

ROZSUDEK SOUDNÍHO DVORA (druhého senátu)

28. července 2011 \*

Ve věci C-195/09,

jejímž předmětem je žádost o rozhodnutí o předběžné otázce na základě článku 234 ES, podaná rozhodnutím High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court), (Spojené království) ze dne 3. dubna 2009, došlým Soudnímu dvoru dne 29. května 2009, v řízení

**Synthon BV**

proti

**Merz Pharma GmbH & Co. KGaA,**

SOUDNÍ DVŮR (druhý senát),

ve složení J. N. Cunha Rodrigues, předseda senátu, A. Arabadžev, A. Rosas, U. Löhmus (zpravodaj) a P. Lindh, soudci,

generální advokát: P. Mengozzi,  
vedoucí soudní kanceláře: L. Hewlett, vrchní rada,

\* Jednací jazyk: angličtina.

s přihlédnutím k písemné části řízení a po jednání konaném dne 9. prosince 2010,

s ohledem na vyjádření předložená:

- za Synthon BV R. Williamsem, barrister, a M. Herschdorferem, advocaat,
  
- za Merz Pharma GmbH & Co. KGaA A. von Falckem, Rechtsanwalt, a R. Andersonem, solicitor-advocate,
  
- za Evropskou komisi H. Krämerem, jako zmocněncem,

po vyslechnutí stanoviska generálního advokáta na jednání konaném dne 31. března 2011,

vydává tento

### **Rozsudek**

- 1 Žádost o rozhodnutí o předběžné otázce se týká výkladu článků 2, 13 a 19 nařízení Rady (EHS) č. 1768/92 ze dne 18. června 1992 o zavedení dodatkových ochranných osvědčení pro léčivé přípravky (Úř. věst. L 182, s. 1; Zvl. vyd. 13/11, s. 200), ve znění Aktu o podmínkách přistoupení Rakouské republiky, Finské republiky a Švédského

království a o úpravách smluv, na nichž je založena Evropská unie (Úř. věst. 1994, C 241, s. 21, a Úř. věst. 1995, L 1, s. 1, dále jen „nařízení č. 1768/92“).

- 2 Tato žádost byla předložena v rámci sporu mezi společností Synthon BV (dále jen „Synthon“) a společností Merz Pharma GmbH & Co. KGaA (dále jen „Merz“) jehož předmětem je dodatkové ochranné osvědčení (dále jen „DOO“) vydané pro výrobek, který se jmenuje memantin (dále jen „memantin“).

## **Právní rámec**

### *Právní úprava Unie*

#### Nařízení č. 1768/92

- 3 První až čtvrtý a osmý bod odůvodnění nařízení č. 1768/92 uvádí:

„vzhledem k tomu, že výzkum ve farmaceutické oblasti hraje rozhodující roli v pokračujícím procesu zvyšování úrovně veřejného zdraví;

vzhledem k tomu, že 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 vytvořeny příznivá pravidla, která poskytnou dostatečnou ochranu podpoře takového výzkumu;

vzhledem k tomu, že 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;

vzhledem k tomu, že tato situace vede k nedostatku ochrany, který postihuje farmaceutický výzkum;

[...]

vzhledem k tomu, že trvání ochrany poskytované [DOO] musí být stanoveno tak, aby bylo dosaženo dostatečně účinné ochrany; že za tím účelem by majitel patentu i [DOO] mohl požívat výlučné ochrany nejvýše patnáct let ode dne, ke kterému bylo pro daný léčivý přípravek uděleno rozhodnutí o registraci ve Společenství“;

- 4 Článek 1 nařízení č. 1768/92, nadepsaný „Definice“, stanoví:

„Pro účely tohoto nařízení se rozumí:

[...]

- b) ‚výrobkem‘ účinná látka nebo kombinace účinných látek léčivého přípravku;

[...]“

- 5 Článek 2 tohoto nařízení, nadepsaný „Oblast působnosti“, zní následovně:

„Pro výrobek, který je na území členského státu chráněn patentem a který před uvedením na trh jako léčivý přípravek podléhá správnímu registračnímu řízení podle směrnice Rady 65/65/EHS [ze dne 26. ledna 1965 o sblížení právních a správních předpisů týkajících se léčivých přípravků (Úř. věst. L 22, s. 369) ve znění směrnice Rady 89/341/EHS ze dne 3. května 1989 (Úř. věst. L 142, s. 11, dále jen ‚směrnice 65/65‘)] nebo směrnice Rady 81/851/EHS [ze dne 28. září 1981 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se veterinárních léčivých přípravků (Úř. věst. L 317, s. 1), ve znění směrnice Rady 90/676/EHS ze dne 13. prosince 1990 (Úř. věst. L 373, s. 15)], může být při splnění náležitostí a podmínek stanovených v tomto nařízení vydáno [DOO].“

- 6 Článek 3 uvedeného nařízení, nadepsaný „Podmínky pro získání [DOO]“, stanoví:

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

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

7 Článek 4 téhož nařízení, nadepsaný „Předmět ochrany“, stanoví:

„V mezích ochrany poskytované základním patentem se ochrana poskytovaná [DOO] vztahuje pouze na výrobek, který pokrývá rozhodnutí o registraci odpovídajícího léčivého přípravku, a na každé použití tohoto výrobku jako léčivého přípravku, jež bylo registrováno před uplynutím doby platnosti [DOO].“

8 Podle čl. 8 odst. 1 nařízení č. 1768/92 žádost o [DOO] obsahuje:

„a) žádost o vydání [DOO], v níž je zejména uvedeno:

[...]

iv) číslo a datum první registrace podle čl. 3 písm. b) a není-li tato registrace první registrací ve Společenství, číslo a datum takové registrace;

b) kopii rozhodnutí o registraci podle čl. 3 písm. b), ve kterém je výrobek identifikován, obsahující zejména číslo a datum registrace a souhrn údajů o výrobku podle článku 4a směrnice [65/65], popřípadě článku 5a směrnice [81/851];

c) není-li registrace uvedená v písmenu b) první registrací tohoto výrobku ve Společenství jako léčivého přípravku, údaje o identitě takto registrovaného výrobku a právní předpis, na jehož základě proběhlo registrační řízení, společně s kopií oznámení o registraci v příslušném úředním tisku.“

9 Článek 9 tohoto nařízení, nadepsaný „Podání žádosti o [DOO]“, stanoví:

„1. Žádost o [DOO] se podává u příslušného úřadu průmyslového vlastnictví členského státu, který udělil základní patent nebo pro který byl tento patent udělen a ve kterém byla získána registrace podle čl. 3 písm. b), pokud členský stát neurčil pro tento účel jiný orgán.

2. Oznámení o žádosti o [DOO] zveřejňuje orgán uvedený v odstavci 1. Toto oznámení musí obsahovat alespoň následující údaje:

[...]

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.“

10 Článek 11 odst. 1 písm. d) a e) uvedeného nařízení stanoví, že číslo a datum registrace podle čl. 3 písm. b) a výrobek identifikovaný v této registraci, popřípadě číslo a datum první registrace ve Společenství musí být uvedeny v oznámení o vydání [DOO], které zveřejní orgán uvedený v čl. 9 odst. 1 tohoto nařízení.

11 Článek 13 nařízení č. 1768/92 týkající se doby platnosti DOO stanoví:

„1. [DOO] nabývá účinnosti uplynutím zákonem stanovené doby platnosti základního patentu pro dobu odpovídající době, která uplynula mezi dnem, ke kterému byla podána přihláška základního patentu, a dnem vydání první registrace ve Společenství, zkrácené o pět let.

2. Nehledě na ustanovení odstavce 1 nesmí doba platnosti [DOO] překročit pět let ode dne jeho nabytí účinnosti.“

12 Článek 15 tohoto nařízení stanoví:

„1. [DOO] je neplatné:

a) bylo-li vydáno v rozporu s ustanovením článku 3;

[...]

2. Kdokoli může předložit žádost nebo podat žalobu o neplatnost [DOO] u orgánu, který je podle vnitrostátních právních předpisů příslušný zrušit daný základní patent.“



13 Článek 19 uvedeného nařízení týkající se přechodných ustanovení stanoví:

„1. Pro každý výrobek, který je ke dni přistoupení chráněn platným patentem a pro který bylo první povolení k uvedení na trh jako léčivo ve Společenství nebo na území Rakouska, Finska nebo Švédska vydáno po 1. lednu 1985, lze vydat [DOO].

V případě [DOO] vydávaných v Dánsku, Německu a ve Finsku se datum 1. ledna 1985 nahrazuje datem 1. ledna 1988.

[...]

2. Žádost o [DOO] podle odstavce 1 se předkládá do šesti měsíců ode dne, ke kterému vstupuje toto nařízení v platnost.“

Směrnice 65/65

14 Kapitola II směrnice 65/65, nadepsaná „Registrace léčivých přípravků“, obsahovala články 3 až 10.

15 Článek 3 směrnice 65/65 stanovil:

„Žádný léčivý přípravek nesmí být uveden na trh v členském státě, aniž příslušný orgán tohoto členského státu vydá rozhodnutí o registraci.“ (*neoficiální překlad*)

- 16 Článek 4 druhý pododstavec této směrnice uváděl údaje a podklady, které bylo nutno přiložit k žádosti o registraci, mimo jiné zejména výsledky posouzení neškodnosti a účinnosti dotyčného léčivého přípravku, to znamená výsledky fyzikálně-chemických, biologických či mikrobiologických zkoušek, farmakologických a toxikologických zkoušek, jakož i výsledky klinických hodnocení.
- 17 Podle článku 5 uvedené směrnice bylo vydání registrace odmítnuto, pokud „z přezkumu údajů a podkladů uvedených v článku 4 [vyplývalo], že léčivý přípravek [byl] při řádném použití škodlivý nebo že [chyběla] léčebná účinnost nebo že žadatelem nebyla dostatečně prokázána nebo že léčivý přípravek [nevykazoval] uvedené kvalitativní a kvantitativní složení“. Vydání registrace bylo rovněž odmítnuto tehdy, „pokud údaje a podklady, které byly předloženy na podporu žádosti, neodpovídaly ustanovení článku 4“ (*neoficiální překlad*).
- 18 Článek 24 téže směrnice stanovil:

„Právní úprava stanovená v této směrnici se na léčivé přípravky, kterým bylo povolení k uvedení na trh vydáno na základě dřívějších předpisů, začne uplatňovat postupně ve lhůtách a za podmínek, které jsou stanoveny v čl. 39 odst. 2 a 3 druhé směrnice Rady 75/319/EHS [ze dne 20. května 1975 o sblížení právních a správních předpisů týkajících se léčivých přípravků (Úř. věst. L 147, s. 13)].“ (*neoficiální překlad*)

#### Směrnice 75/319

- 19 Z článku 39 odst. 2 směrnice 75/319 vyplývá, že lhůta stanovená členským státem pro postupné uplatňování ustanovení této směrnice na léčivé přípravky, které byly uvedeny na trh na základě dřívějších předpisů, uplynula dne 21. května 1990.

- 20 Podle čl. 39 odst. 3 této směrnice měly členské státy oznámit Komisi Evropských společenství nejpozději do 21. května 1978 počet léčivých přípravků, na které se vztahuje čl. 39 odst. 2 a každý následující rok počet těchto léčivých přípravků, kterým ještě nebylo vydáno povolení k uvedení na trh podle článku 3 směrnice 65/65.

### *Vnitrostátní právní úpravy*

- 21 V Německu byla podle § 3 odst. 7 zákona o změně práva upravujícího léčivé přípravky (Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelrechts) ze dne 24. srpna 1976 (dále jen „německý zákon z roku 1976“), kterým byla provedena směrnice 65/65, výrobkům, které byly v tomto členském státě již zaregistrované a u nichž tento stav trval i dne 1. ledna 1978, kdy tento zákon nabyl účinnosti, pod podmínkou oznamovací povinnosti automaticky bez dalšího přezkumu zachována registrace. Pokud k oznámení došlo během šesti měsíců před 1. lednem 1978, měla tato registrace zůstat v platnosti po dobu dvanácti let od tohoto data.
- 22 V Lucembursku byla ustanovení směrnice 65/65 provedena zákonem ze dne 11. dubna 1983 o registraci a o reklamě na léčivé přípravky a hromadně vyráběné léčivo (*Mémorial A* 1983, s. 702, dále jen „lucemburský zákon z roku 1983“). Velkovévodské nařízení ze dne 29. dubna 1983 stanovilo podmínky provedení tohoto zákona.

## Spor v původním řízení a předběžné otázky

- 23 Ze spisu vyplývá, že memantin byl společností Merz uveden na německý trh již před 1. zářím 1976 jako humánní léčivý přípravek pod ochrannou známkou Akatinol. Na tento léčivý přípravek, který se používá při léčbě Parkinsonovy nemoci a rovněž pro jiné indikace, se vztahovala registrace vydaná v souladu s německou právní úpravou z roku 1961, která nestanovila posouzení neškodnosti a účinnosti léčivých přípravků. Podle článku 3 přílohy 7 německého zákona z roku 1976 byla v Německu pro memantamin vydána registrace (dále jen „německá registrace“), aniž byl tento podroben řízení požadovanému směrnicí 65/65.
- 24 Dne 30. června 1983 požádala společnost Merz u příslušných lucemburských orgánů o registraci uvedeného léčivého přípravku, která byla na základě lucemburského zákona ze dne 1983 vydána dne 19. září 1983 (dále jen „lucemburská registrace“). Uvedené orgány nicméně odkázaly na již dříve vydanou německou registraci a neprovedly přezkum neškodnosti a účinnosti memantinu.
- 25 Dne 14. dubna 1989 podala společnost Merz přihlášku evropského patentu pro memantin chlorhydrát. Předkládací rozhodnutí upřesňuje, že tento patent byl vydán navzdory skutečnosti, že se memantamin již nacházel na trhu, a to z toho důvodu, že se vztahuje na jiné lékařské použití, zejména na přípravu léčivého přípravku k léčbě Alzheimerovy nemoci. Platnost uvedeného patentu uplynula dne 13. dubna 2009.
- 26 Podle předkládacího rozhodnutí německá a lucemburská registrace zanikla, neboť dne 15. května 2002 byla na základě nařízení Rady (EHS) č. 2309/93 ze dne 22. července 1993, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci a dozor nad humánními a veterinárními léčivými přípravky a kterým se zakládá Evropská agentura pro hodnocení léčivých přípravků (Úř. věst. L 214, s. 1; Zvl. vyd. 13/12, s. 151) vydána společnosti H. Lundbeck A/S, která je držitelkou licence udělené od společnosti Merz, řada registrací platných v Evropském společenství (dále jen „registrace z roku

2002“). Tato registrace byla vydána pro léčivý přípravek Ebixa, který byl jako označení zvolen pro účely uvedení memantinu na trh k uvedenému jinému lékařskému použití. Z písemného vyjádření předloženého společností Merz vyplývá, že před vydáním této registrace Evropská agentura pro hodnocení léčivých přípravků provedla posouzení neškodnosti a účinnosti léčivého přípravku Ebixa v souladu se směrnicí 65/65.

- 27 Dne 13. listopadu 2002 podala společnost Merz ve Spojeném království u patentového úřadu žádost o vydání DOO pro memantin. Ve své žádosti uvedla základní patent platný ve Spojeném království, jakož i registraci z roku 2002, aniž přitom uvedla německou nebo lucemburskou registraci. DOO bylo vydáno dne 14. srpna 2003 na dobu pěti let.
- 28 Svou žalobou podanou k High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court) společnost Synthon, výrobce generických léčivých přípravků, navrhla, aby uvedené DOO bylo zrušeno nebo aby doba platnosti ochrany, kterou toto osvědčení poskytuje, byla „stanovena na nulu“.
- 29 Vzhledem k tomu, že High Court of Justice měl pochybnosti jak o rozsahu působnosti nařízení č. 1768/92, tak o souvislosti s definicí pojmu „první registrace ve Společenství“ ve smyslu článků 13 a 19 tohoto nařízení, rozhodl se přerušit řízení a položit Soudnímu dvoru následující předběžné otázky:

„1) Je registrace ‚první registrací ve Společenství‘ pro účely článků 13 a 19 nařízení [č. 1768/92], pokud je vydána na základě vnitrostátních právních předpisů, které jsou v souladu se směrnicí [65/65], nebo je rovněž nutné doložit, že při vydání dotčené registrace vnitrostátní orgán provedl posouzení údajů v rámci správního řízení stanoveného uvedenou směrnicí?

- 2) Zahrnuje pro účely článků 13 a 19 nařízení [č. 1768/92] výraz „první registrace ve Společenství“ registrace, které podle vnitrostátních právních předpisů mohly být v platnosti zároveň s režimem registrace odpovídajícím směrnici [65/65]?
  
- 3) Spadá výrobek, pro nějž je vydána první registrace ve Společenství, aniž bylo provedeno správní řízení stanovené směrnicí [65/65], do rozsahu působnosti nařízení [č. 1768/92], jak jej vymezuje článek 2?
  
- 4) Pokud je odpověď záporná, je [DOO] pro takový výrobek neplatné?“

### **K návrhu na znovuotevření ústní části řízení**

- <sup>30</sup> Dopisem datovaným ze dne 25. května 2011 požádala společnost Merz o znovuotevření ústní části řízení a v podstatě tvrdila, že se generální advokát ve svém stanovisku zabýval otázkou dalšího lékařského použití výrobku, kterou na základě článku 4 nařízení č. 1768/92 pojednala Komise ve věci, v níž byl dne 28. července 2011 vydán rozsudek Generics (UK) (C-427/09, zveřejněný v této Sbírce rozhodnutí), a to aniž zúčastnění tento článek nebo tuto otázku zmínili ve svých písemných vyjádřeních.
- <sup>31</sup> S přihlédnutím k samotnému účelu zásady kontradiktornosti, kterým je zabránit tomu, aby Soudní dvůr mohl být ovlivněn argumenty, které nemohly být prodiskutovány účastníky řízení, může Soudní dvůr podle článku 61 svého jednacího řádu bez návrhu nebo na návrh generálního advokáta nebo na návrh účastníků řízení nařídit znovuotevření ústní části řízení, pokud má za to, že věc není dostatečně objasněna

nebo že musí být rozhodnuta na základě argumentu, který nebyl mezi účastníky řízení projednán (viz zejména usnesení ze dne 4. února 2000, *Emesa Sugar*, C-17/98, Recueil, s. I-665, bod 18, jakož i rozsudek ze dne 8. září 2009, *Liga Portuguesa de Futebol Profissional a Bwin International*, C-42/07, Sb. rozh. s. I-7633, bod 31 a citovaná judikatura).

- 32 V projednávaném případě má nicméně Soudní dvůr po vyslechnutí generálního advokáta za to, že má k dispozici všechny nezbytné poznatky, aby odpověděl na položené otázky, a že se vyjádření, která mu byla předložena na jednání mimo jiné společností Merz, těchto poznatků týkají.
- 33 V důsledku toho musí být návrh na znovuotevření ústní části řízení zamítnut.

## **K předběžným otázkám**

### *Ke třetí otázce*

- 34 Podstatou třetí otázky předkládajícího soudu, kterou je třeba přezkoumat na prvním místě, je, zda musí být článek 2 nařízení č. 1768/92 vykládán v tom smyslu, že výrobek, pro který byla ve Společenství vydána registrace, aniž byl předtím jako humánní léčivý přípravek podroben správnému registračnímu řízení podle směrnice 65/65, a zejména posouzení neškodnosti a účinnosti, spadá do rozsahu působnosti tohoto nařízení, a zda pro něj v důsledku toho může být vydáno DOO.

- 35 Z článku 2 nařízení č. 1768/92 vyplývá, že pro účely získání DOO je nezbytné, aby dotýčný výrobek byl chráněn patentem platným na vnitrostátním území a aby byl před svým uvedením na trh jako léčivý přípravek podroben správnímu registračnímu řízení podle směrnice 65/65.
- 36 Pokud jde zaprvé o pojem „uvedení na trh“ výrobku ve smyslu článku 2 nařízení č. 1768/92, společnost Merz tvrdí, že tento pojem odkazuje na trh členského státu, ve kterém byla podána přihláška patentu. Výrobek spadá do rozsahu působnosti tohoto nařízení, pokud je chráněn patentem platným na území dotčeného členského státu a pokud byl v tomto členském státě před svým uvedením na trh jako léčivý přípravek podroben správnímu registračnímu řízení, tak jak ho pro uvedený členský stát stanoví směrnice 65/65.
- 37 V tomto ohledu je nutno konstatovat, že ze znění článku 2 nařízení č. 1768/92 nevyplývá, že zákonodárce chtěl pojmem „uvedení na trh“ označit trh Společenství nebo trh členského státu, pro který byla podána žádost o DOO a na jehož území platí příslušný patent.
- 38 Za těchto podmínek je nutno pro účely určení, o který trh se v uvedeném článku jedná, vykládat toto ustanovení s ohledem na jeho kontext a cíle sledované právní úpravou, jejíž je součástí (viz v tomto smyslu rozsudky ze dne 17. listopadu 1983, Merck, 292/82, Recueil, s. 3781, bod 12; ze dne 1. března 2007, Schouten, C-34/05, Sb. rozh. s. I-1687, bod 25; ze dne 12. února 2009, Klarenberg, C-466/07, Sb. rozh. s. I-803, bod 37, a ze dne 3. prosince 2009, Yaesu Europe, C-433/08, Sb. rozh. s. I-11487, bod 24).
- 39 Pokud jde o kontext článku 2 nařízení č. 1768/92, je pravda, jak tvrdí společnost Merz, že by odkaz učiněný v tomto ustanovení na „ochranu patentem na území členského státu“ mohl vést k domněnce, že trhem, který má uvedené ustanovení na mysli, je



vnitrostátní trh členského státu, pro který se žádá o vydání DOO. Tento výklad by kromě toho byl v souladu s pojetím DOO jako vnitrostátního právního titulu.

- 40 Jak však uvedl generální advokát v bodě 39 svého stanoviska, takovýto výklad by znamenal, že podmínky stanovené pro získání DOO, které jsou uvedeny v čl. 3 písm. a) a b) nařízení č. 1768/92, podle nichž je výrobek chráněn základním patentem v členském státě, ve kterém byla podána žádost o DOO a byl v tomto členském státě registrován jako léčivý přípravek v souladu se směrnicí 65/65, již byly stanoveny v článku 2 tohoto nařízení. Z toho vyplývá, že tento článek 2 by pouze předjímal obsah čl. 3 písm. a) a b) uvedeného nařízení. Takovýto výklad by tedy uvedený článek 2 zbavil veškerého smyslu jeho existence.
- 41 Jak však vyplývá z příslušných nadpisů článků 2 a 3 nařízení č. 1768/92, které znějí „Oblast působnosti“ a „Podmínky pro získání [DOO]“, je cílem tohoto nařízení nejprve v článku 2 obecně stanovit, které výrobky mohou být předmětem DOO, a následně v článku 3 stanovit podmínky, za kterých může být pro tyto výrobky vydáno DOO.
- 42 Tyto úvahy tedy brání výkladu pojmu „trh“ uvedenému v článku 2 nařízení č. 1768/92 v tom smyslu, že by tento pojem označoval trh členského státu. Svědčí naopak ve prospěch odkazu na trh Společenství.
- 43 Pokud jde zadruhé o správní registrační řízení, kterému se výrobek jako léčivý přípravek musí podle směrnice 65/65 podrobit, z čl. 3 písm. b) nařízení č. 1768/92, jakož i z článku 3 této směrnice vyplývá, že tímto řízením je registrační řízení uvedené v kapitole II uvedené směrnice. Toto řízení zahrnuje posouzení neškodnosti a účinnosti

léčivého přípravku, jehož výsledek musí být podle čl. 4 odst. 2 směrnice 65/65 přiložen k žádosti o registraci.

- 44 Z toho vyplývá, že článek 2 nařízení č. 1768/92 je nutno vykládat v tom smyslu, že předmětem DOO může být pouze výrobek, který je chráněn patentem platným na území dotyčného členského státu a který získal registraci poté, co byl jako léčivý přípravek před svým uvedením na trh ve Společenství podroben správnímu registračnímu řízení podle směrnice 65/65, které zahrnovalo posouzení jeho neškodnosti a účinnosti.
- 45 Tento výklad článku 2 nařízení č. 1768/92 potvrzuje i cíl sledovaný tímto nařízením.
- 46 Jak totiž vyplývá z jeho prvního až čtvrtého bodu odůvodnění, za účelem zajištění dostatečné ochrany pro podporu výzkumu ve farmaceutické oblasti uvedené nařízení vytvořením DOO pro léčivé přípravky, pro které byla vydána registrace, sleduje překonání nedostatečné doby skutečné patentové ochrany, aby se pokryly investice vložené do uvedeného výzkumu, vzhledem k období, které uplyne mezi podáním patentové přihlášky na nový léčivý přípravek a jeho registrací (viz v tomto smyslu zejména rozsudky ze dne 12. června 1997, Yamanouchi Pharmaceutical, C-110/95, Recueil, s. I-3251, bod 7; ze dne 16. září 1999, Farmitalia, C-392/97, Recueil, s. I-5553, bod 19, a ze dne 3. září 2009, AHP Manufacturing, C-482/07, Sb. rozh. s. I-7295, bod 30).
- 47 Bylo by však v rozporu s tímto cílem nahrazení doby spojené se získáním registrace, která si vyžaduje dlouhé a nákladné posouzení neškodnosti a účinnosti dotyčného léčivého přípravku, aby DOO, které představuje prodloužení výlučného práva, mohlo být vydáno pro výrobek, který před tím, než se podrobil správnímu registračnímu

řízení podle směrnice 65/65, které zahrnovalo posouzení jeho neškodnosti a účinnosti, již mohl být uveden jako léčivý přípravek na trh Společenství.

- 48 Kromě toho výklad článku 2 nařízení č. 1768/92 navrhovaný společností Merz by vedl k rozdílnému zacházení neodůvodněnému cílem sledovaným tímto nařízením mezi určitými výrobky, které byly uvedeny na trh před datem stanoveným v čl. 19 odst. 1 uvedeného nařízení. Zatímco na základě posledně uvedeného ustanovení ty výrobky, pro které byla řádná registrace vydána před tímto datem, totiž nemohou být předmětem DOO, a to ani tehdy, když uvedená registrace byla vydána v souladu se směrnicí 65/65, výrobky uvedené na trh před tímto datem na základě nevyhovujících právních titulů, které získaly registraci v členském státě v souladu se směrnicí 65/65 po tomto datu, by DOO získat mohly.
- 49 V projednávaném případě je nesporné, že memantin byl ve Společenství uveden na trh jako léčivý přípravek na základě německé a lucemburské registrace, o kterou se jedná ve věci v původním řízení, aniž byl před tím podroben posouzení neškodnosti a účinnosti stanovenému směrnicí 65/65. Takovéto posouzení bylo poprvé provedeno při vydání registrace z roku 2002.
- 50 Z toho vyplývá, že takovýto výrobek nespadá do rozsahu působnosti nařízení č. 1768/92, tak jak je vymezen v článku 2 tohoto nařízení, a proto nemůže být předmětem DOO.
- 51 S ohledem na výše uvedené je třeba na třetí otázku odpovědět, že článek 2 nařízení č. 1768/92 musí být vykládán v tom smyslu, že takový výrobek, jako je výrobek, o kterém se jedná ve věci v původním řízení, který byl jako humánní léčivý přípravek uveden

ve Společenství na trh dříve, než získal registraci v souladu se směrnicí 65/65, a zejména aniž byl podroben posouzení své neškodnosti a účinnosti, nespadá do rozsahu působnosti tohoto nařízení, a proto nemůže být předmětem DOO.

### *Ke čtvrté otázce*

- 52 Podstatou čtvrté otázky předkládajícího soudu je, zda DOO vydané pro výrobek, který nespadá do rozsahu působnosti nařízení č. 1768/92, tak jak je stanoven v článku 2 tohoto nařízení, je neplatné.
- 53 Důvody neplatnosti DOO jsou uvedeny v článku 15 uvedeného nařízení. Rozpor s článkem 2 tohoto nařízení se mezi nimi nenachází.
- 54 Naproti tomu podle čl. 15 odst. 1 písm. a) nařízení č. 1768/92 je DOO neplatné, bylo-li vydáno v rozporu s ustanoveními článku 3 tohoto nařízení.
- 55 Soudní dvůr již v bodech 90 a 91 rozsudku ze dne 11. prosince 2003, Hässle (C-127/00, Recueil, s. I-14781) rozhodl, že i když není možné ze znění nebo historie vzniku čl. 15 odst. 1 uvedeného nařízení vyvodit, že seznam v něm uvedených důvodů neplatnosti DOO není taxativní, rozpor s článkem tohoto nařízení, který není uveden v tomto ustanovení, v projednávaném případě s jeho článkem 19, může způsobit neplatnost DOO z důvodu jeho souvislosti s článkem 3 téhož nařízení.

- 56 Pojem „výrobek“ uvedený v článku 3 nařízení č. 1768/92 se přitom nutně vztahuje na výrobek, který spadá do rozsahu působnosti tohoto nařízení definovaného v jeho článku 2. Vydání DOO pro výrobek, který nespadá do rozsahu působnosti uvedeného nařízení, je tudíž v rozporu s rozsahem uvedeného pojmu „výrobek“. DOO vydané za těchto podmínek je proto neplatné podle článku 15 nařízení č. 1768/92.
- 57 V důsledku toho je třeba na čtvrtou otázku odpovědět tak, že DOO vydané pro výrobek, který nespadá do rozsahu působnosti nařízení č. 1768/92, tak jak je stanoven v článku 2 tohoto nařízení, je neplatné.

#### *K první a druhé otázce*

- 58 Vzhledem k tomu, jak byla zodpovězena třetí a čtvrtá otázka, není namístě odpovídat na první a druhou otázku.

#### **K nákladům řízení**

- 59 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 (druhý senát) rozhodl takto:

- 1) Článek 2 nařízení Rady (EHS) č. 1768/92 ze dne 18. června 1992 o zavedení dodatkových ochranných osvědčení pro léčivé přípravky, ve znění Aktu o podmínkách přistoupení Rakouské republiky, Finské republiky a Švédského království a o úpravách smluv, na nichž je založena Evropská unie, musí být vykládán v tom smyslu, že takový výrobek, jako je výrobek, o který se jedná ve věci v původním řízení, který byl jako humánní léčivý přípravek uveden v Evropském společenství na trh dříve, než získal registraci v souladu se směrnicí Rady 65/65/EHS ze dne 26. ledna 1965 o sblížení právních a správních předpisů týkajících se léčivých přípravků, ve znění směrnice Rady 89/341/EHS ze dne 3. května 1989, a zejména aniž byl podroben posouzení své neškodnosti a účinnosti, nespadá do rozsahu působnosti tohoto nařízení v jeho pozměněném znění, a proto nemůže být předmětem dodatkového ochranného osvědčení.
  
- 2) Dodatkové ochranné osvědčení vydané pro výrobek, který nespadá do rozsahu působnosti nařízení č. 1768/92 v jeho pozměněném znění, tak jak je stanoven v článku 2 tohoto nařízení, je neplatné.

Podpisy.