Sbírka soudních rozhodnutí

ROZSUDEK SOUDNÍHO DVORA (velkého senátu)

9. července 2020*

„Řízení o předběžné otázce – Humánní léčivý přípravek – Dodatkové ochranné osvědčení pro léčivé přípravky – Nařízení (ES) č. 469/2009 – Článek 3 písm. d) – Podmínky pro udělení osvědčení – Získání první registrace výrobku jako léčivého přípravku – Registrace nového způsobu terapeutického použití známé účinné látky“

Ve věci C-673/18,

jejímž předmětem je žádost o rozhodnutí o předběžné otázce na základě článku 267 SFEU, podaná rozhodnutím cour d'appel de Paris (odvolací soud v Paříži, Francie) ze dne 9. října 2018, došlým Soudnímu dvoru dne 30. října 2018, v řízení

Santen SAS

proti

Directeur général de l'Institut national de la propriété industrielle,

SOUDNÍ DVŮR (velký senát),

ve složení K. Lenaerts, předseda, R. Silva de Lapuerta, místopředsedkyně, J.-C. Bonichot, M. Vilaras, E. Regan, M. Safjan, S. Rodin a P. G. Xuereb, předsedové senátů, T. von Danwitz, D. Šváby, F. Biltgen, K. Jürimäe (zpravodajka) a C. Lycourgos, soudci,

generální advokát: G. Pitruzzella,

vedoucí soudní kanceláře: V. Giacobbo, radová,

s přihlédnutím k písemné části řízení a po jednání konaném dne 5. listopadu 2019,

s ohledem na vyjádření předložená:

– za Santen SAS T. Bouvetem a L. Romestant, avocats, jakož i C. Fuldou, Rechtsanwalt,

– za francouzskou vládu A.-L. Desjonquères a A. Daniel, jako zmocněnkyněmi,

– za maďarskou vládu M. Z. Fehérem, jako zmocněncem,

– za nizozemskou vládu M. K. Bulterman a C. Schillemans, jako zmocněnkyněmi,

– za Evropskou komisi É. Gippini Fournierem a S. L. Kalėdou, jakož i J. Samnadda, jako zmocněnci,

* Jednací jazyk: francouzština.

po vyslechnutí stanoviska generálního advokáta na jednání konaném dne 23. ledna 2020,

vydává tento

Rozsudek

1 Žádost o rozhodnutí o předběžné otázce se týká výkladu čl. 3 písm. d) nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009 ze dne 6. května 2009 o dodatkových ochranných osvědčeních pro léčivé přípravky (Úř. věst. 2009, L 152, s. 1).

2 Tato žádost byla podána v rámci sporu mezi Santen SAS a Directeur général de l'Institut National de la Propriété Intellectuelle (generální ředitel Národního institutu průmyslového vlastnictví; dále jen „generální ředitel INPI“) ve věci rozhodnutí tohoto institutu, kterým byla zamítnuta žádost společnosti Santen o dodatkové ochranné osvědčení (dále jen „DOO“) pro léčivý přípravek uváděný na trh pod názvem „Ikervis“, jehož účinnou látkou je cyklosporin.

Právní rámec

Unijní právo

Nařízení (EHS) č. 1768/92

3 Článek 2 nařízení Rady (EHS) ze dne 18. června 1992 o zavedení dodatkových ochranných osvědčení pro léčivé přípravky (Úř. věst. 1992, L 182. s. 1; Zvl. vyd. 13/11, s. 200), které bylo zrušeno a nahrazeno nařízením č. 469/2009, stanovil:

„Pro výrobek, který je na území členského státu chráněn patentem a který před uvedením na trh jako léčivý přípravek podléhá správnímu registračnímu řízení podle [směrnice Rady 65/65/EHS ze dne 26. ledna 1965 o sbližování právních a správních předpisů týkajících se léčivých přípravků (Úř. věst. 1965, L 22, s. 369)] nebo [směrnice Rady 81/851/EHS ze dne 28. září 1981 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se veterinárních léčivých přípravků (Úř. věst. 1981, L 317, s. 1), může být při splnění náležitostí a podmínek stanovených v tomto nařízení vydáno [DOO].“

4 Článek 19 odst. 1 nařízení č. 1768/92 ve znění Aktu o podmínkách přistoupení Norského království, Rakouské republiky, Finské republiky a Švédského království a úpravách smluv, na kterých je založena Evropská unie (Úř. věst. 1994, C 241, s. 21), stanovil:

„Pro každý výrobek, který je ke dni přistoupení chráněn platným patentem a pro který bylo první povolení k uvedení na trh jako léčivo ve Společenství nebo na území Rakouska, Finska nebo Švédska vydáno po 1. lednu 1985, lze vydat [DOO].

[…]“

Nařízení č. 469/2009

5 Body 3, 4 a 7 až 10 odůvodnění nařízení č. 469/2009 uvádějí:

„(3) Léčivé přípravky, a zejména ty, které jsou výsledkem dlouhodobého a nákladného výzkumu, budou ve Společenství a v Evropě nadále vyvíjeny pouze za předpokladu, že pro ně budou vytvořena příznivá pravidla, která poskytnou dostatečnou ochranu podpoře takového výzkumu.

(4) V současné době v důsledku období, které uplyne mezi podáním patentové přihlášky na nový léčivý přípravek a jeho registrací, nepostačuje doba skutečné patentové ochrany k pokrytí investic vložených do výzkumu.

[…]

(7) Jednotné řešení na úrovni Společenství by umožnilo předcházet nerovnoměrnému vývoji vnitrostátních právních předpisů vedoucímu k dalším rozdílům, které by pravděpodobně bránily volnému pohybu léčivých přípravků ve Společenství, a přímo tím ovlivňovaly fungování vnitřního trhu.

(8) Je tedy nezbytné stanovit [DOO] vydávané jednotlivými členskými státy za stejných podmínek na žádost majitele vnitrostátního nebo evropského patentu pro léčivý přípravek, který byl registrován. Nařízení je tedy nejvhodnějším právním nástrojem.

(9) Trvání ochrany poskytované [DOO] by mělo být stanoveno tak, aby bylo dosaženo dostatečně účinné ochrany. Za tím účelem by měl majitel patentu i [DOO] požívat výlučné ochrany nejvýše patnáct let ode dne, ke kterému bylo pro daný léčivý přípravek vydáno rozhodnutí o registraci ve Společenství.

(10) Měly by tedy být zohledněny všechny zájmy, včetně veřejného zdraví, existující v odvětví tak komplexním a citlivém, jako je farmaceutické odvětví. Za tímto účelem nemůže být [DOO] vydáváno na dobu delší pěti let. Ochrana poskytovaná [DOO] by kromě toho měla být přísně omezena na výrobek, který byl registrován jako léčivý přípravek.“

6 Článek 1 tohoto nařízení stanoví:

„Pro účely tohoto nařízení se rozumí:

a) ‚léčivým přípravkem‘ jakákoliv látka nebo kombinace látek určená k léčení nebo k předcházení nemoci u lidí nebo zvířat a jakákoliv látka nebo kombinace látek, které lze podat lidem nebo zvířatům za účelem stanovení lékařské diagnózy nebo k obnově, zlepšení nebo úpravě fyziologických funkcí lidí nebo zvířat;

b) ‚výrobkem‘ účinná látka nebo kombinace účinných látek léčivého přípravku;

c) ‚základním patentem‘ patent, který chrání výrobek jako takový, postup získání výrobku nebo způsob použití výrobku, a který je svým majitelem určen pro účely řízení o vydání [DOO];

[…]“

7 Článek 2 uvedeného nařízení stanoví:

„Pro výrobek, který je na území členského státu chráněn patentem a který před uvedením na trh jako léčivý přípravek podléhá správnímu řízení o registraci podle směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků [(Úř. věst. 2001, L 311, s. 67; Zvl. vyd. 13/27, s. 69)] nebo směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se veterinárních léčivých přípravků [(Úř. věst. 2001, L 311, s. 1; Zvl. vyd. 13/27, s. 3),], může být při splnění náležitostí a podmínek stanovených v tomto nařízení vydáno osvědčení [DOO].“

8 Článek 3 tohoto nařízení, nadepsaný „Podmínky pro získání [DOO]“, zní následovně:

„[DOO] se vydá, pokud v členském státě, ve kterém je podána žádost uvedená v článku 7, ke dni předložení žádosti:

a) je produkt chráněn platným základním patentem;

b) byl výrobek platně registrován jako léčivý přípravek v souladu se směrnicemi [2001/83], popřípadě [2001/82];

c) výrobek nebyl dosud předmětem [DOO];

d) je registrace uvedená v písmenu b) první registrací tohoto výrobku jako léčivého přípravku.“

9 Článek 4 nařízení č. 469/2009, nadepsaný „Předmět ochrany“, stanoví:

„V mezích ochrany poskytované základním patentem se ochrana poskytovaná [DOO] vztahuje pouze na výrobek chráněný rozhodnutím o registraci odpovídajícího léčivého přípravku a na každé použití tohoto výrobku jako léčivého přípravku, jež bylo registrováno před uplynutím doby platnosti [DOO].“

10 Článek 5 tohoto nařízení, nadepsaný „Účinky [DOO]“, stanoví:

„S výhradou článku 4 poskytuje [DOO] stejná práva a podléhá stejným omezením a povinnostem jako základní patent.“

11 Článek 7 uvedeného nařízení v odstavci 1 stanoví:

„Žádost o [DOO] musí být podána ve lhůtě šesti měsíců počítané ode dne, ke kterému byl výrobek registrován jako léčivý přípravek ve smyslu čl. 3 písm. b).“

12 Článek 13 téhož nařízení, nadepsaný „Doba platnosti [DOO]“, stanoví:

„1. [DOO] nabývá účinnosti uplynutím zákonem stanovené doby platnosti základního patentu pro dobu odpovídající době, která uplynula mezi dnem, ke kterému byla podána přihláška základního patentu, a dnem vydání první registrace ve Společenství, zkrácené o pět let.

2. Aniž je dotčen odstavec 1, nesmí doba platnosti [DOO] překročit pět let ode dne jeho nabytí účinnosti.

3. Doby stanovené v odstavcích 1 a 2 se prodlouží o šest měsíců v případě použití článku 36 nařízení [Evropského parlamentu a Rady] (ES) č. 1901/2006 [ze dne 12. prosince 2006 o léčivých přípravcích pro pediatrické použití a o změně nařízení (EHS) č. 1768/92, směrnice 2001/20/ES, směrnice 2001/83/ES a nařízení (ES) č. 726/2004 (Úř. věst. 2006, L 378, s. 1)]. V takovém případě může být doba stanovená v odstavci 1 tohoto článku prodloužena pouze jednou.

4. Bylo-li [DOO] vydáno pro výrobek chráněný patentem, u kterého byla před 2. lednem 1993 podle vnitrostátních právních předpisů prodloužena doba platnosti nebo předložena žádost o takové prodloužení, zkrátí se trvání ochrany poskytované tímto [DOO] o počet let, o který doba platnosti patentu přesahuje dvacet let.“

Spor v původním řízení a předběžné otázky

13 Santen je farmaceutickou laboratoří specializující se v oblasti oftalmologie. Je majitelkou evropského patentu (FR) č. 057959306, u něhož byla přihláška podána dne 10. října 2005 (dále jen „dotčený základní patent“) a který chrání zejména oftalmologickou emulzi, jejíž účinnou látkou je cyklosporin, který je imunosupresivní látkou.

14 Santen získala dne 19. března 2015 registraci Evropské agentury pro léčivé přípravky (EMA) pro léčivý přípravek uváděný na trh pod názvem „Ikervis“, jehož účinnou látkou je cyklosporin (dále jen „sporná registrace“). Tento léčivý přípravek umožňuje léčit těžkou keratitidu u dospělých pacientů se suchým okem, která se nelepší při používání umělých slz, což vede k zánětu oční rohovky.

15 Dne 3. června 2015 podala Santen na základě dotčeného základního patentu a dotčené registrace žádost o DOO, která se týkala výrobku s názvem „Cyklosporin k užívání při léčbě keratitidy“. Rozhodnutím ze dne 6. října 2017 ředitel INPI tuto žádost o DOO zamítl z důvodu, že dotčená registrace nebyla první registrací cyklosporinu ve smyslu čl. 3 písm. d) nařízení č. 469/2009.

16 Generální ředitel INPI založil své rozhodnutí na skutečnosti, že dne 23. prosince 1983 již byla udělena registrace pro léčivý přípravek uváděný na trh pod názvem „Sandimmun“, jehož účinnou látkou byl rovněž cyklosporin. Tento léčivý přípravek má formu orálního roztoku a je indikován pro prevenci odmítnutí transplantovaných lidských solidních orgánů nebo kostní dřeně, jakož i k jiným terapeutickým účelům, zejména k léčbě endogenní uveitidy, což je zánět celé živnatky (uvea), která je střední částí oční bulvy, nebo její části.

17 Santen podala proti rozhodnutí generálního ředitele INPI žalobu k předkládajícímu soudu, cour d’appel de Paris (odvolací soud v Paříži, Francie). Santen se před tímto soudem primárně domáhá zrušení tohoto rozhodnutí a podpůrně navrhuje, aby byla Soudnímu dvoru předložena žádost o rozhodnutí o předběžné otázce týkající se výkladu článku 3 nařízení č. 469/2009.

18 Předkládající soud připomíná, že Soudní dvůr ve svém rozsudku ze dne 19. července 2012, Neurim Pharmaceuticals (1991) (C-130/11, dále jen „rozsudek Neurim“, EU:C:2012:489), rozhodl, že články 3 a 4 nařízení č. 469/2009 musí být vykládány v tom smyslu, že v takovém případě, jako je případ ve věci, ve které byl vydán uvedený rozsudek, nebrání dřívější registrace získaná pro veterinární léčivý přípravek udělení DOO pro jiný způsob použití téhož výrobku, pro který byla získána registrace, za předpokladu, že tento způsob použití spadá do rozsahu ochrany základního patentu uplatněného na podporu žádosti o DOO.

19 Tento soud konstatuje, že generální ředitel INPI a Santen mají odlišný názor na výklad pojmů „jiný způsob použití téhož výrobku“ a „způsob použití[, který] spadá do rozsahu ochrany základního patentu“, který Soudní dvůr podal v rozsudku Neurim za účelem výkladu zvláště článku nařízení č. 469/2009.

20 Pokud jde o pojem „jiný způsob použití“ téhož výrobku, generální ředitel INPI má podle předkládajícího soudu za to, že tento pojem musí být vykládán striktně. Uplatňovaná registrace se podle něj musí týkat indikace spadající do nové terapeutické působnosti ve smyslu nového lékařského oboru ve vztahu k dřívější registraci, nebo léčivého přípravku, v němž účinná složka působí jinak, než v léčivém přípravku, který byl poprvé registrován. Předkládající soud má za to, že je třeba se Soudního dvora dotázat na to, zda s ohledem na cíle nařízení č. 469/2009, kterými jsou zavedení vyváženého systému zohledňujícího veškeré dotčené zájmy, včetně zájmů týkajících se veřejného zdraví, musí být pojem „nový způsob terapeutického použití“ posuzován podle přísnějších kritérií, než jsou kritéria, která slouží k posuzování patentovatelnosti nového způsobu terapeutického použití.

21 Santen naopak podle předkládajícího soudu tvrdí, že pojem „jiný způsob [terapeutického] použití“ ve smyslu rozsudku Neurim musí být vykládán široce a zahrnovat nejen terapeutické indikace a použití pro odlišné nemoci, ale také odlišné složení, dávkování a způsoby podání.

22 Pokud jde o podmínku, kterou stanovil Soudní dvůr v rozsudku Neurim, že způsob terapeutického použití, který je předmětem registrace, jež je základem žádosti o DOO, musí spadat do rozsahu ochrany základního patentu, generální ředitel INPI se podle předkládajícího soudu táže, jakým způsobem prokázat vztah mezi jiným způsobem terapeutického použití a tímto patentem, a zda rozsah uvedeného patentu musí odpovídat rozsahu uplatňované registrace, a tudíž se omezovat na nový způsob terapeutického použití odpovídající indikaci uvedené v rámci této registrace.

23 Za těchto podmínek se cour d’appel de Paris (odvolací soud v Paříži) rozhodl přerušit řízení a položit Soudnímu dvoru následující předběžné otázky:

„1) Musí být pojem ‚jiný způsob použití‘ ve smyslu [rozsudku Neurim] vykládán striktně, a sice tak, že:

– je omezen jen na případ použití v oblasti lidského zdraví poté, co byl použit ve veterinární oblasti;

– nebo že se oproti starší registraci týká indikace v nové terapeutické oblasti, ve smyslu nového lékařského oboru, nebo léčivého přípravku, v němž má účinná látka jiný účinek, než který má v léčivém přípravku, který byl poprvé registrován;

– nebo musí být obecně s ohledem na cíle [nařízení č. 469/2009], kterými jsou zavedení vyváženého systému zohledňujícího veškeré dotčené zájmy, včetně zájmů týkajících se veřejného zdraví, posuzován podle přísnějších kritérií, než jsou kritéria, kterými se řídí posuzování patentovatelnosti vynálezu,

či musí být naopak vykládán extenzivně, a sice tak, že zahrnuje nejen jiné terapeutické indikace a nemoci, ale také jiná složení, dávkování nebo způsoby podávání?

2) Znamená pojem ‚způsob použití spadající do rozsahu ochrany základního patentu‘ ve smyslu [rozsudku Neurim] to, že musí být rozsah základního patentu totožný s rozsahem uplatňované registrace, a tudíž se omezovat na nový způsob léčebného použití odpovídající terapeutické indikaci v uvedené registraci?“

K předběžným otázkám

K přípustnosti žádosti o rozhodnutí o předběžné otázce

24 Nizozemská vláda ve svém písemném vyjádření uvádí, že žádost o rozhodnutí o předběžné otázce je nepřípustná, jelikož nařízení č. 469/2009 se nevztahuje na situaci, o kterou se jedná ve věci v původním řízení.

25 Soudní dvůr totiž podle ní rozhodl v bodě 48 rozsudku ze dne 28. července 2011, Synthon (C-195/09, EU:C:2011:518), že z čl. 19 odst. 1 nařízení č. 1768/92 vyplývá, že toto nařízení není použitelné na výrobky uvedené na trh ve Francii před 1. lednem 1985. Má přitom za to, že tento výklad nařízení č. 1768/92 lze plně vztáhnout na nařízení č. 469/2009, jelikož posledně uvedené nařízení je jen kodifikací nařízení č. 1768/92. Nizozemská vláda z toho vyvozuje, že vzhledem k tomu, že registrace pro léčivý přípravek, jehož účinnou látkou je „cyklosporin“, byla ve Francii udělena dne 23. prosince 1983, nařízení č. 469/2009 se nevztahuje na žádost Santen. Předběžné otázky jsou podle ní hypotetické.

26 V této souvislosti je třeba připomenout, že je pouze na vnitrostátním soudu, který rozhoduje spor a musí nést odpovědnost za soudní rozhodnutí, které bude vydáno, aby posoudil s ohledem na konkrétní okolnosti věci jak nezbytnost rozhodnutí o předběžné otázce pro vydání svého rozsudku, tak relevanci otázek, které klade Soudnímu dvoru. Jestliže se tedy položené otázky týkají výkladu normy unijního práva, je Soudní dvůr v zásadě povinen rozhodnout (rozsudek ze dne 10. prosince 2018, Wightman a další, C-621/18, EU:C:2018:999, bod 26 a citovaná judikatura).

27 Z toho vyplývá, že k otázkám týkajícím se unijního práva se váže domněnka relevance. Soudní dvůr smí rozhodnutí o předběžné otázce položené vnitrostátním soudem odmítnout pouze tehdy, pokud je zjevné, že žádaný výklad unijní normy nemá žádný vztah k realitě nebo předmětu sporu v původním řízení, jestliže se jedná o hypotetický problém nebo také pokud Soudní dvůr nedisponuje skutkovými nebo právními poznatky nezbytnými pro užitečnou odpověď na otázky, které jsou mu položeny (rozsudek ze dne 10. prosince 2018, Wightman a další, C-621/18, EU:C:2018:999, bod 27, jakož i citovaná judikatura).

28 V projednávaném případě je třeba uvést, že předběžné otázky se týkají výkladu čl. 3 písm. d) nařízení č. 469/2009, a konkrétně definice, jakož i dosahu pojmu „první registrace tohoto výrobku jako léčivého přípravku“ ve smyslu tohoto ustanovení ve světle rozsudku Neurim.

29 Ve své argumentaci týkající se nepřípustnosti žádosti o rozhodnutí o předběžné otázce přitom nizozemská vláda vychází z předpokladu, že registrace udělená ve Francii dne 23. prosince 1983 pro Sandimmun obsahující účinnou látku „cyklosporin“ je první registrací tohoto výrobku jako léčivého přípravku, a tudíž nařízení č. 469/2009 není použitelné na výrobek, o který se jedná ve věci v původním řízení.

30 Ověření opodstatněnosti takového předpokladu však vyžaduje, aby byly nejdříve zodpovězeny předběžné otázky, které se týkají výkladu čl. 3 písm. d) nařízení č. 469/2009. Z toho vyplývá, že argumentace nizozemské vlády uvedená v bodě 25 tohoto rozsudku neumožňuje mít za to, že tyto otázky jsou hypotetické, jelikož nemají žádný vztah k realitě nebo předmětu sporu v původním řízení.

31 Z toho vyplývá, že žádost o rozhodnutí o předběžné otázce je přípustná.

K věci samé

32 Otázkami, které je třeba posoudit společně, žádá předkládající soud Soudní dvůr, aby vyložil pojem „první registrace jako léčivého přípravku“ ve smyslu čl. 3 písm. d) nařízení č. 469/2009, což podle tohoto soudu vyžaduje, aby Soudní dvůr upřesnil význam pojmů „jiný způsob [terapeutického] použití“ a „způsob [terapeutického] použití spadající do rozsahu působnosti základního patentu“ obsažených v bodě 1 výroku rozsudku Neurim.

33 V bodě 1 tohoto rozsudku Soudní dvůr rozhodl, že články 3 a 4 nařízení č. 469/2009 musí být vykládány v tom smyslu, že v takovém případě, jako ve věci, ve které byl vydán uvedený rozsudek, nebrání taková dřívější registrace získaná pro veterinární léčivý přípravek, jako byla registrace, o kterou se jednalo v této věci, udělení DOO pro jiný způsob terapeutického použití téhož výrobku, pro který byla získána registrace, za předpokladu, že tento způsob použití spadá do rozsahu ochrany základního patentu uplatněného na podporu žádosti o DOO.

34 Položené otázky tedy spočívají na předpokladu vycházejícím z rozsudku Neurim, že za určitých okolností, které je třeba podle předkládajícího soudu upřesnit, lze získat DOO pro nový způsob terapeutického použití účinné látky, která již byla předmětem registrace, jež je starší než registrace, na které je založena žádost o DOO.

35 V tomto ohledu podle ustálené judikatury Soudního dvora platí, že i když předkládající soud po formální stránce omezil své otázky na výklad určitých aspektů unijního práva, taková skutečnost nebrání Soudnímu dvoru, aby předkládajícímu soudu poskytl všechny prvky výkladu unijního práva, které mohou být užitečné pro rozhodnutí ve věci, která mu byla předložena, bez ohledu na to, zda je tento soud ve svých otázkách zmínil (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne ze dne 5. června 2018, Coman a další, C-673/16, EU:C:2018:385, bod 22 a citovaná judikatura).

36 Je přitom třeba zohlednit okolnost, že ve věci v původním řízení musí předkládající soud rozhodnout, zda může být vyhověno žádosti o DOO týkající se cyklosporinu pro jeho použití při léčbě keratitidy na základě dotčené registrace, která byla udělena pro Ikervis dne 19. března 2015, zatímco dne 23. prosince 1983 již byla udělena registrace pro jiný způsob terapeutického použití cyklosporinu.

37 Za účelem podání užitečné odpovědi předkládajícímu soudu, je tedy třeba posoudit, zda čl. 3 písm. d) nařízení č. 469/2009 musí být vykládán v tom smyslu, že registrace může být považována za první registraci ve smyslu tohoto ustanovení, pokud se týká nového způsobu terapeutického použití účinné látky nebo kombinace účinných látek, která již byla registrována pro jiný způsob terapeutického použití.

38 Z tohoto důvodu je třeba uvést, že registrace, o kterou se jedná v čl. 3 písm. d) nařízení č. 469/2009, musí být udělena pro určitý výrobek, který je definován v čl. 1 písm. b) uvedeného nařízení.

39 Je tudíž třeba zaprvé určit, zda pojem „výrobek“, který je definován v čl. 1 písm. b) nařízení č. 469/2009 závisí na způsobu terapeutického použití účinné látky, a zvláště, zda nový způsob terapeutického použití účinné látky může být považován za výrobek, který se liší od jiného, již známého, způsobu terapeutického použití téže účinné látky.

40 Podle tohoto ustanovení se „výrobkem“ rozumí účinná látka nebo kombinace účinných látek léčivého přípravku.

41 V nepřítomnosti jakékoli definice pojmu „účinná látka“ v nařízení č. 469/2009 musí být vymezení významu a rozsahu těchto výrazů provedeno s ohledem na obecný kontext, ve kterém byly použity, a v souladu s jejich obvyklým smyslem v běžném jazyce (rozsudky ze dne 4. května 2006, Massachusetts Institute of Technology, C-431/04, EU:C:2006:291, bod 17, a ze dne 21. března 2019, Abraxis Bioscience, C-443/17, EU:C:2019:238, bod 25).

42 V tomto ohledu již Soudní dvůr rozhodl, že výraz „účinná látka“ v běžném farmakologickém významu nezahrnuje látky, které jsou součástí kombinace léčivého přípravku a nevyvolávají vlastní účinek na lidský nebo zvířecí organismus (rozsudky ze dne 4. května 2006, Massachusetts Institute of Technology, C-431/04, EU:C:2006:291, bod 18, a ze dne 15. ledna 2015, Forsgren, C-631/13, EU:C:2015:13, bod 23), a že tento pojem se pro účely použití nařízení č. 469/2009 vztahuje na látky, které vyvolávají vlastní farmakologický, imunologický či metabolický účinek (rozsudek ze dne 15. ledna 2015, Forsgren, C-631/13, EU:C:2015:13, bod 25). Z toho vyplývá, že uvedený pojem odkazuje na látky, které mají alespoň jeden vlastní terapeutický účinek.

43 Kromě toho ze znění čl. 1 písm. b) nařízení č. 469/2009 ve spojení s článkem 4 téhož nařízení vyplývá, že pojmem „výrobek“ se pro účely uvedeného nařízení rozumí účinná látka nebo kombinace účinných látek léčivého přípravku, aniž je třeba omezit jeho dosah jen na jeden ze způsobů terapeutického použití takové účinné látky nebo takové kombinace účinných látek.

44 I když se totiž v souladu s uvedeným článkem 4 ochrana, kterou výrobku poskytuje DOO, vztahuje pouze na výrobek, na který se vztahuje registrace, platí pro každé použití tohoto výrobku jako léčivého přípravku, jež bylo registrováno před uplynutím doby platnosti DOO. Z toho vyplývá, že pojem

„výrobek“ ve smyslu nařízení č. 469/2009 nezávisí na způsobu použití tohoto výrobku a určení léčivého přípravku není rozhodujícím kritériem pro udělení DOO (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 19. října 2004, Pharmacia Italia, C-31/03, EU:C:2004:641, body 19 a 20).

45 Takový výklad je potvrzen analýzou historie vzniku nařízení č. 469/2009. Bod 11 důvodové zprávy k návrhu nařízení Rady (EHS) ze dne 11. dubna 1990 o zavedení dodatkových ochranných osvědčení pro léčivé přípravky [COM(90) 101 final], které vedlo k nařízení č. 1768/92, jež bylo zrušeno na nahrazeno nařízením č. 469/2009, tedy uvádí, že pojmem „výrobek“ se v úzkém smyslu rozumí účinná látka a drobné změny léčivého přípravku, jako jsou nové dávkování, použití jiné soli nebo esteru nebo jiná léková forma, nemohou vést k vydání nového DOO (v tomto smyslu viz rozsudky ze dne 4. května 2006, Massachusetts Institute of Technology, C-431/04, EU:C:2006:291, bod 19, a ze dne 21. března 2019, Abraxis Bioscience, C-443/17, EU:C:2019:238, bod 26).

46 Striktní pojetí pojmu „výrobek“ je přitom konkrétně zakotveno v čl. 1 písm. b) nařízení č. 469/2009, který definuje uvedený pojem odkazem na účinnou látku nebo kombinaci účinných látek, a nikoli odkazem na způsob terapeutického použití účinné látky chráněné základním patentem nebo kombinace účinných látek chráněné uvedeným patentem.

47 Z výše uvedeného vyplývá, že čl. 1 písm. b) nařízení č. 469/2009 musí být vykládán v tom smyslu, že skutečnost, že účinná látka nebo kombinace účinných látek je použita pro účely nového způsobu terapeutického použití, neznamená, že se jedná o odlišný výrobek, pokud stejná účinná látka nebo stejná kombinace účinných látek byla použita pro účely jiného, již známého, způsobu terapeutického použití.

48 Zadruhé je třeba určit, zda registraci udělenou pro nový způsob terapeutického použití účinné látky nebo kombinace účinné látky, lze považovat za první registraci tohoto výrobku jako léčivého přípravku ve smyslu čl. 3 písm. d) nařízení č. 469/2009 v případě, že tato registrace je první registrací, na kterou se vztahuje ochrana základního patentu uplatňovaného na podporu žádosti o DOO.

49 V souladu s podmínkou pro vydání DOO stanovenou v tomto ustanovení musí být registrace získaná pro výrobek, který je předmětem žádosti o DOO, ke dni této žádosti první registrací tohoto výrobku jako léčivého přípravku v členském státě, v němž je uvedená žádost podána.

50 V tomto ohledu znění uvedeného ustanovení neodkazuje na rozsah ochrany základního patentu.

51 Kromě toho ve světle striktní definice pojmu „výrobek“ ve smyslu čl. 1 písm. b) nařízení č. 469/2009, která vyplývá z bodů 40 až 45 tohoto rozsudku, analýza výrazů uvedených v čl. 3 písm. d) tohoto nařízení předpokládá, že první registrace výrobku jako léčivého přípravku ve smyslu tohoto ustanovení označuje první registraci léčivého přípravku obsahujícího účinnou látku nebo kombinaci dotčených účinných látek (v tomto smyslu rozsudek ze dne 21. března 2019, Abraxis Bioscience, C-443/17, EU:C:2019:238, bod 34), a to bez ohledu na způsob terapeutické použití této účinné látky nebo této kombinace účinných látek, pro který byla tato registrace získána.

52 Závěr, že pojem „první registrace výrobku jako léčivého přípravku“ ve smyslu čl. 3 písm. d) nařízení č. 469/2009 se vztahuje výlučně na první registraci, která má spadat do rozsahu ochrany základního patentu uplatňovaného na podporu žádosti o DOO, by přitom nutně vedl ke zpochybnění této striktní definice pojmu „výrobek“ ve smyslu čl. 1 písm. b) tohoto nařízení, jelikož je možné – jak stanoví čl. 1 písm. c) uvedeného nařízení – že dotčený základní patent se vztahuje jen na způsob terapeutického použití dotčeného výrobku. Pokud by totiž tomu tak bylo, tento způsob terapeutického použití by mohl odůvodnit vydání DOO navzdory tomu, že stejná účinná látka nebo stejná kombinace účinných látek je předmětem jiného způsobu terapeutického použití, který je již znám a vedl k dřívější registraci.

53 Z toho vyplývá, že ačkoli Soudní dvůr rozhodl v bodě 27 rozsudku Neurim opak, pro definici pojmu „první registrace výrobku jako léčivého přípravku“ ve smyslu čl. 3 písm. d) nařízení č. 469/2009 není třeba zohlednit rozsah ochrany základního patentu.

54 Analýza cílů nařízení č. 469/2009 rovněž potvrzuje tento výklad.

55 Z bodu 11 důvodové zprávy uvedené v bodě 45 tohoto rozsudku vyplývá, že zavedením režimu DOO unijní normotvůrce zamýšlel upřednostnit ochranu nikoliv veškerého farmaceutického výzkumu vedoucího k vydání patentu a uvedení nového léčivého přípravku na trh, ale výzkumu, který vede k první registraci účinné látky nebo kombinace účinných látek jako léčivého přípravku (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 21. března 2019, Abraxis Bioscience, C-443/17, EU:C:2019:238, bod 37).

56 Takový cíl by byl přitom ohrožen, pokud by pro účely splnění podmínky stanovené v čl. 3 písm. d) nařízení č. 469/2009 bylo možné zohlednit pouze první registraci, na kterou se má vztahovat základní patent chránící tento nový způsob terapeutického použití dané účinné látky nebo dané kombinace účinných látek, a pominout starší registraci udělenou pro jiný způsob terapeutického použití stejné účinné látky nebo stejné kombinace (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 21. března 2019, Abraxis Bioscience, C-443/17, EU:C:2019:238, bod 38).

57 Tento výklad umožňuje rovněž vyváženě sladit cíl režimu DOO, který vyplývá z bodů 3 až 5 a 9 odůvodnění nařízení č. 469/2009 a který spočívá v odstranění nedostatečnosti ochrany přiznané patentem k pokrytí investic vložených do výzkumu nových účinných látek nebo kombinací účinných látek, a tudíž podpořit tento výzkum, s úmyslem unijního normotvůrce, který vyplývá z bodu 10 odůvodnění uvedeného nařízení, a kterým je dosažení tohoto cíle tak, aby zohlednil všechny dotčené zájmy, včetně zájmů týkajících se veřejného zdraví, existující v odvětví tak komplexním a citlivém, jako je farmaceutické odvětví (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 21. března 2019, Abraxis Bioscience, C-443/17, EU:C:2019:238, bod 36).

58 Takový výklad není ostatně zpochybněn bodem 12 důvodové zprávy, z něhož vyplývá, že nařízení č. 469/2009 není omezeno jen na nové výrobky, nový postup získání výrobku nebo nový způsob použití výrobku, které rovněž mohou být chráněny DOO. Podmínka stanovená v čl. 3 písm. d) nařízení č. 469/2009 může být totiž splněna zejména tehdy, jestliže registrace, která je základem žádosti o DOO se týká výrobku, jenž byl již znám před udělením základního patentu, ale nikdy nevedl k registraci jako léčivého přípravku.

59 Kromě toho jak uvedl generální advokát v bodech 55 a 56 svého stanoviska, výklad čl. 3 písm. d) nařízení č. 469/2009, který je uveden v bodě 56 tohoto rozsudku, by mohl ohrozit jednoduchost a předvídatelnost systému, který zamýšlel unijní normotvůrce, aby zaručil, že vnitrostátní patentové úřady uplatní na úrovni Unie jednotné řešení. Zavedení rozdílu mezi jednotlivými způsoby terapeutického použití, aniž je tento pojem definován v tomto nařízení, by totiž mohlo vést tyto vnitrostátní úřady k přijetí komplexních a rozdílných výkladů podmínky zakotvené v tomto ustanovení.

60 Z výše uvedeného vyplývá, že předpoklad, z něhož vychází předkládající soud a jenž je uveden v bodě 34 tohoto rozsudku, musí být odmítnut a registrace způsobu terapeutického použití výrobku nemůže být považován za první registraci tohoto výrobku jako léčivého přípravku ve smyslu čl. 3 písm. d) nařízení č. 469/2009, pokud byla předtím udělena jiná registrace pro jiný způsob terapeutického použití téhož výrobku. Skutečnost, že pozdější registrace je první registrací, na kterou se má vztahovat základní patent dovolávaný na podporu žádosti o DOO, nemůže vyvrátit takový výklad.

61 Ve světle výše uvedeného je třeba na položené otázky odpovědět tak, že čl. 3 písm. d) nařízení č. 469/2009 musí být vykládán v tom smyslu, že registrace nemůže být považována za první registraci ve smyslu tohoto ustanovení, pokud se týká nového způsobu terapeutického použití účinné látky nebo kombinace účinných látek, která již byla registrována pro jiný způsob terapeutického použití.

K nákladům řízení

62 Vzhledem k tomu, že řízení má, pokud jde o účastníky původního řízení, povahu incidenčního řízení ve vztahu ke sporu probíhajícímu před předkládajícím soudem, je k rozhodnutí o nákladech řízení příslušný uvedený soud. Výdaje vzniklé předložením jiných vyjádření Soudnímu dvoru než vyjádření uvedených účastníků řízení se nenahrazují.

Z těchto důvodů Soudní dvůr (velký senát) rozhodl takto:

Článek 3 písm. d) nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009 ze dne 6. května 2009 o dodatkových ochranných osvědčeních pro léčivé přípravky musí být vykládán v tom smyslu, že registrace nemůže být považována za první registraci ve smyslu tohoto ustanovení, pokud se týká nového způsobu terapeutického použití účinné látky nebo kombinace účinných látek, která již byla registrována pro jiný způsob terapeutického použití.

Podpisy