ROZSUDEK SOUDNÍHO DVORA (třetího senátu)

3. září 2009 *

Ve věci C-482/07,

jejímž předmětem je žádost o rozhodnutí o předběžné otázce na základě článku 234 ES, podaná rozhodnutím Rechtbank 's-Gravenhage (Nizozemsko) ze dne 22. října 2007, došlým Soudnímu dvoru dne 2. listopadu 2007, v řízení

AHP Manufacturing BV

proti

Bureau voor de Industriële Eigendom,

SOUDNÍ DVŮR (třetí senát),

ve složení A. Rosas, předseda senátu, J. Klučka, U. Lõhmus (zpravodaj), P. Lindh a A. Arabadžev, soudci,

* Jednací jazyk: nizozemština.

generální advokát: Y. Bot,
vedoucí soudní kanceláře: R. Şereş, rada,

s přihlédnutím k písemné části řízení a po jednání konaném dne 12. února 2009,

s ohledem na vyjádření předložená:

– za AHP Manufacturing BV K. A. J. Bisschopem, advocaat,

– za Bureau voor de Industriële Eigendom N. O. M. Rethmeier, jako zmocněnkyní,

– za nizozemskou vládu C. Wissels, Y. de Vriesem a M. de Mol, jako zmocněnci,

– za řeckou vládu V. Kondolaimosem a S. Charitaki, jako zmocněnci,

– za vládu Spojeného království Z. Bryanston-Cross, jako zmocněnkyní, ve spolupráci s S. Malyniczem a G. Peretzem, barristers,

– za Komisi Evropských společenství H. Krämerem a A. Nijenhuisem, jako zmocněnci,

s přihlédnutím k rozhodnutí, přijatému po vyslechnutí generálního advokáta, rozhodnout věc bez stanoviska,

vydává tento

Rozsudek

1 Žádost o rozhodnutí o předběžné otázce se týká výkladu čl. 3 písm. c) 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), jakož i čl. 3 odst. 2 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1610/96 ze dne 23. července 1996 o zavedení dodatkových ochranných osvědčení pro přípravky na ochranu rostlin (Úř. věst. L 198, s. 30; Zvl. vyd. 03/19, s. 335).

2 Tato žádost bylo podána v rámci sporu mezi společností AHP Manufacturing BV (dále jen „společnost AHP“) a Bureau voor de Industriële Eigendom (úřad průmyslového vlastnictví, dále jen „BIE“) ohledně rozhodnutí posledně jmenovaného úřadu, kterým se společnosti AHP odmítá vydání dodatkového ochranného osvědčení (dále jen „DOO“).

Právní rámec

3 První až čtvrtý a šestý až devátý bod odůvodnění nařízení č. 1768/92 stanoví:

„[…] výzkum ve farmaceutické oblasti hraje rozhodující roli v pokračujícím procesu zvyšování úrovně veřejného zdraví;

[…] léčivé přípravky, a zejména ty, které jsou výsledkem dlouhodobého a nákladného výzkumu, budou ve Společenství a v Evropě nadále vyvíjeny pouze za předpokladu, že pro ně budou vytvořen[a] příznivá pravidla, která poskytnou dostatečnou ochranu podpoře takového 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;

[…] tato situace vede k nedostatku ochrany, který postihuje farmaceutický výzkum;

[…]

[…] jednotné řešení na úrovni Společenství by umožnilo předcházet nerovnoměrnému vývoji vnitrostátních právních předpisů vedoucímu k dalším rozdílům, které by pravděpodobně bránily volnému pohybu léčivých přípravků ve Společenství, a přímo tím ovlivňovaly vytvoření a fungování vnitřního trhu;

[…] je tedy nezbytné zavést [DOO] vydávané všemi členskými státy za stejných podmínek na žádost majitele vnitrostátního nebo evropského patentu pro léčivý přípravek, který byl registrován […];

[…] 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;

[…] tedy 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 tohoto nařízení, který definuje podmínky pro získání DOO, stanoví:

„Osvědčení se vydá, pokud v členském státě, ve kterém je podána žádost uvedená v článku 7, ke dni předložení žádosti:

a) je výrobek chráněn platným základním patentem;

b) byl výrobek platně registrován jako léčivý přípravek v souladu se směrnic[í] [Rady] 65/65/EHS [ze dne 26. ledna 1965 o sbližování právních a správních předpisů týkajících se léčivých přípravků (Úř. věst. 1965, 22, s. 369)], popřípadě [směrnicí Rady] 81/851/EHS [ze dne 28. září 1981 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se veterinárních léčivých přípravků (Úř. věst. L 317, s. 1)];

c) výrobek nebyl dosud předmětem osvědčení;

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

5 Článek 6 uvedeného nařízení stanoví, že osvědčení se vydá majiteli základního patentu nebo jeho právnímu nástupci.

6 Podle článku 7 nařízení č. 1768/92:

„1. Žádost o osvědčení musí být podána ve lhůtě šesti měsíců počítané ode dne, ke kterému byl výrobek registrován jako léčivý přípravek ve smyslu čl. 3 písm. b).

2. Nehledě na ustanovení odstavce 1 musí být žádost o osvědčení podána ve lhůtě šesti měsíců ode dne udělení patentu v případech, kdy bylo rozhodnutí o registraci výrobku vydáno před udělením základního patentu.“

7 Podle čl. 9 odst. 1 tohoto nařízení se žádost o DOO podává u příslušného úřadu průmyslového vlastnictví členského státu, který udělil základní patent a ve kterém byla získána registrace pro dotčený výrobek, není-li stanoveno jinak.

8 Článek 13 uvedeného nařízení 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 první registrace ve Společenství, zkrácené o pět let.

2. Nehledě na ustanovení odstavce 1 nesmí doba platnosti osvědčení překročit pět let ode dne jeho nabytí účinnosti.“

9 Sedmnáctý bod odůvodnění nařízení č. 1610/96 zní následovně:

„[…] prováděcí pravidla uvedená v bodech 12, 13 a 14 odůvodnění a v čl. 3 odst. 2, článku 4, čl. 8 odst. 1 písm. c) a čl. 17 odst. 2 tohoto nařízení se přiměřeně vztahují i na

výklad zejména bodu odůvodnění 9 a článků 3 a 4, čl. 8 odst. 1 písm. c) a článku 17 nařízení […] (EHS) č. 1768/92“.

10 Článek 3 odst. 2 nařízení č. 1610/96 stanoví:

„Majiteli více než jednoho patentu pro tentýž produkt nebude vydáno pro tento produkt více než jedno osvědčení. Pokud však probíhá řízení o dvou nebo více žádostech týkajících se téhož produktu a pocházejících od dvou nebo více majitelů různých patentů, může být vydáno jedno osvědčení pro tento produkt každému z těchto majitelů.“

11 V souladu se svým článkem 21 vstoupilo nařízení č. 1610/96 v platnost šestým měsícem po svém vyhlášení dne 8. srpna 1996 v *Úředním věstníku Evropských společenství*, tedy dne 8. února 1997.

Spor v původním řízení a předběžné otázky

12 Dne 3. února 2000 Komise vydala poprvé rozhodnutí o registraci léčivého přípravku Enbrel, jehož účinnou látkou je etanercept.

13 Dne 4. a 6. října 2000, jakož i dne 30. ledna 2001 byla Nizozemsku, respektive společnostem Immunex Corporation, Hoechst AG a General Hospital Corporation,

jakož i Abbott GmbH & Co KG vydána tři DOO pro etanercept. Základní patenty pro etanercept byly uděleny těmto podnikům mezi lety 1994 a 1998. Platnost těchto tří DOO uplyne dne 1. února 2015.

14 Na základě žádosti podané společností F. Hoffmann-La Roche AG (dále jen „společnost Hoffmann“) byl tomuto podniku udělen evropský patent pro bílkoviny, které vážou TNF (faktor nádorové nekrózy). Udělení tohoto patentu bylo zveřejněno dne 2. dubna 2003.

15 Dne 2. července 2003 společnost Hoffmann podala u BIE žádost o získání DOO týkajícího se Enbrel (etanercept) pro Nizozemsko. Tato žádost byla založena na výše uvedeném evropském patentu společnosti Hoffmann a výše uvedené registraci. Rozhodnutím ze dne 22. prosince 2003 BIE tuto žádost zamítl. Dne 2. února 2004 společnost Hoffmann podala proti uvedenému rozhodnutí stížnost.

16 Převodem zapsaným do rejstříku patentů v Nizozemsku dne 24. března 2005 postoupila společnost Hoffmann svá práva k uvedenému patentu společnosti AHP.

17 Dne 16. června 2006 BIE prohlásil stížnost podanou společností Hoffmann za neopodstatněnou a potvrdil své rozhodnutí ze dne 22. prosince 2003.

18 Z předkládacího rozhodnutí vyplývá, že BIE tak vycházel ze striktního doslovného výkladu čl. 3 písm. c) nařízení č. 1768/92, ve spojení s čl. 3 odst. 2 nařízení č. 1610/96, a měl za to, že jelikož pro etanercept již byla vydána jiná DOO, o souvisejících žádostech již v okamžiku podání žádosti společnosti Hoffmann ve smyslu tohoto naposledy jmenovaného ustanovení neprobíhalo řízení. Tato žádost tedy musí být zamítnuta.

19 Dne 26. července 2006 společnost AHP podala proti rozhodnutí BIE žalobu k Rechtbank 's Gravenhage, který se rozhodl přerušit řízení a položit Soudnímu dvoru následující předběžné otázky:

„1) Brání nařízení […] č. 1768/92 […], a konkrétněji jeho [čl. 3 písm. c)] tomu, aby majiteli základního patentu bylo vydáno [DOO] pro výrobek, pro který již v okamžiku podání žádosti o [DOO] bylo jednomu či více majitelům jednoho či více jiných základních patentů vydáno jedno či více [DOO]?

2) Vede nařízení […] č. 1610/96 […], a konkrétněji jeho [sedmnáctý] bod odůvodnění a čl. 3 odst. 2 [druhá věta] k jiné odpovědi na první otázku?

3) Je pro zodpovězení předchozích otázek relevantní, že žádost podaná jako poslední byla, stejně jako dřívější žádost či žádosti, podána ve lhůtě stanovené v čl. 7 odst. 1 nařízení […] č. 1768/92, a nikoli ve lhůtě stanovené v čl. 7 odst. 2 nařízení […] č. 1768/92?

4) Je pro zodpovězení předchozích otázek relevantní, že doba ochrany poskytnutá při vydání [DOO] na základě článku 13 nařízení […] č. 1768/92 uplyne ke stejnému okamžiku nebo k okamžiku pozdějšímu vzhledem k situaci, ve které již bylo vydáno jedno nebo více [DOO] pro tentýž výrobek?

5) Je pro zodpovězení předchozích otázek relevantní, že nařízení […] č. 1768/92 nestanoví, v jaké lhůtě musí příslušné úřady ve smyslu čl. 9 odst. 1 tohoto nařízení

přezkoumat žádost o [DOO] a nakonec ho vydat, což má za následek, že rozdílná rychlost zpracování žádosti příslušnými úřady členských států může být příčinou rozdílných možností při vydání [DOO]?“

K předběžným otázkám

20 Podstatou otázek předkládajícího soudu, které je třeba zkoumat společně, je, zda čl. 3 písm. c) nařízení č. 1768/92, posuzovaný s ohledem na čl. 3 odst. 2 druhou větu nařízení č. 1610/96, má být vykládán v tom smyslu, že brání tomu, aby majiteli základního patentu bylo vydáno DOO pro výrobek, pro který již v okamžiku podání žádosti o DOO bylo jednomu či více majitelům jednoho či více jiných základních patentů vydáno jedno či více DOO.

21 Na základě čl. 3 písm. c) nařízení č. 1768/92 ve spojení s jeho článkem 6 se DOO vydá majiteli základního patentu nebo jeho právnímu nástupci, pokud v členském státě, ve kterém je podána žádost o DOO, ke dni předložení žádosti výrobek chráněný uvedeným patentem nebyl dosud předmětem DOO.

22 Soudní dvůr v tomto ohledu v bodě 28 rozsudku ze dne 23. ledna 1997, Biogen (C-181/95, Recueil, s. I-357), upřesnil, že je-li výrobek chráněn více platnými základními patenty, které popřípadě náležejí více majitelům, může být každý z těchto patentů určen pro účely řízení o získání DOO, aniž by však pro každý základní patent mohlo být vydáno více než jedno DOO.

23 Toto upřesnění poskytnuté Soudním dvorem odpovídá ustanovením nařízení č. 1610/96, které, ačkoliv bylo přijato před datem vynesení výše uvedeného rozsudku Biogen, vstoupilo v platnost po tomto datu. Článek 3 odst. 2 druhá věta tohoto nařízení totiž stanoví možnost udělit DOO pro produkt každému ze dvou nebo více majitelů

různých základních patentů pro tento produkt. Podle sedmnáctého bodu odůvodnění uvedeného nařízení se prováděcí pravidla uvedená zejména v čl. 3 odst. 2 tohoto nařízení přiměřeně vztahují i na výklad článku 3 nařízení č. 1768/92 (rozsudek ze dne 4. května 2006, Massachusetts Institute of Technology, C-431/04, Sb. rozh. s. I-4089, bod 24).

24 Článek 3 odst. 2 druhá věta nařízení č. 1610/96 se však výslovně vztahuje na takové vydání pouze v případě, že o žádostech o DOO pocházejících od uvedených majitelů probíhá řízení. Vyvstává tedy otázka, zda znění tohoto ustanovení brání vydání DOO pro výrobek, pro který již v okamžiku podání žádosti o uvedené DOO majitelem základního patentu bylo jednomu či více majitelům jednoho či více jiných základních patentů vydáno jedno či více DOO.

25 V tomto ohledu je třeba poznamenat, že první věta uvedeného odstavce brání tomu, aby majiteli více patentů pro tentýž výrobek bylo pro tento výrobek vydáno více DOO. Druhá věta téhož odstavce však umožňuje takové vydání dvěma nebo více majitelům různých patentů pro tentýž výrobek. Zdá se tedy, že zvláštní podmínkou pro vydání dvou nebo více DOO pro tentýž výrobek je, že související žádosti pocházejí od různých majitelů základních patentů. Uvedená druhá věta naproti tomu nevyžaduje, aby o těchto žádostech probíhalo řízení souběžně. Krom toho se výraz „probíhá řízení“ nevyskytuje v italské jazykové verzi nařízení č. 1610/96, podle které musí být uvedené žádosti pouze podány („[t]uttavia, se sono state introdotte due o più domande […]“).

26 Ze zjištění uvedených v předcházejícím bodě vyplývá, že souběžnost dotčených žádostí nemůže být považována za základní podmínku pro vydání uvedené v čl. 3 odst. 2 druhé větě tohoto nařízení.

27 Dále je třeba uvést, že čl. 3 odst. 2 druhá věta nařízení č. 1610/96 musí být vykládán nejen výlučně s ohledem na jeho znění, ale rovněž s přihlédnutím k obecné systematice a cílům systému, do něhož se začleňuje (viz obdobně rozsudek ze dne 9. ledna 2003, Davidoff, C-292/00, Recueil, s. I-389, bod 24).

28 Pokud jde o obecnou systematiku nařízení č. 1768/92, je třeba poznamenat, že jeho článek 7 stanoví lhůtu šesti měsíců pro podání žádosti o DOO počítanou ode dne, ke kterému byl výrobek registrován, jak je uvedeno v čl. 3 písm. b) téhož nařízení, nebo v případech, kdy bylo rozhodnutí o registraci výrobku vydáno před udělením základního patentu, ve lhůtě šesti měsíců ode dne tohoto udělení. Krom toho bod 46 důvodové zprávy k návrhu nařízení Rady (EHS) ze dne 11. dubna 1990 o zavedení dodatkových ochranných osvědčení pro léčivé přípravky [KOM(90) 101 v konečném znění] uvádí, že tyto lhůty byly stanoveny za účelem dodržení jednak zájmů majitele patentu, a jednak zájmů třetích osob, které chtějí co možná nejdříve vědět, zda dotčený výrobek bude chráněn DOO, či nikoli.

29 Zamítnutí žádosti o DOO podané ve lhůtách stanovených uvedeným článkem 7 z důvodu, že bylo již vyhověno jiné žádosti týkající se téhož výrobku a z tohoto důvodu již o ní neprobíhá řízení, by přitom znamenalo, že autor pozdější žádosti bude zbaven možnosti využít uvedených lhůt, které tvoří jeden z prvků systému zavedeného nařízením č. 1768/92.

30 Pokud jde o cíle nařízení č. 1768/92, zaprvé je třeba připomenout, že jeho základní cíl, tak jak je uvedený v prvním a druhém bodě odůvodnění tohoto nařízení, spočívá v zajištění dostatečné ochrany pro podporu výzkumu ve farmaceutické oblasti, který hraje rozhodující roli v pokračujícím procesu zvyšování úrovně veřejného zdraví (rozsudek ze dne 16. září 1999, Farmitalia, C-392/97, Recueil, s. I-5553, bod 19). V tomto ohledu je přijetí uvedeného nařízení odůvodněno v jeho třetím a čtvrtém bodě odůvodnění nedostatečnou dobou skutečné patentové ochrany k pokrytí investic vložených do farmaceutického výzkumu. Nařízení č. 1768/92 má tak za cíl odstranit tuto nedostatečnost zavedením DOO pro léčivé přípravky. Krom toho má za cíl

zavedení dodatečné ochrany pro majitele vnitrostátních nebo evropských patentů, aniž by mezi nimi docházelo k upřednostňování (výše uvedený rozsudek Biogen, body 26 a 27).

31 Za předpokladu, že existují dva nebo více majitelů patentů pro tentýž výrobek, kteří předloží žádost o DOO u příslušného úřadu průmyslového vlastnictví dotčeného členského státu ve lhůtách stanovených v článku 7 nařízení č. 1768/92, by přitom podmínění vydání DOO tím, že o těchto žádostech probíhá řízení, vyvolávalo nebezpečí, že by jednomu nebo více těmto majitelům byl odepřen užitek z dodatečné ochrany, která jim umožňuje lépe pokrýt investice vložené do výzkumu, což by mělo za následek upřednostnění mezi uvedenými majiteli.

32 Pokud by totiž taková podmínka existovala, vydání DOO by mohlo záviset na nejisté události, kterou by žadatel v zásadě nemohl kontrolovat, a sice datu rozhodnutí uvedeného úřadu týkajícího se vydání jednoho či více DOO. Pokud by tak bylo přijato kladné rozhodnutí v souvislosti s jednou nebo více žádostmi o DOO týkajícími se téhož výrobku, již by o nich neprobíhalo řízení, takže jiná žádost o DOO, která by byla podána před nebo po tomto rozhodnutí, či dokonce před podáním žádostí, které jsou předmětem uvedeného rozhodnutí, by musela být zamítnuta.

33 Takové řešení by tedy vyvolávalo nebezpečí, že se podstatně omezí možnost stanovená v čl. 3 odst. 2 nařízení č. 1610/96, že dva nebo více majitelů různých patentů pro tentýž výrobek získají DOO pro tento výrobek.

34 Krom toho možnost výslovně stanovená v čl. 7 odst. 2 nařízení č. 1768/92, že majitel základního patentu podá žádost o DOO ve lhůtě šesti měsíců ode dne udělení tohoto patentu v případě, že byl udělen po registraci, může chránit tohoto majitele proti

případnému delšímu trvání řízení o udělení takového patentu, na které může žadatel vykonávat pouze omezený vliv. Odmítnutí vydat takovému majiteli DOO z důvodu, že jako ve věci v původním řízení již byla jiná DOO vydána jiným majitelům patentů, jejichž udělení, ke kterému došlo před registrací, jim umožnilo využít lhůty stanovené v čl. 7 odst. 1 téhož nařízení, by ho zbavilo této ochrany, což by vedlo k jeho znevýhodnění ve vztahu k těmto ostatním majitelům.

35 Zadruhé nařízení č. 1768/92, které bylo přijato na základě článku 100 A Smlouvy o EHS (po změně článek 100 A Smlouvy o ES, nyní po změně článek 95 ES), zavádí, jak vyplývá z jeho šestého a sedmého bodu odůvodnění, jednotné řešení na úrovni Společenství tím, že zřizuje DOO, které může získat majitel vnitrostátního nebo evropského patentu za stejných podmínek v každém členském státě. Jeho cílem je tak předcházet nerovnoměrnému vývoji vnitrostátních právních předpisů vedoucímu k dalším rozdílům, které by mohly bránit volnému pohybu léčivých přípravků ve Společenství, a přímo tím ovlivňovat vytvoření a fungování vnitřního trhu (viz rozsudky ze dne 13. července 1995, Španělsko v. Rada, C-350/92, Recueil, s. I-1985, body 34 a 35, jakož i ze dne 11. prosince 2003, Hässle, C-127/00, Recueil, s. I-14781, bod 37).

36 Rozdílnost ochrany pro totožné léčivé přípravky ve Společenství by vedla k roztříštění trhu charakterizovanému vnitrostátními trhy, kde by léčivé přípravky byly ještě chráněny, a trhy, kde by již tato ochrana neexistovala (výše uvedený rozsudek Španělsko v. Rada, bod 36).

37 Vzhledem k tomu, že uvedené nařízení nestanoví žádnou lhůtu od podání žádosti o DOO pro přijetí rozhodnutí o této žádosti příslušným úřadem uvedeným v jeho čl. 9 odst. 1, se totiž takové lhůty mohou mezi členskými státy na základě jejich vnitrostátních právních předpisů nebo praxe jejich orgánů podstatně lišit. Společnost AHP v tomto ohledu zdůrazňuje, že v Nizozemsku musí uvedený příslušný úřad na základě čl. 3:18 odst. 1 všeobecného zákona o správním právu (Algemene wet bestuursrecht) přijmout rozhodnutí o vydání DOO co možná nejrychleji a nejpozději

do šesti měsíců od přijetí žádosti, zatímco v některých jiných členských státech tento úřad zahájí přezkum žádostí o DOO až v okamžiku, kdy uplyne platnost dotčených základních patentů.

38 Je nutné konstatovat, že čím je v členském státě lhůta pro přijetí takového rozhodnutí kratší, tím je méně pravděpodobné, že v tomto státě bude probíhat řízení o dvou nebo více žádostech o DOO týkajících se téhož výrobku ve smyslu čl. 3 odst. 2 nařízení č. 1610/96. Omezení vyhovění takovým žádostem podaným různými majiteli dotčených základních patentů na případy, kdy o nich probíhá řízení, by tedy mohlo vyvolat nebezpečí rozdílné ochrany farmaceutického výrobku mezi členskými státy, což je okolnost, která může právě bránit volnému pohybu léčivých přípravků ve Společenství, a tím ovlivnit vytvoření a fungování vnitřního trhu.

39 Zatřetí, kromě cíle ochrany dostatečné pro podporu výzkumu, nařízení č. 1768/92 uznává, jak vyplývá z jeho devátého bodu odůvodnění, nezbytnost zohlednit v odvětví tak komplexním, jako je farmaceutické odvětví, všechny zájmy včetně veřejného zdraví (viz výše uvedený rozsudek Španělsko v. Rada, bod 38). Pro tyto účely nelze DOO vydat pro období delší než pět let. Stejně tak osmý bod odůvodnění téhož nařízení uvádí, že majitel patentu i DOO musí mít možnost požívat výlučné ochrany nejvýše patnáct let ode dne, ke kterému bylo pro daný léčivý přípravek uděleno první rozhodnutí o registraci ve Společenství.

40 Z důvodu jednak způsobů výpočtu doby platnosti DOO stanovených v článku 13 nařízení č. 1768/92, a jednak platnosti patentu v délce dvaceti let od data podání žádosti nemůže vydání DOO vést k překročení této maximální doby ochrany. Za účelem dosažení rovnováhy mezi různými zájmy sledovanými tímto nařízením tudíž není nijak nezbytné odmítnout takové vydání z důvodu, že již bylo jiným majitelům základních patentů pro tentýž výrobek vydáno jedno či více DOO.

41 V tomto ohledu není nutné, aby se datum uplynutí platnosti požadovaného DOO shodovalo s datem již uděleného či udělených DOO, neboť období ochrany vyplývající z každého DOO bylo vypočteno podle pravidel stanovených v článku 13 nařízení č. 1768/92.

42 Krom toho bod 36 důvodové zprávy k návrhu nařízení, zmiňované v bodě 28 tohoto rozsudku, uvádí, že cílem čl. 3 písm. c) nařízení č. 1768/92 je zabránit tomu, aby byl tentýž výrobek předmětem více po sobě následujících DOO, takže by celková doba ochrany pro tentýž léčivý přípravek mohla být překročena. Z důvodů uvedených ve dvou předcházejících bodech přitom více žádostí o DOO pocházejících od různých majitelů základních patentů pro dotčený výrobek, bez ohledu na to, zda o nich probíhá řízení souběžně či nikoliv, nemůže vést k období výlučného práva delšímu než patnáct let od udělení první registrace tohoto výrobku ve Společenství.

43 S ohledem na všechny výše uvedené úvahy je třeba na položené otázky odpovědět tak, že čl. 3 písm. c) nařízení č. 1768/92, posuzovaný s ohledem na čl. 3 odst. 2 druhou větu nařízení č. 1610/96, musí být vykládán v tom smyslu, že nebrání tomu, aby majiteli základního patentu bylo vydáno DOO pro výrobek, pro který již v okamžiku podání žádosti o DOO bylo jednomu či více majitelům jednoho či více jiných základních patentů vydáno jedno či více DOO.

K nákladům řízení

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

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

Článek 3 písm. c) nařízení Rady (EHS) č. 1768/92 ze dne 18. června 1992 o zavedení dodatkových ochranných osvědčení pro léčivé přípravky, posuzovaný s ohledem na čl. 3 odst. 2 druhou větu nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1610/96 ze dne 23. července 1996 o zavedení dodatkových ochranných osvědčení pro přípravky na ochranu rostlin, musí být vykládán v tom smyslu, že nebrání tomu, aby majiteli základního patentu bylo vydáno dodatkové ochranné osvědčení pro výrobek, pro který již v okamžiku podání žádosti o osvědčení bylo jednomu či více majitelům jednoho či více jiných základních patentů vydáno jedno či více osvědčení.

Podpisy.