

## NÁVRHY GENERÁLNEHO ADVOKÁTA

PAOLO MENGOZZI

prednesené 31. marca 2011<sup>1</sup>

1. Na základe harmonizačných právnych predpisov Spoločenstva týkajúcich sa liekov možno lieky uviesť na trh až po ukončení zdĺhavého konania o udelenie povolenia upraveného na účely ochrany zdravia verejnosti. Skutočné užívanie patentov vzťahujúcich sa na lieky sa preto môže začať až niekoľko rokov po ich udelení. Dodatočné ochranné osvedčenie (ďalej len „DOO“), upravené nariadením č. 1768/92<sup>2</sup>, má za cieľ zabrániť uplynutiu času výlučného užívania týchto patentov.<sup>3</sup>

týkajúceho sa určenia dátumu uplynutia platnosti DOO, ktorého držiteľom je spoločnosť Synaptech a ktoré vydal Patentový úrad Spojeného kráľovstva (UK Patent Office) pre výrobok „Galantamín alebo jeho kyslú adičnú soľ“ (ďalej len „DOO pre galantamín“).

2. Predmetom tohto konania sú dve prejudiciálne otázky týkajúce sa článku 13 ods. 1 nariadenia č. 1768/92, ktoré položil súd Spojeného kráľovstva Court of Appeal, Civil Division v rámci sporového konania spoločností Generics (UK) Limited (ďalej len „Generics“) a Synaptech Inc. (ďalej len „Synaptech“)

3. Vnútroštátny súd v podstate žiada Súdny dvor o vysvetlenie pojmu „prvé povolenie na uvedenie na trh“ v zmysle už citovaného ustanovenia nariadenia č. 1768/92. Prvá otázka je v zásade zhodná s jednou z prejudiciálnych otázok súdu Spojeného kráľovstva High Court of Justice (Chancery Division), ktorá – rovnako ako v predmetnej veci – vznikla v rámci sporu medzi výrobcom generík a farmaceutickou spoločnosťou, ktorý sa týkal platnosti a dĺžky trvania DOO vydaného pre farmaceutickú spoločnosť<sup>4</sup>. Hoci obe otázky nevedli ku spojeniu súvisiacich konaní, Súdny dvor ich posudzoval paralelne, pretože sa v podstate zaoberajú analogickým problémom.

1 — Jazyk prednesu: taliančina.

2 — Nariadenie Rady (ES) 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).

3 — Prvé osvedčenia tohto druhu boli vydané v Spojených štátoch v roku 1985, ktorých príklad v roku 1988 nasledovalo Japonsko. V Európe bola táto doplnková forma patentovej ochrany zavedená najskôr v niektorých členských štátoch (Taliansko, Francúzsko a Švédsko) a neskôr upravená na úrovni Spoločenstva.

4 — Rozhodnutie vnútroštátneho súdu High Court of Justice je predmetom konania vo veci C-195/09, Synthon.

Tieto návrhy sú prednesené v ten istý deň ako návrhy vo veci Synthon a obsahujú na ne niekoľko odkazov.

stanovuje, že žiadny liek<sup>7</sup> nemožno uviesť na trh v členskom štáte bez predchádzajúceho povolenia vydaného príslušným orgánom tohto členského štátu.

## I — Právny rámec

### A — Právo Únie

#### 1. Smernice 65/65/EHS a 75/319/EHS

4. Smernica Rady 65/65/EHS z 26. januára 1965<sup>5</sup> o aproximácii ustanovení zákonov, iných právnych predpisov alebo správnych opatrení týkajúcich sa liekov [*neoficiálny preklad*], v znení uplatniteľnom na skutkové okolnosti pojednávanej veci<sup>6</sup>, v článku 3

5. Osoba zodpovedná za uvedenie na trh musí na získanie tohto povolenia podať na príslušný orgán členského štátu žiadosť s priloženými údajmi a dokladmi podľa článku 4 ods. 2 smernice. Okrem údajov ako kvantitatívny a kvalitatívny opis zložiek lieku, súhrnný opis spôsobu prípravy, terapeutické indikácie, kontraindikácie a nežiaduce účinky, dávkovanie a kontrolné metódy použité výrobcom, článok 4 ods. 8 smernice vymenovával medzi údajmi a dokladmi, ktoré bolo potrebné pripojiť ku žiadosti, aj výsledky fyzikálno-chemických, biologických alebo mikrobiologických, farmakologických, toxikologických, ako aj klinických skúšok.

6. Smernica 75/319/EHS<sup>8</sup> spresňovala spôsob preskúmania žiadostí o povolenie na uvedenie na trh členskými štátmi. Patrila medzi ne aj možnosť podrobiť liek kontrole v štátnom laboratóriu a požadovať doplnujúcu dokumentáciu.

5 — Ú. v. ES 22, s. 369. Smernica 65/65/EHS bola nahradená od 18. decembra 2001 smernicou 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; Mim. vyd. 13/027, s. 69).

6 — Ide o znenie, ktoré bolo zmenené a doplnené druhou smernicou Rady 75/319/EHS z 20. mája 1975 o aproximácii ustanovení zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení týkajúcich sa liekov [*neoficiálny preklad*] (Ú. v. ES L 147, s. 13).

7 — Podľa prvého odseku článku 1 smernice sa za „liek“ na účely uplatňovania tejto smernice považuje „akékoľvek hotové liečivo umiestnené na trh pod osobitným názvom a v osobitnom balení“ a za „liečivo“ sa považuje „akákoľvek látka alebo zlúčenina, o ktorej sa uvádza, že má liečebné alebo preventívne vlastnosti vo vzťahu k ochoreniam ľudí alebo zvierat“.

8 — Smernica citovaná v poznámke pod čiarou 6. Aj táto smernica bola zrušená smernicou 2001/83/ES.

7. Článok 5 smernice 65/65/EHS stanovoval:

„Povolenie podľa článku 3 sa nevydá, ak z preskúmania údajov a dokladov podľa článku 4 vyplýva, že liek je škodlivý v bežných podmienkach použitia, alebo že liečebný účinok lieku chýba alebo bol nedostatočne preukázaný žiadateľom, alebo liek nemá ním uvádzané kvantitatívne a kvalitatívne zloženie.“ [*neoficiálny preklad*]

8. Článok 24 smernice 65/65/EHS, ktorý nahradil článok 37 smernice 75/319/EHS, stanovoval:

„Regulačný postup upravený touto smernicou sa bude postupne uplatňovať aj na lieky, na ktoré bolo vydané povolenie na uvedenie na trh podľa doterajších ustanovení, v lehotách a podmienkach upravených v článku 39 ods. 2 a 3 druhej smernice 75/319/EHS.“ [*neoficiálny preklad*]

9. Článok 39 ods. 2 a 3 smernice 75/319/EHS stanovoval:

„2. Ostatné ustanovenia tejto smernice sa budú postupne uplatňovať na lieky uvedené na trh podľa doterajších ustanovení do uplynutia 15 rokov od oznámenia podľa článku 38.

3. Členské štáty oznámia Komisii do troch rokov od oznámenia tejto smernice počet liekov, na ktoré sa vzťahuje odsek 2, a každý nasledujúci rok počet liekov, pre ktoré ešte nebolo vydané povolenie na uvedenie na trh podľa článku 3 smernice [65/65].“ [*neoficiálny preklad*]

10. Podľa článku 22 smernice 65/65/EHS „členské štáty prijímú opatrenia potrebné na zosúladenie s touto smernicou do osemnástich mesiacov nasledujúcich po jej oznámení<sup>9</sup> a budú o nich bezodkladne informovať Komisiu.“ [*neoficiálny preklad*]

2. Nariadenie č. 1768/92

11. Dôvody časového rozšírenia ochrany priznanej patentu v prípade liečiv sú vyjadrené v preambule nariadenia č. 1768/92<sup>10</sup> (ďalej len „nariadenie“). Predovšetkým v treťom, štvrtom, šiestom a siedmom odôvodnení sa uvádza:

„keďže v súčasnej dobe dĺžka obdobia, ktoré uplynie medzi podaním patentovej prihlášky na nové liečivo a oprávnením uviesť toto liečivo na trh, spôsobuje, že doba účinnej ochrany

<sup>9</sup> — K oznámeniu došlo 3. februára 1965.

<sup>10</sup> — Od 6. júla 2009 bolo nariadenie č. 1768/92 zrušené a nahradené nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009 zo 6. mája 2009 o dodatkovom ochrannom osvedčení pre liečivá (kodifikované znenie) (Ú. v. EÚ L 152, s. 1).

v rámci tohto patentu je nedostatočná pre návratnosť investícií, ktoré boli vložené do výskumu;

keďže táto situácia vedie k nedostatočnosti ochrany, čo postihuje farmaceutický výskum;

...

keďže 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 obehú liečiv v rámci spoločenstva, a tak nepriaznivo ovplyvniť fungovanie vnútorného trhu;

keďže je teda potrebné vytvoriť dodatkové ochranné osvedčenie na liečivo, ktoré poskytuje každý členský štát za rovnakých podmienok na žiadosť majiteľa vnútroštátneho alebo európskeho patentu týkajúceho sa liečiva, pre ktoré bolo udelené povolenie na jeho uvedenie na trh; keďže nariadenie je najvhodnejším právnym nástrojom.“

12. Článok 1 nariadenia uvádza:

„Na účely tohto nariadenia:

a) ‚liečivo‘ znamená akúkoľvek látku alebo zlúčeninu, v súvislosti s ktorou sa uvádza, že má liečebné alebo preventívne vlastnosti vo vzťahu k ochoreniam ľudí alebo zvierat, ako i každú látku alebo zlúčeninu, ktorá môže byť podaná človeku alebo zvieratú s cieľom stanovenia liečebnej diagnózy alebo obnovenia, zlepšenia alebo úpravy fyziologických funkcií u človeka alebo zvierata;

b) ‚výrobok‘ znamená aktívnu zložku alebo zlúčeninu aktívnych zložiek liečiva;

c) ‚základný patent‘ znamená patent, ktorý chráni výrobok ako taký, ako bol definovaný v bode b), spôsob získavania výrobku alebo spôsob použitia výrobku a ktorý jeho majiteľ určil na účely konania o udeľenie osvedčenia;

“

13. Článok 2 uvedeného nariadenia s názvom „Rozsah pôsobnosti“ stanovuje:

„Akýkoľvek výrobok chránený patentom na území členského štátu, ktorý podlieha pred

svojím uvedením na trh ako liečivo správne-  
mu povoloavaciemu konaniu v zmysle smer-  
nice 65/65/EHS [...], môže mu za podmienok  
stanovených týmto nariadením byť vydané  
osvedčenie.“

14. Podľa článku 3 nariadenia s názvom  
„Podmienky na získanie osvedčenia“:

„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 povolenie na uve-  
denie na trh ako liečivo v súlade so smer-  
nicou 65/65/EHS. Na účely článku 19  
ods. 1 sa povolenie na uvedenie na trh  
udelené v súlade s rakúskou, fínskou ale-  
bo so švédskou vnútroštátnou právnou  
úpravou považuje za povolenie udelené  
v súlade so smernicou 65/65/EHS...<sup>11</sup>;

c) na výrobok nebolo doposiaľ vydané  
osvedčenie;

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

15. V nasledujúcom článku 4 sa spresňuje,  
že ochrana poskytnutá DOO sa rozšíri len  
na výrobok, na ktorý sa vzťahuje povolenie  
na uvedenie predmetného liečiva na trh, a na  
každé použitie výrobku ako liečiva, ktoré  
bolo povolené pred uplynutím doby platnosti  
DOO.

16. Podľa článku 7 ods. 1 a 2 nariadenia sa  
žiadosť o DOO podáva v lehote šiestich me-  
siacov odo dňa, keď výrobok získal povolenie  
na uvedenie na trh ako liečivo, alebo odo dňa  
udelenia základného patentu.

17. Článok 8 ods. 1 písm. a), b) a c) nariade-  
nia stanovuje:

„1. Žiadosť o osvedčenie obsahuje:

a) žiadosť o udelenie osvedčenia, v ktorej je  
uvedené najmä:

...

iii) číslo základného patentu a názov  
patentu;

11 — Druhá veta bola do článku 3 písm. b) doplnená Aktom  
o pristúpení Rakúska, Fínska a Švédska k Európskej únii  
(Ú. v. ES C 241, s. 21).

- iv) číslo a dátum prvého povolenia na uvedenie na trh v zmysle článku 3 písm. b) a ak toto povolenie nie je prvým povolením na uvedenie na trh v Spoločenstve, číslo a dátum takého povolenia;

na uvedenie na trh v Spoločenstve [článok 9 ods. 2 písm. e)]. Tieto údaje musí podľa článku 11 obsahovať aj uverejnené oznámenie o udelení DOO.

- b) kópiu povolenia na uvedenie na trh v zmysle článku 3 písm. b), v ktorom je výrobok identifikovaný a ktorý obsahuje najmä číslo a dátum povolenia, ako aj prehľad charakteristických vlastností výrobku v zmysle článku 4a smernice 65/65/EHS...;

19. Článok 13 nariadenia s názvom „Doba platnosti osvedčenia“ v ods. 1 a 2 stanovuje:

- c) ak nie je povolenie podľa písm. b) prvým povolením na uvedenie výrobku ako liečiva na trh v Spoločenstve, informácie o identite takto povoleného výrobku a o právnom predpise, podľa ktorého bolo takéto povolenie konanie uskutočnené, ako aj kópiu uverejnenia tohto povolenia v príslušnom úradnom vestníku.“

„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 povolenia uviesť výrobok na trh v Spoločenstve, skrátenej o päť rokov.

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

18. Podľa článku 9 ods. 1 nariadenia sa žiadosť o DOO podáva na príslušnom orgáne priemyselného vlastníctva v tom členskom štáte, v ktorom alebo v mene ktorého bol udelený základný patent a v ktorom bolo získané povolenie na uvedenie na trh v zmysle článku 3 písm. b). Odsek 2 spresňuje, že oznámenie o žiadosti o DOO zverejňuje uvedený orgán, a že toto oznámenie obsahuje okrem iných údajov číslo a dátum povolenia na uvedenie na trh v zmysle článku 3 písm. b), ako aj výrobok, ktorý je identifikovaný týmto povolením [článok 9 ods. 2 písm. d)], a ak je potrebné, aj číslo a dátum prvého povolenia

20. Článok 15 nariadenia vymenúva dôvody zrušenia DOO. Jeho odsek 1 znie takto:

„1. Osvedčenie sa zruší, ak:

- a) bolo udelené v rozpore s ustanoveniami článku 3;

b) základný patent zanikol skôr, ako uplynula doba jeho platnosti;

V prípade osvedčení, ktoré majú byť vydané v Belgicku, v Taliansku a v Rakúsku, sa dátum 1. január 1985 nahrádza 1. januárom 1982.“

c) základný patent je zrušený alebo obmedzený v takom rozsahu, že výrobok, pre ktorý bolo udelené osvedčenie, už nie je naďalej chránený nárokmi základného patentu, alebo existujú aj po uplynutí platnosti základného patentu dôvody na zrušenie, ktoré by oprávňovali k takému-to zrušeniu alebo obmedzeniu.“

*B — Ustanovenia Dohody o Európskom hospodárskom priestore*

21. Napokon článok 19 ods. 1 v znení zmien a doplnení Aktu o pristúpení Rakúska, Fínska a Švédska k Európskej únii<sup>12</sup> s účinnosťou od 1. januára 1995 uvádzal toto prechodné ustanovenie:

„1. Pre každý výrobok, ktorý je ku dňu, keď toto nariadenie nadobudne účinnosť, chránený platným základným patentom a pre ktorý bolo prvé [PUT] ako liečivo na území spoločenstva alebo na území Rakúska, Fínska alebo Švédska, získané po 1. januári 1985, možno vydať osvedčenie.

22. Bod 6 prílohy XVII Dohody o Európskom hospodárskom priestore z 2. mája 1992<sup>13</sup> (ďalej len „dohoda EHP“), zmenený a doplnený prílohou 15 rozhodnutia Spoločného výboru EHP č. 7/94 z 21. marca 1994<sup>14</sup>, uvádza, že na účely uvedenej dohody sa článok 3 písm. b) nariadenia doplní takto:

„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...“

*C — Vnútroštátne právo*

V prípade osvedčení, ktoré majú byť vydané v Dánsku, v Nemecku a vo Fínsku, sa dátum 1. január 1985 nahrádza dátumom 1. január 1988.

23. V Nemecku bola smernica 65/65 prebratá zákonom Gesetz zur Neuordnung des

12 — Oznamovaný rozhodnutím Rady Európskej únie 95/1/ES, Euratom, ESUO z 1. januára 1995, (Ú. v. ES L 1, s. 1). Akt o pristúpení je citovaný v poznámke 11.

13 — Ú. v. ES L 1, s. 3 a 482; Mím. vyd. 11/052, s. 3.

14 — Ú. v. ES L 160, s. 1; Mím. vyd. 11/001, s. 22.

Arzneimittelrechts z 24. augusta 1976 (ďalej len „AMG 1976“). Článok 3 v prílohe 7 uvedeného zákona automaticky priznával pre liečivá uvedené na trh k 1. septembru 1976, čiže ku dňu uverejnenia tohto zákona, a prítomné na trhu k 1. januáru 1978, teda ku dňu nadobudnutia jeho platnosti, zachovanie povolenia na dobu dvanásť rokov na základe oznámenia. Podľa predchádzajúceho platného právneho režimu uvedenie liečiv na trh nebolo spojené s testom bezpečnosti a/alebo účinnosti.

## II — Spor vo veci samej a prejudiciálne otázky

24. Vnútroštátny súd uvádza tieto skutkové okolnosti vo veci samej:

25. Pre galantamín, ktorý sa od 50. rokov minulého storočia používal pri liečbe neuromuskulárnych ochorení, bolo v roku 1963 vydané povolenie na uvedenie na trh v Rakúsku na liečbu detskej obrny pod ochrannou známkou „Nivalin“ (ďalej len „rakúske povolenie“). Povolenie vydané na základe ustanovení vtedajšej platnej rakúskej právnej úpravy týkajúcej sa liečiv, zákona Spezialitätenordnung z roku 1947, bolo odobraté v roku 2001.

26. V 60. rokoch bol Nivalin uvedený na trh aj v Nemecku na základe vtedajších platných

ustanovení. Po nadobudnutí účinnosti zákona AMG 1976 ostal na trhu v Nemecku na základe ustanovení uvedeného zákona. Povolenie vydané v súlade so zákonom AMG 1976 (ďalej len „nemecké povolenie“) bolo odobraté v období medzi júlom 2000 a januárom 2001.

27. V roku 1987 spoločnosť Synaptech, žalovaná vo veci samej, podala na Európsky patentový úrad prihlášku patentu na galantamín a jeho použitie na liečbu Alzheimerovej choroby. Platnosť patentu skončila 16. januára 2007 (ďalej len „základný patent“).

28. V roku 1999 spoločnosť Janssen-Cilag podala žiadosť o vydanie povolenia na uvedenie galantamínu na trh vo Švédsku na liečbu Alzheimerovej choroby pod ochrannou známkou Reminyl. Povolenie bolo vydané 1. marca 2000 (ďalej len „švédske povolenie“).

29. Povolenie na uvedenie výrobku Reminyl na trh v Spojenom kráľovstve bolo vydané v septembri 2000 na základe predchádzajúceho švédskeho povolenia.

30. Spoločnosť Synaptech požiadala 7. decembra 2000 patentový úrad Spojeného kráľovstva o vydanie DOO na základný patent, pričom označila švédske povolenie za prvé povolenie na uvedenie na trh v Spoločenstve. DOO pre galantamín bolo vydané na dobu päť rokov a jeho platnosť sa skončí 15. januára 2012.



31. Spoločnosť Generics sa obrátila na patentový úrad Spojeného kráľovstva s návrhom na opravu údajov v registri základných patentov podľa článku 34 zákona Patents Act z roku 1977, keďže zastávala názor, že dátum skončenia platnosti DOO nebol stanovený správne v súlade s nariadením.

EHS, a ktoré bolo zrušené v roku 2001, považovať za povolenie vydané v súlade so smernicou Rady 65/65/EHS?“

32. Návrh spoločnosti Generics bol zamietnutý rozsudkom z 20. mája 2009. Uvedená spoločnosť podala voči rozsudku odvolanie na vnútroštátny súd, ktorý položil tieto dve prejudiciálne otázky:

### III — Posúdenie

#### A — Úvodné poznámky

„1. Rozumie sa na účely článku 13 ods. 1 nariadenia Rady (EHS) č. 1768/92 ‚prvým povolením na uvedenie výrobku na trh v Spoločenstve‘ prvé povolenie na uvedenie výrobku na trh v Spoločenstve, ktoré sa vydalo v súlade so smernicou Rady 65/65/EHS (teraz nahradenou smernicou 2001/83/ES), alebo postačí akékoľvek povolenie umožňujúce uviesť výrobok na trh v Spoločenstve alebo v EHP?

33. V návrhoch, ktoré som dnes predniesol vo veci Synthon a o ktorých som sa zmienil už vyššie, Súdnemu dvoru v súvislosti s odpoveďou na tretiu a štvrtú prejudiciálnu otázku, ktorú položil High Court, navrhujem, aby sa vyjadril v tom zmysle, že z rozsahu pôsobnosti nariadenia sú na základe jeho článku 2 vyňaté výrobky, ako je galantamín, ktoré boli uvedené na trh ako liečivá na území Spoločenstva pred udelením povolenia na uvedenie na trh v súlade so smernicou 65/65/EHS.

2. Ak sa muselo na účely článku 13 ods. 1 nariadenia Rady (EHS) č. 1768/92 vydať ‚povolenie na uvedenie výrobku na trh v Spoločenstve‘ v súlade so smernicou Rady 65/65/EHS (teraz nahradenou smernicou 2001/83/ES), má sa na tieto účely povolenie vydané v roku 1963 v Rakúsku v súlade s vtedajšou účinnou vnútroštátnou právnou úpravou (nesplňajúcou podmienky stanovené smernicou Rady 65/65/EHS), ktorá nebola nikdy zmenená a doplnená s cieľom dosiahnuť súlad so smernicou Rady 65/65/

34. Aj keď vnútroštátny súd nekladie otázku rozsahu pôsobnosti nariadenia na uvedené výrobky, táto otázka musí byť v rámci sporu medzi spoločnosťami Generics a Synaptech logicky vyriešená ako prvá, pretože sa týka platnosti DOO spoločnosti Synaptech. Ak by Súdny dvor súhlasil s návrhmi, ktoré som predniesol v súvislosti s tretou a štvrtou

otázkou vo veci Synthon, otázky, ktoré v predmetnej veci položil vnútroštátny súd, by stratili význam z hľadiska riešenia sporu vo veci samej a Súdny dvor by nebol povinný na ne odpovedať.

35. Budem preto pokračovať v posudzovaní týchto otázok pre prípad, že by Súdny dvor nesúhlasil s názorom, ktorý som vyslovil v súvislosti s uvedenými otázkami vo veci Synthon, alebo by sa rozhodol odpovedať na otázky položené vnútroštátnym súdom v predmetnej veci.

#### B — Prvá prejudiciálna otázka

36. V prvej prejudiciálnej otázke sa vnútroštátny súd v podstate pýta, či sa na účely uplatňovania článku 13 nariadenia rozumie „prvým povolením na uvedenie výrobku na trh v Spoločenstve“ prvé povolenie na uvedenie výrobku na trh, ktoré bolo vydané v súlade so smernicou 65/65/EHS, alebo prvé povolenie umožňujúce uviesť výrobok na trh v Únii alebo v rámci EHP.

37. Článok 13 nariadenia určuje spôsoby výpočtu doby trvania DOO tak, aby dátumy skončenia platnosti rôznych vnútroštátnych DOO vydaných na území Európskej únie boli harmonizované.

38. Na základe doslovného a systematického výkladu nariadenia, ako aj analýzy judikatúry Súdneho dvora spoločnosť Generics zastáva názor, že pod pojmom „prvé povolenie na uvedenie na trh“ sa podľa článku 13 nariadenia rozumie akékoľvek povolenie umožňujúce uviesť výrobok na trh v určitej časti územia Európskej únie alebo EHP. Spoločnosť Synaptech naopak tvrdí, že uvedený pojem sa vzťahuje výlučne na prvé povolenie vydané v Spoločenstve v súlade so smernicou 65/65/EHS, pričom sa odvoláva na systematický a teleologický výklad nariadenia a taktiež na judikatúru Súdneho dvora.

39. Podľa môjho názoru je prvá otázka, ktorú položil vnútroštátny súd, v podstate zhodná s druhou otázkou vo veci Synthon. Napokon, ako zdôrazňuje aj žalobkyňa vo veci samej, nemecké povolenie na galantamín bolo vydané na základe tých istých ustanovení nemeckého práva, na základe ktorých bolo povolené uvedenie memantínu na trh po prebratí smernice 65/65/EHS do nemeckého práva. Inými slovami, v oboch prípadoch ide o ten istý prechodný režim „fiktívnych povolení“.

ktorými sa v Nemecku riadil predaj týchto dvoch výrobkov na základe ustanovení zákona AMG 1976, ktoré vykonávali článok 24 uvedenej smernice.

C — *Druhá prejudiciálna otázka*

40. Na účely zodpovedania prvej otázky, ktorú položil vnútroštátny súd v rámci tohto konania, si za týchto okolností dovoľujem odkázať na odseky 55 a nasl. návrhov, ktoré som dnes predniesol vo veci Synthon.

41. Z uvedeného posúdenia okrem iného vyplýva, že za prvé povolenie na uvedenie na trh v Spoločenstve podľa článku 13 nariadenia možno považovať aj také povolenie, ktoré bolo vydané v Nemecku pre galantamín – čiže povolenie na uvedenie na trh vydané príslušnými orgánmi členského štátu v rámci prechodného režimu podľa článku 24 smernice 65/65/EHS v spojení s článkom 39 smernice 75/319/EHS a v znení zmien a doplnení podľa jej článku 37, – na základe povolenia na uvedenie na trh vydaného pred prebratím smernice 65/65/EHS do právneho poriadku tohto členského štátu.

42. Preto navrhujem, aby sa na prvú otázku, ktorú položil vnútroštátny súd, odpovedalo vo vyššie uvedenom zmysle.

43. Druhou prejudiciálnou otázkou sa vnútroštátny súd v podstate pýta, či má na účely uplatňovania článku 13 nariadenia význam povolenie vydané v Rakúsku v roku 1963 v súlade s vtedajšou platnou vnútroštátnou právnou úpravou, ktorá nespĺňala požiadavky stanovené smernicou 65/65 a ktorá po vstupe Rakúska do EHP a do Spoločenstva zostala naďalej platná bez toho, aby bola zosúladená s uvedenými požiadavkami.

44. Ako už bolo uvedené, Dohoda o EHP, ako aj Akt o pristúpení Rakúska, Fínska a Švédska obsahujú ustanovenia, na základe ktorých je potrebné považovať povolenie na uvedenie na trh vydané v súlade s vnútroštátnym právom členského štátu Európskeho združenia voľného obchodu alebo niektorého z uvedených štátov za povolenie vydané v súlade so smernicou 65/65/EHS.

45. Je pravdou, že tieto ustanovenia sa týkajú najmä článku 3 písm. b) a článku 19 nariadenia. V každom prípade nie je dôvod, aby sa výkladové pravidlo týkajúce sa týchto článkov nemohlo rozšíriť aj na článok 13, ktorý sa vykladá v tom zmysle, že za prvé povolenie na uvedenie na trh v Spoločenstve (alebo v rámci EHP) treba na účely výpočtu doby trvania

DOO považovať povolenie na uvedenie na trh vydané v súlade so smernicou 65/65/EHS. článku 13 nariadenia, tak ako ho treba chápať na účely výkladu Dohody o EHP.

46. V prospech uvedeného rozšírenia je aj rozsudok Novartis<sup>15</sup>, v ktorom sa Súdny dvor vyslovil, že za prvé povolenie na uvedenie na trh v rámci EHP podľa uvedeného článku 13, tak ako ho treba chápať na účely výkladu Dohody o EHP, je potrebné považovať povolenie vydané švajčiarskymi orgánmi a automaticky uznané Lichtenštajnským kniežatstvom v súlade s príslušnou vnútroštátnou právnou úpravou. Súdny dvor dospel k uvedenému záveru po zohľadnení skutočnosti, že „Dohoda EHP teda pripúšťa, že v Lichtenštajnskom kniežatstve môžu popri sebe existovať dva druhy PUT, a to jednak PUT vydané švajčiarskymi úradmi, ktoré sú na základe regionálnej únie medzi Švajčiarskom a týmto štátom automaticky uznané, a jednak PUT vydané Lichtenštajnskom podľa smernice 65/65.“<sup>16</sup>

Podľa môjho názoru povolenia vydané v súlade s vnútroštátnym právom členského štátu Európskeho združenia voľného obchodu, ktoré sa napriek tomu, že nezodpovedajú požiadavkám stanoveným smernicou 65/65/EHS, považujú za vydané v súlade s touto smernicou na základe výslovného ustanovenia Dohody o EHP, musia byť *a fortiori* posudzované ako relevantné na účely uplatňovania

47. Podľa môjho názoru aj uplatňovanie ustanovení Aktu o pristúpení Rakúska, Fínska a Švédska, ktoré zmenili najmä článok 3 písm. b) a článok 19 nariadenia v tom zmysle, že považujú povolenia na uvedenie na trh vydané v súlade vnútroštátnym právom za povolenia vydaným v súlade so smernicou 65/65/EHS, vedie k podobnému výkladu článku 13 nariadenia.

48. Z uvedeného vyplýva, že povolenie na uvedenie na trh vydané v roku 1963 v Rakúsku v súlade s vtedajšou platnou vnútroštátnou právnou úpravou je potrebné považovať za povolenie vydané v súlade so smernicou 65/65/EHS na účely uplatňovania článku 13 nariadenia, aj keď nezodpovedá požiadavkám smernice.

15 — Rozsudok z 21. apríla 2005, Novartis a i., C-207/03 a C-252/03, Zb. s. I-3209.

16 — Bod 29.

## IV — Návrh

49. Na základe uvedených úvah a bez ohľadu na tvrdenia uvedené v bodoch 33 až 35 navrhujem Súdnemu dvoru, aby na otázku, ktoré položil vnútroštátny súd, odpovedal takto:

1. Za prvé povolenie na uvedenie na trh v Spoločenstve podľa článku 13 nariadenia Rady (EHS) č. 1768/92 z 18. júna 1992 o vytvorení dodatkového ochranného osvedčenia na liečivá možno považovať povolenie na uvedenie na trh vydané orgánmi členského štátu v rámci prechodného režimu podľa článku 24 smernice Rady 65/65/EHS z 26. januára 1965 o aproximácii ustanovení zákonov, iných právnych predpisov alebo správnych opatrení týkajúcich sa liekov v spojení s článkom 39 smernice Rady 75/319/EHS z 20. mája 1975 o aproximácii právnych a správnych predpisov týkajúcich sa liekov a v znení zmien a doplnení podľa jej článku 37 na základe povolenia na uvedenie na trh vydaného pred prebratím smernice 65/65/EHS do právneho poriadku tohto členského štátu.

Na účely uplatňovania článku 13 nariadenia č. 1768/92 možno za prvé povolenie na uvedenie výrobku na trh v Spoločenstve považovať aj také povolenie, ktoré bolo vydané na iné použitie výrobku ako liečiva, než je použitie alebo použitia chránené patentom, ktorý je základným patentom podľa článku 1 písm. c) uvedeného nariadenia.

2. Povolenie na uvedenie liečiva na trh vydané príslušnými rakúskymi orgánmi v súlade s vnútroštátnym právom a ponechané v platnosti po vstupe Rakúska najskôr do Európskeho hospodárskeho priestoru a následne aj do Spoločenstva treba považovať za povolenie vydané v súlade so smernicou 65/65/EHS na účely uplatňovania článku 13 nariadenia č. 1768/92.