Zbierka súdnych rozhodnutí

ROZSUDOK SÚDNEHO DVORA (štvrtá komora)

z 21. marca 2019*

„Návrh na začatie prejudiciálneho konania – Liek na humánne použitie – Dodatkové ochranné osvedčenie na liečivá – Nariadenie (ES) č. 469/2009 – Článok 3 písm. d) – Podmienky udelenia – Získanie prvého povolenia na uvedenie výrobku ako liečiva – Povolenie týkajúce sa výrobku, ktorý predstavuje nový preparát už známej účinnej zložky, ako liečiva“

Vo veci C-443/17,

ktorej predmetom je návrh na začatie prejudiciálneho konania podľa článku 267 ZFEÚ, podaný rozhodnutím High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division, Patents Court [Vrchný súd (Anglicko a Wales), oddelenie Chancery (patentový súd), Spojené kráľovstvo] zo 16. marca 2017 a doručený Súdnemu dvoru 24. júla 2017, ktorý súvisí s konaním:

Abraxis Bioscience LLC

proti

Comptroller General of Patents,

SÚDNY DVOR (štvrtá komora),

v zložení: predseda siedmej komory T. von Danwitz, vykonávajúci funkciu predsedu štvrtej komory, sudcovia K. Jürimäe (spravodajkyňa), C. Lycourgos, E. Juhász a C. Vajda,

generálny advokát: Henrik Saugmandsgaard Øe,

tajomníčka: L. Hewlett, hlavná referentka,

so zreteľom na písomnú časť konania a po pojednávaní z 21. júna 2018,

so zreteľom na pripomienky, ktoré predložili:

– Abraxis Bioscience LLC, v zastúpení: R. Meade, QC, a J. Antcliff, advocate,

– vláda Spojeného kráľovstva, v zastúpení: Z. Lavery a D. Robertson, splnomocnení zástupcovia, za právnej pomoci B. Nicholson, barrister,

– česká vláda, v zastúpení: M. Smolek, J. Vláčil a A. Kasalická, splnomocnení zástupcovia,

– maďarská vláda, v zastúpení: M. Z. Fehér, G. Koós a R. Kissné Berta, splnomocnení zástupcovia,

* Jazyk konania: angličtina.

– holandská vláda, v zastúpení: M. L. Noort, K. Bulterman, C. S. Schillemans, H. S. Gijzen a J. M. Hoogveld, splnomocnení zástupcovia,

– poľská vláda, v zastúpení: B. Majczyna, splnomocnený zástupca,

– Európska komisia, v zastúpení: N. Yerrell a J. Samnadda, splnomocnené zástupkyne,

po vypočutí návrhov generálneho advokáta na pojednávaní 13. decembra 2018,

vyhlásil tento

Rozsudok

1 Návrh na začatie prejudiciálneho konania sa týka výkladu článku 3 písm. d) nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009 zo 6. mája 2009 o dodatkovom ochrannom osvedčení pre liečivá (Ú. v. EÚ L 152, 2009, s. 1).

2 Tento návrh bol predložený v rámci sporu medzi spoločnosťou Abraxis Bioscience LLC (ďalej len „Abraxis“) a Comptroller General of Patents (hlavný kontrolór pre patenty, Spojené kráľovstvo) vo veci zamietnutia žiadosti o dodatkové ochranné osvedčenie (ďalej len „DOO“) pre liečivo uvádzané na trh pod názvom „Abraxane“.

Právny rámec

3 Odôvodnenia 3 až 5 a 7 až 10 nariadenia č. 469/2009 stanovujú:

„(3) Liečivá, a najmä tie, ktoré sú výsledkom dlhodobého a nákladného výskumu, budú ďalej vyvíjané v [Európskej únii] a v Európe len v prípade, že sa na ne budú vzťahovať vhodné pravidlá poskytujúce dostatočnú ochranu, na podporu takéhoto výskumu.

(4) V súčasnosti spôsobuje dĺžka obdobia, ktoré uplynie medzi podaním patentovej prihlášky na nové liečivo a oprávnením [povolením – *neoficiálny preklad*] uviesť toto liečivo na trh, že doba účinnej ochrany v rámci tohto patentu je nedostatočná pre návratnosť investícií, ktoré boli vložené do výskumu.

(5) Táto situácia vedie k nedostatočnosti ochrany, čo negatívne ovplyvňuje farmaceutický výskum.

…

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

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

(9) Doba trvania ochrany poskytnutá [DOO] by mala byť taká, aby poskytovala dostatočnú účinnú ochranu. 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 povolenie na uvedenie na trh v [Únii].

(10) V takom komplexnom a citlivom rezorte, ako je rezort farmaceutický [komplexnom a citlivom sektore, ako je sektor farmaceutický – *neoficiálny preklad*], by sa mali vziať do úvahy všetky záujmy, vrátane záujmov o zdravie verejnosti. Z tohto dôvodu nemôže byť [DOO] udelené na obdobie dlhšie ako päť rokov. Ochrana z neho vyplývajúca by mala byť okrem toho prísne obmedzená na výrobok, ktorý získal oprávnenie [povolenie – *neoficiálny preklad*] na uvedenie na trh ako liečivo.“

4 Článok 1 tohto nariadenia stanovuje:

„Na účely tohto nariadenia:

a) ‚liečivo‘ znamená akúkoľvek látku alebo zlúčeninu [zmes – *neoficiálny preklad*], o ktorej sa uvádza, že má liečebné alebo preventívne vlastnosti vo vzťahu k ochoreniam ľudí alebo zvierat, ako i každú látku alebo zlúčeninu [zmes – *neoficiálny preklad*], ktorá môže byť podaná človeku alebo zvieraťu s cieľom stanovenia liečebnej diagnózy alebo obnovenia, zlepšenia alebo úpravy fyziologických funkcií človeka alebo zvieraťa;

b) ‚výrobok‘ znamená aktívnu zložku alebo zlúčeninu aktívnych zložiek liečiva [účinnú zložku alebo zmes účinných zložiek liečiva – *neoficiálny preklad*];

c) ‚základný patent‘ znamená patent, ktorý chráni výrobok ako taký, spôsob získavania výrobku alebo spôsob použitia výrobku, a ktorý jeho majiteľ určil na účely konania o udelenie [DOO];

…“

5 Článok 2 uvedeného nariadenia stanovuje:

„Na akýkoľvek výrobok chránený patentom na území členského štátu, ktorý podlieha pred svojím uvedením na trh ako liečivo správnemu povoľovaciemu konaniu v zmysle smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorým sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánnych liekoch [Ú. v. ES L 311, 2001, s. 67; Mim. vyd. 13/027, s. 69], alebo smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/82/ES zo 6. novembra 2001, ktorým sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o veterinárnych liekoch [Ú. v. ES L 311, 2001, s. 1; Mim. vyd. 13/027, s. 3], možno za podmienok stanovených týmto nariadením udeliť [DOO].“

6 Článok 3 toho istého nariadenia stanovuje:

„[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 oprávnenie [povolenie – *neoficiálny preklad*] na uvedenie na trh ako liečivo v súlade so smernicou [2001/83] alebo smernicou [2001/82];

c) na výrobok nebolo doposiaľ vydané [DOO];

d) oprávnenie [povolenie – *neoficiálny preklad*] uvedené v písmene b) je prvým oprávnením [povolením – *neoficiálny preklad*] na uvedenie výrobku ako liečiva na trh.“

7 Podľa článku 4 nariadenia č. 469/2009:

„V medziach ochrany poskytovanej základným patentom sa ochrana poskytnutá [DOO] rozšíri len na výrobok, na ktorý sa vzťahuje oprávnenie [povolenie – *neoficiálny preklad*] na uvedenie predmetného liečiva na trh a na každé použitie výrobku ako liečiva, ktoré bolo povolené pred uplynutím doby platnosti [DOO].“

Konanie vo veci samej a prejudiciálna otázka

8 Abraxis je farmaceutická spoločnosť, ktorá pod názvom „Abraxane“ uvádza na trh liečivo určené na liečbu určitých druhov rakoviny.

9 Abraxane obsahuje látku, ktorú Abraxis označuje ako „nab-paclitaxel“, zloženú z nanočastíc paklitaxelu obalených albumínom, ktorá je chránená európskym patentom EP 0 961 612. V tejto látke je albumín spojený s paklitaxelom pevnou väzbou, takže prechádzajú bunkovou membránou ako jedna jednotka. Nab-paklitaxel vykazuje vyššiu účinnosť ako predchádzajúce preparáty paklitaxelu na liečbu niektorých rakovinových nádorov.

10 Abraxane získal povolenie na uvedenie na trh (ďalej len „PUT“), ktoré v roku 2008 vydala Európska agentúra pre lieky (EMA). Pred dátumom vydania PUT pre toto liečivo paklitaxel uvádzali na trh v inej forme iné spoločnosti na základe predchádzajúcich PUT.

11 Abraxis podala na základe predmetného základného patentu a PUT vydaného pre Abraxane žiadosť o DOO. Rozhodnutím z 26. augusta 2016 hlavný kontrolór pre patenty túto žiadosť zamietol z dôvodu, že nie je v súlade s článkom 3 písm. d) nariadenia č. 469/2009. Dospel k záveru, že hoci toto ustanovenie umožňuje udelenie DOO pre nové a invenčné liečebné použitie známej účinnej zložky, jeho rozsah nezahŕňa prípad, keď ide o nový a invenčný preparát známej účinnej zložky.

12 Abraxis podala proti tomuto rozhodnutiu žalobu na High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (patents court) [Vrchný súd (Anglicko a Wales), oddelenie Chancery (patentový súd), Spojené kráľovstvo]. Pred týmto súdom tvrdí, že podmienka stanovená v článku 3 písm. d) nariadenia č. 469/2009 je v prípade Abraxane splnená vzhľadom na riešenie, ku ktorému dospel Súdny dvor v rozsudku z 19. júla 2012, Neurim Pharmaceuticals (1991) (C-130/11, EU:C:2012:489).

13 Keďže High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (patents court) [Vrchný súd (Anglicko a Wales), oddelenie Chancery (patentový súd)] sa domnieva, že dosah tohto rozsudku je nejasný, takže výklad článku 3 písm. d) tohto nariadenia v prípade nového a invenčného preparátu známej účinnej zložky nie je zjavný, rozhodol prerušiť konanie a položiť Súdnemu dvoru túto prejudiciálnu otázku:

„Má sa článok 3 písm. d) nariadenia č. 469/2009 vykladať v tom zmysle, že umožňuje udeliť DOO v prípade, ak je [PUT] uvedené v článku 3 písm. b) [tohto nariadenia] prvým [PUT] výrobku ako liečiva v rámci rozsahu základného patentu a ak daný výrobok predstavuje nový preparát známej účinnej zložky?“

O návrhu na opätovné začatie ústnej časti konania

14 Listom doručeným do kancelárie Súdneho dvora 31. januára 2019 požiadala Abraxis o nariadenie opätovného začatia ústnej časti konania na základe článku 83 Rokovacieho poriadku Súdneho dvora.

15 Na podporu svojej žiadosti Abraxis v podstate tvrdí, že generálny advokát založil svoje návrhy na tvrdeniach, ktoré neboli prediskutované medzi účastníkmi konania, a že vo svojich návrhoch navrhuje odklon od judikatúry vyplývajúcej z rozsudku z 19. júla 2012, Neurim Pharmaceuticals (1991) (C-130/11, EU:C:2012:489), alebo obmedzenie tejto judikatúry výlučne na skutkové okolnosti, ktoré viedli k vydaniu uvedeného rozsudku, čo ide nad rámec prejudiciálnej otázky, ktorú položil vnútroštátny súd, a to bez toho, aby sa zohľadnil jej špecifický charakter.

16 V tejto súvislosti z ustálenej judikatúry vyplýva, že Súdny dvor v súlade s článkom 83 svojho rokovacieho poriadku môže bez návrhu, na návrh generálneho advokáta alebo tiež na návrh účastníkov konania nariadiť opätovné začatie ústnej časti konania, ak usúdi, že nemá dostatok informácií, alebo že vec má byť rozhodnutá na základe tvrdenia, ku ktorému sa účastníci konania nevyjadrili. Štatút Súdneho dvora Európskej únie a rokovací poriadok však neupravujú možnosť účastníkov konania podať pripomienky v reakcii na návrhy prednesené generálnym advokátom (rozsudok z 23. januára 2018, F. Hoffmann-La Roche a i., C-179/16, EU:C:2018:25, bod 39, ako aj citovaná judikatúra).

17 Zatiaľ čo v prejednávanom prípade sú pripomienky spoločnosti Abraxis formulované s cieľom odpovedať na určité body návrhov generálneho advokáta, z judikatúry uvedenej v predchádzajúcom bode vyplýva, že predloženie takýchto pripomienok predpisy upravujúce konanie pred Súdnym dvorom nepredpokladajú.

18 Okrem toho Súdny dvor zastáva názor, že po vypočutí generálneho advokáta má k dispozícii dostatok informácií potrebných na odpoveď na otázku položenú vnútroštátnym súdom a že ku všetkým tvrdeniam nevyhnutným pre rozhodnutie tejto veci sa účastníci konania vyjadrili.

19 V dôsledku toho je potrebné návrh na opätovné začatie ústnej časti konania zamietnuť.

O prejudiciálnej otázke

20 Svojou otázkou sa vnútroštátny súd v podstate pýta, či sa článok 3 písm. d) nariadenia č. 469/2009 v spojení s článkom 1 písm. b) tohto nariadenia má vykladať v tom zmysle, že PUT podľa článku 3 písm. b) uvedeného nariadenia, uvádzané na podporu žiadosti o DOO týkajúcej sa nového preparátu známej účinnej zložky, možno považovať za prvé PUT predmetného výrobku ako liečiva, ak pre túto účinnú zložku ako takú už bolo vydané PUT.

21 Na úvod je potrebné uviesť, že ako vyplýva z návrhu na začatie prejudiciálneho konania, spor vo veci samej sa týka žiadosti o DOO, predmetom ktorej je nový preparát známej účinnej zložky, a to paklitaxelu vo forme nanočastíc obalených albumínom, ktorý slúži ako transportér paklitaxelu. Podľa údajov poskytnutých vnútroštátnym súdom tento nový preparát, nazvaný „nab-paclitaxel“, umožňuje účinnej látke vyvíjať jej terapeutický účinok so zvýšenou účinnosťou. Je uvádzaný na trh ako liečivo pod ochrannou známkou Abraxane. Toto liečivo bolo predmetom PUT, ktoré je prvým PUT v rámci rozsahu základného patentu vzťahujúceho sa na uvedený nový preparát. Vnútroštátny súd tiež uvádza, že paklitaxel bol uvádzaný na trh na základe iných PUT už pred dátumom vydania PUT pre Abraxane.

22 Prejudiciálnu otázku predloženú vnútroštátnym súdom je potrebné vnímať práve v tomto kontexte.

23 S cieľom odpovedať na túto otázku je potrebné v prvom rade určiť, či sa má článok 1 písm. b) nariadenia č. 469/2009 vykladať v tom zmysle, že nový preparát známej účinnej zložky, ktorý tak ako nab-paklitaxel pozostáva z tejto účinnej zložky a naviazaného transportéra vo forme nanočastíc, čo umožňuje uvedenej účinnej látke vyvíjať jej terapeutický účinok so zvýšenou účinnosťou, možno považovať za výrobok odlišný od výrobku pozostávajúceho len z tej istej účinnej zložky.

24 V tejto súvislosti treba pripomenúť, že podľa tohto ustanovenia „výrobok“ znamená účinnú zložku alebo zmes účinných zložiek liečiva.

25 Podľa ustálenej judikatúry Súdneho dvora vzhľadom na to, že neexistuje žiadna definícia pojmu „[účinná] zložka“ v nariadení č. 469/2009, je nutné určiť význam a rozsah týchto pojmov tak, že sa v súlade s ich zvyčajným významom v bežnom jazyku zohľadnia všeobecné súvislosti, v ktorých sa používajú. V prejednávanej veci výraz „[účinná] zložka“ nezahŕňa vo všeobecnom farmakologickom význame látky, ktoré sú síce súčasťou zmesi liečiva, ale nemajú žiadny vlastný účinok na ľudský organizmus alebo organizmus zvieraťa (uznesenie zo 14. novembra 2013, Glaxosmithkline Biologicals a Glaxosmithkline Biologicals, Niederlassung der Smithkline Beecham Pharma, C-210/13, EU:C:2013:762, body 27 a 28, ako aj citovaná judikatúra).

26 V tejto súvislosti bod 11 dôvodovej správy k návrhu nariadenia Rady (EHS) z 11. apríla 1990 o vytvorení dodatkového ochranného osvedčenia na liečivá [KOM(90) 101 v konečnom znení], ktorý bol prijatý ako nariadenie Rady (EHS) č. 1768/92 z 18. júna 1992 o vytvorení dodatkového ochranného osvedčenia na liečivá (Ú. v. ES L 182, 1992, s. 1; Mim. vyd. 13/011, s. 200), ktoré bolo zrušené a nahradené nariadením č. 469/2009, uvádza, že pojem „výrobok“ v užšom zmysle znamená účinnú látku, pričom menšie zmeny liečiva, akými sú napríklad nové dávkovanie, použitie inej soli alebo esteru alebo odlišnej liekovej formy, nemôžu viesť k vydaniu nového DOO.

27 Súdny dvor z toho vyvodil, že na liekovú formu liečiva, na ktorej sa môže podieľať excipient, sa nevzťahuje definícia pojmu „výrobok“, keďže výrobkom sa v úzkom zmysle rozumie „účinná látka“ alebo „účinná zložka“. Potrebu látky, ktorá nemá žiadne vlastné terapeutické účinky, na zabezpečenie terapeutickej účinnosti účinnej zložky, totiž podľa neho v danom prípade nebolo možné považovať za kritérium, ktoré má dostatočne určitý obsah (uznesenie zo 14. novembra 2013, Glaxosmithkline Biologicals a Glaxosmithkline Biologicals, Niederlassung der Smithkline Beecham Pharma, C-210/13, EU:C:2013:762, bod 29, ako aj citovaná judikatúra).

28 Na látku, ktorá nemá žiadny vlastný terapeutický účinok a slúži na získanie určitej liekovej formy liečiva, sa tak nevzťahuje pojem „[účinná] zložka“ použitý pri definícii pojmu „výrobok“ (uznesenie zo 14. novembra 2013, Glaxosmithkline Biologicals a Glaxosmithkline Biologicals, Niederlassung der Smithkline Beecham Pharma, C-210/13, EU:C:2013:762, bod 30, ako aj citovaná judikatúra).

29 Z toho jednak vyplýva, že takáto látka, ktorá je spojená s látkou, ktorá má sama osebe terapeutické účinky, nie je „[zmesou účinných] zložiek“ v zmysle článku 1 písm. b) nariadenia č. 469/2009. Okrem toho skutočnosť, že látka, ktorá nemá žiadny vlastný terapeutický účinok, umožňuje liečivu získať liekovú formu, ktorá je potrebná na terapeutickú účinnosť látky s terapeutickými účinkami, nemôže vyvrátiť tento výklad (uznesenie zo 14. novembra 2013, Glaxosmithkline Biologicals a Glaxosmithkline Biologicals, Niederlassung der Smithkline Beecham Pharma, C-210/13, EU:C:2013:762, body 31 a 32, ako aj citovaná judikatúra).

30 Tieto úvahy platia aj pre látku, ktorá tak ako albumín vo veci samej má podľa informácií uvedených v návrhu na začatie prejudiciálneho konania, pripomenutých v bode 21 tohto rozsudku, úlohu transportéra účinnej zložky. Keďže takýto transportér nemá vlastné terapeutické účinky, čo však prináleží overiť vnútroštátnemu súdu, nemožno ho považovať za účinnú zložku v zmysle článku 1 písm. b) nariadenia č. 469/2009, aj keby účinnej zložke, na ktorú sa viaže, umožňoval lepšie vyvíjať jej terapeutický účinok. Preto takýto transportér, hoci aj naviazaný na inú látku s vlastnými terapeutickými účinkami, nemôže viesť k vzniku zmesi účinných zložiek v zmysle tohto ustanovenia.

31 Z predchádzajúcich ustanovení vyplýva, že článok 1 písm. b) nariadenia č. 469/2009 je potrebné vykladať v tom zmysle, že nový preparát známej účinnej zložky, ktorý tak ako nab-paklitaxel pozostáva z tejto účinnej zložky a naviazaného transportéra bez vlastného terapeutického účinku vo forme

nanočastíc, nemožno považovať za výrobok odlišný od výrobku pozostávajúceho len z tej istej účinnej zložky, a to ani vtedy, ak takýto preparát umožňuje tejto účinnej látke vyvíjať jej terapeutický účinok so zvýšenou účinnosťou.

32 V druhom rade je potrebné určiť, či PUT vydané pre nový preparát známej účinnej látky, ako je nab-paklitaxel, možno považovať za prvé PUT pre tento výrobok ako liečivo v zmysle článku 3 písm. d) nariadenia č. 469/2009 v prípade, že toto PUT je prvým PUT patriacim do rozsahu ochrany dotknutého základného patentu.

33 V tejto súvislosti je potrebné pripomenúť, že podľa tohto ustanovenia jednou z podmienok, ktorým podlieha vydanie DOO, je, že v členskom štáte, v ktorom bola podaná žiadosť o DOO, a k dátumu podania tejto žiadosti je PUT, ktoré získal výrobok, pre ktorý je podaná táto žiadosť, prvým PUT tohto výrobku ako liečiva.

34 Ako v podstate uviedol generálny advokát v bode 30 svojich návrhov, vzhľadom na definíciu pojmu „výrobok“, ako vyplýva z ustálenej judikatúry Súdneho dvora, doslovný výklad článku 3 písm. d) nariadenia č. 469/2009 predpokladá, že prvé PUT výrobku ako liečiva v zmysle tohto ustanovenia označuje prvé PUT liečiva obsahujúceho predmetnú účinnú zložku alebo zmes účinných zložiek.

35 Podľa takéhoto výkladu možno za prvé PUT výrobku ako liečiva v zmysle článku 3 písm. d) nariadenia č. 469/2009 považovať len PUT zodpovedajúce prvému liečivu uvedenému na trh obsahujúcemu dotknutý výrobok spĺňajúci definíciu podľa článku 1 písm. b) uvedeného nariadenia (pozri v tomto zmysle rozsudok z 24. novembra 2011, Medeva, C-322/10, EU:C:2011:773, bod 40).

36 Je potrebné dodať, že pokiaľ ide o cieľ nariadenia č. 469/2009, ako uviedol aj generálny advokát v bode 50 svojich návrhov, zo znenia odôvodnení 3 až 5 a 9 tohto nariadenia vyplýva, že režim DOO má za cieľ riešiť nedostatočnosť ochrany vyplývajúcej z patentu pre návratnosť investícií vložených do výskumu nových liečiv, a teda podporovať tento výskum. Z odôvodnenia 10 uvedeného nariadenia však vyplýva, že v takom komplexnom a citlivom sektore, ako je farmaceutický sektor, chcel normotvorca dosiahnuť tento cieľ pri zohľadnení všetkých dotknutých záujmov vrátane záujmov verejného zdravia.

37 Toto konštatovanie, ktoré podporuje reštriktívny výklad článku 3 písm. d) nariadenia č. 469/2009, potvrdzuje aj dôvodová správa k návrhu nariadenia z 11. apríla 1990 uvedená v bode 26 tohto rozsudku, z ktorej vyplýva, ako to uviedol aj generálny advokát v bodoch 52 až 55, 66 a 69 svojich návrhov, že úmyslom normotvorcu pri zavedení režimu DOO nebolo zvyšovať ochranu akéhokoľvek farmaceutického výskumu vedúceho k udeleniu patentu a uvádzaniu nového liečiva na trh, ale výskumu vedúceho k prvému uvedeniu účinnej zložky alebo zmesi účinných zložiek ako liečiva na trh.

38 Takýto cieľ by bol ohrozený, ak by na účely splnenia podmienky stanovenej v článku 3 písm. d) nariadenia č. 469/2009 bolo možné zohľadniť pri novom preparáte známej účinnej zložky len prvé PUT v rámci rozsahu základného patentu chrániaceho tento nový preparát a ignorovať už skôr vydané PUT pre rovnakú účinnú zložku v inom preparáte.

39 Okrem toho takýto výklad článku 3 písm. d) nariadenia č. 469/2009 by mohol byť zdrojom právnej neistoty a nezrovnalostí, pokiaľ ide o okolnosti, za ktorých možno získať DOO, pretože by bolo ťažké určiť, za akých presných okolností by sa toto ustanovenie mohlo vzťahovať na PUT vydané pre nový preparát známej účinnej látky.

40 Preto PUT vydané pre nový preparát známej účinnej látky, ako je nab-paklitaxel, nemožno považovať za prvé PUT tohto výrobku ako liečiva v zmysle článku 3 písm. d) nariadenia č. 469/2009, ak pre túto účinnú látku už bolo vydané PUT.

41 Judikatúra vyplývajúca z rozsudku z 19. júla 2012, Neurim Pharmaceuticals (1991) (C-130/11, EU:C:2012:489), nemôže spochybniť takýto výklad. V uvedenom rozsudku Súdny dvor rozhodol, že články 3 a 4 nariadenia č. 469/2009 sa majú vykladať v tom zmysle, že v prípade, o aký ide vo veci, v ktorej bol vydaný uvedený rozsudok, samotná existencia skoršieho PUT získaného pre veterinárne liečivo nebráni udeleniu DOO pre odlišný spôsob použitia rovnakého výrobku, pre ktorý bolo vydané PUT, pokiaľ toto použitie patrí do oblasti ochrany, ktorú poskytuje základný patent uvádzaný na podporu žiadosti o DOO.

42 Súdny dvor však v uvedenom rozsudku nevyvrátil reštriktívny výklad pojmu „výrobok“ uvedeného v článku 1 písm. b) tohto nariadenia, podľa ktorého sa tento pojem nemôže vzťahovať na látku, ktorá nezodpovedá definícii „[účinnej] zložky“ alebo „[zmesi účinných] zložiek“ (pozri v tomto zmysle uznesenie zo 14. novembra 2013, Glaxosmithkline Biologicals a Glaxosmithkline Biologicals, Niederlassung der Smithkline Beecham Pharma, C-210/13, EU:C:2013:762, bod 44).

43 Okrem toho je potrebné konštatovať, že výnimka z reštriktívneho výkladu článku 3 písm. d) tohto nariadenia použitá v rozsudku z 19. júla 2012, Neurim Pharmaceuticals (1991) (C-130/11, EU:C:2012:489), sa v každom prípade nevzťahuje na prípad nového preparátu predmetného výrobku. Na túto výnimku sa teda v každom prípade nemožno odvolávať, ak ide o PUT vydané pre nový preparát účinnej látky, pre ktorú už bolo vydané PUT, aj keby PUT tohto nového preparátu bolo prvým, ktoré patrí do rozsahu pôsobnosti základného patentu uvádzaného na podporu žiadosti o DOO pre uvedený nový preparát.

44 V dôsledku toho je potrebné odpovedať na prejudiciálnu otázku tak, že článok 3 písm. d) nariadenia č. 469/2009 v spojení s článkom 1 písm. b) tohto nariadenia sa má vykladať v tom zmysle, že PUT podľa článku 3 písm. b) uvedeného nariadenia uvádzané na podporu žiadosti o DOO týkajúcej sa nového preparátu známej účinnej zložky nemožno považovať za prvé PUT predmetného výrobku ako liečiva, ak pre túto účinnú zložku ako takú už bolo vydané PUT.

O trovách

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

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

Článok 3 písm. d) nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009 zo 6. mája 2009 o dodatkovom ochrannom osvedčení pre liečivá v spojení s článkom 1 písm. b) tohto nariadenia sa má vykladať v tom zmysle, že povolenie na uvedenie na trh podľa článku 3 písm. b) uvedeného nariadenia uvádzané na podporu žiadosti o dodatkové ochranné osvedčenie týkajúcej sa nového preparátu známej účinnej zložky nemožno považovať za prvé povolenie na uvedenie predmetného výrobku ako liečiva na trh, ak pre túto účinnú zložku ako takú už bolo vydané takéto povolenie.

Podpisy