

ROZSUDOK SÚDNEHO DVORA (druhá komora)

zo 4. mája 2006 \*

Vo veci C-431/04,

ktorej predmetom je návrh na začatie prejudiciálneho konania podľa článku 234 ES, podaný rozhodnutím Bundesgerichtshof (Nemecko) z 29. júna 2004 a doručený Súdnemu dvoru 7. októbra 2004, ktorý súvisí s konaním začatým na návrh:

**Massachusetts Institute of Technology,**

SÚDNY DVOR (druhá komora),

v zložení: predseda druhej komory C. W. A. Timmermans, sudcovia R. Schintgen, R. Silva de Lapuerta, G. Arestis (spravodajca) a J. Klučka,

generálny advokát: P. Léger,  
tajomník: K. Sztranc, referentka,

\* Jazyk konania: nemčina.

so zreteľom na písomnú časť konania a po pojednávaní zo 6. októbra 2005,

so zreteľom na pripomienky, ktoré predložili:

- Massachusetts Institute of Technology, v zastúpení: T. Bausch, Patentanwalt,
- francúzska vláda, v zastúpení: R. Loosli-Surrans, splnomocnená zástupkyňa,
- litovská vláda, v zastúpení: D. Kriauciūnas, splnomocnený zástupca,
- holandská vláda, v zastúpení: H. G. Sevenster a C. ten Dam, splnomocnené zástupkyne,
- poľská vláda, v zastúpení: T. Nowakowski, splnomocnený zástupca,
- fínska vláda, v zastúpení: A. Guimaraes-Purokoski, splnomocnená zástupkyňa,
- vláda Spojeného kráľovstva, v zastúpení: D. Beard, barrister,

— Komisia Európskych spoločností, v zastúpení: G. Braun a W. Wils, splnomocnení zástupcovia,

po vypočutí návrhov generálneho advokáta na pojednávaní 24. novembra 2005,

vyhlásil tento

### Rozsudok

- 1 Návrh na začatie prejudiciálneho konania sa týka výkladu článku 1 písm. b) nariadenia Rady (EHS) č. 1768/92 z 18. júna 1992 o vytvorení dodatkového ochranného osvedčenia na liečivá (Ú. v. ES L 182, s. 1; Mim. vyd. 13/011, s. 200), v znení vyplývajúcom z aktu o podmienkach prístúpenia Rakúskej republiky, Fínskej republiky a Švédskeho kráľovstva a o úpravách zmlúv, na ktorých je založená Európska únia [*neoficiálny preklad*] (Ú. v. ES C 241, 1994, s. 21, a Ú. v. ES L 1, 1995, s. 1, ďalej len „nariadenie č. 1768/92“).
- 2 Tento návrh bol predložený v rámci opravného konania začatého na návrh Massachusetts Institute of Technology (ďalej len „MIT“) proti rozhodnutiu, ktorým Bundespatentgericht zamietol sťažnosť, ktorú podal MIT proti rozhodnutiu Deutsches Patent- und Markenamt (Nemecký úrad pre patenty a ochranné známky) zamietajúcemu žiadosť o dodatkové ochranné osvedčenie (ďalej len „DOO“) podanú zo strany MIT na liečivo, ktorým je implantát Gliadel 7,7 mg implantát (ďalej len „Gliadel“).

## Právny rámec

### *Právna úprava Spoločenstva*

- 3 Článok 1 nariadenia č. 1768/92 stanovuje:

„Na účely tohto nariadenia:

- a) ‚liečivo‘ znamená akúkoľvek látku alebo zlúčeninu [zmes — *neoficiálny preklad*], v súvislosti s ktorou sa uvádza, že má liečebné alebo preventívne vlastnosti vo vzťahu k ochoreniam ľudí alebo zvierat, ako i každá látka alebo zlúčenina [zmes — *neoficiálny preklad*], ktorá môže byť podaná človeku alebo zvieratu s cieľom stanovenia liečebnej [lekárskej — *neoficiálny preklad*] diagnózy alebo obnovenia, zlepšenia alebo úpravy fyziologických funkcií u človeka alebo zvierata;
  
- b) ‚výrobok‘ znamená aktívnu zložku [účinnú zložku — *neoficiálny preklad*] alebo zlúčeninu aktívnych zložiek liečiva [zmes účinných zložiek liečiva — *neoficiálny preklad*];
  
- c) ‚základný patent‘ znamená patent, ktorý chráni výrobok, ako taký, ako bol definovaný v bode b) [chráni výrobok, ktorý bol definovaný v bode b), ako taký — *neoficiálny preklad*], spôsob získavania výrobku alebo spôsob použitia výrobku a ktorý jeho majiteľ určil na účely konania na udelenie osvedčenia;

d) „osvedčenie“ znamená dodatkové ochranné osvedčenie.“

4 Článok 3 nariadenia č. 1768/92, ktorý definuje podmienky vydania DOO, stanovuje:

„Osvedčenie sa udelí, ak v členskom štáte, v ktorom je podaná žiadosť podľa článku 7, a k dátumu podania žiadosti:

a) je výrobok chránený platným základným patentom;

b) výrobok získal platné oprávnenie na uvedenie [na uvedenie — *neoficiálny preklad*] na trh ako liečivo v súlade so smernicou 65/65/EHS alebo smernicou 81/851/EHS...;

c) na výrobok nebolo doposiaľ vydané osvedčenie;

d) oprávnenie uvedené v bode b) je prvým oprávnením na uvedenie výrobku ako liečiva na trh.“

*Vnútroštátna právna úprava*

- 5 Paragraf 16a zákona o patentoch (Patentgesetz) z 5. mája 1936 (BGBl. 1936, s. 117) vo verzii uplatniteľnej na spor vo veci samej znie takto:

- „1. V súlade s nariadeniami Európskeho hospodárskeho spoločenstva týkajúcimi sa vytvorenia dodatkových ochranných osvedčení, ktorých udelenie musí byť uverejňované v *Bundesgesetzblatt*, možno požadovať pre patent dodatkovú ochranu priamo spojenú s dĺžkou platnosti patentu stanovenou v § 16 ods. 1. Za dodatkovú ochranu sa platia ročné poplatky.
2. Ak ustanovenia práva Spoločenstva nestanovujú inak, ustanovenia zákona o patentoch, ktoré sa týkajú práv prihlasovateľa (§ 6 až 8), účinkov patentu a výnimiek (§ 9 až 12), úpravy používania, nútenej licencie a jej zrušenia (§ 13 a 24), územia, na ktoré sa ochrana vzťahuje (§ 14), licencií a ich registrácie (§ 15 a 30), poplatkov (§ 17 ods. 2), zániku patentu (§ 20), neplatnosti (§ 22), verejnej ponuky licencie (§ 23), vnútroštátneho zástupcu (§ 25), Patentgericht (patentového súdu) a konania pred týmto súdnym orgánom (§ 65 až 99), konania pred Bundesgerichtshof (§ 100 až 122), obnovy patentu (§ 123), povinnosti uvádzať pravdivé údaje (§ 124), elektronického dokumentu (§ 125a), úradného jazyka, oznámení a právnej pomoci (§ 126 až 128), porušení práva (§ 139 až 141 a 142a), koncentrácie pri podaní žaloby a výlučných práv spojených s patentom (§ 145 a 146), sa uplatňujú analogicky na dodatkovú ochranu.

3. Licencie a vyhlásenia uvedené v § 23 zákona o patentoch, ktoré sa vzťahujú na patent, sa vzťahujú takisto na dodatkovú ochranu.“

### **Spor vo veci samej a prejudiciálne otázky**

- 6 MIT je majiteľom európskeho patentu, na ktorý podal prihlášku 29. júla 1987. Tento patent sa vzťahuje najmä na spojenie dvoch prvkov, polifeprosanu, biologicky odbúrateľného polymerického excipientu, a karmustínu, účinnej zložky, ktorá sa už intravenózne používa v chemoterapii v kombinácii s inertnými excipientmi a prídavnými látkami do liečiv na liečenie mozgových nádorov.
- 7 Gliadel má formu zariadenia, ktoré sa implantuje do lebky s cieľom liečiť recidivujúce mozgové nádory. Toto zariadenie funguje tak, že karmustín, ktorý je extrémne cytotoxickou účinnou zložkou, je pomaly a kontrolovane uvoľňovaný polifeprosanom, ktorý má úlohu biologicky odbúrateľnej matrice.
- 8 Povolenie na uvedenie na trh (ďalej len „PUT“) na Gliadel bolo udelené v Nemecku rozhodnutím z 3. augusta 1999.
- 9 MIT, odvolávajúc sa na uvedené povolenie, požiadal Deutsches Patent- und Markenamt o udelenie DOO na Gliadel. V prvom rade žiadal o DOO na karmustín v kombinácii s polifeprosanom. Subsidiárne žiadal o DOO výlučne na karmustín.

- 10 Deutsches Patent- und Markenamt zamietol túto žiadosť o DOO rozhodnutím zo 16. októbra 2001 z dôvodu, že polifeprosan nemožno považovať za účinnú zložku v zmysle článku 1 písm. b) a článku 3 nariadenia č. 1768/92. Okrem toho usúdil, že nemôže udeliť DOO samostatne na karmustín, keďže k tejto účinnej zložke už dávno existuje PUT.
- 11 MIT podal na Bundespatentgericht sťažnosť proti uvedenému rozhodnutiu Deutsches Patent- und Markenamt. Bundespatentgericht ju zamietol rozhodnutím z 25. novembra 2002.
- 12 MIT teda podal opravný prostriedok „Revision“ proti rozhodnutiu Bundespatentgericht na Bundesgerichtshof. Na podporu svojho opravného prostriedku tvrdí, že polifeprosan je nevyhnutným prvkom Gliadelu, pretože umožňuje, aby bol karmustín podávaný tak, ako je to potrebné podľa liečebného plánu pri liečení zhubných mozgových nádorov, čím prispieva k účinnosti liečiva. Nejde teda iba o jednoduchý excipient alebo vedľajšiu zložku.
- 13 Za týchto okolností Bundesgerichtshof rozhodol prerušiť konanie a položiť Súdnu dvoru tieto prejudiciálne otázky:

„1. Znamená pojem ‚zlúčenin[a] aktívnych zložiek liečiva [zmes účinných zložiek liečiva — *neoficiálny preklad*]‘ v zmysle článku 1 písm. b) nariadenia Rady [č. 1768/92], že zložky, z ktorých sa zmes skladá, musia byť každá sama osebe účinnou zložkou s liečebnými účinkami?



2. Ide o „zlúčeninu aktívnych zložiek [zmes účinných zložiek — *neoficiálny preklad*]“ aj vtedy, keď jedna zložka zmesi vytvorenej z dvoch zložiek je všeobecne uznávanou látkou s liečebnými účinkami v prípade určitej indikácie a druhá zložka umožňuje získať farmaceutickú formu liečiva, ktorá spôsobuje zmenu účinkov liečiva v prípade tejto indikácie (implantát *in vivo* s kontrolovaným uvoľňovaním účinnej látky tak, aby sa zabránilo toxickým účinkom)?“

### O prejudiciálnych otázkach

- 14 Vo svojich dvoch otázkach, ktoré je potrebné skúmať spoločne, sa vnútroštátny súd v podstate pýta, či sa má článok 1 písm. b) nariadenia č. 1768/92 vykladať v tom zmysle, že pojem „zlúčenin[a] aktívnych zložiek liečiva [zmes účinných zložiek liečiva — *neoficiálny preklad*]“ zahŕňa okrem iného zmes zloženú z dvoch látok, z ktorých iba jedna má vlastné liečebné účinky v prípade určitej indikácie a druhá umožňuje získať farmaceutickú formu liečiva, ktorá je potrebná na liečebnú účinnosť prvej látky v prípade tejto indikácie.
- 15 Je potrebné pripomenúť, že podľa článku 1 písm. b) nariadenia č. 1768/92 je „výrobok“ účinnou zložkou alebo zmesou účinných zložiek liečiva.
- 16 Pojem „účinná zložka“ však nariadenie č. 1768/92 nedefinuje.
- 17 Vzhľadom na to, že neexistuje žiadna definícia pojmu „účinná zložka“ v nariadení č. 1768/92, je nutné určiť význam a rozsah týchto pojmov tak, že sa v súlade s ich

- zvyčajným významom v bežnom jazyku zohľadnia všeobecné súvislosti, v ktorých sa používajú (pozri najmä rozsudky z 27. januára 1988, Dánsko/Komisia, 349/85, Zb. s. 169, bod 9, a z 27. januára 2000, DIR International Film a i./Komisia, C-164/98 P, Zb. s. I-447, bod 26).
- 18 V danom prípade je potrebné uviesť, že je nesporné, tak ako vyplýva zo spisu v tejto veci, že výraz „účinná zložka“ nezahŕňa vo všeobecnom farmakologickom význame látky, ktoré sú síce súčasťou zmesi liečiva, ale nemajú žiadny vlastný účinok na ľudský organizmus alebo organizmus zvierata.
- 19 V tejto súvislosti je potrebné zdôrazniť, že v bode 11 dôvodovej správy k návrhu nariadenia Rady (EHS) z 11. apríla 1990 o vytvorení dodatkového ochranného osvedčenia na liečivá [*neoficiálny preklad*] [KOM(90) 101 v konečnom znení], na ktorý sa francúzska vláda odvolala vo svojich ústnych pripomienkach, sa uvádza, že „... návrh nariadenia sa obmedzuje na nové liečivá. Nejde o udelenie [DOO] na všetky patentované liečivá, v prípade ktorých bolo povolené uvedenie na trh. Môže byť totiž udelené iba jedno [DOO] na výrobok, pričom výrobkom sa rozumie účinná látka; menšie zmeny liečiva, ako je napríklad nové dávkovanie, použitie inej soli alebo esteru alebo iná forma podávania, neopravňujú udelenie nového [DOO]“ [*neoficiálny preklad*].
- 20 Pojem „výrobok“, tak ako je definovaný v článku 1 písm. b) nariadenia č. 1768/92 nie je vôbec v rozpore s pojmom, na ktorý sa odvolávala Komisia v bode 11 uvedenej dôvodovej správy.
- 21 Z posledného uvedeného totiž vyplýva, že na farmaceutickú formu liečiva, na ktorej sa môže podieľať excipient, tak ako to uviedol generálny advokát v bode 11 návrhov

a francúzska vláda na pojednávaní, sa nevzťahuje definícia pojmu „výrobok“, keďže výrobkom sa rozumie „účinná látka“ alebo „účinná zložka“.

- 22 Okrem toho je možné odkázať na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1610/96 z 23. júla 1996 o vytvorení doplnkového ochranného certifikátu pre výrobky na ochranu rastlín (Ú. v. ES L 198, s. 30; Mim. vyd. 03/019, s. 335), ktorého odôvodnenie č. 4 uvádza, že inovácia v oblasti výrobkov na ochranu rastlín si vyžaduje úroveň ochrany, ktorá je rovnocenná s úrovňou ochrany poskytovanej liečivám nariadením č. 1768/92. Podľa článku 1 bodu 8 nariadenia č. 1610/96 znamená „výrobok“ účinnú látku alebo zmes účinných látok výrobku na ochranu rastlín. Účinná látka je podľa bodu 3 toho istého článku látka, ktorá pôsobí všeobecne alebo špecificky proti škodlivým organizmom alebo rastlinám.
- 23 V tejto súvislosti je potrebné uviesť, že v bode 68 dôvodovej správy k návrhu nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) z 9. decembra 1994 o vytvorení dodatkového ochranného osvedčenia pre výrobky na ochranu rastlín [*neoficiálny preklad*] [KOM(94) 579 v konečnom znení] sa uvádza, že:
- vzhľadom na potrebnú rovnováhu dotknutých záujmov nie je prijateľné, aby celková dĺžka ochrany, ktorú poskytuje DOO a patent na ten istý výrobok, bola prekročená,
  
  - k tejto situácii by mohlo dôjsť, keby ten istý výrobok mohol byť predmetom viacerých po sebe nasledujúcich DOO,

- vzhľadom na tieto okolnosti je potrebná presná definícia výrobku,
  
- ak už na účinnú látku ako takú bolo udelené DOO, nemožno udeliť nové DOO bez ohľadu na akékoľvek zmeny, ktoré boli vykonané na ostatných prvkoch výrobku na ochranu rastlín (použitie inej soli, iných excipientov, odlišná prezentácia, atď.),
  
- na záver je potrebné poznamenať, že hoci tá istá látka môže byť predmetom viacerých patentov a PUT v tom istom členskom štáte, DOO možno udeliť na túto látku len na základe jedného patentu a v súvislosti s jedným PUT, teda s tým, ktoré bolo vydané v predmetnom členskom štáte ako prvé.

- 24 Samotný článok 3 ods. 2 prvá veta nariadenia č. 1610/96 teda stanovuje, že majiteľovi viacerých patentov na ten istý výrobok nemôžu byť udelené viaceré DOO na tento výrobok. Podľa odôvodnenia č. 17 uvedeného nariadenia sa zároveň podmienky uvedené najmä v článku 3 ods. 2 tohto nariadenia uplatnia *mutatis mutandis* na výklad článku 3 nariadenia č. 1768/92.
- 25 Vzhľadom na vyššie uvedené je nevyhnutné skonštatovať, že na látku, ktorá nemá žiadny vlastný liečebný účinok a slúži na získanie určitej farmaceutickej formy liečiva, sa nevzťahuje pojem účinnej zložky, ktorý je zasa použitý pri definícii pojmu výrobku.
- 26 Preto látka, ktorá je spojená s látkou, ktorá má sama osebe liečebné účinky, nie je „zlúčenin[ou] aktívnych zložiek [zmesou účinných zložiek — *neoficiálny preklad*]“ v zmysle článku 1 písm. b) nariadenia č. 1768/92.

- 27 Skutočnosť, že látka, ktorá nemá žiadny vlastný liečebný účinok, umožňuje získať farmaceutickú formu liečiva, ktorá je potrebná na liečebnú účinnosť látky, ktorá má liečebné účinky, nemôže vyvrátiť tento výklad.
- 28 Ako vyplýva z bodov 6 a 7 tohto rozsudku, karmustín je účinnou zložkou, ktorá musí byť nevyhnutne spojená s inými látkami, najmä s inertnými excipientmi, na to, aby mala liečebnú účinnosť. Všeobecnejšie, zdá sa, tak ako uviedol generálny advokát v bode 11 návrhov, ako aj francúzska a holandská vláda, že nie je výnimkou, že látky umožňujúce získanie určitej farmaceutickej formy liečiva majú vplyv na liečebnú účinnosť účinnej zložky, ktorú liečivo obsahuje.
- 29 V každom prípade, ak by pojem „zlúčenin[a] aktívnych zložiek [zmes účinných zložiek — *neoficiálny preklad*]“ liečiva zahŕňal zmes zloženú z dvoch látok, z ktorých iba jedna má vlastné liečebné účinky v prípade určitej indikácie a druhá umožňuje získanie farmaceutickej formy liečiva, ktorá je potrebná na liečebnú účinnosť prvej látky v prípade tejto indikácie, mohla by tým vzniknúť, ako zdôraznila francúzska vláda na pojednávaní, právna neistota pri uplatňovaní nariadenia č. 1768/92. Potrebu látky, ktorá nemá žiadne vlastné liečebné účinky na zabezpečenie liečebnej účinnosti účinnej zložky, nemožno totiž v danom prípade považovať za kritérium, ktoré má dostatočne určitý obsah.
- 30 Napokon takto chápaný pojem by mohol vytvoriť prekážku pri realizácii cieľa uvedeného v šiestom odôvodnení nariadenia č. 1768/92, podľa ktorého by sa malo zabezpečiť jednotné riešenie na úrovni Spoločenstva a tým predísť heterogénnemu vývoju vnútroštátnych právnych predpisov, ktorý by viedol k ďalším rozdielom, ktoré by mohli vytvárať prekážky voľnému obehu liečiv v rámci Spoločenstva, a tak priamo ovplyvniť zriadenie a fungovanie vnútorného trhu.

- 31 Za týchto okolností je potrebné odpovedať na položené otázky tak, že článok 1 písm. b) nariadenia č. 1768/92 sa má vykladať v tom zmysle, že pojem „zlúčenin[a] aktívnych zložiek liečiva [zmes účinných zložiek liečiva — *neoficiálny preklad*]“ nezahŕňa zmes zloženú z dvoch látok, z ktorých iba jedna má vlastné liečebné účinky v prípade určitej indikácie a druhá umožňuje získanie farmaceutickej formy liečiva, ktorá je potrebná na liečebnú účinnosť prvej látky v prípade tejto indikácie.

## O trovách

- 32 Vzhľadom na to, že konanie pred Súdny dvorom má vo vzťahu k účastníkom konania vo veci samej incidenčný charakter a bolo začaté v súvislosti s prekážkou postupu v konaní pred vnútroštátnym súdom, o trovách konania rozhodne tento vnútroštátny súd. Iné trovy konania, ktoré vznikli v súvislosti s predložením pripomienok Súdnemu dvoru a nie sú trovami uvedených účastníkov konania, nemôžu byť nahradené.

Z týchto dôvodov Súdny dvor (druhá komora) rozhodol takto:

Článok 1 písm. b) nariadenia Rady č. 1768/92 z 18. júna 1992 o vytvorení dodatkového ochranného osvedčenia na liečivá v znení vyplývajúcom z aktu o podmienkach pristúpenia Rakúskej republiky, Fínskej republiky a Švédskeho kráľovstva a o úpravách zmlúv, na ktorých je založená Európska únia [*neoficiálny preklad*], sa má vykladať v tom zmysle, že pojem „zlúčenin[a] aktívnych zložiek liečiva [zmes účinných zložiek liečiva — *neoficiálny preklad*]“ nezahŕňa zmes zloženú z dvoch látok, z ktorých iba jedna má vlastné liečebné účinky v prípade určitej indikácie a druhá umožňuje získať farmaceutickú formu liečiva, ktorá je potrebná na liečebnú účinnosť prvej látky v prípade tejto indikácie.

Podpisy