



Zbierka súdnych rozhodnutí

ROZSUDOK SÚDNEHO DVORA (štvrtá komora)

z 19. júla 2012*

„Humánne lieky — Dodatočné ochranné osvedčenie — Nariadenie (ES) č. 469/2009 — Článok 3 — Podmienky na získanie — Liek, ktorý získal platné oprávnenie na uvedenie na trh — Prvé oprávnenie — Výrobok, ktorý získal oprávnenie postupne ako veterinárne liečivo a humánny liek“

Vo veci C-130/11,

ktorej predmetom je návrh na začatie prejudiciálneho konania podľa článku 267 ZFEÚ, podaný rozhodnutím Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) (Spojené kráľovstvo) z 11. marca 2011 a doručený Súdnemu dvoru 16. marca 2011, ktorý súvisí s konaním:

Neurim Pharmaceuticals (1991) Ltd

proti

Comptroller-General of Patents,

SÚDNY DVOR (štvrtá komora),

v zložení: predseda štvrtej komory J.-C. Bonichot (spravodajca), sudcovia A. Prechal, K. Schieman, C. Toader a E. Jarašiūnas,

generálna advokátka: V. Trstenjak,

tajomník: L. Hewlett, hlavná referentka,

so zreteľom na písomnú časť konania a po pojednávaní z 15. marca 2012,

so zreteľom na pripomienky, ktoré predložili:

- Neurim Pharmaceuticals (1991) Ltd, v zastúpení: J. Turner, QC, A. Waugh, barrister, ako aj E. Oates a H. Goodfellow, attorneys,
- vláda Spojeného kráľovstva, v zastúpení: S. Ossowski a A. Robinson, splnomocnení zástupcovia, za právnej pomoci C. May, barrister,
- portugalská vláda, v zastúpení: L. Inez Fernandes a P. A. Antunes, splnomocnení zástupcovia,
- Európska komisia, v zastúpení: F. Bulst a J. Samnadda, splnomocnení zástupcovia,

po vypočutí návrhov generálnej advokátky na pojednávaní 3. mája 2012,

* Jazyk konania: angličtina.

vyhlásil tento

Rozsudok

- 1 Návrh na začatie prejudiciálneho konania sa týka výkladu jednak článku 3 a článku 13 ods. 1 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, ďalej len „nariadenie o DOO“) a jednak článku 8 ods. 3 smernice 2001/83/ES Európskeho parlamentu a Rady zo 6. novembra 2001, ktor[ou] sa ustanovuje zákonník spoločenstva o humánných liekoch (Ú. v. ES L 311, s. 67; Mim. vyd. 13/027, s. 69).
- 2 Tento návrh bol podaný v rámci sporu, ktorého účastníkmi sú spoločnosť Neurim Pharmaceuticals (1991) Ltd (ďalej len „Neurim“) a Comptroller-General of Patents, zastupujúci United Kingdom Intellectual Property Office (Úrad duševného vlastníctva Spojeného kráľovstva, ďalej len „IPO“), týkajúceho sa odmietnutia udeliť dodatkové ochranné osvedčenie (ďalej len „DOO“) pre liečivo chránené európskym patentom.

Právny rámec

Nariadenie o DOO

- 3 Odôvodnenia 1 a 4 až 10 nariadenia o DOO znejú takto:

„(1) Nariadenie... (EHS) č. 1768/92... bolo opakovane... podstatným spôsobom zmenené a doplnené. V záujme jasnosti a prehľadnosti by sa malo toto nariadenie kodifikovať.

...

(4) V súčasnosti spôsobuje dĺžka obdobia, ktoré uplynie medzi podaním patentovej prihlášky na nové liečivo a oprávnením uviesť toto liečivo na trh, 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.

(6) Existuje riziko premiestnenia stredísk výskumu, ktoré sídlia v členských štátoch, do krajín, ktoré ponúkajú lepšiu ochranu.

(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 obehu 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 [oprávnenie na uvedenie na trh – *neoficiálny preklad*; (ďalej len „OUT“)]. 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 [OUT] 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 na uvedenie na trh ako liečivo.“

4 Článok 1 tohto nariadenia stanovuje:

„Definície

Na účely tohto nariadenia:

- a) ‚liečivo‘ znamená akúkoľvek látku alebo zlúčeninu, o ktorej sa uvádza, že má liečebné alebo preventívne vlastnosti vo vzťahu k ochoreniam ľudí alebo zvierat, ako i každú látku alebo zlúčeninu, ktorá môže byť podaná človeku alebo zvieraťu s cieľom stanovenia liečebnej diagnózy alebo obnovenia, zlepšenia alebo úpravy fyziologických funkcií človeka alebo zvierat;
- b) ‚výrobok‘ znamená aktívnu zložku alebo zlúčeninu aktívnych zložiek liečiva;
- c) ‚základný patent‘ znamená patent, ktorý chráni výrobok ako taký, spôsob získavania výrobku alebo spôsob použitia výrobku, a ktorý jeho majiteľ určil na účely konania o udelenie osvedčenia;
- d) ‚osvedčenie‘ znamená dodatkové ochranné osvedčenie;

...“

5 Článok 2 uvedeného nariadenia s nadpisom „Rozsah pôsobnosti“ stanovuje:

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

6 Článok 3 tohto nariadenia s nadpisom „Podmienky na získanie osvedčenia“ znie:

„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 [OUT] ako liečivo...;
- c) na výrobok nebolo doposiaľ vydané osvedčenie;
- d) oprávnenie uvedené v písmene b) je prvým oprávnením na uvedenie výrobku ako liečiva na trh.“

7 V článku 4 nariadenia o DOO s nadpisom „Predmet ochrany“ sa uvádza:

„V medziach ochrany poskytovanej základným patentom sa ochrana poskytnutá osvedčením rozšíri len na výrobok, na ktorý sa vzťahuje [OUT týkajúce sa] predmetného liečiva... a na každé použitie výrobku ako liečiva, ktoré bolo povolené pred uplynutím doby platnosti osvedčenia.“

- 8 Článok 7 ods. 1 tohto nariadenia s nadpisom „Žiadosť o osvedčenie“ stanovuje:

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

- 9 Článok 13 ods. 1 uvedeného nariadenia s nadpisom „Doba platnosti osvedčenia“ znie:

„Osvedčenie nadobúda účinnosť po uplynutí zákonnej doby platnosti základného patentu, a to na obdobie rovnajúce sa dobe, ktorá uplynula medzi dňom podania prihlášky základného patentu a dňom prvého povolenia [oprávnenia – *neoficiálny preklad*] uviesť výrobok na trh v Spoločenstve, skrátenej o päť rokov.“

- 10 Nariadenie o DOO nadobudlo v súlade so svojím článkom 23 účinnosť 6. júla 2009.

Smernica 2001/83

- 11 Článok 8 ods. 3 smernice 2001/83 vymenováva informácie a dokumenty, ktoré sa musia priložiť k žiadosti o OUT týkajúce sa humánneho lieku.

Spor vo veci samej a prejudiciálne otázky

- 12 Neurim v rámci svojho výskumu melatonínu, prirodzeného hormónu, ktorý ako taký nie je patentovaný, objavila, že vhodné preparáty z tohto hormónu umožňujú potláčať nespavosť. Neurim teda v súvislosti s preparátom z melatonínu získala európsky patent, o ktorý požiadala 23. apríla 1992, aby ho mohla predávať vo forme humánneho lieku s názvom „Circadin“.
- 13 Keď Európska komisia udelila Neurim 28. júna 2007 OUT, ktoré jej umožňovalo predávať tento liek (ďalej len „OUT pre Circadin“), patent chrániaci tento nový liek mal uplynúť v lehote kratšej než päť rokov.
- 14 Neurim preto požiadala o DOO, pričom sa opierała o OUT pre Circadin, ktoré jej bolo udelené.
- 15 Rozhodnutím z 15. decembra 2009, po nadobudnutí účinnosti nariadenia o DOO, IPO odmietol vyhovieť tejto žiadosti. Identifikoval totiž skoršie OUT z roku 2001, ktoré sa týkalo melatonínu určeného pre ovce a predávaného pod označením Regulin. Regulin podávaný v rámci regulácie rozmnožovania oviec bol chránený patentom, ktorého majiteľom bola spoločnosť Hoechst od roku 1987, avšak jeho platnosť uplynula v máji 2007. Odmietnutie IPO bolo založené na okolnosti, že v rozpore s požiadavkami článku 3 písm. d) nariadenia o DOO nebolo OUT pre Circadin prvým OUT týkajúcim sa melatonínu.
- 16 Neurim napadla toto odmietnutie na High Court of Justice (Chancery division – Patents Court), pričom v podstate tvrdila, že na uplatnenie článku 3 písm. d) nariadenia o DOO bolo relevantné OUT týkajúce sa výrobku, pre ktorý požadovala DOO. Žaloba Neurim bola zamietnutá, a preto podala opravný prostriedok na Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division). Hoci sa tento súd domnieval, že tvrdenia Neurim sú dôvodné, rozhodol prerušiť konanie a položiť Súdnemu dvoru tieto prejudiciálne otázky:

„1. Má sa pri výklade článku 3 nariadenia [o DOO] v prípade, keď [OUT] A bolo udelené pre liečivo obsahujúce aktívnu zložku, chápať článok 3 písm. d) v tom zmysle, že bráni vydaniu [DOO] založeného na neskoršom [OUT] B, ktoré sa týka iného liečiva obsahujúceho rovnakú aktívnu zložku, pokiaľ sa rozsah ochrany poskytovanej základným patentom v zmysle článku 4 nevzťahuje na [OUT týkajúce sa] liečiva, ktoré je predmetom skoršieho [OUT]?

2. Pokiaľ vydanie [DOO] nie je vylúčené, znamená to, že článok 13 ods. 1 nariadenia [o DOO] sa má vykladať v tom zmysle, že „prvé [OUT] v Spoločenstve“ musí byť [OUT týkajúce sa] liečiva v rozsahu ochrany poskytovanej základným patentom v zmysle článku 4?

3. Sú odpovede na vyššie uvedené otázky odlišné, pokiaľ skoršie [OUT] bolo udelené pre veterinárne liečivo v rámci konkrétneho liečebného postupu a neskoršie [OUT] bolo udelené pre humánny liek v rámci iného liečebného postupu?

4. Sú odpovede na vyššie uvedené otázky odlišné, pokiaľ neskoršie [OUT] vyžadovalo kompletnú žiadosť v súlade s článkom 8 ods. 3 smernice 2001/83/ES (predtým kompletnú žiadosť podľa článku 4 smernice 65/65/EHS)?

5. Sú odpovede na vyššie uvedené otázky odlišné, pokiaľ liečivo, na ktoré sa vzťahuje [OUT] A, patrí do pôsobnosti ochrany iného patentu, ktorý patrí inému registrovanému majiteľovi než žiadateľovi o [DOO]?“

O prejudiciálnych otázkach

O prvej a tretej otázke

- 17 Na úvod je potrebné poznamenať, že vo veci samej je po prvé nesporné, že aktívna zložka obidvoch predmetných liečiv ako taká nie je chránená patentom. Po druhé základný patent, pre ktorý sa požaduje DOO, chráni spôsob použitia tejto aktívnej zložky, ktorý ako humánny liek získal platné OUT. Napokon ďalšie takisto platné OUT bolo udelené pre veterinárne liečivo, ktoré obsahuje rovnakú aktívnu zložku.
- 18 V tomto kontexte sa vnútroštátny súd svojou prvou a treťou otázkou, ktoré treba preskúmať spoločne, v podstate pýta, či sa majú ustanovenia článkov 3 a 4 nariadenia o DOO vykladať v tom zmysle, že v prípade, o aký ide vo veci samej, existencia skoršieho OUT získaného pre veterinárne liečivo postačuje na zabránenie udeleniu DOO pre spôsob použitia výrobku, ktorý získal iné OUT.
- 19 Ako zdôraznila Komisia vo svojich pripomienkach predložených Súdnemu dvoru, tieto otázky sa v podstate týkajú určenia, či existuje väzba medzi OUT uvedeným v článku 3 písm. b) a d) nariadenia o DOO na jednej strane a základným patentom uvedeným v článku 3 písm. a) toho istého nariadenia na druhej strane.
- 20 Je namieste pripomenúť, že ako vyplýva z názvov článkov 2 a 3 nariadenia o DOO, ktoré znejú „Rozsah pôsobnosti“ a „Podmienky na získanie [DOO]“, cieľom tohto nariadenia je najskôr v článku 2 vo všeobecnosti stanoviť, ktoré výrobky môžu byť predmetom DOO, a následne v článku 3 upraviť podmienky, za ktorých môže byť DOO pre tieto výrobky vydané (pozri rozsudok z 28. júla 2011, Synthon, C-195/09, Zb. s. I-7011, bod 41).
- 21 Prvé tri podmienky, ktorými článok 3 nariadenia o DOO podmieňuje udelenie osvedčenia, sa týkajú predmetného „výrobku“ a vyžadujú, aby bol tento výrobok chránený platným základným patentom, aby získal platné OUT ako liečivo a aby naň doposiaľ nebolo vydané osvedčenie.
- 22 Vzhľadom na to treba tiež pripomenúť, že základným cieľom nariadenia o DOO je zabezpečiť dostatočnú ochranu, aby sa podporil výskum v oblasti farmaceutiky, ktorý podstatne prispieva k stálemu zlepšovaniu zdravia verejnosti (pozri rozsudky z 24. novembra 2011, Medeva, C-322/10, Zb. s. I-12051, bod 30 a citovanú judikatúru, ako aj Georgetown University a i., C-422/10, Zb. s. I-12157, bod 24).

- 23 V tomto ohľade bolo prijatie tohto nariadenia odôvodnené nedostatočnou dĺžkou účinnej ochrany patentom na návratnosť investícií, ktoré boli vložené do farmaceutického výskumu, pričom toto nariadenie tak sledovalo odstránenie daného nedostatku vytvorením DOO pre liečivá (pozri rozsudky Medeva, už citovaný, bod 31, ako aj Georgetown University a i., už citovaný, bod 25).
- 24 Z bodu 28 dôvodovej správy k návrhu nariadenia Rady (EHS) z 11. apríla 1990 o vytvorení dodatkového ochranného osvedčenia na liečivá [KOM(90) 101 v konečnom znení] vyplýva, že rovnako ako patent chrániaci „výrobok“ alebo patent chrániaci postup získavania „výrobku“ môže patent chrániaci nový spôsob použitia nového alebo už známeho výrobku, o aký ide vo veci samej, v súlade s článkom 2 nariadenia o DOO umožniť udelenie DOO, ktoré v tomto prípade v súlade s článkom 5 tohto nariadenia priznáva rovnaké práva, ako boli priznané základným patentom s ohľadom na toto nové použitie tohto výrobku v medziach uvedených v článku 4 uvedeného nariadenia (pozri analogicky rozsudok Medeva, už citovaný, bod 32, ako aj uznesenie z 25. novembra 2011, University of Queensland a CSL, C-630/10, Zb. s. I-12231, bod 38).
- 25 Ak teda patent chráni nové liečebné použitie známej aktívnej zložky, ktorá už bola predávaná vo forme humánneho lieku alebo veterinárneho liečiva na iné liečebné postupy, či už boli chránené skorším patentom alebo nie, uvedenie nového liečiva na trh, ktoré obchodne využíva nové liečebné použitie tej istej aktívnej zložky, ktorá je chránená novým patentom, umožňuje, aby jeho majiteľ získal DOO, ktorého rozsah ochrany v každom prípade nemôže pokrývať aktívnu zložku ako takú, ale iba nové použitie tohto výrobku.
- 26 V takej situácii iba OUT prvého liečiva, ktoré obsahuje výrobok a je povolené na liečebné použitie zodpovedajúce použitiu, ktoré je chránené patentom uvedeným na podporu žiadosti o DOO, bude možné považovať za prvé OUT „tohto výrobku“ ako liečiva využívajúceho toto nové použitie v zmysle článku 3 písm. d) nariadenia o DOO.
- 27 Vzhľadom na všetky predchádzajúce úvahy treba na prvú a tretiu otázku odpovedať tak, že články 3 a 4 nariadenia o DOO sa majú vykladať v tom zmysle, že v prípade, o aký ide vo veci samej, samotná existencia skoršieho OUT získaného pre veterinárne liečivo nebráni udeleniu DOO pre odlišný spôsob použitia rovnakého výrobku, pre ktorý bolo udelené OUT, pokiaľ toto použitie patrí do oblasti ochrany, ktorú poskytuje základný patent uvádzaný na podporu žiadosti o DOO.

O druhej otázke

- 28 Svojou druhou otázkou sa vnútroštátny súd v podstate pýta, či sa má článok 13 ods. 1 nariadenia o DOO, ktorý určuje dĺžku trvania ochrany poskytnutej osvedčením najmä s odkazom na dátum prvého OUT v Európskej únii, vykladať v tom zmysle, že odkazuje aj na OUT týkajúce sa výrobku, ktorý patrí do oblasti ochrany, ktorú poskytuje základný patent uvádzaný na podporu žiadosti o DOO.
- 29 V tomto ohľade treba pripomenúť, že OUT v Európskej únii, na ktoré odkazuje článok 13 ods. 1 nariadenia o DOO, nemá nahradiť OUT upravené v článku 3 písm. b) tohto nariadenia, teda udelené členským štátom, v ktorom bola predložená žiadosť o DOO, ale predstavuje dodatočnú podmienku pre prípad, že toto posledné oprávnenie by nebolo prvým oprávnením pre výrobok ako liečivo v Únii (pozri v tomto zmysle rozsudok z 11. decembra 2003, Hässle, C-127/00, Zb. s. I-14781, bod 73).
- 30 Tieto dve ustanovenia nariadenia o DOO tým síce odkazujú na dve odlišné územné oblasti predmetných oprávnení pri vymedzení dĺžky trvania ochrany poskytnutej DOO v osobitnom prípade, ale pokiaľ ide o posúdenie samotnej povahy predmetných oprávnení, nič neodôvodňuje to, aby sa použili odlišné kritériá podľa článku, ktorý sa uplatňuje. Preto OUT, na ktoré odkazuje článok 13 ods. 1 nariadenia o DOO, je OUT týkajúce sa výrobku, ktorý patrí do oblasti ochrany, ktorú poskytuje základný patent uvádzaný na podporu žiadosti o DOO.

- 31 Z toho, čo bolo uvedené, vyplýva, že na druhú otázku je namieste odpovedať tak, že článok 13 ods. 1 nariadenia o DOO sa má vykladať v tom zmysle, že odkazuje na OUT týkajúce sa výrobku, ktorý patrí do oblasti ochrany, ktorú poskytuje základný patent uvádzaný na podporu žiadosti o DOO.

O štvrtej a piatej otázke

- 32 Svojou štvrtou a piatou otázkou, ktoré je potrebné skúmať spoločne, sa vnútroštátny súd v podstate pýta, či v situácii, o akú ide vo veci samej, keď sa rovnaká aktívna zložka nachádza v dvoch liečivách, ktoré postupne získali OUT, by odpovede na predchádzajúce otázky boli odlišné, ak by druhé OUT vyžadovalo kompletnú žiadosť o OUT v súlade s článkom 8 ods. 3 smernice 2001/83 alebo ak by výrobok, na ktorý sa vzťahuje prvé OUT týkajúce sa zodpovedajúceho liečiva, patril do pôsobnosti ochrany iného patentu, ktorý patrí odlišnému majiteľovi než žiadateľovi o DOO.
- 33 V tomto ohľade postačuje po prvé konštatovať, že predmetné ustanovenia článku 8 ods. 3 smernice 2001/83 majú čisto procesný účel. Preto samy osebe nemôžu mať v nijakom prípade vplyv na posúdenie hmotnoprávných podmienok, ktoré stanovuje nariadenie o DOO, keď vo vzťahu k tomuto nariadeniu určuje, na ktoré z postupných OUT sa odkazuje. Keďže predchádzajúce otázky sa týkajú skúmania týchto hmotnoprávných podmienok, odpovede, ktoré na ne boli poskytnuté, nemôžu závisieť od ustanovení článku 8 ods. 3 smernice 2001/83.
- 34 Po druhé predchádzajúce otázky vyžadovali odpovede, ktoré boli odôvodnené úvahami týkajúcimi sa v podstate vzťahu medzi postupnými OUT a rozsahom ochrany poskytnutej základným patentom, pre ktorý sa žiada o DOO. Tieto úvahy sú teda vzdialené úvahám, ktoré sa týkajú určenia majiteľov oprávnení, patentov alebo žiadostí o DOO. Tieto odpovede preto od takých úvah nemôžu závisieť.
- 35 Preto treba na štvrtú a piatu otázku odpovedať tak, že odpovede na predchádzajúce otázky by neboli odlišné, ak by v situácii, o akú ide vo veci samej, keď sa rovnaká aktívna zložka nachádza v dvoch liečivách, ktoré postupne získali OUT, druhé OUT vyžadovalo podanie kompletnej žiadosti v súlade s článkom 8 ods. 3 smernice 2001/83 alebo ak by výrobok, na ktorý sa vzťahuje prvé OUT týkajúce sa zodpovedajúceho liečiva, patril do pôsobnosti ochrany iného patentu, ktorý patrí odlišnému majiteľovi než žiadateľovi o DOO.

O trovách

- 36 Vzhľadom na to, že konanie pred Súdnym 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 Súdnym dvor (štvrtá komora) rozhodol takto:

1. Články 3 a 4 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009 zo 6. mája 2009 o dodatkovom ochrannom osvedčení pre liečivá sa majú vykladať v tom zmysle, že v prípade, o aký ide vo veci samej, samotná existencia skoršieho oprávnenia na uvedenie na trh získaného pre veterinárne liečivo nebráni udeleniu dodatkového ochranného osvedčenia pre odlišný spôsob použitia rovnakého výrobku, pre ktorý bolo udelené oprávnenie na uvedenie na trh, pokiaľ toto použitie patrí do oblasti ochrany, ktorú poskytuje základný patent uvádzaný na podporu žiadosti o dodatkové ochranné osvedčenie.

2. Článok 13 ods. 1 nariadenia (ES) č. 469/2009 sa má vykladať v tom zmysle, že odkazuje na oprávnenie uviesť na trh výrobok, ktorý patrí do oblasti ochrany, ktorú poskytuje základný patent uvádzaný na podporu žiadosti o dodatkové ochranné osvedčenie.
3. Odpovede na predchádzajúce prejudiciálne otázky by neboli odlišné, ak by v situácii, o akú ide vo veci samej, keď sa rovnaká aktívna zložka nachádza v dvoch liečivách, ktoré postupne získali oprávnenie na uvedenie na trh, druhé oprávnenie na uvedenie na trh vyžadovalo podanie kompletnej žiadosti v súlade s článkom 8 ods. 3 smernice 2001/83/ES Európskeho parlamentu a Rady zo 6. novembra 2001, ktor[ou] sa ustanovuje zákonník spoločenstva o humánnych liekoch, alebo ak by výrobok, na ktorý sa vzťahuje prvé oprávnenie na uvedenie zodpovedajúceho liečiva na trh, patril do pôsobnosti ochrany iného patentu, ktorý patrí odlišnému majiteľovi než žiadateľovi o dodatkové ochranné osvedčenie.

Podpisy