NÁVRHY GENERÁLNEJ ADVOKÁTKY
VERICA TRSTENJAK
prednesené 13. júla 2011[1]

Obsah

I — Úvod ..... I - 12056

II — Právny rámec ..... I - 12056

A — Právo Únie ..... I - 12056

B — Európsky patentový dohovor ..... I - 12060

C — Vnútroštátne právo ..... I - 12061

III — Skutkové okolnosti a návrhy na začatie prejudiciálneho konania ..... I - 12062

A — Vec Medeva ..... I - 12062

B — Vec Georgetown University a i. ..... I - 12065

1. Žiadosti o DOO podané zo strany Georgetown University ..... I - 12066

2. Žiadosti o DOO podané zo strany University of Rochester ..... I - 12067

3. Žiadosti o DOO podané zo strany Loyola University of Chicago ..... I - 12068

4. Prejudiciálna otázka predložená zo strany vnútroštátneho súdu ..... I - 12068

IV — Konanie na Súdnom dvore ..... I - 12069

V — Tvrdenia účastníkov konania ..... I - 12070

A — Prejudiciálne otázky č. 1 až 5 predložené vo veci Medeva ..... I - 12070

1 — Jazyk prednesu: nemčina.

B — Prejudiciálna otázka č. 6 predložená vo veci Medeva a jediná prejudiciálna otázka predložená vo veci Georgetown University a i. ..... I - 12072

VI — Právne posúdenie ..... I - 12073

A — Prejudiciálne otázky č. 1 až 5 predložené vo veci Medeva ..... I - 12073

1. Výklad nariadenia č. 469/2009 na základe znenia a systematiky ..... I - 12074

a) Predmet dodatkového ochranného osvedčenia ..... I - 12074

b) Otázka, ktorá vznikla: Môže byť predmetom dodatkového ochranného osvedčenia liečivo s viacerými účinnými látkami, pri ktorých je kombinácia účinných látok patentovaná iba čiastočne? ..... I - 12076

2. Teleologický výklad nariadenia č. 469/2009 ..... I - 12079

a) Nevyhnutnosť teleologického výkladu článkov 1 až 3 nariadenia č. 469/2009 ..... I - 12079

b) Výrobok v zmysle článku 1 písm. b) nariadenia č. 469/2009 ..... I - 12082

c) Výrobok v zmysle článku 3 písm. a) nariadenia č. 469/2009 ..... I - 12083

d) Predbežný záver ..... I - 12088

3. Odpovede na prejudiciálne otázky č. 1 až 5 predložené vo veci Medeva .. I - 12089

B — Prejudiciálna otázka č. 6 predložená vo veci Medeva a jediná prejudiciálna otázka predložená vo veci Georgetown University a i. ..... I - 12090

VII — Návrh ..... I - 12093

I — Úvod

1. Tieto návrhy na začatie prejudiciálneho konania podané podľa článku 267 ZFEÚ sa týkajú vydania dodatkových ochranných osvedčení na liečivá podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009 zo 6. mája 2009 o dodatkovom ochrannom osvedčení pre liečivá [2]. Vnútroštátne súdy žiadajú Súdny dvor, aby objasnil podmienky vydania dodatkových ochranných osvedčení na kombinované vakcíny.

2. Charakteristickou vlastnosťou kombinovaných vakcín je to, že obsahujú niekoľko účinných zložiek. Vynechaním alebo pridaním jednotlivých účinných zložiek možno na základe jedinej patentovanej účinnej zložky alebo jedinej patentovanej kombinácie účinných zložiek vyvinúť a uviesť na trh ako liečivá veľké množstvo kombinovaných vakcín s rôznym zložením. V tejto súvislosti musí Súdny dvor v rámci prejednávaných prípadov rozhodnúť aj o tom, či a prípadne za akých podmienok možno vydať dodatkové ochranné osvedčenie (ďalej len „DOO“) na kombinované vakcíny, pri ktorých je predmetom patentu iba časť účinných zložiek, ktoré tvoria ich základ. Pri zodpovedaní tejto otázky čelí Súdny dvor problému, ako zahrnúť čiastočne patentované kombinované vakcíny do rozsahu pôsobnosti nariadenia č. 469/2009, aby boli v súlade s jeho cieľmi, a zároveň, aby sa neohrozila rovnováha dosiahnutá v tomto nariadení medzi rôznymi záujmami existujúcimi vo farmaceutickom odvetví.

II — Právny rámec

A — *Právo Únie* [3]

3. Dodatkové ochranné osvedčenie na liečivá bolo zavedené nariadením Rady (EHS) č. 1768/92 z 18. júna 1992 o vytvorení dodatkového ochranného osvedčenia na liečivá [4]. Keďže nariadenie č. 1768/92 bolo po nadobudnutí účinnosti niekoľkokrát podstatne zmenené a doplnené, bolo v záujme prehľadnosti a jasnosti kodifikované nariadením

2 — Ú. v. EÚ L 152, s. 1.

3 — V súlade s pojmami používanými v ZEÚ a v ZFEÚ sa bude výraz „právo Únie“ používať ako výraz zastrešujúci právo Spoločenstva a právo Európskej únie. Pokiaľ sa v texte vyskytnú jednotlivé ustanovenia primárneho práva, budú sa uvádzať predpisy uplatniteľné *ratione temporis*.

4 — Ú. v. ES L 182, s. 1; Mim. vyd. 13/011, s. 200.

č. 469/2009. Medzi týmito nariadeniami neexistujú žiadne podstatné obsahové rozdiely.

4. Odôvodnenia nariadenia č. 469/2009 znejú:

„…

(2) Výskum vo farmaceutickej oblasti podstatne prispieva k stálemu zlepšovaniu zdravia verejnosti.

(3) Liečivá, a najmä tie, ktoré sú výsledkom dlhodobého a nákladného výskumu, budú ďalej vyvíjané v Spoločenstve 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 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 dodatkové ochranné osvedčenie 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. 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 povolenie na uvedenie na trh 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.

…“

5. Články 1 až 7 nariadenia č. 469/2009 znejú:

„*Článok 1*

— Definície

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 zvieraťu s cieľom stanovenia liečebnej [lekárskej – *neoficiálny preklad*] diagnózy alebo obnovenia, zlepšenia alebo úpravy fyziologických funkcií človeka alebo zvieraťa;

b) ‚výrobok‘ znamená aktívnu zložku [účinnú zložku – *neoficiálny preklad*] alebo zlúčeninu aktívnych zložiek liečiva [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 osvedčenia;

d) ‚osvedčenie‘ znamená dodatkové ochranné osvedčenie;

…

Článok 2

— Rozsah pôsobnosti

Na akýkoľvek výrobok chránený patentom na území členského štátu, ktorý podlieha pred svojím uvedením na trh ako liečivo správnemu povoľovaciemu konaniu v zmysle smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorým sa ustanovuje zákonník spoločenstva o humánnych

liekoch [Ú. v. ES L 311, 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, s. 1; Mim. vyd. 13/027, s. 3], možno za podmienok stanovených týmto nariadením udeliť osvedčenie.

Článok 3

— Podmienky na získanie osvedčenia

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 oprávnenie na uvedenie na trh ako liečivo v súlade so smernicou 2001/83/ES alebo smernicou 2001/82/ES;

c) na výrobok nebolo doposiaľ vydané osvedčenie;

d) oprávnenie uvedené v písmene b) je prvým oprávnením na uvedenie výrobku ako liečiva na trh.

Článok 4

—Predmet ochrany

V medziach ochrany poskytovanej základným patentom sa ochrana poskytnutá osvedčením rozšíri len na výrobok, na ktorý sa vzťahuje oprávnenie na uvedenie predmetného liečiva na trh a na každé použitie výrobku ako liečiva, ktoré bolo povolené pred uplynutím doby platnosti osvedčenia.

Článok 5

—Účinky osvedčenia

S výhradou ustanovení článku 4 poskytuje osvedčenie rovnaké práva ako základný patent a podlieha rovnakým obmedzeniam a rovnakým záväzkom.

Článok 6

—Nárok na osvedčenie

Osvedčenie sa udelí majiteľovi základného patentu alebo jeho právnemu nástupcovi.

Článok 7

—Žiadosť o osvedčenie

1. Žiadosť o osvedčenie sa podáva v lehote šiestich mesiacov odo dňa, keď výrobok získal oprávnenie na uvedenie na trh ako liečivo, v zmysle článku 3 písm. b).

2. Bez ohľadu na ustanovenie odseku 1, ak je povolenie na uvedenie na trh vydané pred udelením základného patentu, musí byť žiadosť o osvedčenie podaná v lehote šiestich mesiacov odo dňa udelenia patentu.

...“

6. Článok 13 nariadenia č. 469/2009, nazvaný „Doba platnosti osvedčenia“, znie:

„1. 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 na uvedenie výrobku na trh v Spoločenstve, skrátenej o päť rokov.

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

...“

B — Európsky patentový dohovor [5]

7. Článok 69 Európskeho patentového dohovoru (ďalej len „EPD“), nazvaný „Rozsah ochrany“, znie:

„1. Rozsah ochrany udelenej európskym patentom alebo európskou patentovou prihláškou je určený obsahom patentových nárokov. Na výklad patentových nárokov sa však použije aj opis a výkresy.

2. V období do udelenia európskeho patentu je rozsah ochrany, udelenej európskou patentovou prihláškou, určený patentovými nárokmi, ktoré sú obsiahnuté v zverejnenej patentovej prihláške. Európsky patent, tak ako bol udelený alebo zmenený v konaní o námietkach, obmedzení alebo zrušení,

5 — Dohovor o udeľovaní európskych patentov (Európsky patentový dohovor) z 5. októbra 1973, v znení aktu revidujúceho článok 63 EPD zo 17. decembra 1991 a aktu revidujúceho EPD z 29. novembra 2000.

však spätne určuje rozsah ochrany vyplývajúci z prihlášky, ak tým nie je táto ochrana rozšírená.“

8. Protokol o výklade článku 69 EPD z 5. októbra 1973, v znení aktu revidujúceho EPD z 29. novembra 2000, znie:

„*Článok 1*

Všeobecné zásady —

Článok 69 by sa nemal vykladať v tom zmysle, že rozsah ochrany udelenej európskym patentom sa má chápať ako určený presne vymedzeným a doslovným významom znenia použitého v patentových nárokoch, opise a výkresoch, ktoré sú použité len na účel vyriešenia nejednoznačnosti v patentových nárokoch. Článok 69 by sa tiež nemal vykladať v tom zmysle, že patentové nároky slúžia len ako návod a že skutočný rozsah udelenej ochrany by sa mohol na základe posúdenia opisu a výkresov odborníkom v stave techniky rozšíriť na to, čo majiteľ patentu zamýšľal. Naopak, toto ustanovenie sa má vykladať ako určenie strednej pozície medzi týmito dvoma extrémami a má byť kombináciou spravodlivej ochrany pre majiteľa patentu a primeraného stupňa právnej istoty pre tretie osoby.

Článok 2

Ekvivalenty —

Na potreby určenia rozsahu ochrany udelenej európskym patentom sa berie premeraný ohľad na tie prvky, ktoré sú rovnocenné s prvkami opísanými v patentových nárokoch.“

C — *Vnútroštátne právo*

9. Článok 60 United Kingdom Patents Act 1977 (zákon z roku 1977 o patentoch v Spojenom kráľovstve) znie:

„1. Za podmienok stanovených v tomto paragrafe práva k patentu na vynález poruší ten, kto sa počas platnosti patentu dopustí v Spojenom kráľovstve bez súhlasu majiteľa patentu ktoréhokoľvek z týchto konaní vo vzťahu k vynálezu:

a) ak je vynálezom výrobok, vyrobí, predá alebo ponúkne na predaj, použije alebo dovezie výrobok alebo si ho ponechá na účely predaja alebo na iný účel;

b) ak je vynálezom postup, použije postup alebo ho ponúkne na použitie v Spojenom kráľovstve, hoci vie alebo za daných

okolností musí byť rozumnej osobe zrejmé, že takéto použitie postupu bez súhlasu majiteľa by bolo porušením práv k patentu;

c) ak je vynálezom postup, predá alebo ponúkne na predaj, použije alebo dovezie akýkoľvek výrobok priamo získaný pomocou tohto postupu alebo si ponechá takýto výrobok na účely predaja alebo na iný účel.

…“

11. Patentový nárok 1 znie: „Metóda prípravy nebunkovej vakcíny, ktorá zahŕňa prípravu antigénu 69kDa *Bordetella pertussis* [=pertaktín] ako individuálnej zložky, prípravu filamentózneho hemaglutinínového antigénu *Bordetella pertussis* ako individuálnej zložky a zmiešanie antigénu 69kDa a filamentózneho hemaglutinínového antigénu v množstvách určených na základe váženého pomeru antigénu 69kDa a filamentózneho hemaglutinínového antigénu medzi 1:10 a 1:1 na zabezpečenie synergického účinku vakcíny.“

12. Patentový nárok 2 znie: „Metóda podľa nároku 1, pri ktorej je vakcína zbavená toxínu *B. pertussis*.“

III — Skutkové okolnosti a návrhy na začatie prejudiciálneho konania

A — *Vec Medeva*

10. Dňa 20. apríla 1990 podala spoločnosť Medeva BV (ďalej len „Medeva“) prihlášku na európsky patent, ktorý chráni antigény „pertaktín“ a „filamentózny hemaglutinínový antigén“ (ďalej len „FHA“). Tieto antigény sa používajú vo vakcínach proti čiernemu kašľu. Patent bol udelený 18. februára 2009 a jeho lehota platnosti uplynula 25. apríla 2010.

13. V roku 1996 bola podľa tohto vynálezu vyrobená prvá komerčná vakcína a riadne uvedená na trh v Spojenom kráľovstve. Ako účinné zložky obsahovala antigény pertaktín, FHA a pertusový toxín v kombinácii s difterickým toxoidom a tetanickým toxoidom, aby bola účinná proti čiernemu kašľu, záškrtu a tetanu. Od roku 2000 boli podobným spôsobom schválené a uvedené na trh v Spojenom kráľovstve širšie kombinované vakcíny, ktoré pozostávali z aktívnych zložiek proti čiernemu kašľu, záškrtu, tetanu, meningitíde (*haemophilus influenzae* typu B) a detskej obrne. Od roku 2004 sa kombinovaná vakcína proti všetkým piatim

ochoreniam – DTPa-IPV/Hib [6] – bežne odporúča v Spojenom kráľovstve ako primárna vakcína pre dojčatá.

14. Dňa 17. apríla 2009 podala Medeva päť žiadostí o dodatkové ochranné osvedčenia pod číslami SPC/GB09/015, SPC/GB09/016, SPC/GB09/017, SPC/GB09/018 a SPC/GB09/019 (ďalej len „žiadosti o DOO 09/015, 09/016, 09/017, 09/018 a 09/019“). Tieto dodatkové ochranné osvedčenia sa týkajú piatich rôznych kombinovaných vakcín, ktoré sú účinné proti čiernemu kašľu, záškrtu, tetanu, detskej obrne a v niektorých prípadoch taktiež proti meningitíde (*haemophilus influenzae* typu B) a obsahujú antigény pertaktín a FHA. Tieto kombinované vakcíny taktiež obsahujú niekoľko ďalších účinných zložiek.

15. Žiadosti o DOO 09/015 a 09/017 sa konkrétne týkajú kombinovaných vakcín s deviatimi účinnými zložkami, pričom sa vzťahujú na všetky tieto účinné zložky. Žiadosť o DOO 09/019 sa týka kombinovanej vakcíny s ôsmimi účinnými zložkami a taktiež sa vzťahuje na všetky tieto účinné zložky. Žiadosti o DOO 09/019 a 09/018 sa týkajú kombinovaných vakcín s jedenástimi účinnými zložkami, zatiaľ čo žiadosť o DOO 09/016 sa vzťahuje na antigény pertaktín a FHA a ďalších sedem účinných zložiek a žiadosť o DOO 09/018 sa vzťahuje iba na antigény pertaktín a FHA.

16. Z celkového pohľadu je zrejmé, že žiadosti o DOO 09/016 a 09/018 sa vzťahujú iba na časť – deväť z jedenástich, resp. dve z jedenástich – účinných zložiek príslušnej kombinovanej vakcíny. Žiadosť o DOO 09/018 je okrem toho jedinou žiadosťou, ktorá sa vzťahuje iba na účinné zložky pertaktín a FHA, ktoré sa používajú v postupe opísanom v základnom patente. Na druhej strane žiadosti o DOO 09/015, 09/016, 09/017 a 09/019 sa vzťahujú na viac účinných zložiek, než sú zložky, ktoré sa používajú v postupe, ktorý je predmetom základného patentu.

17. Vo vzťahu k piatim kombinovaným vakcínam, na ktoré sa vzťahuje päť predmetných žiadostí o DOO, existujú platné oprávnenia uviesť ich na trh ako liečivá. Keďže tieto oprávnenia sa vzťahujú na úplnú kombináciu účinných zložiek príslušnej kombinovanej vakcíny, žiadosti o DOO 09/016 a 09/018 sa vzťahujú na menší počet účinných zložiek ako obsahuje oprávnenie uviesť na trh príslušné kombinované vakcíny. Naopak v prípade žiadostí 09/015, 09/017 a 09/019 sa kombinácie účinných zložiek v žiadostiach o DOO zhodujú s kombináciami účinných zložiek príslušných kombinovaných vakcín.

6 — Táto skratka sa skladá z písmen „D“ pre záškrt, „T“ pre *tetanus*, „Pa“ pre *pertussis*, čiže čierny kašeľ, „IPV“ pre detskú obrnu (IPV predstavuje „neaktivovanú očkovaciu látku proti detskej obrne“) a „HiB“ pre *haemophilus influenzae* typu B, ktorý vyvoláva meningitídu.

18. Rozhodnutím zo 16. novembra 2009 Comptroller-General of Patents zamietol žiadosti o DOO 09/015, 09/016, 09/017, 09/018 a 09/019 z dôvodu, že podmienky na získanie osvedčenia stanovené v článku 3 nariadenia č. 469/2009 neboli splnené. V tejto súvislosti najmä konštatoval, že výrobky, ktoré sú predmetom žiadostí o DOO 09/015, 09/016, 09/017 a 09/019, nie sú chránené základným patentom podľa článku 3 písm. a) tohto nariadenia. Okrem toho uviedol, že oprávnenie na uvedenie liečiva na trh, ktoré je predmetom žiadosti o DOO 09/018, nebolo v zmysle článku 3 písm. b) nariadenia č. 469/2009 platným oprávnením na uvedenie výrobku, ktorý je opísaný v žiadosti o DOO 09/018, na trh ako liečiva.

19. High Court of England and Wales, Chancery Division rozsudkom z 27. januára 2010 tento názor potvrdil. Proti rozhodnutiu High Court bolo podané odvolanie na vnútroštátny súd.

20. Vzhľadom na to, že vnútroštátny súd má pochybnosti v súvislosti s výkladom článku 3 písm. a) a b) nariadenia č. 469/2009, predložil Súdnemu dvoru tieto prejudiciálne otázky:

„1. Nariadenie č. 469/2009 (ďalej len ‚nariadenie') uznáva popri iných cieľoch uvedených v odôvodneniach potrebu udelenia DOO zo strany každého členského štátu Spoločenstva majiteľom vnútroštátnych alebo európskych patentov za rovnakých podmienok, ako sa uvádza v odôvodneniach č. 7 a 8. Ak patentové právo nie je harmonizované na úrovni Spoločenstva, čo znamená slovné spojenie ‚je výrobok chránený platným základným patentom', uvedené v článku 3 písm. a) nariadenia, a aké sú kritériá na splnenie tejto podmienky?

2. Existujú v prípade, akým je prejednávaný prípad, ktorý sa týka liečiva obsahujúceho viacero účinných zložiek, ďalšie alebo odlišné kritériá na určenie toho, či ‚je výrobok chránený platným základným patentom' podľa článku 3 písm. a) nariadenia, a ak áno, aké sú tieto ďalšie alebo odlišné kritériá?

3. Existujú v prípade, akým je prejednávaný prípad, ktorý sa týka kombinovanej vakcíny, ďalšie alebo odlišné kritériá na určenie toho, či ‚je výrobok chránený platným základným patentom' podľa článku 3

písm. a) nariadenia, a ak áno, aké sú tieto ďalšie alebo odlišné kritériá?

4. Je na účely článku 3 písm. a) kombinovaná vakcína, ktorá obsahuje viacero antigénov, ‚chránená… základným patentom', ak je jeden antigén vakcíny ‚chránený platným základným patentom'?

5. Je na účely článku 3 písm. a) kombinovaná vakcína, ktorá obsahuje viacero antigénov, ‚chránená… základným patentom', ak sú všetky antigény proti jednej chorobe ‚chránené platným základným patentom'?

6. Umožňuje nariadenie č. 469/2009, a najmä článok 3 písm. b) tohto nariadenia, udelenie dodatkového ochranného osvedčenia na jednotlivú účinnú zložku alebo na kombináciu účinných zložiek, ak:

   a) je jednotlivá účinná zložka alebo kombinácia účinných zložiek chránená platným základným patentom v zmysle článku 3 písm. a) nariadenia č. 469/2009, a

   b) na liečivo, ktoré obsahuje jednotlivú účinnú zložku alebo kombináciu účinných zložiek spolu s jednou alebo viacerými ďalšími účinnými zložkami, sa vzťahuje platné oprávnenie udelené v súlade so smernicou 2001/83/ES alebo smernicou 2001/82/ES, ktoré je prvým oprávnením na uvedenie jednotlivej účinnej zložky alebo kombinácie účinných zložiek na trh?"

B — *Vec Georgetown University a i.*

21. Kľúčovou otázkou vo veci Georgetown University a i. je to, či niekoľko žiadostí o DOO podaných zo strany Georgetown University, University of Rochester a Loyola University of Chicago spĺňa podmienky stanovené v článku 3 písm. b) nariadenia č. 469/2009.

22. Predmetné žiadosti o DOO sa vzťahujú na jednu alebo viacero účinných zložiek vakcín s názvami „Gardasil" a „Cervarix", ktoré poskytujú ochranu proti ľudskému papilomavírusu (ďalej len „HPV"). Ľudské papilomavírusy sa delia na rôzne typy, ktoré sú označené číslami. V tomto kontexte vakcína „Gardasil" poskytuje ochranu pred ľudskými papilomavírusmi typu 6, 11, 16 a 18. Vakcína „Cervarix" poskytuje ochranu pred ľudskými papilomavírusmi typu 16 a 18.

1. Žiadosti o DOO podané zo strany Georgetown University

23. Georgetown University je majiteľkou európskeho patentu na rekombinantný L1 proteín ľudského papilomavírusu, ktorý môže vyvolať tvorbu neutralizačnej protilátky proti viriónom tohto papilomavírusu. Prihláška na patent bola podaná 24. júna 1993 a udelený bol 12. decembra 2007. Lehota jeho platnosti uplynie 23. júna 2013. Patentové nároky 9 a 16 sa týkajú vakcíny určenej na prevenciu pred infekciami spôsobenými ľudským papilomavírusom.

24. Na základe tohto patentu podala Georgetown University osem žiadostí o dodatkové ochranné osvedčenia pod číslami SPC/GB07/070 až SPC/GB07/074 a SPC/GB07/078 až SPC/GB07/080 (ďalej len „žiadosti o DOO 07/070 až 07/074 a 07/078 až 07/080“).

25. Päť z týchto žiadostí o DOO sa zakladá na oprávnení uviesť liečivo z názvom „Gardasil“ na trh:

— žiadosť o DOO 07/079, ktorá sa vzťahuje na výrobok „rekombinantný L1 proteín HPV 6“,

— žiadosť o DOO 07/073, ktorá sa vzťahuje na výrobok „rekombinantný L1 proteín HPV 11“,

— žiadosť o DOO 07/080, ktorá sa vzťahuje na výrobok „rekombinantný L1 proteín HPV 16“,

— žiadosť o DOO 07/078, ktorá sa vzťahuje na výrobok „rekombinantný L1 proteín HPV 18“, a

— žiadosť o DOO 07/074, ktorá sa vzťahuje na výrobok „kombinácia rekombinantného L1 proteínu HPV 6, HPV 11, HPV 16 a HPV 18“.

26. Rozhodnutím z 29. decembra 2009 UK Intellectual Property Office (ďalej len „UKIPO“) zamietol žiadosti o DOO 07/079, 07/073, 07/080 a 07/078, ktoré sa vzťahujú iba na jednu účinnú zložku liečiva s názvom „Gardasil“, z dôvodu nepredloženia dôkazu o platnom oprávnení uviesť predmetné výrobky na trh v zmysle článku 3 písm. b) nariadenia č. 469/2009. Listom z 22. januára 2010 UKIPO v zásade vyhovel žiadosti o DOO 07/074. Na žiadosť Georgetown University sa však udelenie dodatkového ochranného osvedčenia odložilo až do skončenia prebiehajúceho súdneho konania.

27. Georgetown University podala taktiež tri žiadosti o dodatkové ochranné osvedčenia na základe oprávnenia uviesť liečivo s názvom „Cervarix“ na trh:

— žiadosť o DOO 07/071, ktorá sa vzťahuje na výrobok „rekombinantný L1 proteín HPV 16“, ktorá bola následne nepatrne zmenená a doplnená,

— žiadosť o DOO 07/070, ktorá sa vzťahuje na výrobok „rekombinantný L1 proteín HPV 18“, ktorá bola následne nepatrne zmenená a doplnená,

— žiadosť o DOO 07/072, ktorá sa vzťahuje na výrobok „kombinácia rekombinantného L1 proteínu HPV 16 a HPV 18“.

28. Rozhodnutím z 29. decembra 2009 UKIPO zamietol žiadosti o DOO 07/071 a 07/070, ktoré sa vzťahujú iba na jednu účinnú zložku liečiva s názvom „Cervarix“, z dôvodu nepredloženia dôkazu o platnom oprávnení uviesť predmetné výrobky na trh v zmysle článku 3 písm. b) nariadenia č. 469/2009. Listom z 22. januára 2010 UKIPO v zásade vyhovel žiadosti o DOO 07/072. Na žiadosť Georgetown University sa však udelenie dodatkového ochranného osvedčenia odložilo až do skončenia prebiehajúceho súdneho konania.

2. Žiadosti o DOO podané zo strany University of Rochester

29. University of Rochester je majiteľkou európskeho patentu na purifikovanú rekombinantnú časticu alebo kapsoméru podobnú ľudskému papilomavírusu. Prihláška na patent bola podaná 8. marca 1994 a udelený bol 25. mája 2005. Lehota jeho platnosti uplynie 7. marca 2014. Patentový nárok 7 sa týka vakcíny určenej na prevenciu pred infekciami spôsobeným ľudským papilomavírusom.

30. University of Rochester podala tri žiadosti o dodatkové ochranné osvedčenia pod číslami SPC/GB07/018, SPC/GB07/075 a SPC/GB07/076 (ďalej len „žiadosti o DOO 07/018, 07/075 a 07/076“).

31. Dve z týchto žiadostí o DOO sa zakladajú na oprávnení uviesť liečivo z názvom „Cervarix“ na trh:

— žiadosť o DOO 07/075, ktorá sa vzťahuje na výrobok „častica rekombinantného L1 proteínu HPV 16 podobná vírusu“, ktorá bola následne nepatrne zmenená a doplnená,

— žiadosť o DOO 07/076, ktorá sa vzťahuje na výrobok „kombinácia častíc rekombinantného L1 proteínu HPV 16 a HPV 18 podobných vírusu“.

32. Rozhodnutím z 29. decembra 2009 UKIPO zamietol žiadosť o DOO 07/075, ktorá sa vzťahuje iba na jednu účinnú zložku liečiva s názvom „Cervarix“, z dôvodu nepredloženia dôkazu o platnom oprávnení uviesť

predmetný výrobok na trh v zmysle článku 3 písm. b) nariadenia č. 469/2009. UKIPO vyhovel žiadosti o DOO 07/076 a 5. októbra 2009 vydal dodatkové ochranné osvedčenie.

33. UKIPO vyhovel žiadosti o DOO 07/018 podanej zo strany University of Rochester, ktorá sa vzťahuje na „kombináciu častíc rekombinantného L1 proteínu HPV 11, HPV 16 a HPV 18 podobných vírusu“ a ktorá sa zakladá na oprávnení uviesť na trh liečivo s názvom „Gardasil“, a 4. októbra 2009 vydal dodatkové ochranné osvedčenie.

3. Žiadosti o DOO podané zo strany Loyola University of Chicago

34. Loyola University of Chicago je majiteľkou európskeho patentu na rekombinantné častice podobné ľudskému papilomavírusu. Prihláška na patent bola podaná 9. októbra 1995 a udelený bol 10. mája 2006. Lehota jeho platnosti uplynie 8. októbra 2015.

35. Loyola University of Chicago podala dve žiadosti o dodatkové ochranné osvedčenia pod číslami SPC/GB07/069 a SPC/GB07/077 (ďalej len „žiadosti o DOO 07/069 a 07/077“). Obe tieto žiadosti sa zakladajú na oprávnení uviesť liečivo z názvom „Cervarix“ na trh.

36. Rozhodnutím z 29. decembra 2009 UKIPO zamietol žiadosť o DOO 07/069, ktorá sa vzťahuje na výrobok „častice rekombinantného L1 proteínu HPV 16 podobné vírusu“ a ktorá bola následne nepatrne zmenená a doplnená, z dôvodu nepredloženia dôkazu o platnom oprávnení uviesť predmetný výrobok na trh v zmysle článku 3 písm. b) nariadenia č. 469/2009.

37. UKIPO vyhovel žiadosti o DOO 07/077, ktorá sa vzťahuje na výrobok „kombinácia častíc rekombinantného L1 proteínu HPV 16 a HPV 18 podobných vírusu“, a 5. októbra 2009 vydal dodatkové ochranné osvedčenie.

4. Prejudiciálna otázka predložená zo strany vnútroštátneho súdu

38. V konaní vo veci samej musí vnútroštátny súd posúdiť zákonnosť rozhodnutí UKIPO, ktorými boli vyššie uvedené žiadosti o DOO zamietnuté, a to vo všetkých prípadoch, v rámci ktorých výrobok, na ktorý sa tieto žiadosti vzťahovali, obsahoval menej

účinných zložiek ako kombinácia účinných zložiek liečiva, ktoré bolo predmetom oprávnení na uvedenie na trh v zmysle článku 3 písm. b) nariadenia č. 469/2009.[7]

39. Vzhľadom na to, že vnútroštátny súd má pochybnosti v súvislosti s výkladom článku 3 nariadenia č. 469/2009, predložil Súdnemu dvoru túto prejudiciálnu otázku:

„Umožňuje nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009 zo 6. mája 2009 o dodatkovom ochrannom osvedčení pre liečivá a najmä článok 3 písm. b) tohto nariadenia udelenie dodatkového ochranného osvedčenia pre jednotlivú účinnú zložku alebo pre kombináciu účinných zložiek, ak:

a) je jednotlivá účinná zložka alebo kombinácia účinných zložiek chránená platným základným patentom v zmysle článku 3 písm. a) nariadenia, a

b) na liečivo, ktoré obsahuje jednotlivú účinnú zložku alebo kombináciu účinných zložiek spolu s jednou alebo viacerými ďalšími účinnými zložkami, sa vzťahuje platné oprávnenie udelené v súlade so smernicou 2001/83/ES alebo smernicou 2001/82/ES, ktoré je prvým oprávnením na uvedenie jednotlivej účinnej zložky alebo kombinácie účinných zložiek na trh?“

IV — Konanie na Súdnom dvore

40. Návrh na začatie prejudiciálneho konania vo veci Medeva bol doručený do kancelárie Súdneho dvora 5. júla 2010 a návrh na začatie prejudiciálneho konania vo veci Georgetown University a i. 27. augusta 2010. Uznesením z 12. januára 2011 boli obidve veci spojené na účely ústnej časti konania a na účely vyhlásenia rozsudku.

41. Európska komisia a portugalská vláda predložili písomné pripomienky v oboch veciach. Medeva, lotyšská a litovská vláda, ako aj vláda Spojeného kráľovstva predložili písomné pripomienky vo veci Medeva. Georgetown University, University of Rochester a Loyola University of Chicago predložili písomné pripomienky vo veci Georgetown University a i. V súlade s článkom 54a Rokovacieho poriadku Súdneho dvora boli účastníci konania vyzvaní, aby písomne odpovedali na niekoľko otázok. Medeva, Georgetown University, University of Rochester, Loyola University of Chicago, vláda Spojeného kráľovstva a portugalská vláda odpovedali na tieto otázky písomne. Na pojednávaní, ktoré

7 — Konanie vo veci samej sa teda týka žiadostí o DOO 07/070, 07/071, 07/073, 07/078, 07/079 a 07/080 podaných zo strany Georgetown University, žiadosti o DOO 07/075 podanej zo strany University of Rochester a žiadosti o DOO 07/069 podanej zo strany Loyola University of Chicago.

sa konalo 12. mája 2011, portugalská vláda, vláda Spojeného kráľovstva, Medeva, Georgetown University, University of Rochester, Loyola University of Chicago a Komisia predložili ústne pripomienky a odpovedali na otázky predložené zo strany Súdneho dvora.

V — Tvrdenia účastníkov konania

A — *Prejudiciálne otázky č. 1 až 5 predložené vo veci Medeva*

42. Prejudiciálnymi otázkami č. 1 až 5 vo veci Medeva vnútroštátny súd v podstate žiada objasniť uplatnenie článku 3 písm. a) nariadenia č. 469/2009 na žiadosť o DOO, ktorá sa vzťahuje na kombináciu účinných zložiek, ktoré napriek tomu, že samy osebe nie sú predmetom patentu, požívajú ochranu poskytovanú patentovým právom, pretože vo vzťahu k jednej alebo viacerým účinným zložkám použitým v kombinácii účinných zložiek existuje platný patent. V tejto súvislosti chce vnútroštátny súd zistiť najmä to, či sa takáto kombinácia účinných zložiek má považovať za „chránen[ú] platným základným patentom“. Vnútroštátny súd sa taktiež pýta, či sa článok 3 písm. a) nariadenia č. 469/2009 uplatní rozdielne na liečivá s viacerými účinnými zložkami, resp. na kombinované vakcíny, a na liečivá, resp. vakcíny s jedinou účinnou zložkou.

43. Na otázku, či kombináciu účinných zložiek, ktorá zahŕňa tak patentované, ako aj nepatentované účinné zložky, možno ako celok klasifikovať ako „výrobok chránený platným základným patentom“ v zmysle článku 3 písm. a) nariadenia č. 469/2009, odpovedá *Komisia, portugalská, lotyšská* ako aj *litovská vláda* záporne. Na druhej strane *Medeva* a *vláda Spojeného kráľovstva* odpovedajú na túto otázku kladne. Na otázku, či sa článok 3 písm. a) nariadenia č. 469/2009 uplatní rozdielne na liečivá s viacerými účinnými zložkami, resp. na kombinované vakcíny, a na liečivá, resp. vakcíny s jedinou účinnou zložkou, odpovedajú všetci účastníci konania v podstate záporne.

44. *Komisia* sa domnieva, že v prípade, akým je prejednávaný prípad, musí vnútroštátny súd v súlade s článkom 3 písm. a) nariadenia č. 469/2009 určiť, či výrobok v zmysle článku 1 písm. b) je chránený základným patentom v zmysle článku 1 písm. c). Vzhľadom na tento cieľ musí vnútroštátny súd stanoviť, ktoré účinné zložky sú chránené patentom podľa vnútroštátneho práva, a nie stanoviť,

ktoré formy obchodnej činnosti môže majiteľ patentu zakázať tretím stranám. V tejto súvislosti by sa mal článok 3 písm. a) uplatniť na žiadosti o DOO vzťahujúce sa na liečivá, resp. vakcíny s viacerými účinnými zložkami, rovnakým spôsobom ako na žiadosti o DOO vzťahujúce sa na liečivá, resp. vakcíny s jedinou účinnou zložkou. Toto riešenie sa uplatňuje tak na kombinované vakcíny, ktoré obsahujú viacero antigénov, z ktorých je platným patentom chránený iba jeden antigén, ako aj na kombinované vakcíny, ktoré obsahujú viacero antigénov, z ktorých sú platným patentom chránené všetky antigény proti jednej z chorôb.

45. Portugalská vláda sa domnieva, že na účely výkladu článku 3 písm. a) nariadenia č. 469/2009 je potrebné vychádzať z toho, že rozsah ochrany základných patentov musí by určený v súlade s vnútroštátnym právom. Podľa vnútroštátneho práva zmluvných strán EPD je rozsah ochrany patentu určený obsahom patentových nárokov. Preto treba na základe týchto patentových nárokov taktiež stanoviť, či je výrobok chránený platným základným patentom v zmysle článku 3 písm. a). Taktiež platí, pokiaľ ide o liečivá s viacerými účinnými látkami, resp. kombinované vakcíny, že kombinácia účinných zložiek je chránená základným patentom iba vtedy, ak je táto kombinácia účinných zložiek stanovená v patentových nárokoch. Z tohto dôvodu kombinovaná vakcína, ktorá obsahuje viacero antigénov, z ktorých je iba jeden chránený platným základným patentom, nespĺňa podmienky stanovené v článku 3 písm. a). Podobne kombinovaná vakcína, ktorá obsahuje viacero antigénov chránených základným patentom, spĺňa podmienky stanovené v článku 3 písm. a) iba vtedy, ak kombinácia účinných zložiek v plnom rozsahu zodpovedá patentovým nárokom.

46. *Litovská vláda* sa domnieva, že z odôvodnení, ako aj z ustanovení nariadenia č. 469/2009 vyplýva, že vydanie dodatkového ochranného osvedčenia predpokladá nielen to, že predmetný výrobok je chránený základným patentom a že existuje platné oprávnenie uviesť tento výrobok na trh ako liečivo, ale aj to, že účinná zložka tohto liečiva je uvedená v patentových nárokoch. To platí bez ohľadu na druh liečiva, vo vzťahu ku ktorému sa podáva žiadosť o DOO. *Lotyšská vláda* podobne vychádza z predpokladu, že na otázku, či je výrobok chránený základným patentom, je potrebné odpovedať na základe patentových nárokov. Iba výrobok opísaný v patentových nárokoch je chránený základným patentom. To platí taktiež pre kombinované vakcíny, resp. liečivá s viacerými účinnými zložkami.

47. Na druhej strane sa *vláda Spojeného kráľovstva* a *Medeva* domnievajú, že článok 3 písm. a) nariadenia č. 469/2009 sa má

vykladať v tom zmysle, že kombinácia účinných zložiek je chránená platným základným patentom vtedy, ak aspoň jedna z jej účinných zložiek spadá do rozsahu ochrany poskytovanej patentom, ako je to stanovené v patentových nárokoch, a v dôsledku toho akákoľvek kombinácia zložiek požíva ochranu poskytovanú patentom pred uvedením zhodných výrobkov na trh. Toto pravidlo sa uplatňuje bez obmedzenia na liečivá s viacerými účinnými zložkami, resp. na kombinované vakcíny. Ak teda kombinovaná vakcína obsahuje viacero antigénov, z ktorých je jeden chránený platným základným patentom, kombinovanú vakcínu je taktiež potrebné považovať za chránenú základným patentom. To isté musí platiť v prípade, ak kombinovaná vakcína obsahuje viacero antigénov proti jednej chorobe a všetky tieto antigény sú chránené platným patentom. Medeva subsidiárne tvrdí, že jej výklad článku 3 písm. a) nariadenia č. 469/2009 sa musí v každom prípade uplatniť na kombinované vakcíny.

B — *Prejudiciálna otázka č. 6 predložená vo veci Medeva a jediná prejudiciálna otázka predložená vo veci Georgetown University a i.*

48. Prejudiciálnou otázkou č. 6 predloženou vo veci Medeva a jedinou prejudiciálnou otázkou predloženou vo veci Georgetown University a i. žiadajú vnútroštátne súdy objasniť uplatnenie článku 3 písm. b) nariadenia č. 469/2009. V tejto súvislosti chcú vnútroštátne súdy v podstate zistiť, či podmienka udelenia dodatkového ochranného osvedčenia stanovená v tomto ustanovení môže byť splnená, ak liečivo, ktoré je predmetom oprávnenia na uvedenie na trh, obsahuje okrem účinnej zložky uvedenej v žiadosti o DOO, resp. kombinácie účinných zložiek uvedených v tejto žiadosti, aj ďalšie účinné zložky.

49. *Komisia*, *Georgetown University*, *University of Rochester*, *Loyola University of Chicago a Medeva* sa domnievajú, že na túto otázku je potrebné odpovedať kladne. Medeva však ponúka túto navrhovanú odpoveď iba v prípade, ak by Súdny dvor nesúhlasil s jej navrhovanými odpoveďami na prvých päť prejudiciálnych otázok predložených vo veci Medeva.

50. Na druhej strane sa *vláda Spojeného kráľovstva*, *portugalská* a *lotyšská vláda* sa domnievajú, že článok 3 písm. b) nariadenia č. 469/2009 by sa mal vykladať v tom zmysle, že liečivo, ktoré je predmetom oprávnenia na uvedenie na trh, musí obsahovať tú istú kombináciu účinných zložiek ako výrobok, vo vzťahu ku ktorému bola podaná žiadosť

o DOO. *Litovská vláda* sa domnieva, že účinná zložka liečiva, pre ktoré bolo vydané oprávnenie na uvedenie na trh, sa musí zhodovať s účinnou zložkou opísanou v patentových nárokoch.

VI — Právne posúdenie

A — *Prejudiciálne otázky č. 1 až 5 predložené vo veci Medeva*

51. Prejudiciálnymi otázkami č. 1 až 5 predloženými vo veci Medeva vnútroštátny súd v podstate žiada objasniť uplatnenie článku 3 písm. a) nariadenia č. 469/2009 na žiadosť o DOO, ktorá sa vzťahuje na kombináciu účinných zložiek liečiva, ktoré napriek tomu, že ako celok nie je predmetom patentu, požíva ochranu poskytovanú patentovým právom pred výrobou a distribúciou tretími osobami, pretože vo vzťahu k časti kombinácie účinných zložiek existuje platný patent.

52. Hoci vnútroštátny súd pri formulácii týchto prejudiciálnych otázok odkazoval iba na článok 3 písm. a) nariadenia č. 469/2009, svojím návrhom na začatie prejudiciálneho konania predkladá zásadnú otázku spočívajúcu v tom, či a prípadne akým spôsobom a za akých podmienok možno podať udeliť DOO vzťahujúce sa na liečivá s viacerými účinnými zložkami, ak ich kombinácia účinných zložiek je iba čiastočne predmetom patentu. Súdny dvor však o tejto zásadnej otázke doposiaľ komplexne nerozhodol. Z tohto dôvodu sa domnievam, že v ďalšom texte je nevyhnutné najprv analyzovať otázky týkajúce sa uplatniteľnosti nariadenia č. 469/2009 na liečivá s čiastočne patentovanou kombináciou účinných zložiek. Táto analýza následne umožní zmysluplne odpovedať na predložené prejudiciálne otázky týkajúce sa uplatniteľnosti článku 3 písm. a) nariadenia č. 469/2009 na takéto liečivá.

53. S cieľom odpovedať na otázky týkajúce sa uplatniteľnosti nariadenia č. 469/2009 na liečivá s čiastočne patentovanou kombináciou účinných zložiek najprv uskutočním analýzu nariadenia č. 469/2009 na základe jeho znenia a systematiky. Potom posúdim výsledok tohto výkladu znenia vzhľadom na ciele nariadenia č. 469/2009. Napokon na základe teleologických úvah vyplývajúcich z tohto posúdenia odpoviem na predložené prejudiciálne otázky.

1. Výklad nariadenia č. 469/2009 na základe znenia a systematiky

a) Predmet dodatkového ochranného osvedčenia

54. Podľa článku 2 nariadenia č. 469/2009 na akýkoľvek výrobok chránený patentom na území členského štátu, ktorý podlieha pred svojím uvedením na trh ako liečivo správnemu povoľovaciemu konaniu v zmysle smernice 2001/83/ES alebo smernice 2001/82/ES, možno za podmienok stanovených v tomto nariadení udeliť dodatkové ochranné osvedčenie.

55. Presné podmienky udelenia takéhoto osvedčenia sú stanovené v článku 3 nariadenia č. 469/2009 a podľa písm. a) tohto nariadenia musí byť v členskom štáte, v ktorom je podaná žiadosť, a k dátumu podania tejto žiadosti výrobok chránený platným základným patentom.

56. To, čo sa myslí pod pojmami „liečivo“, „výrobok“ a „základný patent“, je stanovené v článku 1 nariadenia č. 469/2009. Podľa článku 1 písm. a) pojem „liečivo“ znamená akúkoľvek látku alebo zmes, ktorá je určená na liečenie chorôb alebo na predchádzanie chorobám u ľudí alebo zvierat. Podľa článku 1 písm. b) pojem „výrobok“ znamená účinnú zložku alebo kombináciu účinných zložiek liečiva. Podľa článku 1 písm. c) pojem „základný patent“ znamená patent, ktorý chráni výrobok ako taký, spôsob získavania výrobku alebo spôsob použitia výrobku.

57. Vzhľadom na obsah pojmov „výrobok“ a „liečivo“ a ich vzájomný vzťah Komisia v dôvodovej správe k návrhu nariadenia č. 1768/92 [8] uviedla, že bežne používaný pojem liečivo možno v kontexte práva definovať len ťažko. Okrem toho definícia pojmu liečivo v oblasti farmaceutického práva sa nemusí nevyhnutne zhodovať s definíciou tohto pojmu v oblasti patentového práva. Na účely dodatkového ochranného osvedčenia, ktoré sa nachádza na rozhraní týchto dvoch práv, bol pojem „výrobok“ vybratý ako spoločné označenie [9].

58. Normotvorca sa teda pri prijímaní nariadenia snažil na základe definície rozlišovať medzi pojmami „liečivo“, „výrobok“ a „účinná zložka“, a tým preklenúť koncepčnú priepasť medzi oblasťou farmaceutického práva a oblasťou práva duševného vlastníctva. Hoci

8 — Dôvodová správa Komisie k návrhu nariadenia Rady (EHS) o vytvorení dodatkového ochranného osvedčenia na liečivá [KOM(90) 101 v konečnom znení – SYN 255]. In: SCHENNEN, D.: *Die Verlängerung der Patentlaufzeit für Arzneimittel im Gemeinsamen Markt*. Köln: Bundesanzeiger. 1993, s. 92 a nasl.

9 — Tamže, bod 28.

sa zdá, že definície obsiahnuté v článku 1 nariadenia č. 469/2009 v tomto smere obsahujú taktiež jasné výkladové požiadavky, pri podrobnejšej analýze znenia nariadenia č. 469/2009 je zrejmá určitá nejednoznačnosť pri používaní pojmov „výrobok“ a „liečivo“, pričom nie je vždy jasné to, v akom rozsahu sa tieto pojmy obsahovo prekrývajú, resp. majú obsahovo prekrývať.

59. Prvý príklad týkajúci sa tejto skutočnosti poskytuje porovnanie názvu nariadenia č. 469/2009 s článkom 2 tohto nariadenia. Podľa názvu nariadenia sa nariadenia týka dodatkového ochranného osvedčenia pre „liečivá“. Článok 2 však stanovuje, že dodatkové ochranné osvedčenie sa udelí na „výrobok“ chránený patentovým právom.

60. Ďalší príklad poskytuje znenie článku 2 nariadenia č. 469/2009, ktoré stanovuje, že dodatkové ochranné osvedčenie sa udelí na „výrobok“ chránený patentom, ktorý podlieha pred svojím uvedením na trh ako „liečivo“ správnemu povoľovaciemu konaniu v zmysle smernice 2001/83 alebo smernice 2001/82. Článok 3 písm. b) nariadenia taktiež hovorí o oprávnení na uvedenie „výrobku“ na trh ako „liečiva“.

61. Prekrývanie obsahu pojmov „výrobok“ a „liečivo“ možno taktiež nájsť v definícii pojmu „výrobok“ stanovenej v článku 1 písm. b) nariadenia č. 469/2009. V rôznych jazykových zneniach nariadenia, v ktorých sa rozlišuje medzi určitým a neurčitým členom, bol výrobok definovaný ako „určitá“ účinná zložka alebo kombinácia účinných zložiek liečiva. [10] Výrobok teda zodpovedá celkovej aktívnej alebo účinnej časti liečiva, ktorá robí tento výrobok prostriedkom určeným na predchádzanie chorobám alebo liečenie, čiže liečivom. [11] Z tohto dôvodu podľa doslovného znenia „akákoľvek“ účinná zložka, ktorá spolu s inými účinnými zložkami je iba súčasťou kombinácie účinných zložiek liečiva, nepredstavuje výrobok v zmysle článku 1 písm. b) nariadenia č. 469/2009. [12]

10 — V rôznych jazykových zneniach má táto definícia nasledujúcu podobu, Francúzske znenie: *le* principe actif ou *la* composition de principes actifs d'un médicament, nemecké znenie: *der* Wirkstoff oder *die* Wirkstoffzusammensetzung eines Arzneimittels, holandské znenie: *de* werkzame stof of *de* samenstelling van werkzame stoffen van een geneesmiddel, španielske znenie: *el* principio activo o *la* composición de principios activos de un medicamento, talianske znenie: *il* principio attivo o *la* composizione di principi attivi di un medicinale.

11 — V rozsudku zo 4. mája 2006, Massachusetts Institute of Technology (C-431/04, Zb. s. I-4089, bod 25), Súdny dvor už skonštatoval, že na látku, ktorá nemá žiadny vlastný liečebný účinok a slúži na získanie určitej farmaceutickej formy liečiva, sa nevzťahuje pojem účinnej zložky, ktorý je zasa použitý pri definícii pojmu výrobku.

12 — Definícia pojmu „výrobok“ ako celkovej aktívnej alebo účinnej časti liečiva stanovená v článku 1 písm. b) nariadenia č. 469/2009 v konečnom dôsledku vysvetľuje aj to, prečo sa pojmy „výrobok“ a „liečivo“ stanovené v nariadení č. 469/2009 niekedy prekrývajú.

62. Posledný záver týkajúci sa znenia článku 1 písm. b) nariadenia č. 469/2009 je pre prejednávané návrhy na začatie prejudiciálneho konania osobitne relevantný. V skutočnosti z neho vyplýva, že v prípade kombinovaných vakcín je výrobkom v zmysle nariadenia č. 469/2009 iba kombinácia všetkých účinných zložiek. Na druhej strane podľa znenia článku 1 písm. b) jednotlivá účinná zložka kombinovanej vakcíny nemôže predstavovať výrobok v zmysle nariadenia č. 469/2009.

b) Otázka, ktorá vznikla: Môže byť predmetom dodatkového ochranného osvedčenia liečivo s viacerými účinnými látkami, pri ktorých je kombinácia účinných látok patentovaná iba čiastočne?

63. Podľa znenia článku 1 písm. b) nariadenia č. 469/2009 jednotlivá účinná zložka alebo kombinácia účinných zložiek, ktorá je súčasťou širšej kombinácie účinných zložiek liečiva, nepredstavuje výrobok v zmysle tohto nariadenia. Z tohto dôvodu doslovný výklad nariadenia č. 469/2009 vedie k záveru, že v prípade liečiv s viacerými účinnými zložkami môže byť dodatkové ochranné osvedčenie udelené iba vo vzťahu k celkovej kombinácii účinných zložiek. Je to tak preto, lebo iba kombinácia účinných zložiek ako taká predstavuje podľa článku 1 písm. b) výrobok, na ktorý môže byť udelené dodatkové ochranné osvedčenie.

64. Tento doslovný výklad však súčasne implikuje to, že v prípade liečiv s viacerými účinnými zložkami, z ktorých je iba časť predmetom patentu, nemôžu byť udelené žiadne dodatkové ochranné osvedčenia. V prípade takýchto liečiv by teda bola spravidla *de facto* vylúčená existencia základného patentu v zmysle článku 1 písm. c) nariadenia č. 469/2009, ktorý je podľa článku 3 písm. a) nariadenia nevyhnutný.

65. To vyplýva z definície základného patentu stanovenej v článku 1 písm. c) nariadenia č. 469/2009.

66. Článok 1 písm. c) nariadenia č. 469/2009 definuje základný patent ako patent, ktorý chráni výrobok ako taký, spôsob získavania výrobku alebo spôsob použitia výrobku a ktorý jeho majiteľ určil na účely konania na udelenie osvedčenia. Táto definícia odkazuje na tri hlavné skupiny patentov, do ktorých môže základný patent spadať, konkrétne: 1. patenty,

ktoré sa týkajú hmotného predmetu; 2. patenty, ktoré sa týkajú postupu; a 3. patenty, ktoré sa týkajú spôsobu použitia predmetu alebo postupu. [13]

67. V rámci troch skupín patentu, ktoré sú uvedené v článku 1 písm. c) nariadenia č. 469/2009, je predmetom základného patentu vždy výrobok v zmysle článku 1 písm. b) tohto nariadenia, teda „určitá“ účinná zložka alebo „určitá“ kombinácia účinných zložiek liečiva. Z toho vyplýva, že patent na „určitú“ účinnú zložku alebo „určitú“ kombináciu účinných zložiek, ktoré tvoria iba časť kombinácie účinných zložiek liečiva, nemôže predstavovať základný patent v zmysle článku 1 písm. c) nariadenia č. 469/2009. Je to tak preto, lebo na základe doslovného výkladu iba kombinácia účinných zložiek tohto liečiva ako celok, a nie patentovaná časť tejto kombinácie, môže predstavovať výrobok v zmysle článku 1 písm. b).

68. Na tomto závere nič nemení ani diskusia vedená v rámci konania vo veci samej v kontexte článku 3 písm. a) nariadenia č. 469/2009 o rozdiele medzi predmetom – alebo rozsahom ochrany – a ochranným účinkom základného patentu. Táto diskusia sa týka najmä otázky, či skutočnosť, že účinná zložka, ktorá je predmetom patentu, je neoddeliteľnou súčasťou kombinácie účinných zložiek, a v dôsledku toho táto celková kombinácia účinných zložiek nemôže byť vyrobená alebo uvedená na trh bez súhlasu majiteľa patentu (ide o *ochranný účinok* patentu), implikuje to, že kombinácia účinných zložiek sa považuje za chránenú platným patentom.

69. V tomto kontexte je rozhodujúca skutočnosť, že definícia základného patentu stanovená v článku 1 písm. c) nariadenia č. 469/2009 vychádza z *predmetu* patentu a nie z jeho *ochranného účinku*. Pod pojmom základný patent v zmysle nariadenia č. 469/2009 sa musí preto rozumieť patent, ktorého *predmetom* je

13 — MELULLIS In: BENKARD, G.: *Europäisches Patentübereinkommen*. München 2002, článok 52, bod 105 a nasl., v súvislosti týmito kategóriami patentu v kontexte EPD zdôrazňuje, že patenty, ktoré sa týkajú predmetu, sa vzťahujú na zložky, zmesi, stroje a zariadenia. Patenty, ktoré sa týkajú postupu, sa môžu vzťahovať na výrobný postup, testovacie metódy, aplikácie atď. Patenty, ktoré sa týkajú spôsobu použitia, chránia spôsob použitia predmetu alebo postupu známeho spravidla v závislosti od najmodernejších zariadení. Takýto patent sa teda zakladá na objavení nového potenciálneho použitia predmetu alebo postupu v závislosti od najmodernejších zariadení.

výrobok ako taký, spôsob získavania výrobku alebo spôsob použitia výrobku v zmysle článku 1 písm. b) nariadenia č. 469/2009.

70. Vzhľadom na to, že v Únii neexistuje harmonizácia patentového práva, na otázku, či výrobok ako taký, spôsob získavania výrobku alebo spôsob použitia výrobku v zmysle článku 1 písm. b) nariadenia č. 469/2009 je predmetom vnútroštátneho alebo európskeho patentu, je pri súčasnom stave práva Únie potrebné odpovedať na základe vnútroštátnych pravidiel upravujúcich patent. [14] Napriek tomu definícia základného patentu stanovená v článku 1 písm. c) nariadenia [15] vyžaduje, aby sa pri uplatnení tejto definície vždy zohľadnil *predmet* daného patentu, ktorý sa určí podľa vnútroštátnej právnej úpravy, a nie jeho ochranné účinky.

71. Táto požiadavka stanovená v článku 1 písm. c) nariadenia č. 469/2009 týkajúca sa definície zároveň znižuje riziko spočívajúce v tom, že by neexistencia harmonizácie hmotného patentového práva v Únii mohla viesť k rozdielnej ochrane osvedčení v Únii. [16]

72. Vzhľadom na tieto úvahy sa domnievam, že by nebolo v súlade s povinnými požiadavkami stanovenými v článku 1 písm. c) nariadenia č. 469/2009, keby sa vnútroštátny súd, ktorý sa odvoláva na vnútroštátne patentové právo, dovolával ochranného účinku patentu udeleného na určitú účinnú zložku, aby vyhlásil tento patent za základný patent pre všetky kombinácie účinných zložiek, v ktorých by bola použitá patentovaná účinná zložka.

73. Podľa doslovného výkladu článkov 1 až 3 nariadenia č. 469/2009 teda naďalej platí, že pri liečivách, ktorých kombinácia účinných zložiek je patentovaná iba čiastočne, nemôžu byť v prípade neexistencie základného patentu v zmysle článku 1 písm. c) nariadenia udelené žiadne dodatkové ochranné osvedčenia.

14 — Pozri v tejto súvislosti rozsudok zo 16. septembra 1999, Farmitalia, C-392/97, Zb. s. I-5553.

15 — V tomto kontexte je potrebné pripomenúť, že právny poriadok Únie sa v zásade nesnaží definovať pojmy na základe jedného alebo viacerých vnútroštátnych právnych systémov bez takéhoto výslovného spresnenia. Pozri rozsudky z 18. decembra 2007, Société Pipeline Méditerranée et Rhône, C-314/06, Zb. s. I-12273, bod 21; z 22. mája 2003, Komisia/Nemecko, C-103/01, Zb. s. I-5369, bod 33, a z 2. apríla 1998, EMU Tabac a i., C-296/95, Zb. s. I-1605, bod 30.

16 — Pred nebezpečenstvami spočívajúcimi v rozdielnej ochrane poskytovanej osvedčeniami v Európskej únii už Súdny dvor varoval v rozsudku z 13. júla 1995, Španielsko/Rada (C-350/95, Zb. s. I-1985, bod 36), a v tejto súvislosti zdôraznil, že rozdielna ochrana poskytovaná v Európskej únii jednému a tomu istému liečivu by viedla k rozdeleniu trhu na vnútroštátne trhy, v rámci ktorých by bolo toto liečivo stále chránené, a na trhy, v rámci ktorých by už táto ochrana neexistovala. Takáto rozdielna ochrana by znamenala, že podmienky na uvedenie liečiv na trh by sa menili v závislosti od štátu. Súdny dvor naposledy potvrdil tento názor v rozsudku z 3. septembra 2009, AHP Manufacturing (C-482/07, Zb. s. I-7295, bod 35), pričom zdôraznil, že heterogénny vývoj ochrany poskytovanej osvedčeniami v jednotlivých členských štátoch by mohol obmedziť voľný pohyb liečiv v rámci Únie, a mohol by tak priamo ohroziť založenie a fungovanie vnútorného trhu.

2. Teleologický výklad nariadenia č. 469/2009

74. Z mojich vyššie uvedených úvah vo všeobecnosti vyplýva, že vydanie dodatkového ochranného osvedčenia na kombinovanú vakcínu, ktorej kombinácia účinných zložiek je patentovaná iba čiastočne, je na základe doslovného výkladu nariadenia č. 469/2009 vylúčené. Ďalej preskúmam, či je takýto záver v súlade s cieľmi nariadenia č. 469/2009. Keďže sa domnievam, že odpoveď na túto otázku musí byť záporná, následne doplním doslovný výklad článkov 1 až 3 nariadenia č. 469/2009 teleologickým výkladom.

a) Nevyhnutnosť teleologického výkladu článkov 1 až 3 nariadenia č. 469/2009

75. Cieľom dodatkového ochranného osvedčenia na liečivá je v podstate predĺžiť lehotu trvania patentovej ochrany účinných zložiek, ktoré sú použité v liečivách.

76. Obvyklá lehota trvania patentovej ochrany je 20 rokov a začína plynúť odo dňa prihlásenia vynálezu. Pokiaľ je oprávnenie uviesť liečivá na trh v súlade so smernicou 2001/83 alebo smernicou 2001/82 udelené až po podaní prihlášky na patent, výrobcovia liečiv [17] nemôžu hospodársky zhodnotiť svoju výlučnú pozíciu so zreteľom na patentované účinné látky tohto liečiva v období od podania patentovej prihlášky až do udelenia povolenia na uvedenie liečiva na trh. Keďže by sa tým podľa názoru normotvorcu Európskej únie skrátila lehota trvania účinnej patentovej ochrany na dobu, ktorá by nepostačovala na pokrytie investícií vložených do výskumu a na vytvorenie zdrojov potrebných na zachovanie vysokej úrovne výskumu, [18] nariadenie č. 469/2009 poskytuje týmto výrobcom možnosť predĺžiť podaním žiadosti o dodatkové ochranné osvedčenie požívanie výlučných práv k patentovaným účinným zložkám liečiva celkovo na maximálne 15-ročné obdobie od okamihu, keď predmetné liečivo po prvýkrát získalo povolenie na uvedenie na trh v rámci Európskej únie [19].

77. Týmito pravidlami sa má dosiahnuť rovnováha medzi rôznymi záujmami, ktoré existujú vo farmaceutickom odvetví. Tieto záujmy na jednej strane zahŕňajú záujmy podnikov

17 — Hoci majiteľ základného patentu na účinnú zložku alebo majiteľ dodatkového ochranného osvedčenia nevyhnutne nemusí byť majiteľom povolenia na uvedenie liečiva na trh, z dôvodu jasnosti vychádzam v rámci môjho právneho posúdenia predložených prejudiciálnych otázok z predpokladu, že výrobca liečiva je majiteľom základného patentu a povolenia na uvedenie na trh a taktiež podal žiadosť o dodatkové ochranné osvedčenie.

18 — Pozri odôvodnenie č. 4 nariadenia č. 469/2009.

19 — Pozri článok 13 nariadenia č. 469/2009, ako aj odôvodnenie č. 9 tohto nariadenia.

a inštitúcií, ktoré uskutočňujú veľmi nákladný výskum vo farmaceutickom odvetví, a presadzujú tak predĺženie lehoty trvania patentovej ochrany svojich vynálezov, aby sa im mohli vrátiť investičné náklady. Na druhej strane existujú záujmy výrobcov generických liečiv, ktorým sa v dôsledku predĺženia lehoty trvania ochrany účinných zložiek chránených patentom bráni vo vyrábaní a uvádzaní na trh generických liečiv. V tejto súvislosti je taktiež relevantná skutočnosť, že uvedenie generických liečiv na trh vo všeobecnosti vedie k zníženiu cien príslušných liečiv. Z tohto dôvodu sa záujmy pacientov nachádzajú na rozhraní záujmov podnikov a inštitúcií uskutočňujúcich výskum a záujmov výrobcov generických liečiv. Je to tak preto, lebo pacienti majú na jednej strane záujem na vyvíjaní nových účinných zložiek liečiv, ale na druhej strane majú aj záujem na tom, aby bola cena týchto liečiv čo možno najnižšia. To isté platí vo všeobecnosti pre štátne zdravotnícke systémy, ktoré majú okrem toho záujem zamedziť, aby boli na trh uvádzané staršie účinné zložky v nepatrne pozmenenej podobe, avšak bez významnej inovácie, pod ochranou poskytovanou osvedčeniami, čo by viedlo k umelému zvyšovaniu výdavkov v sektore zdravotníctva.

78. Vzhľadom na túto komplexnú situáciu týkajúcu sa záujmov bolo cieľom nariadenia č. 469/2009 dosiahnuť vyvážené riešenie pri náležitom zohľadnení záujmov všetkých strán. Vzhľadom na komplexnosť tejto rovnováhy medzi záujmami [20] je potrebné pri teleologickom výklade jednotlivých ustanovení nariadenia postupovať obozretne.

79. Napriek tomu sa však domnievam, že je zrejmé, že výsledok doslovného výkladu článkov 1 až 3 nariadenia č. 469/2009, podľa ktorého v prípade liečiv s viacerými účinnými zložkami, z ktorých je predmetom patentu iba časť z nich, nemôžu byť udelené žiadne dodatkové ochranné osvedčenia, nie je v súlade s cieľmi nariadenia č. 469/2009.

80. Keby na liečivá s viacerými účinnými zložkami, z ktorých je iba časť predmetom patentu, nemohli byť vydané nijaké dodatkové ochranné osvedčenia, v skutočnosti by to viedlo k tomu, že vo všetkých oblastiach, kde sa výrobcovia liečiv či už z právnych alebo praktických dôvodov domnievajú, že sú povinní uviesť na trh patentované účinné zložky v kombinácii s inými účinnými zložkami v jedinom liečive, by bolo predĺženie lehoty trvania ochrany patentovaných účinných zložiek podľa požiadaviek nariadenia č. 469/2009 vylúčené.

20 — Pozri v tejto súvislosti taktiež odôvodnenie č. 10 nariadenia č. 469/2009.

81. Skutočnosť, že takýto výsledok by nebol v súlade s cieľmi nariadenia č. 469/2009, možno jasne podložiť príkladom vývoja účinných zložiek vakcín, o ktoré v prejednávanom prípade ide.

82. Význam vakcín pre verejné zdravie možno len ťažko preceňovať. Odráža sa okrem iného v pripomienkach Generálneho riaditeľstva Európskej komisie pre zdravie a ochranu spotrebiteľa, ktoré sa týkajú stratégie Komisie v oblasti očkovania. Generálne riaditeľstvo zdôrazňuje, že očkovanie ponúka ľuďom imunitu proti chorobám a je nesporne jedným z nákladovo najefektívnejších dostupných opatrení na ochranu verejného zdravia [21]. Taktiež zdôrazňuje, že Komisia podporuje zavedenie vakcín proti rakovine krčka maternice, pričom výslovne uvádza vakcíny Gardasil a Cervarix, o ktoré ide vo veci Georgetown University a i. [22]

83. Georgetown University, University of Rochester a Loyola University of Chicago [23], ako aj Medeva [24] vo svojich písomných pripomienkach zdôraznili, že vnútroštátne zdravotnícke orgány, ako aj pacienti majú značný záujem na vývoji kombinovaných vakcín. Využívanie kombinovaných vakcín predovšetkým umožňuje, aby sa dojčatám a malým deťom poskytla rýchla a úplná ochrana pred viacerými chorobami iba prostredníctvom niekoľkých očkovaní. To zas znamená, že sa lepšie dodržiavajú očkovacie kalendáre, nepríjemnosti spojené s pacientmi sa obmedzujú na minimum a zabraňuje sa oneskoreniam pri dosahovaní rozsiahlej ochrany poskytovanej očkovaním. Z tohto dôvodu sa vakcíny v mnohých prípadoch uvádzajú na trh iba ako kombinované vakcíny.

84. Na podporu týchto tvrdení odkazujú títo účastníci konania na WHO Fact Sheet Nº 288 (2005) – Immunization against diseases of public importance [Informačný leták WHO č. 288 (2005) – Očkovanie proti civilizačným chorobám] [25], ktorý v časti „Druhy vakcín" zdôrazňuje, že vakcíny sa často podávajú ako kombinácia antigénov. V tomto kontexte Medeva takisto zdôrazňuje, že nevyrobila nijakú vakcínu, ktorá obsahuje iba FHA a pertaktín. [26]

85. Toto tvrdenie podnikov z oblasti farmaceutického výskumu, ktoré sú zastúpené v konaniach vo veciach samých, podporuje niekoľko publikácií Svetovej zdravotníckej organizácie. Vo svojom článku nazvanom *Six*

21 — http://ec.europa.eu/health/vaccination/policy/index_en.htm

22 — http://ec.europa.eu/health/vaccination/hpv/index_en.htm

23 — Písomné pripomienky, bod 20.

24 — Písomné pripomienky, bod 74 a nasl.

25 — Je pripojený ako príloha č. 4 k písomným pripomienkam predloženým zo strany Georgetown University, University of Rochester a Loyola University of Chicago a ako príloha č. 19 k písomným pripomienkam predloženým zo strany Medeva.

26 — Písomné pripomienky, bod 74.

common misconceptions about immunization (*Šesť všeobecne známych mylných predstáv o očkovaní*) Svetová zdravotnícka organizácia napríklad zdôrazňuje, že sa hľadajú možnosti, ako skombinovať v rámci jednej vakcíny viacero antigénov. Výhodou zložených kombinovaných vakcín je skutočnosť, že dojčatá získajú čo možno najskôr prostredníctvom očkovania rozsiahlu ochranu. Obmedzenie počtu očkovaní šetrí rodičom čas a peniaze, a má za následok aj to, že očkovania sú pre deti menej traumatizujúcim zážitkom. [27]

86. V tomto kontexte vnútroštátny súd vo veci Medeva taktiež zdôraznil, že výrobcovia vakcín sú na základe nákupných politík štátov nútení vyrábať čo najväčšie kombinácie vakcín vždy, keď je to možné. Vnútroštátny súd sa domnieva, že trh takýmto spôsobom riadi štát, ktorý nalieha, aby vakcíny boli čo možno najviac kombinované. Za týchto okolností pravdepodobne neexistuje nijaký trh pre patentované vakcíny, ktoré sa ponúkajú samostatne. [28]

87. Tieto úvahy dokazujú, že výrobcovia liečiv môžu mať legitímny záujem na uvedení kombinovaných vakcín na trh. Domnievam sa však, že z tohto dôvodu by bolo v rozpore s cieľmi nariadenia č. 469/2009, keby rovnováha medzi záujmami dosiahnutá v tomto nariadení, podľa ktorého by výrobcovia liečiv mali mať možnosť požívať celkové maximálne pätnásťročné obdobie výlučných práv od okamihu, keď príslušné liečivo po prvýkrát získalo povolenie na uvedenie na trh v Európskej únii, stroskotala na tej skutočnosti, že patentované účinné zložky sú uvedené na trh v kombinácii s inými účinnými zložkami v jedinom liečive.

88. Z tohto dôvodu je potrebné doslovný výklad článkov 1 až 3 nariadenia č. 469/2009 doplniť teleologickým výkladom, ktorý má zaručiť, že pravidlá týkajúce sa dodatkových ochranných osvedčení obsiahnuté v týchto ustanoveniach sa môžu taktiež v celom rozsahu uplatniť na liečivá, ktorých kombinácia účinných zložiek je predmetom patentu iba čiastočne. [29]

b) Výrobok v zmysle článku 1 písm. b) nariadenia č. 469/2009

89. Vzhľadom na vyššie uvedené úvahy sa domnievam, že je nevyhnutné poskytnúť teleologický výklad pojmu „výrobok“ v článku 1

27 — http://www.who.int/immunization_safety/aefi/immunization_misconceptions/en/index6.html# (posledná aktualizácia: 11. december 2010).

28 — Návrh na začatie prejudiciálneho konania podaný vo veci Medeva, body 27 a 28.

29 — Relevantnosť teleologického výkladu v kontexte výkladu nariadenia č. 469/2009 potvrdzuje Súdny dvor v ustálenej judikatúre. Súdny dvor v rozsudku vo veci Farmitalia, už citovanom v poznámke pod čiarou 14, bod 17 a nasl., rozhodol v prospech širokého výkladu článku 3 písm. b) tohto nariadenia, pričom odkazoval na ciele nariadenia č. 1768/92.

písm. b) nariadenia č. 469/2009 v tom zmysle, že výrobok v zmysle nariadenia zahŕňa nielen „určitú“ účinnú zložku alebo „určitú“ kombináciu účinných zložiek, ale taktiež „akúkoľvek“ kombináciu účinných zložiek liečiva.

90. Takýto výklad taktiež umožňuje, aby sa rozsah pôsobnosti nariadenia č. 469/2009 vzťahoval aj na liečivá, ktorých kombinácia účinných zložiek je predmetom patentu iba čiastočne. V skutočnosti totiž umožňuje v rámci žiadosti o DOO uviesť na trh ako výrobok v zmysle článku 1 písm. b) časť kombinácie účinných zložiek, ktorá tvorí predmet patentu. Tento patent môže byť následne automaticky klasifikovaný ako základný patent v zmysle článku 1 písm. c) tohto nariadenia, takže na tomto základe môžu byť preskúmané podmienky udelenia dodatkového ochranného osvedčenia stanovené článku 3 nariadenia.

c) Výrobok v zmysle článku 3 písm. a) nariadenia č. 469/2009

91. Hoci rozšírenie obsahu pojmu výrobok v zmysle článku 1 písm. b) nariadenia č. 469/2009 aj na „akúkoľvek“ účinnú zložku alebo „akúkoľvek“ kombináciu účinných zložiek v zásade umožňuje, aby sa rozsah pôsobnosti tohto nariadenia vzťahoval taktiež na liečivá, ktorých kombinácia účinných zložiek je predmetom patentu iba čiastočne, treba zabezpečiť, aby tento teleologický výklad nezachádzal nad rámec cieľa sledovaného týmto nariadením, ktorým je dosiahnutie rovnováhy medzi záujmami, ktorú zamýšľal normotvorca Európskej únie.

92. V tomto kontexte existuje najmä nebezpečenstvo, keď by výklad článku 1 písm. b) nariadenia č. 469/2009, podľa ktorého tak „určitá“ kombinácia účinných zložiek, ako aj časť kombinácie účinných zložiek liečiva môže byť klasifikovaná ako „výrobok“, mohol byť zneužitý na zmarenie systému obmedzenia lehoty trvania platnosti dodatkových ochranných osvedčení, ktorý zamýšľal normotvorca.

93. Podľa článku 13 ods. 1 nariadenia č. 469/2009 nadobúda dodatkové ochranné osvedčenie 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 na uvedenie výrobku na trh v Únii, skrátenej o päť rokov. Podľa článku 13 ods. 2 doba platnosti osvedčenia nesmie byť dlhšia ako päť rokov odo dňa nadobudnutia jeho účinnosti.

94. Tieto pravidlá odrážajú rozhodnutie normotvorcu poskytnúť majiteľovi patentu

možnosť predĺžiť požívanie výlučných práv o dobu, o ktorú dĺžka trvania povoľovacieho konania týkajúceho sa liečiva prekračuje päť rokov, hoci v tomto smere sa uplatňuje maximálne päťročné obdobie. Jednotným východiskovým bodom na výpočet dĺžky trvania platnosti osvedčenia je pritom udelenie prvého povolenia na uvedenie výrobku na trh „v Únii“ [30], takže vo všetkých členských štátoch majú dodatkové ochranné osvedčenia na tie isté výrobky v zásade rovnakú dĺžku trvania platnosti.

95. Ak sa teda výrobcovi liečiv podarí uviesť na trh liečivo s patentovanou účinnou zložkou v rámci doby piatich rokov odo dňa podania patentovej prihlášky, akákoľvek ochrana poskytovaná osvedčením je vylúčená; požíva však – ak vychádzame zo štandardnej dĺžky trvania platnosti patentu dvadsať rokov – patentovú ochranu v dĺžke trvania pätnásť rokov. Na druhej strane, ak výrobca liečiv potrebuje od podania patentovej prihlášky desať alebo viac rokov na získanie prvého povolenia na uvedenie na trh v Únii, má nárok na maximálnu ochranu poskytovanú osvedčením v dĺžke trvania päť rokov.

96. Pokiaľ by kombinácia účinných zložiek liečiva, ako aj patentovaná účinná zložka alebo kombinácia účinných zložiek obsiahnutá v tomto liečive mohla byť v budúcnosti klasifikovaná ako výrobok v zmysle článku 1 písm. b) nariadenia č. 469/2009, existuje nebezpečenstvo, že výrobca liečiv na základe jednej patentovanej účinnej zložky alebo kombinácie účinných zložiek vyvinie niekoľko liečiv s rôznymi kombináciami účinných zložiek a v niektorých prípadoch ich umiestni na trh v časových odstupoch, aby tak optimalizoval ochranu poskytovanú osvedčením.

97. Optimálna dĺžka trvania ochrany – z pohľadu výrobcu liečiv – ktorú poskytuje patent a osvedčenie, by mohla byť dosiahnutá napríklad tak, že prvé liečivo s patentovanou účinnou zložkou sa uvedie na trh tak rýchlo, ako je to len možné, aby sa hospodársky zhodnotila zostávajúca patentová ochrana. Ak konanie vo veci udelenia povolenia na uvedenie výrobku na trh trvá dlhšie ako päť rokov, výrobca liečiv môže súčasne podať žiadosť o DOO a ako výrobok uviesť celkovú kombináciu účinných zložiek. Ochranu potrebnú podľa článku 3 písm. a) nariadenia č. 469/2009, ktorú patentové právo poskytuje tomuto

30 — Relevantným prvým povolením uviesť výrobok na trh v Únii sú nielen povolenia udelené v jednotlivých členských štátoch Únie, ale aj povolenia udelené v štátoch EHP – Island, Nórsko, Lichtenštajnsko. Pozri v tejto súvislosti KELLNER, H.: Salz in der Suppe oder Sand im Getriebe? Anmerkungen zu Schutzzertifikaten. In: *GRUR*. 1999, s. 805, 808. Takisto povolenie uviesť liečivo na trh udelené švajčiarskymi orgánmi a automaticky uznané Lichtenštajnským kniežatstvom je potrebné podľa právnej úpravy tohto štátu taktiež považovať za prvé povolenie na uvedenie výrobku na trh v EHP v zmysle článku 13 nariadenia č. 469/2009, ako sa má chápať na účely uplatnenia Dohody EHP. Pozri v tejto súvislosti rozsudok z 21. apríla 2005, Novartis a i., C-207/03 a C-252/03, Zb. s. I-3209.

výrobku, by sa následne mohol pokúsiť odôvodniť odkazom na ochranný účinok základného patentu na patentovanú účinnú zložku obsiahnutú v kombinácii účinných zložiek [31]. Potom by výrobca liečiv mohol uviesť na trh tieto výrobky, ktoré obsahujú nepatrne odlišnú kombináciu účinných zložiek a ktoré obsahujú aj patentovanú účinnú zložku, a podľa tej istej logiky podať nové žiadosti o dodatkové ochranné osvedčenia, ktoré by potom mohli mať dĺžku trvania platnosti do päť rokov.

98. Aby sa zabránilo takémuto mareniu systému obmedzenia dĺžky trvania ochrany poskytovanej osvedčením stanovenej v nariadení č. 469/2009, je potrebné článok 3 písm. a) vykladať v tom zmysle, že výrobok v zmysle tohto ustanovenia sa zhoduje s výrobkom, ktorý je predmetom základného patentu v zmysle článku 1 písm. c).

99. Táto definícia výrobku v zmysle článku 3 písm. a) nariadenia č. 469/2009 na jednej strane implikuje, že v kontexte súdneho uplatnenia článku 3 písm. a) musí súd v podstate preskúmať, či je dotknutý výrobok predmetom základného patentu. Toto preskúmanie musí byť v zásade uskutočnené podľa pravidiel upravujúcich základný patent. Ak je odpoveď na túto otázku kladná, ďalšia podmienka stanovená v článku 3 písm. a), konkrétne podmienka, že tento výrobok musí byť chránený základným patentom, je spravidla *eo ipso* splnená. Hoci na poslednú uvedenú otázku je potrebné odpovedať podľa pravidiel upravujúcich základný patent [32], treba vychádzať z toho, že výrobok, ktorý podľa pravidiel upravujúcich základný patent je predmetom základného patentu, bude taktiež chránený uvedeným patentom.

100. Vzhľadom najmä na článok 3 písm. c) nariadenia č. 469/2009, podľa ktorého v členskom štáte, v ktorom bola žiadosť podaná, možno na výrobok udeliť iba jedno dodatkové ochranné osvedčenie, vedie tento výklad článku 3 písm. a) na druhej strane k tomu, že na každú účinnú zložku alebo kombináciu účinných zložiek, ktorá je predmetom patentu, môže byť na účel predĺženia lehoty trvania patentovej ochrany udelené iba jedno dodatkové ochranné osvedčenie bez ohľadu na počet kombinácií účinných zložiek, v ktorých bola použitá patentovaná účinná zložka alebo

31 — Pozri v tejto súvislosti aj bod 68 týchto návrhov.

32 — Pozri v tomto kontexte rozsudok vo veci Farmitalia, už citovaný v poznámke pod čiarou 14.

kombinácia účinných zložiek. [33] Tým sa vylúči, aby výrobcovia liečiv optimalizovali lehotu trvania ochrany poskytovanú patentom a certifikátom účinnej zložke tak, že v niektorých prípadoch v časových odstupoch uvedú na trh patentovanú účinnú zložku v niekoľkých kombináciách účinných zložiek ako rôzne liečivá.

101. Výklad článku 3 písm. a) nariadenia č. 469/2009 v tom zmysle, že výrobok v zmysle tohto ustanovenia sa zhoduje s výrobkom, ktorý je predmetom základného patentu, znamená, že výrobca liečiv, ktorý je majiteľom patentu na účinnú zložku alebo kombináciu účinných látok, sa môže rozhodnúť, ako uvedie túto patentovanú účinnú zložku alebo kombináciu účinných zložiek na trh: v jednom liečive iba s touto účinnou zložkou, resp. s touto kombináciou účinných zložiek, v jednom liečive v kombinácii s inými účinnými zložkami, alebo v niekoľkých liečivách s rôznymi kombináciami účinných zložiek. Pokiaľ ide o každé z týchto liečiv, patentovanú účinnú zložku alebo kombináciu účinných zložiek je potrebné klasifikovať ako výrobok chránený platným základným patentom v zmysle článku 3 písm. a). Podľa článku 3 písm. c) nariadenia však môže byť na tento výrobok podaná iba jedna žiadosť o dodatkové ochranné osvedčenie bez ohľadu na to, v koľkých rôznych kombináciách účinných zložiek je patentovaná účinná zložka alebo kombinácia účinných zložiek uvedená na trh ako liečivo.

102. Vzhľadom najmä na opis skutkových okolností vo veci Georgetown University a i. nemožno v tejto súvislosti nepripomenúť zvláštny prípad, keď je predmetom patentu niekoľko účinných zložiek, ako aj jedna alebo viacero kombinácií týchto účinných zložiek. V takomto prípade môže byť každá z týchto účinných zložiek a každá z týchto kombinácií účinných zložiek, ktorá je použitá v liečive, kvalifikovaná ako výrobok v zmysle článku 1 písm. b) nariadenia č. 469/2009. Okrem toho, pokiaľ ide o každú z týchto účinných zložiek a každú z týchto kombinácií účinných zložiek, je potrebné patent výrobcu liečiv klasifikovať ako základný patent v zmysle článku 1 písm. c) nariadenia 469/2009. Napriek tomu je však vylúčené, aby na základe tohto základného patentu mohli byť podané žiadosti o dodatkové ochranné osvedčenia na každú

33 — Ak je účinná zložka chránená niekoľkými platnými základnými patentmi, ktoré môžu patriť niekoľkým majiteľom, každý z týchto patentov môže byť samozrejme predložený na účely konania o udelenie osvedčenia, ale na každý základný patent môže byť udelené iba jedno osvedčenie; pozri rozsudok z 23. januára 1997, Biogen (C-181/95, Zb. s. I-357, bod 28). V rozsudku vo veci AHP Manufacturing, už citovanom v poznámke pod čiarou 16, Súdny dvor okrem toho potvrdil, že pravidlo stanovené v článku 3 písm. c) nariadenia č. 1768/92 nebráni vydaniu dodatkového ochranného osvedčenia v prospech majiteľa základného patentu na výrobok ani vtedy, ak v čase podania žiadosti o DOO už bolo udelené jedno alebo viacero osvedčení jednému alebo viacerým majiteľom jedného alebo viacerých iných základných patentov.

z týchto účinných zložiek a na každú z týchto kombinácií účinných zložiek. Je to tak preto, lebo podľa judikatúry Súdneho dvora možno na každý základný patent udeliť iba jedno dodatkové ochranné osvedčenie. [34]

103. Z toho vyplýva, že majiteľ patentu, ktorého predmetom je niekoľko účinných zložiek, ako aj jedna alebo viacero kombinácií týchto účinných zložiek, musí rozhodnúť, na ktorú účinnú zložku alebo kombináciu účinných zložiek podá na základe základného patentu žiadosť o dodatkové ochranné osvedčenie. Udelenie prvého dodatkového ochranného osvedčenia na jednu účinnú zložku alebo na kombináciu účinných zložiek odvolávaním sa na tento patent následne bráni udeleniu ďalších dodatkových ochranných osvedčení odvolávaním sa na ten istý základný patent.

104. Tento výklad nariadenia č. 469/2009 na jednej strane zabraňuje tomu, aby bol účel systému obmedzenia lehoty trvania ochrany poskytovanej osvedčením zakotveného v nariadení zmarený tým, že patentové nároky uvedené v patentovej prihláške sú na účel optimalizácie lehoty trvania ochrany formulované v tom zmysle, že zahŕňajú jednu alebo viac jednotlivých účinných zložiek, ako aj niekoľko kombinácií týchto jednotlivých účinných zložiek. Keby žiadosť o dodatkové ochranné osvedčenie mohla byť podaná na každú z týchto účinných zložiek a na každú z týchto kombinácií účinných zložiek, lehota trvania ochrany poskytovaná patentom a osvedčením jednotlivým účinným zložkám by mohla byť následne optimalizovaná umiestnením jednotlivých účinných zložiek a kombinácií týchto účinných zložiek na trh v rôznych liečivách v časových odstupoch. [35]

105. Na druhej strane sa domnievam, že tento výklad poskytuje výrobcom liečiv obvykle aj možnosť získať primeranú ochranu poskytovanú osvedčením tým, že sa ich žiadosť o DOO vzťahuje na hlavnú účinnú zložku alebo na kombináciu účinných zložiek obsiahnutú v rôznych liečivách, ktoré sa majú vyvinúť.

106. Rozsah, rámec a obsah ochrany poskytovanej osvedčením je stanovený v článkoch 4 a 5 nariadenia č. 469/2009. Podľa článku 4 nariadenia č. 469/2009 sa ochrana poskytovaná osvedčením v medziach ochrany poskytovanej základným patentom rozšíri len na výrobok, na ktorý sa vzťahuje oprávnenie na uvedenie predmetného liečiva na trh a na každé použitie výrobku ako liečiva, ktoré bolo povolené pred uplynutím lehoty trvania

34 — Rozsudok vo veci Biogen, už citovaný v poznámke pod čiarou 33, bod 28.

35 — Pozri v tejto súvislosti body 97 a nasl. týchto návrhov.

platnosti osvedčenia. Článok 5 uvádza, že s výhradou ustanovení článku 4 poskytuje osvedčenie rovnaké práva ako základný patent a podlieha rovnakým obmedzeniam a rovnakým záväzkom.

107. Z oboch týchto ustanovení vyplýva, že ochrana poskytovaná osvedčením je vždy účelovou ochranou: rozsah ochrany a ochranný účinok dodatkového ochranného osvedčenia sa obmedzuje na tie použitia výrobku ako liečiva, vo vzťahu ku ktorému existuje povolenie na uvedenie na trh [36].

108. Ak je na účinnú látku alebo kombináciu účinných zložiek liečiva udelené dodatkové ochranné osvedčenie, ochranný účinok tohto osvedčenia sa teda vzťahuje v medziach ochrany poskytovanej základným patentom na všetky použitia výrobku v nasledujúcich liečivách, ktorých uvedenie na trh bolo povolené pred uplynutím lehoty trvania platnosti osvedčenia. Pokiaľ základný patent na účinnú zložku alebo kombináciu účinných zložiek chránenú osvedčením ponúka majiteľovi patentu ochranu proti nepovolenej výrobe a distribúcii liečiv obsahujúcich túto účinnú zložku alebo kombináciu účinných zložiek, dodatkové ochranné osvedčenie na túto účinnú zložku alebo kombináciu týchto účinných zložiek z tohto dôvodu poskytuje aj ochranu proti nepovolenej výrobe a distribúcii všetkých nasledujúcich liečiv, ktoré sú povolené pred uplynutím dĺžky trvania platnosti osvedčenia a ktoré obsahujú túto účinnú zložku alebo kombináciu týchto účinných zložiek.

109. Tým, že majiteľ patentu, ktorého predmetom je niekoľko účinných zložiek, ako aj jedna alebo viac kombinácií týchto účinných zložiek, vzťahuje svoju žiadosť o DOO na hlavnú účinnú zložku alebo kombináciu účinných zložiek, ktorá je taktiež obsiahnutá v liečivách, ktoré sa majú v budúcnosti uviesť na trh, môže teda zabezpečiť to, aby sa na tieto nasledujúce liečivá – v medziach základného patentu a v rámci lehoty trvania platnosti dodatkového ochranného osvedčenia – vzťahovala tiež ochrana pred nepovolenou výrobou alebo distribúciou.

d) Predbežný záver

110. Vzhľadom na vyššie uvedené úvahy vedie teleologický výklad nariadenia č. 469/2009 k záveru, že definícia pojmu výrobok stanovená v článku 1 písm. b) nariadenia zahŕňa nielen „určitú“ účinnú zložku alebo

36 — Pozri v tejto súvislosti BRÄNDEL, C.: Offene Fragen zum „ergänzenden Schutzzertifikat“. In: *GRUR*. 2001, s. 875, 876 a nasl.; HACKER, F.: PatG – Anhang zu § 16a. In: *Patentgesetz* (zakladateľ: BUSSE, R.), 6. vyd., Berlin 2003, body 56 až 67.

„určitú“ kombináciu účinných zložiek, ale aj „akúkoľvek“ účinnú zložku alebo „akúkoľvek“ kombináciu účinných zložiek liečiva. Článok 3 písm. a) nariadenia treba okrem toho vykladať v tom zmysle, že výrobok v zmysle tohto ustanovenia sa musí zhodovať s výrobkom, ktorý je predmetom základného patentu v zmysle článku 1 písm. c) nariadenia.

3. Odpovede na prejudiciálne otázky č. 1 až 5 predložené vo veci Medeva

111. Vzhľadom na vyššie uvedené úvahy je potrebné na prejudiciálne otázky č. 1 až 5 predložené vo veci Medeva odpovedať nasledovne.

112. S cieľom odpovedať na prejudiciálnu otázku č. 1 spočívajúcu v tom, ako a na základe akých kritérií sa má vykladať a uplatniť článok 3 písm. a) nariadenia č. 469/2009, je potrebné vychádzať zo zásady, že výrobkom v zmysle článku 3 písm. a) sa má rozumieť výrobok, ktorý je predmetom základného patentu v zmysle článku 1 písm. c) nariadenia. To, či je výrobok predmetom základného patentu v zmysle článku 1 písm. c) a či je tento výrobok chránený platným základným patentom podľa podmienky stanovenej v článku 3 písm. a), sa v zásade stanovuje podľa pravidiel upravujúcich základný patent. Definícia základného patentu stanovená v článku 1 písm. c) nariadenia však neumožňuje, aby boli kombinácie účinných zložiek, ktoré nie sú predmetom základného patentu, ale napriek tomu sú chránené patentom z dôvodu prítomnosti patentovanej účinnej zložky, klasifikované ako výrobok v zmysle článku 3 písm. a).

113. Z tohto dôvodu je potrebné na prejudiciálnu otázku č. *1* odpovedať takto: Podmienkou klasifikácie účinnej zložky alebo kombinácie účinných zložiek liečiva ako výrobku v zmysle článku 3 písm. a) nariadenia č. 469/2009 je, že táto účinná zložka alebo kombinácia účinných zložiek je predmetom základného patentu v zmysle článku 1 písm. c) tohto nariadenia. To, či je účinná zložka alebo kombinácia účinných zložiek liečiva predmetom základného patentu v zmysle článku 1 písm. c) a či je táto účinná zložka alebo kombinácia účinných zložiek chránená platným základným patentom podľa podmienky stanovenej v článku 3 písm. a), sa v zásade stanovuje podľa pravidiel upravujúcich základný patent. Definícia základného patentu stanovená v článku 1 písm. c) nariadenia však neumožňuje, aby sa s cieľom odpovedať na otázku, či je účinná zložka alebo kombinácia účinných zložiek liečiva predmetom

základného patentu, použil ako kritérium ochranný účinok základného patentu.

114. Tento výklad článku 3 písm. a) nariadenia č. 469/2009 sa taktiež uplatňuje na liečivá s jedinou účinnou zložkou, ako aj na liečivá s viacerými účinnými zložkami.

115. Z tohto dôvodu je potrebné na prejudiciálne otázky č. *2* a *3* odpovedať v tom zmysle, že v kontexte posúdenia žiadosti o DOO vzťahujúcej sa na liečivo s viacerými účinnými zložkami, resp. na kombinovanú vakcínu, neexistujú žiadne ďalšie alebo iné kritéria na stanovenie toho, či výrobok je výrobkom v zmysle článku 3 písm. a) nariadenia č. 469/2009 a či je tento výrobok chránený platným základným patentom.

116. Na základe týchto skutočností je potrebné na prejudiciálne otázky č. *4* a *5* odpovedať v tom zmysle, že na otázku, či môže byť kombinovaná vakcína klasifikovaná ako výrobok v zmysle článku 3 písm. a) nariadenia č. 469/2009, ako aj na otázku, či je výrobok chránený platným základným patentom, ak je platným základným patentom chránená iba jedna z jeho účinných zložiek alebo každá z jeho účinných zložiek proti jednej z chorôb, je potrebné v zásade odpovedať podľa pravidiel upravujúcich základný patent. S cieľom odpovedať na otázku, či výrobok je výrobkom v zmysle článku 3 písm. a) nariadenia, však nesmie byť ako kritérium použitý ochranný účinok základného patentu.

B — *Prejudiciálna otázka č. 6 predložená vo veci Medeva a jediná prejudiciálna otázka predložená vo veci Georgetown University a i.*

117. Prejudiciálnou otázkou č. 6 predloženou vo veci Medeva, ako aj (rovnako formulovanou) jedinou prejudiciálnou otázkou predloženou vo veci Georgetown University a i. chcú vnútroštátne súdy zistiť, či článok 3 písm. b) nariadenia č. 469/2009 bráni udeleniu dodatkového ochranného osvedčenia na patentovanú účinnú zložku alebo na kombináciu účinných zložiek, ak je táto účinná zložka alebo kombinácia účinných zložiek kombinovaná v liečive s jednou alebo s viacerými inými účinnými zložkami, takže povolenie na uvedenie na trh v súlade so smernicou 2001/83 alebo so smernicou 2001/82 sa vzťahuje na liečivo, v ktorom bola patentovaná účinná zložka alebo kombinácia účinných zložiek kombinovaná s inými účinnými zložkami.

118. Moje vyššie uvedené úvahy o teleologickom výklade nariadenia č. 469/2009 ma priviedli k záveru, že nariadenie sa má vzťahovať

aj na liečivá, ktorých kombinácia účinných zložiek nie je patentovaná ako celok, ale ktoré napriek tomu obsahujú patentovanú účinnú zložku alebo kombináciu účinných zložiek.

119. Na účely výkladu článku 3 písm. b) nariadenia č. 469/2009 z vyššie uvedeného vyplýva, že o platné povolenie na uvedenie na trh v zmysle tohto ustanovenia môže ísť aj vtedy, ak sa toto povolenie podľa smernice 2001/83 alebo smernice 2001/82 vzťahuje na liečivo, ktoré okrem patentovanej účinnej zložky alebo kombinácie účinných zložiek obsahuje taktiež jednu alebo viacero ďalších účinných zložiek.

120. V tejto súvislosti je však potrebné zdôrazniť, že článok 3 písm. b) nariadenia č. 469/2009 sa má vykladať v súvislosti s článkom 3 písm. d) a článkom 7 ods. 1 nariadenia. Podľa článku 3 písm. d) je povolenie uvedené v písmene b) prvým oprávnením na uvedenie výrobku na trh ako liečiva. Článok 7 tohto nariadenia okrem toho stanovuje, že žiadosť o DOO musí byť podaná v lehote šiestich mesiacov odo dňa, keď výrobok získal oprávnenie na uvedenie na trh ako liečivo v zmysle článku 3 písm. b), alebo v lehote šiestich mesiacov odo dňa udelenia patentu, ak je povolenie na uvedenie na trh vydané pred udelením základného patentu. [37]

121. Z kombinácie týchto ustanovení teda vyplýva, že výrobca liečiv, ktorý uvedie na trh účinnú zložku, ktorá je predmetom základného patentu, v kombinácii s inými účinnými zložkami vo forme niekoľkých liečiv s rôznymi kombináciami účinných zložiek, musí podať žiadosť o DOO na patentovanú účinnú zložku v lehote šiestich mesiacov odo dňa udelenia prvého povolenia na uvedenie prvého liečiva s patentovanou účinnou zložkou na trh v členskom štáte, v ktorom bola žiadosť podaná. [38]

122. Túto analýzu okrem iného potvrdzuje uznesenie Súdneho dvora vo veci Yissum [39], v ktorom sa Súdny dvor zaoberal výkladom nariadenia č. 1768/92 v prípade, keď bola patentovaná účinná zložka uvedená na trh v niekoľkých liečivách a žiadosť o dodatkové ochranné osvedčenie nebola podaná s odkazom na prvé liečivo, ktoré bolo povolené

37 — Prostredníctvom týchto lehôt sa majú zohľadniť po prvé záujmy majiteľa patentu a po druhé záujmy tretích strán, ktoré chcú čo možno najskôr vedieť to, či predmetný výrobok bude alebo nebude chránený dodatkovým ochranným osvedčením (rozsudok AHP Manufacturing, už citovaný v poznámke pod čiarou 16, bod 28).

38 — Pokiaľ ide o kombináciu článku 7 ods. 1, článku 3 písm. b) a článku 3 písm. d) nariadenia č. 469/2009, pozri rozsudky z 2. septembra 2010, Kirin Amgen, C-66/09, Zb. s. I-7943, bod 36, a z 11. decembra 2003, Hässle, C-127/00, Zb. s. I-14781, bod 26.

39 — Uznesenie zo 17. apríla 2007, Yissum, C-202/05, Zb. s. I-2839.

v členskom štáte, kde bola žiadosť podaná, a ktoré obsahovalo patentovanú účinnú zložku. V konaní vo veci samej sa žalobca pokúsil odôvodniť svoje odvolávanie sa na neskôr povolené liečivo odkazom na odlišné liečebné použitia patentovanej účinnej zložky v rôznych liečivách.[40] Túto právnu argumentáciu, ktorá by mohla viesť k obídeniu pravidla stanoveného v článku 3 písm. d) nariadenia, Súdny dvor odmietol z dôvodu, že pojem „výrobok" v zmysle článku 1 písm. b) nariadenia nezahŕňa liečebné použitie účinnej zložky chránenej základným patentom.[41]

123. Pravidlo, že v prípade existencie niekoľkých liečiv s tou istou patentovanou účinnou zložkou musí byť žiadosť o DOO podaná na základe prvého povolenia na uvedenie na trh liečiva, ktoré bolo povolené ako prvé liečivo s touto účinnou zložkou v členskom štáte, kde bola žiadosť podaná, taktiež dáva v rámci celkovej systematiky nariadenia č. 469/2009 zmysel. Vzhľadom na to, že dodatkové ochranné osvedčenie sa vzťahuje na účinnú zložku alebo kombináciu účinných zložiek, ktorá je predmetom základného patentu, vedie udelenie dodatkového ochranného osvedčenia na základe prvého liečiva, ktoré obsahuje túto účinnú zložku alebo kombináciu účinných zložiek, k tomu, že aj všetky neskoršie liečivá, v ktorých je použitá osvedčením chránená účinná zložka alebo kombinácia účinných zložiek, sú za podmienok stanovených v článkoch 4 a 5 nariadenia č. 469/2009 chránené pred výrobou a distribúciou tretími stranami v medziach ochrany poskytovanej základným patentom[42].

124. Vzhľadom na vyššie uvedené úvahy je potrebné na prejudiciálnu otázku č. 6 predloženú vo veci Medeva a na jedinú prejudiciálnu otázku predloženú vo veci Georgetown University a i. odpovedať v tom zmysle, že na jedinú účinnú zložku alebo kombináciu účinných zložiek existuje platné oprávnenie na uvedenie výrobku na trh ako liečiva v zmysle článku 3 písm. b) nariadenia č. 469/2009 vtedy, ak je táto účinná zložka alebo kombinácia účinných zložiek obsiahnutá spolu s jednou alebo viacerými ďalšími účinnými zložkami v liečive, ktoré bolo predmetom platného povolenia na uvedenie na trh udeleného v súlade so smernicou 2001/83 alebo smernicou 2001/82.

40 — Predmetná účinná zložka bola uvedená na trh v troch rôznych liečivách: ako vodný roztok určený na intravenózne injekcie, ako mäkké želatínové kapsule určené na perorálne použitie a ako masť.

41 — Tamže, bod 18.

42 — Pozri v tejto súvislosti bod 105 a nasl. týchto návrhov.

VII — Návrh

125. Vzhľadom na vyššie uvedené úvahy navrhujem, aby Súdny dvor odpovedal na predložené prejudiciálne otázky takto:

„A — *Prejudiciálne otázky č. 1 až 5 predložené zo strany Court of Appeal (Civil Division) of England and Wales (vec C-322/10)*

1. Podmienkou klasifikácie účinnej zložky alebo kombinácie účinných zložiek liečiva ako výrobku v zmysle článku 3 písm. a) nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009 zo 6. mája 2009 o dodatkovom ochrannom osvedčení pre liečivá je, že táto účinná zložka alebo kombinácia účinných zložiek je predmetom základného patentu v zmysle článku 1 písm. c) tohto nariadenia. To, či je účinná zložka alebo kombinácia účinných zložiek liečiva predmetom základného patentu v zmysle článku 1 písm. c) a či je táto účinná zložka alebo kombinácia účinných zložiek chránená platným základným patentom podľa podmienky stanovenej v článku 3 písm. a), sa v zásade stanovuje podľa pravidiel upravujúcich základný patent. Definícia základného patentu stanovená v článku 1 písm. c) nariadenia však neumožňuje, aby sa cieľom odpovedať na otázku, či je účinná zložka alebo kombinácia účinných zložiek liečiva predmetom základného patentu, použil ako kritérium ochranný účinok základného patentu.

2. V kontexte posúdenia žiadosti o dodatkové ochranné osvedčenie vzťahujúcej sa na liečivo s viacerými účinnými zložkami, resp. na kombinovanú vakcínu, neexistujú žiadne ďalšie alebo iné kritéria na stanovenie toho, či výrobok je výrobkom v zmysle článku 3 písm. a) nariadenia č. 469/2009 a či je tento výrobok chránený platným základným patentom.

3. Na otázku, či môže byť kombinovaná vakcína klasifikovaná ako výrobok v zmysle článku 3 písm. a) nariadenia č. 469/2009, ako aj na otázku, či je výrobok chránený platným základným patentom, ak je platným základným patentom chránená iba jedna z jeho účinných zložiek alebo každá z jeho účinných zložiek proti jednej z chorôb, je potrebné v zásade odpovedať podľa pravidiel upravujúcich základný patent. S cieľom odpovedať na otázku, či výrobok je výrobkom v zmysle článku 3 písm. a) nariadenia, však nesmie byť ako kritérium použitý ochranný účinok základného patentu."

B — *Prejudiciálna otázka č. 6 predložená zo strany Court of Appeal (Civil Division) of England and Wales (vec C-322/10) a jediná prejudiciálna otázka predložená zo strany High Court of Justice (Chancery Division) (Patents Court) (vec C-422/10)*

4. Na jedinú účinnú zložku alebo kombináciu účinných zložiek existuje platné oprávnenie na uvedenie výrobku na trh ako liečiva v zmysle článku 3 písm. b) nariadenia č. 469/2009 vtedy, ak je táto účinná zložka alebo kombinácia účinných zložiek obsiahnutá spolu s jednou alebo viacerými ďalšími účinnými zložkami v liečive, ktoré bolo predmetom platného povolenia na uvedenie na trh udeleného v súlade so smernicou [Európskeho parlamentu a Rady] 2001/83/ES [zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánnych liekoch] alebo smernicou [Európskeho parlamentu a Rady] 2001/82/ES [zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o veterinárnych liekoch].