



## Zbierka súdnych rozhodnutí

UZNESENIE SÚDNEHO DVORA (ôsma komora)

zo 16. júla 2024\*

„Návrh na začatie prejudiciálneho konania – Článok 99 Rokovacieho poriadku Súdneho dvora – Humánny liek – Dodatkové ochranné osvedčenie pre liečivá (DOO) – Nariadenie (ES) č. 469/2009 – Podmienky získania – Článok 3 písm. d) – Prvé povolenie na uvedenie na trh (PUT) – Liečivá obsahujúce tú istú účinnú zložku, ktoré získali viaceré PUT – Zrušenie predchádzajúceho PUT“

Vo veci C-181/24,

ktorej predmetom je návrh na začatie prejudiciálneho konania podľa článku 267 ZFEÚ, podaný rozhodnutím Fővárosi Törvényszék (Súd hlavného mesta Budapešť, Maďarsko) z 27. februára 2024 a doručený súdnemu dvoru 6. marca 2024, ktorý súvisí s konaním:

**Genmab A/S,**

za účasti:

**Szellemi Tulajdon Nemzeti Hivatala,**

SÚDNY DVOR (ôsma komora),

v zložení: predsedníčka tretej komory vykonávajúca funkciu predsedu ôsmej komory K. Jürimäe (spravodajkyňa), sudcovia N. Jääskinen a M. Gavalec,

generálny advokát: M. Campos Sánchez-Bordona,

tajomník: A. Calot Escobar,

so zreteľom na rozhodnutie prijaté po vypočutí generálneho advokáta, že vo veci sa rozhodne odôvodneným uznesením v súlade s článkom 99 Rokovacieho poriadku Súdneho dvora,

vydal toto

\* Jazyk konania: maďarčina.

## Uznesenie

- 1 Návrh na začatie prejudiciálneho konania sa týka výkladu článku 3 písm. b) a d) nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009 zo 6. mája 2009 o dodatkovom ochrannom osvedčení pre liečivá (Ú. v. EÚ L 152, 2009, s. 1), zmeneného nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/933 z 20. mája 2019 (Ú. v. EÚ L 153, 2019, s. 1) (ďalej len „nariadenie č. 469/2009“).
- 2 Tento návrh bol predložený v rámci návrhu spoločnosti Genmab A/S, so sídlom v Dánsku, na zmenu rozhodnutia Szellemi Tulajdon Nemzeti Hivatala (Národný úrad pre duševné vlastníctvo, Maďarsko), ktorý jej odmietol udeliť dodatkové ochranné osvedčenie (ďalej len „DOO“) pre liečivo uvádzané na trh pod názvom „Kesimpta“.

### Právny rámec

#### Právo Únie

- 3 Odôvodnenia 3, 4 a 7 až 10 nariadenia č. 469/2009 znejú takto:
  - „(3) Liečivá, a najmä tie, ktoré sú výsledkom dlhodobého a nákladného výskumu, budú ďalej vyvíjané v [Európskom s]poločestve a v Európe len v prípade, že sa na ne budú vzťahovať vhodné pravidlá poskytujúce dostatočnú ochranu, na podporu takéhoto výskumu.
  - (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 [(PUT)], že doba účinnej ochrany v rámci tohto patentu je nedostatočná pre návratnosť investícií, ktoré boli vložené do výskumu.
  - ...
  - (7) Malo by sa zabezpečiť jednotné riešenie na úrovni Spoločenstva, aby sa predišlo heterogénnemu vývoju vnútroštátnych právnych predpisov, ktorý by viedol k ďalším rozdielom, ktoré by mohli vytvárať prekážky voľnému obehú liečiv v rámci Spoločenstva, a tak nepriaznivo ovplyvniť fungovanie vnútorného trhu.
  - (8) Je teda potrebné stanoviť [DOO] pre liečivá, ktoré poskytne každý členský štát za rovnakých podmienok na žiadosť majiteľa vnútroštátneho alebo európskeho patentu týkajúceho sa liečiva, pre ktoré bolo udelené povolenie na jeho uvedenie na trh [(PUT)]. V dôsledku toho je nariadenie najvhodnejším právnym nástrojom.
  - (9) Doba trvania ochrany poskytnutá [DOO] by mala byť taká, aby poskytovala dostatočnú účinnú ochranu. Na tento účel by mal mať majiteľ patentu a [DOO] 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 [DOO] udelené na obdobie dlhšie ako päť rokov. Ochrana z neho vyplývajúca by mala byť okrem toho prísne obmedzená na výrobok, ktorý získal [PUT] ako liečivo.“

4 Článok 1 tohto nariadenia 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 alebo zvierat, ako i každú látku alebo zlúčeninu [zmes – *neoficiálny preklad*], 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 [účinnú zložku alebo zmes účinných zložiek liečiva – *neoficiálny preklad*];
- 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 [DOO];

...“

5 Článok 2 uvedeného nariadenia stanovuje:

„Na akýkoľvek výrobok chránený patentom na území členského štátu, ktorý podlieha pred svojím uvedením na trh ako liečivo správne mu povolovaciu konaniu v zmysle smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorým sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánných liekoch [(Ú. v. ES L 311, 2001, s. 67; Mim. vyd. 13/027, s. 69)], alebo smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/82/ES zo 6. novembra 2001, ktorým sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o veterinárnych liekoch [(Ú. v. ES L 311, 2001, s. 1; Mim. vyd. 13/027, s. 3)], možno za podmienok stanovených týmto nariadením udeliť [DOO].“

6 Článok 3 toho istého nariadenia stanovuje:

„[DOO] sa udelí, ak v členskom štáte v ktorom je podaná žiadosť podľa článku 7, a k dátumu podania žiadosti:

- a) je výrobok chránený platným základným patentom;
- b) výrobok získal platné oprávnenie [povolenie – *neoficiálny preklad*] na uvedenie na trh ako liečivo v súlade so smernicou [2001/83] alebo smernicou [2001/82];
- c) na výrobok nebolo doposiaľ vydané [DOO];
- d) oprávnenie [povolenie – *neoficiálny preklad*] uvedené v písmene b) je prvým oprávnením [povolením – *neoficiálny preklad*] na uvedenie výrobku ako liečiva na trh.“

7 Podľa článku 4 nariadenia č. 469/2009:

„V medziach ochrany poskytovanej základným patentom sa ochrana poskytnutá [DOO] rozšíri len na výrobok, na ktorý sa vzťahuje oprávnenie [povolenie – *neoficiálny preklad*] na uvedenie predmetného liečiva na trh a na každé použitie výrobku ako liečiva, ktoré bolo povolené pred uplynutím doby platnosti [DOO].“

8 Článok 5 ods. 1 tohto nariadenia stanovuje:

„S výhradou ustanovení článku 4 poskytuje [DOO] rovnaké práva ako základný patent a podlieha rovnakým obmedzeniam a rovnakým záväzkom.“

9 Článok 7 ods. 1 tohto nariadenia stanovuje:

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

10 Podľa článku 8 ods. 1 písm. a) toho istého nariadenia:

„Žiadosť o [DOO] obsahuje:

a) žiadosť o udelenie [DOO], v ktorej je uvedené najmä:

- i) meno a adresa žiadateľa;
- ii) meno a adresa zástupcu, ak je žiadateľ zastupovaný;
- iii) číslo základného patentu a názov vynálezu;
- iv) číslo a dátum prvého povolenia na uvedenie výrobku na trh v zmysle článku 3 písm. b), a ak toto povolenie nie je prvým [PUT] v Spoločenstve, číslo a dátum takéhoto [PUT].“

### ***Maďarské právo***

11 Článok 22/A találmányok szabadalmi oltalmáról szóló 1995. évi XXXIII. törvény (zákon č. XXXIII z roku 1995 o ochrane vynálezov patentom) v odsekoch 1 a 2 stanovuje:

„1. Predmet vynálezu požíva dodatkovú ochranu v prípadoch, za podmienok a po dobu, ktoré sú stanovené v nariadeniach Spoločenstva, následne po skončení ochrany, ktorú poskytuje patent, po uplynutí doby ochrany.

2. Podmienky vykonávania nariadení Spoločenstva uvedených v odseku 1 sú predmetom osobitných právnych predpisov.“

### **Spor vo veci samej a prejudiciálna otázka**

12 Genmab je majiteľkou európskeho patentu EP 328 4753 pre Maďarskú republiku. Tento patent s názvom „Ľudské monoklonálne protilátky proti cd20 na liečbu roztrúsenej sklerózy“ (ďalej len „základný patent“) platí v Maďarsku a vzťahuje sa najmä na účinnú zložku „ofatumumab“.

13 Genmab uviedla na trh prvé liečivo s názvom Arzerra, ktoré obsahovalo túto účinnú zložku a ktoré sa používalo pri liečbe neliečenej chronickej lymfocytovej leukémie. Dňa 21. apríla 2010 Genmab získala povolenie na uvedenie tohto liečiva na trh (ďalej len „predchádzajúce PUT“). Dňa 27. februára 2019 však toto PUT zrušila.

14 Dňa 29. marca 2021 Genmab získala PUT pre liečivo Kesimpta, ktorého účinnou zložkou je takisto ofatumumab (ďalej len „následné PUT“). Toto liečivo je indikované na liečbu relapsujúco-remitujúcej formy roztrúsenej sklerózy.

- 15 Dňa 7. júla 2021 Genmab na základe základného patentu a následného PUT požiadala Národný úrad pre duševné vlastníctvo o udelenie DOO. Tento úrad zamietol túto žiadosť s konštatovaním, že následné PUT nie je prvým PUT pre ofatumumab v zmysle článku 3 písm. d) nariadenia č. 469/2009. Výrobky Arzerra a Kesimpta majú totiž rovnakú účinnú zložku, a to ofatumumab a jediný rozdiel medzi týmito dvomi liečivami spočíva v ich liečebnej indikácii. Národný úrad pre duševné vlastníctvo vychádzal z rozsudkov z 21. marca 2019, Abraxis Bioscience (C-443/17, ďalej len „rozsudok Abraxis“, EU:C:2019:238), a z 9. júla 2020, Santen (C-673/18, ďalej len „rozsudok Santen“, EU:C:2020:531), keď dospel k záveru, že na účely článku 3 písm. d) nariadenia č. 469/2009 je na určenie prvého PUT v zmysle tohto ustanovenia rozhodujúca totožnosť účinných zložiek, a nie rozdiel v spôsobe použitia pri liečbe. Predchádzajúce PUT sa malo teda považovať za prvé PUT. Podľa tohto úradu nie je podstatné, či bolo zrušené a či už nebolo platné v deň podania žiadosti o DOO, keďže otázka, kedy možno dané PUT považovať za prvé, závisí výlučne od vymedzenia „výrobku“.
- 16 Genmab podala žalobu proti rozhodnutiu Národného úradu pre duševné vlastníctvo na Fővárosi Törvényszék (Súd hlavného mesta Budapešť, Maďarsko), vnútroštátny súd, ktorý podal návrh na začatie prejudiciálneho konania. Táto spoločnosť tvrdí, že prvým PUT v zmysle článku 3 písm. d) nariadenia č. 469/2009 môže byť len PUT platné v deň podania žiadosti o DOO. Podľa nej sa Národný úrad pre duševné vlastníctvo preto nesprávne domnieval, že prvým PUT výrobku ofatumumab ako liečiva je PUT vydané pre liečivo Arzerra, lebo toto PUT už nebolo v deň podania žiadosti o DOO platné. Rozsudky Abraxis a Santen nie sú relevantné, lebo ani jeden z nich nerieši otázku platnosti predchádzajúceho PUT. Genmab okrem toho tvrdí, že vo veciach, v ktorých boli vydané tieto rozsudky, boli dotknuté PUT platné.
- 17 Genmab odkazuje na znenie článku 3 písm. b) a d) nariadenia č. 469/2009 v anglickom jazyku, ktoré podmieňuje udelenie DOO prvým PUT platným (valid) v deň podania žiadosti o udelenie tohto osvedčenia. Takýto výklad potvrdzujú aj znenia týchto ustanovení v nemeckom a vo francúzskom jazyku. Genmab zdôrazňuje, že v prejednávacom prípade je následné PUT prvým relevantným PUT v zmysle článku 3 písm. d) tohto nariadenia, keďže v deň podania žiadosti o DOO bolo v Maďarsku jediným platným PUT pre účinnú zložku ofatumumab ako liečivo.
- 18 Vnútroštátny súd sa v podstate stotožnil s argumentáciou spoločnosti Genmab. Poznamenáva, že Súdnemu dvoru už boli položené otázky vo veciach, v ktorých sa žiadosti o sporné DOO týkali liečiv obsahujúcich tú istú účinnú zložku ako iné liečivo, ktoré získalo predchádzajúce PUT, ktoré sa od tohto liečiva odlišovali iba svojimi liečebnými indikáciami alebo preparátom tejto účinnej zložky. V týchto konaniach však boli všetky PUT platné. Súdny dvor sa teda doposiaľ nezaoberal otázkou, ktoré PUT sa má považovať za prvé PUT predmetného výrobku ako liečiva v zmysle článku 3 písm. b) a d) nariadenia č. 469/2009, v prípade, že pre tento výrobok už bolo vydané predchádzajúce PUT, ale toto PUT bolo zrušené.
- 19 Vnútroštátny súd zdôrazňuje, že znenie článku 3 písm. b) nariadenia č. 469/2009 v maďarskom jazyku neobsahuje ekvivalent anglického výrazu „valid“, zastáva však názor, že teleologický výklad tohto ustanovenia nasvedčuje tomu, že do úvahy treba vziať iba farmaceutické prípravky, ktoré obsahujú predmetnú účinnú zložku a ktoré sú skutočne na trhu v deň podania žiadosti o DOO. Tento výklad vyplýva podľa tohto súdu z bodu 55 rozsudku Santen, podľa ktorého úmyslom normotvorcu Únie pri zavedení režimu DOO nebolo podporovať ochranu akéhokoľvek farmaceutického výskumu vedúceho k udeleniu patentu a uvádzaniu nového liečiva na trh, ale výskumu vedúceho k prvému uvedeniu účinnej zložky alebo zmesi účinných zložiek ako liečiva na trh.

- 20 Vzhľadom na to, že Genmab a Národný úrad pre duševné vlastníctvo zaujali diametrálne odlišné stanoviská, má však vnútroštátny súd pochybnosti o správnom výklade pojmu „prvé povolenie na uvedenie výrobku na trh“.
- 21 Za týchto podmienok Fővárosi Törvényszék (Súd hlavného mesta Budapešť) rozhodol prerušiť konanie a položiť Súdnemu dvoru túto prejudiciálnu otázku:

„Má sa článok 3 písm. b) a d) [nariadenia č. 469/2009] vykladať v tom zmysle, že [PUT], ktoré bolo vydané pre ten istý výrobok pred [PUT] uvedeným v žiadosti o [DOO], sa má považovať za prvé [PUT] v zmysle tohto ustanovenia, a to aj v prípade, že toto predchádzajúce [PUT] bolo zrušené pred podaním žiadosti o [DOO]?“

### O prejudiciálnej otázke

- 22 Podľa článku 99 svojho rokovacieho poriadku môže Súdny dvor na návrh sudcu spravodajcu po vypočutí generálneho advokáta kedykoľvek rozhodnúť formou odôvodneného uznesenia, ak možno odpoveď na položenú prejudiciálnu otázku jednoznačne vyvodiť z judikatúry alebo ak odpoveď na túto otázku nevyvoláva žiadne dôvodné pochybnosti.
- 23 V prejednávanej veci je potrebné uplatniť toto ustanovenie.
- 24 Svojou jedinou otázkou sa vnútroštátny súd v podstate pýta, či sa má článok 3 písm. d) nariadenia č. 469/2009 vykladať v tom zmysle, že bráni tomu, aby sa PUT predložené na podporu žiadosti o DOO pre výrobok považovalo za prvé PUT v zmysle tohto ustanovenia, ak bolo pre ten istý výrobok vydané predchádzajúce PUT, ktoré však bolo zrušené pred podaním žiadosti o DOO.
- 25 V tejto súvislosti treba uviesť, že znenie článku 3 písm. d) nariadenia č. 469/2009, kontext, ktorého je toto ustanovenie súčasťou, ciele sledované normotvorcom Únie, ako aj okolnosti vzniku tohto nariadenia dovedna naznačujú, že podmienka stanovená v tomto ustanovení je založená na objektívnom chronologickom kritériu, podľa ktorého sa prvým povolením na uvedenie výrobku ako liečiva na trh v zmysle tohto ustanovenia rozumie PUT, ktoré bolo vydané pre tento výrobok v danom členskom štáte k najskoršiemu dátumu, bez ohľadu na to, či je toto PUT ešte platné, alebo nie.
- 26 Po prvé v znení toho istého ustanovenia sa uvádza, že DOO sa udelí, ak v členskom štáte, v ktorom sa žiadosť podáva, je PUT získané pre výrobok, pre ktorý sa žiada o DOO, prvým povolením na uvedenie výrobku ako liečiva na trh. Z tohto znenia však nevyplýva, že toto prvé PUT musí byť prvé len medzi tými PUT, ktoré sú platné v deň podania žiadosti o DOO. V tomto znení sa naopak jasne uvádza, že v tejto súvislosti treba vziať do úvahy všetky PUT, ktoré boli vydané pre daný výrobok v členskom štáte, v ktorom bola podaná predmetná žiadosť o DOO.
- 27 Po druhé analýza kontextu, do ktorého zapadá článok 3 písm. d) nariadenia č. 469/2009, vedie k rovnakému záveru. Z článku 3 tohto nariadenia totiž vyplýva, že tento článok stanovuje štyri samostatné a kumulatívne podmienky, ktoré nemožno zlúčiť.
- 28 V článku 3 písm. b) uvedeného nariadenia sa tak vyžaduje, aby výrobok získal „platné“ PUT ako liečivo. Článok 3 písm. d) nariadenia č. 469/2009 odkazuje na tento článok 3 písm. b) iba na účely určenia PUT, ktoré musí spĺňať v ňom uvedenú dodatočnú a samostatnú podmienku. V rámci

tohto článku 3 písm. d) treba teda zohľadniť všetky PUT vydané pre tento výrobok do dátumu podania žiadosti o DOO. Ak prvé zo všetkých týchto PUT je PUT, ktoré spĺňa podmienku stanovenú v písm. b), potom je splnená aj podmienka stanovená v písm. d).

- 29 Opačný výklad článku 3 písm. d) nariadenia č. 469/2009 v tom zmysle, že by sa mali zohľadniť iba PUT platné k tomuto dátumu, by znamenal zámenu týchto dvoch podmienok zlúčením pojmu „PUT“ s pojmom „platné PUT“.
- 30 Tento druhý výklad treba odmietnuť aj vzhľadom na článok 8 nariadenia č. 469/2009, ktorý podrobne upravuje obsah žiadosti o DOO. Podľa tohto článku táto žiadosť obsahuje číslo a dátum PUT v zmysle článku 3 písm. b) tohto nariadenia, a ak nie je prvým PUT pre predmetný výrobok, číslo a dátum tohto prvého PUT. Keby sa však pri určovaní prvého PUT pre predmetný výrobok mali zohľadniť iba platné PUT, článok 8 uvedeného nariadenia by vyžadoval, aby bola poskytnutá aj takáto špecifikácia. Pritom sa nepožaduje nijaké odôvodnenie na overenie, či sú predmetné PUT aktuálne platné, čo odráža skutočnosť, že podmienka stanovená v článku 3 písm. d) toho istého nariadenia je založená na objektívnom chronologickom kritériu.
- 31 Po tretie okolnosti vzniku tohto ustanovenia potvrdzujú výklad uvedený v bode 25 vyššie. Body 35 a 36 dôvodovej správy k návrhu nariadenia Rady (EHS) z 11. apríla 1990 o vytvorení dodatkového ochranného osvedčenia na liečivá [KOM(90) 101 v konečnom znení] totiž vysvetľujú, že pre ten istý výrobok je veľmi často vydaných niekoľko PUT, okrem iného pri každej zmene, ktorá sa týka liekovej formy, dávkovania, zloženia alebo aj indikácií. Na účely návrhu nariadenia, najmä na výpočet šesťmesačnej lehoty, ktorú má majiteľ základného patentu na podanie žiadosti o DOO, sa však zohľadňuje prvé povolenie na uvedenie výrobku na trh v členskom štáte, v ktorom je žiadosť podaná. Hoci ten istý výrobok môže byť teda predmetom viacerých patentov a viacerých PUT v tom istom členskom štáte, normotvorca Únie rozhodol, že pre tento výrobok bude DOO udelené len na základe jediného patentu a jediného PUT, a to toho, ktoré bolo pre tento členský štát vydané ako prvé.
- 32 Po štvrté analýza cieľov sledovaných normotvorcom Únie plne zodpovedá tomuto striktnému výkladu článku 3 písm. d) nariadenia č. 469/2009. Súdny dvor v tejto súvislosti rozhodol, že úmyslom normotvorcu Únie pri zavedení režimu DOO nebolo podporiť ochranu akéhokoľvek farmaceutického výskumu vedúceho k udeleniu patentu a uvádzaniu nového liečiva na trh, ale len výskumu vedúceho k prvému uvedeniu účinnej zložky ako liečiva na trh (pozri v tomto zmysle rozsudky Abraxis, bod 37, a Santen, bod 55). Takýto cieľ by bol pritom ohrozený, ak by sa na určenie toho, ktoré PUT je pre daný výrobok prvé, zohľadňovali iba platné PUT. Na získanie nového DOO pre najnovšiu verziu daného výrobku uvádzanú na trh by totiž stačilo vzdať sa predchádzajúceho PUT, čo by umožnilo farmaceutickým spoločnostiam vybrať si, ktorú verziu výrobku zvýhodnia. Tým by sa objektívne kritérium upravené týmto ustanovením zmenilo na subjektívne kritérium, ktoré by záviselo od voľby farmaceutických spoločností, čo jednoznačne nie je v súlade s rozhodnutím normotvorcu Únie.
- 33 Vzhľadom na vyššie uvedené treba na položenú otázku odpovedať tak, že článok 3 písm. d) nariadenia č. 469/2009 sa má vykladať v tom zmysle, že bráni tomu, aby sa PUT predložené na podporu žiadosti o DOO pre výrobok považovalo za prvé PUT v zmysle tohto ustanovenia, ak bolo pre ten istý výrobok vydané predchádzajúce PUT, ktoré však bolo zrušené pred podaním žiadosti o DOO.

## O trovách

- 34 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. d) nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009 zo 6. mája 2009 o dodatkovom ochrannom osvedčení pre liečivá, zmeneného nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/933 z 20. mája 2019,**

**sa má vykladať v tom zmysle, že**

**bráni tomu, aby sa povolenie na uvedenie na trh predložené na podporu žiadosti o dodatkové ochranné osvedčenie pre výrobok považovalo za prvé povolenie na uvedenie na trh v zmysle tohto ustanovenia, ak bolo pre ten istý výrobok vydané predchádzajúce povolenie na uvedenie na trh, ktoré však bolo zrušené pred podaním žiadosti o dodatkové ochranné osvedčenie.**

Podpisy