

NÁVRHY GENERÁLNEHO ADVOKÁTA
DÁMASO RUIZ-JARABO COLOMER
prednesené 7. septembra 2004¹

I — Úvod

na trh udelené jedným štátom automaticky uznávané v druhom štáte.⁴

1. Medzi Lichtenštajnskom a Švajčiarskom existuje od roku 1924 colná únia², ktorá bola od 1. apríla 1980 rozšírená na patenty, čo je oblasť, v ktorej pôsobí jednotný patentový úrad (Švajčiarsky patentový úrad), ktorý udeľuje patenty účinné na oboch územiach:³ v dôsledku toho sú povolenia uviesť liečivo

2. Lichtenštajnsko je súčasťou Európskeho hospodárskeho priestoru (ďalej len „EHP“), v ktorom sa uplatňuje nariadenie Rady (ES) č. 1768/92 z 18. júna 1992 o vytvorení dodatkového ochranného osvedčenia na liečivá.⁵

1 — Jazyk prednesu: španielčina.

2 — Zmluva (Zollvertrag) z 29. marca 1923 medzi Švajčiarskom a Lichtenštajnskom o začlenení kniežatstva do švajčiarskeho colného územia (*Lichtenstein Landesgesetzblatt*, — ďalej len „LGBL.“ — 1923, č. 24). Ako napovedá názov tejto medzinárodnej zmluvy, nejde o to, že by oba štáty v skutočnosti tvorili colnú úniu so spoločnými colnými sadzbami, ale skôr o to, že Lichtenštajnsko bolo začlenené do švajčiarskeho režimu.

3 — Zmluva (Patentschutzvertrag) z 22. decembra 1978 o patentovej ochrane (LGBL. 1980, č. 31), v znení z doplnením znení Dodatočnou dohodou (Ergänzungsvereinbarung) z 2. novembra 1994 (LGBL. 1995, č. 80), ktorá nadobudla účinnosť 1. mája 1995. Podľa uvedených ustanovení obaja členovia tvoria jednotný priestor na účely patentovej ochrany (článok 1) tak, že jediný patent vytvára právne účinky v celom priestore (článok 4 ods. 1). Za administratívne úlohy sú zodpovedné švajčiarske orgány (článok 7) a sú vykonávané Eidgenössisches Amt für geistiges Eigentum (federálny úrad pre ochranu duševného vlastníctva). V správe, ktorú vypracoval v konaní pred High Court pán Frick, predseda vlády Lichtenštajnska medzi decembrom 1993 a aprílom 2001, vysvetlil, že v dôsledku Zmluvy jeho krajina nemá patentový úrad a nemá žiadny právomoc udeľovať patenty, takže patenty získané vo Švajčiarsku majú bezprostredný účinok v Lichtenštajnsku: preto patenty obmedzené na jeden alebo druhý zo štátov neexistujú (body 29 až 32).

4 — Od roku 1973 na základe výmeny nôt (LGBL. 1973, č. 20/1) Lichtenštajnsko automaticky uznávalo povolenia udelené Interkantonale Kontrollstelle (švajčiarsky inštitút na kontrolu liečiv), čo je orgán, ktorý je upravený v Interkantonale Vereinbarung (*Amtliche Sammlung des Bundesrechts* — ďalej len „AS“ — 1972, 1026; LGBL. 1973, č. 20/2). Medzi rokmi 1990 a 2001 uplatňovalo Heilmittelgesetz (zákon o liečivách) z 24. októbra 1990 (LGBL. 1990, č. 75), ktorého článok 7 ods. 2 stanovoval iba to, že liečivo sa mohlo uvádzať na trh len po zaregistrovaní vyššie uvedeným švajčiarskym orgánom. Na základe Arzneimittelgesetz-EEE (zákon o uvádzaní liečiv na trh v EHP) z 18. decembra 1997 (LGBL. 1998, č. 45) Lichtenštajnsko zriadilo s účinnosťou od 1. mája 1998 systém povolení v súlade s požiadavkami Spoločenstva ako výsledok povinností vyplývajúcich z jeho členstva v EHP. Dňa 15. decembra 2000 Švajčiarsko prijalo Heilmittelgesetz (*Systematische Sammlung des Bundesrechts* — ďalej len „SR“ — 812.21) tak, aby nadobudol účinnosť od 1. januára 2001, ktorý nahradil Interkantonale Vereinbarung a zriadil nový orgán (Schweizerisches Heilmittelinstitut — švajčiarsky inštitút pre liečivá), ktorý bol nástupcom Interkantonale Kontrollstelle. Výsledkom týchto dvoch legislatívnych aktov a výmeny nôt z 11. decembra 2001 (AS 2002, 2788) je to, že v Lichtenštajnsku koexistujú dva súbory pravidiel týkajúcich sa povolení: švajčiarske pravidlá, ktoré sú účinné v colnej únii so Švajčiarskom, a lichtenštajnské vlastné pravidlá, ktoré spĺňajú požiadavky EHP.

5 — Ú. v. ES L 182, 1992, s. 1; Mim. vyd. 13/011, s. 200.

3. Súdy, ktoré požiadali o rozhodnutie o týchto prejudiciálnych otázkach, si želajú vedieť, či povolenie uviesť liečivo na trh, ktoré je vydané švajčiarskymi orgánmi, môže predstavovať „prvé povolenie... v Spoločenstve“ a preto či deň, v ktorý bolo udelené, treba brať do úvahy na účely výpočtu doby trvania dodatkového ochranného osvedčenia. Popri uvedenej základnej otázke sa High Court of Justice tiež pýta, či sú orgány členských štátov EHP povinné opraviť osvedčenia, ktorých doba trvania sa chybné vypočítala.

s cieľom predĺžiť dobu ochrany priznanej patentom.

II — Právny rámec

A — Nariadenie (EHS) č. 1768/92

4. Toto nariadenie vytvára nové právo duševného vlastníctva, ktoré je podporné vo vzťahu k predtým udelenému patentu,⁶

5. Prijalo sa na to, aby povzbudilo farmaceutický výskum a aby zabránilo premiestňovaniu výskumných centier v členských štátoch do štátov, ktoré ponúkajú lepšiu ochranu (druhé a piate odôvodnenie). Taký výskum si vyžaduje značné investície,⁷ ktoré môžu byť ziskové iba vtedy, ak si osoba uskutočňujúca výskum dokáže zabezpečiť výlučné užívanie výsledkov výskumu počas dostatočného časového obdobia. Aby sa však chránilo právo na zdravie,⁸ uvedenie liečiva na trh je podmienené získaním povolenia, čo je pomalý a komplikovaný proces,⁹ a časové

6 — Za uvedený opis je zodpovedný GALLOUX, J.-C.: Le certificat complémentaire de protection pour les produits phytopharmaceutiques [Règlement (CE) n° 1610/96 du Parlement européen et du Conseil], In: *La semaine juridique*, č. 49, 1996, I 609, s. 499 — 504. Hoci sa jeho práca sústredila na osvedčenia pre výrobky na ochranu rastlín, opis je tiež vhodný pre osvedčenia upravené v oblasti liečiv. V skutočnosti oba súbory ustanovení práva Spoločenstva boli prijaté na rovnakých základoch a ich forma a podstata sú takmer rovnaké.

7 — V mojich návrhoch k veci Generics (UK) a i., C-368/96 (rozsudok z 3. decembra 1998, Zb. s. I-7967), som zdôraznil inovatívny elán firiem, ktorý je životne dôležitý, ak má v Spoločenstve existovať zdravý farmaceutický priemysel (bod 50).

8 — Ochrana verejného zdravia je základným účelom smerníc, ktorý zhrňam v poznámkach pod čiarou 14 a 15 nižšie, ako som na to poukázal v návrhoch už citovaných v poznámke pod čiarou 7 a ako Súdny dvor samotný zdôraznil v bode 22 svojho rozsudku v uvedenej veci. Niekoľko rokov dozadu Súdny dvor tiež uskutočnil rovnaké zistenie v rozsudku zo 7. decembra 1993, Pierrel a i., C-83/92, Zb. s. I-6419, pričom jasne uviedol, že treba zároveň zabezpečiť voľný pohyb liečiv v rámci Spoločenstva (bod 7). Skutočnosť, že ochrana uvedeného kolektívneho práva je prvoradým cieľom právnych predpisov Spoločenstva v tejto oblasti bola nedávno znovu vyslovená v rozsudkoch z 1. apríla 2004, Kohlfarma, C-112/02, Zb. s. I-3369, bod 14, a z 29. apríla 2004, Novartis Pharmaceuticals, C-106/01, Zb. s. I-4403, bod 30.

9 — Keď bol predložený návrh na nariadenie [KOM (1990), Ú. v. ES C 114, 1990, s. 10], Komisia odhadovala, že priemerný čas potrebný na získanie povolenia uviesť farmaceutický výrobok na trh bol štyri roky (bod 51 preambuly k návrhu). J. F. Bloch a P. Schmitt však naznačujú, že to mohlo byť 10 rokov (Le certificat complémentaire de protection institué par le Règlement n° 1768-92 du 18 juin 1992, In: *Gazette du Palais*, 1993, s. 1280 — 1283).

obdobie, ktoré uplynie medzi podaním patentovej prihlášky a získaním povolenia uviesť výrobok na trh nepochybne skracuje časové obdobie výlučného užívania,¹⁰ odráža investovateľnosť a je na ujmu vedeckej práci v tomto odvetví (tretie a štvrté odôvodnenie).¹¹

štátneho alebo európskeho patentu (šieste a siedme odôvodnenie).¹³

6. Francúzsko a Taliansko situáciu riešili zavedením dodatkových ochranných osvedčení.¹² Aby sa zabránilo riziku nerovnomerného vývoja v rozličných členských štátoch Únie, ktorý by pravdepodobne vytvoril prekážky voľnému pohybu liečiv na vnútornom trhu, nariadenie č. 1768/92 poskytlo jednotné riešenie na úrovni Spoločenstva, a to zavedením osvedčenia na výrobky, na ktoré bolo získané povolenie na uvedenie na trh udelené za rovnakých podmienok vo všetkých členských štátoch majiteľovi vnútro-

7. Liečivá, ktoré sú chránené v jednom členskom štáte a ktoré podliehajú predchádzajúcemu povolovaciemu konaniu podľa smernice 65/65/EHS¹⁴ alebo smernice 81/851/EHS¹⁵ (článok 2) môžu tiež ťažiť z osvedčenia, ktoré priznáva rovnaké práva, ako sú priznané základným patentom, a ktoré podliehajú rovnakým obmedzeniam a rovnakým povinnostiam (článok 5).

10 — Dohovor o udeľovaní európskych patentov podpísaný v Mníchove 5. októbra 1973, ktorého sú Švajčiarsko a Lichtenštajnsko zmluvnými stranami, stanovuje lehotu 20 rokov odo dňa podania prihlášky (článok 63 ods. 1).

11 — GALLOUX., J. C.: c. d., v ktorom poukazuje na to, že preto s majiteľmi patentov na výrobky, ktoré môžu byť uvádzané na trh iba vtedy, keď je získané oprávnenie, sa nakladá menej priaznivo ako s majiteľmi „obyčajných“ patentov.

12 — Zákony z 25. júna 1990 (Francúzsko) a z 19. októbra 1991 (Taliansko), ktoré stanovujú maximálne doby ochrany 7, respektíve 18 rokov.

13 — Čo sa týka dôvodov, pre ktoré bolo nariadenie prijaté, a cieľov, ktoré sleduje, pozri návrhy, ktoré predniesol generálny advokát Jacobs 9. marca 1995 vo veci Španielsko/Rada (rozsudok z 13. júla 1995, C-350/92, Zb. s. I-1985, a generálny advokát Fennelly 3. októbra 1996 vo veci Biogen (rozsudok z 23. januára 1997, C-181/95, Zb. s. I-357). Nedávno zdôraznil generálny advokát Jacobs cieľ zabrániť nerovnomernostiam v spôsobe, akým sa rozličné vnútroštátne zákony vyvíjajú (pozri bod 44 jeho návrhov z 29. apríla 2004 vo veci Pharmacia Italia, (rozsudok z 19. októbra 2004, C-31/03, Zb. s. I-1001).

14 — Smernica Rady z 26. januára 1965 o zosúladení zákonov, iných predpisov a správnych opatrení v oblasti liečiv [neoficiálny preklad] (Ú. v. ES 22, 1965, s. 369), zmenená a doplnená druhou smernicou Rady z 20. mája 1975 s rovnakým názvom (Ú. v. ES L 147, 1975, s. 13). Tieto texty boli nahradené smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník spoločenstva o humánnych liekoch (Ú. v. ES L 311, 2001, s. 67; Mim. vyd. 13/027, s. 69); článok 128 ods. 2 smernice 2001/83 uvádza, že odkazy na zrušené zákonné ustanovenia sa chápu ako odkazy na nové právne predpisy. Smernica 2001/83 bola potom zmenená a doplnená smernicami Európskeho parlamentu a Rady 2004/27/ES a 2004/24/ES prijatými 31. marca 2004 (Ú. v. EÚ L 136, 2004, s. 34 a 85; Mim. vyd. 13/034, s. 262 a 313).

15 — Smernica Rady z 28. septembra 1981 o zosúladení zákonov členských štátov týkajúcich sa veterinárnych liečiv [neoficiálny preklad] (Ú. v. ES L 317, 1982, s. 1), zrušená a nahradená smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2001/82/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje Zákonník spoločenstva o veterinárnych liekoch (Ú. v. ES L 311, 2001, s. 1; Mim. vyd. 13/027, s. 3), ktorej článok 96 má rovnaké ustanovenia ako článok 128 ods. 2 smernice 2001/83. Smernica 2001/82 bola zmenená a doplnená smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2004/28/ES z 31. marca 2004 (Ú. v. EÚ L 136, 2004, s. 58; Mim. vyd. 13/034, s. 286).

8. Na udelenie osvedčenia výrobok i) musí byť chránený platným základným patentom, ii) musí mať platné povolenie na uvedenie na trh ako liečivo, v súlade s hore uvedenými smernicami a iii) nesmie už byť predmetom osvedčenia (článok 3 nariadenia č. 1768/92).

povolenia uviesť výrobok na trh v spoločenstve, skrátenej o päť rokov.^[16]

2. Bez ohľadu na ustanovenie odseku 1, doba platnosti osvedčenia nesmie byť dlhšia ako päť rokov odo dňa nadobudnutia jeho účinnosti.¹⁷

9. Žiadosť sa podáva v lehote šiestich mesiacov odo dňa, keď výrobok získal oprávnenie na uvedenie na trh ako liečivo, ak však bolo povolenie získané pred udeľením patentu, táto lehota začína plynúť odo dňa, keď bol udelený patent (článok 7).

11. Rozhodnutie o žiadosti o osvedčenie a rozhodnutie o žalobe na vyhlásenie neplatnosti osvedčenia možno napadnúť rovnakými opravnými prostriedkami ako sú opravné prostriedky upravené vo vnútroštátnom práve proti podobným rozhodnutiam prijatým v súvislosti s vnútroštátnymi patentmi (článok 17 v spojení s článkami 10 a 15 nariadenia č. 1768/92).

10. Z hľadiska zákonodarstva Spoločenstva je cieľom to, aby majiteľ patentu požíval výlučné práva maximálne 15 rokov od okamihu, keď liečivo prvýkrát získa povolenie na uvedenie na trh v Spoločenstve (ôsme odôvodnenie). Na uvedený účel uvádza článok 13 nasledujúce ustanovenie o dobe trvania osvedčenia:

B — *Dohoda o Európskom hospodárskom priestore*¹⁸

12. Cieľom Dohody o Európskom hospodárskom priestore, ktorá bola podpísaná v Porte

„1. Osvedčenie nadobúda účinnosť po uplynutí zákonnej doby platnosti základného patentu, a to na obdobie rovnajúce sa dobe, ktorá uplynula medzi dňom podania prihlášky základného patentu a dňom prvého

16 — V bode 8 svojich návrhov vo veci Španielsko/Rada, už citovaných, generálny advokát Jacobs poskytol príklad rozsahu pôsobnosti ustanovenia: „... Predpokladajme, že prihláška základného patentu bola podaná roku 1990 a patent uplynie roku 2010. Ak by bolo povolenie uviesť na trh udelené roku 1997, osvedčenie nadobúda účinnosť roku 2010 na obdobie sedem mínus päť rokov, a preto vyprší roku 2012.“

17 — Cieľom tohto obmedzenia v čase je chrániť iné záujmy, ktoré sú v hre, ako je verejné zdravie, na ktoré sa poukazuje v deviatom odôvodnení v preambule k nariadeniu, ktoré so zreteľom na rovnaký cieľ tiež stanovuje, že ochrana je prísne obmedzená na výrobok pokrytý povolením uviesť ho na trh ako liečivo.

18 — Ú. v. ES L 1, 1994, s. 3; Mím. vyd. 11/052, s. 3.

2. mája 1992 a ktorá je účinná od 1. januára 1994, je vytvoriť homogénny hospodársky priestor, kde je zabezpečený voľný pohyb (článok 1 ods. 1 a 2) na území definovanom v článku 126 ods. 1, menovite na území vtedajších Európskych spoločenstiev a členských štátov Európskeho združenia voľného obchodu (ďalej len „EZVO“). V dôsledku toho definícia zahŕňala v zásade Lichtenštajnsko a Švajčiarsko, ktoré boli členmi EZVO; Švajčiarsko sa ale po referende v decembri 1992 rozhodlo neratifikovať Dohodu o EHP.

13. Aby sa zabezpečilo, že riadne fungovanie Dohody o EHP nebude narušené regionálnou úniou medzi Švajčiarskom a Lichtenštajnskom, dohoda vstúpila vo vzťahu k Lichtenštajnsku do účinnosti až 1. mája 1995.¹⁹

14. Podľa článku 7 písm. a) Dohody o EHP právne predpisy Spoločenstva sú pre zmluvné strany záväzné a sú v celosti zahrnuté do ich právnych poriadkov a,

v súlade s článkom 65 ods. 2 protokol 28²⁰ a príloha XVII²¹ dohody obsahujú na uvedené účely konkrétne ustanovenia a úpravy týkajúce sa duševného, priemyselného a obchodného vlastníctva.

15. Zoznam v prílohe XVII, v zmenenom a doplnenom znení rozhodnutím Spoločného výboru EHP č. 7/94²², zahŕňa nariadenie č. 1768/92. V súlade s úvodom k samotnej prílohe XVII, ktorá odkazuje na protokol 1 o horizontálnych prispôbeniach²³, odkazy v dotknutých právnych predpisoch Spoločenstva na územia treba považovať za odkazy na územia zmluvných strán, ako sú definované v článku 126 Dohody o EHP.

16. Pokiaľ ide o prílohu II Dohody o EHP²⁴, v zmenenom a doplnenom znení rozhodnutím Rady č. 1/95, už citovaným, tá vyjadruje „zásadu paralelného uvádzania na trh“ stanovujúcu, že pre výrobky pokryté aktmi, na ktoré odkazuje, môže Lichtenštajnsko uplatňovať súbežne s právnymi predpismi EHP švajčiarske technické nariadenia a normy vyplývajúce z jeho regionálnej únie so Švajčiarskom. Ustanovenia o voľnom pohybe tovaru sa uplatňujú na vývozy

20 — Ú. v. ES L 1, 1994, s. 194; Mim. vyd. 11/052, s. 76. Článok 1 ods. 1 protokolu stanovuje, že pojem „duševné vlastníctvo“ zahŕňa ochranu priemyselného a obchodného vlastníctva.

21 — Ú. v. ES L 1, 1994, s. 482; Mim. vyd. 11/052, s. 274.

22 — Rozhodnutie z 21. marca 1994 (Ú. v. ES L 160, 1994, s. 1; Mim. vyd. 11/001, s. 22).

23 — Ú. v. ES L 1, 1994, s. 37; Mim. vyd. 11/052, s. 37.

24 — Ú. v. ES L 1, 1994, s. 263; Mim. vyd. 11/052, s. 103.

19 — Pozri článok 1 ods. 2 protokolu zo 17. marca 1993 prispôbujúceho dohodu (Ú. v. ES L 1, 1994, s. 572), v spojení s článkom 121 písm. a) dohody a článkom 7 ods. 1 rozhodnutia Rady EHP č. 1/95 z 10. marca 1995 (Ú. v. ES L 86, 1995, s. 58; Mim. vyd. 11/021, s. 574).

z Lichtenštajnska do ostatných zmluvných strán Dohody o EHP iba, ak výrobky spĺňajú požiadavky upravené právom EHP. Kapitola XIII prílohy II vymenúva právne predpisy Spoločenstva týkajúce sa liečiv a zmieňuje sa o smerniciach 65/65 a 81/851.

lekárskeho výrobku v rámci území zmluvných strán po 1. januári 1985.“²⁶

C — Zmeny a doplnenia nariadenia č. 1768/92 vyplývajúce z Dohody o EHP a relevantné pre tieto veci

17. Článok 3 písm. b) nariadenia stanovuje, že: „pre účel tohoto pododseku a článkov ktoré sa naň vzťahujú, s oprávnením umiestniť výrobok na trh, poskytnutým v súlade s národnou legislatívou štátu EZVO, sa bude zaobchádzať ako s oprávnením poskytnutým v súlade so smernicou 65/65/EHS alebo smernicou 81/851/EHS, tak, ako to bude vhodné.“²⁵

18. Článok 19 ods. 1 prvý pododsek znie „osvedčenie sa môže poskytnúť akémukoľvek výrobku, ktorý je 2. januára 1993 chránený platným patentom a pre ktorý sa získalo prvé oprávnenie na jeho umiestnenie na trhu ako

19. V súlade s úvodom k prílohe XVII v spojení s bodom 8 protokolu 1 treba vykladať odkaz uvedený v článku 13 ods. 1 nariadenia č. 1768/92 na deň prvého povolenia uviesť výrobok na trh v Spoločenstve tak, že odkazuje na deň, keď bolo uvedené povolenie prvýkrát udelené v jednom zo štátov EHP.

20. Napokon rozhodnutie č. 1/95 Rady EHP zmenilo a doplnilo prílohu XVII Dohody EHP uvedenú vyššie tým, že pridalo pododsek d) k jeho bodu 6, ktorý stanovuje: „pokiaľ ide o patentovú úniu medzi Lichtenštajnskom a Švajčiarskom, Lichtenštajnsko nevydáva žiadne doplnkové ochranné osvedčenia pre medicínske produkty stanovené v tomto nariadení“ (príloha 10).

III — Skutkové okolnosti, spory vo veci samej a prejudiciálne otázky

A — Vec C-207/03

21. Novartis AG, University College London a Institute of Microbiology and Epidemio-

²⁵ — Po zmenách a doplneniach uskutočnených prílohou XVII (bod 6), v zmenenom a doplnenom znení rozhodnutím Spoločného výboru EHP č. 7/94.

²⁶ — Znenie odvodené z právnych predpisov, na ktoré odkazuje predchádzajúca poznámka pod čiarou.

logy (ďalej len „Novartis a i.“) sú držiteľmi práv k dvom liečivám, v súvislosti s ktorými existujú platné patenty: imunosupresívum používané po transplantácii orgánov, basiliximab, a zloženie proti malárii pozostávajúca z artemetheru a lumefantrinu.²⁷

kráľovstva), konajúc v mene kontrolóra, rozhodol 12. februára 2003, že doba trvania dodatkového ochranného osvedčenia by mala byť vyrátaná s odkazom na dni, keď boli udelené švajčiarske povolenia. Novartis a i. uvedené rozhodnutie napadli, argumentujúc, že doba trvania by sa mala vypočítať s odkazom na dni, keď boli udelené prvé povolenia v EHP.²⁹

22. Dňa 7. apríla 1998 a 22. januára 1999 udelili švajčiarske orgány povolenia uviesť na trh pre oba výrobky, ktoré boli automaticky uznané v Lichtenštajnsku.

23. Navyše basiliximab získal povolenie udelené 9. októbra 1998 Komisiou Európskych spoločenstiev na základe postupu zavedeného nariadením (EHS) č. 2309/93²⁸, zatiaľ čo zloženie proti malárii získalo 30. novembra 1999 vnútroštátne povolenie na uvedenie na trh od Medicines Control Agency (agentúra na kontrolu liečiv) zo Spojeného kráľovstva.

24. Zástupca riaditeľa United Kingdom Patent Office (Patentový úrad Spojeného

25. V rámci uvedeného okruhu problémov požiadal High Court of Justice o rozhodnutie o týchto otázkach:

„1. Má byť dátum vydania povolenia uviesť liečivo na trh vo Švajčiarsku, ktoré je automaticky uznané v Lichtenštajnsku, považovaný za prvé povolenie uviesť liečivo na trh na účely výpočtu doby ochrany dodatkového ochranného osvedčenia v súlade s článkom 13 nariadenia č. 1768/92 (v znení a doplnenom znením dohodou EHP)?

27 — Basiliximab: patent EP 0 449 769, ktorého prihláška bola podaná 13. marca 1991. Zloženie artemetheru a lumefantrinu: patent EP 0 500 823 prihlásený 5. júna 1991.

28 — Nariadenie Rady (EHS) č. 2309/93 z 22. júla 1993, na základe ktorého sa stanovujú postupy spoločenstva v oblasti povolenia a kontroly liekov pre použiteľné v humánnej a veterinárnej medicíne a zriaďuje sa Európska agentúra na hodnotenie liekov (Ú. v. ES L 214, 1993, s. 1; Mim. vyd. 13/012, s. 151).

29 — Na základe kritéria Patent Office by osvedčenie pre basiliximab (SPC/GB/00/012) vypršalo 6. apríla 2013 a osvedčenie pre zloženie artemetheru a lumefantrinu (SPC/GB/00/13) 21. januára 2014. Základ pre výpočet podľa žalobcov by posunul dátumy uplynutia osvedčení na 8. október 2013 a 29. november 2014.

2. Je príslušný úrad v Európskom hospodárskom priestore povinný opraviť všetky dodatkové ochranné osvedčenia, ktorých doba ochrany bola chybné vypočítaná?“

29. Spoločnosť Millenium s uvedeným rozhodnutím nesúhlasila a napadla ho na Tribunal administratif (správny súd) Luxemburska, ktorý rozsudkom z 18. decembra 2002 žalobe vyhovel, zmenil a doplnil predmetný dokument a nariadil, aby bol v osvedčení ako dátum prvého povolenia uviesť výrobok na trh 27. február 1997 nahradený dátumom 1. júl 1999.

B — Vec C-252/03

26. Pri prevzatí Cor Therapeutics Inc. nadobudla spoločnosť Millenium Pharmaceuticals Inc. (ďalej len „Millenium“) práva k liečivu eptifibatide (užívanému pacientmi s kardiovaskulárnymi chorobami), ktoré je chránené platným patentom.³⁰

30. V odvolacom konaní Cour administrative (správny súd) prerušil konanie a položil Súdnemu dvoru túto prejudiciálnu otázku:

27. Švajčiarske orgány udelili povolenie uviesť výrobok na trh po prvýkrát 27. februára 1997, zatiaľ čo Komisia, uplatňujúca nariadenie č. 2309/93, vydala iné osvedčenie 1. júla 1999.

„Je povolenie uviesť liek na trh vydané švajčiarskymi úradmi prvým povolením uviesť liek na trh v Spoločenstve v zmysle článku 13 nariadenia (EHS) č. 1768/92?“

28. Dňa 15. decembra 1999 požiadala spoločnosť Millenium Ministerstvo hospodárstva Luxemburska o dodatkové ochranné osvedčenie, ktoré bolo udelené 15. februára 2000, pričom jeho doba platnosti bola určená s odkazom na deň vydania švajčiarskeho osvedčenia.

IV — Konanie pre Súdny dvorom

31. Vo veci C-207/03 Novartis a i., vlády Islandu, Lichtenštajnska, Nórska, Holandska a Spojeného kráľovstva a Komisia a Dozorný úrad EZVO predložili v lehote stanovenej článkom 20 Štatútu Súdneho dvora svoje

30 — Patent EP 0 477 295 B1, prihlásený 15. júna 1990.

písomné pripomienky. Vo veci C-252/03 sa uvedené vlády (s výnimkou Nórska a Spojeného kráľovstva) zúčastnili konania, rovnako ako luxemburská vláda, dve vyššie uvedené inštitúcie a Millenium.

a Švajčiarskom, sú automaticky účinné v Lichtenštajnsku. Konkrétne, otázkou je, či také povolenia môžu predstavovať prvé povolenie v rámci EHP a či môžu byť použité pre výpočet doby ochrany dodatkového ochranného osvedčenia podľa článku 13 nariadenia.

32. Pojednávanie sa v oboch veciach uskutočnilo 8. júla 2004, v priebehu ktorého boli vypočuté ústne pripomienky subjektov, ktorí sa zúčastnili písomnej časti konania s výnimkou holandskej vlády.

34. Stanoviská účastníkov konania zaujaté v prejudiciálnom konaní sú jasne definované a nezmieriteľné. Žalujúce farmaceutické spoločnosti, Dozorný úrad EZVO a islandská, lichtenštajnská, holandská a nórska vláda tvrdia, že povolenia vydané vo Švajčiarsku sa nemajú považovať za prvé povolenie, zatiaľ čo vlády Spojeného kráľovstva a Luxemburska a Komisia zastávajú opačný názor.

V — Analýza prejudiciálnych otázok

A — *Švajčiarske povolenia na uvedenie na trh a dodatkové ochranné osvedčenia v EHP (prvá otázka)*

33. Pochybnosti, ktorými sa zaoberá luxemburský správny súd a ktoré sa zhodujú s prvou otázkou High Court sa týkajú štatútu, ktorý treba priznať povoleniam uviesť na trh vydaným vo Švajčiarsku, ktoré z dôvodu únie medzi Lichtenštajnskom

35. Vlády Spojeného kráľovstva a Luxemburska a Komisia zakladajú svoj názor na doslovnom a účelovom výklade nariadenia č. 1768/92 a na skutočnosti, že podľa ich názoru samotný akt uvedenia na trh na základe povolenia predstavuje kľúč k otázke, bez ohľadu na to, či povolenie môže skutočne uľahčiť prístup liečiva do EHP. Ostatní účastníci konania však zdôrazňujú posledný bod a to na tom základe, že povolenie udelené vo Švajčiarsku nespĺňa

zákonne požiadavky uložené na území definovanom Dohodou o EHP a že preto neumožňuje voľný pohyb výrobku v rámci vnútorného trhu: preto, podľa ich tvrdení, dátum, keď bolo vydané nemožno použiť ako vzťažný bod pre výpočet doby ochrany dodatkového ochranného osvedčenia. Prekvapujúco sa tiež zdá, že odvodzujú svoj argument z výkladu založeného tak na znení, ako aj na cieľoch nariadenia.

36. Teda účastníci v týchto prejudiciálnych konaniach obhajujú odlišné riešenia na základe tých istých podkladov.

37. Jeden bod, na ktorom sa bez výnimky zhodujú všetky dotknuté strany, je skutočnosť, že povolenia udelené vo Švajčiarsku neotvárajú EHP liečivám pokrytým uvedenými povoleniami. Okrem uvedeného neexistuje zhoda na ničom, pričom z uvedenej skutočnosti sa vyvodzujú úplne odlišné závery: pre niektorých to ukazuje, že švajčiarske povolenia neoznačujú bod, s odkazom na ktorý sa vyráta dodatková doba ochrany, zatiaľ čo pre iných to vôbec nie je relevantné.

38. Na účely pôsobenia pri vyriešení sporu a predloženia spoľahlivej odpovede je nevyhnutné preskúmať takzvanú zásadu paralelného uvádzania na trh, ktorá existuje na lichtenštajnskom trhu.

1. Liečivá na paralelných lichtenštajnských trhoch

39. Zásada paralelného uvádzania na trh vyjadrená v prílohe II k Dohode o EHP vyplýva z účasti Lichtenštajnska v odlišných hospodárskych oblastiach, ktoré sa riadia odlišnými, nezmieriteľnými súbormi pravidiel. Na jednom mieste sa stretávajú dva právne systémy: jeden upravuje vzťahy medzi Švajčiarskom a Lichtenštajnskom, druhý riadi členstvo Lichtenštajnska v EHP. Ak medzi systémami neexistuje konflikt sú priestupné; v zásade nič nebráni tomu, aby bol výrobok zo Švajčiarska presunutý z územia jeho partnera na územie iného člena EHP a naopak. Ak na druhej strane dôjde ku konfliktu, dôjde k zdvihnutiu bariér a uzatvoreniu trhov tak, že výrobky s povolením v Lichtenštajnsku možno vyvážať do ostatných zmluvných strán Dohody o EHP iba, ak sú v súlade s pravidlami EHP.³¹ Na záver, tovary, ktoré používajú

31 — Lichtenštajnská vláda vo svojich písomných pripomienkach vysvetľuje, že existuje systematická kontrola, ktorej cieľom je monitorovať obchod s tovarmi v krajine a zabrániť tomu, aby na jeden trh prenikli tovary, ktoré nie sú v súlade s pravidlami, ktoré uvedený trh regulujú (bod 34 jej pripomienok).

neobmedzenú slobodu pohybu v rámci colnej únie, nepoživajú iba zo samotného tohto dôvodu rovnakú slobodu v rámci EHP.

pripomienky zhodli, neprihliadať pri výpočte toho, ako dlho má dodatková ochrana trvať, na povolenia? Odpoveď treba hľadať v cieľoch nariadenia.

40. V dôsledku toho možno na lichtenštajnskom trhu nájsť tak liečivá povolené na základe práva EHP, ako aj iné liečivá pokryté švajčiarskym systémom, ale, z dôvodu zásady paralelnej obchodovateľnosti uvedenej vyššie, švajčiarske povolenia, ktoré sú automaticky účinné v rámci dohody s Lichtenštajnskom, umožňujú liečivu vstúpiť do iného štátu, ktorý je zmluvnou stranou Dohody o EHP iba, ak liečivo spĺňa požiadavky stanovené uplatniteľnými právnymi predpismi: smernicami 65/65 a 81/851 (teraz smernica 2001/83, zmenená a doplnená smernicami 2004/27 a 2004/24). Preto je celkom jasné, že liečivá s pôvodom vo Švajčiarsku nemožno automaticky uvádzať na trh v rámci EHP. Ako som vysvetlil v poznámke pod čiarou 4, od 1. mája 1998 a ako dôsledok Arzneimittelgesetz-EEE, Lichtenštajnsko udeľovalo povolenia uviesť na trh v súlade s právom Spoločenstva, čo potvrdzuje, že povolenia udeľované Švajčiarskom nie sú mimo hraníc colnej únie medzi dvoma štátmi relevantné.

41. Možno však z dôvodu uvedenej nezahody, na ktorej sa všetky strany predkladajúce

2. Cieľ nariadenia č. 1768/92

42. Analýza preambuly k nariadeniu ukazuje, že hlavnou motiváciou zákonodarcu pri prijímaní právnej úpravy bolo nie zaručiť voľný pohyb liečiv, ale vytvoriť podmienky nevyhnutné na zabezpečenie toho, aby bol farmaceutický výskum ziskový a odradiť spoločnosti v uvedenom odvetví od odchodu z EÚ bez toho, aby sa neprihliadalo na iné záujmy hodné právnej ochrany, ako je verejné zdravie, záujmy spotrebiteľov a záujmy priemyslu generických liečiv.³² Voľný obchod s liečivami v rámci Spoločenstva je nepriamym dôsledkom uvedeného hlavného cieľa, preto s cieľom zabrániť rozdrobeniu vnútorného trhu v dôsledku odchylných vnútroštátnych právnych predpisov sa vytvoril jednotný súbor pravidiel. Je pravdou, že prvoradá dôležitosť bola prísúdená uvedeným sekundárnym dôvodom, aby sa poskytlo odôvodnenie pre právomoc Spoločenstva a aby právny základ tejto právomoci vyplýval z článku 100a Zmluvy ES (zmenený, teraz článok 95 ES) ale

32 — V rozsudku Španielsko/Rada, už citovaný, Súdny dvor vzal uvedené záujmy do úvahy (body 38 a 39). Generálny advokát Jacobs vo svojich návrhoch v uvedenej veci tiež poukázal na to, že účelom nariadenia nie je podporovať voľný pohyb liečiv (body 44 a 45).

uvedené neznamená, že podstatu a ustanovenia pravidiel treba dodržiavať výlučne z hľadiska zavedenia a fungovania spoločného trhu, zatiaľ čo akékoľvek iné dôvody, ktoré boli rozhodujúce pri prijímaní pravidiel sa nemajú zobrať do úvahy.³³

43. Nemožno pochybovať o tom, že na účely poskytnutia odpovede vnútroštátnym súdom kladúcim prejudiciálne otázky je irelevantné to, že povolenia uviesť na trh udelené vo Švajčiarsku neumožňujú nimi chráneným liečivám, aby sa s nimi obchodovalo v rámci územia EHP s výnimkou Lichtenštajnska. Uvedené tiež preukazuje skutočnosť, že povolenia priznané členskými štátmi podľa smerníc 65/65 a 75/319 a novej smernice 2001/83, v znení nedávnych zmien a doplnení, neumožňujú legálne voľné uvádzanie výrobku na trh v iných členských štátoch.

44. Účelom týchto ustanovení je priblížiť vnútroštátne právne predpisy týkajúce sa, okrem iného, povolení uviesť liečivá na trh, pričom idú tak ďaleko, že vytvárajú osobitný výbor, ktorý má poradnú funkciu a riadi postup vzájomného uznávania udelených

povolení, ale, v každom prípade, sú to orgány členského štátu, ktoré majú právomoc umožniť výrobku, aby bol uvádzaný na trh v uvedenom štáte a nie sú viazané povolením udeleným v inom členskom štáte.³⁴ V mojich návrhoch vo veci Generics (UK) a i., už citované, som uviedol, že „väčšina liečiv sa uvádza na trh po vydaní vnútroštátneho povolenia príslušným orgánom v členskom štáte, ktoré je platné v uvedenom štáte“ (bod 5). Samotný Súdny dvor vo svojom rozsudku Rhône-Poulenc Rorer a May & Baker³⁵ uviedol, že v zásade „na trh v členskom štáte nemožno uviesť žiadne liečivo, pokiaľ príslušný orgán uvedeného štátu nevydal povolenie uviesť na trh v súlade so smernicou“ (bod 23).

45. Akékoľvek argumenty o tomto bode sú teda nadbytočné, keďže, ako uvádza Komisia vo svojich pripomienkach, neexistuje žiadna funkčná súvislosť medzi povolením uviesť na trh a voľným pohybom tovaru na vnútornom trhu.

46. Kľúč k odpovedi leží inde.

33 — V každom prípade, ako na to poukazuje generálny advokát Jacobs v návrhoch už citovaných v predchádzajúcej poznámke pod čiarou, opierajúc sa o rozsudok z 11. júna 1991, Komisia/Rada, C-300/89, Zb. s. I-2867, „opatrenia prijaté na základe článku 100A Zmluvy nemusia prispievať priamo k voľnému pohybu tovarov“.

34 — Uvedené je jasné z článkov 3, 4 a 5 smernice 65/65; článkov 9, 10, 11 a 12 smernice 75/319 a článkov 17 až 39 smernice 2001/83, zmenenej a doplnenej smernicou 2004/27.

35 — C-94/98, Zb. s. I-8789.

3. Uvádžanie na trh v časti EHP

val, odkazujúc na prvé povolenie v Spoločenstve, že nariadenie bráni v členských štátoch, v ktorých došlo k významnému omeškaniu s udelením povolenia uviesť daný výrobok na trh, tomu, aby bolo naďalej udeľované predĺženie, hoci toto už nie je možné v iných členských štátoch. „Cieľom nariadenia je teda zabrániť udeľovaniu osvedčení, ktorých doba trvania sa líši v závislosti od členského štátu“ (bod 25).

47. Nariadenie č. 1768/92 predlžuje ochranu poskytovanú novým výrobkom vo farmaceutickom priemysle s cieľom podporovať výskum v únii: robí tak jednotne takým spôsobom, že, ako uviedol generálny advokát Jacobs v bode 44 svojich návrhov vo veci Španielsko/Rada, najvýznamnejším výsledkom právnej úpravy je to, že ochrana výrobkov pokrytých osvedčením sa končí v rovnaký časový okamih vo všetkých členských štátoch, kde bolo osvedčenie udelené, dokonca ak aj bola príhláška základného patentu podaná v rozličných rokoch.³⁶ Súdny dvor si uvedené zistenie osvojil v bode 34 rozsudku v tej veci, uvádzajúc, že nariadenie č. 1768/92 stanovovalo „jednotnú dobu trvania ochrany“. Vo svojom rozsudku Yamanouchi Pharmaceutical³⁷ Súdny dvor narážal na rovnakú myšlienku, keď vysvetľo-

48. Tento konkrétny bod, ktorý obsahuje pravidlá zavádzajúce jednotnosť, je opodstatnením systému, čo znamená, že pravdu majú tí, ktorí tvrdia, ako to tvrdí Komisia a vlády Luxemburska a Spojeného kráľovstva, že švajčiarske povolenia, ktoré sú automaticky účinné v Lichtenštajnsku, sa musia zobrať do úvahy pri výpočte dĺžky doby dodatkovej ochrany.

36 — Generálny advokát Jacobs ilustruje uvedené tvrdenie týmto príkladom: „Predpokladáme, že príhláška patentovej ochrany bola podaná roku 1990 v členskom štáte A a roku 1991 v členskom štáte B, pričom patentová ochrana uplynie roku 2010 a roku 2011. Povolenie uviesť výrobok na trh je najskôr udelené v členskom štáte C roku 1998. To vedie k nasledujúcemu výpočtu doby trvania osvedčenia. V členskom štáte A je uvedená doba trvania osem (1990 — 1998) mínus päť rokov, pričom osvedčenie nadobudne účinnosť roku 2010 a vyprší roku 2013. V členskom štáte B je doba trvania sedem (1991 — 1998) mínus päť rokov, pričom osvedčenie nadobudne účinnosť roku 2011 a, opäť, vyprší roku 2013“ (bod 44 *in fine*). Obdobné postrehy možno nájsť v bode 85 návrhov, ktoré predniesla generálna advokátka Stix-Hackl 26. februára 2002 vo veci Hässle (rozsudok z 11. decembra 2003, C-127/00, Zb. s. I-14781, bod 85).

37 — Rozsudok z 12. júna 1997, C-110/95, Zb. s. I-3251.

49. Účelom nariadenia nie je štandardizovať povolenia na uvedenie na trh, ale zaviesť jednotný systém predĺženej ochrany a, čo sa týka zabezpečenia toho, aby obdobie výlučného užívania trvalo po rovnaký čas v celom EHP, rozhodujúcim faktorom je deň, keď uvedené užívanie začína, menovite deň, keď možno liek legálne uviesť na trh v časti

EHP³⁸ bez ohľadu na to kde³⁹ a bez ohľadu na povolujujúci dokument — môže to byť vnútroštátne povolenie vydané členským štátom na základe vyššie uvedených smerníc, centralizované povolenie udelené podľa nariadenia Rady č. 2309/93 [teraz nariadenie (ES) č. 726/2004⁴⁰] alebo iný dokument, ktorý na základe platnej právnej úpravy umožňuje liečivu, aby bolo legálne uvedené na trh.

členstva, pretože oba typy povolenia umožňujú, aby sa liečivá uvádzali na trh v časti EHP. Porovnanie, ktoré niektorí z účastníkov konania urobili v argumente *ad absurdum* medzi povoleniami udelenými vo Švajčiarsku a povoleniami vydanými japonskými orgánmi alebo orgánmi Spojených štátov nie je namieste, pretože povolenia vydané japonskými orgánmi alebo orgánmi Spojených štátov, na rozdiel od povolení udelených vo Švajčiarsku, neumožňujú uvádzanie farmaceutického výrobku na trh v akejkoľvek časti vnútorného trhu. Vzáťažným bodom je skutočnosť — právne relevantná skutočnosť — že lieky možno legálne uvádzať na trh v časti EHP⁴¹ a je irelevantné, či k uvedenému dochádza na základe dokumentu, ktorý povoľuje voľný pohyb po EHP.⁴²

50. Posledne uvedená kategória zahŕňa, ako som vysvetlil v bodoch 17 až 19 vyššie, tak povolenia udelené členskými štátmi EZVO na základe ich rôznych vnútroštátnych právnych predpisov, ktoré nie sú v súlade so sektorovými smernicami, ako aj povolenia udelené švajčiarskymi orgánmi, ktoré tiež jasne nevyhovujú požiadavkám práva Spolo-

51. Tým dochádza k vyhnutiu sa riziku, zmieňovanému jedným z účastníkov, dôsledkov rozšírenia dohody — colnej únie medzi Lichtenštajnskom a Švajčiarskom — za jej presné hranice — na iné štáty EHP — v rozpore so zásadami, ktoré platia v medzinárodnom práve, pretože účink

38 — Vo svojich návrhoch vo veci *Pharmacia Italia*, na ktoré som už poukazoval, generálny advokát Jacobs vysvetľuje, že nariadenie sa usiluje rozšíriť patentovú ochranu, teda jeho úmyslom je rozšíriť obdobie exkluzivity tak, aby poskytovalo kompenzáciu za čas, ktorý bol stratený z dôvodu neexistencie povolenia uviesť výrobok na trh. Teda pre neho je kľúčovým bodom prvé uvedenie liečiv na trh, kedy začínajú plynúť výnosy z predaja (bod 45). Vyššie uvedené úvahy vedú generálneho advokáta k tvrdeniu, že na také účely nemožno nijako rozlišovať poukazovaním na to, či bolo prvé povolenie na humánne alebo veterinárne použitie. Uvedený argument možno uplatniť na tento prípad a na záver uviesť, že miesto v rámci EHP, kde k uvedenej udalosti došlo je irelevantné: ústrednou premisou je to, že liečivo možno uviesť na trh, čo jeho vlastníkov umožňuje kompenzovať jeho investíciu do vývoja výrobku.

39 — Vo svojich návrhoch vo veci *Hässle* generálna advokátka Stix-Hackl túto myšlienku zmieňuje, naznačujúc, že prvým povolením nie je povolenie udelené členským štátom, v ktorom bola podaná žiadosť o osvedčenie, ale povolenie, ktoré vyúsťuje do uvedenia výrobku na trh po prvýkrát v jednom z členských štátov (body 84 a 85).

40 — Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 z 31. marca 2004, ktorým sa stanovujú postupy spoločenstva pri povolovaní liekov na humánne použitie a na veterinárne použitie a pri vykonávaní dozoru nad týmito liekmi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky (Ú. v. EÚ L 136, 2004, s. 1; Mim. vyd. 13/034, s. 229), ktoré v článku 88 zrušuje nariadenie č. 2309/93.

41 — Súdny dvor na túto črtu upriamil pozornosť vo svojom rozsudku *Yamanouchi Pharmaceutical*, keď uviedol, že podmienka o prvom povolení uviesť na trh je nevyhnutná iba na účely určenia doby trvania osvedčenia (bod 23) a jasne uviedol, že slúži čisto dočasnému účelu (bod 24).

42 — Dobrým znakom toho, že je to tak je to, že znenie článku 13 ods. 1 odkazuje na „dňeň prvého povolenia uviesť výrobok na trh v *spoločenstve*“ (kurzívou zvýraznil generálny advokát). Ustanovenie preto odkazuje na skutočnú udalosť určenú právnym dokumentom, ktorý opravňuje výrobok na jeho uvedenie na trh v jednej časti vnútorného trhu, bez akejkoľvek požiadavky, že uvedené povolenie opravňuje výrobok na uvedenie na vnútorný trh v jeho celosti. Z uvedeného dôvodu mohli rozhodnutie Spoločného výboru č. 7/94 pozmeniť článok 3 písm. b) a považovať povolenia udelené v súlade s vnútroštátnou právnou úpravou členskými štátmi EZVO za povolenia udelené členskými štátmi v súlade s harmonizovanými pravidlami na základe smerníc 65/65 a 81/851.

nastáva nie v dôsledku pravidla vonkajšieho právneho poriadku, ale skôr v dôsledku udalosti s právnym významom, ktorú upravuje jej vlastný právny poriadok.

nemal na skutkových okolnostiach veci samej rozhodovanej vnútroštátnymi súdmi podiel žiaden členský štát EHP, ktorý nebol tiež členom Európskej únie, a v dôsledku toho nebolo nevyhnutné odkazovať na text nariadenia č. 1768/92, pozmeneného Dohodou o EHP a protokolmi a prílohami k nej a rozhodnutiami prijatými kompetentnými orgánmi EHP.

52. V súlade s tým navrhujem, aby Súdny dvor v odpovedi na otázky položené vnútroštátnymi súdmi uviedol, že povolenie uviesť na trh udelené švajčiarskymi orgánmi, ktoré je automaticky účinné v Lichtenštajnsku, môže predstavovať prvé povolenie v EHP na účely článku 13 nariadenia č. 1768/92 a že doba trvania dodatkových ochranných osvedčení by sa mala vypočítat s odkazom na deň, keď bolo toto povolenie vydané.

54. Ako Súdny dvor poznamenal vo svojom rozsudku Hässle (bod 72), pojmy „prvé povolenie uviesť... na trh“ alebo „prvé povolenie uviesť... na trh ako liečivo v Spoločenstve“ nemožno vykladať odlišne v závislosti od ustanovenia nariadenia č. 1768/92, v ktorom sa objavujú. Na záver, keď článok 13 odkazuje na uvedený pojem, zahŕňa tiež povolenia udelené podľa vnútroštátneho práva členských štátov EZVO, pretože práve tak znie článok 3 písm. b) a článok 19 ods. 1 v znení prílohy XVII (bod 6) Dohody o EHP, ako bolo zmenené a doplnené rozhodnutím Spoločného výboru č. 7/94 (pozri body 17 a 18 vyššie).

4. Prečo argumenty tvrdiace opak zlyhávajú

53. Súdny dvor uznal vo svojom rozsudku Hässle, že „prvé povolenie uviesť [výrobok] na trh ako liečivo v Spoločenstve“ musí byť povolenie uviesť na trh vydané v súlade so smernicou 65/65 v ktoromkoľvek z členských štátov (body 58 a 78 a druhý bod výroku rozsudku). Toto zistenie však nemožno vytrhávať z kontextu: ukazuje, po prvé, že zámerom bolo vylúčiť iné typy povolení z pokrytých záležitostí, ako sú povolenia vzťahujúce sa na ceny alebo náhrady vyplácané za liečivá; po druhé, vo veci Hässle

55. Ďalej, Lichtenštajnsko nemôže vydávať dodatkové ochranné osvedčenia, čo je, ako dôvodí Komisia, logickým dôsledkom neudelenia patentov a čo nemá žiaden význam na účely zodpovedania prejudiciálnej otázky, keďže základným bodom, ako som už uviedol, je okamih, kedy možno liečivo legálne uviesť na trh v časti EHP, skutočnosť, ktorá umožňuje určenie posledného dňa doby pri vypočítavaní predĺženej ochrany.

Preto ak majiteľ patentu uplatniteľného v Lichtenštajnsku nemá oprávnenie na osvedčenie podľa nariadenia č. 1768/92, nikdy nedôjde na lichtenštajnskom trhu k potrebe predĺženia ochrany rovnakým spôsobom, ako je to v iných členských štátoch EHP;⁴³ táto odlišnosť však, ktorá je diktovaná osobitnou situáciou Lichtenštajnska, je podmienkou uloženou EHP pre prijatie osobitného člena, ktorý udržiava úniu na tomto poli s tretím štátom: v dôsledku toho nemôže slúžiť ako argument v prospech neprihliadania na účel nariadenia, ktorého cieľom je poskytnúť kompenzáciu za časové obdobie, ktoré uplynie medzi dňom, keď je patent prihlásený v štáte, v ktorom je následne podaná žiadosť o osvedčenie, a dňom, keď je skutočne možné uviesť výrobok na trh prvýkrát na vnútornom trhu.

56. Odpoveď obhajovaná zo strany Novartis a i. (ktorou je nebratie do úvahy švajčiarskych

osvedčení) uvedený účel ignoruje bez toho, aby vyriešil anomáliu, ktorá je predmetom sťažnosti, keďže, v každom prípade, lichtenštajnské orgány by naďalej nemali žiadnu právomoc vydávať osvedčenia.

57. Okrem toho, ich prístup by neprihliadal na cieľ nariadenia č. 1768/92, ktorým je uznať, že majiteľom patentu a osvedčenia by sa malo umožniť požívať maximálne 15 rokov výlučné práva v Spoločenstve (ôsme odôvodnenie). Postupujúc podľa systému nariadenia pre napríklad basiliximab, Novartis a i., by uvedené výlučné práva požívali do 8. októbra 2013 (pozri poznámku pod čiarou 29), pričom by mohli výrobok uviesť na trh v EHP od 7. apríla 1998 na základe povolenia udeleného v uvedený deň švajčiarskymi orgánmi, ktoré bolo platné v Lichtenštajnsku.

58. Uznávanie švajčiarskych povolení znamená, že pre farmaceutické spoločnosti sa ráta s obdobiami, kedy uvádzajú výrobok na trh na malom lichtenštajnskom trhu, ktorý má iba 32 000 potenciálnych spotrebiteľov. Celkom mimo skutočnosti, že uvedený dôsledok by mohol tiež nastať, keď je povolenie vydané inými členskými štátmi s malým obyvateľstvom⁴⁴, treba pripomenúť,

43 — Dodatočné ochranné osvedčenia vydávané švajčiarskymi orgánmi sú automaticky účinné v Lichtenštajnsku (články 2 až 4 *Ergänzungsvereinbarung*). Švajčiarsky systém je identický so systémom upraveným v nariadení č. 1768/92: predĺženie, ktoré začína po uplynutí doby patentovej ochrany je rovnaké ako doba, ktorá uplynie medzi dňom podania prihlášky patentu a dňom prvého povolenia uviesť výrobok na trh, skrátená o päť rokov, s maximálnou dobou trvania päť rokov (článok 140e Bundesgesetz über die Erfindungspatente — Federálneho zákona o patentoch, SR 232.14).

44 — Treba mať na zreteli, že povolenie udelené jedným členským štátom automaticky neotvára trhy ostatných členských štátov EHP.

že zákonodarca Spoločenstva mal pri prijímaní nariadenia č. 1768/92 na myslí ochranu iných legitímnych záujmov, najmä záujmov verejného zdravia, teda — podľa zistenia Súdneho dvora v rozsudku Španielsko/Rada — záujmov spotrebiteľov a záujmov priemyslu generických liečiv. Stanovisko zaujaté žalobcami v sporoch vo veci samej odráža skutočnosť, že postupovali na nesprávnom základe, nesprávne prisudzujúc nariadeniu č. 1768/92 cieľ, ktorý sa sústreďuje na voľný pohyb liečiv.

Spoločenstva, je uvedené tvrdenie postulované na konkludentnom uznaní toho, že nariadenie č. 1768/92 sa usiluje nie harmonizovať podmienky na schválenie, ale zjednotiť v EHP dobu trvania výlučnej ochrany priznanej patentom farmaceutickému výrobku, pričom na uvedený účel sa používajú povolenia vydané členskými štátmi EZVO pred tým, ako prispôsobili svoje vnútorné právne poriadky požiadavkám právneho systému Spoločenstva.

59. Tí, ktorí nesúhlasia s riešením, ktoré navrhujem, tvrdia, že cieľom znenia tak článku 3 písm. b), ako aj článku 19 ods. 1 vyplývajúcich z rozhodnutia Spoločného výboru EHP č. 7/94, bolo upraviť prechodné usporiadanie tak, aby povolenia udelené Rakúskom, Fínskom, Islandom, Nórskom a Švédskom pred ich integráciou do EHP mohli slúžiť ako základ pre výpočet platnosti dodatkových ochranných osvedčení. Uvedené tvrdenie sa v skutočnosti rovná priznaniu, keďže okrem skutočnosti, že nič nebráni tomu, aby sa situácia Lichtenštajnska tiež považovala za dočasnú — aspoň sčasti — do roku 1998,⁴⁵ v ktorom Lichtenštajnsko zriadilo Kontrollstelle für Arzneimittel (agentúra na kontrolu liečiv), orgán kompetentný na udeľovanie povolení uviesť na trh, a prispôbilo svoje právne predpisy systému

60. Dozorný úrad EZVO a vlády Lichtenštajnska, Islandu a Holandska argumentujú, že, keď bolo prijímané rozhodnutie Spoločného výboru č. 7/94, ktoré pozmenilo článok 3 písm. b) a článok 19 ods. 1 nariadenia č. 1768/92, Lichtenštajnsko ešte nebolo členom EHP, a preto uvedené ustanovenia nemôžu odkazovať na povolenia, ktoré, ako sú povolenia vydávané Švajčiarskom, členom EZVO, otvárajú lichtenštajnský trh farmaceutickým výrobkom. Podľa môjho názoru však sú v argumente dva slabé body. Po prvé, nemožno zabúdať na to, že v uvedený čas sa Lichtenštajnsko zúčastnilo ako pozorovateľ a malo nie tak vzdialenú perspektívu definitívneho členstva v EHP, len čo boli ťažkosti vyplývajúce z jeho colnej únie so Švajčiarskom prekonané: nezdá sa byť rozumné sa bez akýchkoľvek pochybností domnievať, že v procese vedúcom k prijatiu rozhodnutia

⁴⁵ — Orgány EHP uznali, že to tak bolo v rozhodnutí Rady č. 1/95.

nebol braný žiaden zreteľ na špeciálnu situáciu Lichtenštajnska.

žená výlučne High Court of Justice, je hypotetická, pretože nedošlo k chybe vo výpočte rozšírenej ochrany uplatniteľnej na Novartis a i. Za uvedených okolností nie je nevyhnutné, aby Súdny dvor poskytoval výklad.

61. Po druhé, už som argumentoval, že úmyslom autorov rozhodnutia bolo jasne vziať do úvahy povolenia vydané členskými štátmi EZVO bez ohľadu na pravidlá Spoločenstva: to je tiež jasne prípad švajčiarskych povolení, ktoré, z dôvodu dohody s Lichtenštajnskom, sú automaticky účinné v Lichtenštajnsku, neoddeliteľnej časti EHP. Ďalej, Rada EHP vo svojom rozhodnutí č. 1/95 (príloha 10) uviedla, poukazujúc na rozhodnutie Spoločného výboru č. 7/94, že Lichtenštajnsko nevydá žiadne dodatkové ochranné osvedčenia, ale nepovažovala za nevyhnutné uviesť výhradu, že kedykoľvek sa odkazuje na povolenia udelené v súlade s vnútroštátnymi právnymi predpismi členských štátov EZVO, nemajú sa zahrnúť povolenia vydané členom (Švajčiarsko), ktoré umožňujú uvedenie liečiv na trh v Lichtenštajnsku.

63. Berúc do úvahy tú možnosť, že luxemburský rozsudok naberie iný smer a zistí, že rozhodnutie, ktoré bolo príčinou sporu vo veci samej je nesprávne, preskúvam druhú otázku v nasledujúcich bodoch, hoci čisto ako subsidiárny problém.

B — Oprava osvedčení, ktorých doba ochrany sa chybné vypočítala (druhá otázka)

62. Berúc do úvahy skutočnosť, že odpoveď navrhovaná na prvú prejudiciálnu otázku sa zhoduje s odpoveďou, ktorú obhajuje United Kingdom Patent Office, druhá otázka, polo-

64. Pred tým, ako budem pokračovať, by som mal jasne uviesť, že otázka je tak, ako je formulovaná, neprípustná, pretože nemá žiaden vzťah k predmetu sporu pojednávaneému súdom Spojeného kráľovstva. Žaloba podaná Novartis a i. sa domáha opravy rozhodnutia United Kingdom Patent Office a tvrdí, že švajčiarske povolenia uviesť na trh by sa nemali zobrať do úvahy na účely výpočtu doby trvania dodatkových ochranných osvedčení a že v dôsledku toho doba trvania uvedených osvedčení by sa mala predĺžiť s tým, že výpočet bude uskutočnený odkazom na osvedčenia následne udelené Komisiou a United Kingdom Medicines Control Agency.⁴⁶ Aby sa dospelo k rozhodnutiu, High Court nepotrebuje

⁴⁶ — Ako je jasné z vysvetlenia v bode 21 a nasl. vyššie.

vedieť, či príslušný vnútroštátny orgán musí opraviť podmienky ktoréhokoľvek z uvedených dokumentov, ktorých doba trvania sa chybné vypočítala⁴⁷; je pre neho dostatočné uistiť sa, či keď súd potvrdil, že výpočet bol chybný, je príslušný správny orgán povinný vykonať opravu. To sú pojmy, v ktorých by podľa môjho názoru mala byť otázka vnútroštátneho súdu formulovaná.

65. Tí z účastníkov konania, ktorí vyjadrili na tento problém názor, sa zhodujú, pričom akékoľvek rozdiely sú výlučne záležitosťou dôrazu.

66. Náčrt odpovede možno vyvodiť zo znenia nariadenia č. 1768/92, ktorého článok 17 stanovuje, že rozhodnutia prijaté na základe nariadenia možno napadnúť rovnakými opravnými prostriedkami, ako sú opravné prostriedky upravené vo vnútroštátnom práve proti obdobným rozhodnutiam s ohľadom na patenty. Nariadenie (ES) č. 1610/96⁴⁸ týkajúce sa výrobkov na ochranu rastlín prijíma rovnaký prístup, pretože jeho článok 17 ods. 2 pripúšťa opravný prostriedok proti udeleniu osvedčenia, ktorého cieľom je „oprava“⁴⁹ doby

trvania osvedčenia, keď je deň prvého povolenia na uvedenie výrobku na trh v Spoločenstve nesprávny; ďalej sedemnásť odôvodnenie uvádza, že článok 17 ods. 2 platí pre výklad článku 17 nariadenia č. 1768/92.

67. Teda vnútroštátne orgány sú povinné opraviť dátumy, s odkazom na ktoré je určená doba trvania osvedčenia, ak keď boli dátumy stanovené, došlo k chybe. Vo svojom rozsudku Hässle sa Súdny dvor vyslovil v tomto zmysle (bod 88).⁵⁰

68. Ak by aj uvedené zákonné ustanovenia neexistovali, zásady upravujúce právny poriadok Spoločenstva by vyvolali rovnaký výsledok.

69. Ak sa vnútroštátny orgán mylí alebo je nedbanlivý pri svojom výklade nariadenia č. 1768/92, a preto nastane chyba (smerom hore alebo smerom dole) pri výpočte doby

47 — Ako je to uvedené v bode 44 uznesenia vnútroštátneho súdu o návrhu na začatie prejudiciálneho konania.

48 — Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady č. 1610/96 z 23. júla 1996 o vytvorení doplnkového ochranného certifikátu pre výrobky na ochranu rastlín (Ú. v. ES L 198, 1996, s. 30; Mim. vyd. 03/019, s. 335).

49 — Španielska verzia nariadenia používa pojem „reducir“ (znížiť); avšak ostatné jazykové verzie používajú pojmy ekvivalentné španielskemu slovu „rectificar“ (opraviť): „berichtigten“ (nemčina), „rectifier“ (francúzština), „rectifying“ (angličtina), „ottenere la rettifica“ (italiančina) a „rectificar“ (portugalčina).

50 — V uvedenom rozsudku Súdny dvor vykladal články 15 a 19 nariadenia v tom zmysle, že článok 19 je porušený vtedy, keď osvedčenie obsahuje chybu v dni prvého povolenia uviesť na trh a zdá sa, že v skutočnosti uvedený deň predchádza dňu spíšťajúcemu prechodné obdobie: v dôsledku toho je v takých prípadoch osvedčenie neplatné v súlade s článkom 15 (bod 89), zatiaľ čo, ak došlo k chybe, ale správny dátum nasleduje po dátume uvedenom v článku 19, osvedčenie je platné a stačí opraviť dátum jeho vypršania (bod 88). Generálna advokátka Sîix-Hackl vo svojich už citovaných návrhoch (bod 105) vysvetlila, že oprava, na ktorú odkazuje článok 17 ods. 2 nariadenia č. 1610/96, je určená pre prípad, v ktorom bola doba trvania osvedčenia určená spôsobom, ktorý je v rozpore s článkom 13 nariadenia, vzhľadom napríklad na skutočnosť, že v žiadosti o osvedčenie bol uvedený nesprávny dátum.

trvania dodatkového ochranného osvedčenia, jednotnosť, ktorú toto pravidlo práva Spoločenstva sleduje, nie je dosiahnutá, čo ponecháva otvorenú možnosť, aby sa dodatková doba ochrany líšila od jedného štátu k druhému, čo je dôsledok, ktorému sa právna úprava celkom jasne chce vyhnúť.

alebo by sa malo chápať a uplatňovať od nadobudnutia jeho účinnosti.⁵⁴

70. Uvedená myšlienka ide ruka v ruku s prednosťou práva Spoločenstva⁵¹ a s potrebou, aby sa zabezpečilo, že má plný a jednotný účinok⁵² a toho, aby vnútroštátne orgány v rámci sféry svojej pôsobnosti zabezpečili dodržiavanie pravidiel, z ktorých pozostáva uvedený súbor práva, najmä jeho nariadenia, ako sú vykladané Súdny dvorom.⁵³ Súdny dvor pri výkone svojej právomoci podľa článku 234 ES objasňuje a definuje zmysel a rozsah pôsobnosti pravidiel práva Spoločenstva, ako sa musí,

71. Preto v zásade ktorýkoľvek súdny orgán musí, okrem výnimočných prípadov, uplatňovať pravidlo práva Spoločenstva v súlade s parametrami stanovenými Súdny dvorom, dokonca aj na právne vzťahy vzniknuté a založené pred rozsudkom rozhodujúcim o návrhu na výklad za predpokladu, že sú splnené podmienky umožňujúce podanie žaloby na súdy vzťahujúcej sa na uplatňovanie pravidla.⁵⁵ Rovnakým spôsobom a z rovnakých dôvodov podliehajú správne orgány rovnakej povinnosti.⁵⁶

51 — Vyjadrené v rozsudku z 15. júla 1964, *Costa*, 6/64, Zb. s. 1141.

52 — Pozri rozsudok z 9. marca 1978, *Simmenthal*, 106/77, Zb. s. 629. KOVAR, R.: Relations between Community law and national law, In: *Thirty Years of Community Law*, Ed. Commission of the European Communities, European Perspectives, 1981, s. 118, zdôraznil, že prevažujúce požiadavky jednoty, jednotnosti a účinnosti sú právnym stelesnením politického cieľa európskej integrácie, na ktorom je zásada prednosti založená.

53 — Výklad ustanovenia nariadenia podaný Súdny dvorom mal účinok vo všetkých členských štátoch (rozsudok z 17. apríla 1986, *Reed*, 59/85, Zb. s. 1283, bod 13).

54 — Uvedená zásada, vyjadrená po prvýkrát v rozsudku z 27. marca 1980, *Denkavit italiana*, 61/79, Zb. s. 1205, bod 16, bola opätovne vyslovená v nedávnom rozsudku z 13. januára 2004, *Kühne & Heitz*, C-453/00, Zb. s. I-837, bod 21. Existuje však jasný precedens v rozsudku z 27. marca 1963, *Da Costa en Schaake a l.*, 28/62 až 30/62, Zb. s. 59, v ktorom Súdny dvor uviedol, že „keď poskytuje výklad Zmluvy v konkrétnej veci prerokúvanej vnútroštátnym súdom, Súdny dvor sa obmedzuje na vyvodzovanie zmyslu pravidiel práva Spoločenstva zo znenia a ducha Zmluvy, pričom prináleží vnútroštátnemu súdu, aby v konkrétnom prípade uplatňoval pravidlá, ktoré sú takto vykladané. Taký prístup je v súlade s funkciou pridelenou Súdnemu dvoru... zabezpečovania jednoty výkladu práva Spoločenstva“. Povinnosť vnútroštátnych orgánov, najmä súdov, uplatňovať pravidlá v súlade s výkladom Súdného dvora je teda prirodzeným dôsledkom rozdelenia funkcií, ktoré je podkladom pre prejudiciálne konanie, ktoré, ako na to *Robert Lecourt* poukázal pred pár rokmi (*Le juge devant le Marché commun*, Ed. Institut Universitaire des Hautes Études Internationales, Ženeva, 1970, s. 50) pri rozlišovaní medzi výkladom a uplatňovaním umožňuje zmerenie zákonného oprávnenia súdu s požadovanou jednotnosťou práva Spoločenstva.

55 — Súdny dvor uviedol, že je to tak v už citovanom rozsudku *Denkavit italiana* (bod 16 a nasl.). Vo svojich návrhoch zo 17. júna 2003 vo veci *Kühne & Heitz* poukazuje generálny advokát Léger na to, že uvedená povinnosť bráni tomu, aby bolo časom právo Spoločenstva skreslené a ujmu jeho jednotného uplatňovania a plnej účinnosti a že povinnosť je vlastná cieľu sledovanému prejudiciálnym konaním, ktorý spočíva v zabezpečení jednotného výkladu pravidiel práva Spoločenstva na základe súdnej spolupráce (bod 39).

56 — V bode 22 rozsudku *Kühne & Heitz* je uvedené, že vnútroštátne správne orgány musia uplatňovať pravidlá práva Spoločenstva dokonca aj na právne vzťahy, ktoré vznikli alebo boli vytvorené pred tým, ako Súdny dvor vydal svoje rozhodnutie o výklade uvedených pravidiel.

72. Možno však vidieť dve obmedzenia. Prvým je to, že v prípade neexistencie akýchkoľvek právnych predpisov Spoločenstva prináleží vnútroštátnym právnym systémom členských štátov, aby poskytli ustanovenie o podrobných procesných pravidlách na získanie opravy prostredníctvom pravidiel, ktoré, v každom prípade, priznávajú právam odvodeným z európskeho právneho systému rovnakú úroveň ochrany, ako sú úrovne ochrany založené na vnútroštátnom práve (zásada rovnocennosti), zabezpečiac, aby procesné postupy nespôsobili to, že výkon predmetných práv by bol ťažký alebo takmer nemožný (zásada efektivity).⁵⁷

73. Druhé obmedzenie, ktoré je náprotivkom prvého, možno nájsť v potrebe právnej istoty, ústrednej zásade právneho poriadku Európskej únie, ktorá bráni opätovnému otvoreniu konečných, nepreskúmateľných rozhodnutí hneď ako je rozhodnutie o otázke známe. Na základe rozsudku Kühne & Heitz právo Spoločenstva v zásade nevyžaduje od správneho orgánu, aby znovu otvoril rozhodnutie, ktoré je konečné (z dôvodu vyčerpania zákonných opravných prostriedkov alebo pretože uplynuli všetky primerané lehoty na podanie odvolania), iba ak by vnútroštátne právo umožňovalo preskúmanie, za predpokladu, že v neskôr

uvedenom prípade sú splnené prísne požiadavky uvedené v rozsudku samotnom.⁵⁸

74. Precedens a litera zákona teda vedú k rovnakému bodu: akékoľvek preskúmanie musí byť v súlade s postupmi upravenými vnútroštátnymi právnymi predpismi týkajúcimi sa vnútroštátnych patentov, v súlade so znením článkov 17 oboch citovaných nariadení.

75. V dôsledku toho, keď v súlade s ustanoveniami vnútroštátneho práva, je správne rozhodnutie o žiadosti prístupné preskúmaniu, vnútroštátne orgány sú povinné opraviť prostredníctvom postupov upravených vo vnútroštátnom práve dodatkové ochranné osvedčenia, ktorých doba trvania sa chybné vypočítala.

57 — Judikatúra Súdneho dvora je v súvislosti s týmto bodom dobre známa vo vzťahu k výkonu procesných práv na vrátenie poplatkov zaplatených štátu v rozpore s právom Spoločenstva. Precedens bol ustálený v dvoch rozsudkoch zo 16. decembra 1976, Rewe, 33/76, Zb. s. 1989, a Comet, 45/76, Zb. s. 2043, a bol úplne nedávno znova uvedený v rozsudkoch z 10. septembra 2002, Prisco a Caser, C-216/99 a C-222/97, Zb. s. I-6761, a z 2. októbra 2003, Weber's Wine World a i., C-147/01, Zb. s. I-11365.

58 — Scénou tejto veci je holandské právo, podľa ktorého konečné rozhodnutia možno znova otvoriť, ak nie sú práva tretích osôb nepriaznivo ovplyvnené. Súdny dvor uviedol, že v takých prípadoch existuje v dôsledku zásady spolupráce vyplývajúcej z článku 10 ES povinnosť rozhodnutie preskúmať, ak napadnuté rozhodnutie i) sa stalo konečným v dôsledku rozsudku vnútroštátneho súdu rozhodujúceho v poslednej inštancii a ii) bolo, vo svetle následného rozsudku Súdneho dvora, založené na nesprávnom výklade práva Spoločenstva prijatom bez toho, aby bola Súdnému dvoru položená prejudiciálna otázka; za predpokladu, že dotknutá osoba podala správnenému orgánu sťažnosť bezprostredne po tom, čo sa dozvedela o rozsudku Súdneho dvora.

VI — Návrh

76. Vo svetle predchádzajúcich úvah navrhujem, aby Súdny dvor, ako odpoveď na prejudiciálne otázky položené High Court of Justice of England and Wales a Cour administrative de Luxembourg vyslovil, že:

- „1. Podľa článku 13 nariadenia Rady (EHS) č. 1768/92 z 18. júna 1992 o vytvorení dodatkového ochranného osvedčenia na liečivá, povolenia uviesť na trh vydané vo Švajčiarsku, ktoré sú v rámci colnej únie s Lichtenštajnskom automaticky účinné v Lichtenštajnsku, predstavujú „prvé povolenie uviesť výrobok na trh v Spoločenstve“.

2. Orgány členských štátov EHP sú povinné opraviť dátumy, s odkazom na ktoré sa určila doba trvania dodatkových ochranných osvedčení, ak došlo k omylu pri ich určení, za predpokladu, že podľa príslušného vnútroštátneho právneho systému možno rozhodnutie preskúmať.“