ROZSUDOK SÚDNEHO DVORA (tretia komora)

z 3. septembra 2009 *

Vo veci C-482/07,

ktorej predmetom je návrh na začatie prejudiciálneho konania podľa článku 234 ES, podaný rozhodnutím Rechtbank 's-Gravenhage (Holandsko) z 22. októbra 2007 a doručený Súdnemu dvoru 2. novembra 2007, ktorý súvisí s konaním:

AHP Manufacturing BV

proti

Bureau voor de Industriële Eigendom,

SÚDNY DVOR (tretia komora),

v zložení: predseda tretej komory A. Rosas, sudcovia J. Klučka, U. Lõhmus (spravodajca), P. Lindh a A. Arabadjiev,

* Jazyk konania: holandčina.

generálny advokát: Y. Bot,
tajomník: R. Şereş, referentka,

so zreteľom na písomnú časť konania a po pojednávaní z 12. februára 2009,

so zreteľom na pripomienky, ktoré predložili:

— AHP Manufacturing BV, v zastúpení: K. A. J. Bisschop, advocaat,

— Bureau voor de Industriële Eigendom, v zastúpení: N. O. M Rethmeier, splnomocnená zástupkyňa,

— holandská vláda, v zastúpení: C. Wissels, Y. de Vries a M. de Mol, splnomocnení zástupcovia,

— grécka vláda, v zastúpení: V. Kondolaimos a S. Charitaki, splnomocnení zástupcovia,

— vláda Spojeného kráľovstva, v zastúpení: Z. Bryanston-Cross, splnomocnená zástupkyňa, za právnej pomoci S. Malynicz a G. Peretz, barristers,

— Komisia Európskych spoločenstiev, v zastúpení: H. Krämer a A. Nijenhuis, splnomocnení zástupcovia,

so zreteľom na rozhodnutie prijaté po vypočutí generálneho advokáta, že vec bude prejednaná bez jeho návrhov,

vyhlásil tento

Rozsudok

1 Návrh na začatie prejudiciálneho konania sa týka výkladu článku 3 písm. c) 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), ako aj článku 3 ods. 2 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1610/96 z 23. júla 1996 o vytvorení doplnkového ochranného certifikátu pre výrobky na ochranu rastlín (Ú. v. ES L 198, s. 30; Mim. vyd. 03/019, s. 335).

2 Tento návrh bol podaný v rámci sporu medzi AHP Manufacturing BV (ďalej len, „AHP“) a Bureau voor de Industriële Eigendom (Úrad priemyselného vlastníctva, ďalej len „BIE“) týkajúceho sa rozhodnutia tohto úradu nevydať uvedenej spoločnosti dodatkové ochranné osvedčenie (ďalej len „DOO“).

Právny rámec

3 Prvé až štvrté a šieste až deviate odôvodnenie nariadenia č. 1768/92 stanovujú:

„… výskum v oblasti farmaceutiky podstatne prispieva k stálemu zlepšovaniu zdravia verejnosti;

… 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;

… táto situácia vedie k nedostatočnosti ochrany, čo postihuje farmaceutický výskum;

…

… by sa malo zabezpečiť jednotné riešenie na úrovni spoločenstva a tým predísť heterogénnemu vývoju vnútroštátnych právnych predpisov, ktorý by viedol k ďalším rozdielom, ktoré by mohli vytvárať prekážky voľnému obehu liečiv v rámci spoločenstva, a tak nepriaznivo ovplyvniť fungovanie vnútorného trhu [Spoločenstva, a ovplyvniť tak vytvorenie a fungovanie vnútorného trhu — *neoficiálny preklad*];

… je teda potrebné vytvoriť [DOO] na liečivo, ktoré poskytuje každý členský štát za rovnakých podmienok na žiadosť majiteľa vnútroštátneho alebo európskeho patentu týkajúceho sa liečiva, pre ktoré bolo udelené povolenie na jeho uvedenie na trh…;

… 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 tohto nariadenia, ktorý definuje podmienky vydania DOO, stanovuje:

„Osvedčenie sa udelí, ak v členskom štáte, v ktorom je podaná žiadosť podľa článku 7, a k dátumu podania žiadosti:

a) je výrobok chránený platným základným patentom;

b) výrobok získal platné oprávnenie na uvedeniu na trh ako liečivo v súlade so smernicou [Rady] 65/65/EHS [z 26. januára 1965 o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení týkajúcich sa zvláštnych liečiv — *neoficiálny preklad* (Ú. v. ES 22, 1965, s. 369)] alebo smernicou [Rady] 81/851/EHS [z 28. septembra 1981 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa veterinárnych liečiv — *neoficiálny preklad* (Ú. v. ES L 317, s. 1)];

c) na výrobok nebolo doposiaľ vydané osvedčenie;

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

5 Článok 6 tohto nariadenia upresňuje, že právo na DOO prináleží majiteľovi základného patentu alebo jeho právnemu nástupcovi.

6 Podľa článku 7 nariadenia č. 1768/92:

„1. Žiadosť o osvedčenie sa podáva v lehote šiestich mesiacov odo dňa, keď výrobok získal oprávnenie na uvedenie na trh ako liečivo, v zmysle článku 3 písm. b.

2. Bez ohľadu na ustanovenie odseku 1, ak je povolenie na uvedenie na trh vydané pred udelením základného patentu, musí byť žiadosť o osvedčenie podaná v lehote šiestich mesiacov odo dňa udelenia patentu.“

7 Podľa článku 9 ods. 1 tohto nariadenia musí byť žiadosť o DOO podaná na príslušný orgán priemyselného vlastníctva, pokiaľ nie je určený iný orgán, v tom členskom štáte, ktorý udelil základný patent a v ktorom bolo v súvislosti s dotknutým výrobkom získané povolenie na uvedenie na trh.

8 Článok 13 uvedeného nariadenia 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.“

9 Odôvodnenie č. 17 nariadenia č. 1610/96 znie:

„… podrobné predpisy v bodoch preambuly 12, 13 a 14 [v odôvodneniach č. 12, 13 a 14 — *neoficiálny preklad*] a v článkoch 3 (2), 4, 8 (1) c) a 17 (2) tohto nariadenia sa uplatnia

mutatis mutandis najmä pri výklade bodu 9 preambuly [odôvodnenia č. 9 — *neoficiálny preklad*] a článkov 3, 4, 8 (1) c) a 17 nariadenia Rady (EHS) č. 1768/92…“

10 Článok 3 ods. 2 nariadenia č. 1610/96 stanovuje:

„Majiteľovi viac ako jedného patentu na ten istý výrobok sa neudelí viac ako 1 certifikát na daný výrobok. Ak sú však prerokúvané [prejednávané — *neoficiálny preklad*] dve alebo viaceré žiadosti týkajúce sa toho istého výrobku a pochádzajúce od dvoch alebo viacerých majiteľov rôznych patentov, na tento výrobok sa môže vydať 1 certifikát každému z majiteľov.“

11 Nariadenie č. 1610/96 nadobúda podľa jeho článku 21 účinnosť 6 mesiacov odo dňa jeho uverejnenia v *Úradnom vestníku Európskych spoločenstiev* 8. augusta 1996, teda 8. februára 1997.

Spor vo veci samej a prejudiciálne otázky

12 Dňa 3. februára 2000 udelila Komisia po prvýkrát povolenie na uvedenie na trh vzťahujúce sa na liek Enbrel, ktorého účinnou látkou je zlúčenina etanercept.

13 Dňa 4. a 6. októbra 2000, ako aj 30. januára 2001 boli spoločnostiam Immunex Corporation, Hoechst AG a General Hospital Corporation, ako aj Abbott GmbH & Co.

KG pre Holandsko udelené tri DOO vzťahujúce sa na etanercept. Základné patenty na etanercept boli týmto spoločnostiam udelené medzi rokmi 1994 a 1998. Platnosť týchto troch DOO sa skončí 1. februára 2015.

14 Po žiadosti podanej spoločnosťou F. Hoffmann-La Roche AG (ďalej len „Hoffmann“) bol tejto spoločnosti vydaný európsky patent na proteíny, ktoré viažu TNF (tumor nekrotizujúci faktor). Vydanie tohto patentu bolo zverejnené 2. apríla 2003.

15 Dňa 2. júla 2003 podala spoločnosť Hoffmann na BIE žiadosť o udelenie DOO na liek Enbrel (etanercept) pre Holandsko. Táto žiadosť bola založená na európskom patente spoločnosti Hoffmann a na povolení na uvedenie na trh, uvedených vyššie. Rozhodnutím z 22. decembra 2003 BIE túto žiadosť zamietol. Spoločnosť Hoffmann podala proti tomuto rozhodnutiu 2. februára 2004 sťažnosť.

16 Prevodom zapísaným do holandského patentového registra 24. marca 2005 previedla spoločnosť Hoffmann svoje práva z patentu na spoločnosť AHP.

17 BIE vyhlásil 16. júna 2006 sťažnosť spoločnosti Hoffmann za nedôvodnú a potvrdil svoje rozhodnutie z 22. decembra 2003.

18 Z návrhu na začatie prejudiciálneho konania vplýva, že BIE pri uvedenom rozhodnutí vychádzal zo zužujúceho doslovného výkladu článku 3 písm. c) nariadenia č. 1768/92 v spojení s článkom 3 ods. 2 nariadenia č. 1610/96 a domnieval sa, že vzhľadom na to, že pre etanercept už boli udelené iné DOO, žiadosti s ním súvisiace už neboli v čase podania žiadosti spoločnosti Hoffmann prejednávané v zmysle uvedeného ustanovenia. Táto žiadosť preto musela byť zamietnutá.

19 Spoločnosť AHP podala 26. júla 2006 proti rozhodnutiu BIE žalobu na Rechtbank '-Gravenhage, ktorý rozhodol prerušiť konanie a položil Súdnemu dvoru tieto prejudiciálne otázky:

„1. Bráni nariadenie… č. 1768/92…, a predovšetkým jeho [článok 3 písm. c)] tomu, aby sa majiteľovi základného patentu udelilo [DOO] pre výrobok, pre ktorý už v čase podania žiadosti o [DOO] boli udelené jedno alebo viaceré [DOO] jednému alebo viacerým majiteľom základných patentov?

2. Vedie nariadenie… č. 1610/96…, a predovšetkým jeho odôvodnenie č. 17 a článok 3 ods. 2 [druhá veta] k tomu, že na prvú otázku treba odpovedať inak?

3. Má pre odpoveď na predchádzajúce otázky význam, či žiadosť podaná ako posledná, práve tak ako skoršia žiadosť alebo žiadosti, bola podaná v lehote podľa článku 7 ods. 1 nariadenia… č. 1768/92, a nie v lehote podľa článku 7 ods. 2 nariadenia… č. 1768/92?

4. Má pre odpoveď na predchádzajúce otázky význam, či ochranná doba poskytnutá pri udelení [DOO] podľa článku 13 nariadenia… č. 1768/92 uplynie v tom istom alebo v neskoršom okamihu, ako je to v prípade jedného alebo viacerých [DOO], ktoré boli udelené pre ten istý výrobok?

5. Má pre odpoveď na predchádzajúce otázky význam, že nariadenie… č. 1768/92 nestanovuje, v akej lehote musia príslušné orgány v zmysle článku 9 ods. 1 tohto

nariadenia spracovať žiadosť o [DOO] a nakoniec ho udeliť, čím môže pri rozdielnej rýchlosti spracovania žiadosti príslušnými orgánmi členských štátov dôjsť k rozdielom v možnosti na udelenie [DOO]?“

O prejudiciálnych otázkach

20 Svojimi otázkami, ktoré je potrebné preskúmať spoločne, sa vnútroštátny súd v podstate pýta, či sa článok 3 písm. c) nariadenia č. 1768/92, posudzovaný s ohľadom na článok 3 ods. 2 druhú vetu nariadenia č. 1610/96, má vykladať v tom zmysle, že bráni tomu, aby sa majiteľovi základného patentu udelilo DOO pre výrobok, pre ktorý už v čase podania žiadosti o DOO boli udelené jedno alebo viaceré DOO jednému alebo viacerým majiteľom základných patentov.

21 Podľa článku 3 písm. c) nariadenia č. 1768/92 v spojení s článkom 6 tohto nariadenia sa DOO udelí majiteľovi základného patentu alebo jeho právnemu nástupcovi, ak v členskom štáte, v ktorom je podaná žiadosť o DOO, a k dátumu jej podania, výrobok chránený takýmto patentom ešte nebol predmetom DOO.

22 V tejto súvislosti Súdny dvor v bode 28 rozsudku z 23. januára 1997, Biogen (C-181/95, Zb. s. I-357), upresnil, že ak je výrobok chránený viacerými platnými základnými patentmi, ktoré podľa okolností patria viacerým majiteľom, každý z týchto patentov môže byť označený na účely konania o udelení DOO, ale bez toho, aby bolo možné udeliť viac ako jedno DOO pre každý základný patent.

23 Toto upresnenie Súdnym dvorom zodpovedá ustanoveniam nariadenia č. 1610/96, ktoré napriek tomu, že bolo prijaté pred vyhlásením už citovaného rozsudku Biogen, nadobudlo účinnosť po tomto vyhlásení. Článok 3 ods. 2 druhá veta tohto nariadenia totiž upravuje možnosť udeliť DOO týkajúce sa výrobku každému z dvoch alebo

viacerých majiteľov rôznych základných patentov vzťahujúcich sa na tento výrobok. Podľa odôvodnenia č. 17 uvedeného nariadenia sa podmienky uvedené najmä v článku 3 ods. 2 tohto nariadenia uplatnia *mutatis mutandis* na výklad článku 3 nariadenia č. 1768/92 (rozsudok zo 4. mája 2006, Massachusetts Institute of Technology, C-431/04, Zb. s. I-4089, bod 24).

24 Článok 3 ods. 2 druhá veta nariadenia č. 1610/96 sa však na takéto udelenie výslovne vzťahuje len v prípade, že žiadosti o DOO pochádzajúce od týchto majiteľov sú stále prejednávané. Vzniká teda otázka, či znenie tohto ustanovenia bráni udeleniu DOO v súvislosti s výrobkom, pre ktorý už v čase podania žiadosti o uvedený DOO zo strany majiteľa základného patentu boli udelené jedno alebo viaceré DOO jednému alebo viacerým majiteľom jedného alebo viacerých iných základných patentov.

25 V tejto súvislosti je potrebné poukázať na to, že prvá veta tohto odseku bráni tomu, aby sa majiteľovi viacerých patentov na ten istý výrobok udelilo na tento výrobok viacero DOO. Druhá veta rovnakého odseku však umožňuje takéto udelenie dvom alebo viacerým majiteľov rôznych patentov na ten istý výrobok. Zdá sa teda, že osobitná podmienka na udelenie dvoch alebo viacerých DOO týkajúcich sa rovnakého výrobku spočíva v tom, že žiadosti s nimi súvisiace pochádzajú od rôznych majiteľov základných patentov. Uvedená druhá veta naopak nepožaduje, aby boli tieto žiadosti prejednávané simultánne. Navyše výraz „prejednávané“ sa nenachádza v talianskej jazykovej verzii nariadenia č. 1610/96, podľa ktorej tieto žiadosti musia byť jednoducho podané („Tuttavia, se sono state introdotte due o più domande …“).

26 Z konštatovaní uvedených v predchádzajúcom bode vyplýva, že simultánnosť dotknutých žiadostí nemožno považovať za podstatnú podmienku udelenia uvedeného v článku 3 ods. 2 druhej vete tohto nariadenia.

27 Ďalej je potrebné uviesť, že článok 3 ods. 2 druhá veta nariadenia č. 1610/96 sa nesmie vykladať výlučne na základe jeho znenia, ale aj podľa všeobecnej systematiky a cieľov systému, do ktorého je zaradený (pozri analogicky rozsudok z 9. januára 2003, Davidoff, C-292/00, Zb. s. I-389, bod 24).

28 Pokiaľ ide o všeobecnú systematiku nariadenia č. 1768/92, je potrebné poukázať na to, že jeho článok 7 stanovuje lehotu šiestich mesiacov na podanie žiadosti o DOO, ktorá plynie odo dňa, keď výrobok získal povolenie na uvedenie na trh v zmysle článku 3 písm. b) tohto nariadenia, alebo ak je toto povolenie vydané pred udelením základného patentu, odo dňa tohto udelenia. Okrem toho z bodu 46 dôvodovej správy k návrhu nariadenia Rady (EHS) z 11. apríla 1990 o vytvorení dodatkového ochranného osvedčenia na liečivá [*neoficiálny preklad*] [KOM(90) 101 v konečnom znení] vyplýva, že tieto lehoty boli vytvorené s cieľom rešpektovať jednak záujmy majiteľa patentu a jednak záujmy tretích osôb, ktoré si želajú čo najskôr vedieť, či dotknutý výrobok bude alebo nebude chránený DOO.

29 Zamietnutie žiadosti o DOO podanej v rámci lehôt stanovených článkom 7 z dôvodu, že inej žiadosti týkajúcej sa rovnakého výrobku sa už vyhovelo, a preto už nie je prejednávaná, vedie k tomu, že osoba predkladajúca neskoršiu žiadosť je zbavená výhod vyplývajúcich z uvedených lehôt, ktoré predstavujú jeden z prvkov systému vytvoreného nariadením č. 1768/92.

30 Pokiaľ ide o ciele nariadenia č. 1768/92, treba po prvé pripomenúť, že jeho základným cieľom, tak ako je vyjadrený v prvom a druhom odôvodnení, je zabezpečenie dostatočnej ochrany s cieľom podpory výskumu v oblasti farmaceutiky, ktorý podstatne prispieva k stálemu zlepšovaniu zdravia verejnosti (rozsudok zo 16. septembra 1999, Farmitalia, C-392/97, Zb. s. I-5553, bod 19). V tejto súvislosti je prijatie uvedeného nariadenia odôvodnené v jeho treťom a štvrtom odôvodnení nedostatočnosťou trvania účinnej ochrany patentom pre návratnosť investícií, ktoré boli vložené do farmaceutického výskumu. Nariadenie č. 1768/92 tak sleduje odstránenie tohto nedostatku vytvorením DOO pre liečivá. Okrem toho má nariadenie za cieľ poskytnutie dodatočnej

ochrany majiteľom národného alebo európskeho patentu bez toho, aby medzi nimi určoval prioritu (rozsudok Biogen, už citovaný, body 26 a 27).

31 Pritom v prípade, že existujú dvaja alebo viacerí majitelia patentov týkajúcich sa rovnakého výrobku, ktorí podajú žiadosť o DOO na príslušnom orgáne priemyselného vlastníctva dotknutého členského štátu v lehotách upravených v článku 7 nariadenia č. 1768/92, by podmienenie udelenia DOO tým, že tieto žiadosti sú práve prejednávané, predstavovalo hrozbu spočívajúcu v odoprení dodatočnej ochrany jednému alebo viacerým majiteľom patentov, ktorá im umožňuje lepšiu návratnosť investícií vložených do výskumu, čo by malo za následok určenie priority medzi uvedenými majiteľmi.

32 Ak by totiž takáto podmienka existovala, udelenie DOO by mohlo závisieť od neistej udalosti, ktorá by v zásade mohla byť mimo kontroly žiadateľa, teda od dátumu rozhodnutia tohto orgánu o udelení jedného alebo viacerých DOO. Z toho vyplýva, že len čo je prijaté kladné rozhodnutie v súvislosti s jedným alebo viacerými žiadosťami o DOO týkajúcimi sa rovnakého výrobku, tieto žiadosti už nie sú prejednávané, takže ďalšia žiadosť o DOO podaná pred alebo po tomto rozhodnutí, či dokonca pred podaním žiadostí, na ktoré sa takéto rozhodnutie vzťahovalo, by musela byť zamietnutá.

33 Takéto riešenie by so sebou prinášalo riziko výrazného zníženia možnosti uvedenej v článku 3 ods. 2 nariadenia č. 1610/96, aby dvaja alebo viacerí majitelia rôznych patentov týkajúcich sa rovnakého výrobku získali pre tento výrobok DOO.

34 Okrem toho možnosť majiteľa základného patentu, výslovne stanovená v článku 7 ods. 2 nariadenia č. 1768/92, aby predložil žiadosť o DOO v lehote šiestich mesiacov odo dňa udelenia tohto patentu, ak bol tento udelený po povolení na uvedenie na trh, môže tohto majiteľa chrániť pred prípadným trvaním konania o udelení takéhoto

patentu, teda konania, na ktoré má žiadateľ len obmedzený vplyv. Zamietnutie udelenia DOO takémuto žiadateľovi z dôvodu, že tak ako vo veci samej už boli udelené iné DOO iným majiteľom patentov, ktorých udelenie pred povolením na uvedenie na trh im umožnilo využiť lehotu stanovenú v článku 7 ods. 1 tohto nariadenia, by uvedeného žiadateľa ukrátilo o túto ochranu, čo by znamenalo jeho znevýhodnenie v porovnaní s ostatným majiteľmi.

35 Po druhé nariadenie č. 1768/92, ktoré bolo prijaté na základe článku 100 A Zmluvy EHS (zmenený na článok 100 A Zmluvy ES, zmenený, teraz článok 95 ES), upravuje, tak ako to vyplýva z jeho šiesteho a siedmeho odôvodnenia, jednotné riešenie na úrovni Spoločenstva, keďže vytvára DOO, ktoré možno udeliť za rovnakých podmienok v každom členskom štáte majiteľovi vnútroštátneho alebo európskeho patentu. Zameriava sa tým na predchádzanie heterogénnemu vývoju vnútroštátnych právnych predpisov vedúcemu k ďalším rozdielom, ktoré by mohli vytvárať prekážky voľnému pohybu liečiv v rámci Spoločenstva, a priamo tak ovplyvniť vytvorenie a fungovanie vnútorného trhu (pozri rozsudky z 13. júla 1995, Španielsko/Rada, C-350/92, Zb. s. I-1985, body 34 a 35, ako aj z 11. decembra 2003, Hässle, C-127/00, Zb. s. I-14781, bod 37).

36 Rozdiel v ochrane poskytovanej v Spoločenstve rovnakému liečivu by viedol k rozdrobeniu trhu charakterizovanému národnými trhmi, na ktorých by liečivá boli ešte chránené, a trhmi, na ktorých by už takáto ochrana neexistovala (rozsudok Španielsko/Rada, už citovaný, bod 36).

37 Keďže totiž toto nariadenie neupresňuje žiadnu lehotu od podania žiadosti o DOO, v rámci ktorej má o nej príslušný orgán uvedený v jeho článku 9 ods. 1 rozhodnúť, takéto lehoty sa môžu medzi jednotlivými členským štátmi výrazne líšiť v zmysle ich vnútroštátnej právnej úpravy alebo v zmysle praxe ich orgánov. V tejto súvislosti spoločnosť AHP zdôrazňuje, že v Holandsku musí tento príslušný orgán v zmysle článku 3:18, ods. 1 všeobecného správneho zákona (Algemene Wet Bestuursrecht) prijať rozhodnutie týkajúce sa udelenia DOO čo najrýchlejšie a najneskôr šesť mesiacov

po doručení žiadosti, kým v niektorých iných členských štátoch tieto orgány začínajú skúmať žiadosti o DOO až vo chvíli, keď končí platnosť základných patentov.

38 Je nutné konštatovať, že čím je lehota na prijatie takéhoto rozhodnutia v členskom štáte kratšia, tým je menej pravdepodobné, že v tomto štáte budú prejednávané dve alebo viac žiadostí o DOO týkajúce sa rovnakého výrobku v zmysle článku 3 ods. 2 nariadenia č. 1610/96. Z toho vyplýva, že obmedzenie vyhovenia takýmto žiadostiam podaným rôznymi majiteľmi dotknutých základných patentov na prípady, v ktorých sú tieto žiadosti prejednávané, prináša riziko rozdielnej ochrany farmaceutického výrobku medzi členskými štátmi, čo je práve tá okolnosť, ktorá by mohla vytvárať prekážky voľnému pohybu liečiv v rámci Spoločenstva, a ovplyvniť tak vytvorenie a fungovanie vnútorného trhu.

39 Po tretie, okrem cieľa dostatočnej ochrany s cieľom podpory výskumu, nariadenie č. 1768/92 uznáva, ako to vyplýva z jeho deviateho odôvodnenia, že v tak komplexnom a citlivom rezorte, ako je rezort farmaceutický, je potrebné vziať do úvahy všetky záujmy vrátane záujmu o zdravie verejnosti (pozri rozsudok Španielsko/Rada, už citovaný, bod 38). V tejto súvislosti nemôže byť DOO udelené na obdobie presahujúce päť rokov. Rovnako ôsme odôvodnenie rovnakého nariadenia stanovuje, že majiteľ patentu a DOO má mať možnosť požívať celkové maximálne pätnásťročné obdobie výlučných práv od okamihu, keď príslušné liečivo po prvýkrát získalo povolenie na uvedenie na trh v Spoločenstve.

40 Z udelenia DOO nemôže — jednak z dôvodu spôsobov výpočtu trvania DOO uvedených v článku 13 nariadenia č. 1768/92 a jednak z dôvodu trvania patentu počas 20 rokov od dátumu podania žiadosti — vyplývať prekročenie týchto maximálnych ochranných dôb. Preto nie je vôbec potrebné, aby sa na dosiahnutie rovnováhy medzi rôznymi záujmami, ktoré má toto nariadenie na zreteli, zamietlo takéto udelenie z dôvodu, že jeden alebo viac DOO už bolo udelených iným majiteľom základných patentov týkajúcich sa rovnakých výrobkov.

41 V tejto súvislosti nie je nevyhnutné, aby sa dátum uplynutia platnosti požadovaného DOO prekrýval s dátumom uplynutia platnosti DOO, ktoré už bolo alebo boli udelené, keďže ochranná doba vyplývajúca z každého DOO bola vypočítaná podľa pravidiel stanovených v článku 13 nariadenia č. 1768/92.

42 Okrem toho bod 36 dôvodovej správy k návrhu nariadenia, citovanej v bode 28 tohto rozsudku, poukazuje na to, že cieľom článku 3 písm. c) nariadenia č. 1768/92 je vyhnúť sa tomu, aby bol rovnaký výrobok predmetom viacerých následných DOO, z čoho by vyplývalo, že celkové trvanie ochrany pre to isté liečivo by mohlo byť prekročené. Z dôvodov uvedených v dvoch predchádzajúcich bodoch pritom viaceré žiadosti o DOO pochádzajúce od rôznych majiteľov základných patentov na dotknutý výrobok, či už sú alebo nie sú simultánne prejednávané, nemôžu viesť k dobe výlučného práva, ktorá by presahovala 15 rokov od udelenia prvého povolenia na uvedenie tohto výrobku na trh v Spoločenstve.

43 Vzhľadom na všetky predchádzajúce úvahy je potrebné na položené otázky odpovedať v tom zmysle, že článok 3 písm. c) nariadenia č. 1768/92, posudzovaný s ohľadom na článok 3 ods. 2 druhú vetu nariadenia č. 1610/96, sa musí vykladať v tom zmysle, že nebráni udeleniu DOO majiteľovi základného patentu na výrobok, pre ktorý už bolo v čase podania žiadosti o DOO udelených jedno alebo viac DOO jednému alebo viacerým majiteľom jedného alebo viacerých iných základných patentov.

O trovách

44 Vzhľadom na to, že konanie pred Súdnym dvorom má vo vzťahu k účastníkom konania vo veci samej incidenčný charakter a bolo začaté v súvislosti s prekážkou postupu v konaní pred vnútroštátnym súdom, 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 (tretia komora) rozhodol takto:

Článok 3 písm. c) nariadenia Rady (EHS) č. 1768/92 z 18. júna 1992 o vytvorení dodatkového ochranného osvedčenia na liečivá, posudzovaný s ohľadom na článok 3 ods. 2 druhú vetu nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1610/96 z 23. júla 1996 o vytvorení doplnkového ochranného certifikátu pre výrobky na ochranu rastlín, sa musí vykladať v tom zmysle, že nebráni udeleniu dodatkového ochranného osvedčenia majiteľovi základného patentu na výrobok, pre ktorý už bolo v čase podania žiadosti o osvedčenie udelených jedno alebo viac osvedčení jednému alebo viacerým majiteľom jedného alebo viacerých iných základných patentov.

Podpisy