



Zbierka súdnych rozhodnutí

ROZSUDOK SÚDNEHO DVORA (ôsma komora)

z 12. marca 2015*

„Návrh na začatie prejudiciálneho konania — Humánne lieky — Nariadenie (ES) č. 469/2009 — Článok 3 — Dodatočné ochranné osvedčenie — Podmienky získania tohto osvedčenia — Liečivá, ktoré úplne alebo čiastočne obsahujú rovnakú aktívnu zložku — Postupné uvedenia na trh — Zmes aktívnych zložiek — Skoršie obchodovanie s aktívnou zložkou vo forme liečiva s jedinou aktívnou zložkou — Podmienky získania viacerých osvedčení na základe toho istého patentu — Zmena aktívnych zložiek v základnom patente“

Vo veci C-577/13,

ktorej predmetom je návrh na začatie prejudiciálneho konania podľa článku 267 ZFEÚ, podaný rozhodnutím High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court) (Spojené kráľovstvo) z 31. októbra 2013 a doručený Súdnemu dvoru 14. novembra 2013, ktorý súvisí s konaním:

Actavis Group PTC EHF,

Actavis UK Ltd

proti

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG,

SÚDNY DVOR (ôsma komora),

v zložení: predseda ôsmej komory A. Ó Caoimh, sudcovia C. Toader (spravodajkyňa) a C. G. Fernlund,

generálny advokát: N. Jääskinen,

tajomník: L. Hewlett, hlavná referentka,

so zreteľom na písomnú časť konania a po pojednávaní z 1. decembra 2014,

so zreteľom na pripomienky, ktoré predložili:

- Actavis Group PTC EHF a Actavis UK Ltd, v zastúpení: R. Meade, QC, I. Jamal, barrister, a M. Hilton, solicitor,
- Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, v zastúpení: T. Mitcheson, QC, a N. Dagg, solicitor,
- vláda Spojeného kráľovstva, v zastúpení: N. Saunders, barrister,

* Jazyk konania: angličtina.

- francúzska vláda, v zastúpení: D. Colas, S. Menez a S. Ghiandoni, splnomocnení zástupcovia,
- portugalská vláda, v zastúpení: L. Inez Fernandes, A. Antunes a I. Vieira Lopes, splnomocnení zástupcovia,
- Európska komisia, v zastúpení: F. Bulst a J. Samnadda, splnomocnení zástupcovia,

so zreteľom na rozhodnutie prijaté po vypočutí generálneho advokáta, že vec bude prejednaná bez jeho návrhov,

vyhlásil tento

Rozsudok

- 1 Návrh na začatie prejudiciálneho konania sa týka výkladu článkov 3 a 13 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009 zo 6. mája 2009 o dodatkovom ochrannom osvedčení pre liečivá (Ú. v. EÚ L 152, s. 1).
- 2 Tento návrh bol podaný v rámci sporu medzi spoločnosťami Actavis Group PTC EHF a Actavis UK Limited (ďalej len spoločne „Actavis“) na jednej strane a spoločnosťou Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG (ďalej len „Boehringer“) na druhej strane vo veci platnosti dodatkového ochranného osvedčenia (ďalej len „DOO“), ktoré spoločnosť Boehringer získala pre liečivo MicardisPlus.

Právny rámec

Právo Únie

- 3 Odôvodnenia 4, 5, 9 a 10 nariadenia č. 469/2009 znejú:
 - „(4) V súčasnosti spôsobuje dĺžka obdobia, ktoré uplynie medzi podaním patentovej prihlášky na nové liečivo a oprávnením [povolením – *neoficiálny preklad*] uviesť toto liečivo na trh [ďalej len ‚PUT‘], že doba účinnej ochrany v rámci tohto patentu je nedostatočná pre návratnosť investícií, ktoré boli vložené do výskumu.
 - (5) Táto situácia vedie k nedostatočnosti ochrany, čo negatívne ovplyvňuje farmaceutický výskum.
 - ...
 - (9) Doba trvania ochrany poskytnutá osvedčením by mala byť taká, aby poskytovala dostatočnú účinnú ochranu. Na tento účel by mal mať majiteľ patentu a osvedčenia možnosť požívať celkové maximálne pätnásťročné obdobie výlučných práv od okamihu, keď príslušné liečivo po prvýkrát získalo [PUT] v Spoločenstve.
 - (10) V takom komplexnom a citlivom rezorte, ako je rezort farmaceutický, by sa mali vziať do úvahy všetky záujmy, vrátane záujmov o zdravie verejnosti. Z tohto dôvodu nemôže byť osvedčenie udelené na obdobie dlhšie ako päť rokov. Ochrana z neho vyplývajúca by mala byť okrem toho prísne obmedzená na výrobok, ktorý získal oprávnenie [povolenie – *neoficiálny preklad*] na uvedenie na trh ako liečivo.“

4 Článok 1 tohto nariadenia s názvom „Definície“ stanovuje:

„Na účely tohto nariadenia:

- a) ‚liečivo‘ znamená akúkoľvek látku alebo zlúčeninu [zmes – *neoficiálny preklad*], o ktorej sa uvádza, že má liečebné alebo preventívne vlastnosti vo vzťahu k ochoreniam ľudí...;
- b) ‚výrobok‘ znamená aktívnu zložku alebo zlúčeninu [zmes – *neoficiálny preklad*] 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 [DOO];

...“

5 Článok 3 uvedeného nariadenia s názvom „Podmienky na získanie osvedčenia“ stanovuje:

„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 [PUT] ako liečivo v súlade so smernicou 2001/83/ES [Európskeho parlamentu a Rady zo 6. novembra 2001, ktorým sa ustanovuje zákonník spoločenstva o humánných liekoch (Ú. v. ES L 311, s. 67; Mim. vyd. 13/027, s. 69)]...;
- c) na výrobok nebolo doposiaľ vydané osvedčenie;
- d) oprávnenie [povolenie – *neoficiálny preklad*] uvedené v písmene b) je prvým [PUT] ako liečiva.“

6 Článok 7 nariadenia č. 469/2009 s názvom „Žiadosť o osvedčenie“ vo svojom odseku 1 stanovuje:

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

7 Článok 13 tohto nariadenia s názvom „Doba platnosti osvedčenia“ vo svojom odseku 1 stanovuje:

„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 [PUT] na trh v Spoločenstve, skrátenej o päť rokov.“

Právo Spojeného kráľovstva

8 Článok 27 zákona Spojeného kráľovstva o patentoch z roku 1977 (UK Patents Act 1977) stanovuje, že „zmena špecifikácie patentu podľa tohto článku je účinná a považuje sa za zmenu, ktorá bola vždy účinná odo dňa udelenia patentu“.

Skutkový stav vo veci samej a prejudiciálne otázky

- 9 Dňa 31. januára 1992 Boehringer podala prihlášku na udelenie európskeho patentu (UK) č. EP 0 502 314. Tento patent jej bol udelený 20. mája 1998 (ďalej len „základný patent spoločnosti Boehringer“). Základný patent je nazvaný „Deriváty benzimidazolu, liečivá, ktoré ich obsahujú, a spôsob ich prípravy“. Patent opisuje a nárokuje si rôzne molekuly, pričom jednou z nich je aj telmisartan. Telmisartan je aktívnou zložkou, ktorá sa používa na liečenie vysokého krvného tlaku (hypertenzie) a zníženie kardiovaskulárnej morbidita u dospelých.
- 10 Patentové nároky 5 a 8 základného patentu spoločnosti Boehringer sa vzťahujú na samotný telmisartan a na jednu z jeho solí.
- 11 Na základe uvedeného patentu a PUT udeleného 16. decembra 1998 jednej zo spoločností skupiny Boehringer pre liečivo Micardis obsahujúce telmisartan ako jedinú aktívnu zložku, Boehringer získala prvé DOO pre túto aktívnu zložku (ďalej len „DOO pre telmisartan“). V DOO pre telmisartan je výrobok opísaný nasledovne: „telmisartan, ktorý sa prípadne môže vyskytovať vo forme farmaceuticky prijateľnej soli“. DOO pre telmisartan bolo udelené 9. augusta 1999 a jeho platnosť uplynula 10. decembra 2013.
- 12 Jedna zo spoločností skupiny Boehringer získala 19. apríla 2002 PUT pre zmes telmisartanu s hydrochlórotiazidom. Hydrochlórotiazid je diuretikum, ktoré pôsobí tak, že bráni schopnosti obličiek zadržiavať vodu v tele. Táto látka je molekulou, ktorá je známa od roku 1958, kedy bola sprístupnená verejnosti. Telmisartan a hydrochlórotiazid sú jedinými aktívnymi zložkami v liečive, ktoré Boehringer predáva pod obchodnou značkou MicardisPlus.
- 13 Boehringer 6. septembra 2002 podala žiadosť na účely získania DOO pre zmes aktívnych zložiek telmisartanu a hydrochlórotiazidu (ďalej len „DOO pre zmes“).
- 14 Listom z 10. júla 2003 United Kingdom Intellectual Property Office (Úrad priemyselného vlastníctva Spojeného kráľovstva, ďalej len „UK IPO“) žiadateľovi o DOO pre zmes oznámil, že pri osvedčeniach na výrobky obsahujúce zmes aktívnych zložiek treba na zmes výslovne uplatniť patentový nárok, aby ju bolo možné považovať za chránenú ako takú. Keďže základný patent spoločnosti Boehringer obsahoval iba patentové nároky týkajúce sa jednej z aktívnych zložiek výrobku, a to zložky telmisartan, UK IPO odporučil spoločnosti Boehringer, aby požiadala o zmenu tohto základného patentu na účely doplnenia patentového nároku vzťahujúceho sa na zmes telmisartanu a hydrochlórotiazidu.
- 15 Dňa 10. novembra 2003 Boehringer požiadala o prerušenie konania o žiadosti o udelenie DOO pre zmes.
- 16 Boehringer 19. novembra 2003 požiadala UK IPO o zmenu základného patentu udeleného spoločnosti Boehringer vložím ďalšieho patentového nároku, a to patentového nároku č. 12, ktorý sa okrem iného vzťahuje na farmaceutickú zmes telmisartanu s hydrochlórotiazidom.
- 17 UK IPO 22. decembra 2003 súhlasil s prerušením konania o získanie DOO pre zmes na 4 mesiace, aby sa medzitým mohlo ukončiť konanie o zmene základného patentu spoločnosti Boehringer.
- 18 Dňa 5. mája 2004 bola uverejnená žiadosť o zmenu uvedeného základného patentu. Po tom, čo UK IPO 14. mája 2004 predĺžil prerušenie konania o získanie DOO pre zmes až do skončenia konania o zmene základného patentu spoločnosti Boehringer, 10. novembra 2004 vyhovel žiadosti o zmenu patentu (ďalej len „zmenený patent“). Platnosť zmeneného patentu uplynula 30. januára 2012.
- 19 Listom z 18. novembra 2004 Boehringer požiadala UK IPO o pokračovanie konania o svojej žiadosti o DOO pre zmes. Táto žiadosť bola znova podaná na základe zmeneného patentu v tento deň alebo krátko po ňom.

- 20 DOO pre zmes bolo udelené 13. januára 2005, s dátumom uplynutia platnosti stanoveným na 30. januára 2017.
- 21 Actavis, ktorá vyrába generické liečivá, podala na vnútroštátny súd žalobu smerujúcu k napadnutiu platnosti DOO pre zmes z dôvodu, že v deň podania pôvodnej žiadosti o udelenie osvedčenia, t. j. 6. septembra 2002, predmetný výrobok nebol uvedený v znení patentových nárokov základného patentu spoločnosti Boehringer, pretože tento patent v čase, keď bol predmetom žiadosti o DOO pre zmes, neobsahoval patentový nárok č. 12 a žiaden z patentových nárokov uvedeného patentu neuvádzal výrobok pozostávajúci zo zmesi.
- 22 Boehringer naopak tvrdí, že právne predpisy Únie a vnútroštátne právne predpisy umožňujú zmenu patentov po ich udelení. Základným patentom spoločnosti Boehringer sa v dôsledku takejto zmeny retroaktívne chráni výrobok, pre ktorý sa pred zmenou pôvodne žiadalo DOO pre zmes.
- 23 Vnútroštátny súd konštatuje, že podľa článku 27 zákona Spojeného kráľovstva o patentoch z roku 1977 zmena základného patentu spoločnosti Boehringer sa ešte stále považuje za účinnú, a to odo dňa udelenia tohto patentu, t. j. 20. mája 1998.
- 24 Za týchto okolností High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court) rozhodol prerušiť konanie a predložiť Súdnemu dvoru tieto prejudiciálne otázky:
- „1. a) Ak patent v čase jeho udelenia neobsahuje patentový nárok, ktorý výslovne uvádza zmes dvoch aktívnych zložiek, ale možno ho zmeniť tak, aby takýto patentový nárok uvádzal, možno sa na takýto patent bez ohľadu na to, či sa takáto zmena patentu uskutočnila, odvolávať ako na ‚platný základný patent‘ v zmysle článku 3 písm. a) nariadenia č. 469/2009, pokiaľ ide o výrobok, ktorý obsahuje zmes týchto zložiek?
- b) Možno sa na patent, ktorý bol po udelení zmenený, buď i) pred udelením DOO a/alebo ii) po jeho udelení, odvolávať ako na ‚platný základný patent‘ na účely splnenia podmienky stanovenej v článku 3 písm. a) nariadenia č. 469/2009?
- c) Ak žiadateľ požiada o udelenie DOO na výrobok zložený z aktívnych zložiek A a B v prípade, že
- i) po podaní žiadosti o udelenie DOO, ale pred jeho udelením, je platný základný patent pre výrobok chránený európskym patentom [udeleným v Spojenom kráľovstve] zmenený tak, že uvádza patentový nárok, ktorý výslovne uvádza aktívne zložky A a B;
- a
- ii) zmena patentu je podľa vnútroštátneho práva vždy účinná odo dňa udelenia patentu;
- je žiadateľ o udelenie DOO oprávnený odvolávať sa na patent v jeho zmenenej forme na účely splnenia podmienky stanovenej v článku 3 písm. a) [nariadenia č. 469/2009]?
2. Je potrebné zohľadniť, či zmes aktívnych zložiek A a B predstavuje vynález, ktorý je odlišný a oddelený od výrobku obsahujúceho len aktívnu zložku A, na určenie, či v deň podania žiadosti o udelenie DOO na výrobok zložený z kombinácie aktívnych zložiek A a B boli splnené podmienky stanovené v článku 3 [nariadenia č. 469/2009], ak
- a) platný základný patent uvádza patentový nárok vzťahujúci sa na výrobok obsahujúci aktívnu zložku A a ďalší patentový nárok vzťahujúci sa na výrobok zložený zo zmesi aktívnych zložiek A a B, a

b) pre výrobok obsahujúci aktívnu zložku A (ďalej len ‚výrobok X‘) už bolo DOO udelené?

3. Ak platný základný patent v zmysle článku 3 písm. a) [nariadenia č. 469/2009] ‚chráni‘:

a) výrobok obsahujúci aktívnu zložku A (výrobok X) a

b) výrobok zložený zo zmesi aktívnych zložiek A a B (ďalej len ‚výrobok Y‘)

a ak:

c) bolo udelené PUT výrobku X ako liečiva;

d) bolo vydané DOO na výrobok X a

e) neskôr bolo udelené samostatné povolenie na uvedenie výrobku Y na trh ako liečiva,

bráni nariadenie [č. 469/2009] a najmä jeho článok 3 písm. c), článok 3 písm. d) a/alebo článok 13 ods. 1 tomu, aby bolo majiteľovi patentu vydané DOO na výrobok Y? Subsidiárne, ak na výrobok Y možno udeliť DOO, má sa doba jeho platnosti posudzovať s ohľadom na udelenie povolenia na uvedenie na trh pre výrobok X alebo pre výrobok Y?

4. V prípade zápornej odpovede na prvú otázku písm. a), kladnej odpovede na prvú otázku písm. b), bod i) a zápornej odpovede na prvú otázku písm. b), bod ii), a ak

a) v súlade s článkom 7 ods. 1 nariadenia č. 469/2009 je žiadosť o DOO na výrobok podaná v lehote šiestich mesiacov odo dňa, keď výrobok získal PUT ako liečivo, v súlade so smernicami Európskeho parlamentu a Rady 2001/83 alebo 2001/82/ES zo 6. novembra 2001, ktor[ou] sa ustanovuje Zákonník spoločenstva o veterinárnych liekoch (Ú. v. ES L 311, s. 1; Mim. vyd. 13/0 27, s. 3);

b) po podaní žiadosti o udelenie DOO príslušný úrad priemyselného vlastníctva vzniesol potenciálnu námietku proti udeleniu DOO podľa článku 3 písm. a) uvedeného nariadenia [č. 469/2009];

c) s cieľom vyhovieť uvedenej potenciálnej námietke, ktorú vzniesol príslušný úrad priemyselného vlastníctva, bola následne podaná žiadosť o zmenu platného základného patentu, na ktorý sa odvolával žiadateľ o udelenie DOO, a tejto žiadosti bolo vyhovené;

d) po zmene platného základného patentu je tento zmenený patent v súlade s článkom 3 písm. a) [nariadenia č. 469/2009],

bráni nariadenie [č. 469/2009] tomu, aby príslušný úrad priemyselného vlastníctva uplatnil vnútroštátne procesné ustanovenia s cieľom umožniť a) prerušenie konania o žiadosti o udelenie DOO, aby umožnil žiadateľovi o udelenie DOO požiadať o zmenu základného patentu, a b) pokračovanie konania o uvedenej žiadosti od neskoršieho dátumu po tom, ako bola zmena patentu schválená, ak sa v konaní pokračuje

— po uplynutí šiestich mesiacov odo dňa udelenia PUT výrobku ako liečiva, ale

— do šiestich mesiacov odo dňa vyhovenia žiadosti o zmenu platného základného patentu?“

O prejudiciálnych otázkach

O druhej a tretej otázke

- 25 Svojou druhou a treťou otázkou, ktoré treba preskúmať spoločne a ako prvé v poradí, sa vnútroštátny súd v podstate pýta, či sa má článok 3 písm. a) a c) nariadenia č. 469/2009 vykladať v tom zmysle, že v prípade, ak základný patent obsahuje patentový nárok vzťahujúci sa na výrobok obsahujúci aktívnu zložku, pre ktorú majiteľ tohto patentu už získal DOO, ako aj neskorší patentový nárok vzťahujúci sa na výrobok obsahujúci zmes tejto aktívnej zložky s inou látkou, toto ustanovenie bráni tomu, aby tento majiteľ získal druhé DOO vzťahujúce sa na uvedenú zmes. V prípade negatívnej odpovede sa vnútroštátny súd zároveň pýta na spôsob určenia doby platnosti „DOO pre zmes“ v zmysle článku 13 ods. 1 tohto nariadenia.
- 26 Táto otázka vznikla v súvislosti so žiadosťou o druhé DOO vzťahujúce sa na výrobok obsahujúci zmes aktívnych látok telmisartan a hydrochlórotiazid. V tejto súvislosti je vo veci samej nesporné, že v tejto zmesi je jediným predmetom vynálezu práve telmisartan, ktorý je inovatívnou aktívnou zložkou základného patentu spoločnosti Boehringer. Hydrochlórotiazid je molekula, na objave ktorej sa spoločnosť Boehringer v každom prípade nepodieľala a ktorá je verejne prístupná, takže patentový nárok na túto látku nie je predmetom vynálezu.
- 27 Na úvod treba pripomenúť, že podľa článku 3 písm. a) až d) nariadenia č. 469/2009 DOO sa udelí, ak v členskom štáte, v ktorom je podaná žiadosť, je k dátumu podania žiadosti výrobok chránený platným základným patentom, pokiaľ na tento výrobok nebolo doposiaľ vydané DOO a získal platné PUT ako liečivo a uvedené PUT je prvým povolením ako liečiva ku dňu podania tejto žiadosti. Pokiaľ ide o výrobok uvedený v článku 3 písm. a) a b) nariadenia č. 469/2009, z výkladu tohto ustanovenia v spojení s článkom 1 písm. c) tohto nariadenia vyplýva, že DOO možno udeliť len v prípade, ak je výrobok ako taký chránený základným patentom.
- 28 V súvislosti s otázkou, či predmetné výrobky sú alebo nie sú chránené, majú účastníci konania odlišný názor na výklad výrazu „ako taký“, obsiahnutého v článku 1 písm. c) nariadenia č. 469/2009.
- 29 Zatiaľ čo podľa názoru spoločnosti Boehringer a portugalskej vlády samotné uvedenie dvoch aktívnych zložiek v texte patentových nárokov postačuje na to, aby sa tieto zložky považovali za chránené, podľa spoločnosti Actavis uvedený výraz treba chápať v tom zmysle, že majiteľ patentu môže mať monopol len na vývoj výrobku, ktorý je skutočným predmetom vynálezu predmetného patentu, t. j. pre jeho technický prínos alebo samotnú podstatu vynálezovskej činnosti.
- 30 Komisia navrhuje vykladať použitie výrazu „ako taký“ ako pojmu označujúceho „samostatnú“ zložku, t. j. zložku, ktorá nie je zmiešaná s inou aktívnou zložkou.
- 31 Francúzska vláda pripomína, že vo veci samej na jednej strane je samotnou podstatou vynálezu alebo inovatívnou aktívnou zložkou základného patentu spoločnosti Boehringer len telmisartan a že na druhej strane žiaden z patentových nárokov tohto patentu sa nevzťahuje na samostatný hydrochlórotiazid.
- 32 Na účely poskytnutia užitočnej odpovede na druhú a tretiu otázku treba uviesť, že výraz „ako taký“ obsiahnutý v článku 1 písm. c) nariadenia č. 469/2009 sa má vykladať autonómne vo svetle cieľov sledovaných týmto nariadením a z hľadiska systému, ktorého súčasťou je tento výraz.
- 33 V tejto súvislosti treba po prvé pripomenúť, že patent chrániaci viaceré rôzne „výrobky“ v zásade môže umožňovať získanie viacerých DOO na každý z týchto rôznych výrobkov najmä z dôvodu, že každý z týchto výrobkov je ako taký „chránený“ týmto „základným patentom“ v zmysle článku 3 písm. a)

nariadenia č. 469/2009 v spojení s článkom 1 písm. b) a c) tohto nariadenia (pozri v tomto zmysle rozsudky Actavis Group PTC a Actavis UK, C-443/12, EU:C:2013:833, bod 29, ako aj Georgetown University, C-484/12, EU:C:2013:828, bod 30).

- 34 Po druhé treba uviesť, že podľa odôvodnení 4, 5 a 9 nariadenia č. 469/2009 účelom DOO je obnoviť trvanie dostatočnej a účinnej ochrany základného patentu, ktorá jeho majiteľovi umožňuje využiť dodatočné obdobie výlučných práv po skončení platnosti jeho patentu s cieľom aspoň čiastočne nahradiť omeškanie, ku ktorému došlo pri komerčnom využívaní jeho vynálezu z dôvodu plynutia času od dátumu podania prihlášky tohto patentu do získania prvého DOO v Európskej únii (pozri v tomto zmysle rozsudok Actavis Group PTC a Actavis UK, EU:C:2013:833, bod 31, ako aj citovanú judikatúru).
- 35 Súdny dvor však zároveň rozhodol, že cieľom sledovaným nariadením č. 469/2009 nie je plne kompenzovať omeškania pri uvádzaní vynálezu na trh, ani kompenzovať takéto omeškania vo vzťahu ku všetkým formám uvádzania daného vynálezu na trh, čiže aj k formám zmesí, ktoré sa odvodzujú od rovnakej aktívnej zložky (pozri v tomto zmysle rozsudok Actavis Group PTC a Actavis UK, EU:C:2013:833, bod 40).
- 36 Vzhľadom na potrebu pripomenutú najmä v odôvodnení 10 nariadenia č. 469/2009 vziať do úvahy všetky záujmy, vrátane záujmu na zdraví verejnosti, pripustenie toho, že všetky postupné uvedenia aktívnej zložky na trh s neobmedzeným počtom ďalších aktívnych zložiek, ktoré samy osebe nie sú predmetom vynálezu chráneného základným patentom, zakladajú nárok na udelenie viacnásobných DOO, by bolo v rozpore s rovnováhou, ktorá sa má udržiavať, pokiaľ ide o podporu výskumu v Únii prostredníctvom DOO, medzi záujmami farmaceutického priemyslu a záujmami na zdraví verejnosti (pozri v tomto zmysle rozsudok Actavis Group PTC a Actavis UK, EU:C:2013:833, bod 41).
- 37 Vzhľadom na záujmy uvedené v odôvodneniach 4, 5, 9 a 10 nariadenia č. 469/2009 nemožno pripustiť, aby majiteľ platného základného patentu mohol získať nové DOO, s ktorým by prípadne súvisela aj dodatočná platnosť tohto osvedčenia, zakaždým, keď na trh členského štátu uvedie liečivo obsahujúce aktívnu zložku, ktorá je ako taká chránená základným patentom a ktorá je predmetom vynálezu, na ktorý sa tento patent vzťahuje, a zároveň obsahujúce ďalšiu zložku, ktorá nie je predmetom vynálezu, na ktorý sa vzťahuje základný patent (pozri v tomto zmysle rozsudok Actavis Group PTC a Actavis UK, EU:C:2013:833, bod 30).
- 38 Z toho vyplýva, že na to, aby základný patent chránil aktívnu zložku „ako takú“ v zmysle článku 1 písm. c) a článku 3 písm. a) nariadenia č. 469/2009, musí byť táto aktívna zložka predmetom vynálezu, na ktorý sa vzťahuje uvedený patent.
- 39 Vzhľadom na vyššie uvedené úvahy treba na položenú druhú a tretiu otázku odpovedať, že článok 3 písm. a) a c) nariadenia č. 469/2009 sa má vykladať v tom zmysle, že v prípade, že základný patent obsahuje patentový nárok vzťahujúci sa na výrobok obsahujúci aktívnu zložku, ktorá je jediným predmetom vynálezu a pre ktorú majiteľ tohto patentu už získal DOO, ako aj neskorší patentový nárok vzťahujúci sa na výrobok obsahujúci zmes tejto aktívnej zložky s inou látkou, toto ustanovenie bráni tomu, aby tento majiteľ získal druhé DOO vzťahujúce sa na uvedenú zmes.
- 40 Keďže vo veci samej DOO pre zmes nemožno považovať za DOO udelené v súlade s nariadením č. 469/2009, už nie je potrebné odpovedať na zvyšnú časť tretej otázky, ktorá sa týka výkladu článku 13 nariadenia upravujúceho dobu platnosti DOO.

O prvej a štvrtej otázke

- 41 Vzhľadom na odpoveď na druhú a tretiu otázku, z ktorej vyplýva, že druhé DOO, o aké ide vo veci samej, nemohlo byť spoločnosti Boehringer udelené pre zmes telmisartanu s hydrochlórotiazidom, a to bez ohľadu na to, či nový patentový nárok vzťahujúci sa na hydrochlórotiazid bol pridaný do základného patentu po jeho udelení na základe odporúčenia UK IPO, nie je potrebné odpovedať na položenú prvú a štvrtú otázku.

O trovách

- 42 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 (ôsma komora) rozhodol takto:

Článok 3 písm. a) a c) nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009 zo 6. mája 2009 o dodatkovom ochrannom osvedčení pre liečivá sa má vykladať v tom zmysle, že v prípade, že základný patent obsahuje patentový nárok vzťahujúci sa na výrobok obsahujúci aktívnu zložku, ktorá je jediným predmetom vynálezu a pre ktorú majiteľ tohto patentu už získal dodatkové ochranné osvedčenie, ako aj neskorší patentový nárok vzťahujúci sa na výrobok obsahujúci zmes tejto aktívnej zložky s inou látkou, toto ustanovenie bráni tomu, aby tento majiteľ získal druhé dodatkové ochranné osvedčenie vzťahujúce sa na uvedenú zmes.

Podpisy