ROZSUDOK SÚDNEHO DVORA (druhá komora)

z 28. júla 2011 *

Vo veci C-427/09,

ktorej predmetom je návrh na začatie prejudiciálneho konania podľa článku 234 ES, podaný rozhodnutím Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) (Spojené kráľovstvo) z 22. októbra 2009 a doručený Súdnemu dvoru 28. októbra 2009, ktorý súvisí s konaním:

**Generics (UK) Ltd**

proti

**Synaptech Inc.,**

SÚDNY DVOR (druhá komora),

v zložení: predseda druhej komory J. N. Cunha Rodrigues, sudcovia A. Arabadžiev, A. Rosas, U. Lõhmus (spravodajca) a P. Lindh,

* Jazyk konania: angličtina.

generálny advokát: P. Mengozzi,
tajomníci: L. Hewlett, hlavná referentka, a B. Fülöp, referent,

so zreteľom na písomnú časť konania a po pojednávaniach z 9. decembra 2010 a 17. februára 2011,

so zreteľom na pripomienky, ktoré predložili:

— Generics (UK) Ltd, v zastúpení: M. Tappin, QC, K. Bacon, barrister, S. Cohen a G. Morgan, solicitors,

— Synaptech Inc., v zastúpení: S. Thorley, QC, a C. May, barrister,

— talianska vláda, v zastúpení: G. Palmieri, splnomocnená zástupkyňa, za právnej pomoci L. Ventrella, avvocato dello Stato,

— portugalská vláda, v zastúpení: L. Inez Fernandes a A. P. Antunes, splnomocnení zástupcovia,

— Európska komisia, v zastúpení: H. Krämer, splnomocnený zástupca,

po vypočutí návrhov generálneho advokáta na pojednávaní 31. marca 2011,

vyhlásil tento

**Rozsudok**

1 Návrh na začatie prejudiciálneho konania sa týka výkladu článku 13 ods. 1 nariadenia Rady (EHS) č. 1768/92 z 18. júna 1992 o vytvorení dodatkového ochranného osvedčenia na liečivá (Ú. v. ES L 182, s. 1; Mim. vyd. 13/011, s. 200), zmeneného a doplneného Aktom o podmienkach pristúpenia Rakúskej republiky, Fínskej republiky a Švédskeho kráľovstva a o úpravách zmlúv, na ktorých je založená Európska únia (Ú. v. ES C 241, 1994, s. 21, a Ú. v. ES L 1, 1995, s. 1, ďalej len „nariadenie č. 1768/92“).

2 Tento návrh bol podaný v rámci sporu medzi spoločnosťou Generics (UK) Ltd (ďalej len „Generics“) a spoločnosťou Synaptech Inc. (ďalej len „Synaptech“) vo veci dodatkového ochranného osvedčenia (ďalej len „DOO“) vydaného pre výrobok „galantamín“ alebo jeho kyslú adičnú soľ (ďalej len „galantamín“).

## Právny rámec

*Právna úprava Únie*

Nariadenie č. 1768/92

3 Prvé až štvrté a ôsme odôvodnenie nariadenia č. 1768/92 stanovujú:

„keďže výskum v oblasti farmaceutiky podstatne prispieva k stálemu zlepšovaniu zdravia verejnosti;

keďže liečivá, a najmä tie, ktoré sú výsledkom dlhodobého a drahého výskumu, budú ďalej vyvíjané v spoločenstve a v Európe, len ak budú užívať výhody právnych úprav, ktoré budú stanovovať natoľko dostatočnú ochranu, aby bol takýto výskum podporovaný;

keďže v súčasnej dobe dĺžka obdobia, ktoré uplynie medzi podaním patentovej prihlášky na nové liečivo a oprávnením uviesť toto liečivo na trh [povolenie na uvedenie na trh, ďalej len ‚PUT'], spôsobuje, že doba účinnej ochrany v rámci tohto patentu je nedostatočná pre návratnosť investícií, ktoré boli vložené do výskumu;

keďže táto situácia vedie k nedostatočnosti ochrany, čo postihuje farmaceutický výskum;

...

keďže doba trvania ochrany poskytnutá [DOO] by mala byť taká, aby poskytovala zodpovedajúcu účinnú ochranu; keďže 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 povolenie na uvedenie na trh v spoločenstve."

4 Článok 1 nariadenia č. 1768/92, nazvaný „Definície", stanovuje:

„Na účely tohto nariadenia:

...

b) ‚výrobok' znamená aktívnu zložku alebo zlúčeninu aktívnych zložiek liečiva;

..."

5 Článok 2 tohto nariadenia s názvom „Rozsah pôsobnosti" stanovuje:

„Akýkoľvek výrobok chránený patentom na území členského štátu, ktorý podlieha pred svojím uvedením na trh ako liečivo správnemu povoľovaciemu konaniu v zmysle smernice [Rady] 65/65/EHS [z 26. januára 1965 o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení týkajúcich sa liečiv (*neoficiálny preklad*)

(Ú. v. ES 22, s. 369) zmenenej a doplnenej smernicou Rady 89/341/EHS z 3. mája 1989 (Ú. v. ES L 142, s. 11), ďalej len ‚smernica 65/65' alebo smernice [Rady] 81/851/EHS [z 28. septembra 1981 o aproximácii zákonov týkajúcich sa veterinárnych liečiv (*neoficiálny preklad*) (Ú. v. ES L 317, s. 1) zmenenej a doplnenej smernicou Rady 90/676/EHS z 13. decembra 1990 (Ú. v. ES L 373, s. 15)], môže mu za podmienok stanovených týmto nariadením byť vydané [DOO]."

6 Článok 3 uvedeného nariadenia s názvom „Podmienky na získanie [DOO]" 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 [PUT] ako liečivo v súlade so smernicou [65/65] alebo smernicou [81/851]....;

c) na výrobok nebolo doposiaľ vydané [DOO];

d) oprávnenie uvedené v bode b) je prvým [PUT]... výrobku ako liečiva."

7 Článok 4 nariadenia, nazvaný „Predmet ochrany“, stanovuje:

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

8 Článok 13 nariadenia č. 1768/92 týkajúci sa doby platnosti DOO stanovuje:

„1. [DOO] 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] v spoločenstve, skrátenej o päť rokov.

2. Bez ohľadu na ustanovenie odseku 1, doba platnosti [DOO] nesmie byť dlhšia ako päť rokov odo dňa nadobudnutia jeho účinnosti.“

9 Článok 19 ods. 1 týkajúci sa prechodných ustanovení stanovuje:

„1. Pre každý výrobok, ktorý je ku dňu, keď toto nariadenie nadobudne účinnosť, chránený platným základným patentom a pre ktorý bolo prvé [PUT] ako liečivo na území spoločenstva alebo na území Rakúska, Fínska alebo Švédska, získané po 1. januári 1985, možno vydať [DOO].

V prípade [DOO], ktoré majú byť vydané v Dánsku, v Nemecku a vo Fínsku, sa dátum 1. január 1985 nahrádza dátumom 1. január 1988.

V prípade [DOO], ktoré majú byť vydané v Belgicku, v Taliansku a v Rakúsku, sa dátum 1. január 1985 nahrádza 1. januárom 1982."

Smernica 65/65

10 Kapitola II smernice 65/65, nazvaná „Povolenie na uvedenie liekov na trh", obsahuje články 3 až 10.

11 Článok 3 smernice 65/65 stanovuje:

„Žiadny liek nemožno uviesť na trh v členskom štáte bez predchádzajúceho povolenia vydaného príslušným orgánom tohto členského štátu." [*neoficiálny preklad*]

12 Podľa článku 4 tejto smernice treba k žiadosti o PUT priložiť informácie a dokumenty, okrem iného najmä výsledky posúdenia bezpečnosti a účinnosti dotknutého lieku, konkrétne výsledky fyzikálno-chemických, biologických alebo mikrobiologických, farmakologických, toxikologických, ako aj klinických skúšok.

13 Podľa článku 5 tejto smernice sa PUT nevydá, ak „z preskúmania údajov a dokladov podľa článku 4 [vyplynulo], že liek je škodlivý v bežných podmienkach použitia, alebo že liečebný účinok lieku chýba alebo bol nedostatočne preukázaný žiadateľom, alebo liek nemá ním uvádzané kvantitatívne a kvalitatívne zloženie." [*neoficiálny preklad*] Vydanie povolenia sa rovnako zamietne, ak „údaje a dokumenty predložené na podporu žiadosti [neboli] v súlade s ustanoveniami článku 4." [*neoficiálny preklad*]

14 Článok 24 tejto smernice stanovuje:

„Regulačný postup upravený touto smernicou sa bude postupne uplatňovať aj na lieky, na ktoré bolo vydané [PUT] podľa doterajších ustanovení, v lehotách a podmienkach upravených v článku 39 ods. 2 a 3 druhej smernice [Rady] 75/319/EHS [z 20. mája 1975 o aproximácii ustanovení zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení týkajúcich sa zvláštnych liekov (Ú. v. ES L 147, s. 13)]." [*neoficiálny preklad*]

Smernica 75/319

15 Z článku 39 ods. 2 smernice 75/319 vyplýva, že lehota pre členské štáty na postupné uplatňovanie ustanovení tejto smernice na lieky uvedené na trh podľa predchádzajúcich ustanovení uplynula 21. mája 1990.

16 Podľa článku 39 ods. 3 tejto smernice členské štáty oznámia Komisii Európskych spoločenstiev najneskôr 21. mája 1978 počet liekov, na ktoré sa vzťahuje článok 39 ods. 2, a každý nasledujúci rok počet liekov, pre ktoré ešte nebolo vydané PUT podľa článku 3 smernice 65/65.

*Vnútroštátne právne úpravy*

17 Podľa článku 3 prílohy 7 zákona o zmene právnej úpravy liekov („Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelrechts") z 24. augusta 1976 (ďalej len „nemecký zákon z roku 1976"), ktorým sa v Nemecku prebrala smernica 65/65, boli liečivá uvedené na trh tohto členského štátu a tie, ktoré sa nachádzali na trhu k 1. januáru 1978, čiže ku dňu

nadobudnutia účinnosti tohto zákona, automaticky predmetom povolenia na uvedenie na trh bez ďalšieho preskúmania pod podmienkou, že boli oznámené.

18 V čase skutkových okolností vo veci samej platilo v Rakúsku nariadenie o zvláštnych liekoch („Spezialitätenordnung“) z roku 1947. Toto nariadenie nebolo v súlade s podmienkami stanovenými v smernici 65/65.

**Spor vo veci samej a prejudiciálne otázky**

19 Z rozhodnutia vnútroštátneho súdu vyplýva, že galantamín sa ako liek predával v niektorých európskych krajinách viac ako štyridsať rokov. Vo východnej Európe sa používal na liečbu neuromuskulárnych ochorení.

20 Na základe nariadenia z roku 1947 o zvláštnych liekoch bolo v Rakúsku v roku 1963 udelené pre galantamín PUT ako lieku proti detskej obrne pod značkou „Nivalin“ (ďalej len „Nivalin“).

21 V šesťdesiatych rokoch sa galantamín predával tiež v Nemecku pod tou istou značkou v súlade s príslušnou nemeckou vnútroštátnou úpravou. Podľa nemeckého zákona z roku 1976 sa mohol ďalej predávať na nemeckom trhu ako povolený liek na základe tzv. fiktívneho povolenia.

22 Dňa 16. januára 1987 spoločnosť Synaptech podala na Európsky patentový úrad prihlášku základného patentu týkajúcu sa galantamínu so žiadosťou o používanie galantamínu na liečbu Alzheimerovej choroby.

23 V roku 1997 spoločnosť Janssen-Cilag prebrala distribúciu Nivalinu v Rakúsku a v roku 1999 podala vo Švédsku žiadosť o PUT pre galantamín, ktorý sa mal používať v lieku s názvom Reminyl (ďalej len „Reminyl“) určenom na liečbu Alzheimerovej choroby. Po posúdení podľa smernice 65/65 bolo 1. marca 2000 vydané povolenie pre Reminyl.

24 V septembri 2000 bolo PUT v súvislosti s Reminylom vydané v Spojenom kráľovstve.

25 Fiktívne nemecké povolenie, ktoré bolo pre Nivalin vydané po nadobudnutí účinnosti nemeckého zákona z roku 1976 dňa 1. januára 1978, a rakúske PUT vydané v roku 1963, ktoré sa obe týkali toho istého lieku, boli odňaté, prvé z nich v druhej polovici roku 2000 a druhé v roku 2001.

26 Dňa 7. decembra 2000 spoločnosť Synaptech požiadala patentový úrad v Spojenom kráľovstve o vydanie DOO pre galantamín, pričom sa odvolala na švédske PUT vydané ako prvé PUT pre tento výrobok ako liek v Spoločenstve. Na základe tohto PUT bolo vydané požadované DOO maximálne na obdobie piatich rokov, ktorého platnosť uplynie v januári 2012, pričom platnosť základného patentu na galantamín sa skončila 16. januára 2007.

27 Spoločnosť Generics zastáva názor, že patentový úrad nesprávne určil dátum skončenia platnosti DOO vydaného na základe švédskeho PUT a na High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court) podala návrh na opravu podľa článku 34 patentového zákona z roku 1977 (Patents Act 1977). Tento návrh bol zamietnutý a spoločnosť Generics podala odvolanie na vnútroštátny súd, ktorý podal návrh na začatie prejudiciálneho konania.

28 Spoločnosť Generics v tomto konaní pred uvedeným súdom pripustila, že nemecké a rakúske PUT nikdy nespĺňali požiadavky stanovené v smernici 65/65 a že prvé PUT pre galantamín, ktoré je v súlade so smernicou, je švédske PUT.

29 Vzhľadom na to, že Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) má pochybnosti o výklade slovného spojenia „prvé PUT v Spoločenstve", ktoré je uvedené v článku 13 ods. 1 nariadenia 1768/92, rozhodol prerušiť konanie a položiť Súdnemu dvoru tieto prejudiciálne otázky:

„1. Rozumie sa na účely článku 13 ods. 1 [nariadenia č. 1768/92] ‚prvým [PUT] v Spoločenstve' prvé [PUT] v Spoločenstve, ktoré sa vydalo v súlade so smernicou [65/65] <teraz nahradenou smernicou 2001/83/ES [Európskeho parlamentu a Rady zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánnych liekoch (Ú. v. ES L 311, s. 67; Mim. vyd. 13/027, s. 69)]>, alebo postačí akékoľvek povolenie umožňujúce uviesť výrobok na trh v Spoločenstve alebo v [Európskom hospodárskom priestore]?

2. Ak sa muselo na účely článku 13 ods. 1 nariadenia [č. 1768/92] vydať ‚[PUT] v Spoločenstve' v súlade so smernicou [65/65] (teraz nahradenou smernicou 2001/83/ES), má sa na tieto účely povolenie vydané v roku 1963 v Rakúsku v súlade s vtedajšou účinnou vnútroštátnou právnou úpravou <nespĺňajúcou podmienky stanovené smernicou [65/65]>, ktorá nebola nikdy zmenená a doplnená s cieľom dosiahnuť súlad s [touto] smernicou, a ktoré bolo zrušené v roku 2001, považovať za povolenie vydané v súlade s [touto] smernicou?"

**O prejudiciálnych otázkach**

30 Svojimi otázkami sa vnútroštátny súd v podstate pýta, ktoré PUT je prvým PUT v Spoločenstve v zmysle článku 13 ods. 1 a článku 19 nariadenia č. 1768/92 na účely stanovenia dĺžky platnosti DOO vydaného pre galantamín.

31 Na úvod treba uviesť, že odpoveď na položené otázky je relevantná len za predpokladu, že dotknutý výrobok vo veci samej patrí do pôsobnosti uvedeného nariadenia, a mohol by preto byť predmetom DOO.

32 S cieľom poskytnúť užitočnú odpoveď vnútroštátnemu súdu treba preto najprv preskúmať, či výrobok ako galantamín vo veci samej patrí do pôsobnosti nariadenia č. 1768/92 vymedzenej v jeho článku 2.

33 Pokiaľ ide o uvedený rozsah pôsobnosti, Súdny dvor v rozsudku z 28. júla 2011, Synthon (C-195/09, uverejnený v tejto Zbierke, bod 51) už rozhodol, že článok 2 nariadenia č. 1768/92 sa má vykladať v tom zmysle, že výrobok, o aký ide vo veci, ktorá viedla k uvedenému rozsudku, ktorý bol ako humánny liek uvedený na trh v Spoločenstve predtým, než naň bolo vydané PUT v súlade so smernicou 65/65, a najmä bez toho, aby bola posúdená jeho bezpečnosť a účinnosť, nepatrí do pôsobnosti tohto nariadenia, a v dôsledku toho nemôže byť predmetom DOO.

34 Treba pritom konštatovať, že z rozhodnutia vnútroštátneho súdu vyplýva, že v tejto veci bol galantamín v okamihu podania žiadosti o DOO už uvedený na trh v Spoločenstve ako humánny liek ešte predtým, než bolo naň vydané PUT v súlade so smernicou 65/65, a bez toho, aby bola posúdená jeho bezpečnosť a účinnosť.

35 Z toho vyplýva, že galantamín je vylúčený z pôsobnosti nariadenia č. 1768/92 vymedzenej v jeho článku 2 a nemôže byť predmetom DOO. Články 13 a 19 tohto nariadenia, na ktoré odkazuje vnútroštátny súd, sa teda na tento výrobok nevzťahujú. Tieto ustanovenia preto netreba vykladať.

36 Vzhľadom na uvedené treba na položené otázky odpovedať tak, že výrobok ako vo veci samej, ktorý bol ako humánny liek uvedený na trh v Spoločenstve predtým, než naň bolo vydané PUT v súlade so smernicou 65/65, a najmä bez toho, aby bola posúdená jeho bezpečnosť a účinnosť, nepatrí do pôsobnosti nariadenia č. 1768/92 vymedzenej v jeho článku 2, a preto nemôže byť predmetom DOO.

**O trovách**

37 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 Súdny dvor (druhá komora) rozhodol takto:

**Výrobok ako vo veci samej, ktorý bol ako humánny liek uvedený na trh v Európskom spoločenstve predtým, než naň bolo vydané povolenie na uvedenie na trh v súlade so smernicou Rady 65/65/EHS z 26. januára 1965 o aproximácii**

**zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení týkajúcich sa liečiv, zmenenou a doplnenou smernicou Rady 89/341/EHS z 3. mája 1989, a najmä bez toho, aby bola posúdená jeho bezpečnosť a účinnosť, nepatrí do pôsobnosti nariadenia Rady (EHS) č. 1768/92 z 18. júna 1992 o vytvorení dodatkového ochranného osvedčenia na liečivá, zmeneného a doplneného Aktom o podmienkach pristúpenia Rakúskej republiky, Fínskej republiky a Švédskeho kráľovstva a o úpravách zmlúv, na ktorých je založená Európska únia, vymedzenej v článku 2 tohto nariadenia v znení zmien a doplnení, a preto nemôže byť predmetom dodatkového ochranného osvedčenia.**

Podpisy