

## NÁVRHY GENERÁLNEHO ADVOKÁTA

YVES BOT

prednesené 25. februára 2010<sup>1</sup>

1. Farmaceutický podnik, ktorý je majiteľom patentu na liečivo a ktorý je okrem iného oprávnený uvádzať ho na trh, môže využiť predĺženie doby trvania svojich výlučných práv vďaka udeleniu „dodatkového ochranného osvedčenia“, ktorého udeľovanie vo všetkých členských štátoch je upravené nariadením (EHS) č. 1768/92<sup>2</sup>.

2. V rámci nadobudnutia účinnosti nariadenia v Litve prijal normotvorca Spoločenstva prechodné ustanovenie, ktorým je výhoda

tejto dodatkovej ochrany v tomto štáte vyhradená liečivám, ktoré získali vnútroštátne povolenie na uvedenie na trh pred prístupím uvedeného štátu k Európskej únii.

3. Práve na základe tohto ustanovenia príslušné litovské orgány odmietli udeliť farmaceutickej spoločnosti Kirin Amgen Inc.<sup>3</sup> dodatkové ochranné osvedčenie na liek Aranesp. Hoci bol tento liek predmetom povolenia Spoločenstva na uvedenie na trh udeleného v roku 2001 v súlade s nariadením (EHS) č. 2309/93<sup>4</sup> Európskou komisiou, tieto orgány zastávali názor, že navrhovateľka vo veci samej nemala vnútroštátne povolenie na uvedenie na trh požadované v Litve na to, aby sa mohla dovoľávať výhody dodatkovej ochrany.

1 — Jazyk prednesu: francúzština.

2 — Nariadenie Rady z 18. júna 1992 o vytvorení dodatkového ochranného osvedčenia na liečivá (Ú. v. ES L 182, s. 1; Mim. vyd. 13/011, s. 200), zmenené a doplnené po prvé Aktom o podmienkach prístúpenia Rakúskej republiky, Fínskej republiky a Švédskeho kráľovstva a o úpravách zmlúv, na ktorých je založená Európska únia, z 29. augusta 1994 (Ú. v. ES C 241, s. 21, a Ú. v. ES L 1, 1995, s. 1); po druhé Aktom o podmienkach prístúpenia Českej republiky, Estónskej republiky, Cyperskej republiky, Lotyšskej republiky, Litovskej republiky, Maďarskej republiky, Maltskej republiky, Poľskej republiky, Slovenskej republiky a Slovenskej republiky a o úpravách zmlúv, na ktorých je založená Európska únia, z 23. septembra 2003 (Ú. v. EÚ L 236, s. 33, ďalej len „akt o prístúpení“) a napokon Aktom o podmienkach prístúpenia Bulharskej republiky a Rumunska a o úpravách zmlúv, na ktorých je založená Európska únia, z 21. júna 2005 (Ú. v. EÚ L 157, s. 203), ďalej spoločne len „nariadenie“.

3 — Ďalej len „navrhovateľka vo veci samej“.

4 — Nariadenie Rady (EHS) č. 2309/93 z 22. júla 1993, na základe ktorého sa stanovujú postupy spoločenstva v oblasti povoľovania a kontroly liekov pre použitie 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).

4. Lietuvos Aukščiausiasis Teismas (Najvyšší súd) (Litva) teda Súdny dvor žiada o výklad uvedeného ustanovenia na účely určenia právneho režimu, ktorý je potrebné uplatniť konkrétne na tento typ situácie, v ktorej majiteľ základného patentu nie je v Litve majiteľom vnútroštátneho povolenia na uvedenie na trh, ale pred prístupím tohto štátu k Únii získal povolenie Spoločenstva na uvedenie na trh udelené Komisiou.

## I — Právny rámec Spoločenstva

### A — Zmluva o prístupí a akt o prístupí

5. V rámci týchto návrhov Súdnemu dvoru navrhujem, aby predmetné ustanovenie nevykladal tak, ako by k tomu mohol byť spontánne náchylný, teda extenzívne, keďže cieľom normotvorcu bolo zabezpečiť rovnocennú ochranu liečiv v celej Únii, ale aby naopak zachoval reštriktívny výklad, ostatne v súlade s judikatúrou Súdneho dvora týkajúcou sa výnimiek predpokladaných aktmi o prístupí.

6. Práve preto po vysvetlení rámca, v ktorom došlo k nadobudnutiu účinnosti nariadenia v Litve, Súdnemu dvoru navrhujem, aby určil, že prechodný a odchylný režim stanovený v článku 19a písm. e) nariadenia neumožňuje takému majiteľovi základného patentu, ako je navrhovateľka vo veci samej, požadovať vydanie dodatkového ochranného osvedčenia v Litve.

7. Zmluva o prístupí desiatich nových členských štátov k Únii<sup>5</sup>, medzi nimi aj Litovskej republiky, bola podpísaná v Aténach 16. apríla 2003<sup>6</sup>. Nadobudla účinnosť 1. mája 2004.<sup>7</sup> Podľa článku 1 ods. 2 tejto zmluvy sú podmienky prijatia a úpravy zmlúv, na ktorých je založená Únia a ktoré sú nevyhnutné so zreteľom na toto prijatie, stanovené v akte, ktorý je pripojený k tejto zmluve.

8. Článok 2 tohto aktu uvádza, že „odo dňa prístupia budú ustanovenia pôvodných zmlúv a aktov prijatých orgánmi a Európskou centrálnou bankou pred prístupím záväzné pre nové členské štáty a budú sa uplatňovať za podmienok stanovených v týchto zmluvách a v tomto akte“.

5 — Ide o Českú republiku, Estónsku republiku, Cyperskú republiku, Lotyšskú republiku, Litovskú republiku, Maďarskú republiku, Maltskú republiku, Poľskú republiku, Slovinskú republiku a Slovenskú republiku (ďalej len „nové členské štáty“).

6 — Ú. v. ES L 236, s. 17 (ďalej len „zmluva o prístupí“).

7 — Pozri článok 2 ods. 2 zmluvy o prístupí.

9. V súlade s článkom 10 uvedeného aktu však uplatňovanie týchto ustanovení môže prechodne podliehať odchylným ustanoveniam predpokladaným aktom o prístupí.

pristúpenia, ak bola žiadosť o udelenie osvedčenia podaná do šiestich mesiacov odo dňa pristúpenia.“

10. Práve preto príloha II tohto aktu do nariadenia v prospech nových členských štátov zavádza nový článok 19a<sup>8</sup>. Toto ustanovenie stanovuje podmienky, za akých výrobky chránené základným patentom, ktorých uvedenie na trh v nových členských štátoch bolo povolené pred 1. májom 2004, môžu v týchto štátoch využiť dodatkové ochranné osvedčenie.

#### B — Povolenie na uvedenie humánných liekov na trh

12. Žiadny liek nesmie byť uvedený na trh členského štátu bez povolenia na uvedenie na trh, ktorého prvoradým cieľom je ochrana verejného zdravia.

11. Požiadavky vyžadované na podanie žiadosti o dodatkové ochranné osvedčenie v Litve sú stanovené v článku 19a písm. e) nariadenia. Toto ustanovenie znie takto:

13. Súčasná právna úprava pozostáva z dvoch súborov pravidiel.

14. Prvý pozostáva zo smerníc 65/65/EHS<sup>9</sup> a 2001/83/ES<sup>10</sup>, ktoré obsahujú vlastné

„osvedčenie možno udeliť na liečivo, ktoré je chránené platným základným patentom, ktorý bol prihlásený po 1. februári 1994, a pre ktoré bolo prvé povolenie uvádzať na trh ako liečivo udelené v Litve pred dňom

8 — Pozri prílohu II kapitulu 4 „Právo obchodných spoločností“ bod C „Právo priemyselného vlastníctva“ podbod II „Dodatkové ochranné osvedčenia“ (Ú. v. EÚ L 236, s. 342).

9 — Smernica Rady z 26. januára 1965 o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení týkajúcich sa zvláštnych liečiv [neoficiálny preklad] (Ú. v. ES 22, s. 369), zmenená a doplnená smernicou Rady 87/21/EHS z 22. decembra 1986 (Ú. v. ES L 15, 1987, s. 36) a smernicou Rady 93/39/EHS zo 14. júna 1993 (Ú. v. ES L 214, s. 22), ďalej len „smernica 65/65“. Smernica 87/21 určila požiadavky uplatniteľné na vydávanie povolení na uvedenie na trh v osobitnom prípade skráteného konania. Pokiaľ ide o smernicu 93/39, tá zaviedla do existujúcej právnej úpravy Spoločenstva postup vzájomného uznávania vnútroštátnych povolení na uvedenie na trh sprevádzaný zmierovacím konaním a rozhodcovským konaním na úrovni Spoločenstva.

10 — Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník spoločenstva o humánných liekoch (Ú. v. ES L 311, s. 67; Mím. vyd. 13/027, s. 69), zmenená a doplnená smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2004/27/ES z 31. marca 2004 (Ú. v. EÚ L 136, s. 34; Mím. vyd. 13/034, s. 262), ďalej len „smernica 2001/83“.

ustanovenia o vnútroštátnych povoleniach na uvádzanie na trh a o ich vzájomnom uznávaní ostatnými členskými štátmi. Pri uplatnení tohto vnútroštátneho alebo decentralizovaného konania predkladá farmaceutické laboratórium spis so žiadosťou o povolenie na uvedenie na trh príslušnému vnútroštátnemu orgánu, ktorý tento spis preskúma vo vzťahu k harmonizovaným požiadavkám stanoveným uvedenými smernicami. Ak si to laboratórium želá, môže potom zahájiť konanie na uznanie tohto povolenia ostatnými členskými štátmi.

15. Druhý súbor pravidiel predstavuje nariadenie č. 2309/93, ktoré upravuje centralizované konanie pre vydanie povolenia na uvedenie na trh na úrovni Spoločenstva, ktoré vytvára jednotné právne účinky na celom území Únie. Toto konanie je povinné vtedy, keď je predmetné liečivo získané pomocou biotechnológií<sup>11</sup>, čo je prípad Aranespu.

16. V súlade s článkom 12 ods. 1 nariadenia č. 2309/93 je povolenie na uvedenie na trh udelené na základe centralizovaného konania platné v celom Spoločenstve a „bude poskytovať také isté práva a povinnosti ako povolenie na uvedenie na trh udelené príslušným

členským štátom na základe článku 3 smernice 65/65/EHS“.

17. Okrem toho sa podľa článku 12 ods. 3 nariadenia č. 2309/93 oznámenie o udelení povolenia na uvedenie na trh uverejní v *Úradnom vestníku Európskych spoločenstiev* s uvedením najmä dátumu udelenia povolenia.

18. Napokon podľa článku 13 ods. 1 nariadenia č. 2309/93 platí toto povolenie päť rokov a môže byť obnovené na ďalšie obdobia piatich rokov po preskúmaní príslušnej dokumentácie obsahujúcej aktualizované informácie súvisiace s dohľadom nad liekmi.

### C — *Dodatkové ochranné osvedčenie*

19. Nariadenie zavádza dodatkové ochranné osvedčenie, ktoré je doplnkom vo vzťahu k predtým udelenému národnému alebo európskemu patentu, s cieľom predĺžiť doby trvania práv, ktoré národný alebo európsky patent priznáva svojmu majiteľovi.<sup>12</sup> Na základe tohto patentu má uvedená osoba výlučné

11 — Pozri článok 3 nariadenia č. 2309/93.

12 — Ako to spresnil Súdny dvor v bode 27 rozsudku z 13. júla 1995, Španielsko/Rada, C-350/92, Zb. s. I-1985, toto dodatkové ochranné osvedčenie nepredstavuje nový majetok priemyselného práva.

právo vyrábať a uvádzať na trh patentovaný výrobok, ako aj právo brániť sa proti akémukoľvek falšovaniu.<sup>13</sup>

20. Nariadenie nadobudlo účinnosť 2. januára 1993.

21. Jeho účelom je prispieť k stálemu zlepšovaniu zdravia verejnosti podporou výskumu a inovácií v oblasti farmaceutiky tým, že bude poskytovať dodatkovú právnu ochranu liečivám, ktoré sú výsledkom dlhodobého a nákladného výskumu (prvé a druhé odôvodnenie).

22. Činnosti spojené s farmaceutickým výskumom totiž vyžadujú značné investície, ktoré možno pokryť, len ak podnik, ktorý ich vynakladá, získa monopol na využívanie svojich výsledkov na dostatočné obdobie. V záujme ochrany verejného zdravia je preto uvedenie zvláštneho liečiva na trh viazané na vydanie povolenia v dlhom a zložitom konaní, takže čas, ktorý uplynie medzi podaním patentovej prihlášky na nové liečivo a vydaním oprávnenia uviesť toto liečivo na trh značne skraca dobu výlučného využívania, odrádza investorov a postihuje farmaceutický

výskum<sup>14</sup> (tretie a štvrté odôvodnenie nariadenia). Takáto situácia vzbudzuje obavy z úniku stredísk výskumu sídlících v členských štátoch do krajín ponúkajúcich lepšiu ochranu, ako sú napríklad Spojené štáty americké alebo Japonsko (piate odôvodnenie nariadenia).

23. Aby sa predišlo heterogénnemu vývoju vnútroštátnych právnych predpisov, ktorý by mohol vytvárať prekážky voľnému obehu liečiv na vnútornom trhu, zavádza nariadenie osvedčenie, ktoré poskytuje každý členský štát za rovnakých podmienok na žiadosť majiteľa národného alebo európskeho patentu (šieste a siedme odôvodnenie nariadenia).

13 — Pozri rozsudok z 31. októbra 1974, Sterling Drug, 15/74, Zb. s. 1147, bod 9.

14 — Článok 63 ods. 1 Dohovoru o udeľovaní európskych patentov uzatvoreného v Mníchove 5. októbra 1973 (Zbierka dohovorov Organizácie Spojených národov, 1978, zv. 1065, č. 16208, s. 199, ďalej len „Európsky patentový dohovor“) stanovuje, že doba platnosti európskeho patentu je 20 rokov odo dňa podania prihlášky. Keď Komisia predkladala svoj návrh nariadenia Rady (EHS) o vytvorení dodatkového ochranného osvedčenia pre liečivá [KOM(1990) 101 v konečnom znení], zastávala názor, že obdobie medzi podaním prihlášky patentu a dňom, keď je vynález uvedený na trh, je v tomto priemyselnom odvetví priemerne štyri roky (bod 51 dôvodovej správy návrhu). V praxi je teda obdobie účinných výlučných práv udelených patentom znížené na šesťnásť rokov. V oblasti farmácie však potreba dodržať ostatné prísne požiadavky pred udelením povolenia na uvádzanie nového liečiva na trh znamená, že často uplynú oveľa viac ako štyri roky predtým, ako môže majiteľ patentu dúfať, že sa mu jeho investícia začne vracaať. Skutočné obdobie výlučnosti bude teda primerane skrátené. Táto situácia je dôsledkom inak uznávaných správnych konaní považovaných za nevyhnutné na ochranu obyvateľstva pri uvádzaní liečiv na trh.

24. Navyše v záujme poskytnúť liečivám dostatočnú účinnú ochranu rovnocennú s tou, ktorú požívajú ostatné technologické odvetvia, stanovuje nariadenie obdobie výlučných práv, ktoré by mal mať majiteľ patentu a súčasne osvedčenia možnosť využívať, na päťnásť rokov od okamihu, keď príslušné liečivo po prvýkrát získalo povolenie na uvedenie na trh v Spoločenstve (ôsme odôvodnenie nariadenia).

25. Rozsah pôsobnosti nariadenia je definovaný v jeho článku 2 tak, že sa vzťahuje na výrobok chránený patentom na území členského štátu, ktorý podlieha pred svojím uvedením na trh ako liečivo správne mu povoleniu konaniu v zmysle smernice 65/65/EHS (nahradená smernicou 2001/83).

26. Článok 3 nariadenia vymenúva podmienky na získanie osvedčenia, t. j. aby bol výrobok chránený základným patentom platným v členskom štáte, v ktorom bola podaná žiadosť, aby mal platné oprávnenie na uvedenie na trh, aby na výrobok nebolo dosiaľ vydané osvedčenie a napokon aby spomínané oprávnenie bolo prvým povolením na uvedenie výrobku ako liečiva na trh.

27. Podľa článku 5 nariadenia „osvedčenie poskytuje rovnaké práva ako základný patent

a podlieha rovnakým obmedzeniam a rovnakým záväzkom“.

28. V súlade s článkom 7 ods. 1 nariadenia musí byť žiadosť o osvedčenie podaná v lehote šiestich mesiacov odo dňa, keď výrobok získal oprávnenie na uvedenie na trh ako liečivo uvedené v článku 3 písm. b) nariadenia.

29. Na základe článku 13 nariadenia nadobúda osvedčenie 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 povolenia uviesť výrobok na trh v Spoločenstve, skrátenej o päť rokov. Doba platnosti osvedčenia však nesmie byť dlhšia ako päť rokov odo dňa nadobudnutia jeho účinnosti.

30. Napokon články 19 a 19a nariadenia upravujú prechodné opatrenia, pokiaľ ide o vydávanie dodatkových ochranných osvedčení v členských štátoch troch posledných vlád pristúpenia.

31. Pokiaľ ide o Litovskú republiku, prechodné ustanovenia sú uvedené v článku 19a písm. e) nariadenia v už citovanom znení.

**II — Skutkový stav a konanie vo veci samej**

32. Navrhovateľka vo veci samej je majiteľkou európskeho patentu, ktorého prihláška bola podaná 16. augusta 1994 v súlade s Európskym patentovým dohovorom. Patent bol udelený v roku 1997 a chráni liek Aranesp.

33. V súlade s Dohodou o uplatňovaní článku 3 ods. 3 Dohody o patentovej spolupráci medzi vládou Litovskej republiky a Európskym patentovým úradom<sup>15</sup> boli účinky tohto európskeho patentu najskôr na žiadosť prihlasovateľa rozšírené na Litovskú republiku. V súlade s článkom 1 prílohy tejto dohody nazvanej „Ustanovenia upravujúce rozšírenie platnosti európskych patentov na Litvu“ vytvára európsky patent, ktorý má v Litovskej republike rovnaké účinky a je podrobený tým istým podmienkam ako národný patent vydaný na základe litovského zákona o patentoch.

15 — *Zbierka dohovorov Organizácie Spojených národov*, 1995, zv. 1885, č. I-32085, s. 518. Táto dohoda bola podpísaná v Mníchove 25. januára 1994, potom nadobudla účinnosť 5. júla 1994. Napokon bola vypovedaná 30. novembra 2004, po nadobudnutí účinnosti Európskeho patentového dohovoru v Litve 1. decembra 2004.

34. Litovská republika následne 1. decembra 1994 pristúpila k Európskemu patentovému dohovoru.<sup>16</sup>

35. Keďže Aranesp je liek, ktorý je vyrobený technológiou rekombinantnej DNA, žiadosť o povolenie na uvedenie na trh bola podaná podľa centralizovaného konania upraveného nariadením č. 2309/93. Povolenie bolo vydané 8. júna 2001.

36. Po pristúpení Litovskej republiky k Únii 1. mája 2004 navrhovateľka vo veci samej podala 29. októbra 2004 žiadosť o dodatkové ochranné osvedčenie na Lietuvos Respublikos valstybinis patentų biuras (Štátny patentový úrad Litovskej republiky).

37. Tento úrad túto žiadosť 28. septembra 2005 zamietol z dôvodu, že navrhovateľka vo veci samej nemala požadované povolenie na uvedenie na trh v Litve. Navrhovateľka vo veci samej teda podala proti tomuto rozhodnutiu odvolanie, ktoré bolo zamietnuté odvolacím orgánom Lietuvos Respublikos valstybinis patentų biuras. Tento odvolací orgán zastával názor, že navrhovateľka vo veci samej v každom prípade nepodala svoju žiadosť o dodatkové ochranné osvedčenie v lehote

16 — Litovská vláda 3. septembra 2004 uložila svoju listinu o pristúpení k Európskemu patentovému dohovoru a k aktu o revízii tohto dohovoru z 29. novembra 2000.

šiestich mesiacov predpokladanej v článku 7 nariadenia.

2. V prípade kladnej odpovede na prvú otázku, aký je vzťah medzi článkom 19 a článkom 7 nariadenia [...], pokiaľ ide o počítanie lehoty šiestich mesiacov, a ktorý z týchto článkov sa má uplatňovať v prejednávanej veci?

38. Navrhovateľka vo veci samej potom podala ďalšie žaloby, najskôr na Vilniaus Apygardos teismas (Okresný súd vo Vilniuse), potom na Lietuvos Apeliacinis teismas (odvolací súd). Uvedené žaloby boli zamietnuté z dôvodov vo svojej podstate obdobných, ako sú dôvody uvádzané odvolacím orgánom Lietuvos Respublikos valstybinis patentų biuras. Navrhovateľka vo veci samej teda podala opravný prostriedok na Lietuvos Aukščiausiasis Teismas.

3. Nadobudlo povolenie na uvedenie výrobku na trh v Spoločenstve v Litovskej republike nepodmienené platnosťou odo dňa pristúpenia tohto štátu k Európskej únii?

### III — Návrh na začatie prejudiciálneho konania

39. Lietuvos Aukščiausiasis Teismas rozhodol o prerušení konania a položil Súdnemu dvoru tieto prejudiciálne otázky:

4. V prípade kladnej odpovede na tretiu otázku, možno nadobudnutie platnosti povolenia na uvedenie výrobku na trh prirovnávať k jeho vydaniu na účely článku 3 písm. b) nariadenia [...]?”

„1. Má sa za ‚deň nadobudnutia účinnosti nariadenia‘ podľa článku 19 ods. 2 nariadenia... vo vzťahu k Litovskej republike považovať deň, keď tento štát pristúpil k Európskej únii?

40. Písomné a ústne pripomienky predniesli navrhovateľka vo veci samej, litovská, česká, lotyšská a maďarská vláda a Komisia.



## IV — Analýza

43. Navrhovateľka vo veci samej sa teda nachádza v takejto situácii:

## A — Podstata sporu

41. Podstata sporu sa týka obdobia výlučných práv, ktoré môže navrhovateľka vo veci samej využívať v Litve na základe základného patentu, ktorý má na liek Aranesp.

42. Ako som už uviedol, navrhovateľka vo veci samej je majiteľkou európskeho patentu na liek, o ktorý bola žiadosť podaná na Európsky patentový úrad 16. augusta 1994. Navrhovateľka vo veci samej potom zo strany Komisie získala svoje prvé povolenie na uvedenie na trh v Spoločenstve 8. júna 2001. Práve na základe tohto prvého povolenia navrhovateľka vo veci samej podala v Litve 29. októbra 2004 žiadosť o dodatkové ochranné osvedčenie. Litovské orgány odmietli výhodu takej dodatkovej ochrany z dôvodu, po prvé, že navrhovateľka vo veci samej nepodala žiadosť v lehote šiestich mesiacov stanovených v článku 7 nariadenia, a po druhé, že nemala vnútroštátne povolenie na uvedenie na trh vyžadované prechodnými ustanoveniami uvedenými v akte o prístupení.

— V členských štátoch, v ktorých mohla podať žiadosť o dodatkové ochranné osvedčenie v lehote stanovenej v článku 7 nariadenia<sup>17</sup> a získala ho, bude navrhovateľka vo veci samej mať výhodu ochrany svojich práv až do augusta 2016.<sup>18</sup>

— Naopak pri neexistencii dodatkového ochranného osvedčenia v Litve navrhovateľka vo veci samej stratí výlučné práva vyrábať a uvádzať na trh spojené s jej patentom uplynutím doby jeho platnosti, teda v auguste 2014. V tento deň už teda nebude môcť viac namietať proti

17 — Ide o štáty, ktoré teda boli členmi Únie 7. decembra 2001, pričom povolenie bolo udelené 8. júna toho istého roku.

18 — Ako som už uviedol, doba platnosti európskeho patentu je 20 rokov odo dňa podania prihlášky. Platnosť patentu, ktorého je navrhovateľka vo veci samej majiteľkou, by teda mala uplynúť v auguste 2014. Okrem toho je potrebné pridať dobu trvania dodatkovej ochrany priznanej osvedčením stanovenej v článku 13 nariadenia. Pripomínam, že tá sa rovná obdobiu, ktoré uplynulo medzi dňom podania prihlášky základného patentu a dňom prvého povolenia na uvedenie na trh v Spoločenstve (v danom prípade sedem rokov), skrátenému o obdobie päť rokov. Dodatkové ochranné osvedčenie bude mať teda platnosť dva roky a nadobudne účinnosť na konci doby trvania európskeho patentu, teda od augusta 2014.

uvádzaniu generickej verzie Aranespu na trh v Litve.<sup>19</sup>

a trhmi, na ktorých by už takáto ochrana neexistovala“. Podľa súdov Spoločenstva by taký rozdiel mal za následok rozdielne podmienky pre uvádzanie na trh podľa jednotlivých členských štátov, ktoré by mohli vytvárať prekážky voľnému pohybu liečiv v rámci Spoločenstva a priamo tak ovplyvniť vytvorenie a fungovanie vnútorného trhu.<sup>22</sup>

44. Taká situácia teda vyúsťuje do heterogénnej ochrany liečiv v Spoločenstve, ktorej riziká Súdny dvor už uviedol vo svojich rozsudkoch Španielsko/Rada, už citovanom<sup>20</sup>, a AHP Manufacturing<sup>21</sup>.

46. Táto vec teda konfrontuje uvedenú judikatúru s konkrétnym prípadom, v ktorom nemôže liečivo *a priori* využiť dodatkovú ochranu v novom členskom štáte vzhľadom na prechodné ustanovenia výslovne prijaté v rámci rokování o pristúpení k Únii.

45. Na základe tejto judikatúry by také rozdiely pre rovnaké liečivo „vied[li] k rozdrobeniu trhu charakterizovanému národnými trhmi, na ktorých by liečivá boli ešte chránené,

47. Svojím návrhom na začatie prejudiciálneho konania litovský súd žiada Súdny dvor o výklad prechodných ustanovení prijatých v prospech Litovskej republiky, teda usiluje sa určiť právny režim, ktorý má uplatniť na takú situáciu, o akú ide v spore vo veci samej.

19 — Navrhovateľka vo veci samej bude teda vystavená novej cenovej konkurencii, pretože generické liečivo, ktoré má v podstate rovnaké kvalitatívne a kvantitatívne zloženie aktívnych látok a tú istú liekovú formu ako originálne liečivo, bude predávané za oveľa prístupnejšiu cenu. V rámci nedávnej odvetvovej štúdie týkajúcej sa farmaceutického odvetvia Komisia konštatovala, že takmer polovica patentovaných liečiv je konfrontovaná s nástupom generických liečiv na ich trh v období štyroch až siedmich mesiacov po uplynutí ochrany udelené patentom a dodatkovým ochranným osvedčením. Podľa tejto štúdie je cena týchto generických liečiv priemerne o 25% nižšia ako cena pôvodného liečiva, tak ako je stanovená pred stratou výlučných práv [pozri oznámenie Komisie „Zhrnutie vyšetrovacej správy o odvetví farmaceutiky“ z 8. júla 2009, KOM(2009) 351 v konečnom znení, s. 10 a 11].

20 — Bod 36.

21 — Rozsudok z 3. septembra 2009, C-482/07, Zb. s. I-7295, bod 35.

22 — Pozri rozsudky Španielsko/Rada, už citovaný, body 35 a 36, ako aj AHP Manufacturing, už citovaný, body 35 a 3.

B — *O prvej a druhej prejudiciálnej otázke*

50. Okrem toho je povinnosťou Súdneho dvora vykladať všetky ustanovenia práva Únie, ktoré vnútroštátne sudy potrebujú na rozhodovanie o žalobách, ktoré im boli predložené, aj keď tieto ustanovenia nie sú výslovné spomenuté v otázkach položených Súdnemu dvoru týmito súdmi.<sup>24</sup>

## 1. Úvodné pripomienky k významu prvej a druhej prejudiciálnej otázky

48. Svojimi dvoma prvými otázkami sa vnútroštátny súd v zásade pýta, ktorý z článkov 7 alebo 19 nariadenia je uplatniteľný na daný prípad, a pýta sa na vzťah existujúci medzi týmito ustanoveniami.

49. V rámci konania na základe spolupráce medzi vnútroštátnymi súdmi a Súdny dvorom zakotveným v článku 267 ZFEÚ prislúcha Súdnemu dvoru poskytnúť vnútroštátnemu súdu odpoveď potrebnú na rozhodnutie vo veci, ktorú začal tento súd prejednávať. Z tohto pohľadu Súdnemu dvoru prislúcha prípadne preformulovať otázky, ktoré sú mu položené.<sup>23</sup>

51. Z uznesenia o návrhu na začatie prejudiciálneho konania vyplýva, že prvé dve prejudiciálne otázky sú založené na predpoklade, že právny režim uplatniteľný v Litve na žiadosti o dodatkové ochranné osvedčenie je stanovený v článkoch 7 a 19 nariadenia. Taký predpoklad je však podľa môjho názoru nesprávny.

52. Článok 7 nariadenia totiž stanovuje lehotu uplatniteľnú v zásade na všetky žiadosti o dodatkové ochranné osvedčenie, bez ohľadu na prechodné ustanovenia, ktoré boli výslovné prijaté so zreteľom na pristúpenie nových členských štátov k Únii. Pokiaľ ide o článok 19 nariadenia, upravuje prechodný režim, ktorý bol uplatniteľný na členské štáty Únie 1. januára 1993, ako aj na štáty, ktoré pristúpili

23 — Rozsudok z 11. marca 2008, Jager, C-420/06, Zb. s. I-1315, bod 46.

24 — Tamže (bod 47).

1. januára 1995, konkrétne Rakúsku republiku, Fínsku republiku a Švédske kráľovstvo.<sup>25</sup>

53. Na určenie právneho režimu uplatniteľného na takú situáciu, o akú ide v spore vo veci samej, je teda nevyhnutné odkázať na článok 19a písm. e) nariadenia, ktorý samotný stanovuje prechodný a odchylný režim prijatý v prospech Litovskej republiky pri príležitosti rokovani o pristúpení k Únii.

54. Za týchto podmienok si myslím, že na účely rozhodnutia v spore vo veci samej nie je nevyhnutné odpovedať na prvú prejudiciálnu otázku, ktorá sa týka výkladu článku 19 ods. 2 nariadenia.

25 — Vzáťah existujúci medzi týmito dvoma ustanoveniami už Súdny dvor vysvetlil v rozsudku z 11. decembra 2003, Hälsle, C-127/00, Zb. s. I-14781. Ako uvádza súd Spoločenstva, článok 19 nariadenia je prechodným ustanovením, ktoré zavádza výnimku z článku 7 nariadenia. V súlade s článkom 19 ods. 2 nariadenia môže majiteľ základného patentu podať prihlášku dodatkového ochranného osvedčenia počas šiestich mesiacov nasledujúcich po dni nadobudnutia účinnosti nariadenia v prípade a za osobitných podmienok uvedených v odseku 1 uvedeného ustanovenia:  
keď je výrobok v deň nadobudnutia účinnosti nariadenia alebo v deň pristúpenia Rakúskej republiky, Fínskej republiky a Švédskeho kráľovstva už chránený platným základným patentom a už získal prvé povolenie na uvedenie na trh v Spoločenstve alebo na území týchto troch štátov po 1. januári 1985,  
keď má byť osvedčenie vydané v Dánsku, Nemecku alebo vo Fínsku, 1. január 1985 je nahradený 1. januárom 1988,  
keď má byť osvedčenie vydané v Belgicku, Taliansku a Rakúsku, 1. január 1985 je nahradený 1. januárom 1982.

55. Okrem toho na účely poskytnutia užitočnej odpovede vnútroštátnemu súdu navrhujem Súdnemu dvoru preformulovať druhú otázku tak, že sa ňou uvedený súd usiluje zistiť, či je článok 19a písm. e) nariadenia potrebné vykladať v tom zmysle, že umožňuje majiteľovi základného patentu na liečivo požadovať od príslušných litovských orgánov vydanie dodatkového ochranného osvedčenia vtedy, keď pred pristúpením Litovskej republiky k Únii toto liečivo získalo povolenie Európskeho spoločenstva na uvedenie na trh udelené Komisiou v súlade s nariadením č. 2309/93, ale nezískalo vnútroštátne povolenie na uvedenie na trh.

2. O výklade článku 19a písm. e) nariadenia

56. Článok 19a písm. e) nariadenia spresňuje tri podmienky požadované na účely získania dodatkového ochranného osvedčenia v Litve, konkrétne, že liečivo musí byť chránené platným základným patentom, ktorý bol prihlásený po 1. februári 1994, že liečivo musí byť predmetom prvého povolenia na uvedenie na trh vydaného príslušnými litovskými orgánmi pred pristúpením Litovskej republiky k Únii

a že žiadosť o osvedčenie bola podaná v lehote šiestich mesiacov po tomto pristúpení.

59. V dôsledku toho, s výhradou uplatnenia článku 19a nariadenia, sú ustanovenia tohto nariadenia plne uplatniteľné na nové členské štáty od ich pristúpenia k Únii.

57. Na účely analýzy je potrebné uplatniť výkladové pravidlá, ktoré Súdny dvor vyslovil, pokiaľ ide o výnimky predpokladané aktmi o pristúpení. Ako je zrejmé, na základe ustálenej judikatúry musia byť výnimky obmedzené iba na úplnú nevyhnutnosť a musia byť výslovne upravené.<sup>26</sup> Okrem toho musia byť vykladané reštriktívne, so zohľadnením štruktúry systému, ktorého sú súčasťou, a napokon musia byť vykladané so zreteľom na čo najjednoduchšie uskutočnenie cieľov zmluvy a celostné uplatnenie jej pravidiel.<sup>27</sup>

60. Z toho vyplýva, že ak by článok 19a nariadenia odchyľne od všeobecnej úpravy nepovolil vydanie dodatkového ochranného osvedčenia na liečivá, ktoré získali prvé povolenie na uvedenie na trh v nových členských štátoch pred ich pristúpením, žiadne dodatkové ochranné osvedčenie by nemohlo byť vydané na liečivá, ktoré získali povolenie na uvedenie na trh viac ako šesť mesiacov pred pristúpením, a to v súlade s článkom 7 nariadenia.

58. Pripomínam, že v súlade s článkom 2 aktu o pristúpení je akt založený na zásade okamžitého a úplného uplatnenia ustanovení práva Únie na nové členské štáty. Okrem toho na základe článku 10 toho istého aktu sú výnimky prípustné iba v rozsahu výslovne predpokladanom prechodnými opatreniami.<sup>28</sup>

61. Na základe posledného uvedeného ustanovenia totiž žiadosť o dodatkové ochranné osvedčenie musí byť podaná v lehote šiestich mesiacov odo dňa, keď výrobok získal prvé oprávnenie na uvedenie na trh ako liečivo vydané členským štátom na základe smernice 65/65. Tak je to tiež vtedy, keď je povolenie udelené Komisiou, v súlade s nariadením č. 2309/93.<sup>29</sup>

26 — Pozri najmä rozsudok z 9. decembra 1982, Metallurgiki Halyps/Komisia, 258/81, Zb. s. 4261, bod 8.

27 — Pozri najmä rozsudky z 5. decembra 1996, Merck a Beecham, C-267/95 a C-268/95, Zb. s. I-6285, bod 23 a tam citovanú judikatúru; z 3. decembra 1998, KappAhl, C-233/97, Zb. s. I-8069, bod 18 a tam citovanú judikatúru, ako aj Hässle, už citovaný, bod 52 a nasl.

28 — Rozsudok KappAhl, už citovaný, bod 15 a tam citovaná judikatúra.

29 — Podľa článku 12 ods. 1 nariadenia č. 2309/93 totiž povolenie na uvedenie na trh udeľované podľa centralizovaného konania priznáva v každom členskom štáte rovnaké práva a rovnaké povinnosti ako povolenie na uvedenie na trh udelené členským štátom v súlade s harmonizovanými požiadavkami stanovenými smernicou 65/65.

62. Článok 19a písm. e) nariadenia zavádza dvojité výnimku z článku 7 nariadenia.

majiteľ základného patentu nemohol podať žiadosť o osvedčenie na základe článku 7 nariadenia, keďže lehota šiestich mesiacov predpokladaná v tomto článku by uplynula dokonca pred nadobudnutím účinnosti nariadenia v tomto štáte.

63. Na jednej strane umožňuje podanie žiadosti o dodatkové ochranné osvedčenie na liečivo, ktoré pred jeho uvedením na trh nebolo predmetom správneho konania o povolenie v súlade so smernicou 65/65. Článok 19a písm. e) nariadenia sa totiž výslovne týka prípadu liečiv, ktoré boli predmetom čisto vnútroštátneho konania o povolenie na uvedenie na trh.<sup>30</sup>

65. Z doslovného výkladu tohto ustanovenia jasne vyplýva, že sa má uplatňovať výlučne na výrobky, ktoré ako liečivá už získali prvé povolenie na uvedenie na trh v členskom štáte, v ktorom sa o osvedčenie žiada, konkrétne v Litovskej republike, v okamih nadobudnutia účinnosti nariadenia. Uvedené ustanovenie nepredpokladá žiadnu výnimku týkajúcu sa výrobkov, ktoré boli predmetom povolenia Spoločenstva na uvedenie na trh udeleného v súlade s nariadením č. 2309/93 Komisiou, a ani nariadenie č. 2309/93, ani nariadenie č. 1768/92 výslovne či implicitne na tento prípad neodkazujú.

64. Na druhej strane toto ustanovenie zavádza výnimku z prekluzívnej lehoty uvedenej v článku 7 nariadenia, pretože žiadosť o dodatkové ochranné osvedčenie založená na získaní čisto vnútroštátneho povolenia na uvedenie na trh bude môcť byť podaná v lehote šiestich mesiacov od nadobudnutia účinnosti nariadenia v novom členskom štáte. Pri neexistencii takého prechodného opatrenia by

66. V súlade s výkladovými pravidlami, ktoré už Súdny dvor vyslovil, a vzhľadom na jasnosť znenia článku 19a písm. e) nariadenia sa mi teda zdá ťažké rozšíriť rozsah pôsobnosti tohto ustanovenia na taký výrobok, ako je výrobok, o aký ide v spore vo veci samej, ktorého uvedenie na trh bolo povolené Komisiou, ale nebolo povolené príslušnými vnútroštátnymi orgánmi.

30 — Je možné pýtať sa, či by tak ako povolenia vydané rakúskymi, fínskymi a švédskymi orgánmi nemohli byť povolenia vydané Litovskou republikou porovnateľné na základe článku 19a nariadenia s povolením udeleným v súlade s požiadavkami smernice 65/65. Čo sa týka Rakúskej republiky, Fínskej republiky a Švédskeho kráľovstva, táto záležitosť bola výslovne spresnená v článku 3 nariadenia. Toto ustanovenie totiž uvádza, že povolenie na uvedenie na trh udelené v súlade s rakúskou, fínskou alebo so švédskou vnútroštátnou právnou úpravou sa považuje za povolenie udelené v súlade so smernicou 65/65. Naopak neexistuje žiadne podobné ustanovenie týkajúce sa neskorších prístupí k Unii.

67. Tento výklad článku 19a písm. e) nariadenia sa mi zdá byť v súlade so štruktúrou systému, ktorého je súčasťou, rovnako ako s cieľmi sledovanými normotvorcom Spoločenstva.

68. Článok 19a nariadenia, ako aj článok 19 nariadenia, predpokladá odchylný režim, ktorý umožňuje výrobkom, ktoré už získali prvé povolenie na uvedenie na trh v nových členských štátoch pred ich pristúpením, využiť dodatočné ochranné osvedčenie. Podľa dotknutých členských štátov sa povaha povolenia na uvedenie na trh vyžadovaná v tomto zmysle, ako aj dátum, keď toto povolenie muselo byť vydané, líšia.

69. Napríklad čo sa týka Českej republiky, povolenie na uvedenie na trh muselo byť získané buď v tomto štáte po 10. novembri 1999, alebo v Spoločenstve najviac šesť mesiacov pred pristúpením uvedeného štátu k Únii. V iných členských štátoch, ako je Estónska republika, Cyperská republika, Lotyšská republika, Litovská republika, Maltská republika alebo aj Slovinská republika museli povolenie na uvedenie na trh vnútroštátne orgány vydať pred 1. májom 2004. Naopak pokiaľ ide o Maďarskú republiku, Poľskú republiku alebo aj Bulharskú republiku alebo Rumunsko, ktoré pristúpili pri poslednom rozšírení, stačí, aby bolo povolenie na uvedenie na trh vydané po

1. januári 2000. V tomto poslednom prípade nevedno, či také povolenie muselo byť vydané vnútroštátnymi orgánmi, alebo jednoducho v Spoločenstve.

70. Tieto mechanizmy, osobitné pre každý z členských štátov, odôvodnil Súdny dvor v už citovanom rozsudku Hässle. V tejto veci bol Súdnemu dvoru predložený na výklad a posúdenie platnosti článok 19 nariadenia, ktorý, ako bolo uvedené, stanovuje prechodné opatrenia uplatniteľné na členské štáty Únie 1. januára 1993 a na štáty, ktoré sa stali členmi pri rozšírení 1. januára 1995, konkrétne Rakúsku republiku, Fínsku republiku a Švédsku kráľovstvo. Ako už bolo konštatované, toto ustanovenie upravuje referenčné dátumy na podanie žiadosti o dodatočné ochranné osvedčenie rozdielne podľa jednotlivých členských štátov, čo je podľa navrhovateľky vo veci samej v rozpore s cieľom harmonizácie vnútorného trhu.

71. Súdny dvor odmietol túto argumentáciu, berúc do úvahy osobitný kontext rokovaní o pristúpení, ktorého súčasťou je článok 19 nariadenia, a ciele sledované každým z účastníkov v rámci farmaceutického odvetvia.

72. Súd Spoločenstva tak v bodoch 38 až 40 už citovaného rozsudku Hässle rozhodol, že každý z dátumov stanovených v článku 19 nariadenia je výrazom posúdenia vykonaného

každým členským štátom v závislosti najmä od jeho systému zdravotníctva, v prípade ktorých Súdny dvor pripustil, že ich organizácia a financovanie sa líšia od jedného členského štátu k druhému. Súdny dvor tak uznal, že ak si v deň prijatia nariadenia všetky členské štáty želali chrániť inovatívny farmaceutický priemysel tým, že udelením osvedčenia zabezpečia účinnú ochranu majiteľov patentov, ktorá im umožní získať späť investície vložené do výskumu, niektoré z nich si želali na dlhšie obdobie zaručiť uskutočnenie ďalších legitímnych cieľov spojených s ich politikou v oblasti verejného zdravia a najmä zabezpečiť finančnú stabilitu ich systému zdravotníctva podporou priemyslu výrobcov generických liečiv.

73. Práve vzhľadom na tieto rozdiely v posúdení Súdny dvor určil za oprávnené prechodné stanovenie týchto rozdielnych referenčných dátumov, a to hoci konštatoval existenciu nedostatku harmonizácie, pokiaľ ide o výrobky, pre ktoré bolo prvé povolenie na uvedenie na trh v Spoločenstve získané medzi 1. januárom 1982 a 1. januárom 1988.

74. Toto odôvodnenie je podľa mňa v plnej miere možné preniesť na túto vec a hovorí v prospech reštriktívneho výkladu článku 19a písm. e) nariadenia.

75. Tak ako článok 19 nariadenia, aj jeho článok 19a totiž zakotvuje výsledky rokovaní o pristúpení vedených s novými členskými štátmi a zavádza pre každý z nich osobitné mechanizmy.

76. Ako už Súdny dvor uviedol v bodoch 67 a 68 rozsudku Parlament/Rada<sup>31</sup>, rokovania o pristúpení sú určené na vyriešenie ťažkostí, ktoré pristúpenie vyvoláva buď pre Spoločenstvo, alebo pre pristupujúci členský štát. Ponúkajú možnosti dialógu a spolupráce a tým umožňujú každému z budúcich členských štátov presadzovať svoj záujem na získaní dočasných výnimiek nevyhnutných napríklad vzhľadom na nemožnosť zabezpečiť okamžité uplatňovanie uvedených aktov v okamihu pristúpenia alebo na veľké problémy sociálno-hospodárskej povahy, ktoré by takéto uplatňovanie spôsobilo. V oblasti farmaceutiky sú záujmy a ciele sledované každým z účastníkov rokovaní mnohoraké. Môže ísť nielen o zaručenie finančnej rovnováhy systému verejného zdravotníctva a zaistenie prístupu k liečivám, ktoré budú bezpečné, účinné a dostupné pacientom (napríklad podporou priemyslu

31 — Rozsudok z 28. novembra 2006 (C-413/04, Zb. s. I-11221) týkajúci sa uplatňovania určitých ustanovení sekundárneho práva Spoločenstva v Estónskej republike.



výrobcov generických výrobkov<sup>32</sup>), ale tiež o vytvorení obchodného prostredia, ktoré bude spôsobilé stimulovať výskum, podporovať inováciu a konkurencieschopnosť farmaceutického odvetvia<sup>33</sup>. Práve vďaka takým osobitným mechanizmom, ako sú mechanizmy uvedené v článku 19a nariadenia, možno vhodne vyvážiť takto uvádzané osobitné záujmy a všeobecný záujem Spoločenstva.

liečivo pred pristúpením tohto štátu k Únii získalo povolenie Európskeho spoločenstva na uvedenie na trh udelené Komisiou v súlade s článkom 3 nariadenia č. 2309/93, ale nezískalo vnútroštátne povolenie na uvedenie na trh.

*C — O tretej a štvrtej prejudiciálnej otázke*

77. Ak aj teda výklad, ktorý navrhujem, skutočne umožňuje pretrvanie nedostatku harmonizácie, pokiaľ ide o liečivá, ktoré nezískali povolenie na uvedenie na trh v Litve pred nadobudnutím účinnosti nariadenia, myslím si, že tento výklad je potrebný na dodržanie tejto rovnováhy a na ňu sa vzťahujúcich rokovanií.

79. Svojou treťou otázkou vnútroštátny súd Súdny dvor žiada, aby spresnil, či dátum, keď bola platnosť povolenia Európskeho spoločenstva na uvedenie na trh rozšírená na územie Litovskej republiky, zodpovedá dátumu, keď tento štát pristúpil k Únii. Ak je to tak, vnútroštátny súd sa svojou štvrtou otázkou pýta, či tento prvý dátum možno prirovnať ku „dňu získania oprávnenia na uvedenie na trh ako liečiva“ v zmysle článku 3 písm. b) nariadenia.

78. Vzhľadom na všetky tieto skutočnosti zastávam názor, že článok 19a písm. e) nariadenia je potrebné vykladať v tom zmysle, že majiteľovi platného základného patentu na liečivo neumožňuje požadovať od príslušných litovských orgánov vydanie dodatkového ochranného osvedčenia vtedy, keď toto

80. V zásade sa vnútroštátny súd usiluje zistiť, či v takom prípade, o aký ide v spore vo veci samej, môže lehota šiestich mesiacov uvedená v článku 7 nariadenia na predloženie žiadosti o dodatkové ochranné osvedčenie začať plynúť odo dňa, keď povolenie Európskeho spoločenstva na uvedenie na trh začalo platiť v Litovskej republike.

32 — Ceny generických liečiv sú zvyčajne oveľa nižšie ako ceny originálnych liečiv, čo umožňuje držať pod kontrolou rozpočty vyčlenené pre verejné zdravotníctvo a zabezpečuje väčšiemu množstvu pacientov prístup k bezpečným a inovatívnym liečivám.

33 — Pozri oznámenie Komisie, už citované v poznámke pod čiarou 19, s. 2.

81. Je zrejmé, že pristúpenie k Únii z hľadiska nových členských štátov predpokladá úplné a okamžité prijatie *acquis communautaire*, s výhradou úprav prijatých po spoločnej dohode, ako o tom svedčia ustanovenia dohôd o pristúpení.

82. V súlade s článkom 2 aktu o pristúpení teda ustanovenia pôvodných zmlúv a aktov prijatých inštitúciami pred pristúpením zaväzujú nové členské štáty od ich pristúpenia. V dôsledku toho a tak ako to tvrdia všetci účastníci konania, sa platnosť povolenia Spoločenstva na uvedenie na trh, ktoré vydala Komisia pre Aranesp v súlade s článkom 3 nariadenia č. 2309/93, rozšírila na Litovskú republiku v deň, keď sa stalo účinným jej pristúpenie k Únii, čiže keď nadobudla postavenie členského štátu, konkrétne 1. mája 2004.

83. Napriek tomu a v rozpore s tým, čo tvrdia Komisia a navrhovateľka vo veci samej, si nemyslím, že by bolo možné považovať dátum, keď nadobudlo povolenie platnosť v novom členskom štáte, za porovnateľný s dátumom jeho získania v zmysle článku 3 písm. b) nariadenia, a to ani v takej situácii, o ktorú ide v spore vo veci samej.

84. Na jednej strane by takýto výklad predstavoval zavedenie výnimky z pravidiel stanovených nariadením, hoci normotvorcom Spoločenstva nebola výslovne predpokladaná.

Tento výklad by bol teda v rozpore s ustálenou judikatúrou Súdneho dvora, podľa ktorej musia byť výnimky výslovne uvedené.<sup>34</sup>

85. Na druhej strane sa domnievam, že takýto výklad by bol ťažko zlučiteľný so znením článku 3 písm. b) a článku 7 nariadenia, ako aj so štruktúrou a s cieľmi nariadenia.

86. Po prvé, je nevyhnutné chápať znenie uvedených článkov vo väzbe na článok 3 písm. d) nariadenia. V súlade s týmto posledným uvedeným ustanovením totiž povolenie na uvedenie na trh uvedené v článku 3 písm. b) a článku 7 nariadenia odkazuje výlučne na prvé povolenie na uvedenie na trh udelené v súlade so smernicou 65/65. Povolenie na uvedenie na trh, ktorého platnosť je rozšírená na nové územie, teda nikdy nebude zodpovedať prvému povoleniu na uvedenie na trh.

87. Po druhé, tento výklad by škodil jasnosti, ako aj súdržnosti systému zavedenému nariadením.

<sup>34</sup> — Pozri najmä rozsudok Metallurgiki Halyps/Komisia, už citovaný, bod 8.

88. Dátum, keď bolo liečivu udelené prvé povolenie na uvedenie na trh, je totiž jedným zo základných kameňov nariadenia, pretože práve tento dátum umožňuje zaručiť jednotnú dobu trvania ochrany liečiva patentom.

89. Pripomínam, že na základe nariadenia môže dodatkové ochranné osvedčenie získať majiteľ národného alebo európskeho patentu za rovnakých podmienok v každom členskom štáte Spoločenstva.<sup>35</sup> Ako uviedol generálny advokát Jacobs vo svojich návrhoch prednesených vo veci, v ktorej bol vyhlásený už citovaný rozsudok Španielsko/Rada, jedným z najdôležitejších dôsledkov osvedčenia je to, že ochrana patentom, pokiaľ ide o výrobky pokryté osvedčením, sa skončí v ten istý okamih vo všetkých členských štátoch, v ktorých bolo osvedčenie vydané, a to dokonca aj vtedy, ak žiadosti o vydanie základných patentov neboli podané v rovnaký rok.<sup>36</sup>

90. Tento systém je založený na článku 13 nariadenia a najmä na mechanizme, ktorým doba platnosti osvedčenia závisí od jedinej udalosti zverejnenej v *Úradnom vestníku*

*Európskych spoločenstiev*<sup>37</sup>, konkrétne na získaní prvého povolenia na uvedenie na trh v Spoločenstve.

91. Fiktívny príklad, ktorý použil v argumentácii generálny advokát Jacobs v tej istej veci, umožňuje ilustrovať tento aspekt.<sup>38</sup> Tento príklad je založený na metóde výpočtu vysvetlenej v článku 13 nariadenia. Predpokladajme, že prihláška patentovej ochrany bola podaná v roku 1990 v členskom štáte A a v roku 1991 v členskom štáte B, pričom patentová ochrana uplynie v roku 2010 a v roku 2011. Povolenie uviesť výrobok na trh je najskôr udelené v členskom štáte C v 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 v roku 2010 a uplynie v roku 2013. V členskom štáte B je doba trvania sedem (1991 – 1998) mínus päť rokov, pričom osvedčenie nadobudne účinnosť v roku 2011 a opäť uplynie v roku 2013.<sup>39</sup>

92. Toto odôvodnenie sa tým skôr uplatňuje v takej situácii, o akú ide v spore vo veci samej, kde majiteľ podal prihlášku európskeho

35 — Rozsudok AHP Manufacturing, už citovaný, bod 35.

36 — Pozri bod 44 návrhov.

37 — Na základe článku 12 ods. 3 nariadenia č. 2309/93 je dátum, keď Komisia vydá povolenie na uvedenie na trh, zverejnený v *Úradnom vestníku Európskych spoločenstiev*.

38 — Pripomínam, že v súlade s článkom 13 nariadenia sa doba platnosti tohto osvedčenia rovná obdobiu rovnajúcemu sa dobe, ktorá uplynula medzi dňom podania prihlášky základného patentu a dňom prvého povolenia uviesť výrobok na trh v Spoločenstve, skrátenej o päť rokov.

39 — Pozri bod 44 týchto návrhov.

patentu a získal povolenie Spoločenstva na uvedenie na trh.

metódu výpočtu stanovenú v článku 13 nariadenia, doba ochrany liečiva by teda v rámci Spoločenstva nebola jednotná, čo by bolo v rozpore s cieľom harmonizácie sledovaným nariadením.

93. Ak by sme mali zamieňať dátum, keď bolo získané prvé povolenie na uvedenie na trh, s dátumom, keď bola platnosť tohto povolenia rozšírená na nové členské štáty po ich pristúpení, narúšalo by to riadne fungovanie systému zavedeného nariadením. To by totiž znamenalo, že by existovalo toľko rôznych dátumov získania, koľko dátumov pristúpenia k Únii, a to pre jeden a ten istý výrobok. Ak by sme toto odôvodnenie uplatnili na

94. Vzhľadom na všetky tieto skutočnosti Súdnemu dvoru navrhujem, aby vnútroštátnemu súdu odpovedal, že platnosť povolenia na uvedenie na trh vydaného Komisiou pre liek Aranesp v súlade s článkom 3 nariadenia č. 2309/93 bola rozšírená na územie Litovskej republiky 1. mája 2004. Navrhujem tiež Súdnemu dvoru, aby odpovedal, že tento dátum nemôže byť porovnateľný s dátumom získania tohto povolenia v zmysle článku 3 písm. b) nariadenia.

## V — Návrh

95. Vzhľadom na uvedené úvahy navrhujem Súdnemu dvoru, aby na prejudiciálne otázky, ktoré položil Lietuvos Aukščiausiasis Teismas, odpovedal takto:

- „1. Článok 19a písm. e) nariadenia Rady (ES) č. 1768/92 z 18. júna 1992 o vytvorení dodatkového ochranného osvedčenia na liečivá, zmeneného a doplneného po prvé Aktom o podmienkach pristúpenia Rakúskej republiky, Fínskej republiky a Švédskeho kráľovstva a o úpravách zmlúv, na ktorých je založená Európska únia, z 29. augusta 1994, po druhé Aktom o podmienkach pristúpenia Českej

republiky, Estónskej republiky, Cyperskej republiky, Lotyšskej republiky, Litovskej republiky, Maďarskej republiky, Maltskej republiky, Poľskej republiky, Slovenskej republiky a o úpravách zmlúv, na ktorých je založená Európska únia, z 23. septembra 2003 a napokon Aktom o podmienkach prístúpenia Bulharskej republiky a Rumunska a o úpravách zmlúv, na ktorých je založená Európska únia, z 21. júna 2005, je potrebné vykladať v tom zmysle, že majiteľovi platného základného patentu na liečivo neumožňuje požadovať vydanie dodatkového ochranného osvedčenia od príslušných litovských orgánov vtedy, keď pred prístupím tohto štátu k Únii toto liečivo získalo povolenie Európskeho spoločenstva na uvedenie na trh udelené Komisiou v súlade s článkom 3 nariadenia Rady (EHS) č. 2309/93 z 22. júla 1993, na základe ktorého sa stanovujú postupy spoločenstva v oblasti povoľovania a kontroly liekov pre použitie v humánnej a veterinárnej medicíne a zriaďuje sa Európska agentúra na hodnotenie liekov, ale nezískalo vnútroštátne povolenie na uvedenie na trh.

2. Platnosť povolenia na uvedenie na trh vydaného Komisiou pre liek Aranesp v súlade s článkom 3 nariadenia č. 2309/93 bola rozšírená na územie Litovskej republiky 1. mája 2004. Tento dátum nemôže byť porovnateľný s dátumom získania tohto povolenia v zmysle článku 3 písm. b) nariadenia č. 1768/92 v znení zmien a doplnení.“