STANOVISKO GENERÁLNÍHO ADVOKÁTA
F. G. JACOBSE
přednesené dne 29. dubna 2004 [1]

1. V projednávaném případě Bundesgerichtshof (Spolkový soud, Německo) položil Soudnímu dvoru otázku týkající se vydání dodatkového ochranného osvědčení (dále jen „osvědčení") podle nařízení Rady č. 1768/92 [2].

2. Nařízení upravuje vydávání osvědčení členskými státy na žádost držitele vnitrostátního nebo evropského patentu, který se týká registrovaného léčivého přípravku. Účelem osvědčení je prodloužit patentovou ochranu těchto výrobků tak, aby byla zohledněna skutečnost, že ve farmaceutickém průmyslu obvykle uplyne dlouhá doba mezi podáním patentové přihlášky a okamžikem, kdy je držitel patentu výrobek oprávněn uvést na trh, a běžná doba patentové ochrany – obvykle 20 let od podání přihlášky – může být nedostačující.

3. Nařízení se vztahuje na léčivé přípravky k lidskému použití a k veterinárnímu použití. Jednou z podmínek pro získání osvědčení je skutečnost, že k datu podání přihlášky v členském státu musí být výrobek platně registrován podle kodexu Společenství pro veterinární léčivé přípravky [3] nebo kodexu Společenství pro humánní léčivé přípravky [4].

1 — Původní jazyk: angličtina.

2 — Nařízení Rady (EHS) ze dne 18. června 1992 o zavedení dodatkových ochranných osvědčení pro léčivé přípravky, (Úř. věst. L 182. s. 1); Zvl. vyd. 13/11, s. 200. Méně významné změny zmíněného nařízení byly přijaty v rámci přílohy I k Aktu o podmínkách přistoupení Rakouské republiky, Finské republiky a Švédského království a úpravách smluv, na nichž je založena Evropské unie, (Úř. věst. 1994, C 241, s. 233), ve znění upraveném rozhodnutím 95/1/ES, Euratom, ESUO Rady Evropské unie ze dne 1. ledna 1995 o úpravě nástrojů týkajících se přistoupení nových členských států k Evropské unii, (Úř. věst 1995, L 1, s. 1); nicméně vzhledem k tomu, že v předmětné věci je rozhodný rok 1994 a tyto změny platí od 1. ledna 1995, příslušná ustanovení nařízení jsou citována ve svém původním znění.

3 — Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se veterinárních léčivých přípravků, (Úř. věst 2001, L 311, s. 1); Zvl. vyd. 13/27, s. 3, kterou se zrušuje a nahrazuje s účinností od 18. prosince 2001 směrnice Rady 81/851/EHS ze dne 28. září 1981 o sbližování právních a správních předpisů členských států týkajících se veterinárních přípravků (Úř. věst. L 317, s. 1), ve znění pozdějších předpisů.

4 — Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků, Úř. věst L 311, s. 67; Zvl. vyd. 13/27, s. 69, kterou se zrušuje a nahrazuje s účinností od 18. prosince 2001 směrnice Rady 65/65/EHS ze dne 26. ledna 1965 o sbližování právních a správních předpisů členských států týkajících se léčivých přípravků (Úř. věst. 22, s. 369), ve znění pozdějších předpisů.

4. V rámci přechodné úpravy stanovené zmíněným nařízením článek 19 odst. 1 stanoví, že osvědčení lze vydat pro každý výrobek, který je ke dni vstupu tohoto nařízení v platnost [5] chráněn patentem a který byl ve Společenství poprvé registrován jako léčivý výrobek (pokud jde o Německo) po 1. lednu 1988.

5. Bundesgerichtshof se v zásadě dotazuje, zda uvedené ustanovení brání vydání osvědčení v Německu pro léčivý přípravek k lidskému použití, který byl chráněn patentem v okamžiku vstupu nařízení v platnost v případě, že tentýž výrobek (chráněný patentem) byl registrován před 1. lednem 1988 jako veterinární léčivý přípravek, avšak nikoli jako léčivý přípravek pro lidské použití.

6. Jinými slovy otázka tedy zní, zda je třeba pro účely čl. 19 odst. 1 rozlišovat mezi první registrací léčivého přípravku k lidskému použití na straně jedné a veterinárního léčivého přípravku na straně druhé. Ačkoli otázka v projednávaném případě zmiňuje pouze přechodnou úpravu v čl. 19 odst. 1, tento problém je, jak vyplyne z dalšího textu, relevantní pro celé nařízení.

5 — 2. ledna 1993; viz bod 22 níže.

Rámec nařízení

7. Doba trvání patentové ochrany je obvykle 20 let od data podání patentové přihlášky. Přihlašovatel však obvykle není po určitou dobu po udělení patentu schopen uvést patentovaný vynález na trh. V roce 1990, při předložení svého návrhu zmíněného nařízení [6], Komise odhadovala, že průmyslové vynálezy jsou v průměru uváděny na trh čtyři roky po datu podání patentové přihlášky [7]. Průměrná skutečná doba výlučnosti vyplývající z patentu je tak *de facto* omezena na 16 let. Ve farmaceutickém sektoru však nutnost splnit přísné dodatečné požadavky před registrací léčivého přípravku způsobuje, že držitel patentu může očekávat návratnost své investice mnohem později než po uplynutí čtyř let. Skutečná doba výlučnosti se tak dále zkracuje.

6 — Návrh nařízení Rady (EHS) o zavedení dodatkových ochranných osvědčení pro léčivé přípravky, COM(90) 101 final, (Úř. věst. 1990, C 114, s. 10).

7 — Bod 51 důvodové zprávy k návrhu uvedenému výše v poznámce 6.

8. Účelem osvědčení je poskytnout léčivým přípravkům registrovaným ve Společenství ve skutečnosti celkovou ochranu odpovídající ochraně poskytované v jiných technologických odvětvích [8]. Nařízení tuto ochranu poskytuje tím, že stanoví platnost osvědčení na dobu odpovídající době, která uplynula mezi podáním patentové přihlášky a registrací, zkrácené o pět let; vyrovnává se tak ve skutečnosti doba, která uplyne mezi podáním přihlášky a registrací a která přesahuje pět let. Doba platnosti osvědčení navíc nesmí překročit pět let [9].

výzkumu, budou ve Společenství a v Evropě nadále vyvíjeny pouze za předpokladu, že pro ně budou vytvořena příznivá pravidla, která poskytnou dostatečnou ochranu podpoře takovéhoto výzkumu;

[...] v současné době v důsledku období, které uplyne mezi podáním patentové přihlášky na nový léčivý přípravek a jeho registrací, nepostačuje doba skutečné patentové ochrany k pokrytí investic vložených do výzkumu."

Relevantní ustanovení nařízení

9. Prvních pět bodů odůvodnění nařízení č. 1768/92 zmiňuje nutnost poskytnutí dostatečné ochrany léčivým přípravkům za účelem podpory výzkumu a k tomu, aby se předešlo stěhování výzkumných center. Zejména v druhém a třetím bodu odůvodnění je uvedeno:

10. V šestém bodu odůvodnění je navrženo jednotné řešení na úrovni Společenství, které by mělo předejít „dalším rozdílům, které by pravděpodobně bránily volnému pohybu léčivých přípravků ve Společenství, a přímo tím ovlivňovaly vytvoření a fungování vnitřního trhu". Sedmý bod odůvodnění zmiňuje potřebu zavedení dodatkového ochranného osvědčení právním předpisem. Osmý bod odůvodnění se týká doby trvání ochrany vyplývající z osvědčení, která by měla být „dostatečně účinná", a stanoví:

„[...] léčivé přípravky, a zejména ty, které jsou výsledkem dlouhodobého a nákladného

„[...] držitel patentu i osvědčení by měl požívat celkově nejvýše 15 let exkluzi-

8 — Tamtéž, bod 14.

9 — Článek 13, uvedený v bodu 19 níže.

vity [10] od doby první registrace dotyčného léčivého přípravku ve Společenství".

11. Devátý a desátý bod odůvodnění stanoví:

„[...] je nicméně nutno brát v úvahu veškeré dotčené zájmy, včetně zájmů veřejného zdraví, v odvětví tak složitém a citlivém, jako je farmaceutický průmysl; [...] za tímto účelem nelze osvědčení vydat na dobu přesahující pět let; [...] poskytnutou ochranu je navíc třeba přísně omezit na výrobek registrovaný jako léčivý přípravek;

[...] je třeba také nalézt správnou rovnováhu s ohledem na přechodnou úpravu; [...] tato úprava by měla umožnit farmaceutickému průmyslu ve Společenství, aby do určité míry dostihl své hlavní konkurenty, na které se po řadu let vztahovaly právní předpisy, jež jim zaručovaly širší ochranu, a přitom zajistit, aby tato úprava neohrožovala dosažení ostatních legitimních cílů v oblasti zdravotní politiky na vnitrostátní úrovni i na úrovni Společenství."

10 — V anglickém textu je uvedeno slovo „exclusively" (výhradně); ze smyslu i ostatních jazykových verzí je však zřejmé, že jde o chybu.

12. Článek 1 písm. a) definuje „léčivý přípravek" jako „jakoukoli látku nebo kombinaci látek určenou k léčbě nebo předcházení nemoci u lidí nebo zvířat a jakoukoli látku nebo kombinaci látek, které mohou být podávány lidem nebo zvířatům za účelem stanovení lékařské diagnózy nebo obnovení, nápravy nebo úpravy fyziologických funkcí lidí nebo zvířat". Článek 1 písm. b) definuje „výrobek" jako „účinnou látku nebo kombinaci účinných látek léčivého přípravku". Článek 1 písm. c) definuje „základní patent" jako „patent, který chrání výrobek definovaný v písmenu b), proces k získání výrobku nebo použití výrobku a který je pojmenován jeho držitelem pro účely řízení o vydání osvědčení".

13. Článek 2 stanoví:

„Pro výrobek, který je na území členského státu chráněn patentem a který před uvedením na trh jako léčivý přípravek podléhá správnímu registračnímu řízení podle směrnice Rady 65/65/EHS [...] nebo 81/851/EHS [...], může být při splnění náležitostí a podmínek stanovených v tomto nařízení vydáno osvědčení."

14. Článek 3 stanoví podmínky pro získání osvědčení, zejména že:

„a) je výrobek chráněn platným základním patentem;

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

c) výrobek nebyl dosud předmětem osvědčení;

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

15. Článek 4 stanoví:

„V mezích ochrany poskytované základním patentem se ochrana poskytovaná osvědčením vztahuje pouze na výrobek, který pokrývá rozhodnutí o registraci odpovídajícího léčivého přípravku, a na každé použití tohoto výrobku jako léčivého přípravku, jež bylo registrováno před uplynutím doby platnosti osvědčení."

16. Článek 5 stanoví, že, s výhradou článku 4, vyplývají z osvědčení stejná práva jako ze základního patentu a na osvědčení se vztahují stejná omezení a stejné povinnosti.

17. Článek 6 stanoví, že osvědčení se vydává držiteli základního patentu nebo jeho právnímu nástupci a článek 7 požaduje, aby žádost o osvědčení byla podána do šesti měsíců po registraci v dotyčném členském státu.

18. Článek 8 upravuje obsah žádosti o osvědčení, která musí podle čl. 8 odst. 1 písm. b) obsahovat „kopii registrace dle ustanovení čl. 3 písm. b), ve které je daný výrobek označen a která obsahuje zejména

číslo a datum registrace a souhrn charakteristik výrobku uvedených v článku 4a směrnice 65/65/EHS nebo případně článku 5a směrnice 81/851/EHS".

19. Článek 13 se týká doby platnosti osvědčení. Stanoví:

„1. Osvědčení nabývá účinnosti uplynutím zákonem stanovené doby platnosti základního patentu pro dobu odpovídající době, která uplynula mezi dnem, ke kterému byla podána přihláška základního patentu, a dnem vydání registrace ve Společenství, zkrácené o pět let."

2. Bez ohledu na ustanovení odstavce 1 nesmí doba platnosti osvědčení překročit 5 let od data nabytí účinnosti."

20. Článek 14 stanoví okolnosti zániku osvědčení, včetně, v písmenu d), „pokud a dokud výrobek, na který se vztahuje příslušné osvědčení nelze nadále uvádět na trh v důsledku zrušení příslušné registrace nebo registrací v souladu se směrnicí 65/65/EHS nebo směrnicí 81/851/EHS. [...]"

21. Článek 19 odst. 1 stanoví:

„Pro každý výrobek, který je ke dni vstupu tohoto nařízení v platnost chráněn platným základním patentem a který byl ve Společenství poprvé registrován jako léčivý přípravek po 1. lednu 1985, lze vydat osvědčení.

V případě osvědčení vydávaných v Dánsku a Německu se datum 1. ledna 1985 nahrazuje datem 1. ledna 1988.

V případě osvědčení vydávaných v Belgii a v Itálii se datum 1. ledna 1985 nahrazuje datem 1. ledna 1982."

22. Článek 23 stanoví, že nařízení vstupuje v platnost šest měsíců po zveřejnění v Úředním věstníku. Vzhledem k tomu, že zveřejněno bylo dne 2. července 1992, vstoupilo nařízení v platnost dne 2. ledna 1993.

Skutkové okolnosti a původní řízení

23. Žalobce byl držitelem německého patentu, pro který podal přihlášku v roce 1981 a který pokrýval (i) deriváty ergolinu a jejich farmaceuticky přijatelné aditivní soli obsahující organické nebo neorganické kyseliny a (ii) sloučeninu známou pod mezinárodním názvem „Cabergoline" (derivát ergolinu). Ačkoli patent zanikl uplynutím času, v době vstupu nařízení v platnost byl platný.

24. V lednu 1987, tedy před datem 1. ledna 1988 uvedeným v čl. 19 odst. 1 nařízení, byl v Itálii registrován veterinární léčivý přípravek „Galastop", který obsahuje účinnou látku „Cabergoline". V rámci Společenství byla tato účinná látka poprvé registrována jako léčivý přípravek k lidskému použití v Nizozemsku v říjnu 1992, tedy po výše uvedeném datu. V červnu 1994 byl ve Spolkové republice Německo poprvé registrován výrobek „Dostinex" jako léčivý přípravek. V rozhodnutí o registraci je „Cabergoline" určen jako účinná látka tohoto léčivého přípravku.

25. V prosinci 1994 žalobce požádal o dodatkové ochranné osvědčení hlavně pro účinnou látku „Cabergoline" ve formě volné zásady nebo její farmaceuticky přijatelné kyselé aditivní soli a podpůrně pro účinnou látku léčivého přípravku „Dostinex" ve všech formách chráněných základním patentem.

26. Deutsches Patent- und Markenamt (německý patentový a známkový úřad) žádost v obou částech zamítl. Odvolání proti tomuto rozhodnutí zamítl Bundespatentgericht (spolkový patentový soud). Žalobce se dále odvolal k Bundesgerichtshof, který má za to, že výsledek řízení závisí na výkladu čl. 19 odst. 1 nařízení. Předložil proto Soudnímu dvoru k rozhodnutí následující předběžnou otázku:

„Brání skutečnost, že výrobek byl v členském státě registrován jako léčivý přípravek k veterinárnímu použití před datem stanoveným v čl. 19 odst. 1 nařízení o ochranném osvědčení, vydání dodatkového ochranného osvědčení v jiném členském státě Společenství pro léčivý přípravek k lidskému použití, nebo se bere v úvahu pouze datum, kdy byl výrobek registrován ve Společenství jako léčivý přípravek k lidskému použití?"

Posouzení

27. Písemné vyjádření předložili žalobce, vláda Spojeného království a Komise. Žalobce má za to, že v případě, kdy je žádáno o osvědčení pro léčivý přípravek k lidskému použití, má pro účely čl. 19 odst. 1 význam pouze datum první registrace přípravku k lidskému použití; Spojené království a Komise naopak tvrdí, že rozhodným datem je datum první registrace přípravku k lidskému nebo veterinárnímu použití.

28. Souhlasím s posledně uvedeným výkladem.

29. Žadatel své stanovisko opírá předně o tvrzení, že nařízení rozlišuje mezi léčivými přípravky k lidskému a veterinárnímu použití, jak dokládá definice „léčivého přípravku" v čl. 1 písm. a) i odkazy v článku 2, čl. 3 písm. b), čl. 8 odst. 1 písm. b) a čl. 14 písm. d) jak na směrnici 65/65, tak na směrnici 81/851. Žalobce zejména uvádí, že z odkazu v článku 2 na obě směrnice vyplývá, že je třeba rozlišovat mezi osvědčeními vydanými na základě registrace léčivých přípravků k lidskému použití a osvědčeními vydanými na základě registrace veterinárních léčivých přípravků, a že tedy v případě, kdy je osvědčení vydáváno pro výrobek registrovaný jako léčivý přípravek k lidskému použití nelze brát v potaz žádnou registraci k veterinárnímu použití.

30. Článek 2 se týká dosahu nařízení, článek 3 podmínek pro získání osvědčení, čl. 8 odst. 1 obsahu žádosti o osvědčení a článek 14 zániku osvědčení. Žadatel tedy tvrdí nejen, že čl. 19 odst. 1 zavádí rozlišení pro účely přechodného režimu mezi první registrací ve Společenství k lidskému použití a první registrací ve Společenství k veterinárnímu použití, nýbrž že i nařízení jako celek obecně rozlišuje mezi léčivými přípravky k lidskému použití a léčivými přípravky k veterinárnímu použití.

31. Odůvodnění ani normativní ustanovení nařízení [11] však neobsahují žádný náznak skutečnosti, že by tento právní předpis zaváděl takové rozlišení.

11 — Ani návrh uvedený výše v poznámce 6.

32. Znění ustanovení uvedených žalobcem navíc podle mého názoru spíše naznačuje, jak tvrdí Spojené království a Komise, že se obecně nijak nerozlišuje mezi léčivými přípravky k lidskému použití a k veterinárnímu použití. Zejména definice pojmu „léčivý přípravek" v čl. 1 písm. a) nařízení bez rozdílu odkazuje na nemoci u lidí a zvířat. Rovněž článek 2, čl. 3 písm. b), čl. 8 odst. 1 písm. b) a čl. 14 písm. d) nerozlišují mezi registračním řízením pro veterinární léčivé přípravky na straně jedné a pro léčivé přípravky k lidskému použití na straně druhé: tato ustanovení pouze odkazují v různých souvislostech na registrační řízení „podle" směrnice 65/65 nebo směrnice 81/851 nebo na vydání či odnětí registrace „podle" těchto směrnic.

33. Žalobce dále odkazuje na článek 4 nařízení a tvrdí, že v případech, kdy je osvědčení vydáváno na základě registrace léčivých přípravků k lidskému použití, je ochrana poskytovaná osvědčením omezena na použití výrobku jako léčivého přípravku k lidskému použití, a nikoli k veterinárnímu použití.

34. Toto tvrzení však dle mého názoru vychází z nesprávného pochopení povahy a rozsahu ochrany poskytované osvědčením a zejména účinku a vzájemných vztahů článků 4 a 5.

35. Zaprvé účinek článku 5 je takový, že z osvědčení, které se vztahuje na příslušný výrobek, vyplývají stejná práva jako ze základního patentu, jmenovitě patentu chránícího daný produkt.

36. Článek 5 však platí s výhradou článku 4. V jeho ustanovení je uvedeno, že ochrana poskytovaná osvědčením se vztahuje pouze na výrobek, který pokrývá rozhodnutí o registraci odpovídajícího léčivého přípravku, a na každé použití tohoto výrobku jako léčivého přípravku, jež bylo registrováno před uplynutím doby platnosti osvědčení. Ustanovení článku 4 je formulováno jako omezení z následujícího důvodu.

37. Jak je uvedeno výše, osvědčení i základní patent, ze kterého osvědčení vychází, chrání tentýž výrobek. Článek 1 definuje „výrobek" jako „účinnou látku nebo kombinaci účinných látek" léčivého přípravku k lidskému nebo veterinárnímu použití. V chemickém a farmaceutickém průmyslu lze patent přihlásit a tento může být vydán pro řadu souvisejících produktů: v předmětné věci, například, původní patent chrání jak (i) třídu derivátů ergolinu a jejich farmaceuticky přijatelné aditivní soli obsahující organické

nebo neorganické kyseliny, tak (ii) konkrétní derivát ergolinu Cabergoline. Pouze posledně jmenovaný výrobek v úzkém pojetí však byl předmětem registrace, nejprve v roce 1987 k veterinárnímu použití a následně v roce 1992 k lidskému použití. Samo o sobě by ustanovení článku 5 poskytovalo veškerou ochranu vyplývající ze základního patentu. V případech, jakým je i předmětná věc, kdy se registrace vztahuje pouze na některé výrobky chráněné příslušným patentem, by však nebylo správné, aby mělo dodatkové osvědčení širší platnost. Článek 4 proto má takový účinek, že v podobném případě nemůže osvědčení chránit výrobky, které jsou pokryté patentem, avšak nikoli registrací.

38. Článek 4 navíc poskytuje ochranu *výrobku*, jmenovitě účinné látce, a nikoli *léčivému přípravku*, tedy látce nebo sloučenině používané k léčbě u lidí či zvířat. Rozlišení mezi těmito dvěma pojmy má zásadní význam pro použití nařízení. *Výrobek* podle své definice podléhá patentové ochraně, která je prodloužena osvědčením. *Léčivý výrobek* naopak podle své definice podléhá registraci: jedná se o látku nebo kombinaci látek, obsahující patentově chráněnou účinnou látku nebo její kombinaci, určenou k lékařskému použití. Nařízení působí na rozhraní mezi patentovou ochranou výrobků a registrací léčivých přípravků: jeho účelem je prodloužit patentovou ochranu produktů, které jsou součástmi registrovaných léčivých přípravků. Povědomí o tomto kontextu je nezbytně nutné pro správné porozumění nařízení.

39. Nesouhlasím proto s názorem žalobce, že na základě článku 4 je ochrana vyplývající z osvědčení vydaného na základě registrace léčivého přípravku k lidskému použití omezena jen na lidské použití daného léčivého přípravku.

40. Ze smyslu nařízení tedy nevyplývá nic, co by podporovalo názor, že je při vydání osvědčení třeba rozlišovat mezi oběma druhy léčivého přípravku [12].

41. Žalobce dále odkazuje na cíle nařízení. Žalobce zejména tvrdí, že účel přechodného ustanovení v článku 19 jasně dokládá, že při

12 — Viz také body 30 a 31 stanoviska generálního advokáta Fennellyho ve věci Biogen (rozsudek ze dne 23. ledna 1997, Biogen, C-181/95, Recueil, s. I-357).

použití zmíněného pravidla je třeba rozlišovat mezi léčivými přípravky k lidskému použití a léčivými přípravky k veterinárnímu použití. Zákonodárce odůvodnil omezení retroaktivního použití nařízení stanovené v článku 19 nutností omezit náklady systémů zdravotní péče na léčivé přípravky tím, že umožní uvádět na trh generické přípravky. Cíl spočívající v omezení nákladů systémů zdravotní péče má význam z hlediska přípravků k lidskému použití, nikoli k použití veterinárnímu. Žalobce uzavírá svou argumentaci tím, že v případech, jako je předmětná věc, je třeba pro účely článku 19 přihlížet pouze k první registraci k lidskému použití.

42. Podle mého názoru odůvodnění nařízení, a zejména druhý a třetí bod odůvodnění s ohledem na svůj kontext zdůrazňují význam kompenzace výzkumu léčivých přípravků poskytnutím dostatečné doby patentové ochrany. Ze znění těchto ustanovení zjevně vyplývá, že hlavním účelem nařízení jako celku bylo kompenzovat investice směřující k přihlášení patentu [13]. Tento účel nevyžaduje rozlišení, zda byl léčivý přípravek poprvé registrován k lidskému nebo veterinárnímu použití. Je navíc zřejmé, že – jak bylo uvedeno výše – ani vlastní odůvodnění mezi těmito dvěma způsoby použití nerozlišuje.

43. Desátý bod odůvodnění, který se týká přechodné úpravy stanovené v článku 19, nepochybně odkazuje na nutnost neohrozit splnění cílů vnitrostátní zdravotní politiky. Hlavní cíle uvedené v desátém bodu odůvodnění však směřují k dosažení správné rovnováhy, a to logicky nejen z hlediska všech dotčených zájmů, včetně veřejného zdraví [14], ale i zájmů farmaceutického průmyslu, a umožňují farmaceutickému průmyslu Společenství do určité míry dostihnout jeho hlavní konkurenty. Ačkoli jsou tedy náklady na zdravotní péči jedním z členů výsledné rovnice, hlavním cílem je umožnit farmaceutickému průmyslu získat zpět své investiční náklady. V každém případě se mi jeví, že „zdravotní politika" zahrnuje víc než pouhé omezení nákladů na zdravotní péči; jak dokládají nedávné události, zdraví zvířat má často vážné dopady i na lidské zdraví. Konečně, tvrzení žalobce by ve svém logickém důsledku znamenalo, že jedno z přechodných ustanovení (omezení retroaktivního použití nařízení) by vůbec nebylo možno použít pro veterinární léčivé přípravky, což je důsledek, pro který nelze

13 — Viz také rozsudky Biogen, uvedený výše, bod 26; ze dne 12. června 1997, Yamanouchi Pharmaceutical (C-110/95, Recueil, s. I-3251, bod 7) a ze dne 16. září 1999, Farmitalia (C-392/97, Recueil s. I-5553, bod 19).

14 — Viz devátý bod odůvodnění.

v nařízení najít oporu. Skutečnost, že cíle přechodného režimu upraveného v článku 19 zohledňují i zájmy zdravotní politiky, proto není podle mého názoru v rozporu s tím, že vydání osvědčení je spojeno s datem první registrace ve Společenství bez ohledu na to, zda jde o lidské nebo veterinární použití.

44. Obecněji, s ohledem na své cíle, má toto nařízení jednotně vyřešit problém nedostatečné patentové ochrany na úrovni Společenství, a předejít tak nerovnoměrnému vývoji vnitrostátních předpisů vedoucímu k dalším rozdílům, které by mohly bránit volnému pohybu léčivých přípravků ve Společenství, a přímo se tak dotknout vytvoření a fungování vnitřního trhu [15]. Tohoto cíle je dosaženo tím, že patentová ochrana výrobků pokrytých osvědčením zaniká současně ve všech členských státech, kde bylo osvědčení vydáno, i pokud byla přihláška základního patentu podána v různých letech. Tato skutečnost vyplývá z článku 13 a zejména z mechanismu, podle kterého doba platnosti osvědčení závisí na datu konkrétní události – jmenovitě první registrace léčivého přípravku obsahujícího příslušný výrobek ve Společenství [16]. Tato jednotnost, kterou jsem popsal jako pravděpodobně nejvýznamnější důsledek zavedení osvědčení nařízením [17], by byla narušena, pokud by pro určitý patentovaný výrobek mohla existovat dvě osvědčení, jež by obě doplňovala tentýž patent, avšak s různou dobou platnosti v závislosti na tom, zda byl léčivý přípravek, jehož účinnou látkou je patentovaný výrobek, registrován k lidskému použití nebo k veterinárnímu použití [18].

45. Je navíc zjevné, že nařízení má zajistit, aby držitel patentu i osvědčení požíval celkově nejvýše 15 let exkluzivity od doby první registrace dotyčného léčivého přípravku ve Společenství [19]. Účel zavedení maximální doby ochrany v daném ustanovení také dle mého názoru dokládá, že výrazem „první registrace [výrobku]" se pro účely čl. 19 odst. 1 musí rozumět první registrace jakéhokoli druhu. To vyplývá ze skutečnosti, že ochrana, kterou má nařízení doplnit, je patentovou ochranou výrobku

15 — Šestý bod odůvodnění.

16 — K vysvětlení fungování článku 13 v praxi viz bod 44 mého stanovisko ve věci Španělsko v. Rada (rozsudek Soudního dvora ze dne 13. července 1995, C-350/92, Recueil, s. I-1985).

17 — Tamtéž.

18 — Viz *per analogiam* výše uvedený rozsudek Yamanouchi Pharmaceutical, bod 25, a bod 26 stanoviska generálního advokáta Fennellyho.

19 — Osmý bod odůvodnění.

nebo účinné látky[20]; „exkluzivita" vyplývá z patentu a je doplněna osvědčením. Základním cílem nařízení je prodloužit dobu exkluzivity vyplývající z patentu tak, aby se kompenzovala část tohoto období, která byla komerčně nevyužitelná v důsledku absence registrace léčivých přípravků obsažených v patentovaném výrobku. Komerční výnosy jsou získávány až po prvním uvedení těchto léčivých přípravků na trh bez ohledu na místo jejich určení.

46. V této věci by z výkladu ustanovení čl. 19 odst. 1, podle kterého by výraz „první registrace [výrobku]" odkazoval pro účely daného ustanovení na první registraci k lidskému použití nebo k veterinárnímu použití, vyplývalo, že by v tomto případě měl žalobce nárok na 15 let exkluzivity: osvědčení vydané podle čl. 19 odst. 1 by podle článku 13 nabylo účinnosti v roce 2001 („uplynutím zákonem stanovené doby platnosti základního patentu") na dobu jednoho roku („pro dobu odpovídající době, která uplynula mezi dnem, ke kterému byla podána přihláška základního patentu [1981], a dnem vydání registrace ve Společenství [1987], zkrácené o pět let"). Ochrana by tak skončila v roce 2002.

47. Podle žalobcova výkladu nařízení by však měl v tomto případě žalobce nárok na 19 let exkluzivity: osvědčení by nabylo účinnosti v roce 2001 („uplynutím zákonem stanovené doby platnosti základního patentu") na dobu pěti let, tj. maximální povolenou dobu podle čl. 13 odst. 2, neboť výsledkem výpočtu stanoveného v čl. 13 odst. 1 by jinak bylo šest let („pro dobu odpovídající době, která uplynula mezi dnem, ke kterému byla podána přihláška základního patentu [1981], a dnem vydání registrace ve Společenství [1992], zkrácené o pět let"). Ochrana by tak skončila v roce 2006. Žalobcův výklad by tedy vedl k výsledku, který je v rozporu s výslovně stanoveným účelem nařízení[21].

48. Konečně žadatel poukazuje na schéma nařízení a zejména účinek čl. 3 písm. c) a d).

49. Podle mého názoru však schéma nařízení podporuje názor, že systém dodatkového ochranného osvědčení, který zavádí, nerozlišuje mezi léčivými přípravky k lidskému použití na straně jedné

20 — Viz body 35 a 38 výše (v anglickém znění „35 až 38 výše" – pozn. překl.).

21 — Viz stejné odůvodnění ve vztahu ke stejnému výrobku v rozhodnutí přijatém L. Lewisem z Patentového úřadu Spojeného království v následující věci: Farmitalia Carlo Erba Srl's SPC Application [1996] RPC 111.

a k veterinárnímu použití na straně druhé, ať už obecně, nebo pro konkrétní účely článku 19.

50. Výklad, který doporučuji, se zejména jeví být slučitelným s čl. 3 písm. c) a d). Článek 3 písm. c) stanoví jako podmínku pro získání osvědčení skutečnost, že výrobek nebyl dosud předmětem osvědčení, a vylučuje tím možnost vydání více než jednoho osvědčení pro výrobek v členském státu, i pokud byl registrován jako léčivý přípravek více než jednou. Článek 3 písm. d) stanoví další podmínku, že registrace výrobku, pro který je žádáno osvědčení, musí být první registrací výrobku jako léčivého přípravku, a vylučuje tím vydání osvědčení na základě druhé registrace, i pokud nebyla na základě první registrace podána žádost o osvědčení. Tato ustanovení zdůrazňují význam, který má pro systém zavedený nařízením koncepce jednoho osvědčení pro jeden výrobek bez rozlišení, v závislosti na počtu registrací [22]. Ačkoli je registrace uvedená v čl. 3 písm. b) a d) první registrací v členském státu, kde byla podána žádost o osvědčení, zatímco registrace relevantní pro článek 19 a předloženou otázku je první registrací ve Společenství, podle mého názoru ze zásady, na níž je založen článek 3, rovněž vyplývá, že se pro účely článku 19 nemá rozlišovat podle toho, zda byla daná registrace vydána pro lidské použití, nebo pro veterinární použití.

51. Odpověď na otázku položenou rozhodnutím Bundesgerichtshof by proto podle mého názoru měla znít, že skutečnost, že výrobek byl v členském státě registrován jako léčivý přípravek k veterinárnímu použití před datem stanoveným v čl. 19 odst. 1 nařízení, brání vydání dodatkového ochranného osvědčení v jiném členském státě Společenství pro léčivý přípravek k lidskému použití, který byl registrován v daném členském státě.

52. Užitečnější však možná bude vydat obecnější rozhodnutí, zejména v tom smyslu, že v případech, kdy nařízení odkazuje na první registraci výrobku, jedná se o první registraci buď podle kodexu Společenství pro veterinární léčivé přípravky [23], nebo podle kodexu Společenství pro humánní léčivé přípravky [24].

22 — Viz také bod 26 stanoviska generálního advokáta Fenellyho ve věci Yamanouchi Pharmaceutical, uvedený výše v poznámce 13.

23 — Směrnice 2001/82, původně směrnice 81/851, obě uvedené výše v poznámce 3.

24 — Směrnice 2001/83, původně směrnice 65/65, obě uvedené výše v poznámce 4.

Závěry

53. Zastávám proto stanovisko, že by Soudní dvůr měl na předběžné otázky, které Bundesgerichtshof předložil k rozhodnutí, odpovědět takto:

Odkazy v nařízení Rady (EHS) č. 1768/92 ze dne 18. června 1992 o zavedení dodatkových ochranných osvědčení pro léčivé přípravky na první registraci výrobku ve Společenství jsou odkazy na první registraci daného výrobku, buď jako veterinární léčivý přípravek, nebo jako léčivý přípravek k lidskému použití.