



Zbierka súdnych rozhodnutí

NÁVRHY GENERÁLNEHO ADVOKÁTA
NILO JÄÄSKINEN
prednesené 10. septembra 2015¹

Vec C-471/14

Seattle Genetics Inc.[návrh na začatie prejudiciálneho konania, ktorý podal

Oberlandesgericht Wien (Rakúsko)]

„Priemyselné vlastníctvo — Patentové právo — Nariadenie (ES) č. 469/2009 — Článok 13 ods. 1 —
Dodatkové ochranné osvedčenie na liečivá — Doba platnosti osvedčenia — Pojem ‚deň prvého
povolenia na uvedenie na trh v Spoločenstve‘ — Autonómny pojem — Zohľadnenie dátumu, kedy toto
povolenie bolo vydané, alebo dátumu, kedy bolo oznámené jeho adresátovi“

I – Úvod

1. Návrh na začatie prejudiciálneho konania, ktorý podal Oberlandesgericht Wien (Vyšší krajský súd vo Viedni), bol podaný v dôsledku žaloby podanej spoločnosťou Seattle Genetics Inc. (ďalej len „Seattle Genetics“) proti rozhodnutiu prijatému Österreichisches Patentamt (Rakúsky patentový úrad). Svojou žalobou sa domáhala zmeny dátumu, ku ktorému rozhodnutie stanovovalo uplynutie platnosti dodatkového ochranného osvedčenia (ďalej len „DOO“ alebo „osvedčenie“), ktoré bolo vydané tejto spoločnosti na humánne lieky vyvíjané na základe patentu, ktorého je táto spoločnosť majiteľom.

2. Tento návrh sa týka výkladu článku 13 ods. 1 nariadenia (ES) č. 469/2009², a najmä pojmu „deň prvého povolenia na uvedenie na trh [ďalej len ‚PUT‘] v Spoločenstve“ uvedeným v tomto článku, podľa ktorého sa na základe tohto kritéria určuje uplynutie platnosti DOO.

3. Súdny dvor sa má vyjadriť k otázkam, či sa má tento pojem definovať v súlade s právnymi predpismi členských štátov alebo v súlade s právom Únie a či, ak ide o druhý uvedený prípad, by sa mal za relevantné kritérium v tomto ohľade považovať dátum rozhodnutia, ktorým bolo udelené prvé PUT, alebo dátum, kedy bolo toto rozhodnutie oznámené adresátovi.

II – Právny rámec

4. Odôvodnenia 4, 8 a 9 nariadenia č. 469/2009 znejú:

„(4) V súčasnosti spôsobuje dĺžka obdobia, ktoré uplynie medzi podaním patentovej prihlášky na nové liečivo a [PUT], že doba účinnej ochrany v rámci tohto patentu je nedostatočná pre návratnosť investícií, ktoré boli vložené do výskumu.“

1 — Jazyk prednesu: francúzština.

2 — Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady o dodatkovom ochrannom osvedčení pre liečivá (Ú. v. EÚ L 152, s. 1), ktorým sa s účinnosťou od 6. júla 2009 kodifikovalo a zrušilo nariadenia Rady (EHS) č. 1768/92 z 18. júna 1992 o vytvorení DOO na liečivá (Ú. v. ES L 182, s. 1; Mim. vyd. 13/011, s. 200).

...

- (8) Je teda potrebné stanoviť [DOO] pre liečivá, ktoré poskytnú každý členský štát za rovnakých podmienok na žiadosť majiteľa vnútroštátneho alebo európskeho patentu týkajúceho sa liečiva, pre ktoré bolo udelené [PUT]. V dôsledku toho je nariadenie najvhodnejším právnym nástrojom.
- (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.“

5. Článok 3 nariadenia č. 469/2009, nazvaný „Podmienky na získanie osvedčenia“, stanovuje, že „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/ES³ alebo smernicou 2001/82/ES^{4,5};
- c) na výrobok nebolo doposiaľ vydané osvedčenie;
- d) [PUT] uvedené v písmene b) je prvým [PUT] výrobku ako liečiva.“

6. Podľa článku 7 ods. 1 uvedeného nariadenia sa „žiadosť o osvedčenie podáva v lehote šiestich mesiacov odo dňa, keď výrobok získal [PUT] ako liečivo, v zmysle článku 3 písm. b)“.

7. Článok 11 ods. 1 body d) a e) nariadenia č. 469/2009 stanovuje, že oznámenie o udelení DOO má príslušný orgán uverejniť a že toto oznámenie má obsahovať aspoň údaje uvedené v tomto odseku, a to najmä:

- „d) číslo a dátum [PUT] v zmysle článku 3 písm. b), ako aj výrobok, ktorý identifikuje;
- e) ak je potrebné, aj číslo a dátum prvého [PUT] v Spoločenstve.“

8. Článok 13 tohto nariadenia s názvom „Doba platnosti osvedčenia“ v odseku 1 stanovuje, že „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 výrobok] v Spoločenstve, skrátenej o päť rokov“.⁶ Odsek 2 tohto článku dopĺňa, že „bez ohľadu na ustanovenie odseku 1, doba platnosti osvedčenia nesmie byť dlhšia ako päť rokov odo dňa nadobudnutia jeho účinnosti“.

3 — Smernica Európskeho parlamentu a Rady zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník spoločenstva o humánných liekoch (Ú. v. ES L 311, s. 67; Mim. vyd. 13/027, s. 69).

4 — Smernica Európskeho parlamentu a Rady zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje Zákonník spoločenstva o veterinárnych liekoch (Ú. v. ES L 311, s. 1; Mim. vyd. 13/027, s. 3).

5 — Hoci to z tohto ustanovenia nevyplýva, Komisia uvádza, že DOO možno podľa nariadenia č. 469/2009 vydať aj na výrobky, na ktoré tak ako na ten vo veci samej bol uplatnený postup Spoločenstva PUT podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 z 31. marca 2004, ktorým sa stanovujú postupy spoločenstva pri povoľovaní liekov na humánne použitie a na veterinárne použitie a pri vykonávaní dozoru nad týmito liekmi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky (Ú. v. EÚ L 136, s. 1; Mim. vyd. 13/034, s. 229), pretože takéto povolenie „priznáva rovnaké práva a povinnosti v každom z členských štátoch ako [PUT], ktoré udelí tento členský štát v súlade s článkom 6 smernice 2001/83“, ako stanovuje článok 13 ods. 1 nariadenia č. 726/2004.

6 — Podľa odseku 3 daného článku 13 sa doba platnosti DOO však môže predĺžiť o šesť mesiacov, ak sú splnené podmienky predĺženia podľa článku 36 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1901/2006 z 12. decembra 2006 o liekoch na pediatrické použitie (Ú. v. EÚ L 378, s. 1).

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

9. Z písomností v spise vyplýva, že Seattle Genetics, so sídlom v Spojených štátoch, je majiteľkou európskeho základného patentu⁷, ktorého prihláška bola podaná 31. júla 2003 a ktorý bol vydaný 20. júla 2011.

10. Dňa 31. mája 2011 Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd (ďalej len „Takeda Global“), so sídlom v Spojenom kráľovstve, požiadala na základe nariadenia č. 726/2004 o podmienené PUT pre novú účinnú látku s medzinárodným neregistrovaným názvom „Brentuximab vedotín“ a obchodným menom „Adcetris“, ktorý bol vyvinutý na základe uvedeného patentu.

11. Európska komisia vydala PUT na liečivo Adcetris⁸ rozhodnutím z 25. októbra 2012, ktorého článok 4 stanovuje, že „platnosť tohto povolenia je jeden rok od dátumu oznámenia tohto rozhodnutia“⁹. Takto vydané PUT bolo oznámené spoločnosti Takeda Global 30. októbra 2012 a uverejnené v *Úradnom vestníku Európskej únie* (ďalej len „Ú. v. EÚ“) z 30. novembra 2012¹⁰ v súlade s článkom 13 ods. 2 nariadenia č. 726/2004.

12. Dňa 2. novembra 2012 Seattle Genetics požiadala o vydanie DOO na základe základného patentu¹¹ od Österreichisches Patentamt. Tento úrad danej žiadosti vyhovel a uviedol, že DOO nadobudne účinnosť od uplynutia platnosti základného patentu a jeho platnosť sa skončí 25. októbra 2027¹², s ohľadom na to, že „dátum prvého [PUT] v Spoločenstve“ v zmysle článku 13 ods. 1 nariadenia č. 469/2009 by mal byť moment vydania rozhodnutia o PUT, ktoré prijala Komisia 25. októbra 2012.

13. V októbri 2013 Takeda Global predala predmetné PUT spoločnosti Takeda Pharma A/S, ktorá má licenciu od spoločnosti Seattle Genetics.

14. Dňa 22. apríla 2014 podala Seattle Genetics žalobu na Oberlandesgericht Wien proti rozhodnutiu Österreichisches Patentamt, aby bol dátum skončenia platnosti DOO opravený tak, že sa skončí až 30. októbra 2027, t. j. o päť dní neskôr, než stanovoval dátum, ktorý bol uvedený v danom rozhodnutí. Na podporu svojho návrhu uviedla, že „deň prvého [PUT]“ v zmysle článku 13 ods. 1 nariadenia č. 469/2009 by sa mal v skutočnosti chápať ako dátum, keď bolo rozhodnutie o udelení povolenia na Adcetris oznámené adresátovi, t. j. 30. októbra 2012.

15. Dňa 22. augusta 2014 Komisia vykonala obnovu predmetného PUT rozhodnutím, ktorého článok 3 stanovuje, že „doba platnosti predĺženého povolenia je jeden rok od 30. októbra 2014“¹³.

7 — Európsky patent E 516818, uverejnený pod číslom EP 1 545 613 a nazvaný „Auristatin Konjugate [konjugáty auristatinu] a ich použitie na liečbu rakoviny, autoimunitného ochorenia alebo infekčnej choroby“.

8 — PUT zapísané do registra Spoločenstva pod číslom EU/1/12/794/001.

9 — Vykonávacie rozhodnutie Komisie z 25. októbra 2012 týkajúce sa podmieneného PUT v súlade s nariadením č. 726/2004 na lieky na humánne použitie na ojedinelé ochorenia „Adcetris – Brentuximab vedotín“ [C(2012)7764 final], dokument vyhotovený v anglickom jazyku spoločnosťou Seattle Genetics a dostupný vo francúzskom jazyku na tejto internetovej adrese: http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2012/20121025124324/dec_124324_fr.pdf.

10 — Pozri Súhrn rozhodnutí Európskej únie o povolení na uvedenie liekov na trh od 1. októbra 2012 do 31. októbra 2012 (Ú. v. EÚ C 371, s. 8). Toto uverejnenie obsahovalo, pokiaľ ide o PUT udelené v súlade s článkom 13 nariadenia č. 726/2004, tieto zvyčajné kolónky: „Dátum rozhodnutia“, „Názov lieku“, „INN (medzinárodný neregistrovaný názov)“, „Držiteľ povolenia na uvedenie na trh“, „Číslo záznamu v registri Spoločenstva“, „Lieková forma“, „Kód ATC (anatomicko-terapeuticko-chemický kód)“, „Dátum oznámenia“ (kurzívou zvýraznil generálny advokát).

11 — Návrh na udelenie DOO na výrobok „Brentuximab vedotín alebo farmaceuticky substrahované soli z neho“.

12 — Dátum skončenia platnosti v prípade včasnej úhrady ročných poplatkov.

13 — Vykonávacie rozhodnutie Komisie z 22. augusta 2014 o ročnom predĺžení podmieneného PUT, udeleného rozhodnutím C(2012) 7764 (final) na liek na ojedinelé ochorenia „ADCETRIS – Brentuximab vedotín“ a o zmene a doplnení rozhodnutia [C(2014) 6095 (final)], dokument vyhotovený v anglickom jazyku spoločnosťou Seattle Genetics.

16. Za týchto okolností a vzhľadom na zjavne rôznorodú prax v iných členských štátoch, pokiaľ ide o stanovovanie doby účinnosti DOO podľa článku 13 ods. 1 nariadenia č. 469/2009,¹⁴ Oberlandesgericht Wien svojím uznesením z 2. októbra 2014 doručeným Súdnemu dvoru 15. októbra 2014 rozhodol prerušiť konanie a položiť Súdnemu dvoru tieto prejudiciálne otázky:

- „1. Je deň prvého [PUT] v Spoločenstve podľa článku 13 ods. 1 nariadenia č. 469/2009 stanovený podľa práva [Únie] alebo táto úprava odkazuje na dátum, keď povolenie nadobudne účinnosť podľa práva príslušného členského štátu?
2. Ak Súdny dvor Európskej únie potvrdí, že deň v zmysle prvej otázky sa určí podľa práva [Únie], z ktorého dátumu pritom treba vychádzať – z dátumu vydania povolenia alebo z dátumu jeho oznámenia?“

17. Písomné pripomienky Súdnemu dvoru predložili Seattle Genetics, grécka, talianska, lotyšská a litovská vláda, ako aj Komisia. Pojednávanie s ústnymi prednesmi sa neuskutočnilo.

IV – Analýza

A – O autonómnej definícii pojmu „deň prvého [PUT] v Spoločenstve“ v zmysle článku 13 ods. 1 nariadenia č. 469/2009 (prvá otázka)

18. Na úvod pripomínam, že cieľom systému DOO zavedeného na úrovni Spoločenstva je napraviť nedostatky vnútroštátnych systémov patentovej ochrany, pokiaľ ide o ochranu farmaceutického výskumu, a zabráneniu vývoja vedúceho k veľkým rozdielom medzi týmito režimami, ktoré by mohli vytvárať prekážky voľnému pohybu liečiv medzi členskými štátmi, a tak nepriaznivo ovplyvniť riadne fungovanie vnútorného trhu.¹⁵

19. Vnútroštátny súd sa svojou prvou prejudiciálnou otázkou Súdneho dvora v podstate pýta, či „deň prvého [PUT] v Spoločenstve“ v zmysle článku 13 ods. 1 nariadenia č. 469/2009 sa má definovať podľa práva Únie alebo podľa právnych predpisov členských štátov, a to najmä členského štátu, v ktorom predstavovalo predmetné PUT základ pre vydanie DOO.

20. Na odôvodnenie svojho návrhu na začatie prejudiciálneho konania Oberlandesgericht Wien tvrdí, že z uvedeného článku 13 jasne nevyplýva, či pravidlo výpočtu obdobia výlučných práv vyplývajúcich z DOO dodatočne odkazuje na procesné právo príslušného členského štátu,¹⁶ alebo či samotné toto ustanovenie výlučne upravuje, akým spôsobom sa má dané obdobie určiť. Dodáva, že v doktríne nemecky hovoriacich štátov boli prijaté rozličné postoje, pokiaľ ide o relevantný dátum v tomto prípade, a javí sa, že riešenie sa líši podľa právnych predpisov členských štátov.¹⁷

14 – V tejto súvislosti rozhodnutie vnútroštátneho súdu odkazuje na rozhodnutia prijaté v Belgicku, Portugalsku, Slovinsku a Spojenom kráľovstve. Seattle Genetics uvádza, že dátum oznámenia rozhodnutia o PUT bol považovaný za relevantný príslušnými orgánmi alebo súdmi s právomocou v patentových veciach v Belgicku, Estónsku, Portugalsku, Slovinsku a Spojenom kráľovstve, kým dátum prijatia tohto rozhodnutia bol rozhodujúci v Dánsku, Holandsku a vo Švédsku. Komisia potvrdzuje, že takýto prístup bol nasledovaný v týchto troch členských štátoch, no uvádza, že prax príslušných orgánov sa už zmenila, a to z dátumu rozhodnutia na dátum oznámenia, konkrétne v Portugalsku, Slovinsku a Spojenom kráľovstve.

15 – Pozri odôvodnenie 7 nariadenia č. 469/2009, ako aj body 18 a 27 dôvodovej správy k návrhu Komisie z 11. apríla 1990, ktorá viedla k prijatiu nariadenia č. 1768/92 [COM(90) 101 final].

16 – Vnútroštátny súd spresňuje, že v prejednávanej veci podľa rakúskeho procesného práva je rozhodujúcim kritériom dátum vyhlásenia alebo doručenia správnych rozhodnutí a že ak by sa uplatnili tieto pravidlá v rámci sporu vo veci samej, použil by sa dátum oznámenia rozhodnutia o PUT, takže dátum skončenia platnosti predmetného DOO by sa mal posunúť na 30. októbra 2027.

17 – Vnútroštátny súd uvádza, že podľa autora [SREDL, V.: Das ergänzende Schutzzertifikat im deutschen patentnichtigkeitsverfahren. In: *Gewerblicher Rechtsschutz und Urheberrecht (GRUR)*, 2001, zv. 7, s. 596 a 598] by sa právne postavenie líšilo podľa vnútroštátneho práva členských štátov a v mnohých z nich by povolenie nadobúdalo účinnosť od okamihu podpísania povolenia, a nie vtedy, keď bolo oznámené.

21. Podobne ako všetci účastníci konania, ktorí predložili Súdnemu dvoru svoje pripomienky, okrem talianskej vlády, sa domnievam, že pojem „deň prvého [PUT] v Spoločenstve“ uvedený v článku 13 ods. 1 nariadenia č. 469/2009 treba definovať len na základe práva Únie. Tento prístup sa zakladá po prvé na všeobecných zásadách, ktorými sa riadi výklad tohto právneho systému, po druhé na právnej povahe a ciele, ktorými sa vyznačuje dané nariadenie, po tretie na obrysoch predmetného pojmu, ktoré boli čiastočne načrtnuté v judikatúre Súdneho dvora, a napokon na praktických dôvodoch.

22. Z ustálenej judikatúry totiž vyplýva, že s cieľom určiť zmysel a pôsobnosť pojmov ustanovenia práva Únie, ktoré neobsahuje žiadny výslovný odkaz na právo členských štátov, ako je to v prípade článku 13 ods. 1, treba tomuto ustanoveniu dať autonómny a jednotný výklad, ktorý je platný v celej Únii, ktorý musí zohľadňovať kontext predmetného ustanovenia a cieľ sledovaný príslušnou právnou úpravou. Z toho vyplýva, že spôsoby, akými je predmetný dátum definovaný právnymi predpismi niektorého členského štátu, sú na účely výkladu tohto článku irelevantné.¹⁸ V tejto súvislosti poukazujem na to, že prejednávaný návrh na začatie prejudiciálneho konania v rozsahu, v akom sa týka doby platnosti DOO podľa článku 13 nariadenia č. 469/2009, nastoľuje otázky, ktoré podľa mňa nemajú procesnú povahu, ale materiálnu.¹⁹ Preto sa domnievam, že na rozdiel od toho, čo tvrdí talianska vláda, nastolená problematika nepatrí do procesnej autonómie členských štátov.²⁰

23. Okrem toho je zrejmé, že voľbou takého právneho nástroja, akým je nariadenie, na účely zavedenia „štandardného systému“ DOO na úrovni Spoločenstva, normotvorca vyjadril svoje želanie, aby pravidlá prijaté v tejto oblasti boli spoločné, s cieľom odstrániť prekážky voľného pohybu liekov a vyhnúť sa narušeniu hospodárskej súťaže na vnútornom trhu,²¹ ako aj svoj úmysel, aby členské štáty uplatňovali spoločne tieto ustanovenia, ktorých cieľom je predĺžiť ochranu poskytovanú patentom.²² Táto vôľa mať „jednotné riešenie“, a teda jednotný vzor DOO platný vo všetkých členských štátoch, najmä pokiaľ ide o podmienky jeho vydania a doby platnosti, bola vyjadrená v odôvodnení nariadenia č. 1768/92 a zopakovaná ešte jasnejšie v odôvodnení nariadenia č. 469/2009, ktorým bolo kodifikované.²³

24. Pokiaľ ide konkrétne o pojem „prvé [PUT] v Spoločenstve“ uvedený v článku 13 ods. 1 nariadenia č. 469/2009, Súdny dvor už rozhodol, že tento pojem musí mať jednotný výklad a že jeho obsah nemôže závisieť od ustanovenia daného nariadenia, v ktorom je tento pojem uvedený.²⁴ Súdny dvor takisto konštatoval, pričom poukázal na prvé PUT v Spoločenstve, že systém zavedený nariadením č. 1768/92 sa usiloval o zabránenie udeľovania osvedčení s rozličnou dobou platnosti podľa členských štátov.²⁵ V tejto súvislosti pripomínam, že PUT vydané Komisiou v súlade s nariadením č. 726/2004 platí súčasne „v celom Spoločenstve“.²⁶

25. Ak by sa pripustilo, že dátum nadobudnutia účinnosti PUT, a teda dátum uplynutia platnosti DOO, ktoré vyplýva z tohto prvého kritéria, sa majú určiť na základe vnútroštátneho práva, ciele, štruktúra a dokonca aj potrebný účinok nariadenia č. 469/2009 by boli ohrozené, pretože by to znamenalo, že pre ten istý liek by sa doba DOO mohla meniť podľa jednotlivých členských štátov. Komisia správne zdôrazňuje, že rozdiely, pokiaľ ide o dátumy uplynutia platnosti DOO, môžu v praxi viesť k vzniku neželaného súbežného obchodu, t. j. medzi členskými štátmi, v ktorých sa platnosť

18 — Pozri najmä rozsudok *Zentrale zur Bekämpfung unlauteren Wettbewerbs* (C-59/12, EU:C:2013:634, body 25 a 26).

19 — Pozri analogicky moje návrhy vo veci *Georgetown University* (C-484/12, EU:C:2013:745, bod 29).

20 — Táto vláda tvrdí, že „v prípade neexistencie právnej úpravy [Únie] upravujúcej konanie pred príslušnými orgánmi každého členského štátu“, sa predmetný pojem má posúdiť na základe práva členského štátu, v ktorom PUT nadobudlo účinnosť.

21 — Tieto úvahy vyplývajú z návrhu Komisie, ktorý viedol k prijatiu nariadenia č. 1768/92 [dôvodová správa, KOM(90) 101 v konečnom znení, body 16, 18 a 27].

22 — Pozri najmä stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru k návrhu Komisie, ktorý viedol k prijatiu nariadenia č. 1768/92 (Ú. v. ES C 69, 1991, s. 23, bod 3.2).

23 — Pozri sieste odôvodnenie nariadenia č. 1768/92, ktoré bolo v podstate prevzaté a doplnené v odôvodneniach 7 a 8 nariadenia č. 469/2009. Súdny dvor opakovane pripomenul tieto ciele (pozri najmä rozsudok *Medeva*, C-322/10, EU:C:2011:773, bod 24 a citovanú judikatúru).

24 — Pozri uznesenie *AstraZeneca* (C-617/12, EU:C:2013:761, bod 48) a v súvislosti s nariadením č. 1768/92 rozsudok *Hässle* (C-127/00, EU:C:2003:661, body 57, 58 a 72).

25 — Pozri v súvislosti s nariadením č. 1768/92 rozsudok *Yamanouchi Pharmaceutical* (C-110/95, EU:C:1997:291, bod 25).

26 — V súlade s článkom 13 ods. 1 tohto nariadenia.

osvedčení už skončila, a členskými štátmi, v ktorých by boli tieto osvedčenia stále platné. Okrem toho, že rozlišovanie ochrany priznanej rovnakému liečivu by viedlo k rozdrobenosti trhu, hoci normotvorca Spoločenstva sa práve tomu usiloval predísť,²⁷ domnievam sa, že meniace sa kvalifikovanie by navyše predstavovalo prvok právnej neistoty, ktorý by bol škodlivý pre dotknuté hospodárske subjekty.

26. Na prvú položenú otázku navrhujem teda odpovedať tak, že pojmu „deň prvého [PUT] v Spoločenstve“ v zmysle článku 13 ods. 1 nariadenia č. 469/2009 sa má dať jednotný a autonómny výklad, ktorý vyplýva z práva Únie, a preto tento pojem nemôže závisieť od právnych úprav uplatniteľných v členských štátoch, konkrétne v členskom štáte, v ktorom toto PUT nadobudlo účinnosť.

B – O považovaní „dňa prvého [PUT] v Spoločenstve“ v zmysle článku 13 ods. 1 nariadenia č. 469/2009 za dátum vydania rozhodnutia o PUT alebo dátum oznámenia tohto rozhodnutia (druhá otázka)

1. O predmete druhej prejudiciálnej otázky

27. Vnútroštátny súd svojou druhou otázkou v podstate žiada Súdny dvor, aby rozhodol, či za predpokladu, že článok 13 ods. 1 nariadenia č. 469/2009 sa má vykladať na základe práva Únie, sa má „deň prvého [PUT] v Spoločenstve“, z ktorého sa vychádza pri určení doby platnosti DOO uvedenej v tomto ustanovení, chápať ako dátum, ku ktorému bolo PUT udelené, alebo dátum, kedy sa rozhodnutie obsahujúce toto PUT oznámilo adresátovi.

28. Oberlandesgericht Wien pripomenul niektoré rozsudky Súdneho dvora,²⁸ pričom uviedol, že možno z nich vyvodiť, že rozhodujúci nie je dátum oznámenia PUT, ale dátum udelenia samotného povolenia, čo by podľa neho bolo v zmysle jednotného výkladu. Zatiaľ čo grécka, lotyšská a litovská vláda majú rovnaký názor ako tento súd, Seattle Genetics a Komisia, ako aj subsidiárne talianska vláda,²⁹ naopak tvrdia, že treba zohľadniť dátum oznámenia rozhodnutia o povolení.

29. Toto posledné uvedené tvrdenie považujem za presvedčivé. Podporujú ho aj prvky výkladu vyplývajúce z primárneho práva Únie, ktorým sa definuje začiatok plynutia právnych účinkov rozhodnutia prijatého Komisiou.³⁰ Hoci sa normotvorca Únie môže podľa môjho názoru odchýliť od týchto ustanovení, pokiaľ ide o individuálne rozhodnutia prijaté na účely výkonu legislatívneho aktu,³¹ domnievam sa, že článok 13 ods. 1 nariadenia č. 469/2009 neobsahuje takéto prvky, pokiaľ ide o bežné kritériá výkladu.³² Najskôr sa budem zaoberať tými prvkami výkladu, ktoré boli uvedené ako posledné.

27 — Pozri v tejto súvislosti s ohľadom na nariadenie č. 1768/92 rozsudok AHP Manufacturing (C-482/07, EU:C:2009:501, body 35 a 36, ako aj citovanú judikatúru).

28 — Vnútroštátny súd poukazuje najmä na rozsudok Yamanouchi Pharmaceutical (C-110/95, EU:C:1997:291, bod 24), v ktorom sa uvádza, že „funkcia prvého PUT v Únii je... čisto dočasná“; rozsudok Neurim Pharmaceuticals (1991) (C-130/11, EU:C:2012:489), podľa ktorého „článok 13 ods. 1 nariadenia č. 469/2009 sa má vykladať v tom zmysle, že odkazuje na [PUT] výrobku, ktorý patrí do oblasti ochrany, ktorú poskytuje základný patent uvádzaný na podporu žiadosti o [DOO]“, ako aj uznesenie AstraZeneca (C-617/12, EU:C:2013:761, bod 48, ktorého znenie je uvedené v bode 24 týchto návrhov).

29 — Pripomínam, že talianska vláda v prvom rade tvrdí, že pojem, ktorého výklad sa žiada, sa má definovať na základe vnútroštátneho práva členských štátov.

30 — Pozri bod 40 a nasl. týchto návrhov.

31 — Osobitné podmienky týkajúce sa vzniku právnych účinkov takých rozhodnutí prijatých Úniou, sa napríklad nachádzajú v oblasti práv duševného vlastníctva.

32 — Podľa ustálenej judikatúry s cieľom vykladať ustanovenie práva Únie autonómne a jednotne „je potrebné zohľadniť nielen jeho znenie, ale aj jeho kontext a ciele sledované právnou úpravou, ktorej je súčasťou (pozri najmä rozsudky Kirin Amgen, C-66/09, EU:C:2010:484, bod 41, a Zentrale zur Bekämpfung unlauteren Wettbewerbs, C-59/12, EU:C:2013:634, bod 25).

2. O prvkoch výkladu založených na nariadení č. 469/2009

30. Pokiaľ ide o *znenie* ustanovenia, ktorého výklad sa požaduje, po jeho prečítaní nie je podľa mňa možné jednoznačne odpovedať na položenú otázku. Výraz „deň prvého [PUT] v Spoločenstve“, ktorý má najrôznejšie významy v jednotlivých jazykových verziách nariadenia č. 469/2009,³³ totiž nie je sám osebe dostatočne jednoznačný, pokiaľ ide o to, či tento deň zodpovedá dátumu rozhodnutia Komisie o udelení PUT, ako to tvrdí grécka, lotyšská a litovská vláda.³⁴

31. Je pravda, že toto riešenie sa javí ako riešenie, ktoré má výhodu jednoduchosti, pretože taký dátum sa nachádza na titulnej strane daného rozhodnutia. Ako však zdôrazňuje Komisia, táto výhoda je iba minimálna, pretože v rámci centralizovaného postupu o PUT sa dátum, kedy bolo rozhodnutie oznámené adresátovi, dá rovnako ľahko zistiť, pretože ako aj v tomto prípade,³⁵ aj tento dátum sa vždy uverejňuje v *Úradnom vestníku Európskej únie*.³⁶ Voľba medzi týmito dvoma dátumami je teda stále otvorená.

32. Pokiaľ ide o *všeobecnú štruktúru*, ktorá sa týka článku 13 ods. 1 nariadenia č. 469/2009, možno uviesť, že iné ustanovenia tohto nariadenia odkazujú aj na „dátum prvého [PUT]“ alebo „dátum PUT“³⁷, no bez toho, aby v skutočnosti boli zrejmejšie, pokiaľ ide o definíciu týchto dátumov. Naopak, niektoré ustanovenia tohto nariadenia sú trochu podrobnejšie, pretože uvádzajú, že treba vziať do úvahy deň, kedy bolo PUT alebo prvé PUT „získané“.³⁸

33. V tejto súvislosti sa lotyšská a litovská vláda odvolávajú na rozsudky Súdneho dvora, z ktorých podľa nich vyplýva, že dátum „získania“ prvého PUT sa má v zmysle nariadenia č. 469/2009 chápať ako dátum, kedy rozhodnutie, ktorým sa toto povolenie udeľuje, bolo prijaté. Myslím si však, že tieto rozsudky neobsahujú rozhodujúce prvky, ktoré by umožňovali odpovedať na otázku položenú v tejto veci. Hoci je pravda, že v rozsudku Merck Sharp & Dohme Súdny dvor odkázal na dátum „vydania prvého PUT“ v rámci výkladu článku 13 nariadenia č. 1768/92³⁹ a že v rozsudku Kirin Amgen, uviedol, že k „získaniu PUT dochádza v okamihu jeho udelenia“ pri výklade iných ustanovení toho istého nariadenia,⁴⁰ nič to nemení na skutočnosti, že ak z judikatúry nič presnejšie nevyplýva, uvedený pojem „získanie“ môže podľa môjho názoru odkazovať rovnako, alebo dokonca aj viac, na dátum, kedy sa mohol adresát dozvedieť o rozhodnutí o udelení PUT, a teda toto PUT mohlo nadobudnúť svoje účinky v praxi.

33 — Lotyšská vláda tvrdí, že znenie tohto výrazu v ich jazyku (lotyšská verzia znela takto: „dátum, kedy bolo prvé [PUT] získané“) je údajne presnejšia než iné verzie a svedčí v prospech dátumu prijatia rozhodnutia o PUT. Lotyšská vláda tiež uvádza, že znenie v nemeckej, francúzskej, maďarskej a anglickej jazykovej verzii majú takýto význam. Tieto tvrdenia nie sú podľa môjho názoru rozhodujúce, pričom Komisia zastáva podobný názor, keď tvrdí, že znenie ostatných verzií tohto textu neposkytuje jasné informácie s ohľadom na možnosť, ktorú treba vybrať. V každom prípade, ak sa teda rôzne jazykové verzie ustanovenia práva Únie považujú za skutočne protichodné, treba ho vykladať „podľa všeobecnej štruktúry a účelu právnej úpravy, ktorej je súčasťou“ (pozri najmä rozsudok Hässle, C-127/00, EU:C:2003:661, bod 70).

34 — Odôvodnenie 9 uvedeného nariadenia neposkytuje v tejto súvislosti žiadne ďalšie podrobnosti, pretože z neho vyplýva len to, že doba ochrany poskytnutá DOO začína plynúť „od prvého [PUT]“.

35 — Pozri poznámku pod čiarou 11 vyššie.

36 — Článok 13 ods. 2 nariadenia č. 726/2004 stanovuje, že „oznámenie o [PUT] sa uverejní v [úradnom vestníku]“, a hoci v demonštratívnom zozname uverejňovaných údajov uvedených v tomto ustanovení sa nachádza len „dátum povolenia“, v praxi Komisia zvyčajne uvádza „dátum rozhodnutia“ o PUT a „dátum [jeho] oznámenia“.

37 — Pozri najmä článok 8 ods. 1 písm. a) o obsahu žiadosti o DOO; článok 9 ods. 2 písm. d) a e) týkajúci sa uverejnenia žiadosti o DOO, ako aj článok 11 ods. 1 body d) a e) o uverejňovaní udelenia DOO.

38 — Pozri najmä článok 7 ods. 1 o dodržiavaní lehoty na podanie žiadosti o DOO, ako aj článok 20, v ktorom sa uvádzajú doplnujúce ustanovenia o rozšírení Spoločenstva.

39 — C-125/10, EU:C:2011:812, body 39, 42 a 45, ktoré sa týkajú doby platnosti DOO, ako ju stanovuje článok 13 ods. 1 nariadenia č. 1768/92 (zodpovedajúci článku 13 ods. 1 nariadenia č. 469/2009) v spojení s článkom 36 nariadenia č. 1901/2006.

40 — C-66/09, EU:C:2010:484, body 42 a 52, v ktorom mal Súdny dvor, najmä touto formuláciou, v úmysle urobiť rozdiel medzi „nadobudnutím účinnosti PUT Spoločenstva [a] jeho získaním v zmysle článku 3 písm. b)“ nariadenia č. 1768/92 v rámci výkladu článku 7 a článku 19a písm. e) tohto nariadenia.

34. Pokiaľ ide o *ciele*, ktoré sleduje predmetné ustanovenie, je nesporné, že DOO pre lieky, ktoré bolo zavedené nariadením č. 1768/92 a následne kodifikované nariadením č. 469/2009, predlžuje dobu výhradnosti, ktorú požíva vynálezca podľa základného patentu⁴¹, pričom sa predlžujú účinky tohto patentu po skončení doby jeho ochrany.⁴² Tento mechanizmus sa snaží riešiť fenomén znehodnotenia, vyplývajúci z toho, že od podania patentovej prihlášky, ku ktorému dochádza často po vykonaní klinických testov, do udelenia povolenia na uvedenie predmetného liečiva na trh môže uplynúť dlhé obdobie.⁴³ Takáto doba, ktorá tak veľmi skracuje trvanie výhradného práva zaručeného patentom, môže ohroziť návratnosť investícií, ktoré môžu byť vysoké a ktoré sú potrebné pre farmaceutický výskum, pričom práve tento výskum prispieva k neustálemu zlepšovaniu verejného zdravia.⁴⁴

35. Súdny dvor už opakovane pripomenul, že „cieľom DOO je obnoviť trvanie dostatočnej a účinnej ochrany základného patentu, ktorá jeho majiteľovi umožňuje využiť dodatočné obdobie výlučných práv po skončení platnosti tohto patentu, ktorého účelom je aspoň čiastočne nahradiť omeškanie, ku ktorému došlo pri komerčnom využívaní jeho vynálezu z dôvodu uplynutia času od dátumu podania patentovej prihlášky do udelenia prvého oprávnenia na uvedenie na trh v Únii“.⁴⁵

36. Súdny dvor takisto poukázal na to, že cieľom DOO je teda kompenzovať „nepostačujúcu dobu trvania účinnej ochrany poskytovanej patentom pre návratnosť investícií, ktoré boli vložené do farmaceutického výskumu“.⁴⁶ Toto úsilie umožní držiteľovi patentu na liečivo získať do veľkej miery späť zdroje, ktoré investoval do výskumu, čo sa považuje za „mimoriadne dôležité pre samotný farmaceutický priemysel a spoločnosť vo všeobecnosti“, zjavne viedlo normotvorcu Spoločenstva v tejto oblasti.⁴⁷

37. Okrem toho už viackrát bol daný dôraz tak v prípravných textoch⁴⁸, ako aj v judikatúre⁴⁹ na vôľu zabezpečiť prostredníctvom DOO upravenému právom Únie účinnú ochranu vyplývajúcu z takého patentu, najmä pokiaľ ide o dobu trvania tejto ochrany.

38. Právo využívať nový liek tým, že sa začne predávať, a teda možnosť dosiahnuť návratnosť investícií, ktoré vynálezca vynaložil na svoj vynález, nadobudnú účinnosť až v okamihu, keď sa vynálezca ako oprávnený na toto právo mohol dozvedieť, že môže uviesť liek na trh. V dôsledku toho sa za „deň prvého [PUT] v Spoločenstve“ v zmysle článku 13 ods. 1 nariadenia č. 469/2009 má podľa môjho názoru považovať dátum, kedy bolo toto rozhodnutie oznámené adresátovi, a teda nadobudlo účinnosť.

41 — Taký patent poskytuje „s cieľom odmeniť tvoriteľské úsilie vynálezcu, výlučné právo používať vynález na výrobu a prvé uvedenie na trh priemyselných výrobkov, a to buď priamo, alebo prostredníctvom udelenia licencií tretím osobám, ako aj právo namietat proti akémukoľvek porušeniu“ (rozsudok Centrafarm BV a i./Sterling Drug, 15/74, EU:C:1974:114, bod 9).

42 — Pozri odôvodnenie 9 nariadenia č. 469/2009.

43 — Vo svojom návrhu, ktorý bol uvedený vyššie a ktorý viedol k prijatiu nariadenia č. 1768/92, Komisia uviedla, že dĺžka trvania ochrany patentom v Európe je vo všeobecnosti 20 rokov, hoci skutočné využívanie lieku je skrátené na priemerných 8 rokov [dôvodová správa, KOM(90) 101 v konečnom znení, bod 2]. Pozri tiež stanovisko Hospodárskeho a sociálneho výboru k tomuto návrhu (Ú. v. ES C 69, 1991, s. 23, bod 1.4).

44 — Pozri odôvodnenia 2 až 5 nariadenia č. 469/2009.

45 — Pozri najmä rozsudky Forsgren (C-631/13, EU:C:2015:13, bod 33), ako aj Actavis Group PTC a Actavis UK (C-577/13, EU:C:2015:165, bod 34).

46 — Pozri najmä rozsudky Synthron (C-195/09, EU:C:2011:518, bod 46 a citovanú judikatúru), a Merck Sharp & Dohme (C-125/10, EU:C:2011:812, bod 32), ako aj návrhy, ktoré predniesol generálny advokát Fennelly vo veci Farmitalia (C-392/97, EU:C:1999:277, bod 20), podľa ktorého „rozsah, v akom majitelia patentov môžu dosiahnuť návratnosť investícií vložených do výskumu... je hlavným cieľom nariadenia [č. 1768/92]“.

47 — Pozri dôvodovú správu k návrhu, ktorý viedol k prijatiu nariadenia č. 1768/92 [KOM(90) 101 v konečnom znení, body 5 a 36]; stanovisko Hospodárskeho a sociálneho výboru k uvedenému návrhu (Ú. v. ES C 69, 1991, s. 23, bod 2.1); tretie odôvodnenie nariadenia č. 1768/92, ako aj odôvodnenie 4 nariadenia č. 469/2009.

48 — Pozri dôvodovú správu k návrhu, ktorý viedol k prijatiu nariadenia č. 1768/92 [KOM(90) 101 v konečnom znení, body 36, 51 a 52]; tretie a ôsme odôvodnenie nariadenia č. 1768/92, ako aj odôvodnenia 4 a 9 nariadenia č. 469/2009. Podľa ôsmeho odôvodnenia uvedeného návrhu nariadenia z pôvodného zámeru Komisie vyplývalo, že „doba trvania ochrany poskytnutá [DOO] [má byť] taká, aby poskytovala účinnú ochranu, ktorú by mal liek, keby nepodliehal [PUT]“.

49 — Okrem rozsudkov Súdneho dvora, ktorých obsah je uvedený v bodoch 35 a 36 týchto návrhov, pozri rozsudky Neurim Pharmaceuticals (1991) (C-130/11, EU:C:2012:489, bod 23 a citovanú judikatúru), ako aj Actavis Group PTC a Actavis UK (C-443/12, EU:C:2013:833, bod 31).

39. Ak by na rozdiel od tohto názoru Súdny dvor rozhodol, že relevantný je dátum rozhodnutia o udelení PUT, taký výklad by skrátil dobu platnosti DOO spôsobom, ktorý nie je v súlade so základnými cieľmi uvedeného nariadenia. Ako zdôrazňuje Komisia, nemožno pripustiť, aby doplnková ochrana priznaná normotvorcom práve s cieľom predĺžiť možnosť predávať predmetný liek, bola skrátená procesnými úkonmi uskutočnenými od rozhodnutia o PUT do jeho oznámenia, na ktorých dĺžku nemá žiadateľ o udelenie DOO žiadny vplyv.

3. O prvkoch výkladu založených na primárnom práve

40. Výklad článku 13 ods. 1 nariadenia č. 469/2009, ktorý navrhujem a podľa ktorého relevantným dňom je dátum oznámenia rozhodnutia o PUT, je potvrdený aj na základe širších úvah než tých, ktoré sa týkajú tohto vyššie uvedeného predpisu.

41. Najprv treba pripomenúť, že PUT na liek na humánne použitie, o ktoré ide v spore vo veci samej, bolo udelené rozhodnutím prijatým Komisiou podľa centralizovaného postupu stanoveného nariadením č. 726/2004, na rozdiel od PUT na vnútroštátnej úrovni, ktoré môžu udeliť príslušné orgány členských štátov na základe smernice 2001/83.

42. Takéto rozhodnutie patrí do kategórie právnych aktov prijatých inštitúciami Únie, ktoré sú uvedené v článku 288 štvrtom odseku ZFEÚ.⁵⁰ Preto, ako tvrdí Seattle Genetics, treba zohľadniť článok 297 ods. 2 tretí pododsek ZFEÚ, z ktorého vyplýva, že rozhodnutie, ktoré uvádza, komu je určené, sa musí tejto osobe oznámiť, aby nadobudlo účinnosť, a túto účinnosť nadobúda až týmto oznámením. Toto ustanovenie zakotvuje všeobecnú právnu zásadu, že každý akt individuálnej povahy, najmä správnej povahy, sa musí oznámiť jeho adresátovi, pretože práva a povinnosti vyplývajúce z tohto aktu nemožno proti tomuto adresátovi uplatniť, kým sa s ním nemohol riadne oboznámiť.⁵¹

43. Taktiež, ako vyplýva z pripomienok Komisie, táto inštitúcia tvrdí, že keďže odchýlka od tejto zásady by spôsobila skrátenie lehoty platnosti DOO, a teda by bola na ujmu príjemcu, mal by sa zvoliť dátum, kedy bolo rozhodnutie o PUT oznámené.

44. Prístup, ktorý sa tu navrhuje, je v súlade s praxou Komisie, a to nielen v prípade tejto veci,⁵² ale uplatňuje sa systematicky, pokiaľ ide o priznané DOO pre liečivá, pre ktoré bolo udelené PUT Spoločenstva, ako naznačujú rôzne stanoviská verejných orgánov.⁵³ Európska agentúra pre lieky tiež používa dátum oznámenia PUT ako relevantné kritérium na výpočet doby ochrany podľa ustanovení práva Únie týkajúcich sa uvádzania liekov na trh.⁵⁴

50 — Pozri analogicky rozsudok *Mensch und Natur* (C-327/09, EU:C:2011:249, body 24 a 25), ako aj moje návrhy v tejto veci (EU:C:2010:709, bod 42), vo veci rozhodnutia Komisie o zamietnutí udeliť povolenie na uvedenie výrobku ako potravinovej alebo prídavnej látky na trh Únie, ktoré Súdny dvor považoval za rozhodnutie v zmysle článku 249 štvrtého odseku ES, teraz článku 288 štvrtého odseku ZFEÚ.

51 — Z tejto zásady sa tiež vyvodili právne následky v iných oblastiach než správneho práva, najmä ak sa niektorý účastník nemohol oboznámiť s návrhom na začatie konania alebo so súdnym rozhodnutím [pozri najmä článok 19 ods. 4 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1393/2007 z 13. novembra 2007 o doručovaní súdnych a mimosúdnych písomností v občianskych a obchodných veciach v členských štátoch („doručovanie písomností“) a o zrušení nariadenia Rady (ES) č. 1348/2000 (Ú. v. EÚ L 324, s. 79), ako aj rozsudok *Plumex*, C-473/04, EU:C:2006:96, bod 32].

52 — Rozhodnutia prijaté Komisiou 25. októbra 2012 a 22. augusta 2014 o udelení PUT pre *Adcetris*, resp. o predĺžení jeho platnosti, totiž výslovne uvádzajú, že platnosť daného povolenia začne plynúť odo dňa oznámenia týchto rozhodnutí (pozri body 11 a 15 vyššie). Komisia vo svojich pripomienkach predložených Súdnemu dvoru spresňuje, že ide o štandardné znenie.

53 — Seattle Genetics cituje zápisnicu z druhého stretnutia odborníkov DOO, ktoré sa konalo 9. októbra 2006 v Bruseli, ako aj odporúčania pre osoby podávajúce žiadosť o PUT (zvyčajne označované ako „Upozornenie pre žiadateľov“) vydávané Komisiou, čo je dokument, na ktorý tiež odkazuje vo svojich pripomienkach [pozri Komisia, Generálne riaditeľstvo pre zdravie a spotrebiteľov, *Notice to Applicants, Revision 4, Volume 2A – Procedures for marketing authorisation, Chapter 1 – Marketing Authorisation*, jún 2013, http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-2/a/vol2a_chap1_2013-06_en.pdf].

54 — Pozri na internetovej stránke tejto agentúry (v anglickom jazyku nazvaná European Medicines Agency (Európska agentúra pre lieky, EMA), *EMA Procedural advice for users of the centralised procedure for generic/hybrid applications*, EMEA/CHMP/225411/2006, odpoveď na otázku 12: „When can I submit my generic/hybrid application considering the protection period of the reference medicinal product?“, z marca 2015, dostupnú na tejto adrese: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2009/10/WC500004018.pdf.

45. V dôsledku toho navrhujem na druhú položenú otázku odpovedať tak, že „deň prvého [PUT] v Spoločenstve“ v zmysle článku 13 ods. 1 nariadenia č. 469/2009 nezodpovedá dátumu prijatia rozhodnutia o PUT, ale dátumu, kedy bolo rozhodnutie oznámené jeho adresátovi.

V – Návrh

46. Vzhľadom na predchádzajúce úvahy navrhujem Súdnemu dvoru, aby na prejudiciálne otázky, ktoré položil Oberlandesgericht Wien, odpovedal takto:

1. Pojem „deň prvého povolenia na uvedenie výrobku na trh v Spoločenstve“ uvedený v článku 13 ods. 1 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009 zo 6. mája 2009 o dodatkovom ochrannom osvedčení pre liečivá, je autonómnym pojmom práva Únie.
2. Článok 13 ods. 1 nariadenia č. 469/2009 sa má vykladať v tom zmysle, že „deň prvého povolenia na uvedenie na trh v Spoločenstve“ predstavuje dátum, kedy bolo rozhodnutie o povolení oznámené jeho adresátovi.