



Zbierka súdnych rozhodnutí

NÁVRHY GENERÁLNEHO ADVOKÁTA
NILO JÄÄSKINEN
prednesené 14. novembra 2013¹

Vec C-484/12

**Georgetown University
proti
Octrooicentrum Nederland, ktoré koná pod menom NL Octrooicentrum**

[návrh na začatie prejudiciálneho konania podaný Rechtbank 's-Gravenhage (Holandsko)]

„Humánne lieky — Nariadenie (ES) č. 469/2009 — Články 3 a 14 — Dodatkové ochranné osvedčenie (DOO) — Vzdanie sa osvedčenia — Uplatniteľné právo a časové účinky — Výber medzi viacerými posudzovanými žiadosťami o udelenie“

I – Úvod

1. Tieto návrhy sa v podstate týkajú dosahu – na účely výkladu nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009 zo 6. mája 2009 o dodatkovom ochrannom osvedčení pre liečivá² (ďalej len „nariadenie DOO“) – judikatúry Súdneho dvora, podľa ktorej sa má článok 3 písm. c) uvedeného nariadenia vykladať v tom zmysle, že bráni tomu, aby bolo dodatkové ochranné osvedčenie pre liečivá (ďalej len „DOO“) udelené majiteľovi uvedeného patentu na každý chránený výrobok, pokiaľ platný základný patent zahŕňa viaceré výrobky.

2. DOO umožňuje predĺžiť ochranu v prípade výrobku, ktorý je chránený základným patentom. Podľa nariadenia DOO a judikatúry Súdneho dvora je výrobok buď aktívnou zložkou, alebo zlúčeninou aktívnych zložiek liečiva. Cieľom systému je odstrániť nevýhody spojené s dĺžkou trvania povoloacieho konania na uvedenie na trh, ktorá skracuje dobu účinnej ochrany vyplývajúcej z patentu. Systém zavedený nariadením DOO sa však netýka predĺženia doby trvania samotného základného patentu, ale iba ochrany výrobku.³

3. Je potrebné pripomenúť, že patentové právo nie je v Európskej únii harmonizované. Z tohto dôvodu sa DOO udeľujú v kontexte, keď bola právna úprava týkajúca sa DOO zjednotená nariadením DOO, ale ich základ (patenty) nie je zjednotený, čo spôsobuje problémy. Vzťah medzi režimom uplatniteľným na DOO a vnútroštátnym právom je predmetom článku 19 nariadenia DOO.

1 — Jazyk prednesu: francúzština.

2 — Ú. v. EÚ L 152, s. 1.

3 — Podobný systém existuje v prípade výrobkov na ochranu rastlín – pozri nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1610/96 z 23. júla 1996 o vytvorení doplnkového ochranného certifikátu pre výrobky na ochranu rastlín (Ú. v. ES L 198, s. 30; Mim. vyd. 03/019, s. 335) a rozsudky z 10. mája 2001, BASF (C-258/99, Zb. s. I-3643), z 3. septembra 2009, AHP Manufacturing (C-482/07, Zb. s. I-7295), a z 11. novembra 2010, Hogan Lovells International (C-229/09, Zb. s. I-11335).

4. Súdny dvor už podal výklad nariadenia DOO najmä v rozsudkoch z 24. novembra 2011 vo veciach Medeva⁴ a Georgetown University a i.⁵, ktorých predmetom boli návrhy na začatie prejudiciálnych konaní podané dvomi britskými súdnymi orgánmi.⁶

5. V prejednávanej veci Rechtbank 's Gravenhage (Holandsko) kladie päť prejudiciálnych otázok, z ktorých prvá sa zhoduje s prejudiciálnymi otázkami posudzovanými v už citovanom rozsudku Medeva. Tento návrh je totiž priamym dôsledkom výkladu nariadenia DOO, ktorý podal Súdny dvor pri tejto príležitosti, a podľa ktorého pokiaľ patent chráni výrobok v súlade s článkom 3 písm. c) uvedeného nariadenia, pre tento základný patent nemožno udeliť viac ako jedno DOO.⁷

6. Pokiaľ ide o prejednanú vec, Georgetown University sa výkladom, ktorý navrhuje vnútroštátnemu súdu, snaží napraviť situáciu, v ktorej majiteľ patentu získal DOO na výrobok, ktorý nie je výrobkom, ktorý chcel v konečnom dôsledku chrániť, zatiaľ čo na jeden základný patent možno udeliť iba jedno DOO.

7. Vzhľadom na judikatúru Súdneho dvora a návrhy, ktoré predniesla generálna advokátka Trstenjak vo veciach, v ktorých boli vydané už citované rozsudky Medeva ako aj Georgetown University a i., má Súdny dvor už dostatok informácií na to, aby odpovedal na uvedenú prvú otázku. V prejednávanej veci je teda potrebné predložiť návrhy týkajúce sa len druhej až piatej otázky, o ktorých sa zatiaľ nerozhodlo. Okrem toho treba poznamenať, že tieto štyri posledné otázky položil vnútroštátny súd iba pre prípad, že by odpoveď na prvú otázku bola kladná, čo vysvetľuje predpoklad uvedený v bode 1 týchto návrhov.

8. Prejudiciálne otázky posudzované v týchto návrhoch možno spojiť. Tieto otázky sa týkajú jednak toho, či sa majiteľ DOO, ktoré bolo už udelené, môže tohto DOO vzdať so spätným účinkom (pozri štvrtú a piatu otázku položenú vnútroštátnym súdom), ako aj určitých procesných aspektov charakteristických pre situáciu, v ktorej sa v rovnakom čase rozhoduje o viacerých žiadostiach o udelenie DOO (pozri druhú a tretiu otázku položenú vnútroštátnym súdom).

9. Okrem toho pripomínam, že ďalšie dve veci v súčasnosti prejednané Súdnym dvorom sa tiež týkajú výkladu nariadenia DOO. Keďže prejudiciálne otázky, ktoré položil High Court of Justice (England & Wales) Chancery Division (Spojené kráľovstvo) vo veciach Actavis Group a Actavis UK (C-443/12), ako aj Eli Lilly and Company (C-493/12), sa čiastočne zhodujú s prejudiciálnymi otázkami v prejednávanej veci, Súdny dvor uskutočnil spoločné pojednávanie v týchto troch veciach 12. septembra 2013, pričom treba uviesť, že sa rozhodol, že o dvoch posledných uvedených veciach rozhodne bez návrhov.

II – Právny rámec

A – Nariadenie DOO

10. Podľa článku 3 nariadenia DOO sa DOO udelí, ak je výrobok v členskom štáte, v ktorom je podaná žiadosť, a k dátumu podania žiadosti, chránený platným základným patentom [písm. a)] a na výrobok nebolo doposiaľ vydané DOO [písm. c)].

4 – C-322/10, Zb. s. I-12051.

5 – C-422/10, Zb. s. I-12157.

6 – Pokiaľ ide o ostatné veci, pozri najmä rozsudky z 23. januára 1997, Biogen (C-181/95, Zb. s. I-357); AHP Manufacturing (už citovaný), uznesenia z 25. novembra 2011, University of Queensland a CSL (C-630/11, Zb. s. I-12231); z 9. februára 2012, Novartis (C-442/11), ako aj rozsudok z 19. júla 2012, Neurim Pharmaceuticals (1991) (C-130/11).

7 – Už citované rozsudky Medeva (bod 41); ako aj Georgetown University a i.(bod 34).

11. Podľa článku 14 nariadenia DOO zaniká okrem iného uplynutím jeho doby [písm. a)], ak sa ho majiteľ DOO vzdá [písm. b)], alebo ak nie je načas zaplatený stanovený ročný poplatok [písm. c)].

12. DOO je na základe článku 15 ods. 1 nariadenia DOO neplatné, ak bolo udelené v rozpore s ustanoveniami článku 3 [písm. a)], ak základný patent zanikol skôr, ako uplynula doba jeho platnosti [písm. b)], ak „základný patent je zrušený alebo obmedzený v takom rozsahu, že výrobok, pre ktorý bolo udelené DOO, už nie je naďalej chránený nárokmi základného patentu alebo existujú aj po uplynutí platnosti základného patentu dôvody na zrušenie, ktoré by opodstatňovali takéto zrušenie alebo obmedzenie“ [písm. c)].

13. Článok 19 ods. 1 nariadenia DOO stanovuje, že ak neexistuje procesné ustanovenie v tomto nariadení, použijú sa pre DOO príslušné procesné ustanovenia pre základný patent podľa vnútroštátnych právnych predpisov, pokiaľ vnútroštátne právne predpisy neobsahujú pre DOO osobitné procesné ustanovenia.

B – Holandský patentový zákon z roku 1995

14. S cieľom odpovedať na piatu prejudiciálnu otázku treba uviesť § 63 holandského patentového zákona z roku 1995 (Nederlandse Rijksocctrooiwet 1995), ktorý stanovuje:

„1. Majiteľ patentu sa svojho patentu môže v celom rozsahu alebo sčasti vzdať. Toto vzdanie sa má podľa § 75 ods. 5 až 7 spätný účinok.

...“

15. § 75 uvedeného zákona stanovuje:

„...“

5. Platí, že patent od začiatku vôbec alebo sčasti nevyvolal právne účinky uvedené v § 53, 53a, 71, 72 a 73 podľa toho, či je patent v celom rozsahu alebo sčasti zrušený.

6. Spätný účinok neplatnosti nemá vplyv na:

- a) rozhodnutie, ktoré nie je predbežným opatrením, týkajúce sa úkonov, ktoré sú v rozpore s výlučným právom majiteľa patentu uvedeným v § 53 a 53a, alebo úkonov v zmysle § 71, 72 a 73, ktoré nadobudlo právoplatnosť a bolo vykonané pred zrušením;
- b) zmluvu uzatvorenú pred zrušením, pokiaľ bola vykonaná pred zrušením; z dôvodov spravodlivého zaobchádzania však možno požadovať vrátenie poplatkov zaplatených na základe uvedenej zmluvy v rozsahu, v akom to okolnosti odôvodňujú.

7. Na účely uplatnenia odseku 6 písm. b) zahŕňa uzatvorenie zmluvy aj udelenie povolenia jedným z ďalších spôsobov uvedených v § 56 ods. 2, § 59 alebo § 60.“

16. Je potrebné poznamenať, že z návrhu na začatie prejudiciálneho konania nevyplýva, že holandská právna úprava obsahuje osobitné procesné pravidlá v oblasti DOO.

III – Spor vo veci samej, prejudiciálne otázky a konanie pred Súdny dvorom

17. Georgetown University podala 24. júna 1993 prihlášku na európsky patent s názvom „Vakcína proti papilomavírusu“, ktorú Európsky patentový úrad zaregistroval pod číslom EP 0647140 pre proteín ľudského papilomavírusu spôsobilý vyvolať tvorbu neutralizačných protilátok proti viriónom papilomavírusu. Tento patent bol udelený 12. decembra 2007.

18. Vychádzajúc z povolení na uvedenie na trh udelených pre liečivá Gardasil a Cervarix, Georgetown University podala 14. decembra 2007 na NL Octrooicentrum sedem žiadostí o DOO s poukazom na patent EP 0647140. Dve DOO boli udelené 15. januára 2008, žiadosť s referenčným číslom 300321 bola zamietnutá 19. mája 2010 a o ostatných štyroch sa zatiaľ nerozhodlo.

19. Georgetown University napadla uvedené rozhodnutie o odmietnutí udelenia DOO pred vnútroštátnym súdom.

20. Georgetown University po vydaní už citovaných rozsudkov Medeva a Georgetown University oznámila vnútroštátnemu súdu, že je pripravená vzdať sa už udelených DOO, ako aj vziať späť všetky žiadosti, o ktorých sa rozhoduje, pod podmienkou, že NL Octrooicentrum rozhodne kladne o žiadosti s referenčným číslom 300321.

21. Keďže Rechtbank 's-Gravenhage sa domnieval, že vyriešenie sporu, ktorý rozhoduje, závisí najmä od výkladu článkov 3 a 14 nariadenia DOO, rozhodol sa prerušiť konanie a položiť Súdnemu dvoru uznesením z 12. októbra 2012, ktoré bolo doručené kancelárii Súdneho dvora 31. októbra 2012, nasledujúce prejudiciálne otázky:

- „1. Bráni [nariadenie DOO] a najmä článok 3 písm. c) uvedeného nariadenia tomu, aby sa v prípade, ak platný základný patent chráni viaceré výrobky, udelilo majiteľovi uvedeného patentu DOO pre každý chránený výrobok?
2. V prípade kladnej odpovede na prvú otázku: ako sa má článok 3 písm. c) [nariadenia DOO] vykladať v tom prípade, keď platný základný patent chráni viaceré výrobky a v čase podania žiadosti o [DOO] pre jeden z chránených výrobkov (A) ešte nebolo udelené žiadne [DOO] pre ostatné výrobky chránené tým istým základným patentom (B a C), ale pre výrobky (B a C) boli [DOO] udelené skôr, ako sa rozhodlo o žiadosti o [DOO] pre prvý výrobok (A)?
3. Je na účely odpovede na predchádzajúcu otázku relevantné, že žiadosť o [DOO] pre jeden z výrobkov chránených základným patentom (A) bola podaná v rovnaký deň ako žiadosti týkajúce sa ostatných výrobkov (B a C) chránených tým istým základným patentom?
4. V prípade kladnej odpovede na prvú otázku: je možné udeliť [DOO] pre výrobok chránený platným základným patentom, ak bolo už predtým udelené [DOO] pre iný výrobok chránený tým istým základným patentom, ale ak sa žiadateľ posledného uvedeného [DOO] vzdá, aby mohol získať nové [DOO] na základe toho istého základného patentu?
5. Ak je na účely odpovede na predchádzajúcu otázku relevantné, či má vzdanie sa spätný účinok, riadi sa táto posledná uvedená otázka článkom 14 písm. b) [nariadenia DOO] alebo vnútroštátnym právom? Ak sa otázka spätného účinku vzdania sa riadi článkom 14 písm. b) [nariadenia DOO], má sa toto ustanovenie vykladať v tom zmysle, že vzdanie sa má spätný účinok?“

22. Georgetown University, holandská a francúzska vláda, ako aj Európska komisia predložili písomné pripomienky, pričom poznamenávam, že francúzska vláda predložila pripomienky iba k prvej, štvrtej a piatej otázke a Komisia iba k prvej otázke.

IV – Analýza

A – Úvodné úvahy

23. Ako som už zdôraznil, v týchto návrhoch sa zameriam na druhú až piatu prejudiciálnu otázku, ktoré vnútroštátny súd položil pre prípad, že odpoveď na prvú otázku bude kladná. V dôsledku toho, aj keď väčšina účastníkov konania v prejednávanej veci, ako aj vo veci Actavis Group a Actavis UK navrhla zápornú odpoveď na uvedenú otázku, či právo Únie bráni tomu, aby na základe toho istého patentu, ktorý chráni viaceré výrobky, mohlo byť udelené DOO pre každý chránený výrobok, moja analýza bude vychádzať z predpokladu, že na prvú prejudiciálnu otázku treba odpovedať kladne.

24. V rámci uvedenej analýzy spojím otázky, ako som uviedol vyššie v bode 8.

B – O štvrtej a piatej otázke

25. Vnútroštátny súd sa svojou štvrtou a piatou otázkou v podstate pýta, ktorý režim sa uplatní na vzdanie sa DOO zo strany majiteľa, a chce zistiť účinky takého vzdania sa. Vnútroštátny súd sa konkrétne pýta, či sa vzdanie sa DOO udeleného pre výrobok chránený základným patentom riadi vnútroštátnym právom alebo článkom 14 písm. b) nariadenia DOO a či v tomto poslednom uvedenom prípade uvedené vzdanie sa vyvoláva účinky iba do budúcnosti alebo má spätný účinok, takže žiadateľ môže podať novú žiadosť o DOO pre iný výrobok.

26. Georgetown University v konaní pred vnútroštátny súdom uviedla, že je pripravená vzdať sa oboch DOO, ktoré jej boli udelené na základe európskeho základného patentu EP 0647140, ako aj vziať späť všetky ostatné žiadosti o DOO, o ktorých sa rozhoduje a ktoré sú založené na uvedenom patente, aby jej bolo udelené DOO na základe jej žiadosti s referenčným číslom 300321. Domnieva sa totiž, že vzhľadom na holandské patentové právo má vzdanie sa spätný účinok.

27. Všetci účastníci konania, ktorí predložili Súdnemu dvoru písomné pripomienky, sa zhodujú na tom, že pojem „vzdanie sa“ je pojmom práva Únie, ktorý sa musí vykladať jednotne. Kým však Georgetown University zastáva názor, že toto vzdanie sa by malo mať spätné účinky, holandská a francúzska vláda sa domnievajú, že také vzdanie sa môže mať iba účinky do budúcnosti.

28. Po prvé zastávam názor, že účinky vzdania sa DOO sa riadia výlučne článkom 14 nariadenia DOO, a nie vnútroštátnym právom.

29. Konštatujem, že znenie článku 14 nariadenia DOO neobsahuje žiadny odkaz na vnútroštátne právo a nijako nestanovuje možnosť pre členský štát, aby definoval účinky zániku uvedeného v tomto ustanovení.⁸ Je potrebné dodať, že účinky zániku DOO nemožno považovať za procesné otázky uvedené v článku 19 ods. 1 nariadenia DOO, podľa ktorého v prípade, ak neexistuje ustanovenie v nariadení DOO, použijú sa procesné ustanovenia uplatniteľné na základný patent podľa vnútroštátnych právnych predpisov. Nejde totiž o procesnú, ale o hmotnoprávnu otázku.

30. Pokiaľ ide o cieľ tohto ustanovenia, pripomínam, že cieľom nariadenia DOO je zaviesť jednotné riešenie na úrovni Únie tým, že sa vytvorí DOO udeľované podľa rovnakých podmienok v každom členskom štáte s cieľom „pred[ísť] heterogénnemu vývoju vnútroštátnych právnych predpisov vedúcemu k ďalším rozdielom, ktoré by mohli vytvárať prekážky voľnému pohybu liečiv v rámci Únie, a priamo tak ovplyvniť vytvorenie a fungovanie vnútorného trhu“.⁹

8 — O vymedzení hranice medzi pojmami práva Únie a uplatnením vnútroštátneho práva pozri body 27 až 30 návrhov vo veci, v ktorej bol vydaný rozsudok z 11. apríla 2013, Soukupová (C-401/11).

9 — Pozri rozsudok Medeva (už citovaný, bod 26 a citovanú judikatúru), ako aj odôvodnenie 7 nariadenia DOO.

31. Podľa doslovného, ako aj teleologického výkladu teda článok 14 nariadenia DOO bráni tomu, aby boli účinky vzdania sa DOO stanovené vnútroštátnym právom.

32. Zo znenia článkov 14 a 15 nariadenia DOO po druhé vyplýva, že účinok vzdania sa DOO nemôže byť spätný. Rovnaké konštatovanie vyplýva z výkladu cieľov uvedeného nariadenia.

33. V tomto smere poukazujem na to, že článok 14 nariadenia DOO uvádza dôvody zániku DOO, medzi ktorými sa nachádza aj vzdanie sa, pričom ďalšími dôvodmi sú uplynutie doby DOO, nezaplatenie ročného poplatku a skutočnosť, že výrobok nemôže už byť uvádzaný na trh. Ako uvádza vnútroštátny súd, tieto dôvody zániku sa týkajú situácií alebo udalostí, ktoré majú za následok zánik účinkov DOO do budúcnosti, to znamená bez spätného zrušenia tohto DOO.

34. Francúzska vláda navyše správne zdôrazňuje, že v bežnej právnickej terminológii výraz „zánik“ najmä v prípade práva, povinnosti alebo právneho stavu znamená, že sa skončil, a teda už nevyvoláva účinky z dôvodu konkrétnej udalosti, ktorá ho ukončuje. Tento výraz naproti tomu nezahŕňa pojem spätného zániku tohto práva, tejto povinnosti alebo tohto právneho stavu. Tento výklad článku 14 nariadenia DOO potvrdzujú ustanovenia článku 15 nariadenia DOO, ktoré stanovujú prípady neplatnosti DOO.

35. Na základe článku 15 uvedeného nariadenia teda:

„[DOO] je neplatné ak:

- a) ak bolo udelené v rozpore s ustanoveniami článku 3;
- b) ak základný patent zanikol skôr, ako uplynula doba jeho platnosti; alebo
- c) ak základný patent je zrušený alebo obmedzený v takom rozsahu, že výrobok, pre ktorý bolo udelené [DOO], už nie je naďalej chránený nárokmi základného patentu, alebo existujú aj po uplynutí platnosti základného patentu dôvody na zrušenie, ktoré by oprávňovali k takémuto zrušeniu alebo obmedzeniu.“

36. Je potrebné poukázať na to, že vzdanie sa DOO sa nenachádza medzi týmito dôvodmi neplatnosti uvedenými v článku 15 ods. 1 nariadenia DOO.

37. Georgetown University sa teda výkladom, ktorý navrhuje, snaží napraviť situáciu, v ktorej sa majiteľovi patentu udelilo DOO pre výrobok, ktorý nie je výrobkom, ktorého ochranu chcel dosiahnuť, zatiaľ čo na jeden základný patent možno udeliť iba jedno DOO.

38. Takto vyjadrená obava je pochopiteľná. Treba však zdôrazniť, že aj keď sa majiteľ patentu môže svojho patentu vzdať so spätným účinkom¹⁰ a zrušiť tak jeho právne účinky definované uplatniteľným právnym poriadkom, nič to nemení na tom, že tým zároveň stráca možnosť opätovne požiadať o patent na rovnaký vynález. Existencia predchádzajúceho patentu ho totiž zverejnila, a preto nie je možné, aby vynález splnil podmienku novosti, ktorá je všeobecne uplatniteľná na patentové právo. Rovnako vzhľadom na to, že majiteľ patentu nepožíva také „právo na opravu“, ktoré by mu umožnilo znovu definovať so spätným účinkom pôsobnosť ochrany, taká možnosť by sa nemala priznať ani majiteľovi DOO s odkazom na ustanovenie, akým je § 63 holandského patentového zákona z roku 1995.

10 — Pozri napríklad § 63 holandského patentového zákona z roku 1995 a článok 68 Dohovoru o udeľovaní európskych patentov podpísaného v Mníchove 5. októbra 1973 v spojení s článkom 105a ods. 1 tohto dohovoru.

39. Zastávam teda názor, že vzdanie sa DOO uvedené v článku 14 písm. b) nariadenia DOO nemôže mať spätný účinok a že uvedené vzdanie sa neumožňuje splniť podmienku, že na výrobok nebolo doposiaľ vydané DOO.

40. Iba tento výklad môže podľa môjho názoru chrániť právnu istotu tretích osôb, ktoré mohli oprávnené vychádzať z udeleného DOO na účely oboznámenia sa s výrobkom, ktorý DOO chráni, ako aj s dátumom skončenia tejto ochrany. Ak by sa pripustilo, že vzdaním sa uvedeného DOO po tom, ako sa stal platným, by majiteľ DOO mohol spätne zrušiť DOO, aby ho nahradil DOO s odlišným predmetom alebo dobou trvania, ohrozilo by to cieľ právnej istoty systému zavedeného nariadením DOO.

41. Nariadenie DOO totiž zavádza konanie, ktoré zaručuje transparentnosť systému vďaka uverejneniu rozhodnutia o udelení DOO, ako aj uverejneniu žiadosti podanej v dostatočnom predstihu, po povolení na uvedenie na trh, aby boli o ňom tretie osoby rýchlo informované.¹¹ Taký cieľ bráni tomu, aby majiteľ mohol vzhľadom na svoje záujmy kedykoľvek spätne spochybníť uverejnené informácie.

42. V konečnom dôsledku navrhujem, aby Súdny dvor odpovedal na štvrtú a piatu otázku v tom zmysle, že vzdanie sa DOO sa riadi výlučne článkom 14 písm. b) nariadenia DOO a že vzhľadom na to, že toto vzdanie sa má účinok iba do budúcnosti, nemožno neskôr pripustiť, že na predmetný výrobok nebolo nikdy vydané DOO v zmysle článku 3 písm. c) nariadenia DOO.

C – O druhej a tretej otázke

43. Vnútroštátny súd chce svojou druhou a treťou otázkou v podstate zistiť, či si podľa článku 3 písm. c) nariadenia DOO žiadateľ, ktorý podal súčasne viaceré žiadosti, môže vybrať – skôr ako bude DOO udelené –, ktorá žiadosť má prednosť, alebo či je tento výber na vnútroštátnom orgáne zodpovednom za udeľovanie DOO.

44. Všetci účastníci konania, ktorí predložili k tejto otázke písomné pripomienky, sa zhodujú na tom, že majiteľ patentu si má vybrať, ktorá žiadosť o DOO má v tejto situácii prednosť. Holandská vláda sa však domnieva, že tento výber treba urobiť v čase podania žiadostí.

45. Pripomínam, že tieto otázky sú položené pre prípad, že na prvú otázku treba odpovedať v tom zmysle, že na jeden základný patent možno udeliť iba jedno DOO. Tento predpoklad obsahuje v sebe odpoveď na prípad, ktorý je predmetom druhej otázky vnútroštátneho súdu, teda na prípad, keď platný základný patent chráni viaceré výrobky a v čase podania žiadosti o DOO pre jeden z chránených výrobkov (výrobok A) ešte nebolo udelené žiadne DOO pre ostatné výrobky chránené tým istým základným patentom (výrobky B a C), ale neskôr boli udelené DOO pre výrobky B a C, avšak skôr, ako sa rozhodlo o žiadosti o [DOO] pre prvý výrobok (výrobok A).

46. Domnievam sa, že je na majiteľovi patentu, aby určil, ktorá žiadosť má prednosť pred ostatnými. Je nevyhnutné, aby majiteľ patentu alebo jeho právny nástupca mohol v lehote uvedenej v článku 7 ods. 1 nariadenia DOO podať súčasne alebo postupne viaceré žiadosti o DOO pre jednotlivé výrobky chránené základným patentom, keďže základný patent alebo povolenie na uvedenie na trh možno po podaní žiadostí obmedziť.

47. V tomto ohľade treba uviesť, že nezáleží na tom, či boli žiadosti o DOO podané súčasne alebo postupne, pokiaľ bola dodržaná lehota uvedená v článku 7 ods. 1 nariadenia DOO, keďže poradie prednosti nezávisí od dátumu podania žiadosti o DOO, ale žiadosti o základný patent.

11 — Pozri bod 17 dôvodovej správy k návrhu nariadenia Rady (EHS) z 11. apríla 1990 o vytvorení dodatkového ochranného osvedčenia na liečivá [KOM(90) 101 v konečnom znení] (ďalej len „dôvodová správa“).

48. Žiadne osobitné ustanovenie nariadenia DOO však nestanovuje, ktorá žiadosť má mať prednosť v prípade, ak sa súčasne rozhoduje o viacerých žiadostiach.

49. Kľúčovú úlohu majiteľa patentu pri stanovení, čo bude chránené na základe DOO, Komisia dokonale zhrnula v roku 1990 v dôvodovej správe¹². Generálna advokátka Trstenjak vo svojich už citovaných návrhoch vo veci, v ktorej bol vydaný už citovaný rozsudok Medeva rovnako zdôrazňuje, že majiteľ patentu sám určuje, pre ktoré liečivo chránené tým istým základným patentom podá žiadosť o DOO.¹³

50. V prípade, ak si majiteľ patentu pri podaní žiadostí o DOO nevybral, a vzhľadom na to, že základný patent a/alebo povolenie na uvedenie na trh možno po podaní uvedených žiadostí obmedziť, majiteľ patentu nie je ani právne povinný uskutočniť taký výber. V takej situácii sa môže rozhodovať súčasne o viacerých žiadostiach.

51. Domnievam sa, že v takom prípade by príslušné orgány na účely udelenia DOO mali dotknutého majiteľa patentu požiadať, aby si pred uvedeným udelením vybral, ako aj vyhlásil, pre akú aktívnu zložku alebo zlúčeninu aktívnych zložiek chce na základe základného patentu získať DOO.

52. Nariadenie DOO umožňuje orgánom predložiť takú žiadosť. Podľa mňa taký postup možno dokonca vyžadovať od vnútroštátnych orgánov zodpovedných za vykonávanie nariadenia DOO, keďže právo na riadnu správu vecí verejných je všeobecnou zásadou práva Únie.¹⁴

53. Judikatúra Súdneho dvora nasvedčuje tomu, že osobe, ktorá požiadala o DOO, možno predložiť takú žiadosť. Z už citovaného rozsudku AHP Manufacturing¹⁵ vyplýva, že nariadenie DOO neuvádza poradie žiadostí, pokiaľ sa rozhoduje súčasne o viacerých žiadostiach. V tejto veci išlo síce o dvoch alebo viacerých majiteľov patentu na rovnaký výrobok, ale podľa môjho názoru sa tento výklad analogicky uplatní aj na prípad, keď jeden a ten istý majiteľ patentu podal viaceré žiadosti pre odlišné výrobky.

54. V prípade, že si majiteľ patentu napriek žiadosti príslušných orgánov v tomto zmysle vôbec nevyberie, prináleží vnútroštátnym orgánom, aby z toho podľa článku 19 nariadenia DOO vyvodili prípadné dôsledky na základe vnútroštátneho práva.

55. Navrhujem teda, aby Súdny dvor odpovedal na druhú a tretiu otázku v tom zmysle, že v prípade, ak žiadateľ podal viaceré žiadosti o DOO pre výrobky, ktoré sú odlišné, ale chránené tým istým patentom, je na ňom, aby rozhodol, ktorá z týchto žiadostí má prednosť, a v prípade, že si nevyberie, prináleží vnútroštátnym orgánom, aby z toho vyvodili prípadné dôsledky na základe vnútroštátneho práva.

12 — Pozri dôvodovú správu (bod 33 druhý odsek).

13 — Bod 66 uvedených návrhov.

14 — Pozri v tomto zmysle rozsudok z 18. decembra 2008, Sopropé (C-349/07, Zb. s. I-10369, body 37 a 38). Toto právo sú inštitúcie Únie povinné dodržiavať na základe článku 41 ods. 2 písm. a) Charty základných práv Európskej únie – pozri v tomto zmysle body 31 a 32 návrhov, ktoré predniesol generálny advokát Bot vo veci, v ktorej bol vydaný rozsudok z 22. novembra 2012, M. (C-277/11).

15 — Pozri najmä body 24 až 26. Je potrebné uviesť, že táto vec sa týkala predchádzajúceho nariadenia DOO a nariadenia č. 1610/96.

V – Návrh

56. Vzhľadom na úvahy, ktoré boli uvedené vyššie, navrhujem, aby Súdny dvor odpovedal na druhú až piatu prejudiciálnu otázku, ktoré položil Rechtbank 's-Gravenhage, takto:

1. Vzdanie sa dodatkového ochranného osvedčenia sa riadi článkom 14 písm. b) nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009 zo 6. mája 2009 o dodatkovom ochrannom osvedčení pre liečivá, a nie vnútroštátnym právom. Okrem toho vzhľadom na to, že toto vzdanie sa má účinok iba do budúcnosti, nemožno neskôr pripustiť, že po takom vzdaní sa nebolo na predmetný výrobok nikdy vydané osvedčenie v zmysle článku 3 písm. c) uvedeného nariadenia.
2. V prípade, ak žiadateľ podal viaceré žiadosti o dodatkové ochranné osvedčenie pre výrobky, ktoré sú odlišné, ale chránené tým istým patentom, je na ňom, aby rozhodol, ktorá z týchto žiadostí má prednosť. V prípade, že si nevyberie, prináleží vnútroštátnym orgánom, aby z toho vyvodili prípadné dôsledky na základe vnútroštátneho práva.