

ROZSUDEK SOUDNÍHO DVORA (pátého senátu)

19. října 2004 *

Ve věci C-31/03,

jejímž předmětem je žádost o rozhodnutí o předběžné otázce na základě článku 234 ES,

podaná rozhodnutím Bundesgerichtshof (Německo) ze dne 17. prosince 2002, došlým dne 27. ledna 2003, v řízení zahájeném

Pharmacia Italia SpA, dříve Pharmacia & Upjohn SpA,

SOUDNÍ DVŮR (pátý senát),

ve složení R. Silva de Lapuerta, předsedkyně senátu, C. Gulmann (zpravodaj)
a S. von Bahr, soudci,

generální advokát: F. G. Jacobs,
vedoucí soudní kanceláře: R. Grass,

s přihlédnutím k písemné části řízení a po jednání konaném dne 17. března 2004,

* Jednací jazyk: němčina.

s ohledem na vyjádření předložená:

- za Pharmacia Italia SpA M. Kindlerem, Rechtsanwalt,
- za vládu Spojeného království R. Caudwell, jako zmocněnkyní, ve spolupráci s C. Birssem, barrister,
- za Komisi Evropských společenství K. Banks, jako zmocněnkyní, ve spolupráci s W. Bergem, Rechtsanwalt,

po vyslechnutí stanoviska generálního advokáta na jednání konaném dne 29. dubna 2004,

vydává tento

Rozsudek

- ¹ Žádost o rozhodnutí o předběžné otázce se týká výkladu čl. 19 odst. 1 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, dále jen „nařízení“).

- 2 Položená otázka vyvstala v rámci sporu mezi Pharmacia Italia SpA (dále jen „Pharmacia“) a Deutsches Patentamt (německý patentový úřad) poté, co posledně jmenovaný zamítl této společnosti žádost o vydání dodatkového ochranného osvědčení (dále jen „osvědčení“).

Právní rámec

- 3 Z druhého, třetího a čtvrtého bodu odůvodnění nařízení vyplývá, že Rada shledala, že 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. Nařízení má za cíl napravit tuto nedostatečnou ochranu.
- 4 Článek 1 nařízení stanoví zejména, že pro účely tohoto nařízení se rozumí „léčivým přípravkem“ jakákoliv látka nebo kombinace látek určená k léčení nebo předcházení nemoci u lidí nebo zvířat, „výrobkem“ účinná látka nebo kombinace účinných látek léčivého přípravku a „základním patentem“ patent, který chrání výrobek jako takový.
- 5 Článek 2 nařízení stanoví:

„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[4] nebo 81/851/EHS[5], může být při splnění náležitostí a podmínek stanovených v tomto nařízení vydáno osvědčení.“

6 Dvě směrnice, na něž odkazuje článek 2 nařízení jsou:

- směrnice Rady 65/65/EHS ze dne 26. ledna 1965 o sbližování právních a správních předpisů členských států týkajících se léčivých přípravků (Úř. věst. 1965, s. 369), nahrazená směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu týkajícím se humánních léčivých přípravků (Úř. věst. 2001, L 311, s. 67; Zvl. vyd. 13/27, s. 69), respektive

- směrnice Rady 81/851/EHS ze dne 28. září 1981 o sbližování právních a správních předpisů členských států týkajících se veterinárních léčivých přípravků (Úř. věst. 1981, L 317, s. 1), nahrazená směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se veterinárních léčivých přípravků (Úř. věst. 2001 L 311, s. 1; Zvl. vyd. 13/27, s. 3).

7 Článek 3 nařízení stanoví:

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

a) je výrobek chráněn platným základním patentem;

- b) byl výrobek platně registrován jako léčivý přípravek v souladu se směrnicemi 65/65/EHS, popřípadě 81/851/EHS;
- c) výrobek nebyl dosud předmětem osvědčení;
- d) je registrace uvedená v písmenu b) první registrací tohoto výrobku jako léčivého přípravku.“

8 Článek 4 nařízení stanoví:

„V mezích ochrany poskytované základním patentem se ochrana poskytovaná osvědčení 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 osvědčení.“

9 Podle čl. 13 odst. 1 nařízení „osvědčení nabývá účinnosti uplynutím zákonem stanovené doby platnosti základního patentu pro dobu odpovídající době, která uplynula mezi dnem, ke kterému byla podána přihláška základního patentu, a dnem vydání registrace ve Společenství, zkrácené o pět let.“

- 10 Článek 19 nařízení, jenž je součástí přechodných ustanovení, stanoví:

„1. Pro každý výrobek, který je ke dni vstupu tohoto nařízení v platnost chráněn platným základním patentem a který byl ve Společenství poprvé registrován jako léčivý přípravek po 1. lednu 1985, lze vydat osvědčení.

V případě osvědčení vydávaných v Dánsku a Německu se datum 1. ledna 1985 nahrazuje datem 1. ledna 1988.

[...]“

Spor v původním řízení a předběžná otázka

- 11 Z předkládacího usnesení vyplývá, že:

- Pharmacia Italia SpA (dále jen „Pharmacia“) byla majitelkou německého patentu č. 31 12 861, jehož přihláška byla podána dne 31. března 1981 a jehož doba platnosti již uplynula. První nárok tohoto patentu se vztahoval na deriváty ergolinu a jejich farmaceuticky přijatelné sole získané přidáním organických nebo anorganických kyselin. Druhý podnárok se vztahoval na sloučeniny známé pod společným mezinárodním názvem „Cabergoline“;

— dne 15. června 1994 byl léčivý přípravek „Dostinex“ registrován v Německu. Jednalo se o první registraci výrobku chráněného jako léčivý přípravek na vnitrostátním území. Rozhodnutí o registraci určilo „Cabergoline“ za účinnou látku léčivého přípravku. Tato účinná látka byla poprvé registrována jako léčivý přípravek k lidskému použití dne 21. října 1992 v Nizozemsku. Léčivý přípravek k veterinárnímu použití „Galastop“, který obsahuje také účinnou látku „Cabergoline“, byl registrován v Itálii dne 7. ledna 1987;

— Pharmacia podala dne 13. prosince 1994 Bundespatentsamt žádost o vydání osvědčení. Toto osvědčení bylo žádáno hlavně pro účinnou látku „Cabergoline“ ve formě volné zásady nebo soli získané přidáním kyseliny a podpůrně pro účinnou látku „Dostinex“ ve všech formách chráněných základním patentem.

12 Bundespatentsamt zamítl žádost s uvedením, že podle článku 19 nařízení může být osvědčení vydáno, pouze pokud výrobek, který má být chráněn, byl ve Společenství poprvé registrován po datu stanoveném pro dotčený členský stát (a sice pro Německo po 1. lednu 1988) a že vzhledem k tomu, že první rozhodnutí o registraci ve Společenství bylo vydáno v roce 1987 v Itálii, v projednávaném případě nebyla tato podmínka splněna. Toto rozhodnutí bylo potvrzeno Bundespatentgericht (spolkový patentový soud).

13 Vzhledem k tomu, že Pharmacia měla za to, že pro účely použití článku 19 nařízení bylo prvním rozhodnutím o registraci ve Společenství rozhodnutí vydané v Nizozemsku pro léčivý přípravek k lidskému použití, podala proti poslednímu uvedenému rozhodnutí odvolání k Bundesgerichtshof, který se rozhodl přerušit řízení a položit Soudnímu dvoru následující předběžnou otázku:

„Brání skutečnost, že výrobek byl v členském státě registrován jako léčivý přípravek k veterinárnímu použití před datem stanoveným v čl. 19 odst. 1 nařízení č. 1768/92, vydání dodatkového ochranného osvědčení v jiném členském státě Společenství pro léčivý přípravek k lidskému použití nebo se bere v úvahu pouze datum, kdy byl výrobek registrován ve Společenství jako léčivý přípravek k lidskému použití?“

K předběžné otázce

- 14 Článek 19 nařízení přechodně stanoví, že osvědčení může být vydáno pro jakýkoliv výrobek, to znamená pro jakoukoliv účinnou látku nebo kombinaci účinných látek léčivého přípravku, za podmínky, že:

- ke dni vstupu nařízení v platnost, což bylo dne 2. ledna 1993, byl výrobek chráněn platným základním patentem a
- že byl ve Společenství poprvé registrován jako léčivý přípravek po určitém datu, a sice pro Německo po 1. lednu 1988.

- 15 Položená otázka se týká výkladu druhé z těchto podmínek. Přesněji táže se na to, zda pokud jde o žádost o vydání osvědčení pro výrobek, který byl registrován jako léčivý přípravek k lidskému použití v členském státě, v němž byla žádost podána, musí být

první registrací ve Společenství zmíněnou v článku 19 nařízení první rozhodnutí o registraci vydané pro léčivý přípravek k lidskému použití, jak tvrdí Pharmacia, nebo jí může být také rozhodnutí vydané pro léčivý přípravek k veterinárnímu použití, jak uplatňují německé orgány.

- 16 Ve svém rozsudku ze dne 11. prosince 2003, Hässle (C-127/00, Recueil, s. I-14781) Soudní dvůr podal výklad článku 19 nařízení a zejména rozhodl, že:

— první registrace ve Společenství uvedená v tomto článku nenahrazuje registraci uvedenou v čl. 3 písm. b) zmíněného nařízení, ale je dodatečnou podmínkou v případě, že tato posledně uvedená registrace není první registrací výrobku jako léčivého přípravku ve Společenství (bod 73);

— slovní spojení „poprvé registrován“ nesmí být vykládáno odlišně podle ustanovení nařízení č. 1768/92, v nichž se vyskytuje. Totéž platí *a fortiori* pro slovní spojení „ve Společenství poprvé registrován“ (bod 72).

- 17 I když Pharmacia připouští, že znění čl. 19 odst. 1 nařízení obecně odkazuje na první registraci ve Společenství, aniž by rozlišoval první registraci jako léčivé přípravky k lidskému použití a jako léčivé přípravky k veterinárnímu použití, nicméně uplatňuje, že z přezkumu všech ustanovení nařízení, z jeho struktury a jeho cíle

vyplývá, že nařízení zavádí zásadní rozlišení mezi léčivými přípravky k lidskému použití a léčivými přípravky k veterinárnímu použití, takže v takovém případě, jako je projednáváný případ, je první registrací, která se má vzít v úvahu, registrace jako léčivý přípravek k lidskému použití v Nizozemsku.

- 18 V tomto ohledu je namístě uvést, že i když je pravdou, jak to tvrdí Pharmacia, že nařízení odkazuje v článku 1 na nemoci u lidí nebo zvířat a v článku 2, čl. 3 písm. b), čl. 8 odst. 1 písm. b) a článku 14 písm. d) na směrnice 65/65 a 81/851, přesto z toho nevyplývá, že nařízení zavádí zásadní rozlišení mezi registrací jako léčivé přípravky k lidskému použití a registrací jako léčivé přípravky k veterinárnímu použití s následky evokovanými společnostmi Pharmacia. Pojem léčivý přípravek, definovaný v čl. 1 písm. a) nařízení, totiž bez rozdílu odkazuje na nemoci u lidí a zvířat. Rovněž článek 2, čl. 3 písm. b), čl. 8 odst. 1 písm. b) a čl. 14 písm. d) nerozlišují registrační řízení pro veterinární léčivé přípravky a pro léčivé přípravky k lidskému použití. Tato ustanovení pouze odkazují v různých souvislostech na registrační řízení „podle“ směrnice 65/65 nebo směrnice 81/851 a řízení o registraci nebo zrušení registrace „podle“ těchto směrnic.

- 19 Dále je třeba připomenout, že

- v souladu s čl. 1 písm. b) nařízení je pojem výrobek, který je použit v nařízení, definován jako účinná látka nebo kombinace účinných látek léčivého přípravku,
- v souladu s čl. 3 nařízení se vydá osvědčení, zejména za podmínky, že výrobek byl registrován jako léčivý přípravek v souladu se směrnicí 65/65 nebo směrnicí 81/851 a

— v souladu s článkem 4 nařízení se ochrana poskytovaná osvědčením 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 osvědčení.

20 Z toho vyplývá jednak, že určujícím kritériem pro vydání osvědčení není určení léčivého přípravku, a jednak, že předmětem ochrany poskytované osvědčením je každé použití výrobku jako léčivého přípravku, aniž by bylo namístě rozlišit použití výrobku jako léčivého přípravku k lidskému použití a jako léčivého přípravku k veterinárnímu použití.

21 Je třeba uvést, s připomenutím, že slovní spojení „ve Společenství poprvé registrován“ musí být vykládáno stejně v různých ustanoveních nařízení, v nichž je zmíněno, že podle šestého bodu odůvodnění nařízení má toto nařízení jednotně vyřešit problém nedostatečné patentové ochrany na úrovni Společenství a umožnit předejít nerovnoměrnému vývoji vnitrostátních předpisů vedoucímu k dalším rozdílům, které by mohly bránit volnému pohybu léčivých přípravků ve Společenství. Takový výklad, jako je výklad navržený Pharmacia, by přitom bránil realizaci tohoto cíle. Podle tohoto výkladu by totiž doba ochrany poskytnuté osvědčením, vypočítaná v souladu s článkem 13 nařízení, mohla být různá pro stejný výrobek.

22 Nakonec a z důvodů uvedených v bodech 41 až 43 a 48 až 50 stanoviska generálního advokáta je třeba konstatovat, že ani účel článku 19, ani struktura nařízení nemluví ve prospěch výkladu navrženého Pharmacia.

- 23 Za těchto podmínek a v souladu s vyjádřeními předloženými vládou Spojeného království a Komisí, je namístě na předběžnou otázku odpovědět tak, že skutečnost, že výrobek byl v členském státě registrován jako léčivý přípravek k veterinárnímu použití před datem stanoveným v čl. 19 odst. 1 nařízení, brání vydání dodatkového ochranného osvědčení v jiném členském státě Společenství pro léčivý přípravek k lidskému použití, který byl registrován v tomto členském státě.

K nákladům řízení

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

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

Skutečnost, že výrobek byl v členském státě registrován jako léčivý přípravek k veterinárnímu použití před datem stanoveným v čl. 19 odst. 1 nařízení Rady č. 1768/92 ze dne 18. června 1992 o zavedení dodatkových ochranných osvědčení pro léčivé přípravky, brání vydání dodatkového ochranného osvědčení v jiném členském státě Společenství pro léčivý přípravek k lidskému použití, který byl registrován v tomto členském státě.

Podpisy.