ROZSUDOK SÚDNEHO DVORA (druhá komora)

z 21. apríla 2005 *

V spojených veciach C-207/03 a C-252/03,

ktorých predmetom sú návrhy na začatie prejudiciálneho konania podľa článku 234 ES, podané rozhodnutím High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court) (Spojené kráľovstvo, C-207/03) zo 6. mája 2003 a doručené Súdnemu dvoru 14. mája 2003 a rozhodnutím Cour administrative (Luxembursko, C-252/03) z 3. júna 2003 a doručené Súdnemu dvoru 13. júna 2003, ktoré súvisia s konaniami:

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,

* Jazyky konania: angličtina a francúzština.

a

Ministre de l'Économie (C-257/03)

proti

Millennium Pharmaceuticals Inc., predtým Cor Therapeutics Inc.,

SÚDNY DVOR (druhá komora),

v zložení: predseda druhej komory C. W. A. Timmermans, sudcovia C. Gulmann (spravodajca), J.-P. Puissochet, R. Schintgen a J. N. Cunha Rodrigues,

generálny advokát: D. Ruiz-Jarabo Colomer,
tajomník: M. Múgica Arzamendi, hlavná referentka,

so zreteľom na písomnú časť konania a po pojednávaní z 8. júla 2004,

so zreteľom na pripomienky, ktoré predložili:

— Novartis AG, University College London a Institute of Microbiology and Epidemiology, v zastúpení: M. Utges Manley, lawyer, T. Powell, solicitor, D. Anderson, QC, a K. Bacon, barrister,

— minister hospodárstva, v zastúpení: P. Reuter, advokát,

— Comptroller-General of Patents, Designs and Trade Marks for the United Kingdom a vláda Spojeného kráľovstva, v zastúpení: K. Manji a M. Berthell, splnomocnení zástupcovia, a C. Birss a J. Turner, barristers,

— Millennium Pharmaceuticals Inc., v zastúpení: R. Subiotto, solicitor, a C. Feddersen, Rechtsanwalt,

— holandská vláda, v zastúpení: H. G. Sevenster, splnomocnená zástupkyňa,

— islandská vláda, v zastúpení: E. Gunnarsson a F. T. Birgisson, splnomocnení zástupcovia,

— vláda Lichtenštajnského kniežatstva, v zastúpení: A. Entner-Koch a M. Blaas, ako aj C. Büchel, splnomocnení zástupcovia,

— nórska vláda, v zastúpení: I. Holten, F. Platou Amble a K. Waage, splnomocnení zástupcovia,

— Dozorný úrad EZVO, v zastúpení: E. Wright M. Sánchez Rydelski, splnomocnení zástupcovia,

— Komisia Európskych spoločenstiev, v zastúpení: J. Forman a K. Banks, splnomocnení zástupcovia,

po vypočutí návrhov generálneho advokáta na pojednávaní 7. septembra 2004,

vyhlásil tento

Rozsudok

1 Návrhy na začatie prejudiciálneho konania sa týkajú výkladu článku 13 nariadenia Rady (EHS) č. 1768/92 z 18. júna 1992 o vytvorení dodatkového ochranného osvedčenia na liečivá (Ú. v. ES L 182, s. 1; Mim. vyd. 13/011, s. 200).

Právny rámec

2 Cieľom nariadenia č. 1768/92 je kompenzovať dĺžku obdobia, ktoré uplynie medzi podaním patentovej prihlášky na nové liečivo a povolením uviesť toto liečivo na trh (ďalej len „PUT"), tak, že v určitých prípadoch stanovuje dodatkovú ochrannú dobu v rámci tohto patentu.

3 Ôsme a deviate odôvodnenie tohto nariadenia, ktoré sa týkajú doby ochrany poskytnutej dodatkovým ochranným osvedčením (ďalej len „DOO"), znejú takto:

„... doba trvania ochrany poskytnutá osvedčením by mala byť taká, aby poskytovala zodpovedajúcu účinnú ochranu; ... na tento účel by mal mať majiteľ patentu a osvedčenia možnosť požívať celkové maximálne pätnásťročné obdobie výlučných práv od okamihu, keď príslušné liečivo po prvýkrát získalo povolenie na uvedenie na trh v Spoločenstve;

... aj 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; ..."

4 Článok 3 nariadenia č. 1768/92 uvádza:

„[DOO] sa udelí, ak v členskom štáte, v ktorom je podaná žiadosť... a k dátumu podania žiadosti:

a) je výrobok chránený platným základným patentom,

b) výrobok získal platné povolenie na uvedeniu na trh ako liečivo v súlade so smernicou 65/65/EHS...,

...“

5 Bod 6 prílohy XVII Dohody o Európskom hospodárskom priestore z 2. mája 1992 (Ú. v. ES L 1, 1994, s. 3 a 482; Mim. vyd. 11/052, s. 3, ďalej len „dohoda EHP“), zmenené a doplnené prílohou 15 rozhodnutia Spoločného výboru EHP č. 7/94 z 21. marca 1994 (Ú. v. ES L 160, s. 1; Mim. vyd. 11/001, s. 22), uvádza, že na účely uvedenej dohody sa článok 3 písm. b) nariadenia č. 1768/92 doplní takto:

„pre účel tohoto pododseku a článkov, ktoré sa naň vzťahujú, s oprávnením umiestniť výrobok na trh, poskytnutým v súlade s národnou legislatívou štátu EZVO, sa bude zaobchádzať ako s oprávnením poskytnutým v súlade so smernicou 65/65/EHS...“

6 Podľa článku 7 tejto dohody akty, na ktoré sa odvoláva alebo ktoré sú uvádzané v prílohách tejto dohody, sú záväzné pre zmluvné strany a sú alebo sa stanú súčasťou ich vnútorného právneho poriadku.

7 Kapitola XIII prílohy II uvedenej dohody odkazuje na smernicu Rady 65/65/EHS z 26. januára 1965 o zosúladení zákonov, iných predpisov a správnych opatrení v oblasti liečiv [*neoficiálny preklad*] (Ú. v. ES 22, 1965, s. 369).

8 Podľa článku 13 nariadenia č. 1768/92 DOO 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.

9 Bod 8 protokolu 1 dohody EHP stanovuje, že „[v]ždy, ak sa odkazuje na akty, ktoré majú obsahovať odkazy na územie ‚spoločenstva' alebo ‚spoločného trhu', tieto odkazy pre účely tejto dohody sa považujú za odkazy na územia zmluvných strán podľa definície v článku 126 dohody".

10 Článok 126 tejto dohody uvádza:

„[d]ohoda sa uplatňuje na územiach, na ktoré je uplatniteľná Zmluva o založení Európskeho hospodárskeho spoločenstva,... a na územia... Lichtenštajnského kniežatstva..."

11 Príloha II tejto dohody, zmenená a doplnená prílohou 2 rozhodnutia Rady EHP č. 1/95 z 10. marca 1995 o nadobudnutí účinnosti Dohody o Európskom hospodárskom priestore pre Lichtenštajnské kniežatstvo (Ú. v. ES L 86, s. 58; Mim. vyd. 11/021, s. 574), uvádza:

„Na produkty pokryté zákonmi uvedenými v tejto prílohe môže Lichtenštajnsko na svojom trhu uplatňovať švajčiarske technické nariadenia a normy vyplývajúce z regionálnej únie so Švajčiarskom súbežne s legislatívou vykonávajúcou zákony uvedené v tejto prílohe. Ustanovenia o voľnom pohybe tovarov obsiahnuté v tejto dohode alebo v spomenutých zákonoch sú uplatniteľné na vývozy z Lichtenštajnska

do iných zmluvných strán iba v prípade produktov, ktoré sú v súlade so zákonmi uvedenými v tejto prílohe."

Spory vo veci samej a prejudiciálne otázky

Vec C-207/03

12 Novartis AG, University College London a Institute of Microbiology and Epidemiology (ďalej len „Novartis a i.") podali na Comptroller-General of Patents, Designs and Trade Marks for the United Kingdom (ďalej len „Patent Office") dve žiadosti o DOO, jedna sa týkala imunodepresíva „Basiliximab" a druhá zloženia proti malárii vytvoreného kombináciou liekov artemether a lumefantrine.

13 Švajčiarske úrady vydali PUT 7. apríla 1998 na Basiliximab, ako aj 22. januára 1999 na zloženie liekov artemether a lumefantrine. Tieto PUT boli automaticky uznané v Lichtenštajnsku uplatňovaním právnej úpravy tohto štátu.

14 Basiliximab a zloženie liekov artemether a lumefantrine boli predmetmi PUT v Spoločenstve vydaných postupne 9. októbra 1998 a 30. novembra 1999.

15 Keďže Patent Office usúdil, že pre výpočet doby ochrany DOO je potrebné zohľadniť dátumy vydania PUT vo Švajčiarsku, prijal 12. februára 2003 rozhodnutie o udelení DOO, ktorých doby ochrany boli určené na základe týchto dátumov.

16 Novartis a i. usudzovali, že doba ochrany DOO by sa mala vypočítať na základe prvých PUT vydaných v EHP, preto podali žalobu proti tomuto rozhodnutiu na High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court).

17 Za týchto okolností tento súdny orgán rozhodol prerušiť konanie a položiť Súdnemu dvoru tieto otázky:

„1. Má byť dátum vydania povolenia uviesť liečivo na trh vo Švajčiarsku, ktoré je automaticky uznané v Lichtenštajnsku, považovaný za prvé povolenie uviesť liečivo na trh na účely výpočtu doby ochrany dodatkového ochranného osvedčenia v súlade s článkom 13 nariadenia č. 1768/92 (v zmenenom a doplnenom znení dohodou EHP)?

2. Je príslušný úrad v EHP povinný opraviť všetky dodatkové ochranné osvedčenia, ktorých doba ochrany bola chybne vypočítaná?“

Vec C-252/03

18 Spoločnosť Cor Therapeutics Inc., ktorá sa neskôr zlúčila so spoločnosťou Millennium Pharmaceuticals Inc. (ďalej len „Millennium"), obe založené podľa amerického práva, podala 15. decembra 1999 žiadosť luxemburskému ministrovi hospodárstva (ďalej len „minister") o udelenie DOO v zmysle nariadenia č. 1768/92 pre liek „Eptifibatide", ktorého dátum prvého PUT v Spoločenstve je 1. júl 1999. Millennium vo svojej žiadosti uviedol, že pre tento liek vydali švajčiarske úrady PUT 27. februára 1997.

19 Na základe skutočnosti, že švajčiarske PUT sú podľa platnej právnej úpravy v Lichtenštajnsku automaticky uznané týmto štátom, ktorý je zmluvnou stranou EHP, minister udelil 15. februára 2000 DOO, pričom za začiatok doby ochrany určil dátum švajčiarskeho PUT, teda 27. február 1997.

20 Millennium podal žalobu na správny súdny orgán Luxemburska a domáhal sa toho, aby dátum uvádzaný ako dátum prvého PUT bol zmenený na 1. júl 1999. Uvedený súdny orgán vyhovel žalobe Millennium.

21 Minister podal odvolanie proti rozhodnutiu uvedeného súdneho orgánu na Najvyšší správny súd.

22 Minister tvrdil, že podľa práva Lichtenštajnska PUT lieky vydané švajčiarskymi úradmi sú platné na území tohto štátu, ktorý je zmluvnou stranou dohody EHP, a že

Komisia Európskych spoločenstiev rozhodla, že prvé PUT vydané švajčiarskymi úradmi sa má zohľadniť pri výpočte doby ochrany DOO v oblasti liečiv.

23 Millennium tvrdil, že z textového a logického preskúmania znenia nariadenia č. 1768/92, dohody EHP a dohôd medzi na strane jednej Európskym spoločenstvom a jeho členskými štátmi a na strane druhej Švajčiarskou konfederáciou z 21. júna 1999 (Ú. v. ES L 114, 2002, s. 6) vyplýva, že švajčiarske PUT nemožno považovať za „prvé PUT v Spoločenstve" v zmysle článku 13 uvedeného nariadenia.

24 Najvyšší správny súd rozhodol prerušiť konanie a položiť Súdnemu dvoru túto prejudiciálnu otázku:

„Je povolenie uviesť liek na trh vydané švajčiarskymi úradmi prvým povolením uviesť liek na trh v Spoločenstve v zmysle článku 13 nariadenia (EHS) č. 1768/92...?"

O spojení vecí C-207/03 a C-252/03

25 Vzhľadom na spojitosť týchto dvoch vecí je potrebné v súlade s článkom 43 rokovacieho poriadku v spojení s článkom 103 uvedeného poriadku spojiť tieto veci na spoločné konanie na účely vyhlásenia rozsudku.

O prejudiciálnych otázkach

O prvej otázke položenej v rámci obidvoch konaní

26 Na účely uplatnenia dohody EHP sa má článok 13 nariadenia č. 1768/92 chápať tak, že stanovuje, že DOO 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 PUT na území niektorého štátu uvedeného v dohode EHP, skrátenej o päť rokov.

27 Je teda potrebné preskúmať, či PUT vydané švajčiarskymi úradmi a automaticky uznané Lichtenštajnským kniežatstvom podľa právnej úpravy tohto štátu naozaj predstavuje prvé PUT v zmysle článku 13 nariadenia č. 1768/92.

28 V tejto súvislosti z prílohy II dohody EHP, zmenenej a doplnenej prílohou 2 rozhodnutia Rady EHP č. 1/95, vyplýva, že tento štát môže najmä vo vzťahu k liekom, na ktoré odkazuje smernica 65/65, dovoľuje uplatňovať švajčiarske technické nariadenia a normy vyplývajúce z jeho regionálnej únie so Švajčiarskom na trhu Lichtenštajnska súbežne s legislatívou preberajúcou uvedenú smernicu.

29 Dohoda EHP teda pripúšťa, že v Lichtenštajnskom kniežatstve môžu popri sebe existovať dva druhy PUT, a síce na strane jednej PUT vydané švajčiarskymi úradmi, ktoré sú na základe regionálnej únie medzi Švajčiarskom a týmto štátom automaticky uznané a na strane druhej PUT vydané Lichtenštajnskom podľa smernice 65/65.

30 Z článku 13 nariadenia č. 1768/92, v spojení s prílohou II dohody EHP, zmenenej a doplnenej prílohou 2 rozhodnutia Rady EHP č. 1/95, teda vyplýva, že sa má PUT vydané švajčiarskymi úradmi a automaticky uznané v Lichtenštajnsku na základe regionálnej únie so Švajčiarskom chápať ako prvé PUT v zmysle uvedeného článku 13.

31 Takýto výklad spomínaného ustanovenia je napokon v súlade aj s cieľom nariadenia č. 1768/92 uvedeným v jeho ôsmom odôvodnení, ako sa má chápať na účely uplatnenia dohody EHP, a podľa ktorého má majiteľ patentu a zároveň DOO možnosť požívať celkové maximálne pätnásťročné obdobie výlučných práv od prvého PUT v EHP príslušného liečiva. Ak by bolo vylúčené, aby PUT vydané švajčiarskymi úradmi a automaticky uznané Lichtenštajnským kniežatstvom podľa právnej úpravy tohto štátu predstavovalo prvé PUT v zmysle článku 13 nariadenia č. 1768/92, výpočet doby ochrany DOO by sa urobil na základe PUT vydaného neskôr v EHP. Takto by mohlo dôjsť k prekročeniu pätnásťročného obdobia výlučných práv v EHP.

32 Okrem toho, okolnosť, že PUT vydané vo Švajčiarsku neumožňujú pohyb liekov, ktorých sa týkajú na území EHP s výnimkou Lichtenštajnska, nie je, v rozpore s tvrdeniami Novartis a i., Millennium, holandskej, islandskej vlády, vlády Lichtenštajnského kniežatstva a nórskej vlády, ako aj dozorného úradu EZVO, náležitá pre výklad článku 13 nariadenia č. 1768/92, ako sa má chápať na účely uplatnenia dohody EHP. V tejto súvislosti postačuje poznamenať, ako to urobil generálny advokát v bode 43 svojich návrhov, že PUT vydané členským štátom v súlade so smernicou 65/65 tiež neumožňuje slobodne distribuovať výrobok na trhu ostatných členských štátov.

33 Z uvedeného vyplýva, že keďže PUT liek vydané švajčiarskymi úradmi a automaticky uznané Lichtenštajnským kniežatstvom podľa právnej úpravy tohto štátu je prvým PUT tento liek v jednom z štátov EHP, toto PUT predstavuje prvé PUT v zmysle článku 13 nariadenia č. 1768/92 tak, ako sa má chápať na účely uplatnenia dohody EHP.

O druhej prejudiciálnej otázke vo veci C-207/03

34 Keďže Patent Office v rozhodnutí, ktoré je predmetom vnútroštátneho sporu vo veci C-207/03, prijal výklad článku 13 nariadenia č. 1768/92 tak, ako sa má chápať na účely uplatnenia dohody EHP, ktorý podal Súdny dvor v odpovedi na prvú otázku, nie je potrebné odpovedať na druhú otázku.

O trovách

35 Vzhľadom na to, že konanie pred Súdnym dvorom má vo vzťahu k účastníkom konania vo veci samej incidenčný charakter, 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 (druhá komora) rozhodol takto:

Keďže povolenie uviesť na trh liek vydané švajčiarskymi úradmi a automaticky uznané Lichtenštajnským kniežatstvom podľa právnej úpravy tohto štátu je prvým povolením uviesť na trh tento liek v jednom zo štátov Európskeho hospodárskeho priestoru, toto povolenie predstavuje prvé povolenie uviesť na trh liek v zmysle článku 13 nariadenia Rady (EHS) č. 1768/92 z 18. júna 1992 o vytvorení dodatkového ochranného osvedčenia na liečivá, ako sa má chápať na účely uplatnenia dohody EHP.

Podpisy