Sbírka soudních rozhodnutí

ROZSUDEK SOUDNÍHO DVORA (druhého senátu)

20. prosince 2017 *

„Řízení o předběžné otázce – Duševní a průmyslové vlastnictví – Patentové právo – Humánní léčivé přípravky – Nařízení (ES) č. 469/2009 – Článek 18 – Přípravky na ochranu rostlin – Nařízení (ES) č. 1610/96 – Článek 17 odst. 2 – Dodatkové ochranné osvědčení – Doba trvání – Stanovení doby platnosti – Účinky rozsudku Soudního dvora – Možnost nebo povinnost opravy dne uplynutí doby platnosti“

Ve věci C-492/16,

jejímž předmětem je žádost o rozhodnutí o předběžné otázce na základě článku 267 SFEU, podaná rozhodnutím Fővárosi Törvényszék (soud hlavního města Budapešť, Maďarsko) ze dne 31. srpna 2016, došlým Soudnímu dvoru dne 14. září 2016, v řízení

Incyte Corporation

proti

Szellemi Tulajdon Nemzeti Hivatala,

SOUDNÍ DVŮR (druhý senát),

ve složení M. Ilešič, předseda senátu, A. Rosas, C. Toader (zpravodajka), A. Prechal, a E. Jarašiūnas, soudci,

generální advokát: Y. Bot,

vedoucí soudní kanceláře: I. Illéssy, rada,

s přihlédnutím k písemné části řízení a po jednání konaném dne 11. října 2017,

s ohledem na vyjádření předložená:

– za Incyte Corporation J. K. Tálasem, E. Szakács a Zs. Lengyelem, ügyvédek, jakož i W. Devroem, advocaat,

– za maďarskou vládu M. Z. Fehérem a E. Sebestyén, jako zmocněnci,

– za italskou vládu G. Palmieri, jako zmocněnkyní, ve spolupráci s S. Fiorentinem a F. De Lucou, avvocati dello Stato,

– za litevskou vládu D. Kriaučiūnasem a G. Taluntytė, jako zmocněnci,

* Jednací jazyk: maďarština.

– za portugalskou vládu L. Inez Fernandesem a M. Figueiredem, jakož i M. Rodrigues a S. Duarte Afonso, jako zmocněnci,

– za Evropskou komisi J. Samnadda a A. Siposem, jako zmocněnci,

s přihlédnutím k rozhodnutí, přijatému po vyslechnutí generálního advokáta, rozhodnout věc bez stanoviska,

vydává tento

Rozsudek

1 Žádost o rozhodnutí o předběžné otázce se týká výkladu článku 18 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), vykládaného ve světle čl. 17 odst. 2 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1610/96 ze dne 23. července 1996 o zavedení dodatkových ochranných osvědčení pro přípravky na ochranu rostlin (Úř. věst. 1996, L 198, s. 30; Zvl. vyd. 03/19, s. 335), jakož i účinků rozsudku ze dne 6. října 2015, Seattle Genetics (C-471/14, EU:C:2015:659).

2 Tato žádost byla předložena v rámci sporu mezi společností Incyte Corporation a Szellemi Tulajdon Nemzeti Hivatala (národní úřad průmyslového vlastnictví, Maďarsko, dále jen „Úřad“) ve věci odmítnutí uvedeného Úřadu vyhovět žádosti o opravu dne uplynutí doby platnosti dodatkového ochranného osvědčení (dále jen „DOO“) pro léčivý přípravek podané společností Incyte.

Právní rámec

Unijní právo

Nařízení č. 1610/96

3 Body 9 a 10 odůvodnění nařízení č. 1610/96 znějí následovně:

„(9) […] na úrovni Společenství [by mělo] existovat jednotné řešení, které by zabránilo nestejnorodému vývoji vnitrostátních právních předpisů vedoucímu k dalším rozdílům, které by pravděpodobně bránily volnému oběhu přípravků na ochranu rostlin ve Společenství a tak přímo nepříznivě ovlivňovaly fungování vnitřního trhu; […] toto je v souladu se zásadou subsidiarity ve smyslu článku [5 SEU];

(10) […] je tedy nezbytné zavést [DOO] udělované za stejných podmínek každým členským státem na žádost majitele národního nebo evropského patentu týkajícího se přípravku na ochranu rostlin, pro jehož uvedení na trh je nezbytné povolení; […] v důsledku toho je nařízení nejvhodnějším právním nástrojem.“

4 Bod 17 odůvodnění uvedeného nařízení uvádí:

„[…] prováděcí pravidla uvedená v bodech 12, 13 a 14 odůvodnění a v čl. 3 odst. 2, článku 4, čl. 8 odst. 1 písm. c) a čl. 17 odst. 2 tohoto nařízení se přiměřeně vztahují i na výklad zejména bodu odůvodnění 9 a článků 3 a 4, čl. 8 odst. 1 písm. c) a článku 17 nařízení Rady (EHS) č. 1768/92 [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)].“

5 Článek 2 nařízení č. 1610/96, nadepsaný „Oblast působnosti“, stanoví:

„Každý produkt, který je chráněn patentem na území členského státu a podléhá před uvedením na trh jako přípravek na ochranu rostlin správnímu povolovacímu řízení podle článku 4 směrnice [Rady 91/414/EHS ze dne 15. července 1991 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh (Úř. věst. 1991, L 230, s. 1; Zvl. vyd. 13/11, s. 332)] nebo podle odpovídajícího ustanovení vnitrostátních právních předpisů, jde-li o přípravek na ochranu rostlin, pro který byla podána žádost o vydání povolení dříve, než příslušný členský stát provedl směrnici 91/414/EHS, může za podmínek stanovených tímto nařízením podléhat osvědčení.“

6 Článek 17 uvedeného nařízení, nadepsaný „Opravné prostředky“, stanoví:

„1. Proti rozhodnutím orgánu uvedeného v čl. 9 odst. 1 nebo orgánu uvedeného v čl. 15 odst. 2 vydaným podle tohoto nařízení lze podat stejné opravné prostředky, jaké jsou upraveny ve vnitrostátních právních předpisech ve vztahu k podobným rozhodnutím vydaným ve věcech národních patentů.

2. Proti rozhodnutí o udělení osvědčení lze podat opravný prostředek za účelem opravy doby platnosti osvědčení, je-li den prvního povolení uvést produkt na trh ve Společenství uvedené [uvedený] v žádosti o osvědčení podle článku 8 nesprávný.“

Nařízení č. 469/2009

7 Body 1, 3 až 5 a 7 až 9 odůvodnění nařízení č. 469/2009 znějí následovně:

„(1) Nařízení […] č. 1768/92 […] bylo několikrát podstatně změněno […]. Z důvodu srozumitelnosti a přehlednosti by mělo být uvedené nařízení kodifikováno.

[…]

(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.

(5) Tato situace vede k nedostatku ochrany, který postihuje farmaceutický výzkum.

[…]

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

8 Článek 2 nařízení č. 469/2009 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.“

9 Článek 8 uvedeného nařízení v odstavci 1 stanoví:

„Žádost o osvědčení obsahuje:

a) žádost o vydání osvědčení, v níž je zejména uvedeno:
   i) jméno a adresa žadatele,
   ii) jméno a adresa zástupce, byl-li ustanoven,
   iii) číslo základního patentu a název vynálezu,
   iv) číslo a datum první registrace podle čl. 3 písm. b) a, není-li tato registrace první registrací ve Společenství, číslo a datum takové registrace;

b) kopii rozhodnutí o registraci podle čl. 3 písm. b), ve kterém je výrobek identifikován, obsahující zejména číslo a datum registrace a souhrn údajů o výrobku podle článku 11 směrnice 2001/83/ES nebo článku 14 směrnice 2001/82/ES;

[…]“

10 Článek 13 odst. 1 nařízení č. 469/2009 stanoví:

„Osvědčení 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.“

11 Podle čl. 14 písm. a) uvedeného nařízení osvědčení zaniká po uplynutí doby stanovené v článku 13.

12 Článek 18 uvedeného nařízení, nadepsaný „Opravné prostředky“, stanoví:

„Proti rozhodnutím orgánu uvedeného v čl. 9 odst. 1 nebo subjektů uvedených v čl. 15 odst. 2 a čl. 16 odst. 2 vydaným podle tohoto nařízení mohou být uplatněny stejné opravné prostředky jako ty, jejichž podání umožňují vnitrostátní právní předpisy proti obdobným rozhodnutím ve věci vnitrostátních patentů.“

13 Článek 19 téhož nařízení uvádí:

„1. Neobsahuje-li toto nařízení procesní ustanovení, lze na osvědčení použít procesní ustanovení používaná podle vnitrostátního práva na daný základní patent, ledaže vnitrostátní právo obsahuje zvláštní procesní předpisy upravující osvědčení.

2. Bez ohledu na ustanovení odstavce 1 je řízení o odporu proti vydání osvědčení nepřípustné.“

14 Článek 22 nařízení č. 469/2009 stanoví:

„Nařízení (EHS) č. 1768/92 ve znění aktů uvedených v příloze I se zrušuje.

Odkazy na zrušené nařízení se považují za odkazy na toto nařízení v souladu se srovnávací tabulkou obsaženou v příloze II.“

Maďarské právo

15 Ustanovení § 22/A a találmányok szabadalmi oltalmáról szóló 1995. évi XXXIII. törvény (zákon č. XXXIII z roku 1995 o ochraně vynálezů patentem) ve svých odstavcích 1 až 3 stanoví:

„1. Předmět vynálezu požívá doplňkové ochrany v případech, za podmínek a po dobu, které stanoví nařízení Evropského společenství, jakmile ochrana vyplývající z patentu po uplynutí doby ochrany skončí.

2. Pravidla k provádění nařízení Evropského společenství uvedených v odstavci 1 jsou předmětem zvláštní právní úpravy.

3. Při neexistenci opačných ustanovení v nařízeních Evropského společenství uvedených v odstavci 1 nebo ve zvláštní právní úpravě uvedené v odstavci 2 se na [DOO] přiměřeně vztahují ustanovení tohoto zákona.“

16 Ustanovení § 45 odst. 1 uvedeného zákona stanoví:

„S výhradou výjimek stanovených v tomto zákoně jedná [Úřad] v patentových věcech, jež spadají do jeho pravomoci, podle pravidel zákona o obecných ustanoveních týkajících se správního řízení.“

17 Ustanovení § 81/A a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény (zákon č. CXL z roku 2004 o obecných ustanoveních týkajících se správou poskytovaných služeb a správního řízení, dále jen „zákon o správním řízení“) ve svém odstavci 1 stanoví:

„Pokud rozhodnutí obsahuje překlep ve jméně, čísle či jinde nebo obsahuje chybný výpočet, orgán chybu, po vyslechnutí zúčastněné osoby, je-li nezbytné, opraví, pokud taková oprava neovlivní základ věci, výši nákladů řízení nebo povinnost nahradit náklady řízení.“

Spor v původním řízení a předběžné otázky

18 Incyte je farmaceutická společnost se sídlem ve Wilmingtonu (Delaware, Spojené státy). Je majitelkou evropského patentu č. E013235 (dále jen „základní patent“).

19 Dne 24. ledna 2013 předložila uvedená společnost Úřadu žádost o DOO, kterou zakládala na tomto základním patentu a na registraci provedené Evropskou komisí dne 23. srpna 2012 pro celé území Evropské unie a týkající se léčivého přípravku „Jakavi“, používaného při léčbě myelosklerózy.

20 Rozhodnutím ze dne 7. října 2014 Úřad požadované DOO vydal. Uvedené rozhodnutí obsahovalo informace o základním patentu a registraci, zejména den, kdy byla tato registrace udělena, tj. 23. srpna 2012, a den uplynutí doby platnosti vydaného DOO, tedy 24. srpna 2027.

21 Uvedené rozhodnutí uvádělo, že Incyte může ve lhůtě 30 dnů od jeho oznámení podat žalobu k Fővárosi Törvényszék (soud hlavního města Budapešť, Maďarsko).

22 Dne 6. října 2015 byl vyhlášen rozsudek Seattle Genetics (C-471/14, EU:C:2015:659).

23 Dne 18. listopadu 2015 Incyte na základě § 81/A zákona o správním řízení požádala o opravu DOO dotčeného v původním řízení tak, aby za den uplynutí doby platnosti uvedeného osvědčení byl stanoven 28. srpen 2027. Podle ní se Úřad dopustil chyby ve výpočtu, když vzal za výchozí okamžik platnosti DOO nikoliv datum oznámení rozhodnutí o registraci tomu, komu bylo určeno, ale datum provedení registrace, což je v rozporu se zásadami uplatněnými v rozsudku ze dne 6. října 2015, Seattle Genetics (C-471/14, EU:C:2015:659).

24 Úřad uvedenou žádost zamítl z důvodu, že § 81/A zákona o správním řízení není použitelný, jelikož rozhodnutí o udělení DOO dotčené v původním řízení neobsahovalo chybu ve výpočtu ani překlep.

25 Incyte podala k předkládajícímu soudu návrh na změnu uvedeného rozhodnutí a na opravu dne uplynutí doby platnosti uvedeného DOO.

26 Uvedený soud zdůrazňuje, že není zpochybňováno, že Incyte ve své žádosti o DOO uvedla jako den první registrace v Unii datum jejího udělení, a nikoliv datum, kdy bylo rozhodnutí o registraci oznámeno tomu, komu bylo určeno, přičemž však podotýká, že dodatečná změna dne uplynutí doby platnosti dotčeného DOO by mohla být provedena na základě dvou pravidel, a to jednoho vnitrostátního procesního pravidla a jednoho procesního pravidla unijního práva, konkrétně § 81/A zákona o správním řízení a čl. 17 odst. 2 nařízení č. 1610/96.

27 V této souvislosti předkládající soud vyjadřuje zejména pochybnosti ohledně toho, zda se v projednávaném případě jedná o datum uvedené „nesprávně“ „v žádosti o osvědčení podle článku 8“, ve smyslu čl. 17 odst. 2 nařízení č. 1610/96, zatímco to, že dotčené datum bylo uvedeno na základě chybného právního výkladu, vyplývá z rozhodnutí o předběžné otázce vyhlášeného po podání žádosti o DOO. Zabývá se rovněž tím, jaký je dosah výrazu „lze podat opravný prostředek za účelem opravy“, použitého v témže ustanovení, a zejména zda vylučuje povinnost příslušných vnitrostátních orgánů provést i bez návrhu opravu dnů uplynutí doby platnosti DOO, které nejsou v souladu s rozsudkem ze dne 6. října 2015, Seattle Genetics (C-471/14, EU:C:2015:659).

28 Za těchto podmínek se Fővárosi Törvényszék (soud hlavního města Budapešť) rozhodl přerušit řízení a položit Soudnímu dvoru následující předběžné otázky:

„1) Má být čl. 17 odst. 2 nařízení […] č. 1610/96 […] vykládán v tom smyslu, že ‚den prvního povolení k uvedení na trh [v Unii]‘ je v žádosti o udělení [DOO] ve smyslu uvedeného nařízení a nařízení […] č. 469/2009 […] nesprávný, je-li určen bez zohlednění právního výkladu, jenž Soudní dvůr provedl v rozsudku ze dne 6. října 2015, Seattle Genetics (C-471/14, EU:C:2015:659), takže je odůvodněné opravit den uplynutí doby platnosti [DOO], přestože bylo toto osvědčení vydáno před vyhlášením uvedeného rozsudku a lhůta pro podání opravného prostředku proti uvedenému rozhodnutí již uplynula?

2) Má úřad průmyslového vlastnictví členského státu, který je příslušný k vydání [DOO], povinnost i bez návrhu opravit den uplynutí doby platnosti [DOO] tak, aby byl v souladu s právním výkladem obsaženým v rozsudku ze dne 6. října 2015, Seattle Genetics (C-471/14, EU:C:2015:659)?“

K předběžným otázkám

K první otázce

29 Úvodem je třeba uvést, že první otázka výslovně uvádí čl. 17 odst. 2 nařízení č. 1610/96, zatímco DOO dotčené v původním řízení bylo vydáno nikoliv pro přípravek na ochranu rostlin, ale pro léčivý přípravek. DOO vydané pro léčivý přípravek přitom spadá pod nařízení č. 469/2009.

30 Nicméně okolnost, že vnitrostátní soud formuloval předběžnou otázku po formální stránce tak, že odkázal na určitá ustanovení unijního práva, nebrání tomu, aby Soudní dvůr tomuto soudu poskytl všechny prvky výkladu, které mohou být pro rozsouzení věci, jež mu byla předložena, užitečné, ať již na ně posledně uvedený ve svých otázkách odkázal, či nikoli (rozsudek ze dne 10. září 2014, Kušionová, C-34/13, EU:C:2014:2189, bod 71).

31 V projednávaném případě je třeba do analýzy, kterou je třeba provést, zahrnout rovněž článek 18 nařízení č. 469/2009.

32 Je tedy třeba mít za to, že podstatou první otázky předkládajícího soudu je, zda článek 18 nařízení č. 469/2009 má být ve světle čl. 17 odst. 2 nařízení č. 1610/96 vykládán v tom smyslu, že den první registrace, tak jak je uveden v žádosti o DOO, na jehož základě vnitrostátní orgán příslušný k vydávání takových osvědčení spočítal dobu jeho platnosti, je nesprávný v takové situaci, jako je situace dotčená ve věci v původním řízení, v níž měl za následek stanovení doby platnosti uvedeného osvědčení, která je v rozporu s tím, co stanoví čl. 13 odst. 1 nařízení č. 469/2009, tak jak byl vyložen v pozdějším rozsudku Soudního dvora.

33 Pokud jde o relevantnost čl. 17 odst. 2 nařízení č. 1610/96 v takové situaci, jako je situace dotčená v původním řízení, v níž bylo DOO vydáno nikoliv pro přípravek na ochranu rostlin, ale pro léčivý přípravek, je třeba uvést, že podle bodu 17 odůvodnění uvedeného nařízení prováděcí pravidla uvedená mj. v čl. 17 odst. 2 daného nařízení se přiměřeně vztahují i na výklad mj. článku 17 nařízení č. 1768/92.

34 Nařízení č. 1768/92, které bylo opakovaně pozměněno, bylo kodifikováno, zrušeno a nahrazeno nařízením č. 469/2009, přičemž článek 22 posledně uvedeného nařízení upřesňuje, že odkazy na zrušené nařízení se považují za odkazy na nařízení č. 469/2009. Podle srovnávací tabulky obsažené v jeho příloze II článek 17 nařízení č. 1768/92 odpovídá článku 18 nařízení č. 469/2009.

35 Podle článku 18 nařízení č. 469/2009 mohou být proti rozhodnutím o udělení DOO uplatněny stejné opravné prostředky jako ty, jejichž podání umožňují vnitrostátní právní předpisy proti obdobným rozhodnutím ve věci vnitrostátních patentů.

36 Článek 18 nařízení č. 469/2009, který převzal znění článku 17 nařízení č. 1768/92, tak výslovně neuvádí takové řízení, jako je řízení uvedené v čl. 17 odst. 2 nařízení č. 1610/96.

37 Nicméně s ohledem na bod 17 odůvodnění nařízení č. 1610/96 je třeba článek 18 nařízení č. 469/2009 vykládat ve světle čl. 17 odst. 2 nařízení č. 1610/96.

38 Podle čl. 17 odst. 2 nařízení č. 1610/96 lze proti rozhodnutí o udělení DOO podat opravný prostředek za účelem opravy doby platnosti osvědčení, je-li den první registrace v Unii uvedený v žádosti o osvědčení nesprávný.

39 Ze spisu plyne, že žadatel ve své žádosti o DOO uvedl jako den první registrace v Unii datum rozhodnutí o registraci a toto datum bylo jako takové Úřadem zohledněno, což sice bylo v souladu s tehdy platnou praxí, ale nemění to nic na tom, že daný údaj byl nesprávný.

40 V bodě 40 rozsudku ze dne 6. října 2015, Seattle Genetics (C-471/14, EU:C:2015:659), totiž Soudní dvůr rozhodl, že čl. 13 odst. 1 nařízení č. 469/2009 musí být vykládán v tom smyslu, že „den vydání první registrace v [Unii]“ ve smyslu tohoto ustanovení je den, kdy bylo rozhodnutí o registraci oznámeno tomu, komu bylo určeno.

41 V tomto ohledu je třeba připomenout, že v souladu s ustálenou judikaturou výklad pravidla unijního práva, který Soudní dvůr podává při výkonu své pravomoci, kterou mu přiznává článek 267 SFEU, objasňuje a upřesňuje význam a dosah tohoto pravidla tak, jak musí být nebo jak mělo být chápáno a používáno od okamžiku, kdy vstoupilo v platnost. Z toho vyplývá, že takto vykládané pravidlo může a musí být uplatňováno na právní vztahy vzniklé a založené před vydáním rozsudku rozhodujícího o žádosti o výklad, pokud jsou splněny podmínky umožňující předložit příslušným soudům spor ohledně použití uvedeného pravidla (rozsudek ze dne 14. dubna 2015, Manea, C-76/14, EU:C:2015:216, bod 53 a citovaná judikatura).

42 V důsledku toho výklad poskytnutý Soudním dvorem v rozsudku ze dne 6. října 2015, Seattle Genetics (C-471/14, EU:C:2015:659), ohledně pojmu „den vydání první registrace v [Unii]“ uvedeného v čl. 13 odst. 1 nařízení č. 469/2009, objasňuje a upřesňuje význam a dosah tohoto pravidla tak, jak musí být nebo jak mělo být chápáno a používáno od okamžiku, kdy vstoupilo v platnost.

43 Z toho vyplývá, že datum, které měla obsahovat žádost o DOO podaná společností Incyte a které mělo být Úřadem zohledněno pro účely stanovení doby platnosti DOO je to, kdy bylo rozhodnutí o registraci oznámeno tomu, komu bylo určeno, a že jakékoliv jiné datum uvedené v žádosti o DOO musí být považováno za nesprávné.

44 S ohledem na výše uvedené úvahy je třeba na první otázku odpovědět tak, že článek 18 nařízení č. 469/2009 musí být ve světle čl. 17 odst. 2 nařízení č. 1610/96 vykládán v tom smyslu, že den první registrace, tak jak je uveden v žádosti o DOO, na jehož základě vnitrostátní orgán příslušný k vydávání takových osvědčení spočítal dobu jeho platnosti, je nesprávný v takové situaci, jako je situace dotčená ve věci v původním řízení, v níž měl za následek stanovení doby platnosti uvedeného osvědčení, která je v rozporu s tím, co stanoví čl. 13 odst. 1 nařízení č. 469/2009, tak jak byl vyložen v pozdějším rozsudku Soudního dvora.

Ke druhé otázce

45 Podstatou druhé otázky předkládajícího soudu je, zda má být unijní právo vykládáno v tom smyslu, že vnitrostátní orgán příslušný k vydání DOO je povinen i bez návrhu opravit den uplynutí doby platnosti DOO vydaného před vyhlášením rozsudku ze dne 6. října 2015, Seattle Genetics (C-471/14, EU:C:2015:659), tak aby byl v souladu s výkladem unijního práva učiněným v uvedeném rozsudku, v takové situaci, jako je situace dotčená v původním řízení, kdy lhůta stanovená ve vnitrostátním právu pro podání opravného prostředku proti rozhodnutí o udělení uvedeného DOO již uplynula.

46 V tomto ohledu je třeba připomenout, že podle ustálené judikatury konečná povaha správního rozhodnutí, kterou toto rozhodnutí získá po uplynutí přiměřené lhůty k podání opravného prostředku nebo vyčerpáním procesních prostředků, přispívá k právní jistotě, z čehož plyne, že unijní právo nevyžaduje, aby byl správní orgán v zásadě povinen přehodnotit správní rozhodnutí, které se takto stalo konečným (viz zejména rozsudky ze dne 13. ledna 2004, Kühne & Heitz, C-453/00, EU:C:2004:17, bod 24; ze dne 12. února 2008, Kempter, C-2/06, EU:C:2008:78, bod 37, jakož i ze dne 4. října 2012, Bjankov, C-249/11, EU:C:2012:608, bod 76).

47 Soudní dvůr však rozhodl, že zásada spolupráce velí správnímu orgánu, jemuž byla podána žádost v tomto smyslu, přezkoumat rozhodnutí tak, aby tak zohlednil výklad relevantního ustanovení unijního práva, který mezitím provedl Soudní dvůr, jestliže zaprvé má podle vnitrostátního práva pravomoc toto

rozhodnutí přezkoumat, zadruhé se dotčené rozhodnutí stalo konečným v důsledku rozsudku vnitrostátního soudu rozhodujícího v posledním stupni, zatřetí je uvedený rozsudek s přihlédnutím k následné judikatuře Soudního dvora založen na nesprávném výkladu unijního práva, který byl proveden, aniž byla Soudnímu dvoru podána žádost o rozhodnutí o předběžné otázce za podmínek stanovených v čl. 267 odst. 3 SFEU, a začtvrté se dotyčná osoba obrátila na správní orgán neprodleně poté, co se dozvěděla o uvedené judikatuře (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 13. ledna 2004, Kühne & Heitz, C-453/00, EU:C:2004:17, bod 28).

48 Z uvedené judikatury tak plyne, že zvláštní okolnosti mohou v souladu se zásadou spolupráce vyplývající z čl. 4 odst. 3 SEU ukládat vnitrostátnímu správnímu orgánu, aby přezkoumal správní rozhodnutí, které se stalo konečným, za účelem zohlednění výkladu relevantního ustanovení unijního práva přijatého později Soudním dvorem. Tím je zaručena rovnováha mezi požadavkem právní jistoty a požadavkem legality z hlediska unijního práva (rozsudek ze dne 4. října 2012, Bjankov, C-249/11, EU:C:2012:608, bod 77 a citovaná judikatura).

49 Na rozdíl od věcí, které vedly k judikatuře uvedené v bodech 46 až 48 tohoto rozsudku, přitom v projednávaném případě nejde o to, zda dotčený vnitrostátní správní orgán musí přezkoumat své rozhodnutí, nýbrž o to, zda tento orgán musí provést opravu doby platnosti osvědčení, je-li den první registrace v Unii uvedený v žádosti o osvědčení podle článku 8 nesprávný. Rovnováha mezi požadavkem právní jistoty a požadavkem legality z hlediska unijního práva není v takovém případě totožná s rovnováhou, která byla připomenuta v bodech 46 a 47 tohoto rozsudku. Taková změna, jako je nahrazení data 24. srpen 2027 jakožto okamžiku konce platnosti DDO datem 28. srpen 2027, požadovaná společností Incyte na základě rozsudku ze dne 6. října 2015, Seattle Genetics (C-471/14, EU:C:2015:659), může totiž svou povahou právní jistotu ohrozit s menší pravděpodobností než zásadnější změny, které jsou závislé na přezkumu.

50 V tomto ohledu je mimoto třeba uvést, že jak vyplývá z přezkumu první otázky, článek 18 nařízení č. 469/2009 musí být ve světle bodu 17 odůvodnění a čl. 17 odst. 2 nařízení č. 1610/96 vykládán v tom smyslu, že opravný prostředek proti rozhodnutí o vydání osvědčení znějící na opravu doby platnosti musí být možný, je-li den první registrace v Unii uvedený v žádosti o osvědčení nesprávný. Z uvedeného přezkumu rovněž vyplývá, že ve věci v původním řízení tomu tak je.

51 Článek 18 nařízení č. 469/2009 tak musí být vykládán v tom smyslu, že v případě, že den první registrace v Unii uvedený v žádosti o osvědčení je nesprávný a že z toho vyplývá, že doba platnosti osvědčení byla rovněž nesprávná, má držitel osvědčení podle tohoto ustanovení možnost podat opravný prostředek požadující opravu přímo orgánu, který uvedené osvědčení vydal. Kromě toho, jelikož v čl. 17 odst. 2 nařízení č. 1610/96 není stanoven opak, je třeba mít za to, že takový opravný prostředek požadující opravu musí být možno u uvedeného orgánu podat po celou dobu, než uplyne doba platnosti dotčeného osvědčení.

52 Takový výklad je podepřen kontextem unijní právní úpravy, s ohledem na niž je prováděn, i cíli této právní úpravy.

53 Pokud jde o kontext, je totiž třeba uvést, že z čl. 13 odst. 1 nařízení č. 469/2009 vyplývá, že osvědčení nabývá účinnosti pro dobu odpovídající době, která uplynula mezi dnem, ke kterému byla podána přihláška základního patentu, a dnem vydání první registrace v Unii, zkrácené o pět let. Z uvedeného ustanovení tak plyne, že doba, pro niž vydané DOO „nabývá účinnosti“, v plném rozsahu plyne z použití konkrétních kritérií stanovených uvedeným ustanovením, aniž by orgán příslušný pro vydání DOO měl v tomto ohledu jakýkoliv prostor pro posouzení.

54 Stejně tak čl. 14 odst. 1 uvedeného nařízení stanoví, že stanoví, že DOO zaniká ke dni uvedenému v článku 13, a nikoli ke dni, který bude stanoven orgánem, který vydává osvědčení.

55 Pokud jde o cíle sledované nařízením č. 469/2009, je třeba připomenout, že jeho základním cílem, uvedeným mimo jiné v bodech 3 až 5, 8 a 9 odůvodnění uvedeného nařízení, je obnovit trvání dostatečné a účinné ochrany základního patentu umožňující jeho majiteli požívat výlučných práv po další období následující po ukončení platnosti jeho patentu a alespoň zčásti nahradit zpoždění, ke kterému došlo při komerčním využití jeho vynálezu v době od data podání této patentové přihlášky do obdržení první registrace v Unii (viz zejména rozsudek ze dne 6. října 2015, Seattle Genetics, C-471/14, EU:C:2015:659, bod 32 a citovaná judikatura).

56 Kromě toho, jak plyne z bodů 7 a 8 odůvodnění téhož nařízení, toto nařízení zavádí jednotné řešení na unijní úrovni tím, že zřizuje DOO, které může získat majitel národního nebo evropského patentu za stejných podmínek v každém členském státě. Jeho cílem je tedy předcházet nerovnoměrnému vývoji vnitrostátních právních předpisů vedoucímu k dalším rozdílům, které by mohly bránit volnému pohybu léčivých přípravků v Unii, a přímo tím ovlivňovat vytvoření a fungování vnitřního trhu (viz zejména rozsudek ze dne 6. října 2015, Seattle Genetics, C-471/14, EU:C:2015:659, bod 26 a citovaná judikatura).

57 Je přitom třeba zdůraznit, že to, že majitel může požadovat opravu aktu, jímž bylo vydáno DOO, pokud jde o dobu platnosti osvědčení, a to po celou dobu, než tato doba platnosti uplyne, je v souladu s tímto dvojím cílem ochrany majitele a jednotného uplatňování podmínek, za nichž je tato ochrana zaručena.

58 Kromě toho, jak bylo zdůrazněno v bodě 49 tohoto rozsudku, oprava provedená za těchto podmínek nemůže ohrozit právní jistotu.

59 A konečně, jelikož je nesporné, že ve věci v původním řízení podala Incyte k orgánu, který vydal DOO, opravný prostředek znějící na opravu doby platnosti osvědčení, není nutné určovat, zda uvedený orgán může být mimoto povinen provést takovou opravu i bez návrhu, při neexistenci daného opravného prostředku podaného majitelem.

60 S ohledem na vše, co bylo uvedeno výše, je třeba na druhou otázku odpovědět tak, že článek 18 nařízení č. 469/2009 musí být ve světle bodu 17 odůvodnění a čl. 17 odst. 2 nařízení č. 1610/96 vykládán v tom smyslu, že v takové situaci, jako je situace popsaná v bodě 44 tohoto rozsudku, má držitel DOO na základě uvedeného článku 18 právo podat opravný prostředek za účelem opravy doby platnosti uvedené v DOO po celou dobu, než tato doba platnosti uplyne.

K nákladům řízení

61 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 (druhý senát) rozhodl takto:

1) Článek 18 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009 ze dne 6. května 2009 o dodatkových ochranných osvědčeních pro léčivé přípravky musí být ve světle čl. 17 odst. 2 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1610/96 ze dne 23. července 1996 o zavedení dodatkových ochranných osvědčení pro přípravky na ochranu rostlin vykládán v tom smyslu, že den první registrace, tak jak je uveden v žádosti o dodatkové ochranné osvědčení, na jehož základě vnitrostátní orgán příslušný k vydávání takových osvědčení spočítal dobu jeho platnosti, je nesprávný v takové situaci, jako je situace dotčená ve věci v původním řízení, v níž měl za následek stanovení doby platnosti uvedeného osvědčení, která je v rozporu s tím, co stanoví čl. 13 odst. 1 nařízení č. 469/2009, tak jak byl vyložen v pozdějším rozsudku Soudního dvora.

2) **Článek 18 nařízení č. 469/2009 musí být ve světle bodu 17 odůvodnění a čl. 17 odst. 2 nařízení č. 1610/96 vykládán v tom smyslu, že v takové situaci, jako je situace popsaná v bodě 1 tohoto výroku, má držitel dodatkového ochranného osvědčení na základě uvedeného článku 18 právo podat opravný prostředek za účelem opravy doby platnosti uvedené v daném osvědčení po celou dobu, než tato doba platnosti uplyne.**

Podpisy.