Zbierka súdnych rozhodnutí

ROZSUDOK SÚDNEHO DVORA (druhá komora)

z 20. decembra 2017 *

„Návrh na začatie prejudiciálneho konania – Duševné a priemyselné vlastníctvo – Patentové právo – Humánne lieky – Nariadenie (ES) č. 469/2009 – Článok 18 – Prípravky na ochranu rastlín – Nariadenie (ES) č. 1610/96 – Článok 17 ods. 2 – Dodatkové ochranné osvedčenie – Doba platnosti – Určenie dátumu uplynutia platnosti – Účinky rozsudku Súdneho dvora – Možnosť alebo povinnosť opravy dátumu uplynutia platnosti“

Vec C-492/16,

ktorej predmetom je návrh na začatie prejudiciálneho konania podľa článku 267 ZFEÚ, podaný rozhodnutím Fővárosi Törvényszék (Súd hlavného mesta Budapešť, Maďarsko) z 31. augusta 2016 a doručený Súdnemu dvoru 14. septembra 2016, ktorý súvisí s konaním:

Incyte Corporation

proti

Szellemi Tulajdon Nemzeti Hivatala,

SÚDNY DVOR (druhá komora),

v zložení: predseda druhej komory M. Ilešič, sudcovia A. Rosas, C. Toader (spravodajkyňa), A. Prechal a E. Jarašiūnas,

generálny advokát: Y. Bot,

tajomník: I. Illéssy, referent,

so zreteľom na písomnú časť konania a po pojednávaní 11. októbra 2017,

so zreteľom na pripomienky, ktoré predložili:

– Incyte Corporation, v zastúpení: J. K. Tálas, E. Szakács a Zs. Lengyel, ügyvédek, a W. Devroe, advocaat,

– maďarská vláda, v zastúpení: M. Z. Fehér a E. E. Sebestyén, splnomocnení zástupcovia,

– talianska vláda, v zastúpení: G. Palmieri, splnomocnená zástupkyňa, za právnej pomoci S. Fiorentino a F. De Luca, avvocati dello Stato,

– litovská vláda, v zastúpení: D. Kriaučiūnas a G. Taluntytė, splnomocnení zástupcovia,

* Jazyk konania: maďarčina.

– portugalská vláda, v zastúpení: L. Inez Fernandes, M. Figueiredo, M. Rodrigues a S. Duarte Afonso, splnomocnení zástupcovia,

– Európska komisia, v zastúpení: J. Samnadda a A. Sipos, splnomocnení zástupcovia,

so zreteľom na rozhodnutie prijaté po vypočutí generálneho advokáta, že vec bude prejednaná bez jeho návrhov,

vyhlásil tento

Rozsudok

1 Návrh na začatie prejudiciálneho konania sa týka výkladu článku 18 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009 zo 6. mája 2009 o dodatkovom ochrannom osvedčení pre liečivá (Ú. v. EÚ L 152, 2009, s. 1) v spojení s článkom 17 ods. 2 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1610/96 z 23. júla 1996 o vytvorení doplnkového ochranného certifikátu pre výrobky na ochranu rastlín (Ú. v. ES L 198, 1996, s. 30; Mim. vyd. 03/019, s. 335), ako aj účinkov rozsudku zo 6. októbra 2015, Seattle Genetics (C-471/14, EU:C:2015:659).

2 Tento návrh bol podaný v rámci sporu medzi spoločnosťou Incyte Corporation a Szellemi Tulajdon Nemzeti Hivatala (Národný úrad pre duševné vlastníctvo, Maďarsko, ďalej len „úrad“), ktorý sa týka odmietnutia uvedeného úradu vyhovieť žiadosti o opravu dátumu uplynutia platnosti dodatkového ochranného osvedčenia (ďalej len „DOO“), ktorú podala Incyte.

Právny rámec

Právo Únie

Nariadenie č. 1610/96

3 Odôvodnenia 9 a 10 nariadenia č. 1610/96 znejú:

„(9) … malo [by sa] zabezpečiť jednotné riešenie na úrovni spoločenstva, čím by sa zabránilo heterogénnemu rozvoju vnútroštátnych zákonov, ktorý by viedol k ďalším rozdielom, ktoré by pravdepodobne bránili voľnému pohybu výrobkov na ochranu rastlín v rámci spoločenstva, a tak priamo vplývali na fungovanie vnútorného trhu; keďže toto ustanovenie je v súlade s princípom subsidiarity tak, ako je definovaný v článku [5 ZFEÚ];

(10) … preto vzniká potreba vytvoriť doplnkov[ý] certifikát o ochrane [dodatkové ochranné osvedčenie – *neoficiálny preklad*, DOO], ktoré poskytuje každý členský štát za rovnakých podmienok na žiadosť majiteľa vnútroštátneho alebo európskeho patentu týkajúceho sa výrobku na ochranu rastlín, pre uvedenie na trh ktorého je potrebné povolenie; keďže nariadenie je na tento účel najvhodnejším právnym nástrojom.“

4 Odôvodnenie 17 tohto nariadenia stanovuje:

„… podrobné predpisy v bodoch preambuly 12, 13 a 14 a v článkoch 3 (2), 4, 8 (1) c) a 17 (2) tohto nariadenia sa uplatnia *mutatis mutandis* najmä pri výklade bodu 9 preambuly a článkov 3, 4, 8 (1) c) a 17 nariadenia Rady (EHS) č. 1768/92 [z 18. júna 1992 o vytvorení dodatkového ochranného osvedčenia na liečivá (Ú. v. ES L 182, 1992, s. 1; Mim. vyd. 13/011, s. 200].“

5 Článok 2 nariadenia č. 1610/96 s nadpisom „Pôsobnosť“ upravuje:

„Akýkoľvek výrobok chránený patentom na území členského štátu, ktorý podlieha pred svojím uvedením na trh ako výrobok na ochranu rastlín správnemu povoľovaciemu konaniu tak, ako je ustanovené v článku 4 smernice [Rady] 91/414/EHS [z 15. júla 1991 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh (Ú. v. ES L 230, 1991, s. 1; Mim. vyd. 03/011, s. 332] alebo podľa zodpovedajúceho ustanovenia vnútroštátneho práva, ak ide o výrobok na ochranu rastlín, v súvislosti s ktorým bola podaná žiadosť o povolenie predtým, ako príslušný členský štát implementoval smernicu 91/414/EHS do svojho právneho poriadku, môže byť podľa podmienok uvedených v tomto nariadení predmetom certifikátu.“

6 Článok 17 tohto nariadenia s názvom „Opravné prostriedky“ stanovuje:

„1. Rozhodnutia úradu uvedeného v článku 9 (1) alebo orgánu uvedeného v článku 15 (2) prijaté podľa tohto nariadenia podliehajú rovnakým opravným prostriedkom ako tie, ktoré sú uvedené vo vnútroštátnom práve proti podobným rozhodnutiam prijímaným vo vzťahu k vnútroštátnym patentom.

2. Rozhodnutie o udelení certifikátu podlieha opravnému prostriedku, ktorý požaduje úpravu doby platnosti certifikátu, ak dátum prvého povolenia na uvedenie daného výrobku na trh v spoločenstve, ktorý je uvedený v žiadosti o certifikát tak, ako je uvedené v článku 8, je nesprávny.“

Nariadenie č. 469/2009

7 Odôvodnenia 1, 3 až 5 a 7 až 9 nariadenia č. 469/2009 znejú takto:

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

…

(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.

…

(7) Malo by sa zabezpečiť jednotné riešenie na úrovni Spoločenstva, aby sa predišlo heterogénnemu vývoju vnútroštátnych právnych predpisov, ktorý by viedol k ďalším rozdielom, ktoré by mohli vytvárať prekážky voľnému obehu liečiv v rámci Spoločenstva, a tak nepriaznivo ovplyvniť fungovanie vnútorného trhu.

(8) Je teda potrebné stanoviť [DOO] pre liečivá, ktoré poskytne každý členský štát za rovnakých podmienok na žiadosť majiteľa vnútroštátneho alebo európskeho patentu týkajúceho sa liečiva, pre ktoré bolo udelené povolenie na jeho uvedenie na trh. 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.“

8 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 Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorým sa ustanovuje zákonník spoločenstva o humánnych liekoch [Ú. v. ES L 311, 2001, s. 67; Mim. vyd. 13/027, s. 69], alebo smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/82/ES zo 6. novembra 2001, ktorým sa ustanovuje zákonník spoločenstva o veterinárnych liekoch [Ú. v. ES L 311, 2001, s. 1; Mim. vyd. 13/027, s. 3], možno za podmienok stanovených týmto nariadením udeliť osvedčenie.“

9 Článok 8 uvedeného nariadenia vo svojom odseku 1 stanovuje:

„Žiadosť o osvedčenie obsahuje:

a) žiadosť o udelenie osvedčenia, v ktorej je uvedené najmä:
   i) meno a adresa žiadateľa;
   ii) meno a adresa zástupcu, ak je žiadateľ zastupovaný;
   iii) číslo základného patentu a názov vynálezu;
   iv) číslo a dátum prvého povolenia na uvedenie výrobku na trh v zmysle článku 3 písm. b), a ak toto povolenie nie je prvým povolením na uvedenie na trh v Spoločenstve, číslo a dátum takéhoto povolenia;

b) kópiu povolenia na uvedenie na trh v zmysle článku 3 písm. b), v ktorom je výrobok identifikovaný a ktorý obsahuje najmä číslo a dátum povolenia, ako aj prehľad charakteristických vlastností výrobku v zmysle článku 11 smernice 2001/83/ES alebo článku 14 smernice 2001/82/ES;

…“

10 Článok 13 ods. 1 nariadenia č. 469/2009 stanovuje:

„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.“

11 Podľa článku 14 písm. a) tohto nariadenia osvedčenie zaniká uplynutím doby uvedenej v článku 13.

12 Článok 18 uvedeného nariadenia, nazvaný „Opravné prostriedky“, stanovuje:

„Rozhodnutia orgánu uvedeného v článku 9 ods. 1 alebo orgánov uvedených v článku 15 ods. 2 a 16 ods. 2 prijaté podľa tohto nariadenia podliehajú rovnakým opravným prostriedkom ako tie, ktoré sú ustanovené vo vnútroštátnych právnych predpisoch vo vzťahu k podobným rozhodnutiam vydaným vo veciach národných patentov.“

13 Článok 19 toho istého nariadenia uvádza:

„1. Ak neexistuje procesné ustanovenie v tomto nariadení, použijú sa pre osvedčenia príslušné procesné ustanovenia pre základný patent podľa vnútroštátnych právnych predpisov, pokiaľ vnútroštátne právne predpisy neobsahujú pre osvedčenia osobitné procesné ustanovenia.

2. Bez ohľadu na odsek 1 je konanie o námietkach proti udeleniu osvedčenia vylúčené.“

14 Článok 22 nariadenia č. 469/2009 stanovuje:

„Nariadenie (EHS) č. 1768/92 zmenené a doplnené aktmi uvedenými v prílohe I sa zrušuje.

Odkazy na zrušené nariadenie sa považujú za odkazy na toto nariadenie a znejú v súlade s tabuľkou zhody uvedenou v prílohe II.“

Maďarské právo

15 § 22/A találmányok szabadalmi oltalmáról szóló 1995. évi XXXIII. törvény (zákon č. XXXIII z roku 1995 o ochrane vynálezov patentom) vo svojich odsekoch 1 až 3 uvádza:

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

2. Podmienky vykonávania nariadení Európskeho spoločenstva uvedených v odseku 1 sú predmetom osobitných právnych predpisov.

3. Pokiaľ ustanovenia nariadení Európskeho spoločenstva uvedených v odseku 1 alebo osobitných právnych predpisov uvedených v odseku 2 neustanovujú inak, ustanovenia tohto zákona sa uplatňujú *mutatis mutandis* v oblasti [DOO].“

16 § 45 ods. 1 tohto zákona stanovuje:

„Pokiaľ tento zákon neustanovuje výnimky, [úrad] koná vo veciach patentov, ktoré patria do jeho právomoci, podľa pravidiel uvedených v zákone o všeobecných ustanoveniach týkajúcich sa správneho konania.“

17 § 81/A közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény (zákon č. CXL z roku 2004 o všeobecných ustanoveniach týkajúcich sa správnych plnení a správneho konania, ďalej len „zákon o správnom konaní“), vo svojom odseku 1 stanovuje:

„V prípade, že rozhodnutie obsahuje chybu v písaní týkajúcu sa mena, čísla alebo inú chybu v písaní, alebo obsahuje chybu vo výpočte, úrad túto chybu – po vypočutí dotknutého účastníka konania, ak je to potrebné – opraví, pokiaľ takáto oprava nemá vplyv na hmotnoprávnu stránku veci, výšku poplatkov konania alebo povinnosť náhrady trov konania.“

Spor v konaní vo veci samej a prejudiciálne otázky

18 Incyte je farmaceutická spoločnosť so sídlom vo Wilmingtone (Delaware, Spojené štáty). Je majiteľom európskeho patentu č. E013235 (ďalej len „základný patent“).

19 Dňa 24. januára 2013 táto spoločnosť podala na úrade žiadosť o DOO založenú na tomto základnom patente a na povolení na uvedenie na trh (ďalej len „PUT“) udelenom Európskou komisiou pre celé územie Európskej únie z 23. augusta 2012, ktorá sa týkala farmaceutického výrobku „Jakavi“ používaného pri liečbe myelofibrózy.

20 Úrad rozhodnutím zo 7. októbra 2014 požadované DOO vydal. Toto rozhodnutie obsahovalo informácie týkajúce sa uvedeného základného patentu a PUT, najmä dátum ku ktorému toto povolenie bolo udelené, a to 23. august 2012, a dátum uplynutia platnosti vydaného DOO, a to 24. august 2027.

21 Uvedené rozhodnutie uvádzalo, že v lehote 30 dní od jeho doručenia Incyte mohla podať opravný prostriedok na Fővárosi Törvényszék (Súd hlavného mesta Budapešť, Maďarsko).

22 Dňa 6. októbra 2015 bol vyhlásený rozsudok Seattle Genetics (C-471/14, EU:C:2015:659).

23 Dňa 18. novembra 2015 Incyte na základe § 81/A zákona o správnom konaní požiadala o opravu predmetného DOO tak, aby toto uvádzalo ako dátum uplynutia platnosti osvedčenia 28. august 2027. Podľa jej názoru sa úrad dopustil chyby vo výpočte, keď za začiatok doby platnosti uvedeného DOO prijal nie dátum doručenia PUT adresátovi, ale dátum jeho udelenia, čo odporuje výkladu prijatému v rozsudku zo 6. októbra 2015, Seattle Genetics (C-471/14, EU:C:2015:659).

24 Úrad zamietol túto žiadosť z dôvodu, že § 81/A zákona o správnom konaní nebol uplatniteľný, keďže rozhodnutie týkajúce sa vydania DOO sporného vo veci samej neobsahovalo chybu vo výpočte alebo chybu v písaní.

25 Incyte žiadala vnútroštátny súd o zmenu uvedeného rozhodnutia a opravu dátumu uplynutia platnosti uvedeného DOO.

26 Vnútroštátny súd zdôrazňuje, že nie je sporné, že Incyte vo svojej žiadosti o DOO uviedla ako dátum prvého PUT v Únii dátum vydania tohto povolenia, a nie dátum doručenia tohto povolenia jeho adresátovi, pričom však poznamenáva, že dodatočnú opravu dátumu uplynutia platnosti predmetného DOO možno vykonať podľa dvoch pravidiel, a to pravidla vnútroštátneho procesného postupu a pravidla procesného postupu podľa práva Únie, v danom prípade teda v uvedenom poradí podľa § 81/A zákona o správnom konaní a podľa článku 17 ods. 2 nariadenia č. 1610/96.

27 V tomto kontexte vnútroštátny súd vyjadruje pochybnosti najmä v otázke, či v danom prípade ide o dátum uvedený „nesprávne“ „v žiadosti o certifikát tak, ako je uvedené v článku 8“ v zmysle článku 17 ods. 2 nariadenia č. 1610/96, hoci až na základe prejudiciálneho rozhodnutia vyhláseného po podaní žiadosti o predmetné DOO vyplynulo, že predmetný dátum bol uvedený na základe nesprávneho výkladu práva. Pýta sa teda, aký je dosah formulácie „podlieha opravnému prostriedku, ktorý požaduje úpravu“ použitej v tom istom ustanovení a najmä, či vylučuje, alebo nie, povinnosť príslušných vnútroštátnych orgánov opraviť *ex offo* dátumy uplynutia platnosti DOO, ktoré nie sú v súlade s rozsudkom zo 6. októbra 2015, Seattle Genetics (C-471/14, EU:C:2015:659).

28 Za týchto podmienok Fővárosi Törvényszék (Súd hlavného mesta Budapešť) rozhodol prerušiť konanie a položiť Súdnemu dvoru nasledujúce prejudiciálne otázky:

„1. Má sa článok 17 ods. 2 nariadenia… č. 1610/96… vykladať v tom zmysle, že ‚dátum prvého [PUT] v [Únii]’ je nesprávny v žiadosti o vydanie [DOO] v zmysle uvedeného nariadenia a nariadenia… č. 469/2009…, v prípade, že bol tento dátum stanovený bez toho, aby sa zohľadnil výklad práva, ktorý Súdny dvor uplatnil vo svojom rozsudku zo 6. októbra 2015, Seattle Genetics (C-471/14, EU:C:2015:659), takže existuje dôvod na opravu dátumu uplynutia doby platnosti [DOO], a to aj pokiaľ bol tento certifikát, resp. toto osvedčenie vydané pred vyhlásením tohto rozsudku a lehota stanovená na podanie opravného prostriedku proti tomuto rozhodnutiu už uplynula?

2. Je úrad priemyselného vlastníctva členského štátu, ktorý je príslušný na vydávanie [DOO] povinný *ex offo* vykonať opravu dátumu uplynutia doby platnosti [DOO] tak, aby bol tento dátum v súlade s výkladom práva uplatneným v rozsudku [zo 6. októbra 2015, Seattle Genetics (C-471/14, EU:C:2015:659)]?“

O prejudiciálnych otázkach

O prvej otázke

29 Na úvod treba poznamenať, že prvá otázka sa výslovne týka článku 17 ods. 2 nariadenia č. 1610/96, hoci DOO, ktorého sa týka konanie vo veci samej, bolo vydané nie na prípravok na ochranu rastlín, ale na liek. Na DOO vydané na liek sa vzťahuje nariadenie č. 469/2009.

30 Okolnosť, že vnútroštátny súd po formálnej stránke podal návrh na začatie prejudiciálneho konania s odkazom na určité ustanovenia práva Únie, však nebráni tomu, aby Súdny dvor tomuto súdu poskytol všetky prvky výkladu, ktoré môžu byť užitočné na rozhodnutie veci, ktorú prejednáva, či už na ne tento vnútroštátny súd v texte svojich otázok odkázal alebo nie (rozsudok z 10. septembra 2014, Kušionová, C-34/13, EU:C:2014:2189, bod 71).

31 V danom prípade treba do analýzy, ktorú je potrebné vykonať, zahrnúť tiež článok 18 nariadenia č. 469/2009.

32 Treba teda konštatovať, že svojou prvou otázkou sa vnútroštátny súd v podstate pýta, či sa článok 18 nariadenia č. 469/2009 v spojení s článkom 17 ods. 2 nariadenia č. 1610/96 má vykladať v tom zmysle, že dátum prvého PUT, tak ako je uvedený v žiadosti o DOO, na základe ktorej vnútroštátny orgán príslušný na vystavenie takého osvedčenia vypočítal dobu jeho platnosti, je nesprávny v situácii, akou je situácia v konaní vo veci samej, keď to viedlo k spôsobu výpočtu doby platnosti uvedeného osvedčenia, ktorý nie je v súlade s tým, čo sa uvádza v článku 13 ods. 1 nariadenia č. 469/2009, ako ho vykladá neskorší rozsudok Súdneho dvora.

33 Pokiaľ ide o relevantnosť článku 17 ods. 2 nariadenia č. 1610/96 v situácii, akou je situácia v konaní vo veci samej, keď bolo DOO vydané nie na prípravok na ochranu rastlín, ale na liek, treba poznamenať, že podľa odôvodnenia 17 tohto nariadenia, podmienky uvádzané v článku 17 ods. 2 uvedeného nariadenia platia *mutatis mutandis* pre výklad článku 17 nariadenia č. 1768/92.

34 Nariadenie č. 1768/92, ktoré bolo zmenené a doplnené pri viacerých príležitostiach, bolo kodifikované, zrušené a nahradené nariadením č. 469/2009, pričom článok 22 posledného uvádzaného nariadenia spresnil, že odkazy na zrušené nariadenie sa považujú za odkazy na nariadenie č. 469/2009. Podľa tabuľky zhody uvádzanej v prílohe II nariadenia č. 469/2009 článok 17 nariadenia č. 1768/92 zodpovedá článku 18 nariadenia č. 469/2009.

35 Podľa článku 18 nariadenia č. 469/2009, rozhodnutia o vydaní DOO podliehajú rovnakým opravným prostriedkom ako tie, ktoré sú ustanovené vo vnútroštátnych právnych predpisoch vo vzťahu k podobným rozhodnutiam vydaným vo veciach národných patentov.

36 Článok 18 nariadenia č. 469/2009, ktorý preberá znenie článku 17 nariadenia č. 1768/92 neuvádza výslovne postup, aký sa uvádzal v článku 17 ods. 2 nariadenia č. 1610/96.

37 Napriek tomu vzhľadom na odôvodnenie 17 nariadenia č. 1610/96 treba článok 18 nariadenia č. 469/2009 vykladať v zmysle článku 17 ods. 2 nariadenia č. 1610/96.

38 Podľa článku 17 ods. 2 nariadenia č. 1610/96 rozhodnutie o vydaní DOO podlieha opravnému prostriedku, ktorý vyžaduje opravu doby platnosti tohto osvedčenia, ak dátum prvého PUT v Únii, ktorý je uvedený v žiadosti o toto osvedčenie, je nesprávny.

39 Hoci zo spisu vyplýva, že žiadateľ v súlade s vtedy uplatňovanou praxou uviedol vo svojej žiadosti o DOO ako dátum prvého PUT v Únii dátum rozhodnutia o PUT a že tento dátum ako taký si úrad osvojil, skutočnosťou zostáva, že uvedený údaj bol nesprávny.

40 V bode 40 rozsudku zo 6. októbra 2015, Seattle Genetics (C-471/14, EU:C:2015:659), Súdny dvor rozhodol, že článok 13 ods. 1 nariadenia č. 469/2009 sa má vykladať v tom zmysle, že „deň prvého [PUT] v [Únii]“ v zmysle tohto ustanovenia je dátum oznámenia rozhodnutia o PUT tomu, komu je určené.

41 V tejto súvislosti treba pripomenúť, že v súlade s ustálenou judikatúrou výklad pravidla práva Únie, ktorý podáva Súdny dvor v rámci výkonu svojej právomoci podľa článku 267 ZFEÚ, objasňuje a spresňuje význam a dosah tohto pravidla tak, ako ho súd má alebo mal chápať a uplatňovať od okamihu, keď nadobudlo účinnosť. Z toho vyplýva, že takto vyložené pravidlo sa môže a má sa uplatňovať aj na právne vzťahy vzniknuté a vytvorené pred vyhlásením rozsudku, ktorým sa rozhodne o žiadosti o výklad, ak sú inak splnené podmienky umožňujúce predložiť príslušným súdom spor týkajúci sa uplatnenia uvedeného predpisu (rozsudok zo 14. apríla 2015, Manea, C-76/14, EU:C:2015:216, bod 53 a citovaná judikatúra).

42 V dôsledku toho výklad, ktorý Súdny dvor poskytol v rozsudku zo 6. októbra 2015, Seattle Genetics (C-471/14, EU:C:2015:659), pre pojem „deň prvého [PUT] v [Únii]“ uvádzaný v článku 13 ods. 1 nariadenia č. 469/2009 objasňuje a spresňuje význam a rozsah tohto pravidla, tak ako sa má alebo malo chápať a uplatňovať od okamihu, keď nadobudlo účinnosť.

43 Z toho vyplýva, že dátum, ktorý mal byť uvedený v žiadosti o DOO formulovanej spoločnosťou Incyte a ktorý mal úrad použiť na výpočet doby platnosti DOO, je dátum oznámenia rozhodnutia o PUT jeho adresátovi a že akýkoľvek iný dátum uvedený v žiadosti o DOO treba považovať za nesprávny.

44 Vzhľadom na vyššie uvedené úvahy treba na prvú otázku odpovedať, že článok 18 nariadenia č. 469/2009 v spojení s článkom 17 ods. 2 nariadenia č. 1610/96 sa má vykladať v tom zmysle, že dátum prvého PUT, tak ako je uvedený v žiadosti o DOO, na základe ktorej vnútroštátny orgán príslušný na vystavenie takého osvedčenia vypočítal dobu jeho platnosti, je nesprávny v situácii, akou je situácia v konaní vo veci samej, keď to viedlo k spôsobu výpočtu doby platnosti uvedeného osvedčenia, ktorý nie je v súlade s tým, čo sa uvádza v článku 13 ods. 1 nariadenia č. 469/2009, ako ho vykladá neskorší rozsudok Súdneho dvora.

O druhej otázke

45 Svojou druhou otázkou sa vnútroštátny súd v podstate pýta, či sa právo Únie má vykladať v tom zmysle, že vnútroštátny orgán príslušný na vydanie DOO je povinný opraviť dátum uplynutia platnosti DOO vystaveného pred vyhlásením rozsudku zo 6. októbra 2015, Seattle Genetics (C-471/14, EU:C:2015:659), *ex offo*, aby bol tento dátum v súlade s výkladom práva Únie uvedeným v predmetnom rozsudku, v situácii, akou je situácia v konaní vo veci samej, keď lehota stanovená vo vnútroštátnej právnej úprave na podanie opravného prostriedku proti rozhodnutiu o udelení uvedeného DOO už uplynula.

46 V tejto súvislosti treba pripomenúť, že podľa ustálenej judikatúry, právoplatnosť správneho rozhodnutia, ktorá nastala uplynutím primeraných lehôt na podanie opravného prostriedku alebo vyčerpaním opravných prostriedkov, prispieva k právnej istote, v dôsledku čoho právo Únie nevyžaduje, aby bol správny orgán v zásade povinný zrušiť správne rozhodnutie, ktoré sa stalo právoplatným (pozri najmä rozsudky z 13. januára 2004, Kühne & Heitz, C-453/00, EU:C:2004:17, bod 24; z 12. februára 2008, Kempter, C-2/06, EU:C:2008:78, bod 37, ako aj zo 4. októbra 2012, Biankov, C-249/11, EU:C:2012:608, bod 76).

47 Súdny dvor však už rozhodol, že správny orgán, ktorý rozhoduje o návrhu v tomto zmysle, je za uplatnenia zásady lojálnej spolupráce povinný opätovne preskúmať rozhodnutie tak, aby bol zohľadnený výklad príslušného ustanovenia práva Únie, ku ktorému medzičasom dospel Súdny dvor, ak po prvé má podľa vnútroštátneho práva právomoc preskúmať toto rozhodnutie, po druhé dotknuté

rozhodnutie sa stalo právoplatným na základe rozsudku vnútroštátneho súdu rozhodujúceho v poslednom stupni, po tretie uvedený rozsudok je vzhľadom na judikatúru Súdneho dvora, ktorá po ňom nasledovala, založený na nesprávnom výklade práva Únie, ktorý bol prijatý bez toho, aby bol na Súdny dvor za okolností stanovených v článku 267 ods. 3 ZFEÚ podaný návrh na začatie prejudiciálneho konania, a po štvrté dotknutá osoba sa obrátila na správny orgán ihneď po tom, ako sa dozvedela o uvedenej judikatúre (pozri v tomto zmysle rozsudok z 13. januára 2004, Kühne & Heitz, C-453/00, EU:C:2004:17, bod 28).

48 Ako vyplýva z tejto judikatúry, na základe zásady lojálnej spolupráce vyplývajúcej z článku 4 ods. 3 ZEÚ môžu osobitné okolnosti uložiť vnútroštátnemu správnemu orgánu povinnosť opätovne preskúmať správne rozhodnutie, ktoré nadobudlo právoplatnosť, konkrétne tak, aby bol zohľadnený výklad relevantného ustanovenia práva Únie, ku ktorému neskôr dospel Súdny dvor. Takto je zabezpečená rovnováha medzi požiadavkou právnej istoty a požiadavkou zákonnosti z hľadiska práva Únie (rozsudok zo 4. októbra 2012, Biankov, C-249/11, EU:C:2012:608, bod 77 a citovaná judikatúra).

49 Na rozdiel od vecí, ktoré viedli k judikatúre citovanej v bodoch 46 až 48 tohto rozsudku, táto vec sa netýka otázky, či predmetný vnútroštátny správny orgán musí opätovne preskúmať svoje rozhodnutie, ale otázky, či tento orgán musí pristúpiť k oprave doby platnosti osvedčenia, ak dátum prvého PUT v Únii uvedený v žiadosti o osvedčenie, tak ako je uvedené v článku 8, je nesprávny. Rovnováha medzi požiadavkou právnej istoty a požiadavkou zákonnosti z hľadiska práva Únie nie ja za takej hypotézy zhodná s tou, ktorá bola pripomenutá v bodoch 46 a 47 tohto rozsudku. Taká zmena, ako je nahradenie uvedenia dátumu 24. augusta 2027, ako dátumu uplynutia platnosti DDP, dátumom 28. augusta 2027, ktorú požaduje Incyte na základe rozsudku zo 6. októbra 2015, Seattle Genetics (C-471/14, EU:C:2015:659), totiž svojou povahou môže narúšať právnu istotu s menšou pravdepodobnosťou než podstatnejšie zmeny, ktoré závisia od opätovného preskúmania.

50 V tejto súvislosti treba okrem iného poznamenať, že ako vyplýva z preskúmania prvej otázky, článok 18 nariadenia č. 469/2009 sa v spojení s odôvodnením 17 a článkom 17 ods. 2 nariadenia č. 1610/96 má vykladať v tom zmysle, že opravný prostriedok na opravu rozhodnutia o vydaní osvedčenia, ktorá sa týka úpravy jeho doby platnosti, musí byť poskytnutý, ak dátum prvého PUT v Únii uvedený v žiadosti o osvedčenie je nesprávny. Z tohto preskúmania tiež vyplýva, že o taký prípad ide v rámci konania vo veci samej.

51 V dôsledku toho treba článok 18 nariadenia č. 469/2009 vykladať v tom zmysle, že ak je dátum prvého DOO v Únii uvedený v žiadosti o osvedčenie nesprávny a z toho vyplýva, že doba platnosti tohto osvedčenia je tiež nesprávna, majiteľ osvedčenia podľa uvedeného ustanovenia disponuje možnosťou podať opravný prostriedok priamo pred úradom, ktorý vydal uvedené osvedčenie. Za absencie uvedenia opaku v článku 17 ods. 2 nariadenia č. 1610/96 treba prijať záver, že taký opravný prostriedok musí byť možné podať na uvedenom úrade, pokiaľ neuplynula platnosť predmetného osvedčenia.

52 Takýto výklad potvrdzuje kontext právnej úpravy Únie, do ktorého uvedené nariadenie patrí, ako aj ciele tejto právnej úpravy.

53 Pokiaľ ide o kontext, treba totiž poznamenať, že z článku 13 ods. 1 nariadenia č. 469/2009 vyplýva, že osvedčenie vytvára účinky počas obdobia rovnajúceho sa dobe, ktorá uplynula medzi dňom podania prihlášky základného patentu a dňom prvého PUT v Únii skrátenej o päť rokov. Z tohto ustanovenia teda vyplýva, že doba počas ktorej vydané DOO „vytváralo účinky“, je v plnom rozsahu vymedzená uplatnením presných kritérií stanovených uvedeným ustanovením bez toho, aby orgán poverený vydaním uvedeného DOO disponoval akoukoľvek mierou posúdenia v tejto súvislosti.

54 Rovnako článok 14 ods. 1 uvedeného nariadenia stanovuje, že DOO zaniká k dátumu uvedenému v článku 13 a nie k dátumu, ktorý stanoví orgán vydávajúci osvedčenie.

55 Pokiaľ ide o ciele, ktoré sleduje nariadenie č. 469/2009, treba pripomenúť, že na jednej strane jeho základným cieľom uvedeným najmä v odôvodneniach 3 až 5, 8 a 9 tohto nariadenia je obnoviť trvanie dostatočnej účinnej ochrany základného patentu, ktorá jeho majiteľovi umožňuje využiť dodatočné obdobie výlučných práv po skončení platnosti jeho patentu s cieľom aspoň čiastočne nahradiť omeškanie, ku ktorému došlo pri komerčnom využívaní jeho vynálezu z dôvodu plynutia času od dátumu podania prihlášky tohto patentu do získania prvého PUT v Únii (pozri najmä rozsudok zo 6. októbra 2015, Seattle Genetics, C-471/14, EU:C:2015:659, bod 32 a citovanú judikatúru).

56 Ako vyplýva z odôvodnení 7 a 8 toho istého nariadenia, toto nariadenie zavádza jednotné riešenie na úrovni Únie, keďže vytvára DOO, ktoré možno udeliť za rovnakých podmienok v každom členskom štáte majiteľovi vnútroštátneho alebo európskeho patentu. Zameriava sa tým na predchádzanie heterogénnemu vývoju vnútroštátnych právnych predpisov vedúcemu k ďalším rozdielom, ktoré by mohli vytvárať prekážky voľnému pohybu liečiv v rámci Únie a priamo tak ovplyvniť vytvorenie a fungovanie vnútorného trhu (pozri najmä rozsudok zo 6. októbra 2015, Seattle Genetics, C-471/14, EU:C:2015:659, bod 26 a citovanú judikatúru).

57 Treba zdôrazniť, že je v súlade s týmto dvojitým cieľom ochrany majiteľa a jednotného uplatňovania podmienok, za ktorých je uvedená ochrana zaručená, aby majiteľ mohol žiadať o opravu aktu o udelení DOO týkajúcu sa doby jeho platnosti, a to kedykoľvek, pokiaľ nedošlo k uplynutiu platnosti osvedčenia.

58 Okrem toho a tak ako to bolo zdôraznené v bode 49 tohto rozsudku, oprava ku ktorej dochádza za takých okolností, nemôže narúšať právnu istotu.

59 Nakoniec, keďže v konaní vo veci samej je nesporné, že Incyte sa obrátila na úrad, ktorý vydal DOO, s opravným prostriedkom na opravu jeho doby platnosti, nie je potrebné určiť okrem toho, či tento úrad mohol byť povinný pristúpiť k takejto oprave z úradnej povinnosti za absencie takého opravného prostriedku podaného majiteľom.

60 Vzhľadom na vyššie uvedené treba na druhú otázku odpovedať, že článok 18 nariadenia č. 469/2009 v spojení s odôvodnením 17 a článkom 17 ods. 2 nariadenia č. 1610/96 sa má vykladať v tom zmysle, že v situácii, akou je situácia opísaná v bode 44 tohto rozsudku, majiteľ DOO na základe uvedeného článku 18 disponuje opravným prostriedkom na účely dosiahnutia opravy doby platnosti uvedenej v DOO, pokiaľ jeho doba platnosti neuplynula.

O trovách

61 Vzhľadom na to, že konanie pred Súdnym dvorom má vo vzťahu k účastníkom konania vo veci samej incidenčný charakter a bolo začaté v súvislosti s prekážkou postupu v konaní pred vnútroštátnym súdom, o trovách konania rozhodne tento vnútroštátny súd. Iné trovy konania, ktoré vznikli v súvislosti s predložením pripomienok Súdnemu dvoru a nie sú trovami uvedených účastníkov konania, nemôžu byť nahradené.

Z týchto dôvodov Súdny dvor (druhá komora) rozhodol takto:

1. **Článok 18 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009 zo 6. mája 2009 o dodatkovom ochrannom osvedčení pre liečivá v spojení s článkom 17 ods. 2 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1610/96 z 23. júla 1996 o vytvorení doplnkového ochranného certifikátu pre výrobky na ochranu rastlín sa má vykladať v tom zmysle, že dátum prvého povolenia na uvedenie na trh, tak ako je uvedený v žiadosti o dodatkové ochranné osvedčenie, na základe ktorej vnútroštátny orgán príslušný na vystavenie takého osvedčenia vypočítal dobu jeho platnosti, je nesprávny v situácii, akou je situácia v konaní vo**

veci samej, keď to viedlo k spôsobu výpočtu doby platnosti uvedeného osvedčenia, ktorý nie je v súlade s tým, čo sa uvádza v článku 13 ods. 1 nariadenia č. 469/2009, ako ho vykladá neskorší rozsudok Súdneho dvora.

2. **Článok 18 nariadenia č. 469/2009 v spojení s odôvodnením 17 a článkom 17 ods. 2 nariadenia č. 1610/96 sa má vykladať v tom zmysle, že v situácii, akou je situácia opísaná v bode 1 tohto výroku, majiteľ dodatkového ochranného osvedčenia na základe uvedeného článku 18 disponuje opravným prostriedkom na účely dosiahnutia opravy doby platnosti uvedenej v tomto osvedčení, pokiaľ jeho doba platnosti neuplynula.**

Podpisy