



Zbierka súdnych rozhodnutí

NÁVRHY GENERÁLNEJ ADVOKÁTKY
VERICA TRSTENJAK
prednesené 3. mája 2012¹

Vec C-130/11

**Neurim Pharmaceuticals (1991) Ltd
proti
Comptroller-General of Patents**

[návrh na začatie prejudiciálneho konania podaný Court of Appeal (Spojené kráľovstvo)]

„Humánne lieky — Dodatočné ochranné osvedčenie — Nariadenie (EHS) č. 1768/92 — Článok 3 — Podmienky na získanie dodatočných ochranných osvedčení — Prvé oprávnenie na uvedenie výrobku na trh v členskom štáte, v ktorom bola žiadosť podaná — Následné oprávnenie na uvedenie výrobku na trh ako veterinárne liečivo a humánný liek“

I – Úvod

1. Tento návrh na začatie prejudiciálneho konania podľa článku 267 ZFEÚ sa opäť týka výkladu článku 3 nariadenia Rady (EHS) č. 1768/92 z 18. júna 1992 o vytvorení dodatočného ochranného osvedčenia na liečivá², ktorý v písm. a) až d) stanovuje štyri hlavné podmienky na získanie dodatočného ochranného osvedčenia. Po tom, ako Súdny dvor – naposledy vo veciach Medeva³ a Georgetown University a i.⁴ – objasnil obsah a význam podmienok uvedených v článku 3 písm. a) (ochrana výrobku platným základným patentom) a písm. b) (získanie platného oprávnenia na uvedenie výrobku na trh ako liečivo)⁵, sa v tomto prejudiciálnom konaní požaduje dodatočné objasnenie podmienky uvedenej v článku 3 písm. d), podľa ktorej oprávnenie na uvedenie výrobku na trh ako liečivo v zmysle písm. b) musí byť prvým oprávnením na uvedenie tohto výrobku na trh ako liečivo.

1 — Jazyk prednesu: nemčina.
Jazyk konania: angličtina.

2 — Ú. v. ES L 182, s. 1; Mim. vyd. 13/011, s. 200, v znení zmenenom a doplnenom nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1901/2006 z 12. decembra 2006 o liekoch na pediatrické použitie, ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie (EHS) č. 1768/92, smernica 2001/20/ES, smernica 2001/83/ES a nariadenie (ES) č. 726/2004 (Ú. v. EÚ L 378, s. 1).

3 — Rozsudok z 24. novembra 2011, Medeva, C-322/10, Zb. s. I-12051.

4 — Rozsudok z 24. novembra 2011, Georgetown University a i., C-422/10, Zb. s. I-12157.

5 — Rozsudky Medeva a Georgetown University a i. sa týkali článku 3 písm. a) a b) nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009 zo 6. mája 2009 o dodatočnom ochrannom osvedčení pre liečivá (Ú. v. EÚ L 152, s. 1). Keďže nariadenie č. 1768/92 bolo kvôli jasnosti a prehľadnosti revidované nariadením č. 469/2009 bez podstatných obsahových zmien, zistenia Súdného dvora v rozsudkoch týkajúcich sa nariadenia č. 469/2009 sú v zásade neobmedzene uplatniteľné na príslušné ustanovenia nariadenia č. 1768/92 a naopak.

II – Právny rámec

2. Článok 1 nariadenia č. 1768/92, nazvaný „Definície“, stanovuje:

„Na účely tohto nariadenia:

- a) ‚liečivo‘ znamená akúkoľvek látku alebo zlúčeninu, o ktorej 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 zvieratu s cieľom stanovenia liečebnej diagnózy alebo obnovenia, zlepšenia alebo úpravy fyziologických funkcií človeka alebo zvierata;
- b) ‚výrobok‘ znamená aktívnu zložku alebo zlúčeninu aktívnych zložiek liečiva;
- c) ‚základný patent‘ znamená patent, ktorý chráni výrobok ako taký, spôsob získavania výrobku alebo spôsob použitia výrobku, a ktorý jeho majiteľ určil na účely konania o udelenie osvedčenia;
- d) ‚osvedčenie‘ znamená dodatkové ochranné osvedčenie;

...“

3. Články 3 až 5 nariadenia č. 1768/92 stanovujú:

„Článok 3 –

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 oprávnenie na uvedeni[e] na trh ako liečivo v súlade so smernicou 65/65/EHS alebo smernicou 81/851/EHS;
- c) na výrobok nebolo doposiaľ vydané osvedčenie;
- d) oprávnenie uvedené v písmene b) je prvým oprávnením na uvedenie výrobku ako liečiva na trh.

Článok 4 –

Predmet ochrany

V medziach ochrany poskytovanej základným patentom sa ochrana poskytnutá osvedčením rozšíri len na výrobok, na ktorý sa vzťahuje oprávnenie na uvedenie predmetného liečiva na trh, a na každé použitie výrobku ako liečiva, ktoré bolo povolené pred uplynutím doby platnosti osvedčenia.

Článok 5 –

Účinky osvedčenia

S výhradou ustanovení článku 4 poskytuje osvedčenie rovnaké práva ako základný patent a podlieha rovnakým obmedzeniam a rovnakým záväzkom.“

4. Článok 7 nariadenia č. 1768/92, nazvaný „Žiadosť o osvedčenie“, stanovuje:

„1. Žiadosť o osvedčenie sa podáva v lehote šiestich mesiacov odo dňa, keď výrobok získal oprávnenie na uvedenie na trh ako liečivo, v zmysle článku 3 písm. b).

2. Bez ohľadu na ustanovenie odseku 1, ak je povolenie [oprávnenie – *neoficiálny preklad*] na uvedenie na trh vydané pred udelením základného patentu, musí byť žiadosť o osvedčenie podaná v lehote šiestich mesiacov odo dňa udelenia patentu.

...“

5. Článok 13 nariadenia č. 1768/92, nazvaný „Doba platnosti osvedčenia“, stanovuje:

„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 [oprávnenia – *neoficiálny preklad*] 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.

...“

III – Skutkové okolnosti a návrh na začatie prejudiciálneho konania

6. Melatonín je prírodný hormón, ktorý ako taký nie je chránený žiadnym patentom a pre ktorý zatiaľ nebola podaná patentová prihláška.

7. Farmaceutická spoločnosť Neurim Pharmaceuticals (1991) Limited (ďalej len „Neurim Pharmaceuticals“) objavila na základe svojho výskumu skutočnosť, že vhodný preparát z melatonínu je možné používať ako liek proti nespavosti. Z tohto dôvodu Neurim Pharmaceuticals podala 23. apríla 1992 európsku patentovú prihlášku pre konkrétny preparát z melatonínu. Nárok 1 znie takto:

„Farmaceutický preparát na použitie na kompenzáciu nedostatku melatonínu alebo pri narušení hladiny a profilu melatonínu v plazme ľudského jedinca, ktorý zahŕňa melatonín v kombinácii s najmenej jedným farmaceutickým nosičom, rozpúšťačom alebo povlakom, v ktorom sa melatonín nachádza v preparáte v podobe kontrolovaného uvoľňovania prispôbeného uvoľňovaniu melatonínu v dôsledku podania ľudskému pacientovi, v zásade počas celého jedného nočného cyklu v dĺžke najmenej 9 hodín, takže uvoľnenie melatonínu nastane v súlade s profilom, ktorý pri zohľadnení existujúceho nočného profilu simuluje prirodzený nočný profil ľudského endogénneho melatonínu v plazme, pričom podanie preparátu na začiatku spomínaného jedného najmenej 9-hodinového nočného cyklu spôsobuje zistiteľnosť melatonínu v plazme v množstve, ktoré sa zvyšuje až na svoje maximum v priebehu tohto cyklu a následne klesá na minimum v zásade na konci tohto cyklu.“

8. Podľa vnútroštátneho súdu je nesporné, že patentové nároky – hoci podané len pre preparáty z melatonínu – sú nové a zahŕňajú vynálezcovskú činnosť. Takisto je nesporné, že výsledkom výskumu, ktorý uskutočnila Neurim Pharmaceuticals, je významne užitočné a nové liečivo.

9. Neurim Pharmaceuticals požiadala o oprávnenie na uvedenie predmetného preparátu s obsahom melatonínu na trh ako humánný liek (ďalej len „oprávnenie Neurim Pharmaceuticals“), ktoré však bolo udelené až v júni 2007. Tento humánný liek sa v súčasnosti predáva pod označením Circadin.

10. V čase, keď bolo Neurim Pharmaceuticals oprávnenie udelené, zostávalo už len necelých päť rokov patentovej ochrany. Neurim Pharmaceuticals preto požiadala o dodatkové ochranné osvedčenie na základe oprávnenia uviesť výrobok na trh, ktoré jej bolo udelené v júni 2007 a ktoré určila ako prvé oprávnenie na uvedenie výrobku na trh v zmysle článku 3 písm. d) nariadenia č. 1768/92.

11. Intellectual Property Office Spojeného kráľovstva (Úrad duševného vlastníctva, ďalej len „IPO“) však toto osvedčenie neudelil. Uviedol, že oprávnenie Neurim Pharmaceuticals nebolo prvým oprávnením na uvedenie výrobku na trh v zmysle článku 3 písm. d) nariadenia č. 1768/92. Existovalo totiž skoršie oprávnenie na uvedenie výrobku na trh, ktoré bolo vydané pre použitie melatonínu pri ovciach. Udelilo ho Veterinary Medicines Directorate Spojeného kráľovstva (Riaditeľstvo pre veterinárne liečivá) spoločnosti Ceva Animal Health medzi januárom a marcom 2001 na základe smernice Rady 81/851/EHS z 28. septembra 1981 o aproximácii zákonov členských štátov týkajúcich sa veterinárnych liečiv [*neoficiálny preklad*]⁶. Toto veterinárne liečivo sa predáva pod obchodným označením „Regulin“.

12. Neurim Pharmaceuticals uviedla, že existuje ďalšie oprávnenie na uvedenie preparátu s obsahom melatonínu na trh. Toto oprávnenie bolo udelené 19. februára 1992 v Holandsku. Týka sa preparátu s obsahom melatonínu na zvýšenie rastu srsti pri norkách; obchodné označenie tohto liečiva je „Prime-X“. Neurim Pharmaceuticals však tvrdí, že rozsah ochrany jej patentu sa nevzťahuje na liečivo, na ktoré sa vzťahuje oprávnenie na uvedenie na trh udelené pre Prime-X. Nie je známe, či niekedy existoval patent udelený pre Prime-X.

13. Neurim Pharmaceuticals podala najskôr proti odmietnutiu jej žiadosti o dodatkové ochranné osvedčenie žalobu na príslušnom vnútroštátnom súde, ktorý však rozhodnutie IPO potvrdil. Proti tomuto rozsudku sa Neurim Pharmaceuticals odvolala na súd, ktorý podal tento návrh na začatie prejudiciálneho konania.

14. Keďže vnútroštátny súd mal pochybnosti o výklade nariadenia č. 1768/92, najmä jeho článku 3 písm. d), v prípade ako vo veci samej, predložil Súdnemu dvoru tieto prejudiciálne otázky:

- „1. Má sa pri výklade článku 3 nariadenia (EHS) č. 1768/92 [teraz nariadenie (ES) č. 469/2009] (ďalej len ‚nariadenie o dodatkových ochranných osvedčeniach‘) v prípade, keď oprávnenie na uvedenie na trh A bolo udelené pre liečivo obsahujúce aktívnu zložku, chápať článok 3 písm. d) v tom zmysle, že bráni vydaniu dodatkového ochranného osvedčenia založeného na neskoršom oprávnení na uvedenie na trh B, ktoré sa týka iného liečiva obsahujúceho rovnakú aktívnu zložku, pokiaľ sa rozsah ochrany poskytovanej základným patentom v zmysle článku 4 nevzťahuje na oprávnenie na uvedenie liečiva na trh, ktoré je predmetom skoršieho oprávnenia na uvedenie na trh?
2. Pokiaľ vydanie dodatkového ochranného osvedčenia nie je vylúčené, znamená to, že článok 13 ods. 1 nariadenia o dodatkových ochranných osvedčeniach sa má vykladať v tom zmysle, že ‚prvé [oprávnenie] uviesť výrobok na trh v Spoločenstve‘ musí byť oprávnenie na uvedenie liečiva na trh v rozsahu ochrany poskytovanej základným patentom v zmysle článku 4?
3. Sú odpovede na vyššie uvedené otázky odlišné, pokiaľ skoršie oprávnenie na uvedenie na trh bolo udelené pre veterinárne liečivo v rámci konkrétneho liečebného postupu a neskoršie oprávnenie na uvedenie na trh bolo udelené pre humánnu liek v rámci iného liečebného postupu?
4. Sú odpovede na vyššie uvedené otázky odlišné, pokiaľ neskoršie oprávnenie na uvedenie na trh vyžadovalo kompletnú žiadosť v súlade s článkom 8 ods. 3 smernice 2001/83/ES (predtým kompletnú žiadosť podľa článku 4 smernice 65/65/EHS)?

6 – Ú. v. ES L 317, s. 1.

5. Sú odpovede na vyššie uvedené otázky odlišné, pokiaľ liečivo, na ktoré sa vzťahuje oprávnenie na uvedenie na trh A, patrí do pôsobnosti ochrany iného patentu, ktorý patrí inému registrovanému majiteľovi než žiadateľovi o dodatkové ochranné osvedčenie?“

IV – Konanie pred Súdny dvorom

15. Návrh na začatie prejudiciálneho konania z 8. marca 2011 bol doručený do kancelárie Súdneho dvora 17. marca 2011. V priebehu písomnej časti konania predložili písomné pripomienky Neurim Pharmaceuticals, vláda Spojeného kráľovstva, portugalská vláda a Európska komisia. Počas ústnej časti konania, ktorá sa konala 15. marca 2012, boli vypočutí zástupcovia Neurim Pharmaceuticals, Spojeného kráľovstva, Portugalskej republiky a Komisie.

V – Tvrdenia účastníkov konania

16. Komisia a Neurim Pharmaceuticals navrhujú odpovedať na prvú prejudiciálnu otázku záporne, teda že článok 3 písm. d) nariadenia č. 1768/92, resp. nariadenia č. 469/2009 nebráni udeleniu dodatkového ochranného osvedčenia na základe oprávnenia na uvedenie na trh B, ktoré sa týka liečiva obsahujúceho aktívnu zložku, pokiaľ bolo vydané skoršie dodatkové ochranné osvedčenie na základe oprávnenia na uvedenie na trh A, ktoré sa týka iného liečiva obsahujúceho túto aktívnu zložku, ak sa rozsah ochrany poskytovanej základným patentom v zmysle článku 4 nevzťahuje na liečivo, ktoré je predmetom skoršieho oprávnenia na uvedenie na trh, a ak sú zároveň splnené ďalšie podmienky uvedené v článku 3. Vzhľadom na takto navrhnutú odpoveď Neurim Pharmaceuticals a Komisia ďalej navrhujú, aby sa na druhú prejudiciálnu otázku odpovedalo kladne a na tretiu a štvrtú záporne.

17. Portugalská republika a Spojené kráľovstvo navrhujú, aby sa na prvú prejudiciálnu otázku odpovedalo kladne a na tretiu, štvrtú a piatu otázku záporne. Vzhľadom na kladnú odpoveď na prvú otázku podľa Portugalskej republiky nie je potrebné odpovedať na druhú otázku. Odpoveď Spojeného kráľovstva na druhú otázku je tiež záporná.

VI – Právne posúdenie

A – O prvej prejudiciálnej otázke

18. V prvej otázke sa vnútroštátny súd v podstate pýta na objasnenie obsahu a významu podmienok stanovených v článku 3 písm. d) nariadenia č. 1768/92, podľa ktorých môže byť dodatkové ochranné osvedčenie vydané pre patentovanú aktívnu zložku alebo zlúčeninu aktívnych zložiek iba na základe prvého oprávnenia na uvedenie tohto výrobku na trh ako liečivo v členskom štáte, v ktorom bola žiadosť podaná. Vnútroštátny súd chce najmä vedieť, či článok 3 písm. d) bráni udeleniu dodatkového ochranného osvedčenia, ktoré je založené na druhom oprávnení na uvedenie výrobku na trh ako liečivo, aj keď je druhé liečivo, ktoré obsahuje rovnakú aktívnu zložku ako liečivo, na ktoré sa vzťahuje prvé oprávnenie na uvedenie na trh, chránené základným patentom udeleným pre aktívnu zložku spoločnú pre obe liečivá, pričom jeho rozsah ochrany sa nevzťahuje na skoršie liečivo.

19. Súdny dvor vo svojej predchádzajúcej judikatúre na túto otázku ešte dostatočne neodpovedal a existujú podstatné argumenty v prospech, ale aj proti možnosti vydať dodatkové ochranné osvedčenie v prípade ako vo veci samej.⁷

20. V tejto súvislosti najskôr poskytnem rozbor článku 3 písm. d) nariadenia č. 1768/92 na základe jazykového výkladu a uvediem závery, ktoré možno vyvodiť z výlučne doslovného výkladu v prípade ako vo veci samej. Potom posúdim výsledok vyplývajúci z výlučne doslovného výkladu vzhľadom na systematiku a ciele nariadenia č. 1768/92. Na základe týchto systematických a teleologických úvah potom odpoviem na prvú prejudiciálnu otázku. Napokon stručne uvediem, ako by sa mala odpoveď, ktorú navrhujem, zaradiť do judikatúry Súdneho dvora týkajúcej sa udeľovania dodatkových ochranných osvedčení.

1. Jazykový výklad článku 3 písm. d) nariadenia č. 1768/92

21. Podmienky na získanie dodatkového ochranného osvedčenia sú stanovené v článku 3 nariadenia č. 1768/92. Podľa tohto ustanovenia musí byť výrobok v členskom štáte, v ktorom bola žiadosť podaná, chránený platným základným patentom [písm. a)], výrobok musí získať platné oprávnenie na uvedenie na trh ako liečivo [písm. b)], na výrobok nemohlo byť doposiaľ vydané osvedčenie [písm. c)] a oprávnenie uvedené v písm. b) musí byť prvým oprávnením na uvedenie výrobku na trh ako liečivo [písm. d)].

22. Článok 1 nariadenia č. 1768/92 uvádza definície pojmov „liečivo“, „výrobok“ a „základný patent“. Podľa článku 1 písm. a) „liečivo“ znamená akúkoľvek látku alebo zlúčeninu, o ktorej 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 stanoviť liečebnú diagnózu alebo obnoviť, zlepšiť či upraviť fyziologické funkcie človeka alebo zvierata. Podľa článku 1 písm. b) „výrobok“ znamená aktívnu zložku alebo zlúčeninu aktívnych zložiek liečiva.⁸ Podľa článku 1 písm. c) „základný patent“ znamená patent, ktorý chráni výrobok ako taký, spôsob získavania výrobku alebo spôsob používania výrobku.

23. Článok 3 písm. d) nariadenia č. 1768/92 podľa svojho znenia stanovuje, že o dodatkové ochranné osvedčenie pre výrobok, teda pre aktívnu zložku alebo zlúčeninu aktívnych zložiek, možno požiadať iba na základe prvého oprávnenia na uvedenie tejto aktívnej zložky alebo zlúčeniny aktívnych zložiek na trh ako humánny liek alebo veterinárne liečivo. Z toho priamo vyplýva, že každé ďalšie oprávnenie na uvedenie tejto aktívnej zložky alebo zlúčeniny aktívnych zložiek na trh ako humánny liek musí byť považované za neskoršie oprávnenie, na základe ktorého sa v súlade so znením článku 3 písm. d) nemôže požiadať o nové dodatkové ochranné osvedčenie.

24. Navyše výlučne doslovný výklad článku 3 písm. d) nariadenia č. 1768/92 by znamenal, že v prípade ako vo veci samej by žiadne dodatkové ochranné osvedčenie nemohlo byť udelené pre humánny liek Circadin. To vyplýva priamo zo spojenia článkov 1 a 3 nariadenia č. 1768/92.

7 — V tejto súvislosti je potrebné uviesť, že generálny advokát Mengozzi v návrhoch, ktoré predniesol 31. marca 2011 vo veci Synthron (rozsudok z 28. júla 2011, C-195/09, Zb. s. I-7011, bod 88 a nasl.), uviedol, že nariadenie č. 1768/92 odôvodňuje výklad, podľa ktorého na účely uplatňovania článkov 13 a 19 treba za prvé oprávnenie na uvedenie na trh v Spoločenstve považovať prvé oprávnenie na uvedenie výrobku na trh ako liečivo bez ohľadu na druh lekárskeho použitia, ktoré je jeho predmetom, a na prípadnú zhodu takého použitia s použitím chráneným základným patentom.

8 — Ako som uviedla v spojených návrhoch prednesených vo veciach Medeva a Georgetown University a i. (C-322/10 a C-422/10, rozsudky už citované v poznámkach pod čiarou 3 a 4, bod 89 a nasl.), definíciu „výrobku“ uvedenú v článku 1 písm. b) nariadenia č. 469/2009 je potrebné teleologicky vykladať tak, že výrobok v zmysle nariadenia zahŕňa nielen „určitú“ aktívnu zložku alebo „určitú“ zlúčeninu aktívnych zložiek, ale aj „akúkoľvek“ aktívnu zložku alebo „akúkoľvek“ zlúčeninu aktívnych zložiek liečiva.

25. Podľa skutkových okolností poskytnutých vnútroštátnym súdom aktívnu zložku melatonín obsahuje tak humánný liek Circadin, ktorý vyvinula Neurim Pharmaceuticals, ako aj skoršie veterinárne liečivo predávané pod obchodným označením „Regulin“. Z toho vyplýva, že v zmysle článku 1 písm. b) nariadenia č. 1768/92 predstavuje táto aktívna zložka „výrobok“ vzhľadom na obe liečivá.

26. Z návrhu na začatie prejudiciálneho konania tiež vyplýva, že v roku 2001 bolo podľa smernice 81/851 udelené oprávnenie na uvedenie aktívnej zložky melatonín na trh ako liečivo, na základe ktorého sa toto (veterinárne) liečivo predávalo pod názvom „Regulin“. Ďalšie oprávnenie na uvedenie výrobku na trh bolo udelené v roku 2007 podľa smernice Rady 65/65/EHS z 26. januára 1965 o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení týkajúcich sa liečiv [*neoficiálny preklad*]⁹ a na základe neho bolo toto liečivo (humánný liek) predávané pod názvom „Circadin“.

27. Oprávnenie na uvedenie aktívnej zložky melatonín na trh vo veterinárnom liečive, ako aj oprávnenie na uvedenie aktívnej zložky melatonín na trh v humánnom lieku predstavujú vo vzťahu k tejto aktívnej zložke oprávnenie v zmysle článku 3 písm. b) nariadenia č. 1768/92. Keďže sa podľa článku 3 písm. d) nariadenia č. 1768/92 prihliada na *prvé* oprávnenie v zmysle článku 3 písm. b), z výlučne doslovného výkladu článku 3 nariadenia č. 1768/92 vyplýva, že v prípade ako vo veci samej oprávnenie na uvedenie aktívnej zložky melatonín na trh vo veterinárnom liečive „Regulin“ predstavuje *prvé* oprávnenie na uvedenie výrobku na trh v zmysle článku 3 písm. d) nariadenia č. 1768/92, a teda že už nie je možné požiadať o dodatkové ochranné osvedčenie na základe neskoršieho oprávnenia na uvedenie aktívnej zložky melatonín na trh v humánnom lieku „Circadin“.

2. Výklad článku 3 písm. d) nariadenia č. 1768/92 na základe jeho systematiky a cieľov

28. Pri výklade právnych predpisov Únie má okrem doslovného veľký význam systematický a teleologický výklad.¹⁰ Preto preskúmam, či je výsledok doslovného výkladu článku 3 písm. d) v súlade so systematickou a s cieľmi tohto nariadenia.

a) Úvahy týkajúce sa systematiky podmienok na získanie dodatkového ochranného osvedčenia podľa článku 3 nariadenia č. 1768/92

29. Dodatkové ochranné osvedčenie môže byť v zásade udelené len vtedy, ak sú splnené všetky podmienky uvedené v článku 3 nariadenia č. 1768/92. V tejto súvislosti preskúmam, či systematika jednotlivých podmienok uvedených v článku 3 potvrdí doslovný výklad článku 3 písm. d).

30. Podľa článku 3 písm. a) nariadenia č. 1768/92 môže byť dodatkové ochranné osvedčenie udelené, ak je výrobok chránený platným základným patentom v členskom štáte, v ktorom bola žiadosť podaná. Článok 1 písm. c) nariadenia č. 1768/92 definuje základný patent ako patent, ktorý chráni výrobok ako taký, spôsob získavania výrobku alebo spôsob používania výrobku a ktorý jeho majiteľ určil na účely konania na udelenie osvedčenia.

31. Táto definícia základného patentu odkazuje na tri hlavné skupiny patentov, do ktorých môže základný patent spadať, a to po prvé patenty, ktoré sa týkajú hmotného predmetu, po druhé patenty, ktoré sa týkajú postupu, a po tretie patenty, ktoré sa týkajú spôsobu použitia predmetu alebo postupu.¹¹

9 — Ú. v. ES 22, s. 369. Teraz smernica 2001/83/ES Európskeho parlamentu a Rady zo 6. novembra 2001, ktor[ou] sa ustanovuje zákonník spoločenstva o humánnych liekoch (Ú. v. ES L 311, s. 67; Mim. vyd. 13/027, s. 69).

10 — Pokiaľ ide o význam systematického a teleologického výkladu v súvislosti s nariadením č. 1768/92, pozri rozsudok z 8. decembra 2011, Merck Sharp & Dohme Corp., C-125/10, Zb. s. I-12987, bod 29 a citovanú judikatúru.

11 — O týchto skupinách patentov pozri MELULLIS, K.-J., in: *Europäisches Patentübereinkommen*. Ed. G. BENKARD. München 2002, článok 52, bod 105 a nasl.

32. Otázka, či je výrobok ako taký, spôsob získavania výrobku alebo spôsob používania výrobku v konkrétnom prípade predmetom patentu podľa článku 1 písm. c) nariadenia č. 1768/92, a teda či je výrobok chránený platným základným patentom v súlade s článkom 3 písm. a)¹², sa musí za súčasného stavu práva Únie posúdiť na základe vnútroštátnych právnych predpisov uplatniteľných na tento patent, keďže v rámci právneho poriadku Únie nedošlo k harmonizácii patentového práva¹³.

33. Ako vyplýva z okolností konania vo veci samej, aktívna zložka môže byť podľa vnútroštátnych právnych predpisov patentového práva predmetom rôznych patentov. Podľa skutkových okolností, ktoré predložil vnútroštátny súd, bol európskym patentom chránený nielen humánný liek predávaný pod obchodným označením „Circadin“, ale aj veterinárne liečivo, ktoré obsahovalo aktívnu zložku melatonín, predávané pod obchodným označením „Regulin“. O tento druhý patent požiadala spoločnosť Hoechst 21. mája 1987 a jeho platnosť uplynula v máji 2007.¹⁴

34. Podľa vnútroštátneho patentového práva môže byť teda aktívna zložka predmetom viacerých odlišných patentov. Keďže definícia základného patentu uvedená v článku 1 písm. c) nariadenia č. 1768/92 odkazuje na tri hlavné skupiny patentov, do ktorých môže základný patent spadať, výrobok môže byť súčasne chránený viacerými platnými základnými patentmi v zmysle článku 3 písm. a) nariadenia č. 1768/92. Preto je potrebné vychádzať z predpokladu, že článok 3 písm. a) v zásade nebráni udeleniu viacerých dodatkových ochranných osvedčení pre jeden výrobok.

35. Rovnaká úvaha platí pre článok 3 písm. b) nariadenia č. 1768/92. Keďže osvedčenie na uvedenie výrobku na trh ako humánný liek podľa smernice 65/65 (teraz smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktor[ou] sa ustanovuje zákonník spoločenstva o humánných liekoch¹⁵), ako aj osvedčenie na uvedenie výrobku na trh ako veterinárne liečivo podľa smernice 81/851 (teraz smernica 2001/82/ES Európskeho parlamentu a Rady zo 6. novembra 2001, ktor[ou] sa ustanovuje Zákonník spoločenstva o veterinárnych liekoch¹⁶) predstavujú potenciálny základ na získanie dodatkového ochranného osvedčenia, článok 3 písm. b) v zásade nebráni ani udeleniu viacerých dodatkových ochranných osvedčení pre výrobky, ktoré sú použité ako aktívna zložka v rôznych liečivách.

36. Aj keď článok 3 písm. c) nariadenia č. 1768/92 stanovuje, že dodatkové ochranné osvedčenie môže byť udelené len v prípade, ak pre výrobok doposiaľ nebolo udelené žiadne osvedčenie, táto podmienka nemôže znamenať, že je možné udeliť len jedno dodatkové ochranné osvedčenie pre patentovanú aktívnu zložku alebo patentovanú zlúčeninu aktívnych zložiek. Podľa judikatúry Súdneho dvora sa má článok 3 písm. c) vykladať skôr v tom zmysle, že pre každý základný patent, ktorého predmetom je ochrana aktívnej zložky alebo zlúčeniny aktívnych zložiek, môže byť udelené iba jedno osvedčenie.¹⁷ Navyše Súdny dvor rozhodol, že článok 3 písm. c) nariadenia č. 1768/92 nebráni udeleniu

12 — Ako som už uviedla v spojených návrhoch vo veciach Medeva a Georgetown University a i. (už citované v poznámke pod čiarou 8, bod 98 a nasl.), článok 3 písm. a) nariadenia č. 469/2009, a teda aj nariadenia č. 1768/92, je potrebné vykladať tak, že výrobok v zmysle tohto ustanovenia sa zhoduje s výrobkom, ktorý je predmetom základného patentu podľa článku 1 písm. c). V kontexte súdneho uplatnenia článku 3 písm. a) musí súd preskúmať podľa pravidiel upravujúcich základný patent, či je dotknutý výrobok predmetom základného patentu. Ak je odpoveď na túto otázku kladná, ďalšia podmienka stanovená v článku 3 písm. a), konkrétne podmienka, že tento výrobok musí byť chránený platným základným patentom, je spravidla *eo ipso* splnená.

13 — Pozri rozsudky Medeva, už citovaný v poznámke pod čiarou 3, bod 21 a nasl., a zo 16. septembra 1999, Farmitalia, C-392/97, Zb. s. I-5553, bod 26 a nasl. Pozri tiež uznesenia Súdneho dvora z 25. novembra 2011, Yeda Research and Development Company a Aventis Holdings, C-518/10, Zb. s. I-12209, bod 35; z 25. novembra 2011, University of Queensland a CSL, C-630/10, Zb. s. I-12231, bod 27 a nasl., a z 25. novembra 2011, Daiichi Sankyo, C-6/11, Zb. s. I-12255, bod 26.

14 — Pozri návrh na začatie prejudiciálneho konania, s. 8.

15 — Ú. v. ES L 311, s. 67; Mim. vyd. 13/027, s. 69.

16 — Ú. v. ES L 311, s. 1; Mim. vyd. 13/027, s. 3.

17 — Pozri rozsudok z 23. januára 1997, Biogen, C-181/95, Zb. s. I-357, bod 28. Pozri ďalej rozsudky Medeva, už citovaný v poznámke pod čiarou 3, bod 41, a Georgetown University a i., už citovaný v poznámke pod čiarou 4, bod 34. Pozri tiež uznesenie University of Queensland a CSL, už citované v poznámke pod čiarou 13, bod 35.

dotankového ochranného osvedčenia majiteľovi základného patentu pre výrobok, pre ktorý už bolo v čase podania žiadosti o dodatkové ochranné osvedčenie udelené jedno alebo viaceré dodatkové ochranné osvedčenia jednému alebo viacerým majiteľom jedného alebo viacerých iných základných patentov.¹⁸

37. Z toho vyplýva, že spoločným znakom podmienok uvedených v článku 3 písm. a), b) a c) nariadenia č. 1768/92 je, že v zásade je možné udeliť viaceré dodatkové ochranné osvedčenia pre jeden výrobok. V tejto súvislosti systematika článku 3 písm. d) nariadenia č. 1768/92 tiež naznačuje výklad tohto ustanovenia v tom zmysle, že v zásade je možné udeliť viaceré dodatkové ochranné osvedčenia pre jeden výrobok.

b) Teleologický výklad článku 3 písm. d) nariadenia č. 1768/92

i) Všeobecné úvahy

38. Moje vyššie uvedené úvahy, ktoré sa týkajú systematiky podmienok na získanie dodatkového ochranného osvedčenia podľa článku 3 nariadenia č. 1768/92, naznačujú taký výklad článku 3 písm. d), podľa ktorého by malo byť za určitých podmienok možné udeliť viaceré dodatkové ochranné osvedčenia pre jeden výrobok. Podľa môjho názoru by takýto široký výklad najväčšmi zodpovedal cieľom nariadenia č. 1768/92.

39. Ako som uviedla v spojených návrhoch vo veciach Medeva a Georgetown University a i.¹⁹, cieľom udeľovania dodatkových ochranných osvedčení pre liečivá je v podstate predĺžiť patentovú ochranu aktívnych zložiek, ktoré sa používajú v liečivách.

40. Obvyklá dĺžka patentovej ochrany je 20 rokov odo dňa podania patentovej prihlášky pre vynález. Pokiaľ je oprávnenie na uvedenie liečiva na trh udelené až po podaní patentovej prihlášky, výrobcovia liečiv²⁰ nemôžu hospodársky zhodnotiť svoju výlučnú pozíciu, pokiaľ ide o patentované aktívne zložky tohto liečiva, v období od podania patentovej prihlášky až do udelenia oprávnenia na uvedenie liečiva na trh. Keďže by sa tým podľa názoru normotvorcu Európskej únie skrátila účinná patentová ochrana na obdobie, ktoré by nepostačovalo na pokrytie investícií vložených do výskumu a na vytvorenie zdrojov potrebných na zachovanie vysokej úrovne výskumu²¹, nariadenie č. 1768/92 poskytuje týmto výrobcovi prostredníctvom podania žiadosti o dodatkové ochranné osvedčenie možnosť predĺžiť požívanie výlučných práv k patentovaným aktívnym zložkám liečiva celkovo na maximálne 15-ročné obdobie od okamihu, keď bolo pre predmetné liečivo udelené prvé oprávnenie na uvedenie na trh v rámci Európskej únie.²²

41. Týmito pravidlami sa má dosiahnuť rovnováha medzi rôznymi záujmami, ktoré existujú vo farmaceutickom odvetví. Tieto záujmy na jednej strane zahŕňajú záujmy podnikov a inštitúcií, ktoré vo farmaceutickom odvetví uskutočňujú veľmi nákladný výskum, a preto presadzujú predĺženie patentovej ochrany svojich vynálezov, aby sa im mohli vrátiť investičné náklady. Na druhej strane existujú záujmy výrobcov generických liečiv, ktorým sa v dôsledku predĺženia ochrany aktívnych zložiek chránených patentom bráni vo vyrábaní a v uvádzaní generických liečiv na trh. V tejto súvislosti je takisto podstatné, že uvádzanie generických liečiv na trh vo všeobecnosti vedie k zníženiu cien príslušných liečiv. Z tohto dôvodu sa záujmy pacientov nachádzajú na rozhraní záujmov podnikov a inštitúcií

18 — Rozsudok z 3. septembra 2009, AHP Manufacturing, C-482/07, Zb. s. I-7295, bod 43.

19 — Už citované v poznámke pod čiarou 8, bod 75 a nasl.

20 — Aj keď majiteľ základného patentu udeleného pre aktívnu zložku alebo majiteľ dodatkového ochranného osvedčenia nemusí byť nevyhnutne aj majiteľom oprávnenia na uvedenie liečiva na trh, kvôli jasnosti vo svojom právnom posúdení prejudiciálnych otázok vychádzam z predpokladu, že výrobca liečiv je majiteľom základného patentu, oprávnenia na uvedenie liečiva na trh a tiež že požiadal o dodatkové ochranné osvedčenie.

21 — Pozri tretie a štvrté odôvodnenie nariadenia č. 1768/92.

22 — Pozri článok 13 a ôsme odôvodnenie nariadenia č. 1768/92.

uskutočňujúcich výskum a záujmov výrobcov generických liečiv. Je to tak preto, lebo pacienti majú na jednej strane záujem na vyvíjaní nových aktívnych zložiek liečiv, ale na druhej strane majú aj záujem, aby cena týchto liečiv bola čo najnižšia. To isté platí vo všeobecnosti pre štátne zdravotnícke systémy, ktoré majú navyše osobitný záujem na tom, aby sa zabránilo uvádzaniu starších aktívnych zložiek na trh v mierne pozmenenej podobe, avšak bez významného zlepšenia, na základe ochrany poskytovanej osvedčeniami, čo by viedlo k umelému zvyšovaniu výdavkov v odvetví zdravotníctva.

42. Vzhľadom na túto komplexnú situáciu týkajúcu sa záujmov sa nariadenie č. 1768/92 pokúsilo o dosiahnutie vyváženého riešenia pri náležitom zohľadnení záujmov všetkých strán. S ohľadom na komplexnosť rovnováhy medzi týmito záujmami je potrebné pri teleologickom výklade jednotlivých ustanovení nariadenia postupovať veľmi opatrne.

ii) Teologický výklad článku 3 písm. d) nariadenia č. 1768/92

43. V celkovej systematike nariadenia č. 1768/92 má článok 3 písm. d) dvojakú funkciu.²³ Po prvé z článku 3 písm. b) a d) v spojení s článkom 7 ods. 1 vyplýva, že žiadosť o osvedčenie sa musí podať v lehote šiestich mesiacov odo dňa, keď výrobok získal prvé oprávnenie na jeho uvedenie na trh ako liečivo v členskom štáte, v ktorom bola žiadosť podaná, ak už bol základný patent udelený. Tieto lehoty boli vytvorené s cieľom rešpektovať jednak záujmy majiteľa patentu a jednak záujmy tretích osôb, ktoré chcú čo najskôr vedieť, či bude dotknutý výrobok chránený dodatkovým ochranným osvedčením.²⁴

44. Ak je prvé oprávnenie na uvedenie na trh v členskom štáte v zmysle článku 3 písm. d) nariadenia 1768/92 zároveň aj prvým oprávnením na uvedenie na trh v Únii podľa článku 13 ods. 1 tohto nariadenia, dĺžka platnosti osvedčenia sa určí na základe tohto oprávnenia. Podľa článku 13 ods. 1 nariadenia č. 1768/92 nadobúda osvedčenie účinnosť po uplynutí platnosti základného patentu, a to na obdobie rovnajúce sa času, ktorý uplynul medzi dňom podania prihlášky základného patentu a dňom prvého oprávnenia na uvedenie na trh v Únii, skrátenému o päť rokov. Podľa článku 13 ods. 2 nesmie byť platnosť osvedčenia dlhšia ako päť rokov odo dňa nadobudnutia jeho účinnosti.

45. V tejto celkovej súvislosti sa nedomnievam, že účelom článku 3 písm. d) nariadenia č. 1768/92 je bez výnimky brániť udeleniu dodatkového ochranného osvedčenia založeného na oprávnení na uvedenie výrobku na trh ako liečivo v členskom štáte, v ktorom bola žiadosť podaná, ak tam už existuje skoršie oprávnenie na uvedenie tohto výrobku na trh ako liečivo. Navyše takýto absolútne zakazujúci účinok článku 3 písm. d) by nebol v súlade s cieľmi nariadenia č. 1768/92.

46. Skutkové okolnosti konania vo veci samej to jednoznačne preukazujú.

47. Ako uviedol vnútroštátny súd, Neurim Pharmaceuticals vyvinula na základe výskumu prírodného hormónu, ktorý sa používal vo veterinárnych liečivách, nový humánny liek, pre ktorý jej bol udelený patent.

48. Podľa vnútroštátneho súdu je farmaceutický výskum, ktorým sa skúmajú nové preparáty a využitia známej aktívnej zložky, významnou časťou výskumu vo farmaceutickom odvetví.²⁵ V tejto súvislosti Neurim Pharmaceuticals tiež uvádza, že farmaceutický výskum sa čoraz viac zaoberá novými preparátmi zo starších aktívnych zložiek.²⁶

23 — Pozri HACKER, F.: PatG – Anhang zu § 16a. In: *Patentgesetz* (zakl. R. Busse). 6. vyd. Berlin 2003, bod 50.

24 — Pozri rozsudok AHP Manufacturing, už citovaný v poznámke pod čiarou 18, bod 28.

25 — Pozri návrh na začatie prejudiciálneho konania, s. 13.

26 — Písomné pripomienky, ktoré podala Neurim Pharmaceuticals, bod 74.

49. Tvrdenie, že vynálezy, ktoré je potrebné chrániť, môžu byť tiež výsledkom farmaceutického výskumu zaoberajúceho sa aktívnymi zložkami, podporuje aj článok 54 ods. 5 Európskeho patentového dohovoru (ďalej len „EPD“), ktorý doň bol doplnený v rámci zmien a doplnení z roku 2000. Článok 54 ods. 5 EPD výslovne uznáva patentovateľnosť „druhého a ďalšieho lekárskeho využitia“ zložiek, ktorých použitie v inom lekárskom postupe je už súčasťou stavu techniky.²⁷ Toto ďalšie lekárske využitie je v podstate novým a špecifickým využitím známych aktívnych zložiek liečiv. V právnej doktríne sa zdôrazňuje, že takáto patentová ochrana druhého alebo ďalšieho využitia zohľadňuje legitímne záujmy, pretože pre zdravotnú politiku a hospodárstvo má výskum liečebných účinkov známych zložiek veľký význam.²⁸

50. V tejto súvislosti treba tiež uviesť, že Komisia vo svojej dôvodovej správe k pôvodnému návrhu nariadenia o vytvorení dodatkového ochranného osvedčenia pre liečivá zdôraznila, že je potrebné chrániť každý výskum bez ohľadu na jeho ciele alebo konečné výsledky. Návrh nariadenia sa teda nevzťahoval len na nové výrobky. Osvedčením sa môže chrániť aj nový postup získavania výrobku alebo nové využívanie výrobku.²⁹

51. Tieto úvahy naznačujú, že výrobcovia liečiv, ktorí na základe výskumu objavili nové liečebné využitie aktívnych zložiek používaných v liečivách, na ktoré sa vzťahuje oprávnenie na uvedenie na trh, pričom im bola pre toto nové liečebné využitie poskytnutá patentová ochrana, môžu mať oprávnený záujem na predĺžení tejto výlučnej ochrany získaním dodatkového ochranného osvedčenia, aby sa im mohli vrátiť investičné náklady v súlade s cieľmi nariadenia č. 1768/92. Podľa môjho názoru by preto bolo v rozpore s cieľmi nariadenia č. 1768/92, ak by bola žiadosť o dodatkové ochranné osvedčenie v prípade ako vo veci samej zamietnutá, pretože patentovaná aktívna zložka už bola uvedená na trh v inom liečive.

52. Na základe uvedených skutočností som dospela k záveru, že doslovný výklad článku 3 písm. d) nariadenia č. 1768/92 je potrebné doplniť systematicko-teleologickým výkladom, na základe ktorého môže byť za určitých podmienok udelené dodatkové ochranné osvedčenie aj na základe druhého alebo ďalšieho oprávnenia na uvedenie patentovanej aktívnej zložky na trh ako liečivo v členskom štáte, v ktorom sa žiadosť podala.

3. Výsledok výkladu článku 3 písm. d) na základe jeho systematiky a cieľov

53. Vzhľadom na moje predchádzajúce úvahy sa má článok 3 písm. d) nariadenia č. 1768/92 vykladať na základe jeho systematiky a cieľov v tom zmysle, že za určitých podmienok môže byť dodatkové ochranné osvedčenie udelené aj na základe druhého alebo ďalšieho oprávnenia na uvedenie patentovanej aktívnej zložky na trh ako liečivo v členskom štáte, v ktorom sa žiadosť podala. Súčasne však musí byť zaručené, že tento systematicko-teleologický výklad nejde nad rámec cieľa, ktorým je rovnováha záujmov a ktorý sa normotvorca Únie snaží dosiahnuť prostredníctvom nariadenia č. 1768/92.

54. Domnievam sa, že túto rovnováhu záujmov možno dosiahnuť tak, že sa bude článok 3 písm. d) nariadenia č. 1768/92 vykladať s ohľadom na základný patent a z neho vyplývajúcu patentovú ochranu. Vzhľadom na judikatúru týkajúcu sa článku 3 písm. d) nariadenia č. 1768/92, podľa ktorej toto ustanovenie bráni udeleniu viacerých osvedčení *pre každý základný patent*³⁰, sa aj článok 3 písm. d)

27 — Pozri REICH, H.: *Materielles Europäisches Patentrecht*. Köln 2009, s. 251 a nasl.

28 — Pozri KRAßER, R.: *Patentrecht*. München 2009, § 14, III, písm. f, dd), bod 1 a nasl.

29 — Dôvodová správa Komisie k návrhu nariadenia Rady (EHS) o vytvorení dodatkového ochranného osvedčenia na liečivá, KOM(90) 101 v konečnom znení – SYN 255, [nemecká verzia] publikovaná v SCHENNEN, D.: *Die Verlängerung der Patentlaufzeit für Arzneimittel im Gemeinsamen Markt*. Köln: Bundesanzeiger, 1993, s. 92 a nasl., bod 12.

30 — Pozri judikatúru už citovanú v poznámke pod čiarou 17.

musí vykladať v tom zmysle, že dodatkové ochranné osvedčenie pre výrobok, ktorý je chránený platným základným patentom, sa môže udeliť len na základe prvého platného oprávnenia na uvedenie veterinárneho liečiva alebo humánneho lieku obsahujúceho tento výrobok na trh v členskom štáte, v ktorom sa žiadosť podala, a ak sa naň *vzťahuje rozsah ochrany tohto základného patentu*.

55. Výkladom článku 3 písm. d) nariadenia č. 1768/92 v tom zmysle, že prvé oprávnenie na uvedenie výrobku na trh ako humánny liek alebo veterinárne liečivo v členskom štáte, v ktorom sa žiadosť podala, nebráni udeleniu dodatkového ochranného osvedčenia na základe ďalšieho oprávnenia na uvedenie výrobku na trh ako liečivo v členskom štáte, v ktorom bola žiadosť podaná, ak sa na skoršie oprávnenie na uvedenie tohto výrobku na trh ako humánny liek alebo veterinárne liečivo nevzťahuje rozsah ochrany základného patentu, ktorý určil žiadateľ, sa najmä zabezpečí, že s ohľadom na každý základný patent bude v zásade možné požiadať o dodatkové ochranné osvedčenie na základe prvého oprávnenia na uvedenie výrobku na trh ako liečivo, na ktoré sa vzťahuje rozsah ochrany poskytnutý základným patentom. Ak sú všetky podmienky splnené a dodatkové ochranné osvedčenie je udelené, toto osvedčenie sa bude podľa článku 4 nariadenia č. 1768/92 vzťahovať na každé použitie výrobku, ako aj na všetky preparáty obsahujúce tento výrobok, pre ktoré budú vydané oprávnenia na uvedenie na trh pred uplynutím platnosti osvedčenia, ak sa na ne bude vzťahovať rozsah ochrany poskytnutý základným patentom.

56. Keďže dĺžka platnosti osvedčenia sa podľa článku 13 nariadenia č. 1768/92 určí na základe prvého oprávnenia na uvedenie výrobku na trh v Únii ako liečivo, na ktoré sa vzťahuje rozsah ochrany žiadateľom určeného základného patentu³¹, výrobcom liečiv sa zabráni, aby si optimalizovali dĺžku platnosti ochrany poskytnutej základným patentom tým, že postupne získajú oprávnenia na uvedenie na trh pre viaceré využitia liečiv chránených základným patentom, a tak sa prostredníctvom viacerých „prvých“ oprávnení na uvedenie výrobku na trh ako liečivo vydaných na jeho rôzne využitia, na ktoré sa vzťahuje rozsah ochrany toho istého základného patentu, vyhli systémom obmedzenia dĺžky platnosti dodatkového ochranného osvedčenia, ktoré zamýšľa normotvorca.

57. Na základe vyššie uvedených skutočností sa domnievam, že na prvú prejudiciálnu otázku je potrebné odpovedať v tom zmysle, že podľa článku 3 písm. d) nariadenia č. 1768/92 môže byť dodatkové ochranné osvedčenie udelené pre výrobok, ktorý je chránený platným základným patentom, len na základe prvého oprávnenia na uvedenie výrobku na trh ako liečivo, na ktoré sa vzťahuje rozsah ochrany poskytnutý základným patentom v členskom štáte, v ktorom sa žiadosť podala. Skutočnosť, že pre tento výrobok už bolo vydané skoršie oprávnenie na jeho uvedenie na trh ako humánny liek alebo veterinárne liečivo v členskom štáte, v ktorom bola žiadosť podaná, nebráni udeleniu dodatkového ochranného osvedčenia založeného na neskoršom oprávnení na uvedenie tohto výrobku na trh ako nové liečivo, ak sa na liečivo, pre ktoré bolo udelené prvé oprávnenie, nevzťahuje rozsah ochrany poskytnutý patentom, ktorý určil žiadateľ ako základný patent.

4. Zatriedenie výsledkov systematicko-teleologického výkladu článku 3 písm. d) do rôznych smerov judikatúry Súdneho dvora týkajúcej sa nariadenia č. 1768/92

58. Základnou myšlienkou môjho systematicko-teleologického výkladu článku 3 písm. d) nariadenia č. 1768/92 je, že v zásade každý základný patent by mal po splnení podmienok uvedených v článku 3 nariadenia č. 1768/92 umožniť predĺženie jeho ochrany, ak je jeho predmetom vynález, ktorý treba chrániť v súlade s cieľmi uvedenými v nariadení. Treba však zdôrazniť, že Súdny dvor v niektorých svojich rozsudkoch zaujal rozdielny postoj k posudzovaniu vzťahu medzi ochranou na základe patentu a na základe dodatkového ochranného osvedčenia, preto je z tohto hľadiska potrebné v judikatúre rozlišovať rôzne smery, ktoré sú niekedy ťažko zlučiteľné.

31 — Pozri bod 65 a nasl. týchto návrhov.

59. V prvej skupine rozsudkov sa zrejme Súdny dvor pri výklade nariadenia č. 1768/92 riadil myšlienkou, ktorú som si osvojila aj ja, teda že dodatkové ochranné osvedčenie by malo byť v zásade udelené pre každý základný patent, ak je to v súlade s vyvažovaním záujmov stanovených v nariadení č. 1768/92. Táto judikatúra zrejme vychádza z myšlienky, že udelením patentu sa spravidla potvrdzuje, že vynález alebo postup sú spôsobilé byť predmetom patentovej ochrany, z čoho vyplýva, že pre tento vynález alebo postup môže byť s ohľadom na ciele nariadenia č. 1768/92 v zásade udelené predĺženie ochrany po splnení podmienok uvedených v článku 3 nariadenia č. 1768/92, ktoré je potrebné aj v tomto zmysle vykladať.

60. Do tohto smeru judikatúry sa zaraďujú napríklad rozsudky Medeva³² a Georgetown University a i.³³, v ktorých Súdny dvor, zdôrazňujúc ciele nariadenia č. 469/2009, vyložil článok 3 písm. b) v tom zmysle, že platné oprávnenie na uvedenie výrobku na trh podľa tohto ustanovenia môže existovať aj vtedy, keď sa oprávnenie podľa smernice 2001/83 alebo smernice 2001/82 vzťahuje na liečivo, ktoré okrem patentovanej aktívnej zložky alebo patentovanej zlúčeniny aktívnych zložiek, na základe ktorých sa žiada dodatkové ochranné osvedčenie, obsahuje jednu alebo viaceré ďalšie aktívne zložky. Na základe tohto výkladu článku 3 písm. b) mohli v zásade výrobcovia liečiv požiadať o dodatkové ochranné osvedčenie pre samostatne patentovanú aktívnu zložku, aj keď už boli takéto aktívne zložky uvedené na trh ako zlúčeniny liečiv spolu s ďalšími nepatentovanými aktívnymi zložkami.

61. Ďalším príkladom tohto smeru judikatúry je rozsudok AHP Manufacturing³⁴, v ktorom bol článok 3 písm. c) nariadenia č. 1768/92 napriek zneniu článku 3 ods. 2 druhej vety nariadenia č. 1610/96, ktoré je potrebné pri výklade nariadenia zohľadniť, vyložený v tom zmysle, že nebráni udeleniu dodatkového ochranného osvedčenia majiteľovi základného patentu pre výrobok, pre ktorý už bolo v čase podania žiadosti o ochranné dodatkové osvedčenie udelené jedno alebo viaceré osvedčenia jednému alebo viacerým majiteľom jedného alebo viacerých iných základných patentov.

62. Existuje však druhá skupina rozsudkov, v ktorých sa Súdny dvor pri výklade nariadenia č. 1768/92 prikláňa k restriktívnemu výkladu podmienok na získanie dodatkového ochranného osvedčenia.

63. Rozsudky Súdneho dvora Synthon³⁵ a Generics (UK)³⁶ predstavujú najnovšie príklady druhého smeru judikatúry, v ktorých Súdny dvor dospel k záveru, že aktívne zložky, ktoré boli uvedené na trh v Únii ako humánne lieky skôr, ako pre ne bolo udelené oprávnenie na uvedenie na trh v súlade so smernicou 65/65, a bez toho, aby boli predmetom výskumu zameraného na ich neškodnosť a účinnosť, v zásade nespádajú do pôsobnosti nariadenia č. 1768/92.

64. Systematicko-teleologický výklad článku 3 písm. b) nariadenia, ktorý som navrhla, môže byť zaradený do prvého smeru judikatúry Súdneho dvora, v ktorom sa Súdny dvor prikláňa k takému výkladu podmienok na získanie dodatkového ochranného osvedčenia, podľa ktorého je na základe podmienok uvedených v nariadení možné udeliť len jedno dodatkové ochranné osvedčenie pre jeden základný patent. Keďže podľa môjho názoru tento smer judikatúry najväčšmi zodpovedá cieľom nariadenia č. 1768/92, navrhujem, aby bol tiež potvrdený v odpovediach na prejudiciálne otázky predložené týmto návrhom.

32 — Už citovaný v poznámke pod čiarou 3, bod 29 a nasl.

33 — Už citovaný v poznámke pod čiarou 4, bod 23 a nasl.

34 — Už citovaný v poznámke pod čiarou 18.

35 — Rozsudok z 28. júla 2011, Synthon, C-195/09, Zb. s. I-7011.

36 — Rozsudok z 28. júla 2011, Generics (UK), C-427/09, Zb. s. I-7099.

B – O druhej až piatej prejudiciálnej otázke

65. V druhej prejudiciálnej otázke sa vnútroštátny súd pýta, ako sa má vypočítať dĺžka platnosti osvedčenia podľa článku 13 nariadenia č. 1768/92, ak v prípade ako vo veci samej môže byť výrobok predmetom viacerých dodatkových ochranných osvedčení.

66. Východiskovým bodom na zodpovedanie tejto otázky je odpoveď na prvú prejudiciálnu otázku, ktorú navrhujem, a to že článok 3 písm. d) sa má vykladať v tom zmysle, že dodatkové ochranné osvedčenie môže byť pre výrobok udelené len na základe prvého oprávnenia na uvedenie výrobku na trh ako liečivo, na ktoré sa vzťahuje rozsah ochrany poskytnutý základným patentom v členskom štáte, v ktorom sa žiadosť podala. S ohľadom na judikatúru Súdneho dvora, podľa ktorej sa pojmy nariadenia č. 1768/92 musia vykladať v zásade rovnako³⁷, výklad pojmu „prvé oprávnenie“ v zmysle článku 3 písm. d) nariadenia č. 1768/92 znamená, že aj „prvé oprávnenie“ na uvedenie na trh v Únii v zmysle článku 13 ods. 1 treba chápať ako prvé oprávnenie na uvedenie výrobku na trh v Únii ako liečivo, na ktoré sa vzťahuje rozsah ochrany poskytnutý základným patentom, ktorý určil žiadateľ.

67. Vo svojej tretej prejudiciálnej otázke sa vnútroštátny súd pýta, či sú odpovede na prvú a druhú prejudiciálnu otázku odlišné, ak bolo skoršie oprávnenie na uvedenie na trh udelené pre veterinárne liečivo v rámci konkrétneho liečebného postupu a neskoršie oprávnenie na uvedenie na trh bolo udelené pre humánnu liek v rámci iného liečebného postupu.

68. Na túto otázku treba odpovedať záporne. Rozhodujúcou skutočnosťou na zodpovedanie prvej, a teda aj druhej prejudiciálnej otázky je, že na prvé oprávnenie na uvedenie výrobku na trh ako liečivo sa nevzťahuje rozsah ochrany poskytnutý patentom, ktorý žiadateľ určil ako základný patent na ďalšie použitie tohto výrobku v inom liečive. Z tohto hľadiska je v zásade nepodstatné, či sú rôzne oprávnenia na uvedenie výrobku na trh vydané pre veterinárne liečivo alebo pre humánnu liek.³⁸

69. Vo svojej štvrtej prejudiciálnej otázke sa vnútroštátny súd pýta, či sú odpovede na vyššie uvedené otázky odlišné, pokiaľ neskoršie oprávnenie na uvedenie na trh vyžadovalo kompletnú žiadosť v súlade s článkom 8 ods. 3 smernice 2001/83/ES. Vzhľadom na uvedené skutočnosti treba na túto otázku odpovedať záporne.

70. Vo svojej piatej prejudiciálnej otázke sa vnútroštátny súd pýta, či sú odpovede na vyššie uvedené otázky odlišné, pokiaľ liečivo, na ktoré sa vzťahuje skoršie oprávnenie na uvedenie príslušného liečiva na trh, patrí do pôsobnosti ochrany iného patentu, ktorý patrí inému registrovanému majiteľovi než žiadateľovi o dodatkové ochranné osvedčenie.

71. Táto otázka vnútroštátneho súdu sa zjavne týka skutkových okolností konania vo veci samej, v ktorých je aktívna zložka použitá v dvoch rozdielnych liečivách a liečivo, na ktoré bolo vydané osvedčenie ako prvé, je chránené vlastným patentom, pričom jeho registrovaný majiteľ je iná osoba ako žiadateľ o dodatkové ochranné osvedčenie pre liečivo, pre ktoré bolo udelené oprávnenie na uvedenie na trh až následne.

72. So zreteľom na vyššie uvedené úvahy treba aj na piatu prejudiciálnu otázku odpovedať v tom zmysle, že skutočnosť, že liečivo, pre ktoré bolo vydané osvedčenie ako prvé, je chránené vlastným patentom a že osoba, ktorá žiada o dodatkové ochranné osvedčenie pre liečivo s rovnakou aktívnou zložkou, pre ktoré bolo udelené oprávnenie na uvedenie na trh až následne, nie je majiteľom prvého patentu, je na zodpovedanie prvej, a teda aj druhej prejudiciálnej otázky irelevantná. Rozhodujúcou

37 — Rozsudok z 11. decembra 2003, Hässle, C-127/00, Zb. s. I-14781, body 57 a 72.

38 — Pozri tiež rozsudok z 19. októbra 2004, Pharmacia Italia, C-31/03, Zb. s. I-10001, bod 18, v ktorom Súdny dvor potvrdil, že nariadenie č. 1768/92 v zásade nerozlišuje medzi oprávneniami udelenými pre humánne lieky a oprávneniami udelenými pre veterinárne liečivá.

skutočnosťou na zodpovedanie prvej prejudiciálnej otázky je, že na prvé použitie aktívnej zložky, pre ktorú bolo udelené oprávnenie na uvedenie na trh ako liečivo, sa nevzťahuje rozsah ochrany poskytnutý patentom, ktorý žiadateľ určil ako základný patent na ďalšie použitie tejto aktívnej zložky v inom liečive.

VII – Návrh

73. Vzhľadom na vyššie uvedené úvahy navrhujem, aby Súdny dvor na predložené prejudiciálne otázky odpovedal takto:

1. Podľa článku 3 písm. d) nariadenia Rady (EHS) č. 1768/92 z 18. júna 1992 o vytvorení dodatkového ochranného osvedčenia na liečivá môže byť dodatkové ochranné osvedčenie pre výrobok, ktorý je chránený platným základným patentom, udelené len na základe prvého oprávnenia na uvedenie výrobku na trh ako liečivo, na ktoré sa vzťahuje rozsah ochrany poskytnutý základným patentom v členskom štáte, v ktorom sa žiadosť podala. Skutočnosť, že pre tento výrobok už bolo vydané skoršie oprávnenie na jeho uvedenie na trh ako humánny liek alebo ako veterinárne liečivo v členskom štáte, v ktorom bola žiadosť podaná, nebráni udeleniu dodatkového ochranného osvedčenia založeného na neskoršom oprávnení na uvedenie tohto výrobku na trh ako nové liečivo, ak sa na liečivo, pre ktoré bolo udelené prvé oprávnenie, nevzťahuje rozsah ochrany poskytnutý patentom, ktorý žiadateľ určil ako základný patent.
2. Prvé oprávnenie na uvedenie na trh v Únii v zmysle článku 13 ods. 1 nariadenia č. 1768/92 je potrebné chápať ako prvé oprávnenie na uvedenie výrobku na trh v Únii ako liečivo, na ktoré sa vzťahuje rozsah ochrany poskytnutý základným patentom, ktorý určil žiadateľ.
3. Vyššie uvedené odpovede sa nemenia, ak
 - bolo v členskom štáte, v ktorom bola žiadosť podaná, udelené prvé oprávnenie na uvedenie výrobku na trh ako veterinárne liečivo s konkrétnym liečebným postupom a druhé oprávnenie na uvedenie výrobku na trh ako humánny liek s iným liečebným postupom,
 - existujú dve oprávnenia na uvedenie výrobku na trh ako liečivo, pričom neskoršie oprávnenie vyžadovalo kompletnú žiadosť podľa článku 4 smernice Rady 65/65/EHS z 26. januára 1965 o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení týkajúcich sa liečiv,
 - na výrobok, pre ktorý bolo udelené skoršie oprávnenie na uvedenie na trh ako liečivo, sa vzťahuje rozsah ochrany patentu, pričom jeho registrovaným majiteľom je iná osoba ako osoba, ktorá na základe neskoršieho oprávnenia na uvedenie tohto výrobku na trh ako nové liečivo a na základe iného patentu požiadala o dodatkové ochranné osvedčenie.