

ROZSUDOK SÚDNEHO DVORA (druhá komora)

z 2. septembra 2010\*

Vo veci C-66/09,

ktorej predmetom je návrh na začatie prejudiciálneho konania podľa článku 234 ES, podaný rozhodnutím Lietuvos Aukščiausiasis Teismas (Litva) z 10. februára 2009 a doručený Súdnemu dvoru 16. februára 2009, ktorý súvisí s konaním:

**Kirin Amgen Inc.**

proti

**Lietuvos Respublikos valstybinis patentų biuras,**

za prítomnosti:

**Amgen Europe BV,**

\* Jazyk konania: litovčina.

SÚDNY DVOR (druhá komora),

v zložení: predseda druhej komory J.N. Cunha Rodrigues, sudcovia P. Lindh, A. Rosas, U. Lõhmus (spravodajca) a A. Ó Caoimh,

generálny advokát: Y. Bot,  
tajomník: C. Strömholm, referentka,

so zreteľom na písomnú časť konania a po pojednávaní z 3. februára 2010,

so zreteľom na pripomienky, ktoré predložili:

- Kirin Amgen Inc., v zastúpení: D. Ušinskaitė-Filonovienė, advokátka, A. Pakėniėnė, patentová poradkyňa, za právnej pomoci C. Birss, QC,
  
- litovská vláda, v zastúpení: D. Kriauciūnas, I. Jarukaitis a L. Mickienė, splnomocnení zástupcovia,
  
- česká vláda, v zastúpení: M. Smolek, splnomocnený zástupca,

- lotyšská vláda, v zastúpení: K. Drēviņa a E. Eihmane, splnomocnené zástupkyne,
  
- maďarská vláda, v zastúpení: R. Somssich, K. Szijjártó, M. Ficsor a M. Fehér, splnomocnení zástupcovia,
  
- Európska komisia, v zastúpení: A. Steiblytė a H. Krämer, splnomocnení zástupcovia,

po vypočutí návrhov generálneho advokáta na pojednávaní 25. februára 2010,

vyhlásil tento

## Rozsudok

- 1 Návrh na začatie prejudiciálneho konania sa týka výkladu článkov 7 a 19 nariadenia 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), zmeneného a doplneného Aktom o podmienkach pristúpenia Českej republiky, Estónskej republiky, Cyperskej republiky, Lotyšskej republiky, Litovskej republiky, Maďarskej republiky, Maltskej republiky, Poľskej republiky, Slovinskej 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 „nariadenie č. 1768/92“ a „akt o pristúpení z roku 2003“).

- 2 Tento návrh bol podaný v rámci sporu medzi spoločnosťou Kirin Amgen Inc. (ďalej len „Kirin Amgen“) a Lietuvos Respublikos valstybinis patentų biuras (Národný patentový úrad Litovskej republiky) o odmietnutí tohto úradu udeliť dodatkové ochranné osvedčenie (ďalej len „DOO“) na jej liek Aranesp.

## **Právny rámec**

### *Akt o pristúpení z roku 2003*

- 3 Článok 2 aktu o pristúpení z roku 2003 stanovuje:

„Odo dňa pristúpenia budú ustanovenia pôvodných zmlúv a aktov prijatých orgánmi a Európskou centrálnou bankou pred pristúpením záväzné pre nové členské štáty a budú sa uplatňovať za podmienok stanovených v týchto zmluvách a v tomto akte.“

- 4 Podľa článku 20 tohto aktu „akty uvedené v prílohe II k tomuto aktu sa upravujú tak, ako je uvedené v tejto prílohe“.
- 5 Kapitola 4 C II s názvom „Dodatkové ochranné osvedčenie“, ktorá je uvedená v prílohe II uvedeného aktu nazvanej „Zoznam uvedený v článku 20 Aktu o pristúpení [z roku 2003]“, zavádza článok 19a do nariadenia č. 1768/92.

*Nariadenie č. 1768/92*

- 6 Šieste, siedme a desiate odôvodnenie nariadenia č. 1768/92 uvádzajú:

„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 obehu liečiv v rámci spoločenstva, a tak nepriaznivo ovplyvniť fungovanie vnútorného trhu;

keďže je teda potrebné vytvoriť [DOO] 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 [ďalej len ‚PUT‘];...

...

keďže pri určení prechodných ustanovení by sa mala zachovať primeraná rovnováha; keďže by takéto opatrenia mali umožniť farmaceutickému priemyslu v rámci spoločenstva čiastočne eliminovať oneskorenie, ktoré má voči svojim hlavným konkurentom využívajúcim už niekoľko rokov zákonodarstvo umožňujúce adekvátnejšiu ochranu, a súčasne dbať na to, aby neutrpeľa realizácia ďalších legitímnych cieľov súvisiacich s politikou v oblasti zdravia ako na úrovni národnej, tak na úrovni spoločenstva.“

7 Článok 3 uvedeného nariadenia stanovuje podmienky na získanie DOO takto:

„[DOO] 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 [PUT] ako liečivo v súlade so smernicou [Rady] 65/65/EHS [z 26. januára 1965 o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení týkajúcich sa liečiv [*neoficiálny preklad*] (Ú. v. ES 22, s. 369), zmenenou a doplnenou smernicou Rady 89/341/EHS z 3. mája 1989 (Ú. v. ES L 142, s. 11)] alebo so smernicou [Rady] 81/851/EHS [z 28. septembra 1981 o aproximácii zákonov týkajúcich sa veterinárnych liečiv [*neoficiálny preklad*] (Ú. v. ES L 317, s. 1), zmenenou a doplnenou smernicou Rady 90/676/EHS z 13. decembra 1990 (Ú. v. ES L 373, s. 15)] podľa konkrétneho prípadu. ...

c) na výrobok nebolo doposiaľ vydané [DOO];

d) oprávnenie uvedené v bode b) je prvým [PUT] ako liečiva...“

8 Článok 7 ods. 1 tohto nariadenia stanovuje:

„Žiadosť o [DOO] sa podáva v lehote šiestich mesiacov od dňa, keď výrobok získal [PUT] ako liečivo, v zmysle článku 3 písm. b.“

9 Podľa článku 13 ods. 1 nariadenia č. 1768/92:

„[DOO] 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 [PUT] v spoločenstve, skrátenej o päť rokov.“

10 Články 19 až 22 nariadenia č. 1768/92 obsahujú prechodné ustanovenia. Článok 19 znie takto:

„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 [DOO].“

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

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

2. Žiadosť o vydanie [DOO] v zmysle odseku 1 sa podáva do šiestich mesiacov odo dňa, keď toto nariadenie nadobudlo účinnosť.“

11 Článok 19a tohto nariadenia s názvom „Doplňujúce ustanovenia o rozšírení spoločstva“ stanovuje:

„Bez toho, aby boli dotknuté ostatné ustanovenia tohto nariadenia, platí:

a) i) [DOO] možno udeliť na liečivo, ktoré je v Českej republike chránené platným základným patentom a pre ktoré bolo prvé [PUT] ako liečivo v Českej republike udelené po 10. novembri 1999, ak bola žiadosť o udelenie [DOO] podaná do šiestich mesiacov odo dňa udelenia prvého [PUT];



- ii) [DOO] možno udeliť na liečivo, ktoré je v Českej republike chránené platným základným patentom a pre ktoré bolo prvé [PUT] ako liečivo udelené v spoločenstve najskôr šesť mesiacov pred dňom pristúpenia, ak bola žiadosť o udelenie [DOO] podaná do šiestich mesiacov odo dňa udelenia prvého [PUT];

[...]

- e) [DOO] možno udeliť na liečivo, ktoré je chránené platným základným patentom, ktorý bol prihlásený po 1. februári 1994, a pre ktoré bolo prvé [PUT] ako liečivo udelené v Litve pred dňom pristúpenia, ak bola žiadosť o udelenie [DOO] podaná do šiestich mesiacov odo dňa pristúpenia.“

### *Nariadenie (EHS) č. 2309/93*

- <sup>12</sup> Článok 12 ods. 1 prvý pododsek 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 (Ú. v. ES L 214, s. 1; Mim. vyd.13/012, s. 151), stanovuje:

„Bez vplyvu na článok 6 smernice 65/65/EHS bude [PUT] udelené v súlade s postupom uvedeným v tomto nariadení, platné na území celého spoločenstva. V každom členskom štáte bude poskytovať také isté práva a povinnosti ako [PUT] udelené príslušným členským štátom na základe článku 3 smernice 65/65/EHS.“

- 13 Tento článok 3 bol nahradený článkom 4 ods. 3 a článkom 6 ods. 1 smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa stanovuje zákonník spoločenstva o humánných liekoch (Ú. v. ES L 311, s. 67; Mim. vyd.13/027, s. 69).

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

- 14 Kirin Amgen je majiteľkou európskeho patentu na liek Aranesp, ktorého prihláška bola podaná 16. augusta 1994 a ktorého účinky boli rozšírené na Litovskú republiku. Dňa 8. júna 2001 uvedená spoločnosť získala pre tento liek PUT v súlade s nariadením č. 2309/93 (ďalej len „PUT Spoločenstva“). Dňa 29. októbra 2004 podala žiadosť o DOO na Lietuvos Respublikos valstybinis patentų biuras (Štátny patentový úrad Litovskej republiky) spolu s PUT Spoločenstva. DOO tento úrad odmietol rozhodnutím, proti ktorému žiadateľka podala neúspešne viacero opravných prostriedkov na rôzne súdy.
- 15 Vo svojom opravnom prostriedku podanom na vnútroštátny súd Kirin Amgen tvrdí, že skutočnosť, že je majiteľkou PUT Spoločenstva, je dostatočná na získanie DOO v Litve, a že nenechala uplynúť lehotu šiestich mesiacov na podanie svojej žiadosti uvedenú v článkoch 7 alebo 19 nariadenia č. 1768/92, pretože táto lehota sa musí počítať od 1. mája 2004, teda odo dňa pristúpenia Litovskej republiky k Európskej únii.

16 Za týchto okolností sa Lietuvos Aukščiausiasis Teismas rozhodol konanie prerušiť a položiť Súdnemu dvoru tieto prejudiciálne otázky:

- „1. Má sa za ‚deň nadobudnutia účinnosti nariadenia‘ podľa článku 19 ods. 2 nariadenia č. 1768/92 vo vzťahu k Litovskej republike považovať deň, keď tento štát pristúpil k Európskej únii?
2. V prípade kladnej odpovede na prvú otázku, aký je vzťah medzi článkom 19 a článkom 7 nariadenia č. 1768/92, pokiaľ ide o počítanie lehoty šiestich mesiacov, a ktorý z týchto článkov sa má uplatňovať v prejednávanej veci?
3. Nadobudlo [PUT] v Spoločenstve v Litovskej republike nepodmienene platnosť odo dňa pristúpenia tohto štátu k Európskej únii?
4. V prípade kladnej odpovede na tretiu otázku, možno nadobudnutie platnosti [PUT] prirovnávať k jeho vydaniu na účely článku 3 písm. b) nariadenia č. 1768/92?“

### **O návrhu na opätovné otvorenie ústnej časti konania**

17 Listom z 30. júna 2010 Kirin Amgen podala návrh na opätovné otvorenie ústnej časti konania, pričom v podstate zdôraznila, že stanovisko, ktoré v návrhoch zaujal generálny advokát, je nesprávne a že tu boli rozpracované nové tvrdenia týkajúce sa

článkov 3, 7 a 13 nariadenia č. 1768/92 a obzvlášť jeho článku 3 písm. d). Na podporu svojho návrhu Kirin Amgen uvádza právo na kontradiktórne konanie v súlade s článkom 6 Európskeho dohovoru o ochrane ľudských práv a základných slobôd, podpísaného v Ríme 4. novembra 1950.

- <sup>18</sup> So zreteľom na samotný účel kontradiktórneho konania, ktorým je zabrániť tomu, aby mohol byť Súdny dvor ovplyvnený tvrdeniami, ktoré nemohli prejednať účastníci konania, Súdny dvor môže v súlade s článkom 61 svojho rokovacieho poriadku bez návrhu alebo na návrh generálneho advokáta, ako aj na návrh účastníkov konania nariadiť opätovné otvorenie ústnej časti konania, ak usúdi, že nemá dostatok informácií alebo že vec má byť rozhodnutá na základe tvrdenia, ku ktorému sa účastníci konania nevyjadrili (pozri najmä uznesenie zo 4. februára 2000, Emesa Sugar, C-17/98, Zb. s. I-665, bod 18, ako aj rozsudok z 8. septembra 2009, Liga Portuguesa de Futebol Profissional a Bwin International, C-42/07, Zb. s. I-7633, bod 31 a citovanú judikatúru).
- <sup>19</sup> V prejednávanej veci však Súdny dvor po vypočutí generálneho advokáta usudzuje, že má k dispozícii všetky informácie na zodpovedanie predložených prejudiciálnych otázok a že pripomienky, ktoré mu boli predložené, sa týkali týchto informácií.
- <sup>20</sup> Návrh na opätovné otvorenie ústnej časti konania preto treba zamietnuť.

## O prejudiciálnych otázkach

### *Úvodné pripomienky*

- <sup>21</sup> Z vnútroštátneho rozhodnutia a najmä z prvých dvoch otázok, ktoré položil vnútroštátny súd, vyplýva, že uvedený súd sa domnieva, že riešenie sporu vo veci samej v podstate závisí od výkladu článku 19 nariadenia č. 1768/92. Súdny dvor však už rozhodol, že normotvorca Únie zaviedol tento článok do prechodných ustanovení tohto nariadenia preto, aby sa obmedzili negatívne dôsledky uplynutia alebo skrátenia šesťmesačnej lehoty stanovenej v článku 7 ods. 1 uvedeného nariadenia, a umožňuje tovarom, ktoré získali PUT ako liečivá ku dňu nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia, požívať výhody režimu, ktorý zakladá toto nariadenie. Odsek 2 článku 19 tohto nariadenia sa za podmienok, ktoré stanovuje odsek 1 tohto článku, odchyľuje od článku 7 uvedeného nariadenia (pozri v tomto zmysle rozsudok z 12. júna 1997, *Yamanouchi Pharmaceutical*, C-110/95, Zb. s. I-3251, bod 19, a rozsudok z 11. decembra 2003, *Hässle*, C-127/00, Zb. s. I-14781, bod 29).
- <sup>22</sup> Súdny dvor sa tiež domnieval, že práve preto, aby sa zohľadnili rozdiely v posudzovaní členských štátov, článok 19 nariadenia č. 1768/92 stanovil prechodne rôzne referenčné dátumy pre členské štáty, pokiaľ ide o získanie prvého PUT; takéto stanovenie sa teda javí dôvodné, pretože každý z týchto dátumov je výrazom posúdenia vykonaného každým členským štátom v závislosti najmä od systému zdravotníctva, ktorého organizácia a financovanie sa menia od jedného členského štátu k druhému (pozri v tomto zmysle rozsudok *Hässle*, už citovaný, body 39 a 40). Toto ustanovenie teda odráža výsledky rokovaní a zavádza osobitné mechanizmy pre rôzne členské štáty.

- 23 Takto článok 19 nariadenia č. 1768/92 pre dvanásť členských štátov Spoločenstva ku dňu nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia, ako aj pre tri členské štáty, ktoré k nemu pristúpili 1. januára 1995, stanovil prechodné pravidlo, ktoré je výnimkou z článku 7 uvedeného nariadenia, pre každý tovar, ktorý ku dňu nadobudnutia účinnosti nariadenia získal prvý PUT v Spoločenstve po dni, ktorý spresňuje uvedený článok 19.
- 24 Presne tak ako toto ustanovenie, článok 19a nariadenia, ktorý je tiež súčasťou prechodných ustanovení, sa musí považovať za vyjadrenie výsledku rokovaní vedených s členskými štátmi, ktoré pristúpili k Únii 1. mája 2004.
- 25 Preto z uvedeného vyplýva, že na tieto nové členské štáty sa uplatní článok 19a nariadenia č. 1768/92, a osobitne článok 19a písm. e), ktorý sa týka Litovskej republiky. Naopak článok 19 tohto nariadenia sa zameriava výlučne na štáty, ktoré boli členmi Spoločenstva v deň nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia, ako aj na štáty, ktoré pristúpili počas rozšírenia, ktoré nastalo 1. januára 1995.
- 26 Ak by sa totiž článok 19 nariadenia č. 1768/92 mal chápať tak, že sa týka aj členských štátov, ktoré pristúpili 1. mája 2004, potom by sa výsledky rokovaní s týmito členskými štátmi, vyjadrené v rôznych odsekoch článku 19a nariadenia, mohli zdať nezmyselné.
- 27 Treba pripomenúť, že v rámci konania na základe spolupráce medzi vnútroštátnymi súdmi a Súdnym dvorom zakotveného v článku 267 ZFEÚ prislúcha Súdnemu dvoru poskytnúť vnútroštátnemu súdu odpoveď potrebnú na rozhodnutie vo veci, ktorú

začal súd prejednávať. Z tohto pohľadu Súdnemu dvoru prislúcha prípadne reformulovať otázky, ktoré sú mu položené. Povinnosťou Súdneho dvora je totiž vykladať všetky ustanovenia práva Spoločenstva, ktoré vnútroštátne súdy potrebujú na rozhodovanie o žalobách, ktoré im boli predložené, aj keď tieto ustanovenia nie sú výslovne spomenuté v otázkach položených Súdnemu dvoru týmito súdmi (pozri rozsudok z 26. júna 2008, Wiedemann, C-329/06 a C-343/06, Zb. s. I-4635, bod 45 a citovanú judikatúru).

- <sup>28</sup> Za týchto podmienok a so zreteľom na skutkové okolnosti sporu tomu treba rozumieť tak, že svojimi otázkami, ktoré treba skúmať spoločne, sa vnútroštátny súd v podstate pýta, či sa článok 7 alebo článok 19a písm. e) nariadenia č. 1768/92 majú vykladať v tom zmysle, že jeden alebo druhý z nich umožňujú majiteľovi platného základného patentu na tovar žiadať vydanie DOO od príslušných litovských úradov v lehote šiestich mesiacov odo dňa pristúpenia Litovskej republiky k Únii, to znamená 1. mája 2004, keď viac ako šesť mesiacov pred týmto dňom bolo vydané PUT Spoločenstva pre tento tovar ako liečivo, ale nie vnútroštátne PUT v Litve.

*O možnosti získať DOO na základe článku 19a písm. e) nariadenia č. 1768/92*

- <sup>29</sup> Na základe článku 19a písm. e) nariadenia č. 1768/92 možno vydať DOO v Litve na liečivo, ktoré je chránené platným základným patentom prihláseným po 1. februári 1994 a na ktoré bolo prvé vnútroštátne PUT ako liečivo udelené v Litve pred 1. májom 2004, ak bola žiadosť o udelenie DOO podaná v lehote šiestich mesiacov od tohto dňa.

- 30 Ako prechodné ustanovenie, ktoré je výnimkou z článku 7 nariadenia č. 1768/92, sa článok 19a písm. e) tohto nariadenia, presne tak ako jeho článok 19, zameriava na obmedzenie negatívnych dôsledkov uplynutia alebo skrátenia lehoty uvedenej v spomínanom článku 7 na podanie žiadosti o DOO v Litve a umožňuje, aby tovary, ktoré získali vnútroštátne PUT ako liečivá ku dňu nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia, požívali výhody režimu, ktorý toto nariadenie zakladá (pozri analogicky rozsudok Hässle, už citovaný, bod 29).
- 31 Podľa ustálenej judikatúry sa výnimky, ktoré stanovujú akty o pristúpení, musia vykladať doslovne (pozri v tomto zmysle rozsudky z 5. decembra 1996, Merck a Beecham, C-267/95 a C-268/95, Zb. s. I-6285, bod 23, ako aj z 3. decembra 1998, KappAhl, C-233/97, Zb. s. I-8069, bod 18).
- 32 Vo veci samej predmetné PUT, ktoré bolo vydané spoločnosti Kirin Amgen 8. júna 2001, je PUT Spoločenstva, a nie vnútroštátne PUT získané v Litve.
- 33 Na základe článku 19a písm. e) nariadenia č. 1768/92 však možno DOO vydať len na tovar, na ktorý bolo prvé PUT ako liečivo vydané v Litve. Toto ustanovenie nezakotvuje žiadnu výnimku týkajúcu sa tovarov, ktoré boli predmetom PUT Spoločenstva. Keďže uvedené ustanovenie je formulované jasne a bez akýchkoľvek nezrozumiteľností, treba ho v súlade s pravidlom doslovného výkladu prechodných ustanovení vykladať v súlade s jeho znením, ktoré vyjadruje vôľu normotvorcu Únie tak, ako vyplýva z rokovaní, ktoré vyústili v akt o pristúpení z roku 2003.



- 34 V kontexte prechodných ustanovení tento záver nemožno spochybníť na základe článku 12 ods. 1 prvého pododseku nariadenia č. 2309/93, na základe ktorého PUT Spoločenstva priznáva každému členskému štátu rovnaké práva a rovnaké povinnosti ako vnútroštátne PUT vydané týmto členským štátom.
- 35 Z uvedeného vyplýva, že keďže článok 19a písm. e) nariadenia č. 1768/92 zakotvuje výnimku z lehoty stanovenej v článku 7 tohto nariadenia iba pre majiteľa vnútroštátneho PUT, majiteľ PUT Spoločenstva získaného pred 1. májom 2004 sa uvedeného ustanovenia nemôže dovolávať na to, aby získal DOO v Litve.

*O možnosti získať DOO na základe článku 7 nariadenia č. 1768/92*

- 36 Z článku 7 ods. 1 nariadenia č. 1768/92 v spojení s jeho článkom 3 písm. b) a d) vyplýva, že žiadosť o DOO sa podáva v lehote šiestich mesiacov odo dňa, keď tovar získal prvé PUT ako liečivo v členskom štáte podania žiadosti (pozri rozsudok Hässle, už citovaný, bod 26).
- 37 Na základe článku 12 ods. 1 prvého pododseku nariadenia č. 2309/93 PUT Spoločenstva priznáva každému členskému štátu rovnaké práva a rovnaké povinnosti ako vnútroštátne PUT vydané týmto členským štátom v súlade s článkom 4 ods. 3 a článkom 6 ods. 1 smernice 2001/83, ktoré nahradili článok 3 smernice 65/65, zmenenej a doplnenej smernicou 89/341.

- 38 Kirin Amgen, práve tak ako Európska komisia, tvrdí, že majiteľ takého PUT Spoločenstva, akým je majiteľ PUT vo veci samej, môže na základe článku 7 nariadenia č. 1768/92 podať žiadosť o DDO v lehote šiestich mesiacov od nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia v Litve. Na tento účel sa získanie PUT Spoločenstva v zmysle článku 3 písm. b) tohto nariadenia musí pokladať za porovnateľné s nadobudnutím účinnosti tohto PUT, takže sa treba domnievať, že k tomuto získaniu došlo 1. mája 2004.
- 39 Bezpochyby tak ako to tvrdia Kirin Amgen, členské štáty, ktoré podali písomné pripomienky Súdnemu dvoru, a Komisia, rozhodnutie Komisie, ktorým sa priznáva PUT Spoločenstva, je účinné na základe článku 2 aktu o pristúpení z roku 2003 v novom členskom štáte Únie odo dňa jeho pristúpenia tak, že nadobudnutie účinnosti PUT Spoločenstva v Litve vydaného spoločnosti Kirin Amgen 8. júna 2001 nastalo 1. mája 2004.
- 40 Tento posledný dátum však nemožno prirovnať ku dňu získania PUT v zmysle článku 3 písm. b) nariadenia č. 1768/92.
- 41 V prípade neexistencie vymedzenia pojmu „získanie“ v uvedenom nariadení totiž z ustálenej judikatúry Súdneho dvora vyplýva, že na výklad ustanovenia práva Únie je potrebné zohľadniť nielen jeho znenie, ale aj jeho kontext a ciele sledované právnu úpravou, ktorej je súčasťou (pozri najmä rozsudky zo 17. novembra 1983, Merck, 292/82, Zb. s. 3781, bod 12; z 1. marca 2007, Schouten, C-34/05, Zb. s. I-1687, bod 25; z 12. februára 2009, Klarenberg, C-466/07, Zb. s. I-803, bod 37, a z 3. decembra 2009, Yaesu Europe, C-433/08, Zb. s. I-11487, bod 24).

- 42 Z tohto hľadiska zo znenia článkov 19 a 19a nariadenia č. 1768/92 jasne vyplýva, že pojem „získanie“ PUT sa odlišuje od pojmu „nadobudnutie účinnosti“, keďže získanie predchádza prístupiu dotknutých členských štátov. Vo väčšine jazykových verzií tohto nariadenia existujúcich ku dňu jeho prijatia je pojem „získanie“ PUT použitý ako v článku 19, tak v jeho článku 3 písm. b) a článku 7 a nič pritom nenasvedčuje tomu, že by bolo potrebné vykladať tento pojem odlišne v závislosti od ustanovenia, v ktorom je použitý. Naopak, uvedený pojem je použitý v rovnakom kontexte vo všetkých týchto článkoch. Niektoré jazykové verzie uvedeného nariadenia, najmä anglická verzia, však v jeho článku 3 písm. b) a článku 7 používajú odlišný pojem, a to „granted“ („udelený“). Nič to však nemení na tom, že k získaniu PUT dochádza v okamihu jeho udelenia.
- 43 Kirin Amgen však predsa len tvrdí, že cieľ nariadenia č. 1768/92, ktorým je zabezpečiť jednotnú dobu ochrany lieku, si nevyhnutne vyžaduje, aby získanie PUT Spoločenstva v zmysle článku 3 písm. b) uvedeného nariadenia bolo porovnateľné s nadobudnutím účinnosti PUT v Litve. Akýkoľvek iný výklad by viedol k dvojakému systému právnej ochrany duševného vlastníctva podľa toho, či je táto ochrana uskutočňovaná v štátoch, ktoré pristúpili k Únii, alebo v jej pôvodných členských štátoch. Ak by pre majiteľov PUT Spoločenstva nebolo možné získať DOO v novom členskom štáte, potom by boli možné súdežné dovozy z tohto členského štátu, čím by sa ohrozilo riadne fungovanie vnútorného trhu.
- 44 S touto argumentáciou nemožno súhlasiť.
- 45 Pokiaľ ide totiž o cieľ, ktorý sleduje nariadenie č. 1768/92, je pravda, že tento cieľ poskytuje jednotné riešenie na úrovni Únie tým, že vytvára DDO, ktoré môže získať majiteľ národného alebo európskeho patentu za rovnakých podmienok v každom členskom štáte, a tým, že stanovuje najmä jednotnú dĺžku obdobia ochrany (pozri analogicky rozsudky z 13. júla 1995, Španielsko/Rada, C-350/92, Zb. s. I-1985, bod 34,

a Hässle, už citovaný, bod 37). Tak ako vyplýva zo šiesteho odôvodnenia tohto nariadenia, toto nariadenie sa zameriava na to, aby sa predišlo heterogénnemu vývoju vnútroštátnych právnych predpisov, ktorý by viedol k ďalším rozdielom, čo by mohlo vytvárať prekážky voľnému obehu liečiv v rámci Spoločenstva a tak nepriaznivo ovplyvniť fungovanie vnútorného trhu.

- 46 Niektoré členské štáty však predsa chcú v súlade s desiatym odôvodnením tohto istého nariadenia na dlhšie obdobie zaručiť uskutočnenie iných legitímnych cieľov, ktoré súvisia s ich politikami v oblasti verejného zdravia a najmä zabezpečenia finančnej stability ich systému zdravotníctva tým, že podporujú priemysel vyrábajúci generické lieky (pozri v tomto zmysle rozsudok Hässle, bod 38).
- 47 Na to, aby sa zohľadnili tieto rozdiely v posúdení, články 19 a 19a nariadenia č. 1768/92 obsahujú prechodne rôzne referenčné dátumy. Ich stanovenie členskými štátmi sa javí ako dôvodné, pokiaľ každý z týchto dátumov zohľadňuje posúdenie vykonané každým členským štátom v závislosti najmä od jeho systému zdravotníctva, ktorého organizácia a financovanie sa líši od jedného členského štátu k druhému (pozri analogicky rozsudok Hässle, už citovaný, body 39 a 40).
- 48 Z predchádzajúceho vyplýva, že cieľ nariadenia č. 1768/92, ktorým je priznať jednotnú ochranu lieku na celom území Únie, nie je prekážkou pre prechodné ustanovenia, ktoré vyplynuli z rokovaní o pristúpení, ktoré môžu viesť k nemožnosti žiadať o DDO pre niektoré lieky v niektorých členských štátoch. Tento výsledok, ktorý môže – i keď len dočasne – brániť uvedenému cieľu a fungovaniu vnútorného trhu, je odôvodnený uvedenými legitímnymi cieľmi súvisiacimi s politikami, ktoré sú sledované v oblasti zdravotníctva a ktoré prípadne zahŕňajú finančnú stabilitu systémov zdravotníctva členských štátov (pozri v tomto zmysle rozsudok Hässle, už citovaný, bod 46).

- 49 Za týchto okolností sporu vo veci samej by bolo v rozpore s výsledkom rokovaní, ktoré viedli k pristúpeniu Litovskej republiky k Únii, pripustiť, aby sa majiteľ PUT Spoločenstva, akým je majiteľ PUT vo veci samej, mohol dovolávať článku 7 nariadenia č. 1768/92 na to, aby získal DOO v Litve. Článok 19a písm. e) tohto nariadenia totiž zakotvuje možnosť požiadať príslušné litovské úrady o vydanie takého DDO len na základe prvého PUT získaného v Litve pred pristúpením tohto štátu. Tak ako bolo povedané v bode 33 tohto rozsudku, toto ustanovenie nezakotvuje žiadnu výnimku, ktorá sa týka tovarov, ktoré sú predmetom PUT Spoločenstva.
- 50 Okrem toho, ak by nadobudnutie účinnosti PUT Spoločenstva mohlo byť v novom členskom štáte porovnateľné s jeho získaním v tomto štáte, potom by každé PUT Spoločenstva zakladalo právo na vydanie DOO, ak by sa oň požiadalo v lehote šiestich mesiacov od pristúpenia takéhoto členského štátu k Únii, a to aj vtedy, keby získanie tohto PUT predchádzalo dátumom získania uvedeným v prechodných ustanoveniach nariadenia. Toto by bolo takisto v rozpore s výsledkom rokovaní o pristúpení.
- 51 Ako príklad, ktorý sa týka iného členského štátu, možno uviesť, že v prípade, ak by získanie PUT a jeho nadobudnutie účinnosti boli porovnateľné, majiteľ PUT Spoločenstva získaného pre 1. májom 2004 by mohol požiadať v Českej republike o vydanie DOO až do 30. novembra 2004, zatiaľ čo článok 19a písm. a) bod ii) nariadenia č. 1768/92 zakotvuje podanie takejto žiadosti, pokiaľ ide o tento členský štát, len v lehote šiestich mesiacov, ktorá začína plynúť odo dňa získania prvého PUT.
- 52 Preto tak znenie, ako aj kontext článku 3 písm. b), článku 7 a článku 19a písm. e) nariadenia č. 1768/92, aj jeho cieľ, a obzvlášť cieľ, ktorý sledujú prechodné ustanovenia, bránia tomu, aby nadobudnutie účinnosti PUT Spoločenstva bolo porovnateľné s jeho získaním v zmysle uvedeného článku 3 písm. b).

- 53 So zreteľom na všetky predchádzajúce úvahy treba na položené otázky odpovedať tak, že článok 7 a článok 19a písm. e) nariadenia č. 1768/92 sa majú vykladať v tom zmysle, že majiteľovi platného základného patentu na tovar neumožňujú žiadať príslušné litovské úrady o vydanie DOO v lehote šiestich mesiacov odo dňa pristúpenia Litovskej republiky k Únii, keď viac ako šesť mesiacov pred pristúpením bolo na tento tovar vydané PUT Spoločenstva ako liek v súlade s nariadením č. 2309/93, ale takýto tovar ne získal PUT v Litve.

## O trovách

- 54 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 7 a článok 19a písm. e) nariadenia Rady (EHS) č. 1768/92 z 18. júna 1992 o vytvorení dodatkového ochranného osvedčenia na liečivá, zmeneného a doplneného Aktom o podmienkach pristúpenia Českej republiky, Estónskej republiky, Cyperskej republiky, Lotyšskej republiky, Litovskej republiky, Maďarskej republiky, Maltskej republiky, Poľskej republiky, Slovinskej republiky a Slovenskej republiky a o úpravách zmlúv, na ktorých je založená Európska únia, sa majú vykladať v tom zmysle, že majiteľovi platného základného patentu na tovar neumožňujú žiadať príslušné litovské úrady o vydanie dodatkového ochranného osvedčenia v lehote šiestich mesiacov odo dňa pristúpenia Litovskej republiky**

**k Európskej únii, keď viac ako šesť mesiacov pred pristúpením bolo na tento tovar vydané povolenie na uvedenie na trh Spoločenstva ako liek v súlade s nariadením 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 ľudskej a veterinárnej medicíne a zriaďuje sa Európska agentúra na hodnotenie liekov, ale takýto tovar nezískal povolenie na uvedenie na trh v Litve.**

Podpisy