný pohyb zboží v rámci Evropské unie. Brání se zásadou vyčerpání práv. Podle zásady vyčerpání práv v rámci Společenství se nelze dovolávat výlučných práv z patentu nebo dodatkového ochranného osvědčení ve vztahu k výrobkům chráněným patentem, které jsou legálně uváděny na trh v jiném členském státě samotným držitelem patentu nebo s jeho souhlasem, i když je výrobek dovážen z členského státu, kde není patentovatelný¹⁷.

23. Žalobkyně nicméně žádá o výjimku z těchto zásad, kterou nachází v Aktech o přistoupení dotčených nových členských států. Ve skutečnosti tvrdí, že Akty o přistoupení z roku 2003, 2005 a 2012 pod pojmem „specifický mechanismus“ zakotvily pravidlo, podle kterého může držitel patentu nebo dodatkového ochranného osvědčení za určitých podmínek uplatňovat svá práva za účelem zabránit dovozu léčivých přípravků z dotčených nových členských států.

24. Hlavní podmínkou pro uplatnění tohoto specifického mechanismu je, že v době, kdy byl přihlášen patent nebo dodatkové ochranné osvědčení ve státě dovozu, nebylo možné v dotčených nových členských státech získat srovnatelnou ochranu. Vzhledem k tomu, že tento specifický mechanismus představuje výjimku z volného pohybu zboží v rámci Evropské unie, musí být vykládán restriktivně¹⁸. Proto předkládající soud žádá Soudní dvůr o vysvětlení rozsahu aplikace specifického mechanismu v tomto případě, kde dodatkové ochranné osvědčení jako takové bylo v přístupující zemi v příslušné době dostupné, ale odpovídající základní patent neexistoval (první otázka), a zda je rozdíl, jestli základní patent mohl být v přístupující zemi získán v době zveřejnění německé patentové přihlášky (druhá otázka). Ve třetí a čtvrté otázce se Landgericht Düsseldorf (zemský soud, Düsseldorf) ptá, zda a v jakém rozsahu se specifický mechanismus uplatní na pediatrické rozšíření, které není v Aktech o přistoupení výslovně zmíněno.

25. V této souvislosti se Landgericht Düsseldorf (zemský soud, Düsseldorf) rozhodl přerušit řízení a předložit Soudnímu dvoru žádost o rozhodnutí o následujících předběžných otázkách:

- „1. Může držitel dodatkového ochranného osvědčení, které mu bylo vydáno pro Spolkovou republiku Německo, s odvoláním na ustanovení specifického mechanismu bránit dovozu výrobků z České republiky, Estonska, Lotyšska, Litvy, Maďarska, Polska, Slovinska, Slovenska, Bulharska, Rumunska a Chorvatska jakožto přístupujících zemí (příloha IV aktu o přistoupení z roku 2003, kapitola I přílohy V aktu o přistoupení z roku 2005, příloha IV aktu o přistoupení z roku 2012) do Spolkové republiky Německo, když žádost o dodatkové ochranné osvědčení byla ve Spolkové republice Německo podána v době, kdy v přístupujících zemích již existovaly předpisy týkající se získání odpovídajícího dodatkového ochranného osvědčení, držitel dodatkového ochranného osvědčení vydaného pro Spolkovou republiku Německo však o takovéto dodatkové ochranné osvědčení v přístupující zemi nemohl požádat nebo mu nemohlo být uděleno, protože v této přístupující zemi neexistoval základní patent, který byl pro vydání tohoto ochranného osvědčení nezbytný?
2. Závisí odpověď na otázku č. 1 na okolnosti, že odpovídající ochrany poskytované základním patentem nebylo možné dosáhnout v přístupující zemi pouze k datu podání přihlášky základního patentu uděleného pro Spolkovou republiku Německo, avšak v době zveřejnění této přihlášky, na jejímž základě byl základní patent pro Spolkovou republiku Německo udělen, této ochrany bylo možné dosáhnout?
3. Může držitel dodatkového ochranného osvědčení, které mu bylo vydáno pro Spolkovou republiku Německo, s odvoláním na ustanovení specifického mechanismu bránit dovozu výrobků z České republiky, Estonska, Lotyšska, Litvy, Maďarska, Polska, Slovinska, Slovenska, Bulharska, Rumunska

17 – Rozsudek ze dne 12. února 2015, Merck Canada a Merck Sharp & Dohme, C-539/13, EU:C:2015:87, bod 24.

18 – Rozsudek ze dne 12. února 2015, Merck Canada a Merck Sharp & Dohme, C-539/13, EU:C:2015:87, bod 25, a ze dne 5. prosince 1996, Merck a Beecham, C-267/95 a C-268/95, EU:C:1996:468, bod 23.

a Chorvatska jakožto přistupujících zemí do Spolkové republiky Německo, když k jejich dovozu dojde po uplynutí doby platnosti dodatkového ochranného osvědčení stanovené spolu s původním rozhodnutím o udělení patentu, avšak před uplynutím šestiměsíční prodloužené doby platnosti dodatkového ochranného osvědčení, která mu byla poskytnuta na základě nařízení č. 1901/2006?

4. Závisej odpověď na otázku č. 3 v případě Chorvatska na tom, že specifický mechanismus zřízený na základě přistoupení Chorvatska v roce 2013 vstoupil v platnost až poté, co dne 26. ledna 2007 vstoupilo v platnost nařízení č. 1901/2006 – na rozdíl od ostatních členských států, které přistoupily k Evropské unii před 26. lednem 2007, tj. České republiky, Estonska, Lotyšska, Litvy, Maďarska, Polska, Slovinska, Slovenska, Bulharska a Rumunska?“

26. Soudnímu dvoru byla předložena písemná vyjádření obou stran původního řízení a Evropské komise a všichni rovněž přednesli svá stanoviska na jednání dne 15. listopadu 2017.

III. Posouzení

27. Dospěl jsem k závěru, že specifický mechanismus obsažený v Aktech o přistoupení se uplatní na okolnosti, které jsou dány v původním řízení, a tedy že žalobkyně jakožto držitelka německého dodatkového ochranného osvědčení s pediatrickým prodloužením je po celou dobu trvání této ochrany, tj. do 1. srpna 2015, oprávněna bránit dovozu léčivých přípravků uvedených na trh v Bulharsku, Chorvatsku, České republice, Estonsku, Maďarsku, Lotyšsku, Litvě, Polsku, Rumunsku, Slovensku a Slovinskou jí samotnou nebo s jejím souhlasem do Německa.

28. Stejně jako Komise a žalobkyně tedy navrhuji odpovědět na první a třetí otázku kladně a na druhou a čtvrtou otázku záporně. Můj názor je v souladu s názorem předkládajícího soudu, který zmiňuje své preference ve vztahu k prvním dvěma otázkám. Nesouhlasná argumentace žalované k první a třetí otázce pro mě není přesvědčivá.

A. První otázka

29. V první otázce se předkládající soud ptá, jestli lze na situaci, jaká je v původním řízení, kde se žalobkyně odvolává na dodatkové ochranné osvědčení, aby zabránila paralelnímu dovozu z nových členských států, aplikovat specifický mechanismus, přestože v době, kdy v Německu podala žádost o udělení dodatkového ochranného osvědčení, tj. 26. června 2003, ve všech dotčených přistupujících zemích kromě Chorvatska již existovaly právní předpisy umožňující udělení dodatkového ochranného osvědčení. Odpověď na tuto otázku je dle mého názoru „ano“.

1. Dostupnost dodatkového ochranného osvědčení v přistupujících zemích

30. Podle znění, které je v tomto ohledu identické¹⁹ ve všech třech Aktech o přistoupení relevantních pro tento případ, se specifický mechanismus použije, pokud „[omissis] dodatkové ochranné osvědčení pro léčivý přípravek [bylo] přihlášeno v členském státě v době, kdy tato ochrana nemohla být pro takový přípravek v [přistupující zemi] získána“.

31. Toto znění nezanechává žádné pochybnosti o tom, že zde jde o konkrétní možnost ochrany určitého výrobku v přistupující zemi. Pro uplatnění specifického mechanismu není dostačující obecná dostupnost abstraktních pravidel poskytujících ochranu prostřednictvím dodatkového ochranného osvědčení v přistupující zemi, nýbrž je třeba zkoumat konkrétní situaci a dospět k závěru, že „pro takový výrobek“ nemohla být v přistupující zemi získána taková ochrana.

19 – V některých jazykových verzích se vyskytují rozdíly, které nejsou v kontextu první otázky relevantní, viz níže bod 65 a následující.

32. V dané situaci tomu tak bylo, jelikož přestože právní předpisy dotčených přístupujících zemí upravovaly dodatková ochranná osvědčení, takové osvědčení nemohlo být získáno bez základního patentu a základní patent v žádné z těchto zemí neexistoval. Za těchto okolností nemohla být splněna jedna z podmínek pro získání dodatkového ochranného osvědčení, a proto zde nemohla být získána ochrana na jeho základě.

33. K udělení dodatkového ochranného osvědčení se vyžaduje splnění čtyř kumulativních podmínek, jednou z nich je podmínka, že je základní patent platný v době podání žádosti o udělení dodatkového ochranného osvědčení²⁰.

34. Několik aspektů nařízení o dodatkových ochranných osvědčeních svědčí o tom, že základní patent je nezbytným předpokladem dodatkového ochranného osvědčení a dodatkové ochranné osvědčení nemůže zkrátka existovat bez základního patentu: podle nařízení o dodatkových ochranných osvědčeních pouze „pro výrobek, který je na území členského státu chráněn patentem [*omissis*] může být [*omissis*] vydáno osvědčení“²¹. Dále „osvědčení poskytuje stejná práva a podléhá stejným omezením a povinnostem, jako základní patent.“²² Konečně bez základního patentu není možné určit dobu platnosti dodatkového ochranného osvědčení, protože „osvědčení nabývá účinnosti uplynutím zákonem stanovené doby platnosti základního patentu“²³.

35. Dodatkové ochranné osvědčení tedy nemůže existovat bez základního patentu.

36. Tento patent musel být platný v době podání žádosti o udělení dodatkového ochranného osvědčení²⁴.

37. Základní patent dále musí být platný v zemi, kde se žádá o dodatkové ochranné osvědčení. To lze dovodit ze skutečnosti, že dodatkové ochranné osvědčení může být vydáno pouze příslušným úřadem členského státu, který udělil základní patent²⁵. Žalobkyně v projednávaném případě tedy nemohla získat dodatkové ochranné osvědčení účinné v přístupující zemi na základě základního patentu platného v Německu.

38. Abych to shrnul, „tato ochrana“, tedy dodatkové ochranné osvědčení, pro „tento výrobek“, tj. Enbrel®, nemohla být ve skutečnosti v dotčených nových členských státech získána kvůli neexistenci základního patentu. Proto se zdá, že podmínky specifického mechanismu podle jeho znění, jsou splněny. Nicméně domnívám se, že aby se použil specifický mechanismus, musí být splněna dodatečná podmínka.

2. Podmínka dostupnosti základního patentu v přístupujících zemích

39. Pouhá skutečnost, že patent, ke kterému se vztahuje dodatkové ochranné osvědčení, v těchto zemích neexistoval, dle mého názoru nemůže postačovat k tomu, aby byla umožněna tak rozsáhlá výjimka, jako je ta stanovená ve specifickém mechanismu.

20 – Viz rozsudek ze dne 15. ledna 2015, Forsgren, C-631/13, EU:C:2015:13, bod 32, který shrnuje čtyři podmínky uvedené v článku 3 nařízení č. 469/2009 následovně: „Toto ustanovení v podstatě stanoví, že dodatkové ochranné osvědčení lze vydat pouze tehdy, pokud je ke dni předložení žádosti výrobek chráněn platným základním patentem a nebyl dosud předmětem osvědčení. Kromě toho je třeba, aby byl tento výrobek platně registrován jako léčivý přípravek [*omissis*] a konečně aby tato registrace byla první registrací výrobku jako léčivého přípravku.“ Klíčová role stávající patentové ochrany byla zřejmá už v původním znění nařízení Rady (EHS) č. 1768/92 ze dne 18. června 1992 o zavedení dodatkových ochranných osvědčeních pro léčivé přípravky (Úř. věst. 1992, L 182, s. 1), neboť články 2, 4 až 6 dosud v tomto ohledu nebyly změněny.

21 – Článek 2 nařízení č. 469/2009.

22 – Článek 5 nařízení č. 469/2009.

23 – Článek 13 odstavec 1 nařízení č. 469/2009.

24 – Článek 3 nařízení č. 469/2009.

25 – Článek 10 odst. 1 ve spojení s čl. 9 odst. 1 nařízení č. 469/2009.

40. Spíše se domnívám, že neexistence základního patentu by mohla být pádným důvodem pro závěr, že dodatkové ochranné osvědčení „nemohlo být získáno“, pouze za podmínky, že základní patent nemohl být získán v tomto dotčeném státě.

41. To znamená, že v situaci, kdy se držitel německého patentu v rozhodné době zkrátka nesnažil získat v přístupujících zemích patentovou ochranu, přestože by taková ochrana byla dostupná, nemůže se odvolávat na specifický mechanismus.

42. Mám za to, že takové omezení je nezbytné z následujících důvodů.

a) Restriktivní výklad specifického mechanismu

43. Pokud jde o chráněné výrobky, specifický mechanismus na přechodnou dobu pozastavuje volný pohyb zboží a zakládá výslovnou odchylku od zásady vyčerpání práv.

44. Podle zásady vyčerpání práv v rámci Unie, která platí ve všech členských státech, se nelze dovolávat výlučných práv z patentu nebo dodatkového ochranného osvědčení ve vztahu k výrobkům chráněným patentem, které jsou legálně uváděny na trh v jiném členském státě samotným držitelem patentu nebo s jeho souhlasem²⁶, i když je výrobek dovážen z členského státu, kde není patentovatelný²⁷.

45. Protože specifický mechanismus, který umožňuje bránit dovozu z některých členských států do jiných, stanoví výjimku z této zásady, rozhodl Soudní dvůr, že je třeba jej vykládat restriktivně²⁸.

46. Vzhledem ke skutečnosti, že specifický mechanismus je rovněž výjimkou z volného pohybu zboží zakotveného ve Smlouvě o FEU, Soudní dvůr dále objasnil, že restriktivní výklad ustanovení obsažených v aktu o přistoupení musí být omezen na to, co je nezbytně nutné k dosažení jejich cíle²⁹.

b) Účel specifického mechanismu

47. Zprvce účelem specifického mechanismu je dosažení rovnováhy mezi efektivní ochranou práv z patentu nebo dodatkového ochranného osvědčení a volným pohybem zboží³⁰. Za tímto účelem specifický mechanismus umožňuje držiteli patentu dovolávat se vůči dovozcům svých výlučných práv v případech, kdy by tato práva byla jinak v souladu s judikaturou Soudního dvora vyčerpána³¹. To lze považovat za ospravedlnitelné po určitou omezenou dobu, během níž se uplatní přechodný režim, který zohledňuje zvláštní situaci vzniklou přistoupením nových členských států: úroveň patentové ochrany v přístupujících zemích byla typicky nižší než ochrana ve stávajících členských státech,

26 – Viz rozsudek ze dne 31. října 1974, Centrafarm a de Peijper, 15/74, EU:C:1974:114, body 10 a 11, který byl Soudním dvorem potvrzen v rozsudku ze dne 12. února 2015, Merck Canada a Merck Sharp & Dohme, C-539/13, EU:C:2015:87, bod 24.

27 – Rozsudek ze dne 12. února 2015, Merck Canada a Merck Sharp & Dohme, C-539/13, EU:C:2015:87, bod 24; viz také rozsudek ze dne 31. října 1974, Centrafarm a de Peijper, 15/74, EU:C:1974:114, bod 10, a k vyčerpání práv, pokud jde o specifické výrobky uvedené na trh, ale ve vztahu k ochranným známkám, viz rozsudek ze dne 3. června 2010, Coty Prestige Lancaster Group, C-127/09, EU:C:2010:313, bod 31 a v něm citovaná judikatura.

28 – Rozsudek ze dne 12. února 2015, Merck Canada a Merck Sharp & Dohme, C-539/13, EU:C:2015:87 bod 25, a rozsudek ze dne 5. prosince 1996, Merck a Beecham, C-267/95 a C-268/95, EU:C:1996:468, bod 23.

29 – Rozsudek ze dne 12. února 2015, Merck Canada a Merck Sharp & Dohme, C-539/13, EU:C:2015:87, bod 25, a rozsudek ze dne 28. dubna 2009, Apostolides, C-420/07, EU:C:2009:271, bod 35 a citovaná judikatura.

30 – Rozsudek ze dne 12. února 2015, Merck Canada a Merck Sharp & Dohme, C-539/13, EU:C:2015:87, bod 25; a stanovisko generálního advokáta Jääskinen v téže věci (EU:C:2014:2322, bod 18).

31 – Stanovisko generálního advokáta N. Jääskinen v věci Merck Canada a Merck Sharp & Dohme (C-539/13, EU:C:2014:2322, bod 18).

zejména pokud jde o patenty pro farmaceutické výrobky³². Účelem specifického mechanismu je zabránit situaci, kdy by aplikace principů vnitřního trhu po přistoupení vedla k situaci, v níž by byl držitel patentu vystaven paralelnímu dovozu z nových členských zemí, aniž by v nich mohl svůj vynález chránit, a tudíž dostat adekvátní kompenzaci³³.

48. Zadruhé přechodný režim vytvořený specifickým mechanismem zmírňuje tvrdé dopady náhlého úplného propojení ekonomik přístupujících zemí se stávajícími členskými státy v citlivé oblasti dodávání farmaceutických výrobků. Neexistence patentové ochrany v přístupujících zemích při oddělených trzích způsobuje, že je zde cenová hladina nižší. Volný pohyb zboží by nevyhnutelně vedl ke zvýšení ceny kvůli vyšší poptávce vyvolané paralelním dovozem do starých členských států. To by mělo negativní dopad na dostupnost léčiv v nových členských státech. Specifický mechanismus proto přispívá rovněž k dočasnému zachování nižší cenové hladiny ve prospěch veřejného zdraví v těchto státech.

49. Ve vztahu k výše uvedenému prvnímu účelu dává smysl omezení specifického mechanismu na situace, kde neexistence ochrany v nových členských státech není přičitatelná držiteli dodatkového ochranného osvědčení nebo držiteli základního patentu. To proto, že jedině tuto situaci má specifický mechanismus napravit, tedy situaci, kdy držitel dodatkového ochranného osvědčení nebo držitel základního patentu nemůže svůj vynález v nových členských státech chránit. Pokud se naopak držitel německého základního patentu pouze zdržel ochrany svého práva v přístupující zemi nebo se o ni nestaral, jde o nedostatek odpovídající náhrady k tíži jeho nebo jeho nástupce. Protože je specifický mechanismus výslovně omezen pouze na případy, kdy ochrana „nemohla být získána“, není důvod, aby byl mechanismus aplikován na případy, kdy je nedosažitelnost požadované ochrany (dodatkového ochranného osvědčení) způsobena nesplněním podmínky základní ochrany, která byla sama o sobě dosažitelná, ale příslušný držitel o ni nepožádal. To by znamenalo rozšíření ochrany poskytované specifickým mechanismem a odporovalo by výše uvedené povinnosti restriktivního výkladu.

50. Podle výše uvedeného druhého účelu je nutné zvážit možné následky rozhodnutí, že dodatkové ochranné osvědčení není možné získat bez ohledu na důvody, pro které základní patent neexistoval. Pokud základní patent v přístupujícím státě neexistoval proto, že držitel základního patentu o patentovou ochranu v přístupujících členských státech nepožádal, přestože mohl, pak nebude sám schopen se dovolávat specifického mechanismu pro jeho patent, a tedy zabránit paralelním dovozům do starého členského státu. Nicméně po uplynutí doby trvání základního patentu by se držitel dodatkového ochranného osvědčení nebo jeho nástupce mohl pak ve starých členských státech odvolávat na specifický mechanismus pro jeho osvědčení, pokud by bylo dodatkové ochranné osvědčení považováno za nedosažitelné pouze pro neexistenci základního patentu. V důsledku toho by se ihned po přistoupení, v zákonné době trvání základního patentu ve starém členském státě, uplatnil volný obchod, zatímco o něco později, v zákonné době trvání dodatkového ochranného osvědčení, by bylo volnému pohybu zboží zabráněno.

51. To je v rozporu s prozatímní povahou specifického mechanismu, který by se měl uplatňovat po přistoupení, a ne později. Rovněž to narušuje přechodnou povahu specifického mechanismu, jehož cílem je postupné přizpůsobování se nové situaci na společném trhu.

32 – Stanovisko generálního advokáta N. Jääskinen ve věci Merck Canada a Merck Sharp & Dohme (C-539/13, EU:C:2014:2322, bod 17), které v poznámce pod čarou č. 9 odkazuje na původ [mezinárodní smlouvy jako Evropská patentová úmluva a Dohody o obchodních aspektech práv k duševnímu vlastnictví (Dohoda TRIPS) jako nepřímí činitelé] pokročilé harmonizace patentové ochrany v rámci EU, přestože neexistuje evropská hmotněprávní úprava patentů.

33 – Stanovisko generálního advokáta N. Jääskinen ve věci Merck Canada a Merck Sharp & Dohme (C-539/13, EU:C:2014:2322, bod 17).

52. Podle takového scénáře by druhý účel³⁴ nemohl být naplněn. Jakmile se začne vyvážet do starých členských států, cenová hladina v nových členských státech nezbytně stoupne a to je nezvratné. Bránění dovozu pouze od začátku doby platnosti dodatkového ochranného osvědčení dále nemůže obnovit situaci, která zde byla před přistoupením.

53. Rozdílný přístup k dodatkovému ochrannému osvědčení a k patentu by byl nesoudržný a neodůvodnitelný. Nebylo by to v souladu se skutečností, že dodatkové ochranné osvědčení má ve vztahu k základnímu patentu odvozenou povahu.

3. Závěr

54. Když to shrnu, aby mohl držitel dodatkového ochranného osvědčení platného ve starém členském státě zabránit dovozu z nových členských států podle specifického mechanismu z roku 2003, 2005 a 2012, je nakonec nutná dvoufázová analýza: pokud v době podání žádosti o dodatkové ochranné osvědčení ve starém členském státě (1) nový členský stát poskytuje ochranu prostřednictvím dodatkových ochranných osvědčení, ale (2) základní patent, ke kterému by se mohlo dodatkové ochranné osvědčení vztahovat, v době podání žádosti o dodatkové ochranné osvědčení nemohl být v tomto novém členském státě získán, může držitel zabránit dovozu do starého členského státu.

B. Druhá otázka

55. Vzhledem k odpovědi na první otázku je pro ochranu na základě dodatkového ochranného osvědčení rozhodné, zda v přístupujícím členském státě mohl, nebo nemohl být získán základní patent.

56. Protože žádný z dotčených členských států neposkytoval obdobnou patentovou ochranu v době, kdy držitel patentu podal žádost o patent v Německu dne 31. srpna 1990, ale některé z těchto států zavedly patentovou ochranu farmaceutických výrobků několik měsíců nebo let po tomto datu, vyvstává otázka, zda patentová ochrana, která je dle mé odpovědi na první otázku vyžadována, musela už být dostupná v době přihlášení patentu v Německu, nebo zda by mohla být dostačující později přijatá legislativa³⁵. Rozhodným datem nemohlo být přirozeně datum po zveřejnění německé patentové přihlášky³⁶ kvůli nesplnění podmínky novosti, od toho okamžiku by už nemohla být patentová přihláška úspěšná, a to ani v přístupující zemi.

1. Rozsah ochrany držitele patentu v případě přistoupení

57. V této souvislosti patent není vyžadován kvůli patentové ochraně, ale pro jeho nepřímý účinek umožňující ochranu na základě dodatkového ochranného osvědčení, jako základní patent. Ochrana proto mohla ve skutečnosti vzniknout kdykoliv před tím, než byla podána žádost o udělení dodatkového ochranného osvědčení.

58. Jsem nicméně toho názoru, že rozhodným datem by mělo být datum *podání* patentové přihlášky ve starém členském státě, a nikoliv prodloužené období do zveřejnění této přihlášky.

34 – Viz výše bod 48

35 – Některé z přístupujících členských států zavedly patentovou ochranu farmaceutických výrobků krátce po podání dotčené přihlášky 31. srpna 1990. Jak uvádí Olivier Lemaire, 'Parallel trade of pharmaceutical products within the enlarged European Union', v: *European Intellectual Property Review* 2005, E. I. P. R. 2005, 27 (2), 43-52, s. 43 a následující, taková ochrana byla dostupná v listopadu 1990 v tehdy (dosud nerozdělených) České republice a Slovensku, v roce 1992 ve Slovinsku, v roce 1993 v Polsku a Lotyšsku a v roce 1994 v Litvě, Maďarsku a Estonsku.

36 – Podle prohlášení žalovaného v původním řízení došlo ke zveřejnění přihlášky dne 1. září 1999.

59. Je možné, že přijetí nové patentové legislativy by umožnilo držiteli patentu vrátit se do přístupující země a žádat tam o patent. Zohlednění této skutečnosti by však držitele patentu zatížilo: musel by do okamžiku zveřejnění sledovat, jestli nabyly účinnosti nové právní předpisy.

60. Podle mého názoru není důvod rozšiřovat jeho povinnosti nad rámec výslovných požadavků Aktů o přistoupení. Je pravda, že specifický mechanismus musí být vykládán restriktivně³⁷, a sejmutí břemene z držitele dodatkového ochranného osvědčení tak, aby pod tuto výjimku spadal, by mohlo znamenat další omezení jeho rozsahu.

61. Nicméně je třeba poznamenat, že výsada udělená Aktem o přistoupení v podobě specifického mechanismu ve skutečnosti dává držiteli patentové ochrany ve starém členském státu méně ochrany, než specifický mechanismus zamýšlí. Jejím cílem je vynahradit nedostatek adekvátní náhrady, ke kterému by mohlo dojít kombinací volného pohybu zboží a zásady vyčerpání práv v rámci Unie v důsledku přistoupení země, která byla v rozhodné době třetí zemí³⁸.

62. Nicméně nástroj, kterým se specifický mechanismus snaží tuto situaci napravit, není dokonalý. Nezhledňuje, že přistoupení nového členského státu bylo pro vynálezce těžko předvídatelné. Lze si představit, že vynálezce v roce 1990 nepožádal o patentovou ochranu pro malou zemi, která měla, hypoteticky, slabou ekonomiku a nízkou životní úroveň; vynálezce v tomto příkladu mohl docela dobře uvažovat o tom, že nebude podstupovat obtíže spojené s žádostí o ochranu v takové zemi, přestože ochrana mohla být dostupná, kdežto s vědomím, že tento stát nakonec přistoupí k Evropské unii, by býval mohl vzít v úvahu, že dojde k paralelnímu dovozu na základě volného pohybu zboží ve spojení s vyčerpáním práv v rámci Unie, a jeho strategické obchodní rozhodnutí, zda v tomto státě podat patentovou přihlášku, mohlo být tehdy jiné. Akty o přistoupení toto přirozené riziko prognózy nezohledňují, přestože se zde jedná o vynálezceva legitimní očekávání.

63. A protože držitel patentové ochrany stále sám nese část rizika („riziko přistoupení bývalé třetí země“), nevidím důvod, proč by se měla zvýšit míra druhého rizika („riziko dostupnosti patentové ochrany bývalé třetí země“), které mají Akty o přistoupení v jeho prospěch zmenšit, a proč by měl v této souvislosti nést další zátěž v podobě střežení svých práv nad rámec výslovných požadavků specifického mechanismu.

64. Co však Akt o přistoupení od něho očekává, je podání patentové přihlášky v přístupující zemi v době, kdy byl patent „přihlášen“ ve starém členském státě.

2. Datum podání přihlášky ve starém členském státě

65. Přestože poslední tvrzení jasně vyplývá z anglického znění specifického mechanismu („... a patent ... for a medicinal product *filed* in a Member State at the time when ...“)³⁹, rád bych se k tomuto znění stručně vyjádřil, protože původní německá verze některých Aktů o přistoupení, použitá předkládajícím soudem, nepoužívá pojem „přihlášen“, ale „registrován“. Pokud byla rozhodným datem registrace, a nikoliv podání přihlášky, může to naznačovat, že změny v legislativě nových členských států účinné *po* podání přihlášky ve starém členském státě, ale před tím, než v něm byl patent zaregistrován, by mohly být relevantní a vést k povinnosti držitele patentu využít tyto nové právní předpisy. Za tohoto předpokladu by nevyužití této možnosti případně vylučovalo možnost držitele patentu odvolávat se na specifický mechanismus.

37 – Viz výše body 43 a násl.

38 – Viz výše bod 47.

39 – Zdůraznění provedeno generálním advokátem.

66. Ve skutečnosti původní německé znění Aktu o přistoupení z roku 2003 a 2005 používá pojem „eingetragen“ (registrován) namísto „beantragt“ (předmětem přihlášky). Nicméně toto bylo považováno za chybu a oficiálně opraveno v letech 2004 a 2011 zápisy nařizujícími opravu těchto aktů⁴⁰. Akt o přistoupení z roku 2012 používal pojem „beantragt“ od samého počátku.

67. Pokud se podíváme na všechny jazykové verze, i s ohledem na jejich opravy, je možné zaznamenat, že s ohledem na Akt o přistoupení z roku 2003, 20 z 21 jazykových verzí⁴¹, ve vztahu k Aktu o přistoupení z roku 2005, 22 z 23⁴² jazykových verzí a ve vztahu k Aktu o přistoupení z roku 2012, 23 z 24⁴³ jazykových verzí používají pojem „předmětem přihlášky“. Na konci pouze česká jazyková verze Aktu o přistoupení z roku 2003 a roku 2005 používala pojem „přihlášených“, ale v Aktu z roku 2012 použila pojem „přihlášen“, zatímco španělská jazyková verze používala v Aktu o přistoupení z roku 2003 a 2005 pojem „předmětem přihlášky“ a v Aktu z roku 2012 pojem „registrován“. Pokud došlo v rámci opravy ke změně pojmu, byl měněn z „registrován“ na „předmětem přihlášky“, a nikoliv naopak. To platí dokonce pro španělskou verzi z roku 2003, kde se „registrado“ nahradilo „presendado“⁴⁴. Proto návrat k pojmu „registrado“ ve španělské jazykové verzi Aktu o přistoupení z roku 2012 je zjevně izolovanou výjimkou z celkového trendu a odchylkou od jinak jednotně používaného pojmu „předmětem přihlášky“.

68. Jsem si vědom toho, že všechny jazykové verze právního předpisu EU jsou stejně autentické a většinová verze nemůže jednoduše převážet nad ostatními. V tomto případě kromě výše uvedeného vývoje terminologie, která se zcela zjevně ustálila na termínu „předmětem přihlášky“, existují i podstatné argumenty ve prospěch převažující verze. Podle ustálené judikatury Soudního dvora se v případě, kdy se znění v jednotlivých jazykových verzích liší, musí dotčené ustanovení vykládat nikoliv v závislosti na určité jazykové verzi, ale na kontextu a účelu právní úpravy, jejíž je součástí⁴⁵.

69. Dva argumenty svědčí v kontextu specifického mechanismu ve prospěch toho, aby se za rozhodující považovalo datum podání žádosti o přihlášení spíše než datum registrace ve starém členském státě: zaprvé, pokud chce držitel patentu požádat o ochranu v jiném státě, musí tak učinit před zveřejněním přihlášky v prvním státě, protože poté již jako obecné pravidlo nebude ochrana poskytnuta pro nedostatek novosti vynálezu, ledaže by bylo využito právo přednosti. Obě tyto události však mohou nastat před okamžikem registrace. Proto není datum registrace ve starém členském státě vhodné k definování doby, kdy byla ochrana v přistupující zemi dostupná.

40 – Viz Druhý zápis o opravě Smlouvy o přistoupení z roku 2003 (Úř. věst. 2004, L 126, s. 4), jakož i Zápis o opravě smlouvy o přistoupení z roku 2005 (Úř. věst. 2011, L 347, s. 62). V obou Aktech o přistoupení byl německý pojem „eingetragen“ změněn na „beantragt“. Zápis o opravě z roku 2004 rovněž opravil následující jazykové verze: dánská verze byla změněna z „registreret“ na „indgivet“, nizozemská verze z „geregistreerd“ na „aangevraagd“, francouzská verze z „enregistré“ na „déposé“, řecká z „καταχωρηθεί“ na „κατατεθεί“, portugalská z „registrado“ na „pedido“ a španělská z „registrado“ na „presentado“. Zápis o opravě z roku 2011 opravil kromě německé verze čtyři další jazykové verze, které v Aktu o přistoupení z roku 2005 na počátku nepoužívaly „předmětem přihlášky“. Nizozemská jazyková verze byla změněna z „geregistreerd“ na „aangevraagd“, řecká z „καταχωρηθεί“ na „κατατεθεί“, maltéská z „registrat“ na „depożitat“ a rumunská z „inregistrat“ na „depusa“.

41 – Dánská verze používá „indgivet“, nizozemská „aangevraagd“, anglická „filed“, estonská „taotletud“, finská „hakenut“, francouzská „déposé“, německá „beantragt“, řecká „καταχωρηθεί“, maďarská „a bejelentés“, irská „arna chomhdú“, italská „presentato“, lotyšská „saņemšanai pieteikums“, litevská „paraiška paduota“, maltská „pprezentat“, polská „zgłoszone“, portugalská „pedido“ slovenská „predmetom přihlášky“, slovinská „je prijavljenu“ a švédská „lämnades in“, které ve všech případech může být přeloženo jako „předmětem žádosti“ nebo „předložených“ nebo „navržených“, zatímco česká verze používá „přihlášených“ ve smyslu „registrovaných“.

42 – Viz jazykové verze uvedené v poznámce pod čarou 41 a v doplnění bulharskou jazykovou verzí, která používá „подадена заявка“ a rumunskou jazykovou verzí, která používá „inregistrat“, zatímco česká jazyková verze nadále používá „přihlášených“ (ve smyslu „registrovaných“).

43 – Viz poznámky pod čarou č. 41 a 42. Chorvatská verze používá „je prijava podnesena“ ve smyslu „je podána přihláška“, zatímco španělská verze používá nyní „registrado“ („registrovaných“).

44 – Viz Druhý zápis o opravě Smlouvy o přistoupení z roku 2003 (Úř. věst. 2004, L 126, s. 4)

45 – Viz rozsudek ze dne 21. září 2016, Komise v. Španělsko, C-140/15 P, EU:C:2016:708, bod 80.

70. Zadruhé účel specifického mechanismu je podpořen zněním použitým ve většině jazykových verzí tří Aktů o přistoupení. Jak bylo uvedeno výše, tento účel nevyžaduje zvýšení nároků na držitele patentu, který chce využít specifický mechanismus⁴⁶. Je proto dostačující, že se rozhodl přihlásit patent v přístupující zemi v době, kdy se touto věcí zabývá ve starém členském státě, tj. v době, kdy zde podává žádost o přihlášku. Jakékoli zvýšení požadavku na úroveň péče, která je od něho požadována, by založilo jeho neúměrnou zátěž a ohrozilo náhradu, kterou má dostat za následky přistoupení státu k EU, které pro něj nebyly v době, kdy svůj vynález přihlásil, předvídatelné.

3. Závěr

71. Vzhledem k předchozím úvahám jsem dospěl k závěru, že relevantním okamžikem pro dostupnost patentové ochrany v přístupující zemi v souvislosti s otázkou dostupnosti ochrany na základě dodatkového ochranného osvědčení, je datum podání přihlášky základního patentu ve starém členském státě. Proto navrhuji, aby byla druhá otázka zodpovězena záporně: nic se nemění tím, že v některých přístupujících zemích mohl být základní patent získán v době zveřejnění německé přihlášky držitele patentu, jestliže nebyl dostupný v době podání této přihlášky.

C. Třetí otázka

72. Podle žalované nespadá pediatrické prodloužení dodatkového ochranného osvědčení žalobkyně do oblasti působení specifického mechanismu.

73. Tento názor nesdílím. Argumenty žalované nejsou přesvědčivé.

74. Zprvce žalovaná tvrdí, že na rozdíl od patentu a dodatkového ochranného osvědčení není pediatrické prodloužení ve specifickém mechanismu výslovně zmíněno.

75. Pro to, aby pediatrické prodloužení spadalo do oblasti působnosti specifického mechanismu, nemusely ho smluvní strany výslovně zmiňovat, protože se z povahy věci nejedná o zvláštní právo vedle patentu a dodatkového ochranného osvědčení, ale o pouhé prodloužení doby ochrany dodatkového ochranného osvědčení⁴⁷. Toto prodloužení slouží jako ochrana za provedení eticky odpovědných studií týkajících se léčivých přípravků pro pediatrické použití v souladu s evropskými normami⁴⁸. Akcesorickou povahu pediatrického prodloužení potvrzuje také zmínka o něm v čl. 13 odst. 3 nařízení č. 469/2009 o dodatkových ochranných osvědčeních, který je nadepsán „doba platnosti osvědčení“.

76. Zadruhé žalovaná tvrdí, že specifický mechanismus nelze použít na pediatrické prodloužení, protože nařízení č. 1901/2006 nebylo součástí unijního *acquis communautaire* v době uzavření Aktů o přistoupení z roku 2003 a 2005. Podle jejího názoru se specifický mechanismus nemůže aplikovat na evropské sekundární právo, které vzniklo až po uzavření dotčeného Aktu o přistoupení.

77. Článek 8 Aktu o přistoupení z roku 2003 a čl. 7 odst. 2 Aktu o přistoupení z roku 2005 nicméně shodně stanoví, že „Akty přijaté orgány, na něž se vztahují přechodná ustanovení tohoto aktu, si zachovávají svou právní sílu; zejména se na ně nadále vztahují postupy týkající se změn těchto aktů.“

46 – Viz výše bod 63.

47 – Viz článek 36 nařízení č. 1901/2006.

48 – Viz článek 36 nařízení č. 1901/2006 a recitál 26.

78. To dokládá, že Akty o přistoupení nekonzervují unijní *acquis*. Naopak výše citované články jasně dokazují, že si smluvní strany uvědomovaly, že se sekundární právo citované v těchto smlouvách může změnit⁴⁹.

79. Navíc pokud jde o námitku žalované ohledně hierarchie norem, je třeba uvést, že Soudní dvůr rozhodl, že i když je pravidlo výslovně zakotveno v samotném Aktu o přistoupení, mohlo by být později změněno sekundárním právem⁵⁰.

80. V projednávaném případě nevidím ani problém retroaktivity nebo zásady legitimního očekávání: podle ustálené judikatury Soudního dvora se nová pravidla v zásadě uplatní hned na budoucí účinky situace, která vznikla za účinnosti starého pravidla⁵¹. Zásada legitimního očekávání nemůže být rozšířena do té míry, aby obecně zabránila tomu, aby se nové pravidlo použilo na budoucí účinky situací, které vznikly za účinnosti dřívějšího pravidla⁵². To platí zejména v oblasti jako je společná organizace trhů, jejíž účel nutně vyžaduje neustálé přizpůsobování se rozličným ekonomickým situacím v různých sektorech⁵³.

81. To mě vede k závěru, že pediatrické prodloužení spadá do oblasti působnosti specifického mechanismu, protože pouze prodlužuje dobu trvání dodatkového ochranného osvědčení, a změna unijního *acquis* platného v době uzavření Aktů o přistoupení, kterou působí, je akceptovatelná.

D. Čtvrtá otázka

82. Pokud jde o Akt o přistoupení z roku 2012 o přistoupení Chorvatska, odpověď na třetí otázku by neměla být jiná.

83. Pokud by bylo s určitým přistupujícím členským státem zacházeno jinak než s ostatními, mohlo by v tomto státě docházet k paralelním dovozům, důsledkem čehož by byla mezera v unijní patentové ochraně, která by nakonec mohla negovat ochranu vytvořenou specifickým mechanismem jiných Aktů o přistoupení.

84. Nevidím důvod proč zacházet s přistoupením Chorvatska k EU jinak než s přistoupením ostatních dotčených členských států.

85. Přestože nařízení č. 1901/2006 stanoví možnost pediatrického prodloužení bylo v době přistoupení Chorvatska již účinné, nebyl důvod, aby smlouva výslovně tuto možnost zmiňovala, protože se, jak bylo uvedeno výše, nejedná o zvláštní ochranné právo jako patent nebo dodatkové ochranné osvědčení, ale o pouhé prodloužení měnící dobu trvání těchto práv.

49 – Navíc jelikož je doba ochrany příslušného práva prodloužena maximálně o šest měsíců, je zachována dočasná povaha specifického mechanismu jakožto přechodného ustanovení. Vzhledem k tomu, že patentová ochrana obvykle trvá 20 let a ochrana prostřednictvím dodatkového ochranného osvědčení maximálně 5 let, diskutované šestiměsíční prodloužení povahu této doby kategoricky nemění.

50 – Viz rozsudek ze dne 20. září 1988, Španělsko v. Rada, 203/86, EU:C:1988:420, bod 20.

51 – Viz rozsudky ze dne 14. dubna 1970, Brock, 68/69, EU:C:1970:24, bod 7, a ze dne 10. července 1986, Licata v. ESC, 270/84, EU:C:1986:304, bod 31.

52 – Viz rozsudky ze dne 14. ledna 1987, Německo v. Komise, 278/84, EU:C:1987:2, bod 36, ze dne 22. února 1990, Busseni, C-221/88, EU:C:1990:84, bod 35, ze dne 29. června 1999, Butterfly Music, C-60/98, EU:C:1999:333, bod 25, a ze dne 11. prosince 2008, Komise v. Freistaat Sachsen, C-334/07 P, EU:C:2008:709, bod 43.

53 – Viz rozsudek ze dne 20. září 1988, Španělsko v. Rada, 203/86, EU:C:1988:420, bod 19, a citovaná judikatura k zemědělskému sektoru (mléčné kvóty).

IV. Závěry

86. Ve světle výše uvedeného navrhuji, aby Soudní dvůr zodpověděl otázky předložené Landgericht Düsseldorf (zemský soud, Düsseldorf, Německo) následovně:

- „1. Držitel dodatkového ochranného osvědčení, které mu bylo vydáno pro Spolkovou republiku Německo, může s odvoláním na ustanovení specifického mechanismu bránit dovozu z České republiky, Estonska, Lotyšska, Litvy, Maďarska, Polska, Slovinska, Slovenska, Bulharska, Rumunska a Chorvatska (příloha IV Aktu o podmínkách přistoupení České republiky, Estonské republiky, Kyperské republiky, Lotyšské republiky, Litevské republiky, Maďarské republiky, Republiky Malta, Polské republiky, Republiky Slovinsko a Slovenské republiky a o úpravách smluv, na nichž je založena Evropská unie, kapitola I přílohy V Aktu o podmínkách přistoupení Bulharské republiky a Rumunska a o úpravách smluv, na nichž je založen Evropská unie, příloha IV Aktu o podmínkách přistoupení Chorvatské republiky a o úpravách Smlouvy o Evropské unii, Smlouvy o fungování Evropské unie a Smlouvy o založení Evropského společenství pro atomovou energii) do Spolkové republiky Německo, když žádost o dodatkové ochranné osvědčení byla ve Spolkové republice Německo podána v době, kdy v příslušných přístupujících zemích již existovaly předpisy týkající se získání odpovídajícího dodatkového ochranného osvědčení, držitel dodatkového ochranného osvědčení vydaného pro Spolkovou republiku Německo však o takovéto dodatkové ochranné osvědčení v přístupující zemi nemohl požádat nebo mu nemohlo být uděleno, protože v této přístupující zemi neexistoval základní patent, který byl pro vydání tohoto ochranného osvědčení nezbytný.
2. Odpověď na otázku č. 1) nezávisí na okolnosti, že odpovídající ochrany poskytované základním patentem nebylo možné dosáhnout v přístupující zemi pouze k datu podání přihlášky základního patentu uděleného pro Spolkovou republiku Německo, avšak v době zveřejnění této přihlášky, na jejímž základě byl základní patent pro Spolkovou republiku Německo udělen, této ochrany bylo možné dosáhnout.
3. Držitel dodatkového ochranného osvědčení, které mu bylo vydáno pro Spolkovou republiku Německo, může s odvoláním na ustanovení specifického mechanismu bránit dovozu výrobků z České republiky, Estonska, Lotyšska, Litvy, Maďarska, Polska, Slovinska, Slovenska, Bulharska, Rumunska a Chorvatska do Spolkové republiky Německo, když k jejich dovozu dojde po uplynutí doby platnosti dodatkového ochranného osvědčení stanovené v původním rozhodnutí o udělení patentu, avšak před uplynutím šestiměsíční prodloužené doby platnosti dodatkového ochranného osvědčení uděleného na základě nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1901/2006 ze dne 12. prosince 2006 o léčivých přípravcích pro pediatrické použití a o změně nařízení (EHS) č. 1768/92, směrnice 2001/20/ES, směrnice 2001/83/ES a nařízení (ES) č. 726/2004.
4. Odpověď na otázku č. 3) nezávisí v případě Chorvatska na tom, že specifický mechanismus specifický mechanismus zřízený na základě přistoupení Chorvatska v roce 2013 vstoupil v platnost až poté, co dne 26. ledna 2007 vstoupilo v platnost nařízení č. 1901/2006 – na rozdíl od ostatních členských států, které přistoupily k Evropské unii před 26. lednem 2007, tj. České republiky, Estonska, Lotyšska, Litvy, Maďarska, Polska, Slovinska, Slovenska, Bulharska a Rumunska.“