STANOVISKO GENERÁLNÍHO ADVOKÁTA YVESE BOTA

přednesené dne 9. června 2011 [1]

1. V probíhajícím řízení o předběžné otázce je Soudní dvůr vyzván, aby upřesnil důsledky přijetí nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1901/2006 [2] pro podmínky vydání dodatkového ochranného osvědčení (dále jen „DOO“), jehož účelem je prodloužit dobu výlučného užívání léčivého přípravku, která vyplývá z patentu.

2. Výroba léčivého přípravku vyžaduje dlouhý a nákladný výzkum. S cílem umožnit farmaceutickým laboratořím pokrytí investic nutných pro tento výzkum, a tedy podporu tohoto výzkumu, stanovily členské státy ve svém vnitrostátním právu nebo prostřednictvím úmluv na evropské úrovni [3], že pro léčivé přípravky může být vydán patent zaručující svému majiteli právo na výlučné užívání po určitou dobu [4].

3. Nicméně uvedení léčivého přípravku na trh v členském státě podléhá předchozímu vydání rozhodnutí o registraci příslušným orgánem tohoto státu [5] nebo od vstupu nařízení Rady (EHS) č. 2309/93 [6] v platnost Evropským společenstvím [7].

4. Doba, která uplyne mezi dnem, ke kterému byla podána přihláška patentu, a dnem vydání registrace, může být relativně dlouhá. Zatímco přihlásit patent pro léčivý přípravek je totiž třeba velmi brzy, s cílem zabránit nebezpečí zveřejnění nebo završení současně probíhajícího výzkumu, může být rozhodnutí o registraci vydáno až po několika letech, aby mohl být proveden výzkum nezbytný

1 — Původní jazyk: francouzština.

2 — Nařízení 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. L 378, s. 1, dále jen „pediatrické nařízení“).

3 — Úmluva o udělování evropských patentů byla podepsána v Mnichově dne 5. října 1973 a vstoupila v platnost dne 7. října 1977.

4 — Podle článku 63 této úmluvy je doba platnosti evropského patentu dvacet let ode dne podání přihlášky.

5 — Viz článek 3 směrnice Rady 65/65/EHS ze dne 26. ledna 1965 o sbližování právních a správních předpisů týkajících se léčivých přípravků (Úř. věst. 1965, 22, s. 369) a článek 6 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (Úř. věst. L 311, s. 67; Zvl. vyd. 13/27, s. 69).

6 — Nařízení ze dne 22. července 1993, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci a dozor nad humánními a veterinárními léčivými přípravky a kterým se zakládá Evropská agentura pro hodnocení léčivých přípravků (Úř. věst. L 214, s. 1; Zvl. vyd. 13/12, s. 151).

7 — Viz článek 3 nařízení č. 2309/93.

pro ověření účinnosti, bezpečnosti a jakosti výrobku [8].

5. O danou dobu se tedy zkrátí užitečná doba výlučného užívání poskytnutého patentem.

6. Za účelem jednotného zmírnění této nevýhody v členských státech stanovil zákonodárce Společenství v nařízení Rady (EHS) č. 1768/92 [9] možnost, aby farmaceutické laboratoře získaly DOO, které svému majiteli poskytuje po uplynutí platnosti základního patentu stejná práva, jako jsou práva vyplývající z patentu, po dobu, která má kompenzovat délku trvání řízení o vydání rozhodnutí o registraci, pokud tato délka překračuje obvyklou dobu odhadovanou na pět let.

7. Nařízení č. 1768/92 tak ve svém článku 13 stanoví, že DOO nabývá účinnosti uplynutím zákonem stanovené doby platnosti patentu pro dobu odpovídající době, která uplynula mezi dnem, ke kterému byla podána přihláška patentu, a dnem vydání první registrace ve Společenství zkrácené o pět let s tím, že tato doba nesmí překročit pět let od data nabytí účinnosti.

8. Skutečností vedoucí ke vzniku pediatrického nařízení bylo zjištění, že na trh bylo uvedeno velké množství léčivých přípravků, které nebyly ve skutečnosti podrobeny studiím jejich pediatrických účinků, což neumožňovalo jejich účinné a bezpečné použití k léčbě dětí.

9. Zákonodárce Společenství tedy v tomto nařízení stanovil, že pokud není stanoveno jinak, lze rozhodnutí o registraci vydat pro léčivý přípravek až poté, co byl podroben studiím, které umožní určit, zda a jakým způsobem jej lze používat v pediatrii.

10. Za účelem vyvážení provedení těchto doplňujících studií zákonodárce Společenství v pediatrickém nařízení stanovil, že doba platnosti DOO musí být prodloužena o šest měsíců.

11. V projednávané věci je Soudní dvůr dotazován, zda a v jakém rozsahu může hospodářský subjekt využít tohoto šestiměsíčního prodloužení, pokud mezi dnem, ke kterému byla podána přihláška patentu, a dnem vydání registrace uplynulo méně než pět let.

12. Jinými slovy se jedná o to, zda lze DOO vydat s negativní či s nulovou dobou platnosti, tak aby začalo uvedené šestiměsíční prodloužení plynout buď od počátku této

8 — Viz Chemtob-Concé, M.-C., „Le certificat complémentaire de protection: un instrument devenu insuffisant pour assurer la rentabilité de l'innovation pharmaceutique", *Gazette du Palais*, říjen 2008, č. 283, s. 42.

9 — Nařízení ze dne 18. června 1992 o zavedení dodatkových ochranných osvědčení pro léčivé přípravky (Úř. věst. L 182, s. 1; Zvl. vyd. 13/11, s. 200), ve znění pediatrického nařízení (dále jen „nařízení č. 1768/92").

negativní lhůty, tedy před dnem uplynutí doby platnosti základního patentu, nebo je-li třeba zaokrouhlit takovou negativní dobu na nulu, ode dne uplynutí doby platnosti základního patentu.

13. V tomto stanovisku uvedu, že na položenou otázku nelze nalézt jasnou odpověď v obsahu nebo v systému nařízení č. 1768/92 a pediatrického nařízení, a tedy je třeba ji vyvodit z cílů, které tato nařízení sledují.

14. Uvedu, že cílem nařízení č. 1768/92 je zaručit majiteli patentu výlučnou ochranu v délce nejvýše patnácti let ode dne vydání rozhodnutí o registraci a že cílem pediatrického nařízení je prodloužit DOO vydané za tímto účelem o šest měsíců. Budu tvrdit, že užitečným účinkem obou těchto nařízení posuzovaných společně je zaručit majiteli patentu výlučnou ochranu po dobu patnácti let a šesti měsíců od dne vydání rozhodnutí o registraci.

15. V důsledku toho navrhnu Soudnímu dvoru, aby rozhodl, že majitel patentu je oprávněn využít šestiměsíčního prodloužení zavedeného pediatrickým nařízením, pokud uplynulo méně než pět let mezi dnem, ke kterému byla podána přihláška patentu, a dnem vydání registrace, a že toto prodloužení musí začít plynout ode dne stanoveného na základě použití negativní hodnoty DOO na dobu platnosti patentu.

I – Právní rámec

16. Bundespatentgericht (Německo) uvedl ve své předběžné otázce nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009 [10], které přebírá obsah nařízení č. 1768/92, aniž mění jeho podstatu. Nicméně nařízení č. 469/2009 vstoupilo v platnost až dne 6. července 2009, tedy po přijetí rozhodnutí, které je předmětem žaloby ve věci v původním řízení. Použitelným nařízením je tedy nařízení č. 1768/92.

A – *Nařízení č. 1768/92*

17. Nařízení č. 1768/92 ve svém třetím až pátém bodě odůvodnění stanoví, že 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, což tento výzkum postihuje a nese s sebou riziko přemístění výzkumných středisek mimo členské státy.

10 — Nařízení ze dne 6. května 2009 o dodatkových ochranných osvědčeních pro léčivé přípravky (Úř. věst. L 152, s. 1).

18. Osmý a devátý bod odůvodnění nařízení č. 1768/92 uvádí:

„vzhledem k tomu, že trvání ochrany poskytované [DOO] musí být stanoveno tak, aby bylo dosaženo dostatečně účinné ochrany; že za tím účelem by majitel patentu i [DOO] mohl požívat výlučné ochrany nejvýše patnáct let ode dne, ke kterému bylo pro daný léčivý přípravek uděleno rozhodnutí o registraci ve Společenství;

vzhledem k tomu, že tedy musí být zohledněny všechny zájmy, včetně veřejného zdraví, existující v odvětví tak komplexním a citlivém, jako je farmaceutické odvětví; že za tímto účelem nemůže být [DOO] vydáváno na dobu delší pěti let; že ochrana poskytovaná [DOO] by kromě toho měla být přísně omezena na výrobek, který byl registrován jako léčivý přípravek."

19. Článek 3 nařízení č. 1768/92 je nadepsán „Podmínky pro získání [DOO]". Zní takto:

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

a) je výrobek chráněn platným základním patentem;

b) byl výrobek platně registrován jako léčivý přípravek v souladu se směrnicemi 65/65 […], popřípadě 81/851/EHS[11];

c) výrobek nebyl dosud předmětem [DOO];

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

20. Na základě článků 4 a 5 nařízení č. 1768/92 se ochrana poskytovaná DOO vztahuje pouze na výrobek, který pokrývá rozhodnutí o registraci odpovídajícího léčivého přípravku, a zahrnuje stejná práva jako základní patent.

21. Článek 7 odst. 1 nařízení č. 1768/92 stanoví, že žádost o DOO musí být podána ve lhůtě šesti měsíců počítané ode dne, ke kterému byl výrobek registrován jako léčivý přípravek. Tentýž článek ve svém odstavci 3 stanoví, že žádost o prodloužení doby platnosti DOO je možné podat, když se podává žádost o DOO nebo když žádost o osvědčení není dosud vyřízena a jsou splněny požadavky uvedené v čl. 8 odst. 1 nařízení č. 1768/92. Podle čl. 7 odst. 4 téhož nařízení se žádost

11 — Směrnice Rady ze dne 28. září 1981 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se veterinárních léčivých přípravků (Úř. věst. L 317, s. 1).

o prodloužení doby platnosti již uděleného DOO podává nejpozději dva roky před uplynutím doby platnosti DOO.

22. Článek 8 nařízení č. 1768/92 obsahuje výčet údajů, které musí obsahovat žádost o DOO. Zejména stanoví, že zahrnuje-li žádost o DOO požadavek na prodloužení doby platnosti, musí obsahovat kopii prohlášení, kterým se dokládá soulad s plánem pediatrického výzkumu podle článku 36 pediatrického nařízení.

23. Článek 10 nařízení č. 1768/92, nadepsaný „Vydání [DOO] nebo zamítnutí žádosti o [DOO]“, stanoví:

„1. Pokud žádost o [DOO] a výrobek, který je předmětem žádosti, splňují podmínky stanovené v tomto nařízení, [příslušný] orgán [...] osvědčení vydá.

2. [Příslušný o]rgán [...] zamítne s výhradou odstavce 3 žádost o [DOO], pokud žádost nebo výrobek, který je předmětem žádosti, nesplňují podmínky stanovené v tomto nařízení.

[…]“

24. Článek 13 nařízení č. 1768/92, 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. Nehledě na ustanovení odstavce 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 [pediatrického] nařízení. V takovém případě může být doba stanovená v odstavci 1 tohoto článku prodloužena pouze jednou.“

25. Článek 14 písm. a) nařízení č. 1768/92 stanoví, že DOO zaniká, „uplyne-li doba stanovená v článku 13 [tohoto nařízení]“.

B – *Pediatrické nařízení*

26. Dvacátý šestý a dvacátý osmý bod odůvodnění pediatrického nařízení stanoví:

„(26) U přípravků, na něž se vztahuje požadavek na předložení pediatrických údajů, by měla být za předpokladu, že

jsou dodržena veškerá opatření obsažená ve schváleném plánu pediatrického výzkumu, že je přípravek registrován ve všech členských státech a že informace o přípravku obsahují příslušné informace o výsledcích studií, poskytnuta odměna ve formě šestiměsíčního prodloužení [DOO] zavedeného nařízením […] č. 1768/92 […]

(27) Žádost o prodloužení platnosti [DOO] podle tohoto nařízení by měla být přípustná pouze v případě, že je [DOO] uděleno podle nařízení […] č. 1768/92.

(28) Jelikož se uvedená odměna poskytuje za provádění studií u pediatrické populace a nikoliv za prokázání, že je dotyčný přípravek pro pediatrickou populaci bezpečný a účinný, měla by se poskytnout i v případě, že pediatrická indikace není registrována. Pro zlepšení informací o používání léčivých přípravků u pediatrické populace by však příslušné informace o použití u skupin pediatrické populace měly být v informacích o registrovaném přípravku obsaženy.“

27. Článek 36 pediatrického nařízení zní takto:

„1. Obsahuje-li žádost podle článků 7 nebo 8 výsledky všech studií provedených v souladu se schváleným plánem pediatrického výzkumu, má držitel [majitel] patentu nebo [DOO] nárok na šestiměsíční prodloužení doby uvedené v čl. 13 odst. 1 a 2 nařízení […] č. 1768/92.

První pododstavec se rovněž použije v případě, že dokončení schváleného plánu pediatrického výzkumu nevede k registraci pro pediatrickou indikaci, avšak výsledky provedených studií jsou zohledněny v souhrnu údajů o přípravku a případně v příbalové informaci dotyčného léčivého přípravku.

[…]

4. Odstavce 1, 2 a 3 se použijí na přípravky, které jsou chráněny [DOO] podle nařízení […] č. 1768/92 nebo patentem, který opravňuje k udělení [DOO]. […]

[…]“

II – Spor v původním řízení a předběžná otázka

28. Společnost Merck Sharp & Dohme Corp., dříve Merck & Co. (dále jen „Merck“), je majitelkou evropského patentu, který se týká dipeptidylpeptidase inhibitorů k léčbě nebo

prevenci cukrovky. Přihláška tohoto patentu byla podána dne 5. července 2002.

29. Společnost Merck zažádala dne 14. září 2007 u Deutsches Patent- und Markenamt (německý úřad pro patenty a ochranné známky) o vydání DOO pro léčivou látku sitagliptin, na kterou se vztahoval uvedený patent, případně ve formě farmaceuticky přijatelné soli, především pro sitagliptinfosfát-monohydrát. Jako den vydání první registrace v Evropské unii a v Německu uvedla den 21. března 2007 jako den, kdy došlo k udělení evropské registrace pro léčivý přípravek pod ochrannou známkou JANUVIA, který obsahuje účinnou látku sitagliptinfosfát-monohydrát.

30. Tato žádost byla zamítnuta rozhodnutím ze dne 1. července 2008 z toho důvodu, že mezi dnem, ke kterému byla podána přihláška základního patentu a dnem vydání první registrace uplynula doba pouze čtyř let, osmi měsíců a šestnácti dnů, takže výpočet doby platnosti DOO vedl k negativní době platnosti v délce tří měsíců a čtrnácti dnů.

31. Společnost Merck podala proti tomuto rozhodnutí žalobu u Bundespatentgericht.

32. Tvrdí, že doba platnosti DOO není součástí podmínek pro jeho vydání, že toto DOO jí musí být uděleno, protože splňuje veškeré podmínky stanovené za tímto účelem, a že toto vydání je nutné proto, aby mohla následně požádat o prodloužení uvedeného DOO.

33. Společnost Merck uvádí, že plán pediatrického výzkumu byl schválen příslušným orgánem dne 27. března 2009 a že studie předepsané v tomto plánu musí být dokončeny do roku 2017.

34. Tvrdí, že by jí DOO mělo být uděleno s negativní nebo nulovou dobou platnosti, aby začalo plynout šestiměsíční prodloužení stanovené pediatrickým nařízením od 21. března 2022 nebo ode dne uplynutí doby platnosti základního patentu, 5. července 2022.

35. Předkládající soud uvádí, že před přijetím pediatrického nařízení bylo možné, aby DOO bylo vydáno pouze tehdy, pokud uplynulo více než pět let mezi dnem, ke kterému byla podána přihláška patentu, a dnem vydání první registrace dotčeného léčivého přípravku. Zabývá se tím, zda v návaznosti na vstup tohoto nařízení v platnost je třeba přijmout jiný výklad a vydávat DOO s negativní nebo nulovou dobou platnosti.

36. Předkládající soud zdůrazňuje, že pediatrické nařízení, ani nařízení č. 469/2009 výslovně nestanovily možnost vydávání takových DOO a že toto řešení je v rozporu s obvyklým významem slova „doba platnosti“ uvedeného v článku 13 nařízení č. 469/2009.

37. Dále uvádí, že tento článek 13 není součástí podmínek vydání DOO a že vydání DOO s negativní nebo nulovou dobou platnosti je v souladu s cílem pediatrického nařízení. Uvádí, že je-li třeba tomuto výkladu dát přednost, bylo by dále nutné upřesnit výchozí okamžik pro prodloužení DOO. Je tedy třeba zjistit, zda lhůta šesti měsíců musí začít plynout před uplynutím doby platnosti patentu, k určitému dni s tím, že DOO bude přiznána negativní doba platnosti, nebo zda je třeba tuto dobu zaokrouhlit na nulu a lhůta šesti měsíců tak začne plynout ode dne uplynutí doby platnosti uvedeného patentu.

38. V tomto ohledu předkládající soud uvádí, že situace žalobkyně v původním řízení jasně ukazuje na existenci různé praxe v členských státech. Příslušné orgány Bulharské republiky, Nizozemského království, jakož i Spojeného království Velké Británie a Severního Irska by tak žalobkyni vydaly DOO s negativní dobou platnosti a orgány Řecké republiky by vydaly DOO s nulovou dobou platnosti. Stejně tak v Estonsku a v Lotyšsku by odvolacími senáty byla zrušena rozhodnutí, kterými bylo zamítnuto vydání DOO.

39. Předkládající soud uvádí, že s přihlédnutím k těmto úvahám považoval za nutné obrátit se na Soudní dvůr s žádostí o výklad čl. 13 odst. 1 nařízení č. 469/2009. Bundespatentgericht pokládá následující předběžnou otázku:

„Může být vydáno [DOO] pro léčivé přípravky, je-li doba, která uplynula mezi dnem, ke kterému byla podána přihláška základního patentu, a dnem vydání první registrace ve Společenství kratší než pět let?“

III – Analýza

40. Předkládající soud zcela jasně vysvětlil, o co se v probíhajícím řízení o předběžné otázce jedná. Musí určit, zda je žalobkyně ve sporu v původním řízení oprávněna získat DOO pro dotčený výrobek, i když mezi dnem, ke kterému byla podána přihláška základního patentu, a dnem vydání první registrace uplynuly pouze čtyři roky, osm měsíců a šestnáct dnů, tedy méně než pět let.

41. Tato otázka vyvstává, protože pediatrické nařízení podmiňuje šestiměsíční prodloužení doby platnosti DOO získáním tohoto DOO a protože na základě nařízení č. 1768/92 odpovídá doba platnosti uvedeného DOO době, která uplynula mezi dnem, ke kterému byla podána přihláška patentu, a dnem vydání první registrace, zkrácené o pět let. Jedná se tedy o to, zda je třeba přiznání prodloužení stanoveného pediatrickým nařízením podřídit podmínce, že majitel patentu musí

být schopen získat DOO s pozitivní dobou platnosti.

42. V případě kladné odpovědi na tuto otázku tedy nebude žalobkyně moci využít žádné prodloužení výlučných práv, která pro ni vyplývají z jejího patentu. Naopak v případě záporné odpovědi je třeba dále upřesnit výchozí okamžik, ke kterému začne plynout lhůta šesti měsíců.

43. Je totiž třeba uvést, zda tato lhůta šesti měsíců bude muset začít plynout ode dne stanoveného v závislosti na negativní hodnotě DOO nebo, v případě zaokrouhlení této hodnoty na nulu, ode dne uplynutí doby platnosti patentu, tj. v projednávané věci od 5. července 2022.

44. V prvním uvedeném případě bude muset lhůta šesti měsíců začít plynout od 21. března 2022 [12], takže výlučná práva, která pro žalobkyni v původním řízení vyplývají ze základního patentu, budou prodloužena o dva měsíce a šestnáct dnů po uplynutí běžné doby platnosti patentu, tedy až do 21. září 2022.

45. To znamená, že v případě přijetí tohoto řešení bude moci majitel základního patentu využít šestiměsíčního prodloužení stanoveného pediatrickým nařízením pouze tehdy, když doba mezi dnem, ke kterému byla podána přihláška patentu, a dnem vydání první registrace bude delší než čtyři roky a šest měsíců.

46. V druhém případě budou výlučná práva žalobkyně v původním řízení prodloužena do 5. ledna 2023. To znamená, že v případě přijetí tohoto řešení by majitel patentu mohl vždy využít prodloužení stanovené pediatrickým nařízením po celou dobu šesti měsíců bez ohledu na dobu, která uplynula mezi dnem, ke kterému byla podána přihláška základního patentu, a dnem vydání první registrace.

47. K tomu, aby mohl odpovědět na tyto otázky, se předkládající soud v podstatě dotazuje, zda a v jakém rozsahu musí být nařízení č. 1768/92, s přihlédnutím k pediatrickému nařízení, vykládáno v tom smyslu, že pro léčivé přípravky lze vydat DOO, pokud je doba, která uplynula mezi dnem, ke kterému byla podána přihláška základního patentu, a dnem vydání první registrace ve Společenství kratší než pět let.

48. Účastníci, kteří předložili svá vyjádření Soudnímu dvoru, zastávali protichůdná stanoviska.

49. Maďarská vláda a vláda Spojeného království, jakož i žalobkyně v původním řízení vyzvaly Soudní dvůr, aby na položenou

12 — Tedy datum, ke kterému uplynula běžná doba platnosti patentu (5. července 2022) zkrácená o tři měsíce a čtrnáct dnů, tedy o dobu, která uplynula mezi dnem 5. července 2002, ke kterému byla podána přihláška patentu, a dnem 21. března 2007, kdy byla vydána první registrace, zkrácenou o pět let.

otázku odpověděl kladně, přičemž tyto vlády rovněž upřesnily, že lhůta šesti měsíců musí začít plynout ode dne uplynutí „negativní" doby platnosti DOO.

50. Naopak francouzská, litevská a portugalská vláda, jakož i Evropská komise tvrdily, že na přezkoumávanou otázku je třeba odpovědět záporně, a to z několika důvodů vycházejících ze znění relevantních ustanovení, systému, jehož jsou součástí, a z cílů, které sledují.

51. Pokud jde nejprve o znění relevantních ustanovení, Komise podotýká, že článek 13 nařízení č. 1768/92 ve svém odstavci 1 stanoví, že DOO „nabývá účinnosti uplynutím zákonem stanovené doby platnosti základního patentu", a ve svém odstavci 2, že doba platnosti takového DOO nesmí překročit pět let od data nabytí jeho účinnosti, takže toto DOO musí mít nutně pozitivní dobu platnosti. Francouzská vláda se rovněž domnívá, že DOO s nulovou nebo negativní dobou platnosti nemůže takové účinnosti nabýt, a je tedy bezpředmětné.

52. V témže smyslu portugalská vláda tvrdí, že čl. 13 odst. 3 nařízení č. 1768/92 stanoví šestiměsíční prodloužení doby platnosti DOO na základě článku 36 pediatrického nařízení, což znamená, že toto DOO má dobu platnosti, kterou lze prodloužit.

53. Litevská vláda zase tvrdí, pokud jde o podmínky vydání DOO, že podmínky stanovené v článcích 3, 7 a 8 nařízení č. 1768/92 nejsou výlučné a že neexistuje povinnost udělit toto DOO, pokud jsou tyto podmínky splněny. Mimoto článek 11 uvedeného nařízení stanoví povinnost uvést dobu platnosti DOO, takže tuto dobu je třeba stanovit před vydáním DOO.

54. Mimoto Komise zdůrazňuje, že žádná ze změn provedených v nařízení č. 1768/92 pediatrickým nařízením neumožňuje se domnívat, že podmínka týkající se pětileté doby platnosti byla zrušena. Naopak z dvacátého sedmého bodu odůvodnění pediatrického nařízení vyplývá, že odměna ve formě šestiměsíčního prodloužení je součástí stávajícího systému DOO a lze ji poskytnout jen tehdy, pokud bylo uděleno DOO na základě nařízení č. 1768/92. Uvedená odměna má tedy akcesorický charakter.

55. Pokud jde dále o systém, jehož součástí relevantní ustanovení jsou, nemůže podle francouzské vlády a Komise systematický výklad článku 13 nařízení č. 1768/92 zpochybnit posouzení, podle kterého musí mít DOO pozitivní dobu platnosti, jelikož toto nařízení neobsahuje žádný zmínku tom, že by DOO mohlo mít negativní dobu platnosti.

56. Mimoto litevská a portugalská vláda se domnívají, že není možné vyvodit přesvědčivý argument z umístění článků 10, 11 a 13 uvedeného nařízení ani z něj vyvodit, že je třeba posuzovat žádost o DOO v několika krocích.

57. Pokud jde nakonec o cíle nařízení č. 1768/92, francouzská a litevská vláda, jakož i Komise uvádějí, že cílem tohoto nařízení není nahradit celkovou dobu řízení nezbytnou pro vydání registrace, ale pouze dobu, která překračuje pět let, a to proto, aby byla zajištěna rovnováha mezi dotčenými zájmy.

58. V důsledku toho podle francouzské a litevské vlády v případě, že by doba mezi dnem, ke kterému byla podána přihláška patentu, a dnem vydání první registrace byla kratší než pět let, by DOO – kdyby bylo vydáno – nikdy nenabylo účinnosti. Stejně tak by v tomto případě bylo možné pobírat příjmy z prodeje léčivého přípravku po dobu více než patnácti let od data podání přihlášky patentu a tedy pokrýt investice vložené do výzkumu.

59. Litevská vláda v tomto ohledu uvádí, že by opačné řešení vedlo k narušení hospodářské soutěže z důvodu skutečnosti, že by majitel patentu získal dlouhou dobu ochrany.

60. Tyto argumenty mne nepřesvědčily. Analýza systému nařízení č. 1768/92 a pediatrického nařízení, a tím spíše jejich cílů mě vede naopak k podpoře tvrzení zastávaného žalobkyní v původním řízení, jakož i maďarskou vládou a vládou Spojeného království, podle kterého musí být možné DOO vydat, uplynulo-li méně než pět let mezi dnem, ke kterému byla podána přihláška patentu, a dnem vydání první registrace. Stejně jako tyto vlády se rovněž domnívám, že šestiměsíční prodloužení musí začít plynout nikoliv ode dne uplynutí doby platnosti patentu, ale od data nabytí účinnosti DOO, stanoveného na základě použití negativní hodnoty doby platnosti tohoto DOO na uvedenou dobu platnosti.

61. Svůj názor opírám o následující úvahy.

62. Úvodem je třeba konstatovat, že na přezkoumávanou otázku nelze nalézt jasnou odpověď v ustanoveních nařízení č. 1768/92 a pediatrického nařízení. Žádné z ustanovení těchto nařízení totiž výslovně nestanoví, zda získání DOO s pozitivní dobou platnosti představuje podmínku nutnou pro přiznání šestiměsíčního prodloužení stanoveného pediatrickým nařízením. Odpověď na tuto otázku je tedy třeba v souladu s judikaturou

vyvodit ze systému zavedeného uvedenými nařízeními a z cílů, které sledují [13].

63. Když analyzuji systém nařízení č. 1768/92 a pediatrického nařízení, považuji za důležité, že doba platnosti DOO není uvedena mezi podmínkami pro přiznání šestiměsíčního prodloužení zavedeného pediatrickým nařízením, uvedenými v článcích 7 a 8 tohoto nařízení. Doba platnosti DOO je uvedena pouze v článku 36 uvedeného nařízení, který – připomínám – pouze stanoví, že obsahuje-li žádost podle článků 7 nebo 8 pediatrického nařízení výsledky studií provedených v souladu se schváleným plánem pediatrického výzkumu, má majitel patentu nebo DOO nárok na šestiměsíční prodloužení doby uvedené v článku 13 nařízení č. 1768/92.

64. Stejně tak když analyzuji systematiku nařízení č. 1768/92, musím uvést, že doba platnosti DOO nefiguruje ani mezi meritorními podmínkami pro získání, stanovenými v článku 3 tohoto nařízení, ani mezi formálními podmínkami pro získání uvedenými v článcích 7 až 9 uvedeného nařízení. Pravidla týkající se doby platnosti DOO, stanovená v článku 13 nařízení č. 1768/92, jsou uvedena rovněž až po ustanoveních tohoto nařízení týkajících se vydávání nebo zamítnutí DOO, obsažených v jeho článku 10.

65. V důsledku toho nelze pozitivní dobu platnosti DOO považovat za podmínku vydání tohoto DOO vyžadovanou výslovně nařízením č. 1768/92. Z toho vyplývá, že z dvacátého sedmého bodu odůvodnění pediatrického nařízení, podle kterého by žádost o prodloužení platnosti měla být přípustná pouze v případě, že je DOO uděleno podle nařízení č. 1768/92, nelze vyvodit žádné rozhodující vodítko pro projednávanou věc.

66. Jak zdůraznil předkládající soud, pokud nebylo vydání DOO s nulovou či negativní dobou platnosti možné před vstupem pediatrického nařízení v platnost, tuto nemožnost vydání bylo podle mého názoru třeba respektovat nikoliv z důvodu skutečného zákazu stanoveného právními předpisy, ale z jednoduchého racionálního důvodu, který spočívá ve skutečnosti, že takové DOO by bylo zcela neužitečné.

67. Před přijetím tohoto nařízení bylo totiž jediným užitečným znakem DOO prodloužení výlučných práv, která vyplývala ze základního patentu pro jeho majitele, což samozřejmě s sebou neslo, že by toto DOO mělo mít pozitivní dobu platnosti, a tudíž s přihlédnutím k pravidlům pro stanovení uvedeným v čl. 13 odst. 1 nařízení č. 1768/92, aby mezi dnem, ke kterému byla podána přihláška patentu, a dnem vydání první registrace uplynulo více než pět let.

13 — Pokud jde o příklad výkladu ustanovení nařízení č. 1768/92 v jeho původním znění v kontextu celého nařízení a v závislosti na jeho duchu a cíli, viz rozsudek ze dne 11. prosince 2003, Hässle (C-127/00, Recueil, s. I-14781, bod 55).

68. Od vstupu pediatrického nařízení v platnost už tomu tak přitom není, neboť získání tohoto DOO podmiňuje rovněž možnost získat dodatečné šestiměsíční prodloužení a toto prodloužení, o které jde v projednávané věci, může být uplatněno a může po určitou dobu zachovat výlučná práva majitele patentu, i když je doba platnosti DOO nulová nebo negativní.

69. Za účelem odpovědi na položenou otázku tedy nelze argumentovat předchozí praxí a v této fázi analýzy je třeba podle mého názoru konstatovat, že systém nařízení č. 1768/92 a pediatrického nařízení nebrání tomu, aby bylo DOO vydáno, i když mezi dnem, ke kterému byla podána přihláška patentu, a dnem vydání první registrace uplynulo méně než pět let.

70. Jelikož přezkum systému těchto nařízení nevedl k nalezení odpovědi na přezkoumávanou otázku, je tedy třeba nalézt na ni odpověď v cílech sledovaných uvedenými nařízeními. Zde uvedu, že podle mého názoru tyto cíle jasně odůvodňují kladnou odpověď na položenou otázku.

71. Jak jsem uvedl, cílem nařízení č. 1768/92 je nahradit ztrátu nároku na využití práv k výlučnému užívání po dobu nutnou k vydání první registrace, pokud tato doba překračuje pět let. Jeho cílem je rovněž chránit zájmy spotřebitelů a zdravotních systémů členských států tím, že zajišťuje, aby takto zaručené výlučné užívání nepřekročilo to, co se zdálo být nezbytné pro pokrytí investic, a nadměrně neoddalovalo okamžik, kdy se dotčený výrobek stane volným.

72. Za tímto účelem zákonodárce Společenství stanovil, že majitel patentu může získat DOO s dobou platnosti odpovídající době, která uplynula mezi dnem, ke kterému byla podána přihláška patentu, a dnem vydání první registrace, zkrácené o pět let, s tím, že doba platnosti tohoto DOO nesmí překročit pět let.

73. Jak je uvedeno v osmém bodě odůvodnění nařízení č. 1768/92, zákonodárce Společenství chtěl, aby účinkem tohoto nařízení bylo zaručit majiteli patentu výlučné užívání v délce nejvýše patnácti let ode dne, ke kterému bylo pro daný léčivý přípravek uděleno první rozhodnutí o registraci.

74. Cílem pediatrického nařízení je, jak je uvedeno v jeho dvacátém šestém bodě odůvodnění, poskytnout odměnu ve formě šestiměsíčního prodloužení DOO laboratořím, které provedly veškeré výzkumy uložené v plánu pediatrického výzkumu zpracovaném pro dotčený výrobek.

75. Cílem tohoto nařízení je tedy nahradit náklady a omezení vyplývající z povinnosti

podrobit léčivé přípravky doplňujícím studiím, které mají posoudit jejich pediatrické účinky, dodatečnou šestiměsíční dobou výlučné ochrany.

76. Když analyzuji cíle sledované oběma těmito nařízeními společně, lze z nich vyvodit, že zákonodárce Společenství chtěl, aby majitel základního patentu mohl využít výlučného užívání o celkové době trvání patnáct let a šest měsíců, a nikoliv pouze patnáct let, jak tvrdí Komise. Je tak třeba zdůraznit, že uplynulo-li mezi dnem, ke kterému byla podána přihláška patentu, a dnem vydání první registrace více než pět let, kumulovaným účinkem nařízení č. 1768/92 a pediatrického nařízení je skutečnost, že majiteli patentu je poskytnuta výlučná ochrana o délce trvání patnácti let a šesti měsíců.

77. Pokud bychom připustili, tak jako francouzská, litevská a portugalská vláda, jakož i Komise, že není namístě použít prodloužení stanovené pediatrickým nařízením, pokud mezi dnem, ke kterému byla podána přihláška patentu, a dnem vydání první registrace uplynulo méně než pět let, z toho důvodu, že dotčený majitel již v této situaci využil patnáctileté výlučné ochrany, mělo by to tedy za následek, že by toto nařízení bylo zbaveno velké části svého užitečného účinku.

78. Domnívám se, že toto tvrzení je rovněž zpochybnitelné, neboť vede k nepřiměřeným výsledkům. Podle toho, zda majitel patentu získal svou registraci po pěti letech a jednom dni od podání přihlášky základního patentu nebo přesně po pěti letech, by totiž mohl využít prodloužení svých výlučných práv po dobu šesti měsíců nebo vůbec.

79. Takové rozdílné zacházení z důvodu pouhého rozdílu v délce 24 hodin je podle mého názoru skutečně nadměrné. Neodpovídá ani systému DOO zavedenému nařízením č. 1768/92, podle kterého pětiletá doba platnosti uvedená v čl. 13 odst. 2 tohoto nařízení nepředstavuje dobu, kterou nelze zkrátit, ale maximální dobu, která má zaručit, že majitel patentu bude moci využívat výlučné ochrany po dobu nejvýše patnácti let ode dne první registrace.

80. Použití prodloužení stanoveného pediatrickým nařízením se tedy podle mého názoru musí řídit stejnou logikou a musí mít za následek, že společné použití nařízení č. 1768/92 a pediatrického nařízení zaručí majiteli patentu výlučné užívání po dobu patnácti let a šesti měsíců.

81. Mimoto tvrzení zastávané francouzskou, litevskou a portugalskou vládou, jakož i Komisí má ještě jednu nevýhodu. Závažnost hospodářských důsledků, které by mohly vyplývat, pokud by toto tvrzení bylo přijato, z pouhého rozdílu 24 hodin mezi dobou získání první registrace, by mohla vést farmaceutické laboratoře k tomu, aby pozdržely tento okamžik vydání registrace, což je

v rozporu s ochranou veřejného zdraví. Jak je totiž připomenuto ve čtvrtém bodě odůvodnění pediatrického nařízení, tento obecný zájem vyžaduje, aby byl léčivý přípravek uveden na trh, a mohl tak být co nejdříve používán k péči o pacienty.

82. Domnívám se, že cíle nařízení č. 1768/92 a pediatrického nařízení vedou ke kladné odpovědi na položenou otázku. Umožňují rovněž následujícím způsobem upřesnit výchozí okamžik šestiměsíčního prodloužení, uplynulo-li mezi dnem, ke kterému byla podána přihláška patentu, a dnem vydání první registrace méně než pět let.

83. Z důvodů, které jsem právě uvedl, uplynulo-li mezi dnem, ke kterému byla podána přihláška patentu, a dnem vydání první registrace méně než pět let, nelze dobu platnosti DOO „zaokrouhlit na nulu", aby šestiměsíční lhůta plynula systematicky ode dne uplynutí doby platnosti tohoto patentu. Jak jsem uvedl, cílem pediatrického nařízení ve spojení s cílem nařízení č. 1768/92 je zaručit majiteli základního patentu výlučné užívání ode dne první registrace o celkové délce nejvýše patnácti let a šesti měsíců. Jeho cílem není prodloužit dobu platnosti všech patentů o šest měsíců.

84. Takové systematické prodloužení by totiž narušilo rovnováhu sledovanou zákonodárcem Společenství mezi pokrytím nákladů na výzkum nutný pro výrobu léčivých přípravků a hospodářským zájmem spotřebitelů a národních systémů sociálního zabezpečení, neboť by mohlo mít za následek přiznání výlučného užívání překračujícího tento limit patnácti let a šesti měsíců.

85. Mohlo by rovněž zakládat nerovné zacházení mezi hospodářskými subjekty, neboť by v důsledku společného použití nařízení č. 1768/92 a pediatrického nařízení výlučné užívání majitelů základního patentu již nepodléhalo stejné maximální době trvání.

86. Proto navrhuji Soudnímu dvoru, aby odpověděl na položenou otázku tak, že nařízení č. 1768/92 musí být s přihlédnutím k pediatrickému nařízení vykládáno v tom smyslu, že pro léčivé přípravky lze vydat DOO, jestliže je doba, která uplynula mezi dnem, ke kterému byla podána přihláška základního patentu, a dnem vydání první registrace ve Společenství kratší než pět let. V tomto případě začíná lhůta šesti měsíců stanovená pediatrickým nařízením plynout ode dne stanoveného na základě odečtení rozdílu mezi pěti lety a dobou, která uplynula mezi dnem, ke kterému byla podána přihláška patentu, a dnem vydání první registrace od doby uplynutí platnosti patentu.

IV – Závěry

87. S ohledem na předcházející úvahy navrhuji Soudnímu dvoru, aby na otázku položenou Bundespatentgericht odpověděl následovně:

„Nařízení Rady (EHS) č. 1768/92 ze dne 18. června 1992 o zavedení dodatkových ochranných osvědčení pro léčivé přípravky, ve znění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1901/2006 ze dne 12. prosince 2006, musí být s přihlédnutím k nařízení č. 1901/2006 vykládáno v tom smyslu, že pro léčivé přípravky lze vydat dodatkové ochranné osvědčení, pokud je doba, která uplynula mezi dnem, ke kterému byla podána přihláška základního patentu, a dnem vydání první registrace v Evropském společenství kratší než pět let.

V tomto případě začíná lhůta šesti měsíců stanovená nařízením č. 1901/2006 plynout ode dne stanoveného na základě odečtení rozdílu mezi pěti lety a dobou, která uplynula mezi dnem, ke kterému byla podána přihláška patentu, a dnem vydání první registrace od doby uplynutí platnosti patentu."