NÁVRHY GENERÁLNEHO ADVOKÁTA
YVES BOT
prednesené 9. júna 2011 [1]

1. V tomto prejudiciálnom konaní má Súdny dvor spresniť dôsledky prijatia nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1901/2006 [2] na podmienky vydania dodatkového ochranného osvedčenia (ďalej len „DOO“) určeného na predĺženie platnosti exkluzivity na využívanie liečiva priznanej patentom.

2. Výroba liečiva vyžaduje dlhý a nákladný výskum. Aby farmaceutické laboratóriá mohli zabezpečiť rentabilitu investícií nevyhnutných na tieto výskumy a mohli ich rozvíjať, členské štáty vo svojom vnútroštátnom práve alebo prostredníctvom zmluvy na európskej úrovni [3] stanovili, že liečivá môžu byť predmetom patentu, ktorý je určený na to, aby jeho držiteľovi zaručil výhradné právo na využívanie počas stanoveného obdobia. [4]

3. Uvádzanie liečiva na trh v členskom štáte však podlieha predchádzajúcemu získaniu povolenia na uvedenie na trh (ďalej len „PUT“) vydaného buď príslušným orgánom tohto štátu [5], alebo od účinnosti nariadenia Rady (EHS) č. 2309/93 [6] Európskym spoločenstvom [7].

4. Lehota, ktorá uplynie medzi podaním prihlášky patentu a vydaním PUT, môže byť relatívne dlhá. Zatiaľ čo prihláška patentu pre liečivo musí byť podaná veľmi skoro, aby sa predišlo akémukoľvek riziku vyzradenia alebo zavŕšenia paralelných výskumov, vydanie PUT môže trvať niekoľko rokov z dôvodu

1 — Jazyk prednesu: francúzština.

2 — Nariadenie z 12. decembra 2006 o liekoch na pediatrické použitie, ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie (EHS) č. 1768/92, smernica 2001/20/ES, smernica 2001/83/ES a nariadenie (ES) č. 726/2004 (Ú. v. EÚ L 378, s. 1, ďalej len „pediatrické nariadenie“).

3 — Dohovor o udeľovaní európskych patentov bol podpísaný v Mníchove 5. októbra 1973 a nadobudol účinnosť 7. októbra 1977.

4 — Podľa článku 63 tohto dohovoru je doba platnosti európskeho patentu dvadsať rokov odo dňa podania prihlášky.

5 — Pozri článok 3 smernice Rady 65/65/EHS z 26. januára 1965 o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení týkajúcich sa liečiv (Ú. v. ES 1965, 22, s. 369) a článok 6 smernice 2001/83/ES Európskeho parlamentu a Rady zo 6. novembra 2001, ktorým sa ustanovuje zákonník spoločenstva o humánnych liekoch (Ú. v. ES L 311, s. 67; Mim. vyd. 13/027, s. 69).

6 — Nariadenie z 22. júla 1993, na základe ktorého sa stanovujú postupy spoločenstva v oblasti povoľovania a kontroly liekov pre použitie v humánnej a veterinárnej medicíne a zriaďuje sa Európska agentúra na hodnotenie liekov (Ú. v. ES L 214, s. 1; Mim. vyd. 13/012, s. 151).

7 — Pozri článok 3 nariadenia č. 2309/93.

ukončenia výskumov nevyhnutných na overenie účinnosti, bezpečnosti a kvality výrobku. [8]

5. Skutočné trvanie monopolu využívania priznaného patentom je teda takto skrátené.

6. S cieľom zmierniť v členských štátoch toto znevýhodnenie jednotným spôsobom normotvorca Spoločenstva stanovil v nariadení Rady (ES) č. 1768/92 [9] pre farmaceutické laboratória možnosť vydania DOO, ktoré po skončení platnosti základného patentu priznáva jeho držiteľovi rovnaké práva, ako mu vyplývajú z patentu, a to počas obdobia určeného na kompenzáciu doby konania o vydanie PUT, pokiaľ táto doba presiahne obvyklú lehotu, ktorá je odhadovaná na päť rokov.

7. Nariadenie č. 1768/92 vo svojom článku 13 tiež stanovuje, že DOO 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 PUT v Spoločenstve, skrátenej o päť rokov a bez možnosti prekročiť päť rokov odo dňa, kedy nadobudlo účinnosť.

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

9 — Nariadenie z 18. júna 1992 o vytvorení dodatkového ochranného osvedčenia na liečivá (Ú. v. ES L 182, s. 1; Mim. vyd. 13/011, s. 200), zmenené a doplnené pediatrickým nariadením (ďalej len „nariadenie č. 1768/92").

8. Skutočnosťou, ktorá viedla k vydaniu pediatrického nariadenia, bolo zistenie, podľa ktorého sa množstvo liečiv uviedlo na trh bez toho, aby boli skutočne predmetom štúdií, pokiaľ ide o ich pediatrické účinky, čo neumožnilo ich účinné a bezpečné používanie na liečenie detí.

9. Normotvorca Spoločenstva teda v tomto nariadení stanovil, že ak nie je stanovené inak, liečivo môže získať PUT len po tom, čo bude predmetom štúdií, ktoré umožnia určiť, či a ako môže byť používané v pediatrii.

10. Ako protihodnotu k vykonaniu týchto dodatočných štúdií normotvorca Spoločenstva v pediatrickom nariadení stanovil, že trvanie DOO musí byť predĺžené o šesť mesiacov.

11. V prejednávanej veci bola Súdnemu dvoru položená otázka, či a v akom rozsahu môže hospodársky subjekt využiť toto predĺženie platnosti o šesť mesiacov, ak uplynulo menej ako päť rokov medzi prihláškou patentu a dátumom vydania PUT.

12. Inými slovami, ide o otázku, či môže byť vydané DOO s negatívnou alebo nulovou dobou platnosti, aby uvedené predĺženie platnosti o šesť mesiacov mohlo začať plynúť od

začiatku tejto negatívnej doby platnosti, to znamená pred dátumom skončenia platnosti základného patentu, alebo ak by sa táto doba mala zaokrúhliť na nulu, od dátumu skončenia platnosti základného patentu.

13. V týchto návrhoch uvediem, že na položenú otázku neexistuje v obsahu a systéme nariadenia č. 1768/92 a pediatrického nariadenia presná odpoveď a že táto odpoveď musí byť vyvodená z cieľov, ktoré sledujú.

14. Uvediem, že cieľom nariadenia č. 1768/92 je zaručiť držiteľovi patentu obdobie exkluzivity v trvaní najviac pätnástich rokov od vydania PUT a že cieľom pediatrického nariadenia je predĺženie platnosti na tento účel vydaného DOO o šesť mesiacov. Zdôrazním, že potrebný účinok týchto dvoch spoločne zohľadnených nariadení je zaručiť držiteľovi patentu obdobie exkluzivity v trvaní pätnástich rokov a šiestich mesiacov od vydania PUT.

15. Navrhnem preto Súdnemu dvoru, aby rozhodol, že držiteľ patentu môže využiť šesťmesačné predĺženie zavedené pediatrickým nariadením, ak uplynulo menej ako päť rokov medzi prihláškou patentu a dátumom vydania PUT, a že toto predĺženie platnosti musí začať plynúť od dátumu určeného na základe uplatnenia negatívnej doby platnosti DOO k dátumu skončenia platnosti patentu.

I — Právny rámec

16. Bundespatentgericht (Nemecko) vo svojej prejudiciálnej otázke uviedol nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009 [10], ktoré preberá obsah nariadenia č. 1768/92 bez zmeny tohto obsahu. Nariadenie č. 469/2009 však nadobudlo účinnosť až 6. júla 2009, teda po prijatí rozhodnutia, ktoré je predmetom žaloby vo veci samej. Nariadenie, ktoré sa uplatní, je teda nariadenie č. 1768/92.

A — *Nariadenie č. 1768/92*

17. Nariadenie č. 1768/92 vo svojich odôvodneniach č. 3, 4 a 5 uvádza, že dĺžka obdobia, ktoré uplynie medzi podaním patentovej prihlášky na nové liečivo a PUT tohto liečiva, spôsobuje, že doba účinnej ochrany v rámci tohto patentu je nedostatočná pre návratnosť investícií, ktoré boli vložené do výskumu, čo ho penalizuje a vzniká riziko premiestnenia stredísk výskumu mimo členských štátov.

10 — Nariadenie zo 6. mája 2009 o dodatkovom ochrannom osvedčení pre liečivá (Ú. v. EÚ L 152, s. 1).

18. Odôvodnenie č. 8 a 9 nariadenia č. 1768/92 znie:

„keďže doba trvania ochrany poskytnutá [DOO] by mala byť taká, aby poskytovala zodpovedajúcu účinnú ochranu; keďže na tento účel by mal mať majiteľ patentu a [DOO] možnosť požívať celkové maximálne pätnásťročné obdobie výlučných práv od okamihu, keď príslušné liečivo po prvýkrát získalo [PUT] v spoločenstve;

keďže však v tak komplexnom a citlivom rezorte ako je rezort farmaceutický je potrebné vziať do úvahy všetky záujmy, vrátane záujmov o zdravie verejnosti; keďže na tento účel nemôže byť [DOO] udelené na obdobie dlhšie ako päť rokov; keďže ochrana z neho vyplývajúca musí okrem toho byť prísne obmedzená na výrobok, ktorý získal [PUT] ako liečivo“.

19. Článok 3 nariadenia č. 1768/92 je nazvaný „Podmienky na získanie [DOO]“. Znie takto:

„[DOO] sa udelí, ak v členskom štáte, v ktorom je podaná žiadosť podľa článku 7, a k dátumu podania žiadosti:

a) je výrobok chránený platným základným patentom;

b) výrobok získal platné [PUT] ako liečivo v súlade so smernicou 65/65... alebo smernicou 81/851/EHS[11];

c) na výrobok nebolo doposiaľ vydané [DOO];

d) [PUT] uvedené v bode b) je prvým [PUT] výrobku ako liečiva.“

20. Podľa článkov 4 a 5 nariadenia č. 1768/92 sa ochrana priznaná DOO uplatní len na výrobky kryté PUT príslušného liečiva a obsahuje rovnaké práva ako priznáva základný patent.

21. Článok 7 ods. 1 nariadenia č. 1768/92 stanovuje, že žiadosť o DOO sa podáva v lehote šiestich mesiacov odo dňa, keď výrobok získal PUT ako liečivo. Ten istý článok v odseku 3 uvádza, že žiadosť o predĺženie platnosti DOO sa môže podať pri podávaní žiadosti o DOO, alebo ak vybavovanie žiadosti o DOO prebieha a sú splnené príslušné požiadavky uvedené v článku 8 ods. 1 nariadenia č. 1768/92. Podľa článku 7 ods. 4 toho

11 — Smernica Rady z 28. septembra 1981 o aproximácii zákonov členských štátov týkajúcich sa veterinárnych liečiv [*neoficiálny preklad*] (Ú. v. ES L 317, s. 1).

istého nariadenia žiadosť o predĺženie platnosti DOO, ktoré už bolo udelené, sa podáva najneskôr dva roky pred koncom platnosti DOO.

22. Článok 8 nariadenia č. 1768/92 vymenováva údaje, ktoré žiadosť o DOO musí obsahovať. Predovšetkým stanovuje, že ak žiadosť o DOO obsahuje žiadosť o predĺženie trvania, musí obsahovať kópiu vyhlásenia, ktoré potvrdzuje súlad so schváleným výskumným pediatrickým plánom uvedeným v článku 36 pediatrického nariadenia.

23. Článok 10 nariadenia č. 1768/92 nazvaný „Udelenie [DOO] alebo zamietnutie žiadosti o [DOO]“ stanovuje:

„1. Keď žiadosť o [DOO] a výrobok, na ktorý sa vzťahuje, spĺňa podmienky stanovené týmto nariadením, [príslušný] orgán [DOO] udelí.

2. S výhradou odseku 3 [príslušný] orgán zamietne žiadosť o [DOO], ak žiadosť alebo výrobok, na ktorý sa vzťahuje, nespĺňa podmienky stanovené týmto nariadením.

…“

24. Článok 13 nariadenia č. 1768/92 s nadpisom „Doba platnosti [DOO]“ stanovuje:

„1. [DOO] 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 [PUT] v Spoločenstve, skrátenej o päť rokov.

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

3. Doby platnosti ustanovené v odsekoch 1 a 2 sa v prípade uplatnenia článku 36 [pediatrického] nariadenia predĺžia o šesť mesiacov. V tomto prípade sa môže doba platnosti ustanovená v odseku 1 tohto článku predĺžiť len raz.“

25. Článok 14 písm. a) nariadenia č. 1768/92 uvádza, že DOO zaniká „uplynutím doby uvedenej v článku 13 [tohto nariadenia]“.

B — *Pediatrické nariadenie*

26. Odôvodnenia č. 26, 27 a 28 pediatrického nariadenia stanovujú:

„(26) Liekom, na ktoré sa vzťahuje požiadavka predkladať pediatrické údaje, by sa mala za predpokladu, že sú splnené všetky opatrenia obsiahnuté v schválenom výskumnom pediatrickom pláne, že je liek

povolený vo všetkých členských štátoch a že sú v informácii o lieku uvedené príslušné informácie o výsledkoch štúdií, udeliť odmena vo forme šesťmesačného predĺženia [DOO] ustanoveného nariadením... č. 1768/92...

(27) Žiadosť o predĺženie trvania [DOO] udeleného podľa tohto nariadenia by mala byť prípustná, iba ak sa [DOO] udeľuje podľa nariadenia... č. 1768/92.

(28) Keďže odmena sa udeľuje za uskutočnenie štúdií na deťoch a nie za preukázanie, že liek je pre detskú populáciu bezpečný a účinný, mala by sa táto odmena udeliť aj v prípade, keď sa pediatrická indikácia nepovolí. Na skvalitnenie informácií o používaní liekov v detskej populácii by sa však v informácii o povolenom lieku mali uviesť dôležité informácie o používaní v detských populáciách."

27. Článok 36 pediatrického nariadenia znie:

„1. V prípade, že žiadosť podľa článkov 7 alebo 8 obsahuje výsledky všetkých štúdií uskutočnených v súlade so schváleným výskumným pediatrickým plánom, má držiteľ patentu alebo [DOO] nárok na šesťmesačné predĺženie doby platnosti uvedenej v článku 13 ods. 1 a 2 nariadenia... č. 1768/92.

Prvý pododsek sa uplatní aj v prípade, že dokončenie schváleného výskumného pediatrického plánu nevyústi do povolenia pediatrickej indikácie, ale výsledky uskutočnených štúdií sa odzrkadľujú v súhrne charakteristických vlastností lieku prípadne v písomnej informácii pre používateľov príslušného lieku.

...

4. Odseky 1, 2 a 3 sa uplatňujú na lieky, ktoré sú chránené [DOO] podľa nariadenia... č. 1768/92 alebo patentom, ktorý oprávňuje na udelenie [DOO]....

..."

II — Spor vo veci samej a prejudiciálna otázka

28. Spoločnosť Merck Sharp & Dohme Corp., predtým Merck & Co. (ďalej len „Merck"), je držiteľkou európskeho patentu týkajúceho sa zlúčenín inhibítorov dipeptidylpeptidázy na

liečbu alebo prevenciu diabetu. Prihláška patentu bola podaná 5. júla 2002.

29. Dňa 14. septembra 2007 spoločnosť Merck zažiadala na Deutsches Patent- und Markenamt (nemecký patentový a známkový úrad) o vydanie DOO na farmaceutickú látku sitagliptín, na ktorú sa vzťahoval uvedený patent, prípadne vo forme farmaceuticky prijateľnej soli, predovšetkým na sitagliptínfosfát-monohydrát. Ako deň vydania prvého PUT v Európskej únii a v Nemecku uviedla 21. marec 2007, keď došlo k udeleniu európskeho povolenia na uvedenie liečiva značky Januvia na trh, pričom toto liečivo obsahuje účinnú látku sitagliptínfosfát-monohydrát.

30. Táto žiadosť bola zamietnutá rozhodnutím z 1. júla 2008 z dôvodu, že uplynula len lehota štyroch rokov, ôsmich mesiacov a šestnástich dní medzi dňom podania prihlášky základného patentu a dňom prvého PUT, takže výpočet doby trvania DOO viedol k negatívnej dobe platnosti v trvaní troch mesiacov a štrnástich dní.

31. Spoločnosť Merck podala proti tomuto rozhodnutiu žalobu na Bundespatentgericht.

32. Tvrdí, že doba platnosti DOO nie je súčasťou podmienok jeho vydania, že DOO jej má byť vydané, lebo spĺňa všetky požadované podmienky, a že toto vydanie je nevyhnutné, aby neskôr mohla žiadať o predĺženie platnosti DOO.

33. Spoločnosť Merck uvádza, že výskumný pediatrický plán bol povolený príslušným orgánom 27. marca 2009 a že požadované štúdie v tomto pláne musia byť ukončené do roku 2017.

34. Merck tvrdí, že DOO jej má byť vydané s negatívnou alebo nulovou dobou platnosti, aby mohlo plynúť predĺženie platnosti o šesť mesiacov stanovené pediatrickým nariadením, a to buď od 21. marca 2022, alebo od dátumu skončenia platnosti základného patentu, teda od 5. júla 2022.

35. Vnútroštátny súd uvádza, že až do prijatia pediatrického nariadenia bolo uznávané, že DOO môže byť vydané len v prípade, ak uplynulo viac ako päť rokov medzi prihláškou patentu a udelením prvého PUT príslušného lieku. Pýta sa na otázku, či po nadobudnutí účinnosti tohto nariadenia treba použiť iný výklad a vydávať DOO s negatívnou alebo nulovou dobou platnosti.

36. Vnútroštátny súd zdôrazňuje jednak, že ani pediatrické nariadenie, ani nariadenie č. 469/2009 výslovne nestanovili možnosť vydania takéhoto DOO a že toto riešenie by bolo v rozpore s bežným zmyslom pojmu „dĺžka trvania“ uvedeného v článku 13 nariadenia č. 469/2009.

37. Rovnako uvádza, že tento článok 13 nie je súčasťou podmienok vydania DOO a že vydanie DOO s negatívnou alebo nulovou dobou platnosti by bolo v súlade s cieľom sledovaným pediatrickým nariadením. Tvrdí, že ak by tento výklad mal byť uprednostnený, bolo by ešte nevyhnutné spresniť začiatok predĺženia platnosti DOO. Je potrebné tiež vedieť, či lehota šiestich mesiacov má začať plynúť pred dátumom skončenia platnosti patentu ku dňu stanovenému na základe uplatnenia negatívnej doby platnosti DOO alebo či treba zaokrúhliť túto dobu na nulu a nechať plynúť lehotu šiestich mesiacov od dátumu skončenia platnosti tohto patentu.

Bundespatentgericht kladie túto prejudiciálnu otázku:

„Môže byť vydané [DOO] na liečivá, ak medzi dňom podania prihlášky základného patentu a dňom prvého [PUT] v Spoločenstve uplynulo kratšie obdobie než päť rokov?“

III — Moja analýza

38. Vnútroštátny súd v tejto súvislosti uvádza, že situácia žalobkyne vo veci samej jasne ukázala existenciu rôznej praxe v členských štátoch. Príslušné orgány Bulharskej republiky, Holandského kráľovstva, ako aj Spojeného kráľovstva Veľkej Británie a Severného Írska vydali žalobkyni DOO s negatívnou dobou platnosti a príslušné orgány Helénskej republiky vydali žalobkyni DOO s nulovou dobou platnosti. V Estónsku a v Lotyšsku boli rozhodnutia zamietajúce udelenie DOO zrušené odvolacími senátmi.

39. Vnútroštátny súd uvádza, že so zreteľom na tieto úvahy považuje za nevyhnutné obrátiť sa na Súdny dvor so žiadosťou o výklad článku 13 ods. 1 nariadenia č. 469/2009.

40. Vnútroštátny súd veľmi jasne uviedol predmet tohto návrhu na začatie prejudiciálneho konania. Musí určiť, či žalobkyňa vo veci samej má právo na vydanie DOO na príslušný výrobok, aj keď uplynuli len štyri roky, osem mesiacov a šestnásť dní, teda menej ako päť rokov, medzi dňom podania prihlášky základného patentu a dňom vydania prvého PUT.

41. Táto otázka sa vynára preto, lebo pediatrické nariadenie podmieňuje vydanie predĺženia platnosti DOO o šesť mesiacov vydaním DOO, a to na základe nariadenia č. 1768/92, pričom dĺžka trvania tohto DOO je rovnaká ako dĺžka trvania doby, ktorá uplynula medzi prihláškou základného patentu a vydaním prvého PUT, skrátená o päť rokov. Ide teda o otázku, či udelenie predĺženia platnosti uvedené v pediatrickom nariadení má byť podriadené podmienke, že držiteľovi

patentu môže byť vydané DOO s pozitívnou dobou platnosti.

42. V prípade kladnej odpovede na túto otázku nemôže byť žalobkyni vo veci samej vôbec predĺžená platnosť výhradných práv, ktorá jej priznáva jej patent. Naopak, v prípade zápornej odpovede je potrebné ešte spresniť začiatok plynutia lehoty šiestich mesiacov.

43. Je teda potrebné uviesť, či lehota šiestich mesiacov má začať plynúť od dátumu určeného na základe negatívnej hodnoty platnosti DOO alebo pri zaokrúhlení na nulu, od dátumu skončenia platnosti patentu, teda v prejednávanej veci od 5. júla 2022.

44. V prvom prípade lehota šiestich mesiacov začne plynúť od 21. marca 2022 [12], takže výlučné práva priznané žalobkyni vo veci samej základným patentom budú predĺžené o dva mesiace a šestnásť dní po obvyklom skončení platnosti základného patentu, teda do 21. septembra 2022.

45. To znamená, že ak by sa prijalo toto riešenie, držiteľovi základného patentu by mohla byť predĺžená platnosť o šesť mesiacov stanovená v pediatrickom nariadení len v prípade, ak obdobie, ktoré uplynulo medzi dátumom prihlášky patentu a dátumom vydania prvého PUT, je dlhšie ako štyri roky a šesť mesiacov.

46. V druhom prípade by výlučné práva žalobkyne vo veci samej boli predĺžené do 5. januára 2023. To by znamenalo, že ak by sa prijalo toto riešenie, držiteľovi patentu by vždy mohla byť predĺžená platnosť stanovená pediatrickým nariadením na celé obdobie šiestich mesiacov bez ohľadu na dobu, ktorá uplynula medzi dátumom prihlášky patentu a dátumom vydania prvého PUT.

47. Vnútroštátny súd sa na účely odpovedí na tieto otázky v zásade pýta, či a v akom rozsahu sa nariadenie č. 1768/92 v spojení s pediatrickým nariadením má vykladať v tom zmysle, že je možné vydať DOO na liečivá, ak medzi dňom podania prihlášky základného patentu a dňom prvého PUT v Spoločenstve uplynulo obdobie kratšie než päť rokov.

48. Účastníci konania, ktorí sa zúčastnili konania na Súdnom dvore, zastávali opačné stanoviská.

49. Maďarská vláda a vláda Spojeného kráľovstva, ako aj žalobkyňa vo veci samej vyzvali Súdny dvor, aby kladne odpovedal na

12 — Teda deň skutočného skončenia platnosti patentu, a to 5. júl 2022, skrátený o tri mesiace a štrnásť dní, to znamená o trvanie doby, ktorá uplynula medzi prihláškou patentu, 5. júlom 2002, a dátumom prvého vydania PUT, teda 21. marcom 2007, skrátenej o päť rokov.

položenú otázku, pričom tieto vlády tiež spresnili, že lehota šiestich mesiacov by mala začať plynúť od dátumu „negatívneho“ skončenia platnosti DOO.

50. Naopak, francúzska, litovská a portugalská vláda, ako aj Európska komisia zdôraznili, že na skúmanú otázku je vhodné odpovedať záporne, a to z rôznych dôvodov založených na znení relevantných ustanovení, systému, na ktorý sa viažu, a cieľov, ktoré sledujú.

51. Čo sa týka znenia relevantných ustanovení, Komisia zdôrazňuje, že článok 13 nariadenia č. 1768/92 stanovuje v odseku 1, že DOO „nadobúda účinnosť po uplynutí zákonnej doby platnosti základného patentu“, a v odseku 2, že doba platnosti DOO nesmie byť dlhšia ako päť rokov odo dňa nadobudnutia jeho účinnosti, v dôsledku čoho toto DOO musí nevyhnutne mať pozitívnu dobu platnosti. Francúzska vláda sa tiež domnieva, že DOO, ktoré má nulovú alebo negatívnu dobu platnosti, nemôže nadobudnúť účinnosť, a preto je bezpredmetné.

52. V rovnakom zmysle portugalská vláda tvrdí, že článok 13 ods. 3 nariadenia č. 1768/92 stanovuje predĺženie platnosti DOO o šesť mesiacov v zmysle článku 36 pediatrického nariadenia, čo zahŕňa, že DOO stanovuje dobu platnosti, ktorá môže byť predĺžená.

53. Litovská vláda tvrdí, pokiaľ ide o podmienky vydania DOO, že podmienky uvedené v článkoch 3, 7 a 8 nariadenia č. 1768/92 nie sú výlučné a že neexistuje povinnosť vydať toto DOO, ak tieto podmienky sú splnené. Okrem toho článok 11 tohto nariadenia stanovuje povinnosť uviesť dobu platnosti DOO, takže táto doba platnosti musí byť vypočítaná pred jeho vydaním.

54. Komisia okrem toho zdôrazňuje, že žiadna zmena, ktorú do nariadenia č. 1768/92 prinieslo pediatrické nariadenie, neumožňuje domnievať sa, že by podmienka týkajúca sa doby piatich rokov bola vypustená. Naopak, z odôvodnenia č. 27 pediatrického nariadenia vyplýva, že odmena vo forme predĺženia platnosti o šesť mesiacov patrí do rámca systému existujúceho DOO a môže byť priznaná len v prípade, ak bolo vydané DOO v zmysle nariadenia č. 1768/92. Táto odmena má teda akcesorickú povahu.

55. Čo sa ďalej týka systému, na ktorý sa viažu relevantné ustanovenia, podľa francúzskej vlády a Komisie nemôže systematický výklad článku 13 nariadenia č. 1768/92 spochybniť posúdenie, podľa ktorého DOO musí mať pozitívnu dobu platnosti, keďže toto nariadenie neobsahuje nijakú informáciu, podľa ktorej by DOO mohlo mať negatívnu dobu platnosti.

56. Litovská a portugalská vláda sa okrem toho domnievajú, že nie je možné vyvodiť presvedčivé tvrdenie z pozície článkov 10, 11 a 13 tohto nariadenia ani z nich vyvodiť, že je potrebné posúdiť žiadosť o DOO v niekoľkých fázach.

57. Čo sa týka cieľov nariadenia č. 1768/92, francúzska a litovská vláda, ako aj Komisia, uvádzajú, že cieľom tohto nariadenia je nahradiť nie celú dobu trvania konania nevyhnutného na vydanie PUT, ale len dobu trvania, ktorá presahuje päť rokov, a to na účely zaručenia rovnováhy medzi dotknutými záujmami.

58. Preto podľa francúzskej a litovskej vlády v prípade, ak by dĺžka trvania doby medzi prihláškou patentu a prvým PUT bola kratšia ako päť rokov, aj keby DOO bolo vydané, nikdy by nenadobudlo účinnosť. V tomto prípade by tiež bolo možné vyberať príjmy z predaja liečiva počas viac ako pätnástich rokov po podaní prihlášky patentu, a teda amortizovať investície vložené do výskumu.

59. Litovská vláda v tejto súvislosti uvádza, že opačné riešenie by spôsobilo skreslenie hospodárskej súťaže z dôvodu, že držiteľ patentu by získal dlhšiu dobu ochrany.

60. Tieto tvrdenia ma nepresvedčili. Analýza systému nariadenia č. 1768/92 a pediatrického nariadenia a tiež ich cieľov ma naopak vedie k prikloneniu sa v prospech tézy, ktorú zastáva žalobkyňa vo veci samej, ako aj maďarská vláda a vláda Spojeného kráľovstva, podľa ktorej DOO musí byť vydané, ak uplynulo menej ako päť rokov medzi prihláškou patentu a dátumom vydania prvého PUT. Rovnako ako tieto vlády zastávam názor, že predĺženie platnosti o šesť mesiacov musí začať plynúť nie od dátumu skončenia platnosti patentu, ale od dátumu účinnosti PUT určeného na základe uplatnenia negatívnej doby platnosti tohto DOO k uvedenému dátumu skončenia platnosti.

61. Toto moje stanovisko vyplýva z nasledujúcich úvah.

62. Na úvod je nutné konštatovať, že skúmaná otázka nemá jasnú odpoveď podľa ustanovení nariadenia č. 1768/92 a pediatrického nariadenia. Nijaké ustanovenie týchto nariadení explicitne neuvádza, či vydanie DOO na pozitívnu dobu platnosti predstavuje, alebo nepredstavuje nevyhnutnú podmienku na udelenie predĺženia platnosti o šesť mesiacov stanoveného pediatrickým nariadením. Podľa judikatúry je teda potrebné vyvodiť odpoveď

na túto otázku zo systému zavedeného týmito nariadeniami a cieľov, ktoré sledujú. [13]

63. Na základe prieskumu nariadenia č. 1768/92 a pediatrického nariadenia je podľa môjho názoru významné, že doba platnosti DOO nie je uvedená medzi podmienkami na udelenie predĺženia platnosti o šesť mesiacov zavedeného pediatrickým nariadením, ktoré sú uvedené v článkoch 7 a 8 tohto nariadenia. Doba platnosti DOO je uvedená výlučne v článku 36 tohto nariadenia, ktorý, ako pripomínam, stanovuje len to, že ak žiadosť predložená podľa článku 7 alebo článku 8 pediatrického nariadenia zahŕňa výsledky štúdií uskutočnených podľa schváleného výskumného pediatrického plánu, má držiteľ patentu alebo DOO právo na predĺženie platnosti doby uvedenej v článku 13 nariadenia č. 1768/92.

64. Na základe prieskumu štruktúry nariadenia č. 1768/92 je tiež možné vyzdvihnúť, že doba platnosti DOO nie je ani uvedená medzi hmotnoprávnymi podmienkami na vydanie uvedenými v článku 3 tohto nariadenia alebo procesnoprávnymi podmienkami uvedenými v článkoch 7 až 9 tohto nariadenia. Pravidlá týkajúce sa doby platnosti DOO uvedené v článku 13 nariadenia č. 1768/92 sa objavujú tiež po ustanoveniach tohto nariadenia týkajúcich sa vydania alebo zamietnutia DOO, obsiahnutých v článku 10 tohto nariadenia.

65. Preto pozitívna doba platnosti nemôže byť považovaná za podmienku vydania tohto DOO výslovne vyžadovanú nariadením č. 1768/92. Z toho vyplýva, že nie je možné vyvodiť nijaké určujúce usmernenie pre túto vec z odôvodnenia č. 27 pediatrického nariadenia, podľa ktorého žiadosť o predĺženie platnosti môže byť prípustná len v prípade, ak je DOO vydané podľa nariadenia č. 1768/92.

66. Pokiaľ by, ako to zdôrazňuje vnútroštátny súd, vydanie DOO, ktoré má nulovú alebo negatívnu dobu platnosti, neprichádzalo pred nadobudnutím účinnosti pediatrického nariadenia do úvahy, toto nevydanie by sa podľa môjho názoru malo uplatniť nie z dôvodu skutočného zákonného zákazu, ale z jednoduchého rozumného dôvodu, ktorý spočíva v skutočnosti, že takéto DOO by nebolo vôbec užitočné.

67. Až do prijatia tohto nariadenia bolo jediným úžitkom DOO predĺžiť platnosť výlučných práv priznaných základným patentom jeho držiteľovi, čo evidentne so sebou prináša, že toto DOO má pozitívnu dobu platnosti, a preto so zreteľom na spôsoby výpočtu uvedené v článku 13 ods. 1 nariadenia č. 1768/92 uplynulo viac ako päť rokov medzi prihláškou patentu a vydaním prvého PUT.

13 — Pozri ako príklad výkladu ustanovenia nariadenia č. 1768/92 v jeho pôvodnej verzii v rámci jeho kontextu a podľa jeho ducha a cieľa, rozsudok z 11. decembra 2003, Hässle (C-127/00, Zb. s. I-14781, bod 55).

68. Nie je tomu tak od nadobudnutia účinnosti pediatrického nariadenia, lebo vydanie tohto DOO je podmienkou možnosti získať dodatočné predĺženie platnosti o šesť mesiacov, a toto predĺženie platnosti, ktoré je podstatou prejednávanej veci, sa môže uplatniť a následne po určitú dobu zachovávať výlučné práva držiteľa patentu, aj keď doba platnosti DOO je nulová alebo negatívna.

69. Na účely odpovede na položenú otázku teda nemožno z predchádzajúcej praxe vyvodiť záver a v tomto štádiu analýzy treba podľa môjho názoru uviesť, že systém nariadenia č. 1768/92 a pediatrického nariadenia nebráni tomu, aby sa vydalo DOO, aj keď uplynulo menej ako päť rokov medzi prihláškou patentu a dátumom vydania prvého PUT.

70. Keďže preskúmanie systému nariadení ponecháva skúmanú otázku otvorenú, odpoveď treba teda nájsť v cieľoch sledovaných týmito nariadeniami. Uvediem teraz, že tieto ciele podľa môjho názoru jasne odôvodňujú kladnú odpoveď na položenú otázku.

71. Ako som už uviedol, cieľom nariadenia č. 1768/92 je nahradiť stratu práva ťažiť z výhradných práv na využívanie počas obdobia nevyhnutného na vydanie prvého PUT, ak toto obdobie presiahne päť rokov. Jeho cieľom je tiež ochrana záujmov spotrebiteľov a zdravotných systémov členských štátov tým, že zabezpečí, aby takto zaručený monopol na využívanie nepresiahol to, čo je nevyhnutné pre návratnosť investícií, a protiprávne neodďaľoval okamih, keď sa príslušný výrobok stane voľným.

72. Normotvorca Spoločenstva na tento účel stanovil, že držiteľovi patentu môže byť vydané DOO na rovnakú dobu, ako je doba, ktorá uplynula medzi prihláškou patentu a dátumom vydania prvého PUT, skrátenú o päť rokov bez toho, aby doba platnosti tohto DOO sama osebe prekročila päť rokov.

73. Ako sa uvádza v odôvodnení č. 8 nariadenia č. 1768/92, normotvorca Spoločenstva chcel, aby účinkom tohto nariadenia bolo zaručiť držiteľovi patentu monopol na využívanie v dĺžke najviac pätnásť rokov od vydania prvého PUT príslušného lieku.

74. Pokiaľ ide o pediatrické nariadenie, jeho cieľom je, ako sa uvádza v jeho odôvodnení č. 26, udeliť odmenu vo forme šesťmesačného predĺženia DOO laboratóriám, ktoré uskutočnili všetky odporučené výskumy v rámci výskumného pediatrického plánu stanoveného pre príslušný výrobok.

75. Toto nariadenie má teda odmeňovať šesťmesačnou dodatočnou exkluzivitou náklady

a obmedzenia vyplývajúce z povinnosti podrobiť liečivá dodatočným štúdiám určeným na posúdenie ich pediatrických účinkov.

76. Po preskúmaní cieľov sledovaných týmito dvomi nariadeniami je z nich možné vyvodiť, že normotvorca Spoločenstva chcel, aby držiteľ základného patentu celkovo získal monopol na využívanie v celkovom trvaní pätnástich rokov a šiestich mesiacov a nielen pätnástich rokov, ako to tvrdí Komisia. Treba zdôrazniť, že ak uplynulo viac ako päť rokov medzi prihláškou patentu a vydaním prvého PUT, kumulovaným účinkom nariadenia č. 1768/92 a pediatrického nariadenia je poskytnúť držiteľovi patentu monopol počas pätnástich rokov a šiestich mesiacov.

77. Ak by sa pripustilo, ako to urobila francúzska, litovská a portugalská vláda, ako aj Komisia, že nie je potrebné uplatniť predĺženie platnosti stanovené v pediatrickom nariadení, ak uplynulo menej ako päť rokov medzi prihláškou patentu a dátumom vydania prvého PUT, z dôvodu, že dotknutá osoba v tejto situácii mala monopol na využívanie v trvaní pätnásť rokov, malo by to za následok stratu veľkej časti potrebného účinku nariadenia.

78. Táto téza je podľa môjho názoru tiež sporná, lebo vyvoláva neprimerané následky. Podľa toho, či držiteľovi patentu bol vydaný jeho PUT päť rokov a jeden deň po prihláške patentu, alebo presne päť rokov po prihláške patentu, by tomuto držiteľovi mohlo byť poskytnuté predĺženie platnosti jeho výhradných práv počas obdobia šiestich mesiacov alebo by mu nebolo poskytnuté žiadne predĺženie platnosti.

79. Takýto rozdiel v zaobchádzaní z dôvodu obyčajnej odchýlky 24 hodín je podľa môjho názoru skutočne neprimeraný. Nezodpovedá ani systému DOO zavedenému nariadením č. 1798/92, podľa ktorého doba piatich rokov uvedená v článku 13 ods. 2 tohto nariadenia nepredstavuje dobu, ktorá by nemohla byť skrátená, ale limit určený na zaručenie, že držiteľ patentu môže získať od prvého PUT najviac pätnásťročný monopol na využívanie.

80. Zavedenie predĺženia platnosti stanoveného v pediatrickom nariadení sa musí teda podľa môjho názoru podriadiť rovnakej logike a mať za následok to, že uplatnenie nariadenia č. 1768/92 v spojení s pediatrickým nariadením má následne zaručiť držiteľovi patentu monopol na využívanie v trvaní pätnástich rokov a šiestich mesiacov.

81. Téza presadzovaná francúzskou, litovskou a portugalskou vládou, ako aj Komisiou má okrem toho jedno úskalie. Ak by sa postupovalo podľa tejto tézy, mohla by dôležitosť hospodárskych dôsledkov, ktoré by mohli vyplynúť z obyčajnej odchýlky 24 hodín pri vydaní PUT, viesť k tomu, že by farmaceutické laboratóriá chceli zdržať tento dátum vydania

PUT, čo by bolo v rozpore s ochranou verejného zdravia. Ako sa uvádza v odôvodnení č. 4 pediatrického nariadenia, tento verejný záujem vyžaduje, aby bol liek čo najskôr uvedený na trh a mohol byť používaný na liečenie pacientov.

82. Ciele nariadenia č. 1768/92 a pediatrického nariadenia vedú podľa môjho názoru ku kladnej odpovedi na položenú otázku. Umožňujú tiež spresniť začiatok plynutia šesťmesačného predĺženia platnosti, ak uplynulo menej ako päť rokov medzi prihláškou patentu a dátumom vydania prvého PUT.

83. Z dôvodov, ktoré som uviedol, nemôže byť doba platnosti DOO, ak uplynulo menej ako päť rokov medzi prihláškou patentu a dátumom vydania prvého PUT, „zaokrúhlená na nulu“, aby šesťmesačná lehota začala plynúť systematicky od dátumu skončenia platnosti tohto patentu. Predmetom pediatrického nariadenia v spojení s predmetom nariadenia č. 1768/92 je, ako som už uviedol, zaručiť držiteľovi základného patentu monopol na využívanie v trvaní najviac pätnásť rokov a šesť mesiacov od prvého PUT. Jeho cieľom nie je predĺžiť dátum skončenia platnosti všetkých patentov o šesť mesiacov.

84. Takéto systematické predĺženie platnosti by ohrozilo rovnováhu požadovanú normotvorcom Spoločenstva medzi jednak návratnosťou výskumov nevyhnutných na vývoj liekov a jednak hospodárskym záujmom spotrebiteľov a vnútroštátnych systémov sociálneho zabezpečenia, lebo jeho účinkom by mohlo byť poskytnutie monopolu na využívanie v trvaní presahujúcom toto obmedzenie pätnástich rokov a šiestich mesiacov.

85. Mohol by tiež vytvoriť nerovnosť v zaobchádzaní medzi hospodárskymi subjektmi, lebo uplatnenie nariadenia č. 1768/92 v spojení s pediatrickým nariadením by nemalo za následok podriadenie monopolu držiteľov na využívanie základného patentu tej istej maximálnej dobe.

86. Preto navrhujem Súdnemu dvoru, aby odpovedal na položenú otázku tak, že nariadenie č. 1768/92 v spojení s pediatrickým nariadením sa má vykladať v tom zmysle, že na liečivá môže byť vydané DOO, ak medzi dňom podania prihlášky základného patentu a dňom prvého PUT v Spoločenstve uplynulo kratšie obdobie než päť rokov. V takomto prípade lehota šiestich mesiacov stanovená pediatrickým nariadením začína plynúť od dátumu určeného na základe odrátania rozdielu medzi piatimi rokmi a dobou, ktorá uplynula medzi podaním prihlášky patentu a vydaním prvého PUT, od dátumu skončenia platnosti patentu.

IV — Návrh

87. Vzhľadom na vyššie uvedené úvahy navrhujem na otázku, ktorú položil Bundespatentgericht, odpovedať takto:

Nariadenie Rady (ES) č. 1768/92 z 18. júna 1992 o vytvorení dodatkového ochranného osvedčenia na liečivá, zmenené a doplnené nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1901/2006 z 12. decembra 2006, sa má v duchu nariadenia č. 1901/2006 vykladať v tom zmysle, že na liečivá môže byť vydané dodatkové ochranné osvedčenie, ak medzi dňom podania prihlášky základného patentu a dňom prvého povolenia na uvedenie na trh v Spoločenstve uplynulo kratšie obdobie než päť rokov.

V takomto prípade lehota šiestich mesiacov stanovená nariadením č. 1901/2006 začína plynúť od dátumu určeného na základe odrátania rozdielu medzi piatimi rokmi a dobou, ktorá uplynula medzi podaním prihlášky patentu a vydaním prvého povolenia na uvedenie na trh, od dátumu skončenia platnosti patentu.