NÁVRHY GENERÁLNEHO ADVOKÁTA
F. G. JACOBS
prednesené 29. apríla 2004 [1]

1. V danom konaní Bundesgerichtshof (Spolkový súd, Nemecko) predložil Súdnemu dvoru otázku týkajúcu sa udelenia dodatkového ochranného osvedčenia („osvedčenie") podľa nariadenia Rady č. 1768/92. [2]

2. Toto nariadenie upravuje udelenie osvedčenia členskými štátmi na žiadosť majiteľa vnútroštátneho alebo európskeho patentu, ktorý sa týka liečiva, pre ktoré už bolo udelené povolenie na uvedenie na trh. Účelom osvedčenia je rozšíriť patentovú ochranu týchto výrobkov tak, aby sa zohľadnila skutočnosť, že vo farmaceutickom rezorte obyčajne uplynie dlhý čas medzi podaním patentovej prihlášky a okamihom, kedy je majiteľ patentu oprávnený uviesť výrobok na trh, pričom obvyklá doba patentovej ochrany — obyčajne 20 rokov od podania prihlášky — môže byť neprimeraná.

3. Nariadenie sa vzťahuje na humánne a veterinárne liečivá. Jednou z podmienok na vydanie osvedčenia je skutočnosť, že ku dňu podania prihlášky v členskom štáte získal výrobok platné oprávnenie na uvedenie na trh podľa Zákonníka Spoločenstva o veterinárnych liekoch [3] alebo podľa Zákonníka Spoločenstva o humánnych liekoch [4].

1 — Jazyk prednesu: angličtina.

2 — Nariadenie Rady (EHS) z 18. júna 1992 o vytvorení dodatkového ochranného osvedčenia na liečivá (Ú. v. ES L 182, 1992, s. 1). Menej významné zmeny tohto nariadenia boli prijaté v rámci prílohy I Aktu o podmienkach pristúpenia Rakúskej republiky, Fínskej republiky a Švédskeho kráľovstva a úpravách zmlúv, na ktorých je založená Európska únia (Ú. v. ES C 241, 1994, s. 233), v znení upravenom rozhodnutím Euratom, ESUO Rady Európskej únie 95/1/ES z 1. januára 1995 o úprave dokumentov týkajúcich sa prijímania nových členských štátov do Európskej únie (Ú. v. ES L 1, 1995, s. 1); vzhľadom na tomu, že v danej veci je rozhodným rokom rok 1994 a tieto zmeny platia od 1. januára 1995, sú príslušné ustanovenia nariadenia citované vo svojom pôvodnom znení.

3 — Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/82/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje Zákonník spoločenstva o veterinárnych liekoch (Ú. v. ES L 311, 2001, s. 1), ktorou sa zrušuje a nahrádza s účinnosťou od 18. decembra 2001 smernica Rady 81/851/EHS z 28. septembra 1981 o aproximácií práva členských štátov, ktoré sa vzťahuje na veterinárne lieky (Ú. v. ES L 317, 1981, s. 1) v znení neskorších právnych predpisov.

4 — Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník spoločenstva o humánnych liekoch (Ú. v. ES L 311, 2001, s. 67), ktorou sa zrušuje a nahrádza s účinnosťou od 18. decembra 2001 smernica Rady 65/65/EHS z 26. januára 1965 o aproximácií práva členských štátov, ktoré sa vzťahuje na humánne lieky (Ú. v. ES 22, s. 369), v znení neskorších právnych predpisov.

4. V rámci prechodných ustanovení uvedených v nariadení stanovuje článok 19 ods. 1, že osvedčenie možno vydať pre každý výrobok, ktorý je ku dňu, keď toto nariadenie nadobudne účinnosť[5], chránený patentom a pre ktorý bolo prvé povolenie na uvedenie na trh ako liečivo na území Spoločenstva získané (v prípade Nemecka) po 1. januári 1988.

5. Bundesgerichtshof sa v zásade pýta, či toto ustanovenie bráni tomu, aby bolo v Nemecku vydané osvedčenie pre humánne liečivo, ktoré bolo chránené patentom ku dňu nadobudnutia účinnosti nariadenia v prípade, že ten istý výrobok (chránený patentom) získal platné oprávnenie na uvedenie na trh pred 1. januárom 1988 ako veterinárne liečivo a nie ako humánne liečivo.

6. Inými slovami, otázkou je, či je na účely článku 19 ods. 1 potrebné rozlišovať medzi prvým platným oprávnením na uvedenie na trh humánneho liečiva na jednej strane, a veterinárneho liečiva na strane druhej. Hoci táto otázka v danom prípade spomína len prechodné ustanovenie v článku 19 ods. 1, tento problém, ako sa ukáže neskôr, sa týka celého nariadenia.

5 — Dňa 2. januára 1993, pozri bod 22 nižšie.

Okolnosti predchádzajúce nariadeniu

7. Doba trvania patentovej ochrany je obyčajne 20 rokov od chvíle podania patentovej prihlášky. Žiadateľ však obyčajne nie je určitý čas po udelení patentu schopný uviesť patentovaný vynález na trh. Roku 1990 pri predložení svojho návrhu nariadenia[6] odhadovala Komisia, že v priemysle všeobecne uplynú v priemere štyri roky medzi podaním patentovej prihlášky a okamihom, kedy je priemyselný vynález uvedený na trh.[7] Priemerná skutočná doba výlučných práv vyplývajúca z patentu je teda obmedzená na 16 rokov. Vo farmaceutickom rezorte však povinnosť splniť prísne dodatočné požiadavky pred vydaním oprávnenia na uvedenie nového liečiva na trh má za následok, že majiteľ patentu môže očakávať návratnosť svojej investície oveľa neskôr než po štyroch rokoch. Skutočná doba výlučných práv tak bude kratšia.

6 — Návrh nariadenia Rady (EHS) o vytvorení dodatkových ochranných osvedčení pre liečivá, KOM(90) 101, konečné znenie (Ú. v. ES C 114, 1990, s. 10).

7 — Bod 51 odôvodnenej správy k návrhu citovanému v poznámke pod čiarou 6 vyššie.

8. Účelom osvedčenia je poskytnúť liečivám, ktorým bolo udelené oprávnene na ich uvedenie na trh v Spoločenstve, skutočnú celkovú ochranu, ktorá je rovnaká s ochranou poskytovanou v iných technologických rezortoch. [8] Nariadenie takúto ochranu poskytuje tým, že stanovuje platnosť osvedčenia na dobu, ktorá zodpovedá dobe, ktorá uplynula medzi podaním patentovej prihlášky a vydaním oprávnenia na uvedenie na trh, skrátenej o päť rokov; nahrádza sa tak v skutočnosti doba, ktorá uplynie medzi podaním prihlášky a vydaním oprávnenia na uvedenie na trh a ktorá je viac ako päť rokov. Doba platnosti osvedčenia nesmie byť navyše viac ako päť rokov. [9]

Príslušné ustanovenia nariadenia

9. Prvých päť odôvodnení v úvodných ustanoveniach nariadenia č. 1768/92 sa týka potreby poskytnúť dostatočnú ochranu liečivám na účel podpory výskumu a predísť premiestňovaniu výskumných centier. Osobitne druhé a tretie odôvodnenie uvádza:

„... liečivá, a najmä tie, ktoré sú výsledkom dlhodobého a drahého výskumu,budú ďalej vyvíjané v spoločenstve a v Európe, len ak budú užívať výhody právnych úprav, ktoré budú stanovovať natoľko dostatočnú ochranu, aby bol takýto výskum podporovaný;

... 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".

10. Šieste odôvodnenie navrhuje jednotné riešenie na úrovni Spoločenstva, ktoré by malo poskytnúť ochranu pred „ďalšími rozdielmi, ktoré by mohli vytvárať prekážky voľnému obehu liečiv v rámci spoločenstva, a tak nepriaznivo ovplyvniť fungovanie vnútorného trhu". Siedme odôvodnenie uvádza potrebu zaviesť nariadením dodatkové ochranné osvedčenie. Ôsme odôvodnenie sa týka doby trvania ochrany vyplývajúcej z osvedčenia, ktorá by mala byť „zodpovedajúca" a „účinná", a stanovuje:

„... majiteľ patentu a osvedčenia by mal mať možnosť požívať celkové maximálne pätnás-

8 — Tamže, bod 14.

9 — Článok 13 uvedený v bode 19 nižšie.

ťročné obdobie [výlučných práv] [10] od okamihu, keď príslušné liečivo po prvýkrát získalo povolenie na uvedenie na trh v spoločenstve".

11. Deviate a desiate odôvodnenie uvádzajú:

„... v tak komplexnom a citlivom rezorte ako je rezort farmaceutický je potrebné vziať do úvahy všetky záujmy, vrátane záujmov o zdravie verejnosti;... na tento účel nemôže byť osvedčenie udelené na obdobie dlhšie ako päť rokov;... ochrana z neho vyplývajúca musí okrem toho byť prísne obmedzená na výrobok, ktorý získal oprávnenie na uvedenie na trh ako liečivo;

... pri určení prechodných ustanovení by sa mala zachovať primeraná rovnováha;... takéto opatrenia by mali umožniť farmaceutickému priemyslu v rámci spoločenstva čiastočne eliminovať oneskorenie, ktoré má voči svojim hlavným konkurentom využívajúcim už niekoľko rokov zákonodarstvo umožňujúce adekvátnejšiu ochranu, a súčasne dbať na to, aby neutrpela realizácia ďalších legitímnych cieľov súvisiacich s politikou v oblasti zdravia ako na úrovni národnej, tak na úrovni spoločenstva".

10 — V anglickom texte je uvedené slovo „exclusively"; z významu, ako aj z ostatných jazykových verzií je však zrejmé, že ide o chybu.

12. Článok 1 písm. a) definuje pojem „liečivo" ako „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". Článok 1 písm. b) definuje pojem „výrobok" ako „aktívnu zložku alebo zlúčeninu aktívnych zložiek liečiva". Článok 1 písm. c) definuje „základný patent" ako „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".

13. Článok 2 uvádza:

„Akýkoľvek výrobok chránený patentom na území členského štátu, ktorý podlieha pred svojím uvedením na trh ako liečivo správnemu povoľovaciemu konaniu v zmysle smernice Rady 65/65/EHS... alebo smernice 81/851/EHS... môže mu za podmienok stanovených týmto nariadením byť vydané osvedčenie."

14. Článok 3 stanovuje podmienky na získanie osvedčenia, najmä že:

„a) je výrobok chránený platným základným patentom;

b) výrobok získal platné oprávnenie na uvedenie na trh ako liečivo v súlade so smernicou 65/65/EHS alebo smernicou 81/851/EHS;

c) na výrobok nebolo doposiaľ vydané osvedčenie;

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

15. Článok 4 uvádza:

„V medziach ochrany poskytovanej základným patentom sa ochrana poskytnutá osvedčením 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."

16. Článok 5 uvádza, že s výhradou ustanovení článku 4 vyplývajú z osvedčenia rovnaké práva ako zo základného patentu a na osvedčenie sa vzťahujú rovnaké obmedzenia a rovnaké záväzky.

17. Článok 6 uvádza, že osvedčenie sa udelí majiteľovi základného patentu alebo jeho právnemu nástupcovi a článok 7 požaduje, aby bola žiadosť o osvedčenie podaná v lehote šiestich mesiacov odo dňa, keď výrobok získal oprávnenie na uvedenie na trh v danom členskom štáte.

18. Článok 8 uvádza obsah žiadosti o osvedčenie, ktorá musí podľa článku 8 ods. 1 písm. b) obsahovať „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".

19. Článok 13 sa týka doby platnosti osvedčenia. 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."

20. Článok 14 uvádza okolností za ktorých osvedčenie zaniká, vrátane tých, uvedených v písm. d) „pokiaľ výrobok, na ktorý bolo osvedčenie vydané, nemôže už byť uvádzaný na trh v dôsledku odňatia príslušného povolenia alebo povolení na jeho uvedenie na trh v súlade so smernicou 65/65/EHS alebo smernicou 81/851/EHS..."

21. Článok 19 ods. 1 uvádza:

„Pre každý výrobok, ktorý je ku dňu, keď toto nariadenie nadobudne účinnosť, chránený platným základným patentom a pre ktorý bolo prvé povolenie na uvedeniu na trh ako liečivo na území spoločenstva alebo na území Rakúska, Fínska alebo Švédska, získané po 1. januári 1985, možno vydať osvedčenie.

V prípade osvedčení, ktoré majú byť vydané v Dánsku a v Nemecku, sa dátum 1. január 1985 nahrádza dátumom 1. január 1988.

V prípade osvedčení, ktoré majú byť vydané v Belgicku a v Taliansku, sa dátum 1. január 1985 nahrádza 1. januárom 1982."

22. Článok 23 stanovuje, že nariadenie nadobúda účinnosť šesť mesiacov po jeho uverejnení v úradnom vestníku. Keďže uverejnené bolo 2. júla 1992, nariadenie nadobudlo účinnosť 2. januára 1993.

Skutkový stav a konanie

23. Žalobca bol majiteľom nemeckého patentu, o ktorý podal prihlášku roku 1981 a ktorý sa týkal i) derivátov ergolínu a ich farmaceuticky upravených substrahovaných solí s organickými alebo anorganickými kyselinami a ii) zlúčeniny známej pod medzinárodným označením „Cabergoline" (derivát ergolínu). Aj keď patent medzičasom zanikol, v čase vstupu nariadenia do platnosti bol platný.

24. V januári 1987, teda pred 1. januárom 1988 uvedeným v článku 19 ods. 1 nariadenia, bolo veterinárne liečivo „Galastop" obsahujúce látku „Cabergoline" povolené používať v Taliansku. Táto látka bola v rámci Spoločenstva po prvýkrát povolená ako humánne liečivo v Holandsku v októbri 1992, a teda po vyššie uvedenom dátume. V júni 1994 bolo v Spolkovej republike Nemecko po prvýkrát povolené liečivo „Dostinex". V povolení sa „Cabergoline" uvádza ako látka tohto liečiva.

25. V decembri 1994 požiadal žalobca o dodatkové ochranné osvedčenie v prvom rade pre látku „Cabergoline" vo forme voľnej zásady alebo jej farmaceuticky prijateľnej kyseliny substrahovanej soli alebo podporne pre látku liečiva „Dostinex" vo všetkých formách chránených základným patentom.

26. Deutsches Patent- und Markenamt (Nemecký patentový a známkový úrad) žiadosť v obidvoch častiach zamietol. Odvolanie proti tomuto rozhodnutiu Bundespatentgericht (Spolkový patentový súd) zamietol. Žalobca sa ďalej odvolal na Bundesgerichtshof, ktorý je toho názoru, že výsledok konania závisí od výkladu článku 19 ods. 1 nariadenia. Súdnemu dvoru preto predložil nasledujúcu prejudiciálnu otázku:

„Bráni udeleniu dodatkového ochranného osvedčenia v členskom štáte Spoločenstva v prípade humánneho liečiva, ktorého používanie bolo v tomto členskom štáte povolené, skutočnosť, že pred rozhodujúcim dátumom v zmysle článku 19 ods. 1 nariadenia o vytvorení dodatkového ochranného osvedčenia na liečivá bolo už v inom členskom štáte Spoločenstva udelené povolenie na uvedenie toho istého výrobku ako veterinárneho liečiva na trh, alebo je rozhodujúce, kedy bolo povolené používanie výrobku na území Spoločenstva ako humánneho liečiva?"

Posúdenie

27. Písomné vyjadrenia boli predložené žalobcom, Spojeným kráľovstvom a Komisiou. Žalobca tvrdí, že v prípade, keď sa žiada o osvedčenie pre humánne liečivo, má na účely výkladu článku 19 ods. 1 význam iba dátum prvého povolenia uviesť výrobok na trh ako humánne liečivo; Spojené kráľovstvo a Komisia naopak tvrdia, že rozhodným dátumom je dátum prvého povolenia uviesť na trh buď humánne, alebo veterinárne liečivo.

28. Súhlasím s posledným uvedeným výkladom.

29. Žalobca svoje stanovisko opiera po prvé o tvrdenie, že nariadenie rozlišuje humánne a veterinárne liečivá, tak ako to dokazuje definícia „liečivo" v článku 1 písm. a) a odkazy v článku 2, článku 3 písm. b), článku 8 ods. 1 písm. b) a článku 14 písm. d) smernice 65/65 a smernice 81/851. Žalobca osobitne uvádza, že z odkazu v článku 2 na obidve smernice vyplýva, že je potrebné rozlišovať medzi osvedčeniami vydanými na základe povolenia týkajúceho sa humánnych liečiv a osvedčeniami vydanými na základe povolenia týkajúceho sa veterinárnych liečiv, a teda v prípade, že je osvedčenie vydané pre výrobok povolený ako humánne liečivo, nemožno nezohľadniť povolenie pre veterinárne použitie.

30. Článok 2 sa týka rozsahu pôsobnosti nariadenia, článok 3 podmienok na získanie osvedčenia, článok 8 ods. 1 obsahu žiadosti o osvedčenie a článok 14 zániku osvedčenia. Žalobca teda tvrdí, že nie len článok 19 ods. 1 rozlišuje, na účely prechodného režimu ktorý zavádza, medzi prvým oprávnením na uvedenie výrobku ako humánneho liečiva na trh v Spoločenstve a prvým oprávnením na uvedenie výrobku ako veterinárneho liečiva na trh v Spoločenstve, ale že aj nariadenie ako celok všeobecne rozlišuje medzi humánnymi a veterinárnymi liečivami.

31. Úvodné ustanovenie a ani normatívne ustanovenia nariadenia [11] nenaznačujú, že by tento právny predpis takéto rozlíšenie zavádzal.

11 — Ani návrh citovaný v poznámke pod čiarou 6 vyššie.

32. Obsah ustanovení uvedených žalobcom podľa mňa navyše skôr naznačuje, tak ako tvrdí Spojené kráľovstvo a Komisia, že sa všeobecne nerozlišuje medzi humánnymi a veterinárnymi liečivami. Osobitne definícia pojmu „liečivo" uvedená v článku 1 písm. a) nariadenia odkazuje bez rozdielu na ochorenie ľudí a zvierat. Takisto článok 2, článok 3 písm. b), článok 8 ods. 1 písm. b) a článok 14 písm. d) osobitne nerozlišujú medzi konaním týkajúcim sa humánnych a veterinárnych liečiv: tieto ustanovenia sa v rôznych súvislostiach odvolávajú na povoľovacie konania týkajúce sa uvedenia na trh „v zmysle" smernice 65/65 alebo smernice 81/851 a na „v zmysle" týchto smerníc udelené alebo odňaté povolenia na uvedenie na trh.

33. Žalobca sa odvoláva tiež na článok 4 nariadenia, tvrdiac, že v prípade, ak je osvedčenie vydané na základe povolenia pre humánne lieky, je ochrana poskytnutá týmto osvedčením obmedzená na použitie výrobku ako humánneho liečiva a nie ako veterinárneho liečiva.

34. Toto tvrdenie je však podľa mňa založené na nesprávnom pochopení povahy a rozsahu ochrany poskytnutej osvedčením a osobitne účinku a vzájomných vzťahov medzi článkami 4 a 5.

35. Po prvé, účinok článku 5 je taký, že z osvedčenia, ktoré sa vzťahuje na príslušný výrobok, vyplývajú rovnaké práva ako zo základného patentu, a to patentu, ktorý chráni daný výrobok.

36. Článok 5 však platí s výhradou článku 4. Toto ustanovenie uvádza, že ochrana poskytovaná osvedčením sa rozširuje „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". Článok 4 je formulovaný ako obmedzenie z nasledujúceho dôvodu.

37. Tak ako je uvedené vyššie, osvedčenie a základný patent, z ktorého osvedčenie vychádza, poskytujú ochranu rovnakému výrobku. Článok 1 definuje pojem „výrobok" ako „aktívnu zložku alebo zlúčeninu aktívnych zložiek liečiva" na humánne alebo veterinárne použitie. V chemickom a farmaceutickom rezorte je možné patent prihlásiť a vydať pre súvisiace výrobky: pôvodný patent napríklad v danej veci chráni ako i) skupinu derivátov ergolínu a ich

farmaceuticky upravených substrahovaných solí s organickými alebo anorganickými kyselinami, tak aj ii) konkrétny derivát ergolínu Cabergoline. V užšom poňatí by bol len neskôr menovaný výrobok predmetom povolenia po prvýkrát roku 1987 ako veterinárne liečivo a následne roku 1992 ako humánne liečivo. Článok 5 by sám osebe poskytoval celú ochranu vyplývajúcu zo základného patentu. V prípade, akým je aj tento, keď sa oprávnenie na uvedenie na trh vzťahuje iba na niektoré výrobky chránené príslušným patentom, by bolo nesprávne, aby malo dodatkové osvedčenie väčší rozsah. Článok 4 má preto taký účinok, že v podobnom prípade nemôže osvedčenie chrániť výrobky, na ktoré sa vzťahuje patent, nie však povolenie na uvedenie na trh.

38. Článok 4 navyše poskytuje ochranu *výrobku,* najmä účinnej zložke, a nie *liečivu,* teda látke alebo zlúčenine používanej na liečenie ľudí alebo zvierat. Rozlíšenie týchto dvoch pojmov má zásadný význam pre použitie nariadenia. *Výrobku* je podľa jeho definície poskytnutá patentová ochrana, ktorá je rozšírená osvedčením. Naopak *liečivo* podľa definície podlieha oprávneniu na jeho uvedenie na trh: ide o látku alebo zlúčeninu obsahujúcu patentom chránenú aktívnu zložku alebo zlúčeniu určenú na lekárske použitie. Nariadenie pôsobí na rozhraní medzi patentovou ochranou výrobkov a oprávnením na uvedenie predmetných liečiv na trh: jeho účelom je rozšíriť patentovú ochranu výrobkov, ktoré sú súčasťou povolených liečiv. Uvedomenie si tohto kontextu je podstatné pre správne pochopenie nariadenia.

39. Nesúhlasím preto s názorom žalobcu, že na základe článku 4 je ochrana vyplývajúca z osvedčenia udeleného na základe oprávnenia na uvedenie výrobku ako humánneho liečiva na trh obmedzená len na humánne použitie daného liečiva.

40. Z podstaty textu nariadenia teda nevyplýva nič, čo by podporilo názor, že pri udelení osvedčenia je potrebné rozlišovať medzi obidvomi druhmi liečiv. [12]

41. Žalobca ďalej odkazuje na ciele nariadenia. Osobitne tvrdí, že účel prechodných ustanovení v článku 19 jasne ukazuje, že pri

12 — Pozri takisto body 30 a 31 návrhov, ktoré predniesol generálny advokát Fennelly vo veci Biogen, C-181/95, Zb. s. I-357.

použití tohto ustanovenia je potrebné rozlišovať medzi humánnymi a veterinárnymi liečivami. Zákonodarca odôvodnil obmedzenie retroaktívneho použitia nariadenia stanoveného v článku 19 potrebou znížiť náklady systému zdravotnej starostlivosti na lieky tým, že umožní uviesť na trh generické výrobky. Cieľ spočívajúci v obmedzení nákladov systému zdravotnej starostlivosti je však relevantný pre humánne a nie veterinárne liečivá. Žalobca usudzuje, že v prípadoch, ako je tento, je na účely článku 19 potrebné brať do úvahy len prvé povolenie týkajúce sa humánnych liečiv.

42. Podľa môjho názoru úvodné ustanovenia nariadenia a osobitne druhé a tretie odôvodnenie vo svojom kontexte zdôrazňujú význam kompenzácie výskumu liečiv poskytnutím dostatočnej dĺžky obdobia patentovej ochrany. Zo znenia týchto ustanovení jasne vyplýva, že hlavným účelom nariadenia ako celku bolo kompenzovať investície smerujúce k prihláseniu patentu. [13] Na tento účel sa nevyžaduje rozlišovať, či bolo liečivo po prvýkrát povolené ako humánne alebo ako veterinárne liečivo. Navyše je zrejmé, že — tak ako je uvedené vyššie — ani samotné úvodné ustanovenia ich nerozlišujú.

43. Desiate odôvodnenie v úvodných ustanoveniach týkajúce sa prechodnej úpravy stanovenej článkom 19 nesporne odkazuje na nutnosť neohroziť splnenie cieľov vnútroštátnej politiky v oblasti zdravia. Hlavné ciele uvedené v desiatom odôvodnení však smerujú k dosiahnutiu správnej rovnováhy, a to nie len z hľadiska všetkých predmetných záujmov, vrátane zdravia verejnosti [14], ale tiež z hľadiska záujmov farmaceutického rezortu, a umožňujú farmaceutickému priemyslu Spoločenstva predstihnúť do určitej miery jeho hlavných konkurentov. Preto aj keď sú náklady na zdravotnú starostlivosť jedným z faktorov výslednej rovnice, hlavným cieľom je umožniť farmaceutickému priemyslu získať späť jeho investované náklady. V každom prípade sa mi zdá, že „politika v oblasti zdravia" zahŕňa viac než len obmedzenie nákladov na zdravotnú starostlivosť; tak ako to dokazujú nedávne udalosti, zdravie zvierat má často vážne dosahy aj na ľudské zdravie. Nakoniec, tvrdenie žalobcu by vo svojom logickom závere znamenalo, že jedno z prechodných ustanovení (obmedzenie retroaktívneho použitia nariadenia) by nebolo vôbec možné

13 — Pozri tiež rozsudky Biogen, už citovaný v poznámke pod čiarou 12, bod 26; Yamanouchi Pharmaceutical, C-110/95, Zb. s. I-3251, bod 7, a Farmitalia, C-392/97, Zb. s. I-5553, bod 19.

14 — Pozri deviate odôvodnenie.

použiť pre veterinárne liečivá, čo je tvrdením, ktoré nemá v nariadení žiadnu oporu. Skutočnosť, že ciele prechodného režimu stanoveného článkom 19 zohľadňujú aj záujmy politiky v oblasti zdravia, nie je preto podľa mňa v rozpore s tým, že vydanie osvedčenia sa spája s dátumom prvého oprávnenia na uvedenie na trh v Spoločenstve bez ohľadu na to, či ide o humánne alebo veterinárne liečiva.

44. Všeobecnejšie, so zreteľom na svoje ciele, má toto nariadenie jednotne vyriešiť problém nedostatočnej patentovej ochrany na úrovni Spoločenstva a predísť tak nerovnomernému vývoju vnútroštátnych predpisov smerujúcich k ďalším rozdielom, ktoré by mohli brániť voľnému pohybu liečiv v rámci Spoločenstva a ovplyvniť tak priamo vytvorenie a fungovanie vnútroštátneho trhu. [15] Tento cieľ sa dosahuje tým, že patentová ochrana výrobkov, na ktoré sa vzťahuje osvedčenie, zaniká súčasne vo všetkých členských štátoch, v ktorých bolo osvedčenie vydané, aj keď bola prihláška základného patentu podaná v rôznych rokoch. Táto skutočnosť vyplýva z článku 13 a osobitne z mechanizmu, podľa ktorého dĺžka trvania platnosti osvedčenia závisí od dátumu konkrétnej udalosti — najmä prvého oprávnenia uviesť liečivo obsahujúce príslušný výrobok na trh Spoločenstva. [16] Táto jednotnosť, ktorú som opísal ako pravdepodobne najvýznamnejší dôsledok osvedčenia zavedeného nariadením [17], by bola narušená, ak by pre určitý patentovaný výrobok mohli existovať dve osvedčenia, ktoré by dopĺňali rovnaký patent, ale s rôznou dĺžkou trvania platnosti v závislosti od toho, či liečivo, ktorého aktívnou zložkou je patentovaný výrobok, bolo povolené ako humánne alebo veterinárne liečivo. [18]

45. Je navyše zrejmé, že nariadenie má zabezpečiť, aby bol majiteľ patentu a osvedčenia schopný požívať celkových maximálnych 15 rokov výlučných práv od doby získania prvého oprávnenia uviesť liečivo na trh v Spoločenstve. [19] Úmysel zaviesť maximálnu dĺžku trvania ochrany v danom ustanovení podľa môjho názoru tiež ukazuje, že pod pojmom „prvé oprávnenie na uvedenie [výrobku] na trh" na účely článku 19 ods. 1 treba chápať prvé oprávnenie akéhokoľvek druhu. Je tomu tak preto, lebo ochrana, ktorú má nariadenie doplniť, je

15 — Šieste odôvodnenie v úvodných ustanoveniach.

16 — Na vysvetlenie fungovania článku 13 v praxi pozri bod 44 mojich návrhov vo veci Španielsko/Rada, C-350/92, Zb. s. I-1985.

17 — Tamže.

18 — Pozri analogicky rozsudok Yamanouchi Pharmaceutical, už citovaný v poznámke pod čiarou 13, bod 25, pozri tiež bod 26 návrhov, ktoré predniesol generálny advokát Fennelly.

19 — Ôsme odôvodnenie úvodných ustanovení.

patentovou ochranou výrobku alebo aktívnej zložky [20], pojem „výlučné právo" vyplýva z patentu a je doplnené osvedčením. Základným cieľom nariadenia je predĺžiť dĺžku trvania výlučných práv vyplývajúcich z patentu tak, aby sa kompenzovala tá časť obdobia, ktorá bola v dôsledku absencie oprávnenia na uvedenie liečiva na trh obsahujúceho patentom chránený výrobok komerčne nevyužiteľná. Komerčné výnosy sa získajú až po prvom uvedení týchto liečiv na trh bez ohľadu na miesto ich určenia.

46. S osobitným poukázaním na tento prípad by z výkladu článku 19 ods. 1, podľa ktorého by pojem „prvé oprávnenie na uvedenie [výrobku] na trh" odkazoval na účely daného ustanovenia na prvé oprávnenie na humánne alebo veterinárne použitie, vyplývalo, že žalobca by mal v tomto prípade nárok na 15 rokov výlučných práv: osvedčenie vydané na základe článku 19 ods. 1 by podľa článku 13 nadobudlo účinnosť roku 2001 („po uplynutí zákonnej doby platnosti základného patentu") na jeden rok („na obdobie rovnajúce sa dobe, ktorá uplynula medzi dňom podania prihlášky základného patentu [1981] a dňom prvého povolenia uviesť výrobok na trh v Spoločenstve [1987], skrátenej o päť rokov"). Ochrana by tak skončila roku 2002.

47. Žalobcov výklad nariadenia by tak v danom prípade poskytol žalobcovi 19 rokov výlučných práv: osvedčenie nadobudlo účinnosť roku 2001 („po uplynutí zákonnej doby platnosti základného patentu") na dobu piatich rokov, najdlhšiu povolenú dobu podľa článku 13 ods. 2, keďže výpočet stanovený v článku 13 ods. 1 by inak viedol k šiestim rokom („na obdobie rovnajúce sa dobe, ktorá uplynula medzi dňom podania prihlášky základného patentu [1981] a dňom prvého povolenia uviesť výrobok na trh v Spoločenstve [1992], skrátenej o päť rokov"). Ochrana by tak skončila roku 2006. Žalobcov výklad by tak viedol k výsledku, ktorý je v rozpore s výslovne stanoveným účelom nariadenia. [21]

48. Nakoniec, žalobca poukazuje na štruktúru nariadenia a osobitne na účinok článku 3 písm. c) a d).

49. Podľa môjho názoru však štruktúra nariadenia takisto podporuje stanovisko, že systém dodatkového ochranného osvedčenia, ktorý zavádza, nerozlišuje medzi humánnymi

20 — Pozri body 35 až 38 vyššie.

21 — Pozri rovnaké odôvodnenie vo vzťahu k rovnakému výrobku v rozhodnutí prijatom L. Lewisom z United Kingdom Patent Office (Patentového úradu Spojeného kráľovstva) vo veci Farmitalia Carlo Erba Srl's SPC Application, RPC (1996), Zb. s. 111.

a veterinárnymi liečivami, či už všeobecne, alebo na konkrétny účel článku 19.

50. Výklad ktorý navrhujem, sa zdá byť najmä zlučiteľný s článkom 3 písm. c) a d). Článok 3 písm. c) stanovuje ako podmienku na získanie osvedčenia skutočnosť, že na výrobok nebolo dosiaľ vydané osvedčenie, a vylučuje tým možnosť vydať viac než jedno osvedčenie na výrobok v členskom štáte, aj keď bol povolený ako liečivo viac než raz. Článok 3 písm. d) stanovuje ďalšiu podmienku, a to že oprávnenie na uvedenie výrobku na trh, pre ktorý je potrebné osvedčenie musí byť prvým oprávnením na uvedenie výrobku ako liečiva na trh, a vylučuje tým možnosť vydať osvedčenie na základe druhého oprávnenia na uvedenie na trh aj v prípade, že na základe prvého povolenia nebola podaná žiadosť o osvedčenie. Tieto ustanovenia zdôrazňujú význam, ktorý má pre systém zavedený nariadením zámer vydať jedno osvedčenie pre jeden výrobok bez rozlíšenia závisiaceho od počtu oprávnení. [22] Hoci oprávnenie uvedené v článku 3 písm. b) a d) je prvým oprávnením v členskom štáte, v ktorom bola podaná žiadosť o vydanie osvedčenia, zatiaľ čo oprávnenie, na ktoré sa vzťahuje článok 19 a predložená otázka, je prvým oprávnením v Spoločenstve, zásada, na ktorej je založený článok 3, podľa môjho názoru rovnako naznačuje, že sa na účely článku 19 nemá robiť rozdiel podľa toho, či bolo oprávnenie vydané pre humánne alebo veterinárne použitie.

51. Odpoveď na otázku položenú Bundesgerichtshof by preto podľa môjho názoru mala znieť, že udeleniu dodatkového ochranného osvedčenia v členskom štáte Spoločenstva týkajúceho sa humánneho liečiva, ktorého používanie bolo v tomto členskom štáte povolené, bráni skutočnosť, že pred rozhodujúcim dátumom v zmysle článku 19 ods. 1 nariadenia bolo už v inom členskom štáte Spoločenstva udelené povolenie na uvedenie toho istého výrobku ako veterinárneho liečiva na trh.

52. Na vydanie rozhodnutia by možno bolo užitočnejšie vyjadriť sa všeobecnejšie, a to v tom zmysle, že v prípadoch, keď nariadenie odkazuje na vydanie prvého povolenia na uvedenie výrobku na trh v Spoločenstve, ide o odkaz na prvé takéto povolenie, či už podľa Zákonníka Spoločenstva pre veterinárne liečivá [23], alebo podľa Zákonníka Spoločenstva pre humánne liečivá [24].

22 — Pozri tiež bod 26 návrhov, ktoré predniesol generálny advokát Fennelly vo veci Yamanouchi Pharmaceutical, už citovaný v poznámke pod čiarou 13.

23 — Smernica 2001/82, pôvodne smernica 81/851 o aproximácií práva členských štátov, ktoré sa vzťahuje na veterinárne lieky, obidve už citované v poznámke pod čiarou 3.

24 — Smernica 2001/83, pôvodne smernica 65/65 o aproximácií práva členských štátov, ktoré sa vzťahuje na humánne lieky, obidve už citované v poznámke pod čiarou 4.

Návrh

53. Navrhujem preto Súdnemu dvoru, aby na prejudiciálnu otázku predloženú Bundesgerichtshof odpovedal takto:

Odkazy v nariadení Rady (EHS) č. 1768/92 z 18. júna 1992 týkajúce sa vytvorenia dodatkového ochranného osvedčenia na liečivá na prvé povolenie na uvedenie výrobku na trh v Spoločenstve sú odkazmi na prvé povolenie na uvedenie tohto výrobku na trh, či už ako veterinárne liečivo, alebo ako humánne liečivo.