ROZSUDEK SOUDNÍHO DVORA (druhý senát)

21. dubna 2005 *

Ve spojených věcech C-207/03 a C-252/03,

jejichž předmětem jsou žádosti o rozhodnutí o předběžné otázce na základě článku 234 ES podané rozhodnutími High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court) (Spojené království, C-207/03) a Cour administrative (Lucembursko, C-252/03) ze dne 6. května 2003 a 3. června 2003, došlými Soudnímu dvoru dne 14. května 2003 a 13. června 2003, v řízeních:

Novartis AG (C-207/03),

University College London,

Institute of Microbiology and Epidemiology,

proti

Comptroller-General of Patents, Designs and Trade Marks for the United Kingdom

* Jednací jazyk: angličtina a francouzština.

a

Ministre de l'Économie (C-252/03)

proti

Millennium Pharmaceuticals Inc., původně Cor Therapeutics Inc.,

SOUDNÍ DVŮR (druhý senát),

ve složení C. W. A. Timmermans, předseda senátu, C. Gulmann (zpravodaj), J.-P. Puissochet, R. Schintgen a J. N. Cunha Rodrigues, soudci,

generální advokát: D. Ruiz-Jarabo Colomer,
vedoucí soudní kanceláře: M. Múgica Arzamendi, vrchní rada,

s přihlédnutím k písemné části řízení a po jednání konaném dne 8. července 2004,

s ohledem na vyjádření předložená:

— za Novartis AG, University College London a Institute of Microbiology and Epidemiology M. Utges Manley, lawyer, T. Powellem, solicitor, D. Andersonem, QC, a K. Baconem, barrister,

— za Ministre de l'Économie P. Reuterem, avocat,

— za Comptroller-General of Patents, Designs and Trade Marks for the United Kingdom a vládu Spojeného království K. Manjim a M. Berthellem, jako zmocněnci, a C. Birssem a J. Turnerem, barristers,

— za Millennium Pharmaceuticals Inc. R. Subiottem, solicitor, a C. Feddersenem, Rechtsanwalt,

— za nizozemskou vládu H. G. Sevenster, jako zmocněnkyní,

— za islandskou vládu E. Gunnarssonem a F. T. Birgissonem, jako zmocněnci,

— za vládu Lichtenštejnského knížectví A. Entner-Koch a M. Blaas, jakož i C. Büchelem, jako zmocněnci,

— za norskou vládu I. Holten, F. Platou Amble a K. Waage, jako zmocněnkyněmi,

— za Kontrolní úřad ESVO E. Wright a M. Sánchezem Rydelskim, jako zmocněnci,

— za Komisi Evropských společenství J. Formanem a K. Banks, jako zmocněnci,

po vyslechnutí stanoviska generálního advokáta na jednání konaném dne 7. září 2004,

vydává tento

Rozsudek

1 Žádosti o rozhodnutí o předběžné otázce se týkají výkladu článku 13 nařízení Rady (EHS) č. 1768/92 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).

Právní rámec

2 Cílem nařízení č. 1768/92 je kompenzovat délku období, které uplyne mezi podáním patentové přihlášky na léčivý přípravek a skutečnou registrací tohoto léčivého přípravku tím, že v určitých případech stanoví dodatkovou ochrannou dobu pro tento patent.

3 Znění osmého a devátého bodu odůvodnění uvedeného nařízení, které se týká otázky doby platnosti dodatkového ochranného osvědčení, je následující:

„[...] trvání ochrany poskytované osvědčením musí být stanoveno tak, aby bylo dosaženo dostatečně účinné ochrany; [...] za tím účelem by majitel patentu i osvědčení mohl požívat výlučné ochrany nejvýše patnáct let ode dne, ke kterému bylo pro daný léčivý přípravek uděleno rozhodnutí o registraci ve Společenství;

[...] musí být zohledněny všechny zájmy, včetně veřejného zdraví, existující v odvětví tak komplexním a citlivém, jako je farmaceutické odvětví; [...] za tímto účelem nemůže být osvědčení vydáváno na dobu delší pěti let; [...]"

4 Článek 3 nařízení č. 1768/92 uvádí:

„[Osvědčení] se vydá, pokud v členském státě, ve kterém je podána žádost ke dni předložení žádosti:

a) je výrobek chráněn platným základním patentem;

b) byl výrobek platně registrován jako léčivý přípravek v souladu se směrnicemi 65/65/EHS [...];

[...]"

5 Bod 6 přílohy XVII Dohody o evropském hospodářském prostoru ze dne 2. května 1992 (Úř. věst. 1994, L 1, s. 3 a 482, dále jen „Dohoda o EHP"), ve znění přílohy 15 rozhodnutí Smíšeného výboru EHP č. 7/94 ze dne 21. března 1994 (Úř. věst. L 160, s. 1; Zvl. vyd. 11/01, s. 22) uvádí, že pro účely uvedené Dohody je čl. 3 písm. b) nařízení č. 1768/92 doplněn následujícím zněním:

„pro účely tohoto bodu a článků, které na něj odkazují, se registrace výrobku udělená v souladu s vnitrostátními právními předpisy státu ESVO posuzuje jako registrace udělená v souladu se směrnicí 65/65/EHS [...]". *(neoficiální překlad)*

6 Podle článku 7 této Dohody akty uvedené nebo obsažené v přílohách uvedené Dohody jsou pro smluvní strany závazné a jsou nebo se musí stát součástí jejich vnitrostátního právního řádu.

7 Kapitola XIII přílohy II uvedené Dohody odkazuje na směrnici Rady 65/65/EHS ze dne 26. ledna 1965 o sbližování právních a správních předpisů týkajících se hromadně vyráběných léčivých přípravků (Úř. věst. 1965, 22, s. 369).

8 Podle článku 13 nařízení č. 1768/92 nabývá dodatkové ochranné osvědčení 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 první registrace ve Společenství, zkrácené o pět let.

9 Bod 8 protokolu 1 Dohody o EHP stanoví, že „kdykoli akty, na něž se odkazuje, zmiňují území ‚Společenství' nebo ‚společného trhu', chápe se pro účely Dohody jako území smluvních stran vymezených v článku 126 Dohody". *(neoficiální překlad)*

10 Článek 126 této Dohody stanoví:

„Dohoda se vztahuje na území, na kterých se uplatňuje Smlouva o založení Evropského hospodářského společenství [...], jakož i na území [...] Lichtenštejnského knížectví [...]:*(neoficiální překlad)*

11 Příloha II této Dohody ve znění přílohy 2 rozhodnutí Rady EHP č. 1/95 ze dne 10. března 1995, o vstupu Dohody o Evropském hospodářském prostoru v platnost pro Lichtenštejnské knížectví (Úř. věst. L 86, s. 58), stanoví:

„U výrobků, na něž se vztahují akty uvedené v této příloze, může Lichtenštejnsko uplatňovat na svém trhu souběžně s právními předpisy, kterými se provádějí akty uvedené v této příloze, švýcarské technické předpisy a normy vyplývající z jeho regionální unie se Švýcarskem. Ustanovení o volném pohybu zboží v Dohodě nebo

v uvedených aktech jsou u vývozu z Lichtenštejnska do ostatních smluvních stran použitelná pouze na výrobky, které jsou v souladu s akty uváděnými v této příloze." *(neoficiální překlad)*

Spory v původních řízeních a předběžné otázky

Věc C-207/03

12 Novartis AG, University College London a Institute of Microbiology and Epidemiology (dále jen „Novartis a další") podaly u Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks for the United Kingdom (dále jen „Patent Office") dvě žádosti o dodatkové ochranné osvědčení, jednu pro přípravek na snížení imunity nazvaný „Basiliximab" a další pro složení proti malárii tvořené kombinací artemetheru a lumefantrinu.

13 Dne 7. dubna 1998 a 22. ledna 1999 vydaly švýcarské orgány registrace pro Basiliximab, jakož i pro kombinaci artemetheru a lumefantrinu. Tyto registrace byly v Lichtenštejnsku automaticky uznány podle právních předpisů tohoto státu.

14 Basiliximab a kombinace artemetheru a lumefantrinu byly předmětem registrace ve Společenství dne 9. října 1998 a 30. listopadu 1999.

15 Jelikož měl Patent Office za to, že pro vypočtení doby platnosti dodatkového ochranného osvědčení je třeba vzít v úvahu dny udělení registrací ve Švýcarsku, přijal dne 12. února 2003 rozhodnutí o udělení dodatkového ochranného osvědčení, jehož doba platnosti byla určena podle uvedených dní.

16 Jelikož Novartis a další měly za to, že doba platnosti dodatkového ochranného osvědčení měla být vypočtena na základě prvních registrací udělených v EHP, podaly proti tomuto rozhodnutí žalobu k High Court (England & Wales), Chancery Division (Patents Court).

17 Za těchto podmínek rozhodl soud přerušit řízení a položit Soudnímu dvoru následující předběžné otázky:

„1) Musí být den udělení registrace ve Švýcarsku, která je automaticky uznána v Lichtenštejnsku, považován za první registraci léčivého přípravku pro účely vypočtení doby platnosti dodatkového ochranného osvědčení v souladu s článkem 13 nařízení č. 1768/92 (ve znění pozměněném Dohodou o EHP)?

2) Je příslušný orgán v EHP povinen opravit všechna existující dodatková ochranná osvědčení, jejichž doba platnosti byla chybně vypočtena?"

Věc C-252/03

18 Dne 15. prosince 1999 společnost Cor Therapeutics Inc., která byla později převzata společností Millennium Pharmaceuticals Inc. (dále jen „Millennium"), obě založené podle amerického práva, požádala lucemburského ministra hospodářství (dále jen „ministr") o vydání dodatkového ochranného osvědčení ve smyslu nařízení č. 1768/92 pro léčivý přípravek „Eptifibatide", jehož dnem první registrace ve Společenství je 1. červenec 1999. Ve své žádosti Millennium uvedla, že pro tento léčivý přípravek registrace byla švýcarskými orgány vydána dne 27. února 1997.

19 Ministr vydal dne 15. února 2000 dodatkové ochranné osvědčení a určil okamžik zahájení doby platnosti dodatkového ochranného osvědčení ke dni švýcarské registrace, tj. ke dni 27. února 1997, přičemž vycházel ze skutečnosti, že švýcarské registrace jsou podle platných právních předpisů v Lichtenštejnsku tímto státem, který je členem EHP, automaticky uznávány.

20 Millennium podala žalobu u správního soudu v Lucemburku a požadovala, aby byl tento den, který je uveden jako den první registrace, nahrazen dnem 1. července 1999. Tento soud žalobě Millennium vyhověl.

21 Ministr podal u Cour administrative odvolání proti rozsudku uvedeného soudu.

22 Uplatnil, že podle práva Lichtenštejnska jsou registrace léčivých přípravků udělené švýcarským orgánem platné na území tohoto státu, který je členem Dohody o EHP,

a že Komise Evropských společenství na základě toho dospěla k závěru, že první registrace vydaná švýcarským orgánem musí být pro vypočtení doby platnosti dodatkového ochranného osvědčení ve věci léčivých přípravků zohledněna.

23 Millennium tvrdila, že jak z doslovného, tak z účelového výkladu nařízení č. 1768/92, Dohody o EHP a dohod mezi Evropským společenstvím a jeho členskými státy na straně jedné a Švýcarskou konfederaci na straně druhé ze dne 21. června 1999 (Úř. věst. 2002, L 114, s. 6) vyplývá, že švýcarská registrace nemůže být považována za „první registraci ve Společenství" ve smyslu článku 13 uvedeného nařízení.

24 Cour administrative tedy rozhodl přerušit řízení a položit Soudnímu dvoru následující předběžnou otázku:

„Je registrace vydaná švýcarskými orgány první registrací ve Společenství ve smyslu článku 13 nařízení (EHS) č. 1768/92 [...]?"

Ke spojení věcí C-207/03 a C-252/03

25 Vzhledem k tomu, že tyto dvě věci spolu souvisejí, je namístě podle článku 43 jednacího řádu čteného ve spojení s článkem 103 tohoto řádu tyto věci pro účely rozsudku spojit.

K předběžným otázkám

K první předběžné otázce položené v rámci obou věcí

26 Pro účely použití Dohody o EHP musí být článek 13 nařízení č. 1768/92 vykládán v tom smyslu, že stanoví, že dodatkové ochranné 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 první registrace na území jednoho z členských států uvedených v Dohodě o EHP, zkrácené o pět let.

27 Je tedy třeba přezkoumat, zda registrace vydaná švýcarskými orgány a uznaná automaticky Lichtenštejnským knížectvím podle právních předpisů tohoto státu představuje první registraci ve smyslu článku 13 nařízení č. 1768/92.

28 V tomto ohledu z přílohy II Dohody o EHP ve znění přílohy 2 rozhodnutí Rady EHP č. 1/95 vyplývá, že uvedený stát může, zejména pokud jde o léčivé přípravky, na které odkazuje směrnice 65/65, použít švýcarské technické předpisy a normy vyplývající z jeho regionální unie se Švýcarskem souběžně s právními předpisy, kterými se provádí uvedená směrnice.

29 Dohoda o EHP tedy připouští, že v Lichtenštejnském knížectví mohou souběžně existovat oba typy registrace, a to jednak registrace vydané švýcarskými orgány, které jsou v Lichtenštejnsku automaticky uznány z důvodu regionální unie mezi Švýcarskem a tímto státem, a jednak registrace vydané v Lichtenštejnsku v souladu se směrnicí 65/65.

30 Z článku 13 nařízení č. 1768/92 čteného ve spojení s přílohou II Dohody o EHP ve znění přílohy 2 rozhodnutí Rady EHP č. 1/95 tedy vyplývá, že registrace vydaná švýcarskými orgány a automaticky uznaná v Lichtenštejnsku v rámci jeho regionální unie se Švýcarskem musí být považována za první registraci ve smyslu uvedeného článku 13.

31 Takový výklad uvedeného ustanovení je ostatně v souladu s cílem nařízení č. 1768/92, který je uveden v osmém bodě odůvodnění tohoto nařízení tak, jak musí být vykládán pro účely použití Dohody o EHP, a podle kterého může majitel patentu i dodatkového ochranného osvědčení požívat za tímto účelem výlučné ochrany nejvýše patnáct let ode dne, ke kterému bylo pro dotyčný léčivý přípravek uděleno rozhodnutí o registraci v EHP. Pokud by totiž bylo vyloučeno, že registrace vydaná švýcarskými orgány a automaticky uznaná Lichtenštejnským knížectvím podle právních předpisů tohoto státu může představovat první registraci ve smyslu článku 13 nařízení č. 1768/92, muselo by být vypočtení doby platnosti dodatkového ochranného osvědčení provedeno podle registrace vydané později v EHP. Existovalo by tak riziko překročení patnáctileté doby výlučné ochrany v EHP.

32 Krom toho okolnost, že registrace udělené ve Švýcarsku neumožňují pohyb léčivých přípravků, které jsou předmětem těchto registrací na území EHP s výjimkou Lichtenštejnska, není relevantní pro výklad článku 13 nařízení č. 1768/92 tak, jak musí být vykládán pro účely použití Dohody o EHP, v rozporu s tím, co tvrdí Novartis a další, Millennium, vlády nizozemská, islandská, Lichtenštejnského knížectví a vláda norská, jakož i Kontrolní úřad ESVO. V tomto ohledu stačí uvést, jak učinil generální advokát v bodě 43 svého stanoviska, že registrace udělené členským státem v souladu se směrnicí 65/65 již neumožňují volně distribuovat výrobek na trhu jiných členských států.

33 Z toho vyplývá, že pokud registrace léčivého přípravku vydaná švýcarskými orgány a automaticky uznaná Lichtenštejnským knížectvím podle právních předpisů tohoto státu je první registrací tohoto léčivého přípravku v jednom ze států EHP, představuje první registraci ve smyslu článku 13 nařízení č. 1768/92 tak, jak musí být vykládán pro účely použití Dohody o EHP.

Ke druhé předběžné otázce

34 Vzhledem k tomu, že byl výklad článku 13 nařízení č. 1768/92 tak, jak musí být vykládán pro účely použití Dohody o EHP, a který byl podán Soudním dvorem v jeho odpovědi na první otázku, přijat Patent Office v rozhodnutí, které je předmětem původního sporu ve věci C-207/03, není třeba zodpovědět druhou otázku.

K nákladům řízení

35 Vzhledem k tomu, že řízení má, pokud jde o účastníky původního řízení, povahu incidenčního řízení vzhledem ke sporu probíhajícímu před předkládajícím soudem, je k rozhodnutí o nákladech řízení příslušný uvedený soud. Výdaje vzniklé předložením jiných vyjádření Soudnímu dvoru než vyjádření účastníků řízení se nenahrazují.

Z těchto důvodů Soudní dvůr (druhý senát) rozhodl takto:

Pokud je registrace léčivého přípravku vydaná švýcarskými orgány a automaticky uznaná Lichtenštejnským knížectvím podle právních předpisů tohoto státu první registrací tohoto léčivého přípravku na území jednoho ze států Evropského hospodářského prostoru, představuje první registraci ve smyslu článku 13 nařízení Rady (EHS) č. 1768/92 ze dne 18. června 1992 o zavedení dodatkových ochranných osvědčení pro léčivé přípravky tak, jak musí být vykládán pro účely použití Dohody o Evropském hospodářském prostoru.

Podpisy.