NÁVRHY GENERÁLNEHO ADVOKÁTA
PAOLO MENGOZZI
prednesené 31. marca 2011 [1]

1. Na základe harmonizačných právnych predpisov Spoločenstva týkajúcich sa liekov možno liek uviesť na trh až po ukončení zdĺhavého konania o udelení povolenia, ktoré má za cieľ ochranu zdravia verejnosti. K efektívnemu využívaniu patentov na lieky preto môže dôjsť aj niekoľko rokov po ich udelení. Cieľom dodatkového ochranného osvedčenia (ďalej len „DOO“) upraveného nariadením č. 1768/92 [2] je zabrániť uplynutiu obdobia výlučného využívania týchto patentov [3].

2. V rámci tohto konania boli predložené štyri prejudiciálne otázky týkajúce sa výkladu článkov 13 a 19 nariadenia. Tieto otázky vznikli v rámci sporu medzi spoločnosťou Synthon BV (ďalej len „Synthon“) a spoločnosťou Merz Pharma GmbH & Co. KGaA (ďalej len „Merz“), ktorý sa týka platnosti a doby platnosti DOO vydaného patentovým úradom Spojeného kráľovstva pre účinnú látku, ktorá je na trhu už niekoľko rokov, ale len ako zložka lieku používaného na iné liečebné účely než tie, ktoré sú uvedené v základnom patente. Vnútroštátny súd v podstate žiada Súdny dvor, aby objasnil, či je potrebné vziať do úvahy povolenia na uvedenie tohto lieku na trh, ktoré boli udelené spoločnosti Merz v dvoch členských štátoch bez vykonania testov bezpečnosti a účinnosti upravených harmonizačnými právnymi predpismi Spoločenstva, s cieľom kontroly platnosti a doby platnosti DOO udeleného spoločnosti Merz.

I — Právny rámec

A — *Právo Únie*

1. Smernica 65/65/EHS a smernica 75/319/EHS

3. Smernica Rady 65/65/EHS [4] z 26. januára 1965 o aproximácii zákonov, iných právnych

1 — Jazyk prednesu: taliančina.

2 — Nariadenie Rady (ES) č. 1768/92 z 18. júna 1992 o vytvorení dodatkového ochranného osvedčenia na liečivá (Ú. v. ES L 182, s. 1; Mim. vyd. 13/011, s. 200).

3 — Prvé osvedčenia tohto druhu boli vydané v Spojených štátoch v roku 1985 a v roku 1988 ich nasledovalo Japonsko. V Európe bola táto doplnková forma patentovej ochrany zavedená najskôr v niektorých členských štátoch (Taliansko, Francúzsko a Švédsko) a neskôr upravená na úrovni Spoločenstva.

4 — Ú. v. ES 22, s. 369. Smernica 65/65 bola 18. decembra 2001 nahradená smernicou Európskeho Parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánnych liekoch (Ú. v. ES L 311, s. 67; Mim. vyd. 13/027, s. 69).

predpisov a správnych opatrení týkajúcich sa liečiv [*neoficiálny preklad*] v znení uplatniteľnom na skutkové okolnosti prejednávanej veci [5] stanovuje v článku 3, že nijaký liek [6] nemožno uviesť na trh v členskom štáte bez predchádzajúceho povolenia na uvedenie na trh vydaného príslušným orgánom tohto členského štátu.

4. Subjekt zodpovedný za uvedenie na trh musí podľa článku 4 ods. 2 smernice na účely získania tohto povolenia podať na príslušnom orgáne členského štátu žiadosť s priloženými údajmi a dokladmi. Okrem údajov ako kvantitatívny a kvalitatívny opis zložiek lieku, súhrnný opis spôsobu prípravy, terapeutické indikácie, kontraindikácie a nežiaduce účinky, dávkovanie a kontrolné metódy použité výrobcom uvádzal článok 4 bod 8 smernice medzi údajmi a dokladmi, ktoré bolo potrebné pripojiť k žiadosti, aj výsledky fyzikálno-chemických, biologických alebo mikrobiologických, farmakologických, toxikologických, ako aj klinických skúšok.

5. Smernica 75/319 [7] spresňovala spôsoby preskúmania žiadostí o povolenie na uvedenie na trh členskými štátmi. Patrila medzi ne aj možnosť podrobiť liek kontrole v štátnom laboratóriu a požadovať doplňujúcu dokumentáciu.

6. Článok 5 smernice 65/65 stanovoval:

„Povolenie podľa článku 3 sa nevydá, ak z preskúmania údajov a dokladov podľa článku 4 vyplýva, že liek je škodlivý v bežných podmienkach použitia, alebo že liečebný účinok lieku chýba alebo bol žiadateľom nedostatočne preukázaný alebo liek nemá kvantitatívne a kvalitatívne zloženie, ktoré žiadateľ uvádza.“ [*neoficiálny preklad*]

5 — Ide o zmenené a doplnené znenie druhej smernice Rady 75/319/EHS z 20. mája 1975 o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení týkajúcich sa liečiv [*neoficiálny preklad*] (Ú. v. ES L 147, s. 13). Ďalšie zmeny a doplnenia nasledovali po uvedení lieku Akatinol na trh v Nemecku a Luxembursku.

6 — Podľa článku 1 ods. 1 pododseku 1 smernice sa za „liek“ na účely uplatňovania tejto smernice považuje „akékoľvek hotové liečivo uvedené na trh pod osobitným názvom a v osobitnom balení“ a za „liečivo“ sa považuje „akákoľvek látka alebo zlúčenina, o ktorej sa uvádza, že má liečebné alebo preventívne vlastnosti vo vzťahu k ochoreniam ľudí alebo zvierat“.

7 — Už citovaná v poznámke 5. Aj táto smernica bola zrušená smernicou 2001/83.

7. Podľa článku 24 smernice 65/65 v znení podľa článku 37 smernice 75/319:

„Regulačný postup upravený touto smernicou sa bude postupne uplatňovať aj na lieky, pre ktoré bolo vydané povolenie na uvedenie na trh podľa doterajších ustanovení, v lehotách a podmienkach upravených v článku 39 ods. 2 a 3 druhej smernice 75/319/EHS.“ [*neoficiálny preklad*]

8. Článok 39 ods. 2 a 3 smernice 75/319 stanovoval:

„2. Ostatné ustanovenia tejto smernice budú postupne uplatňované na lieky uvedené na trh podľa doterajších ustanovení do uplynutia 15 rokov od oznámenia podľa článku 38.

3. Členské štáty oznámia Komisii do troch rokov od uverejnenia tejto smernice počet liekov, na ktoré sa vzťahuje ods. 2, a každý nasledujúci rok počet liekov, pre ktoré ešte nebolo vydané povolenie na uvedenie na trh podľa článku 3 smernice 65/65/EHS.“ [*neoficiálny preklad*]

9. Podľa článku 22 smernice 65/65 „členské štáty prijmú opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s touto smernicou do osemnástich mesiacov nasledujúcich po jej uverejnení [8] a budú o nich bezodkladne informovať Komisiu“.

2. Nariadenie č. 1768/92

10. Dôvody časového rozšírenia ochrany priznanej patentu v prípade liečiv sú vyjadrené v preambule nariadenia č. 1768/92 [9] (ďalej len „nariadenie“). Predovšetkým v treťom, štvrtom, šiestom a siedmom odôvodnení sa uvádza:

„keďže v súčasnej dobe dĺžka obdobia, ktoré uplynie medzi podaním patentovej prihlášky na nové liečivo a oprávnením uviesť toto liečivo na trh, spôsobuje, že doba účinnej ochrany v rámci tohto patentu je nedostatočná pre návratnosť investícií, ktoré boli vložené do výskumu;

keďže táto situácia vedie k nedostatočnosti ochrany, čo postihuje farmaceutický výskum;

…

keďže by sa malo zabezpečiť jednotné riešenie na úrovni Spoločenstva a tým predísť

8 — K uverejneniu došlo 3. februára 1965.

9 — Od 6 júla 2009 bolo nariadenie č. 1768/92 zrušené a nahradené nariadením Parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009 zo 6. mája 2009 o dodatkovom ochrannom osvedčení pre liečivá (kodifikované znenie) (Ú. v. EÚ L 152, s. 1).

heterogénnemu vývoju vnútroštátnych právnych predpisov, ktorý by viedol k ďalším rozdielom, ktoré by mohli vytvárať prekážky voľnému obehu liečiv v rámci Spoločenstva, a tak nepriaznivo ovplyvniť fungovanie vnútorného trhu;

keďže je teda potrebné vytvoriť dodatkové ochranné osvedčenie na liečivo, ktoré poskytuje každý členský štát za rovnakých podmienok na žiadosť majiteľa vnútroštátneho alebo európskeho patentu týkajúceho sa liečiva, pre ktoré bolo udelené povolenie na jeho uvedenie na trh; keďže nariadenie je najvhodnejším právnym nástrojom."

11. Podľa článku 1 nariadenia:

„Na účely tohto nariadenia:

a) ‚liečivo' znamená akúkoľvek látku alebo zlúčeninu, v súvislosti s ktorou sa uvádza, že má liečebné alebo preventívne vlastnosti vo vzťahu k ochoreniam ľudí alebo zvierat, ako i každá látka alebo zlúčenina, ktorá môže byť podaná človeku alebo zvieraťu s cieľom stanovenia liečebnej diagnózy alebo obnovenia, zlepšenia alebo úpravy fyziologických funkcií u človeka alebo zvieraťa;

b) ‚výrobok' znamená aktívnu zložku alebo zlúčeninu aktívnych zložiek liečiva;

c) ‚základný patent' znamená patent, ktorý chráni výrobok, ako taký, ako bol definovaný v bode b), spôsob získavania výrobku alebo spôsob použitia výrobku a ktorý jeho majiteľ určil na účely konania na udelenie osvedčenia".

12. Článok 2 uvedeného nariadenia s názvom „Rozsah pôsobnosti" stanovuje:

„Akýkoľvek výrobok chránený patentom na území členského štátu, ktorý podlieha pred svojím uvedením na trh ako liečivo správnemu povoľovaciemu konaniu v zmysle smernice 65/65/EHS…, môže mu za podmienok stanovených týmto nariadením byť vydané osvedčenie."

13. Podľa článku 3 nariadenia s názvom „Podmienky na získanie osvedčenia":

„Osvedčenie 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 povolenie na uvedenie na trh ako liečivo v súlade so smernicou 65/65/EHS… Na účely článku 19, odsek 1 sa povolenie na uvedenie na trh udelené v súlade s rakúskou, fínskou alebo so švédskou vnútroštátnou právnou úpravou považuje za povolenie udelené v súlade so smernicou 65/65/EHS;

c) na výrobok nebolo doposiaľ vydané osvedčenie;

d) oprávnenie uvedené v bode b) je prvým oprávnením na uvedenie výrobku ako liečiva na trh.“

14. Nasledujúci článok 4 spresňuje, že ochrana poskytnutá osvedčením sa rozšíri len na výrobok, na ktorý sa vzťahuje oprávnenie na umiestnenie predmetného liečiva na trh, a na každé použitie výrobku ako liečiva, ktoré bolo povolené pred uplynutím doby platnosti osvedčenia.

15. Podľa článku 7 ods. 1 a 2 nariadenia sa žiadosť o osvedčenie podáva v lehote šiestich mesiacov odo dňa, keď výrobok získal oprávnenie na uvedenie na trh ako liečivo, alebo odo dňa udelenia základného patentu.

16. Článok 8 ods. 1 písm. a), b) a c) nariadenia stanovuje:

„1. Žiadosť o osvedčenie obsahuje:

a) žiadosť o udelenie osvedčenia, v ktorej je uvedené najmä:

…

iii) číslo základného patentu a názov patentu;

iv) číslo a dátum prvého povolenia k uvedeniu na trh v zmysle článku 3 písm. b) a ak toto povolenie nie je prvým povolením k uvedeniu na trh v Spoločenstve, číslo a dátum takéhoto povolenia;

b) kópiu povolenia k uvedeniu na trh v zmysle článku 3 písm. b), v ktorom je výrobok identifikovaný a ktorý obsahuje najmä číslo a dátum povolenia, ako aj prehľad charakteristických vlastností výrobku v zmysle článku 4a smernice 65/65/EHS alebo článku 5a smernice 81/851/EHS…;

c) ak nie je povolenie podľa písm. b) prvým povolením na uvedenie výrobku ako liečiva na trh v Spoločenstve, informácie o identite takto povoleného výrobku a o právnom predpise, podľa ktorého bolo

takéto povoľovacie konanie uskutočnené, ako aj kópiu uverejnenia tohto povolenia v príslušnom úradnom uverejnení."

17. Podľa článku 9 ods. 1 nariadenia žiadosť o osvedčenie sa podáva na príslušnom orgáne priemyselného vlastníctva v tom členskom štáte, v ktorom alebo v mene ktorého bol udelený základný patent a v ktorom bolo získané povolenie na uvedenie na trh v zmysle článku 3 písm. b). Odsek 2 spresňuje, že oznámenie o žiadosti o osvedčenie je zverejnené uvedeným orgánom a obsahuje okrem iných údajov číslo a dátum povolenia k uvedeniu na trh v zmysle článku 3 písm. b), ako aj výrobok, ktorý je identifikovaný týmto povolením [článok 9 ods. 1 písm. d)], a ak je potrebné, aj číslo a dátum prvého povolenia k uvedeniu na trh v Spoločenstve [článok 9, ods. 1, písm. e)]. Tieto údaje musí podľa článku 11 obsahovať aj uverejnené oznámenie o udelení osvedčenia.

18. Článok 13 nariadenia s názvom „Doba platnosti osvedčenia" v odsekoch 1 a 2 stanovuje:

„1. Osvedčenie nadobúda účinnosť po uplynutí zákonnej doby platnosti základného patentu, a to na obdobie rovnajúce sa dobe, ktorá uplynula medzi dňom podania prihlášky základného patentu a dňom prvého povolenia uviesť výrobok na trh v Spoločenstve, skrátenej o päť rokov.

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

19. Článok 15 nariadenia vymenúva dôvody zrušenia osvedčenia. Jeho odsek 1 znie takto:

„1. Osvedčenie sa zruší, ak:

a) bolo udelené v rozpore s ustanovením článku 3;

b) základný patent zanikol skôr, ako uplynula doba jeho platnosti;

c) základný patent je zrušený alebo obmedzený v takom rozsahu, že výrobok, pre ktorý bolo udelené osvedčenie, už nie je naďalej chránený nárokmi základného patentu, alebo existujú aj po uplynutí platnosti základného patentu dôvody na zrušenie, ktoré by oprávňovali k takémuto zrušeniu alebo obmedzeniu."

20. Napokon článok 19 ods. 1 vo svojom pôvodnom znení[10] uvádzal toto prechodné ustanovenie:

„Pre každý výrobok, ktorý je ku dňu, keď toto nariadenie nadobudne účinnosť, chránený platným základným patentom a pre ktorý bolo prvé povolenie na uvedenie na trh ako

10 — Neskôr zmenené aktom o podmienkach pristúpenia a o úpravách zmlúv – pristúpenie Rakúskej republiky, Fínskej republiky a Švédskeho kráľovstva (Ú. v. ES C 241, 29.8.1994, s. 21).

liečivo na území Spoločenstva alebo na území Rakúska, Fínska alebo Švédska, získané po 1. januári 1985, možno vydať osvedčenie.“

B — *Vnútroštátne právo*

21. V Nemecku bola smernica 65/65 prebratá zákonom Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelrechts z 24. augusta 1976 (zákon o zmene právnej úpravy liekov, ďalej len „AMG 1976“). Článok 3 § 7 uvedeného zákona automaticky priznával liečivám, ktoré sa uviedli na trh k 1. septembru 1976, čiže ku dňu uverejnenia tohto zákona, a liečivám, ktoré sa nachádzali na trhu k 1. januáru 1978, teda ku dňu nadobudnutia jeho platnosti, zachovanie povolenia na obdobie dvanásť rokov na základe predchádzajúceho oznámenia. Podľa predchádzajúceho platného právneho režimu nebolo uvedenie liečiv na trh spojené s testom bezpečnosti a účinnosti.

22. V Luxembursku bola smernica prebratá veľkovojvodským nariadením z 29. apríla 1983, ktorým sa vykonáva zákon z 11. apríla 1983 o uvádzaní na trh zvláštnych liečiv a prefabrikovaných liečiv a ich propagácii prostredníctvom reklamy. Článok 3 uvedeného zákona podmieňuje uvedenie lieku alebo prefabrikovaného liečiva na trh udelením predchádzajúceho povolenia ministerstvom zdravotníctva.

II — Spor vo veci samej a prejudiciálne otázky

23. Výrobok memantín bol v Nemecku uvedený na trh pod ochrannou známkou Akatinol [11] pred 1. septembrom 1976 v súlade s vtedy platným právnym režimom. Na žiadosť spoločnosti Merz, majiteľky ochrannej známky a žalovanej v konaní vo veci samej, bolo jeho uvedenie na trh povolené na základe článku 3 § 7 AMG 1976. Platnosť tohto povolenia udeleného od 26. júna 1976 (ďalej len „nemecké povolenie“) zanikla 1. januára 1990. [12] Akatinol však podľa všetkého zostal na trhu v Nemecku až do 9. júla 2002.

24. Spoločnosť Merz podala 30. júna 1983 žiadosť o povolenie na uvedenie na trh pre memantín v Luxembursku. Luxemburské ministerstvo zdravotníctva vydalo toto povolenie 19. septembra 1983. Hoci veľkovojvodské nariadenie uvedené v bode 22 už nadobudlo platnosť, povolenie bolo vydané bez vykonania testu bezpečnosti a účinnosti výrobku, ktorý vyžaduje smernica 65/65, pričom vychádzalo len z predchádzajúceho nemeckého povolenia (ďalej len „luxemburské povolenie“).

11 — Spoločnosť Merz uvádza vo svojich vyjadreniach, že Akatinol sa používal pri liečbe Parkinsonovej choroby a v niektorých ďalších prípadoch.

12 — V skutočnosti sa prvé povolenie na uvedenie na trh pre memantín a Akatinol v Nemecku datuje do skoršieho obdobia, pričom bolo vydané na základe právnej úpravy platnej v roku 1961. V každom prípade budem na účely týchto návrhov považovať za nemecké povolenie to, ktoré bolo vydané na uvedenie Akatinolu na trh na základe ustanovení AMG 1976.

25. Spoločnosť Merz podala 14. apríla 1989 prihlášku európskeho patentu na výrobok memantín chlórhydrát. Podľa vyjadrení poskytnutých spoločnosťou Merz uvedená prihláška pozostávala z dvoch rôznych požiadaviek na použitie derivátov adamantánu (na prípravu liekov na liečbu porušenia mozgových buniek pri ischémii mozgu a na prípravu lieku na liečbu Alzheimerovej choroby). Memantín chlórhydrát je derivát adamantánu. Patent bol udelený 15. septembra 1993 a jeho platnosť skončila 13. apríla 2009 (ďalej len „základný patent"). V uznesení vnútroštátneho súdu sa spresňuje, že uvedený patent bol udelený napriek predchádzajúcej obchodnej dostupnosti memantínu, pretože sa vzťahuje na jeho iné lekárske použitie.

26. Európska agentúra na hodnotenie liekov (EMA) vydala 15. mája 2002 pre spoločnosť H. Lundbeck A/S, držiteľa licencie spoločnosti Merz, sériu povolení na uvedenie na trh platných na území Spoločenstva pre výrobok memantín chlórhydrát a liek Ebixa určený na liečbu Alzheimerovej choroby (ďalej len „povolenia z roku 2002"). Nemecké a luxemburské povolenia boli následne zrušené.

27. Spoločnosť Merz podala 13. novembra 2002 na patentový úrad Spojeného kráľovstva žiadosť o udelenie dodatkového ochranného osvedčenia, pričom odkazovala na základný patent a povolenia z roku 2002. Dodatkové ochranné osvedčenie bolo udelené 14. augusta 2003 na obdobie piatich rokov od skončenia platnosti základného patentu (ďalej len „dodatkové ochranné osvedčenie Spoločnosti Merz" alebo „sporné dodatkové ochranné osvedčenie"). Jeho platnosť však začala plynúť 14. apríla 2009 a skončí 13. apríla 2014.

28. Spoločnosť Synthon, výrobca generických liekov, podala na High Court of Justice (Chancery Division), Patents Court, žalobu, ktorou sa domáha odvolania dodatkového ochranného osvedčenia spoločnosti Merz alebo stanovenia jeho doby platnosti na nulu.

29. Spoločnosť Synthon vo svojej žalobe uvádza, že povolenia z roku 2002 neboli prvými povoleniami pre memantín ako liečivo, keďže bol povolený v Luxembursku ako zložka Akatinolu už v roku 1983. Dodatkové ochranné osvedčenie spoločnosti Merz by bolo preto neplatné, keďže nespĺňa požiadavky stanovené v článku 3 nariadenia, alebo by subsidiárne malo dobu platnosti podľa článku 13 nariadenia rovnajúcu sa nule, keďže dátum prvého povolenia na uvedenie na trh v Spoločenstve je skorší ako dátum podania prihlášky patentu. Spoločnosť Synthon navyše subsidiárne žiada vyhlásenie sporného dodatkového ochranného osvedčenia za neplatné, keďže prvé povolenie na uvedenie na trh v Spoločenstve bolo vydané pred 1. januárom 1985 v rozpore s článkom 19 ods. 1 nariadenia, čiže memantín bol uvedený na trh ako liečivo pred vydaním povolenia v súlade so smernicou 65/65, čím došlo k porušeniu článkov 2 a 3 nariadenia.

30. V rámci preskúmania uvedenej žaloby vnútroštátny súd nadobudol pochybnosti o správnom výklade uvedených ustanovení nariadenia a položil tieto štyri prejudiciálne otázky:

„1. Rozumie sa na účely článkov 13 a 19 nariadenia Rady (ES) č. 1768/92 povolením ‚prvé povolenie na uvedenie… na trh v Spoločenstve', ak je udelené podľa vnútroštátneho práva, ktoré je v súlade so smernicou Rady 65/65/EHS, alebo je potrebné takisto preukázať, že pri vydaní daného povolenia vnútroštátny úrad vykonal posúdenie údajov, ako to vyžaduje správne konanie stanovené uvedenou smernicou?

2. Zahŕňa na účely článkov 13 a 19 nariadenia Rady (ES) č. 1768/92 výraz ‚prvé povolenie na uvedenie… na trh v Spoločenstve' povolenia, ktoré podľa vnútroštátneho práva môžu existovať spoločne so systémom povolení v súlade so smernicou Rady 65/65/EHS?

3. Spadá výrobok, pre ktorý bolo vydané povolenie na prvé uvedenie na trh EHS bez toho, aby bol predmetom správneho konania podľa smernice Rady 65/65/EHS, do pôsobnosti nariadenia Rady (ES) č. 1768/92 definovanej v jeho článku 2?

4. V prípade zápornej odpovede na tretiu otázku, je dodatkové ochranné osvedčenie vydané pre tento výrobok neplatné?"

III — Konanie pred Súdnym dvorom

31. Synthon, Merz a Komisia predložili svoje písomné vyjadrenia v súlade s článkom 23 Štatútu Súdneho dvora Európskej Únie a boli vypočuté na pojednávaní 9. decembra 2010.

IV — Posúdenie

32. Tretia a štvrtá prejudiciálna otázka, ktoré vnútroštátny súd predkladá v súvislosti s určením rozsahu materiálnej pôsobnosti nariadenia, sú otázkami predbežnej povahy vo vzťahu k predmetu ďalších dvoch otázok. Začnem preto svoje posúdenie ich preskúmaním.

A — *Tretia a štvrtá prejudiciálna otázka*

33. V tretej a štvrtej prejudiciálnej otázke vnútroštátny súd žiada Súdny dvor, aby na jednej strane objasnil, či výrobky, pre ktoré bolo povolenie na uvedenie na trh na základe smernice 65/65 udelené až následne po ich prvom uvedení na trh, spadajú do rozsahu pôsobnosti nariadenia v tom zmysle, ako je stanovené v jeho článku 2, a na druhej strane, v prípade zápornej odpovede, či sa má dodatkové ochranné osvedčenie vydané pre tieto výrobky považovať za neplatné v zmysle nariadenia.

34. Podľa názoru spoločnosti Merz do rozsahu pôsobnosti nariadenia spadajú iba povolenia vydané v súlade so smernicou 65/65 v členskom štáte, v ktorom bola podaná žiadosť o udelenie dodatkového ochranného osvedčenia. Domnieva sa, že výrobok uvedený po prvýkrát na trh v Spoločenstve bez dodržania postupu stanoveného smernicou, ako je to v prípade memantínu, spadá do rozsahu pôsobnosti nariadenia, pokiaľ je predmetom udelenia patentu uvedeným členským štátom a pred prvým uvedením na trh v tomto členskom štáte bol predmetom správneho konania o udelenie povolenia v zmysle smernice 65/65. Spoločnosť Synthon a vnútroštátny súd sa naopak domnievajú, že memantín nespadá do rozsahu pôsobnosti nariadenia, keďže bol uvedený na trh v Spoločenstve pred udelením povolenia na uvedenie na trh podľa smernice 65/65.

35. Podľa článku 2 nariadenia môže byť predmetom osvedčenia „akýkoľvek výrobok chránený patentom na území členského štátu, ktorý podlieha pred svojím uvedením na trh ako liečivo správnemu povoľovaciemu konaniu v zmysle smernice 65/65“.

36. Úlohou Súdneho dvora je objasniť, či sa uvedený článok vzťahuje na uvedenie na trh v členskom štáte, v ktorom bolo podaná žiadosť o udelenie dodatkového ochranného osvedčenia, ako tvrdí spoločnosť Merz, alebo na prvé uvedenie na trh na území Spoločenstva, ako tvrdí spoločnosť Synthon. [13]

37. Uprednostniť jeden alebo druhý navrhovaný výklad na základe doslovných a/alebo systematických argumentov sa nejaví ako jednoduché, keďže účastníci konania, ako aj vnútroštátny súd uvádzajú, že existujú určité skutočnosti v prospech prvého výkladu, ale

13 — Ako uviedol vnútroštátny súd, predmetný článok je jediný v celom texte nariadenia, v ktorom sa vyskytuje táto nejednoznačnosť. Vo všetkých ostatných ustanoveniach zákonodarca Spoločenstva starostlivo spresňuje, či sa má povolenie na uvedenie na trh vzťahovať na územie členského štátu, v ktorom bola podaná žiadosť o udelenie dodatkového ochranného osvedčenia, alebo na územie iného členského štátu [pozri článok 3 písm. b), článok 8 ods. 1 písm. a) bod iv), písm. b) a c), článok 9 ods. 2 písm. d) a e), článok 11 ods. 1 písm. d) a e), článok 13 ods. 1, článok 19 ods. 1, článok 19a]. Súdny dvor taktiež rozlíšil dva prípady, pričom v rozsudku Yamanouchi Pharmaceutical zdôraznil v rámci štruktúry nariadenia rozdielnu funkciu dvoch požiadaviek vychádzajúcich z prvého povolenia na uvedenie na trh v Spoločenstve a z prvého povolenia na uvedenie na trh v členskom štáte, v ktorom bola podaná žiadosť o udelenie dodatkového ochranného osvedčenia (pozri rozsudok z 12. júna 1997, C-110/95, Zb. s. I-3251).

aj iné skutočnosti v prospech protichodného výkladu.

38. Predovšetkým je nepochybné, ako uvádza spoločnosť Merz, že článok 2 sa vzťahuje na výrobky, pre ktoré bol udelený patent v jednom členskom štáte, a bolo by preto logické vyvodiť záver, že ak sa daný článok vzťahuje na uvedenie výrobku na trh, toto uvedenie by sa malo chápať tak, že sa týka územia tohto členského štátu. Všeobecnejšie povedané, tento výklad by bol v súlade s podstatou dodatkového ochranného osvedčenia ako vnútroštátneho titulu práva duševného vlastníctva.

39. V každom prípade je tiež zjavné, že ak by sme vykladali pojem „uvedenie na trh" v zmysle, ktorý navrhuje spoločnosť Merz, článok 2 by predstavoval iba zbytočné opakovanie článku 3. Bolo by preto logické vykladať prvý článok ako ustanovenie, ktoré určuje rozsah pôsobnosti nariadenia tým, že ho ohraničuje na „nové výrobky" [14], čiže výrobky, ktoré podliehajú pred svojím uvedením na trh v Spoločenstve správnemu povoľovaciemu konaniu v zmysle smernice 65/65, a druhý článok ako ustanovenie, ktoré stanovuje podmienky udelenia dodatkového ochranného osvedčenia.

14 — Pozri návrh nariadenia o vytvorení dodatkového ochranného osvedčenia KOM(90) 101 v konečnom znení (ďalej len „návrh nariadenia Komisie"), bod 24.

40. Za týchto okolností je z hľadiska cieľov nariadenia vhodné, aby sa zodpovedala otázka výkladu, ktorú predložil vnútroštátny súd.

41. Ako jasne vyplýva z preambuly nariadenia (najmä z druhého, tretieho a štvrtého odôvodnenia), jeho cieľom je zabrániť uplynutiu doby platnosti vlastníckeho práva počas správneho povoľovacieho konania, ktoré spomaľuje proces uvedenia výrobku na trh, pričom odďaľuje moment začiatku hospodárskeho využitia patentu. Týmto spôsobom zákonodarca Spoločenstva zamýšľal poskytnúť farmaceutickému priemyslu Spoločenstva určitý nástroj na zabezpečenie primeranej hospodárskej návratnosti investícií potrebných na výskum a na to, aby umožnil vyrovnať konkurenčné zaostávanie s ohľadom na priemysel tretích krajín.

42. Právny rámec nariadenia je zároveň jasným výsledkom hľadania rovnováhy medzi protichodnými záujmami výrobcov liekov a držiteľov ich licencií na jednej strane a výrobcov generík, ktorí stimulujú cenovú konkurenciu v rámci farmaceutického sektora, na strane druhej. Výsledkom hľadania rovnováhy je určenie maximálnej doby platnosti práva na výlučné využívanie vyplývajúce z patentu a dodatkového ochranného osvedčenia. Uvedená doba je kratšia ako všeobecná doba platnosti patentu (pätnásť rokov namiesto dvadsiatich).

43. Judikatúra Súdneho dvora preukazuje tendenciu udržať vytvorený rámec rovnováhy záujmov. Na jednej strane chráni funkčnosť nariadenia ako nástroja ochrany farmaceutického priemyslu založeného na výskume tým, že garantuje jeho potrebný účinok [15], a na druhej strane dbá o to, aby táto ochrana nepresahovala rámec cieľov sledovaných nariadením [16].

44. Okrem toho je zámerom nariadenia poskytnúť jednotné riešenie problému nedostatku patentovej ochrany na úrovni Spoločenstva a predchádzať tak heterogénnemu vývoju vnútroštátnych legislatív. Ako zdôraznil generálny advokát Jacobs, „táto jednotnosť je pravdepodobne najvýznamnejší dôsledok osvedčenia zavedeného nariadením“ [17].

45. Vzhľadom na súbor prvkov uvedených v predchádzajúcich bodoch sa prikláňam k názoru spoločnosti Synthon. Podľa môjho názoru nie je v súlade s cieľmi nariadenia, ak sa ochrana prostredníctvom dodatkového ochranného osvedčenia rozširuje aj na výrobky, ktoré sa už pred vydaním povolenia v zmysle smernice 65/65 nachádzali na trhu v Spoločenstve na základe iných právnych titulov [18].

46. Na jednej strane sa nejaví ako správne priznávať uvedenú ochranu výrobkom, ktoré už boli uvedené na trh v inej časti územia Spoločenstva na základe iných právnych titulov a bez vykonania testov určených príslušnou právnou úpravou, hoci bol na ne udelený patent v členskom štáte, v ktorom bola podaná žiadosť o udelenie osvedčenia, a teda neboli uvedené na trh bez vydania povolenia na uvedenie na trh podľa príslušných právnych predpisov Spoločenstva. V tejto súvislosti je málo relevantná okolnosť, že sa na uvedené výrobky v čase ich prvého uvedenia na trh nevzťahovalo výlučné právo uvedenia na trh. [19]

47. Na druhej strane, ak by sa za týchto okolností pripustila ochrana podľa nariadenia, obdobie výlučného hospodárskeho využívania výrobku chráneného patentom, ktoré

15 — Pozri rozsudok zo 16. septembra 1999, Farmitalia, C-392/97, Zb. s. I-5553, body 19 a 22, ako aj bod 1 výroku.

16 — Pozri rozsudok z 19. októbra 2004, Pharmacia Italia, C-31/03, Zb. s. I-10001.

17 — Pozri návrhy, ktoré 29. apríla 2004 predniesol generálny advokát F. G. Jacobs vo veci Pharmacia Italia, C-31/03, (rozsudok už citovaný v poznámke pod čiarou 16).

18 — Často nezodpovedajúcich požiadavkám farmakologickej bezpečnosti.

19 — Nepredpokladám, že by sa malo dospieť k inému záveru, ak na predmetný výrobok v okamihu jeho uvedenia na trh ako liečiva nebol udelený patent. Okrem toho nariadenie v článku 13 stanovuje, že doba platnosti osvedčenia sa počíta odo dňa prvého povolenia uviesť výrobok na trh v Spoločenstve, avšak neurčuje, že v okamihu vydania tohto povolenia musí byť predmetný výrobok chránený patentom, alebo musí byť predmetom prihlásenia patentu [nebolo to tak napríklad vo veci BASF, ktorá sa týkala otázky výkladu nariadenia Európskeho parlamentu a Rady č. 1610/96 z 23. júla 1996 o vytvorení doplnkového ochranného certifikátu pre výrobky na ochranu rastlín; pozri rozsudok z 10. mája 2001 (C-258/99, Zb. s. I-3643)].

začalo plynúť od prvého uvedenia výrobku na trh v Spoločenstve, by mohlo prekročiť samotnú dvadsaťročnú dobu platnosti patentu.

48. Nemyslím si, že iný záver by bolo možné prijať len vzhľadom na vnútroštátnu povahu dodatkového ochranného osvedčenia. Ak aj neexistuje pochybnosť o tom, že zámerom nariadenia je umožniť vznik titulu práva duševného vlastníctva vnútroštátneho charakteru, jedným z jeho hlavných cieľov, ako možno vidieť, zostáva jednotnosť právnej úpravy osvedčení vydávaných na území Únie, najmä pokiaľ ide o dobu ich platnosti a celkový časový rozsah záruky výlučnosti. Ak by sa vzal do úvahy názor spoločnosti Merz, tento cieľ by bol narušený nielen z uvedených dôvodov, ale aj preto, lebo tento názor vyvoláva domnienku, že pre jeden výrobok by bolo možné získať osvedčenie len v určitých členských štátoch (v ktorých bolo vydané povolenie na uvedenie na trh v súlade s právnymi predpismi Spoločenstva pred samotným uvedením na trh v danom členskom štáte), pričom v iných (v ktorých bol výrobok uvedený na trh už skôr na základe iných právnych titulov), by to nebolo možné.

49. Výklad navrhnutý spoločnosťou Merz by viedol k neodôvodnenej nerovnosti zaobchádzania s výrobkami uvedenými na trh pred dátumom stanoveným v článku 19 nariadenia. Možnosť žiadať o udelenie osvedčenia by v súlade s týmto ustanovením bola vylúčená pre výrobky, na ktoré bolo pred uvedeným dátumom vydané povolenie na uvedenie na trh v súlade so smernicou 65/65. Toto vylúčenie by naopak neplatilo pre výrobky, ktoré boli uvedené na trh pred dátumom stanoveným v článku 19 nariadenia na základe iných právnych titulov a pre ktoré bolo vydané povolenie na uvedenie na trh v súlade so smernicou 65/65 až po stanovenom dátume.

50. Na základe predchádzajúcich úvah sa domnievam, že nariadenie treba podľa jeho článku 2 vykladať v tom zmysle, že do rozsahu jeho pôsobnosti nespadajú výrobky uvedené na trh ako liečivá na území Spoločenstva pred získaním povolenia na uvedenie na trh podľa príslušných právnych predpisov Spoločenstva. Dodatkové ochranné osvedčenie, ktoré je predmetom sporu vo veci samej, je preto potrebné považovať za neplatné, keďže bolo vydané pre výrobok, ktorý nespadá do rozsahu pôsobnosti nariadenia. Tento záver vyplýva z už uvedeného výkladu článku 2 a nepredpokladám, že by mohol byť prekážkou článok 15, ktorý vymenúva prípady neplatnosti dodatkového ochranného osvedčenia.

51. Vzhľadom na odpovede, ktoré navrhujem v prípade tretej a štvrtej prejudiciálnej otázky, má preskúmanie prvej a druhej prejudiciálnej otázky len subsidiárny charakter pre prípad, že by Súdny dvor nesúhlasil s uvedeným záverom.

B — *Prvá a druhá prejudiciálna otázka*

52. Prvými dvomi prejudiciálnymi otázkami, ktoré je vhodné preskúmať spoločne, žiada vnútroštátny súd v podstate o výklad, či jednak za prvé povolenie na uvedenie na trh podľa článkov 13 a 19 nariadenia možno považovať povolenie na uvedenie na trh vydané bez vykonania testov stanovených v článku 4 bod 8 smernice 65/65, a jednak, či za také povolenie na uvedenie na trh možno považovať povolenie, ktorého koexistenciu so systémom povolení podľa uvedenej smernice umožňuje vnútroštátny zákon, ktorým bola táto smernica prebratá [20].

53. Článok 13 nariadenia určuje spôsoby výpočtu doby platnosti dodatkových ochranných osvedčení tak, aby dátumy skončenia platnosti rôznych vnútroštátnych dodatkových ochranných osvedčení vydaných na území Únie boli harmonizované. Z tohto dôvodu, ako správne uviedla spoločnosť Merz, na účely podania žiadosti o udelenie dodatkového ochranného osvedčenia je rozhodujúce prvé povolenie na uvedenie na trh vydané v členskom štáte, v ktorom bola žiadosť podaná. Pokiaľ však ide o výpočet doby platnosti dodatkového ochranného osvedčenia, rozhodujúce je prvé povolenie na uvedenie na trh vydané v Spoločenstve. To sa môže zhodovať s prvým povolením na uvedenie na trh vydaným v členskom štáte, v ktorom bola žiadosť podaná, ale môže ísť aj o povolenie na uvedenie na trh získané skôr.

54. V predmetnej veci spoločnosť Merz zastáva názor, že prvým povolením na uvedenie na trh v Spoločenstve v zmysle uvedeného ustanovenia bolo povolenie z roku 2002, keďže išlo o prvé povolenie pre memantín v súlade so základnými požiadavkami smernice 65/65. Spoločnosť Synthon naopak zastáva názor, že za prvé povolenie na uvedenie na trh treba považovať nemecké alebo luxemburské povolenie, a to bez ohľadu na skutočnosť, že ani jedno z nich nebolo vydané po predchádzajúcom vykonaní testov stanovených uvedenou smernicou.

55. Súdny dvor už v minulosti poskytol výklad pojmu „prvé oprávnenie na uvedenie na trh“ v rozsudkoch Hässle [21] a Novartis [22], na ktoré sa protichodnými tvrdeniami odvolávajú obaja účastníci konania vo veci samej.

56. V rozsudku Hässle Súdny dvor vylúčil, že by „prvým oprávnením na uvedenie na trh“ podľa článku 19 nariadenia mohlo byť povolenie upravené vnútroštátnymi právnymi predpismi v oblasti cien liečiv, ktorého udelenie podmieňuje ich uvedenie na trh.

57. V rozsudku Novartis Súdny dvor naopak uviedol, že pojem „prvé oprávnenie na uvedenie na trh“ podľa článku 13 nariadenia,

20 — Keďže sa sporné dodatkové ochranné osvedčenie týka liečiva na humánne použitie, je v predmetnej veci relevantná jedine smernica 65/65.

21 — Rozsudok z 11. decembra 2003, Hässle, C-127/00, Zb. s. I-14781.

22 — Rozsudok z 21. apríla 2005, Novartis a i., spojené veci C-207/03 a C-252/03, Zb. s. I-3209.

ktorý sa uplatnil na účely výkladu Dohody o Európskom hospodárskom priestore, zahŕňa aj povolenie na uvedenie na trh vydané švajčiarskymi orgánmi a automaticky uznané Lichtenštajnským kniežatstvom v rámci jeho regionálnej únie so Švajčiarskom.

58. Ako uvádza vnútroštátny súd, ani jeden zo záverov Súdneho dvora v uvedených rozsudkoch nemožno priamo uplatniť v predmetnej veci.

59. Na jednej strane sa vo veci Hässle Súdny dvor zaoberal vnútroštátnym povolením ontologicky odlišným od povolenia na uvedenie na trh v zmysle smernice 65/65, hoci – pokiaľ ide o dôsledky možnosti uvedenia výrobku na trh – je podobné. Na druhej strane výklad článku 13 nariadenia v rozsudku Novartis je výslovne obmedzený na rámec uplatňovania Dohody o Európskom hospodárskom priestore.

60. V každom prípade oba precedensy poskytujú dôležité východiská pre výklad.

61. V rozsudku Hässle Súdny dvor priamo uviedol, že pojem „‚povolenie na uvedenie na trh' nemožno v jednotlivých ustanoveniach nariadenia… vykladať rozdielne" a že „tento pojem nemôže nadobudnúť iný význam ako ten, ktorý je zakotvený v článku 3 alebo v článku 19" [23]. Z tohto dôvodu nie je prijateľný názor spoločnosti Synthon, podľa ktorého treba pripustiť iný význam pojmu povolenie na uvedenie na trh, pokiaľ ide o výpočet doby platnosti dodatkového ochranného osvedčenia. Súdny dvor sa neodvolateľne vyslovil v prospech jednotného výkladu tohto pojmu v celom nariadení.

62. V uvedenom výroku sa Súdny dvor po zistení, že „ani článok 19, ani nijaké iné ustanovenie alebo odôvodnenie nariadenia výslovne alebo implicitne neodkazujú na povolenie odlišné od povolenia stanoveného právnymi predpismi o liečivách v zmysle smernice 65/65", jasne vyslovil, že „‚prvé povolenie na uvedenie na trh v Spoločenstve' predovšetkým podľa článku 19 ods. 1 nariadenia… musí byť… povolením na uvedenie na trh vydaným v súlade so smernicou 65/65" [24].

63. Súdny dvor si týmto spôsobom zvolil formalistický prístup založený v zásade na dôvodoch spojených s požiadavkou právnej istoty [25], odlišný od prístupu zameraného vo väčšej miere na ciele nariadenia, ktorý presadzuje generálny advokát Ruiz Jarabo-Colomer vo svojich návrhoch vo veci Novartis. Podľa jeho názoru by sa pojem „prvé oprávnenie na uvedenie na trh v Spoločenstve" na účely výpočtu doby platnosti dodatkového

23 — Pozri tiež rozsudok Pharmacia Italia, už citovaný v poznámke 16, bod 16.

24 — Body 56 až 58.

25 — Pozri bod 60.

ochranného osvedčenia mal vzťahovať aj na každé opatrenie, ktoré umožňuje legálnu distribúciu liečiva v rámci určitej časti územia Únie. [26]

64. V súvislosti s rozsudkom Novartis vyvstáva domnienka, že Súdny dvor sa, hoci len v špecifickom kontexte, pridŕža formalizmu výroku vo veci Hässle. Aj keď ho Súdny dvor ani raz necitoval, predsa zahrnul do pojmu prvého povolenia na uvedenie na trh v Európskom hospodárskom priestore podľa článku 13 nariadenia švajčiarske povolenie, ktoré bolo automaticky uznané Lichtenštajnským kniežatstvom, a teda zjavne nebolo v súlade so smernicou 65/65. Úvaha Súdneho dvora v bodoch 29 a 30 rozsudku, ktorá viedla k tomuto záveru, je priamočiara: keďže Dohoda o Európskom hospodárskom priestore pripúšťa, že v Lichtenštajnskom kniežatstve môžu popri sebe existovať dva typy povolení na uvedenie na trh, a to jednak povolenia vydané švajčiarskymi úradmi, ktoré sú na základe regionálnej únie medzi Švajčiarskom s Lichtenštajnskom automaticky uznané, a jednak povolenia vydané Lichtenštajnskom podľa smernice 65/65, oba typy sa musia posudzovať v zmysle článku 13 nariadenia. [27]

65. Vnútroštátny súd však nezastáva názor, že tvrdenia, ktoré možno vyvodiť z rozsudku vo veci Novartis, sú postačujúce na spochybnenie stanoviska Súdneho dvora vo výroku vo veci Hässle. Napokon nemecký Patentgericht v jednom rozsudku v spore o otázke dodatkového ochranného osvedčenia pre memantín v Nemecku, a to v konaní začatom na návrh spoločnosti Merz, označil stanovisko Súdneho dvora v rozsudku Hässle za prekážku uznania nemeckého alebo luxemburského povolenia na uvedenie na trh ako prvého povolenia na uvedenie na trh podľa článku 13 nariadenia. [28]

66. V tomto bode je vhodné podrobnejšie preskúmať predmetné povolenia na uvedenie na trh.

67. Je zrejmé, že ani nemecké povolenie na uvedenie na trh, ktoré spoločnosť Merz získala na základe oznámenia podľa článku 3 § 7 zákona AMG 1976, ani luxemburské povolenie na uvedenie na trh udelené na základe predchádzajúceho nemeckého povolenia na uvedenie na trh neboli vydané na základe dokladov o výsledkoch toxikologických, farmakologických a klinických skúšok, ktoré v tom čase vyžadovala smernica 65/65. [29] Je tiež

26 — Pozri bod 49 návrhov.

27 — Body 29 a 30.

28 — Obdobné stanovisko zaujal na prvom stupni aj vnútroštátny súd konajúci v predmetnej veci, avšak v rámci iného konania, ktoré v štádiu odvolania viedlo k návrhu na začatie prejudiciálneho konania vo veci Generics (UK), C-427/09, v ktorej v súčasnosti predkladám návrhy.

29 — Povinnosť žiadateľov o povolenie na uvedenie liečiv na trh pripojiť k žiadosti výsledok toxikologických, farmakologických a klinických skúšok podľa článku 8 ods. 3 písm. i) smernice 2001/83 (predtým upravená článkom 4 smernice 65/65) má za cieľ poskytnutie dôkazu o bezpečnosti a účinnosti liečiva. K tomu pozri rozsudky z 5. októbra 1995 vo veci Scotia Pharmaceuticals, C-440/93, Zb. s. I-2851, bod 17; z 3. decembra 1998 vo veci Generics (UK) a i., C-368/96, Zb. s. I-7967, bod 23, a z 18. júna 2009 vo veci Generics (UK) C-527/07, Zb. s. I-5259, bod 22.

zrejmé, že takéto výsledky neboli dodatočne poskytnuté v priebehu doby platnosti uvedených povolení na uvedenie na trh.

68. Obe povolenia na uvedenie na trh boli vydané na základe platných vnútroštátnych právnych predpisov, ktorými sa prebrala smernica 65/65. Existujú tu však niektoré významné rozdiely.

69. Nemecké povolenie bolo vydané v čase uplatňovania prechodného režimu upraveného vnútroštátnymi právnymi predpismi, ktorými sa prebrala smernica 65/65. Tento režim vyňal liečivá uvedené na trh po predchádzajúcom oznámení príslušným orgánom z uplatňovania povoľovacieho postupu Spoločenstva na obdobie dvanástich rokov od 1. januára 1978. Tento režim umožnil uplatňovanie článku 24 uvedenej smernice v spojení s článkom 39 smernice 75/319 a v znení zmien a doplnení podľa jej článku 37 [30], ktorý umožňoval postupné uplatňovanie [31] ustanovení smernice 65/65 na liečivá uvedené na trh pred nadobudnutím jej platnosti, a dočasne tak umožnil obeh liečiv, ktoré neboli podrobené stanoveným testom, ako to bolo v prípade Akatinolu.

70. Luxemburské povolenie na uvedenie na trh však bolo vydané len s ohľadom na okolnosť, že Akatinol bol legitímne uvedený na trh v Nemecku na základe tzv. fiktívneho povolenia („fiktive Zulassung“) [32]. Na rozdiel od nemeckého povolenia na uvedenie na trh nebolo luxemburské povolenie vydané v súlade s vnútorným prechodným režimom vykonávajúcim článok 24 smernice 65/65.

71. Odpoveď na prvé dve prejudiciálne otázky preto vyžaduje objasnenie, či je možné považovať povolenie na uvedenie na trh s uvedenými znakmi za „vydané v súlade so smernicou 65/65“ v zmysle judikatúry Hässle, a teda či je možné považovať ho za prvé povolenie na uvedenie na trh v Spoločenstve na účely výpočtu doby platnosti dodatkového ochranného osvedčenia podľa článku 13 a na účely uplatňovania článku 19.

30 — Spoločnosť Merz zastáva názor, že prechodný režim upravený v článku 3 § 7 AMG 1976 nie je v súlade s článkom 24 smernice. Z tohto dôvodu zaslala nemeckej vláde v prílohe k svojim písomným pripomienkam odôvodnené stanovisko Komisie, v ktorom Komisia spochybňuje zlučiteľnosť systému implicitného povoľovania upraveného pôvodne článkom 3 § 7 AMG 1976 a následne článkom 105 zmenenej a doplnenej verzie AMG so smernicou. Z obsahu tohto dokumentu však vyplýva, že pochybnosti sa týkali len možnosti uviesť na trh výrobky, ktoré neboli podrobené stanoveným testom po ukončení prechodného režimu, teda po 21. máji 1990.

31 — Pätnásť rokov odo dňa uverejnenia smernice 75/319 (21. máj 1975) podľa jej článku 39.

32 — Pozri list luxemburského ministerstva zdravotníctva z 3. júla 2009, ktorý je prílohou k pripomienkam spoločnosti Merz. Z tohto listu vyplýva, že aj luxemburské orgány očakávali doplnenie dokumentácie o doklady o farmakologických a toxikologických testoch a klinických skúškach v období prechodného režimu, takáto dokumentácia však nebola priložená.

72. Pokiaľ sledujeme logický postup vnútroštátneho súdu pri formulovaní prvých dvoch prejudiciálnych otázok, bude vhodné najprv posúdiť, či povolenie na uvedenie na trh, ktoré nebolo vydané v rámci správneho povoľovacieho konania upraveného uvedenou smernicou, hoci bolo vydané na základe platných vnútroštátnych právnych predpisov na prebratie smernice 65/65, možno považovať za prvé povolenie na uvedenie na trh podľa článkov 13 a 19 nariadenia.

73. Podľa môjho názoru sa musí za „prvé povolenie na uvedenie na trh v Spoločenstve" podľa článkov 13 a 19 považovať vždy aj povolenie vydané v súlade s ustanoveniami, ktorými sa preberá smernica 65/65, a to aj v prípade, ak správne povoľovacie konanie upravené touto smernicou v skutočnosti neprebehlo vôbec alebo neprebehlo správne, najmä pokiaľ ide o toxikologické, farmakologické a klinické testy.

74. Hoci neboli dodržané základné požiadavky smernice 65/65, v predmetnej veci sa povolenie na uvedenie na trh formálne vydá v zmysle jej ustanovení. Za týchto okolností sa nejaví ako správne ukladať orgánom príslušným na vydávanie dodatkových ochranných osvedčení povinnosť overovať zlučiteľnosť postupu pri udeľovaní povolenia na uvedenie na trh na základe vnútroštátnych právnych prepisov, ktoré prebrali smernicu 65/65, s právnymi predpismi Spoločenstva. Túto kontrolu nestanovuje ani nariadenie. Článok 8 písm. b) bod iv) a písm. c) nariadenia stanovuje, že žiadosť o udelenie dodatkového ochranného osvedčenia musí obsahovať číslo a dátum prvého povolenia na uvedenie výrobku na trh v Spoločenstve, informácie o identite takto povoleného výrobku a o právnom predpise, podľa ktorého bolo takéto povoľovacie konanie uskutočnené, ako aj kópiu uverejnenia tohto povolenia v príslušnom úradnom vestníku. Obmedzuje sa totiž len na vykonanie kontroly existencie povolenia a identity povoleného výrobku a nanajvýš na formálne overenie skutočnosti, že k udeleniu povolenia došlo v súlade s harmonizovaným právnym predpisom. [33]

75. V predmetnej veci však zrejme nebude možné odvolávať sa na tvrdenie uvedené v bode 73. Ak sa totiž preukáže, že tak nemecké, ako aj luxemburské povolenie na uvedenie na trh boli vydané na základe príslušných platných vnútroštátnych právnych predpisov preberajúcich smernicu 65/65, ani jedno z nich nemožno považovať za vydané v súlade s vnútroštátnymi ustanoveniami, ktoré preberajú povoľovacie konanie o udelenie povolenia upravené touto smernicou. Ako bolo uvedené, nemecké povolenie na uvedenie na trh bolo vydané v rámci prechodného režimu upraveného článkom 24 smernice

33 — Cieľom nariadenia je vytvoriť „jednoduchý a transparentný" systém vydávania dodatkových ochranných osvedčení. V odseku 16 návrhu nariadenia Komisie sa zdôrazňuje, že: „the patents offices should be able to implement the procedure for granting the certificate without an excessive burden being placed on their administrations" a že „examination of the conditions to be fulfilled for the certificate to be granted involves the use of objective data that are easy to verify" a tiež, že „the adoption of a standard system to calculate the duration of the protection given by the certificate… means that the calculation is easy to make".

a luxemburské povolenie bolo vydané na základe automatického uznania nemeckého povolenia na uvedenie na trh, čiže mechanizmu, ktorý nie je v súlade so systémom vzájomného uznávania upraveného smernicou týkajúceho sa iba povolení na uvedenie na trh vydaných na základe správneho povoľovacieho konania upraveného smernicou.

76. Za týchto podmienok podľa môjho názoru nemožno považovať predmetné povolenia na uvedenie na trh za povolenia vydané „v súlade“ so smernicou 65/65. Konkrétne sa domnievam, že Komisia zašla príliš ďaleko, keď tvrdila, že na zabezpečenie súladu na účely uplatňovania ustanovení nariadenia postačuje skutočnosť, že povolenie na uvedenie na trh bolo vydané príslušnými orgánmi určitého štátu, v ktorom platí povinnosť nepovoliť uvedenie liečiv na trh bez podrobenia postupu stanoveného smernicou. Na základe tohto názoru by bolo nutné považovať za povolenia vydané v súlade so smernicou 65/65 aj také povolenia, ktoré boli vydané na základe iných vnútroštátnych ustanovení, než sú tie, ktorými sa preberá smernica. [34]

77. Pokiaľ vylúčime, že nemecké a luxemburské povolenia na uvedenie na trh získané spoločnosťou Merz pre memantín a Akatinol možno považovať za povolenia vydané „v súlade“ so smernicou 65/65, bude vhodné posúdiť aj otázku, či sú tieto povolenia vôbec relevantné na účely určenia, ktoré povolenie na uvedenie na trh v Spoločenstve pre memantín bolo prvé, ako tvrdí spoločnosť Synthon.

78. Na túto otázku je podľa môjho názoru potrebné odpovedať kladne, pokiaľ ide o nemecké povolenie na uvedenie na trh, a to na základe úvahy analogickej s úvahou Súdneho dvora obsiahnutou v bodoch 29 a 30 rozsudku Novartis, ktorú možno oddeliť od špecifického kontextu, ktorého sa týkala.

79. Keďže smernica 65/65 pripúšťala, hoci len prechodne, prípadnú koexistenciu dvoch povoľovacích režimov v členských štátoch, režimu upraveného smernicou na jednej strane a režimu umožneného na základe jej článku 24 na strane druhej, povolenia vydané na základe tohto druhého režimu je potrebné považovať za prvé povolenia na uvedenie na trh podľa článkov 13 a 19 nariadenia. Je to aj prípad nemeckého povolenia na uvedenie na trh v predmetnej veci.

80. Tento záver je v súlade s *ratiom* nariadenia, ktoré spočíva v zabránení uplynutiu doby platnosti výlučného patentu zhodujúcej sa s obdobím medzi podaním prihlášky patentu a ukončením správneho povoľovacieho konania upraveného smernicou 65/65

34 — Konštatujem, že vo veci Generics (UK) (C-427/09), v ktorej predkladám v súčasnosti návrhy, Komisia podstatne zmenila svoje stanovisko vyjadrené v priebehu písomného konania v tejto veci.

na účely uvedenia výrobku na trh, avšak bez prekročenia pätnásťročnej doby výlučného využívania, ktorú zákonodarca považuje za vhodnú z dôvodu rovnováhy protichodných záujmov. [35] Pokiaľ by sa na účely výpočtu doby platnosti dodatkového ochranného osvedčenia nebrali do úvahy povolenia vydané na základe vnútroštátneho režimu uplatňovaného v zmysle článku 24 smernice 65/65, umožnilo by sa, aby si výrobky chránené patentom od okamihu ich uvedenia na trh udržali výlučné uvedenie na trh oveľa dlhšie. Navyše, ako zdôrazňuje spoločnosť Synthon, opačné riešenie by malo obrátený efekt, keďže by umožňovalo obnovenie obdobia výlučného využívania patentu bez ohľadu na skutočnosť, že výrobok mohol byť v obehu na základe prechodného režimu bez nutnosti podrobenia sa požiadavkám stanoveným právnymi predpismi Spoločenstva, ako to bolo v prípade memantínu. [36]

81. Uvedené riešenie je podľa môjho názoru potrebné aplikovať aj v prípade, keď systém zvolený členským štátom podľa článku 24 smernice 65/65 a článku 39 smernice 75/319 na účely postupného prispôsobenia sa ustanoveniam smernice, pokiaľ ide o liečivá, ktoré už boli uvedené na trh, neupravuje udelenie nových povolení (takzvané fiktívne povolenia alebo povolenia vydané po uvedení na trh), ako v prípade Nemecka, ale len predĺži platnosť pôvodných povolení. [37] V tomto prípade by mal byť referenčný dátum na účely uplatnenia článkov 13 a 19 smernice 65/65 zhodný s okamihom účinnosti uvedeného predĺženia.

82. Nemyslím si však, že je potrebné prikladať význam obdobiu pred predĺžením alebo vydaním povolenia, ku ktorému došlo až po uvedení na trh. V skutočnosti je totiž možné len na základe uvedeného predĺženia alebo vydania povolenia považovať obeh liečiv uvedených na trh v jednom členskom štáte na základe ustanovení predchádzajúcich nadobudnutiu platnosti smernice 65/65 za legálny na základe jej ustanovení, hoci má len prechodný charakter a je podmienený neskorším prispôsobením sa požiadavkám smernice (pozri podmienky stanovené v ods. 2 a 3 článku 39). Domnievam sa teda, že nemožno považovať za prvé povolenie na uvedenie na trh v Spoločenstve také povolenie, na základe ktorého bolo liečivo pôvodne uvedené na trh napriek tomu, že sa zhoduje s okamihom, keď bolo

35 — Pozri bod 24 návrhu nariadenia Komisie.

36 — Napokon v predmetnej veci nebolo nemecké ani luxemburské povolenie nikdy uvedené do súladu s požiadavkami smernice 65/65, a to napriek uplynutiu lehoty určenej smernicou na tento účel. V dôsledku toho sa zdá, že memantín mohol byť v obehu aj po uplynutí uvedenej lehoty, čím bola porušená smernica až do vydania nových povolení v roku 2002.

37 — Ako napr. v prípade Luxemburska na základe článku 22 zákona z 11. apríla 1983 uvedeného vyššie.

prvýkrát povolené jeho uvedenie na trh na území Spoločenstva.

83. Napokon tento záver zodpovedá požiadavke právnej istoty, na ktorú Súdny dvor odkázal v rozsudku Hässle [38], ako aj požiadavke jednotnosti a jednoduchosti uplatňovania právnej úpravy dodatkového ochranného osvedčenia, na ktorú sa kládol osobitný dôraz v priebehu legislatívneho procesu prijímania nariadenia. Overenie existencie a dátumu začatia platnosti vnútroštátnych právnych titulov vydaných pred harmonizáciou podľa smernice 65/65 môže byť zložitým procesom, kým toto overenie je zjavne jednoduchšie, pokiaľ sa týka titulu, na základe ktorého môžu liečivá, ktoré už boli uvedené na trh, legitímne pokračovať v obehu na trhu podľa prechodného režimu stanoveného smernicou 65/65.

84. Pred vyvodením záverov z predchádzajúceho posúdenia je vhodné preskúmať poslednú otázku, ktorá, hoci ju vnútroštátny súd nepredložil, by mohla mať vplyv na odpoveď na prvé dve položené otázky a všeobecnejšie, na vyriešenie predmetného sporu.

85. Túto otázku, voči ktorej mali účastníci konania vo veci samej možnosť zaujať stanovisko v priebehu pojednávania, položila Komisia v konaní o prejudiciálnej otázke, ktorú položil Court of Appeal vo veci Generics/Synaptech a ktorá už bola naznačená. Týka sa možnosti vziať do úvahy na účely určenia doby platnosti dodatkového ochranného osvedčenia povolenie na uvedenie na trh vydané na použitie výrobku, ktoré je odlišné od použitia chráneného základným patentom. Komisia s ohľadom na znenie článku 4 nariadenia zastáva názor, že ochrana poskytnutá dodatkovým ochranným osvedčením pokrýva všetky možné spôsoby použitia výrobku, pre ktoré bolo povolenie na uvedenie na trh vydané, za predpokladu, že tieto spôsoby použitia sú zahrnuté v predmete základného patentu. Z uvedeného podľa zúčastneného orgánu vyplýva, že na účely uplatňovania článkov 13 a 19 nariadenia nemožno považovať za prvé povolenie na uvedenie na trh v Spoločenstve také povolenie na uvedenie na trh, ktoré bolo vydané na použitie výrobku líšiace sa od použitia chráneného základným patentom.

86. Tvrdenie Komisie ma nepresvedčilo. Článok 4 nariadenia definuje predmet ochrany poskytnutej dodatkovým ochranným osvedčením, pričom na jednak spresňuje, že uvedená ochrana nemôže byť širšia než ochrana poskytnutá základným patentom, a jednak, že dodatkové ochranné osvedčenie pokrýva každé ďalšie povolenie na uvedenie na trh, ktorého predmetom je použitie výrobku ako liečiva, vydané počas platnosti dodatkového ochranného osvedčenia. Tým je vylúčená možnosť nadobudnúť dodatkové ochranné osvedčenie pre každé povolenie na uvedenie

38 — Bod 60.

na trh týkajúce sa výrobku a získané v jednom a tom istom členskom štáte.

87. Článok 13 nariadenia sa naopak týka doby platnosti dodatkového ochranného osvedčenia a článok 19 zavádza prechodný režim a stanovuje podmienky udelenia dodatkového ochranného osvedčenia. Zo znenia, ako aj zo systému uvedených ustanovení teda vyplýva, že prvým povolením na uvedenie na trh v Spoločenstve, na ktoré tieto ustanovenia odkazujú, sa rozumie prvé povolenie na uvedenie na trh výrobku ako liečiva [39]. Na účely uplatňovania týchto článkov sa neodkazuje na nijaké určité liečebné použitie výrobku ani na použitie alebo použitia pokryté základným patentom. Napriek tomu nariadenie výslovne uvádza, že uvedený patent sa môže vzťahovať na výrobok ako taký, ako aj na jeho použitie. [40]

88. Nariadenie teda poskytuje výklad, podľa ktorého na účely uplatňovania článkov 13 a 19 treba považovať za prvé povolenie na uvedenie na trh v Spoločenstve prvé povolenie na uvedenie výrobku na trh ako liečiva, bez ohľadu na druh lekárskeho použitia, ktoré je jeho predmetom, a na prípadnú zhodu takého použitia s použitím chráneným základným patentom.

89. Uvedený výklad sa navyše zhoduje s pojmom výrobku v zmysle nariadenia podľa výkladu judikatúrou Súdneho dvora. V tejto súvislosti pripomínam, že podľa článku 1 písm. b) nariadenia sa za výrobok považuje „aktívna zložka alebo zlúčenina aktívnych zložiek liečiva“. V rozsudku Massachusetts Institute of Technology Súdny dvor spresnil, že pojem „výrobok“ v zmysle uvedeného ustanovenia nariadenia možno vykladať v užšom zmysle ako „účinnú látku“ alebo ako „aktívnu zložku“ [41]. Na základe tohto výroku Súdny dvor v uznesení Yissum spresnil, že pojem výrobok „nemôže zahŕňať liečebné použitie účinnej zložky chránené základným patentom“ a že „článok 1 písm. b) nariadenia č. 1768/92 sa má vykladať v tom zmysle, že za predpokladu, že základný patent chráni iné lekárske použitie účinnej zložky, toto použitie netvorí integrálnu súčasť definície výrobku“ [42].

90. Výklad navrhnutý v bode 88 podporujú aj niektoré výroky Súdneho dvora. V rozsudku Pharmacia Italia uviedol, že „udeleniu osvedčenia v členskom štáte Spoločenstva týkajúceho sa humánneho liečiva, ktorého používanie

39 — Pozri článok 19 nariadenia, ako aj článok 13 v spojení s článkom 3 písm. d) nariadenia.

40 — Pozri článok 1 písm. c) nariadenia.

41 — Rozsudok zo 4. mája 2006 vo veci Massachusetts Institute of Technology, C-431/04, Zb. s. I-4089, bod 21. V bode 19 rozsudku Súdny dvor odkázal na bod 11 dôvodovej správy návrhu nariadenia Rady (EHS) z 11. apríla 1990 o vytvorení dodatkového ochranného osvedčenia na liečivá [KOM(90) 101 v konečnom znení], v ktorom sa uvádza, že „... návrh nariadenia sa obmedzuje na nové liečivá. Nejde o udelenie dodatkového ochranného osvedčenia na všetky patentované liečivá, v prípade ktorých bolo povolené uvedenie na trh. Môže byť totiž udelené iba jedno dodatkové ochranné osvedčenie na výrobok, pričom výrobkom sa rozumie účinná látka; menšie zmeny liečiva, ako je napríklad nové dávkovanie, použitie inej soli alebo esteru alebo iná forma podávania, neoprávňujú udelenie nového dodatkového ochranného osvedčenia“.

42 — Uznesenie zo 17. apríla 2007 vo veci Yissum, C-202/05, Zb. s. I-2839, body 18 a 20.

bolo v tomto štáte povolené, bráni skutočnosť, že pred rozhodujúcim dňom v zmysle článku 19 ods. 1 bolo už v inom členskom štáte Spoločenstva udelené povolenie na uvedenie toho istého výrobku ako veterinárneho liečiva na trh.“ [43]. Po tom, ako Súdny dvor v bode 19 uvedeného rozsudku odkázal na pojem „výrobok“ podľa článku 1 písm. b) nariadenia, ako aj na znenie jeho článkov 3 a 4, v bode 20 predmetného rozsudku spresnil, že „rozhodujúcim kritériom pre udelenie osvedčenia *nie je účel liečiva*“ a že „účel ochrany poskytnutej osvedčením sa vzťahuje na *každé použitie výrobku ako liečiva* bez toho, aby sa rozlišovalo medzi použitím výrobku ako humánneho liečiva a jeho použitím ako veterinárneho liečiva“ [44]. Napokon v rozsudku Biogen Súdny dvor uviedol, že pokiaľ je jeden výrobok chránený viacerými základnými patentmi [45], každý z týchto patentov môže byť označený na účely konania o udelení dodatkového ochranného osvedčenia [46], pričom spresnil, že „z článku 13 nariadenia vyplýva, [že] doba platnosti týchto osvedčení je vypočítaná jednotne a vychádza z dátumu prvého oprávnenia na uvedenie na trh v Spoločenstve“ [47].

91. Na základe uvedeného v predchádzajúcich odsekoch 86 až 90 zastávam názor, že nič nebráni tomu, aby sa za prvé povolenie na uvedenie na trh v Spoločenstve na účely uplatňovania článkov 13 a 19 nariadenia považovalo povolenie na uvedenie na trh vydané na iné použitie výrobku, ako je použitie alebo použitia chránené základným patentom.

92. Vzhľadom na všetky predchádzajúce úvahy navrhujem Súdnemu dvoru, aby

43 — Už citovaný v poznámke 16, bod 23.

44 — Kurzívou vyznačil generálny advokát.

45 — Rozsudok z 23. januára 1997 vo veci Biogen C-181/95, Zb. s. I-357. V uvedenej veci sa predmet konania vo veci samej týkal patentov, ktoré patria viacerým držiteľom, ale úvaha Súdneho dvora sa môže uplatniť aj v prípade patentov, ktoré ochraňujú výrobok určený na rôzne liečebné účely.

46 — Pod podmienkou, ako spresňuje Súdny dvor, že v súlade s článkom 3 písm. c) nariadenia nedôjde k vydaniu viac než jedného dodatkového ochranného osvedčenia pre každý z patentov.

47 — Bod 29.

zodpovedal prvé dve prejudiciálne otázky v tom zmysle, že povolenie vydané orgánmi určitého členského štátu podľa vnútroštátneho práva, ktoré je v súlade so smernicou 65/65, možno považovať za prvé povolenie na uvedenie na trh v Spoločenstve podľa článkov 13 a 19 nariadenia aj vtedy, ak správne povoľovacie konanie upravené smernicou neprebehlo vôbec alebo neprebehlo správne, najmä pokiaľ ide o vykonanie toxikologických, farmakologických a klinických testov podľa článku 4 bod 8 a prenos ich výsledkov.

93. Rovnako možno považovať za prvé povolenie na uvedenie na trh v Spoločenstve podľa uvedených ustanovení povolenie na uvedenie na trh vydané orgánmi určitého členského štátu v rámci prechodného režimu podľa článku 24 smernice 65/65, v spojení s článkom 39 smernice 75/319 a v znení zmien a doplnení podľa jej článku 37, na základe povolenia na uvedenie na trh udeleného pred prebratím smernice 65/65 do práva tohto členského štátu.

94. Na základe navrhnutého riešenia, aj za predpokladu, že dodatkové ochranné osvedčenie získané spoločnosťou Merz bolo platne vydané [48], bola doba jeho platnosti vypočítaná nesprávnym spôsobom, keďže na účely tohto výpočtu sa vzali do úvahy povolenia na uvedenie na trh z roku 2002, a nie nemecké povolenie na uvedenie na trh, ktoré by sa malo na základe predchádzajúcich úvah považovať za prvé povolenie v Spoločenstve v zmysle článku 13 nariadenia. Za predpokladu, že rozhodujúcim pre výpočet je nemecké povolenie na uvedenie na trh, doba platnosti dodatkového ochranného osvedčenia spoločnosti Merz sa musí stanoviť ako nulová.

48 — Bez ohľadu na neplatnosť, ktorá by z uvedeného vyplývala v prípade, ak by Súdny dvor súhlasil s mojím návrhom odpovede na tretiu a štvrtú prejudiciálnu otázku, nie je jasné, či v predmetnej veci existujú podmienky na uplatnenie článku 19 ods. 1 nariadenia. Zo spisu totiž nevyplýva, či ku dňu nadobudnutia platnosti nariadenia bol memantín chránený platným patentom, ako vyžaduje toto ustanovenie. V prípade, ak by bolo možné uplatniť toto ustanovenie, dodatkové ochranné osvedčenie spoločnosti Merz by bolo neplatné, keďže nemecké povolenie na uvedenie na trh, prvé povolenie v Spoločenstve, bolo vydané pred 1. januárom 1985, a tiež preto, lebo žiadosť bola podaná po uplynutí lehoty šiestich mesiacov odo dňa nadobudnutia platnosti nariadenia stanovenej v odseku 2 uvedeného článku.

V — Návrhy

95. Vzhľadom na všetky predchádzajúce úvahy navrhujem Súdnemu dvoru, aby zodpovedal prejudiciálne otázky, ktoré predložil High Court of Justice (Chancery Division), takto:

Nariadenie Rady (ES) č. 1768/92 z 18. júna 1992 o vytvorení dodatkového ochranného osvedčenia na liečivá by sa malo vykladať v súlade s jeho článkom 2 v tom zmysle, že z rozsahu jeho pôsobnosti sú vyňaté výrobky uvedené na trh ako liečivá na území Spoločenstva pred udelením povolenia na uvedenie na trh v súlade so smernicou Rady 65/65/EHS z 26. januára 1965 o aproximácii ustanovení zákonov, iných právnych predpisov alebo správnych opatrení týkajúcich sa liekov alebo so smernicou Rady 81/851/EHS z 28. septembra 1981 o aproximácii zákonov týkajúcich sa veterinárnych liečiv.

Dodatkové ochranné osvedčenia vydané pre tieto výrobky treba považovať za neplatné.

96. V prípade, že by Súdny dvor nesúhlasil s uvedeným záverom, navrhujem, aby zodpovedal prvú a druhú prejudiciálnu otázku, ktoré predložil High Court of Justice (Chancery Division) takto:

Povolenie na uvedenie na trh vydané orgánmi určitého členského štátu podľa vnútroštátneho práva, ktoré je v súlade so smernicou 65/65, možno považovať za prvé

povolenie na uvedenie na trh v Spoločenstve podľa článkov 13 a 19 nariadenia aj vtedy, ak správne povoľovacie konanie upravené smernicou neprebehlo vôbec alebo neprebehlo správne, najmä pokiaľ ide o vykonanie toxikologických, farmakologických a klinických testov podľa jej článku 4 bod 8 a prenos ich výsledkov.

Rovnako možno považovať za prvé povolenie na uvedenie na trh v Spoločenstve podľa uvedených ustanovení povolenie na uvedenie na trh vydané orgánmi určitého členského štátu v rámci prechodného režimu podľa článku 24 smernice 65/65, v spojení s článkom 39 smernice Rady 75/319/EHS z 20. mája 1975 o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení týkajúcich sa liečiv a v znení zmien a doplnení podľa jej článku 37, na základe povolenia na uvedenie na trh udeleného pred prebratím smernice 65/65 do práva uvedeného členského štátu.

Na účely uplatňovania článkov 13 a 19 nariadenia č. 1768/92 možno považovať za prvé oprávnenie na uvedenie výrobku na trh v Spoločenstve také povolenie, ktoré bolo vydané na použitie výrobku ako liečiva, odlišné od použitia alebo použití chránených patentom, ktorý je základným patentom podľa článku 1 písm. c) uvedeného nariadenia.