



C-31/03

Pharmacia Italia SpA, pôvodne Pharmacia & Upjohn SpA

(návrh na začatie prejudiciálneho konania podaný Bundesgerichtshof)

„Nariadenie (EHS) č. 1768/92 – Liečivá – Dodatkové ochranné osvedčenie – Prechodný režim – Po sebe nasledujúce povolenia veterinárnych a humánnych liečiv“

Abstrakt rozsudku

Aproximácia právnych predpisov – Jednotná právna úprava – Priemyselné a duševné vlastníctvo – Patentové právo – Dodatkové ochranné osvedčenie na liečivá – Vydanie na základe prechodných ustanovení článku 19 nariadenia č. 1768/92 – Podmienky – Vydanie prvého povolenia na uvedenie veterinárneho liečiva na trh pred rozhodujúcim dňom stanoveným v dotknutom článku pre veterinárne liečivá – Prekážka pre vydanie dodatkového osvedčenia pre rovnaký výrobok v prípade humánneho liečiva

(Nariadenie Rady č. 1768/92, článok 19 ods. 1)

Článok 19 ods. 1 nariadenia č. 1768/92 o vytvorení dodatkového ochranného osvedčenia na liečivá, v zmysle ktorého toto osvedčenie možno vydať iba vtedy, ak bolo udelené prvé povolenie na uvedenie výrobku ako liečiva na trh v členskom štáte po určitom dátume, bráni vydaniu osvedčenia v inom členskom štáte týkajúceho sa humánneho liečiva povoleného v tomto členskom štáte, ak pred rozhodujúcim dňom v zmysle článku 19 ods. 1 bolo udelené v prvom členskom štáte povolenie na uvedenie toho istého výrobku ako veterinárneho liečiva na trh.

(pozri bod 23 a výrok)

ROZSUDOK SÚDNEHO DVORA (piata komora)

z 19. októbra 2004 (*)

„Nariadenie (EHS) č. 1768/92 – Liečivá – Dodatkové ochranné osvedčenie – Prechodný režim – Po sebe nasledujúce povolenia veterinárnych a humánnych liečiv“

Vo veci C-31/03,

ktorej predmetom je návrh na začatie prejudiciálneho konania podľa článku 234 ES, podaný rozhodnutím Bundesgerichtshof (Nemecko) zo 17. decembra 2002 a doručený Súdnemu dvoru 27. januára 2003, ktorý súvisí s konaním začatým na návrh:

Pharmacia Italia SpA, pôvodne Pharmacia & Upjohn SpA,

SÚDNY DVOR (piata komora),

v zložení: predsedníčka piatej komory R. Silva de Lapuerta, sudcovia C. Gulmann (spravodajca) a S. von Bahr,

generálny advokát: F. G. Jacobs,

tajomník: R. Grass,

so zreteľom na písomnú časť konania a po pojednávaní zo 17. marca 2004,

so zreteľom na pripomienky, ktoré predložili:

- Pharmacia Italia SpA, v zastúpení: M. Kindler, Rechtsanwalt,
- vláda Spojeného kráľovstva, v zastúpení: R. Caudwell, splnomocnená zástupkyňa, za právnej pomoci: C. Birss, barrister,
- Komisia Európskych spoločenstiev, v zastúpení: K. Banks, splnomocnená zástupkyňa, za právnej pomoci: W. Berg, Rechtsanwalt,

po vypočutí návrhov generálneho advokáta na pojednávaní 29. apríla 2004,

vyhlásil tento

Rozsudok

1 Návrh na začatie prejudiciálneho konania sa týka výkladu článku 19 ods. 1 nariadenia Rady (EHS) č. 1768/92 z 18. júna 1992 o vytvorení dodatkového ochranného osvedčenia na liečivá (Ú. v. ES L 182, s. 1, ďalej len „nariadenie“).

2 Prejudiciálna otázka vyplynula z konania, v ktorom Pharmacia Italia SpA (ďalej len „Pharmacia“) napadla rozhodnutie Deutsches Patentamt, ktorým bola zamietnutá žiadosť Pharmacia o udelenie dodatkového ochranného osvedčenia (ďalej len „osvedčenie“).

Právny rámec

3 Ako vyplýva z druhého, tretieho a štvrtého odôvodnenia nariadenia, Rada konštatovala, že „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“. Cieľom nariadenia je tento nedostatok odstrániť.

4 V zmysle článku 1 nariadenia sa pod pojmom „liečivo“ rozumie akákoľvek látka alebo zlúčenina, v súvislosti s ktorou sa uvádza, že má liečebné alebo preventívne vlastnosti vo vzťahu k ochoreniam ľudí alebo zvierat; pojem „výrobok“ je vymedzený ako aktívna zložka alebo zlúčenina aktívnych zložiek liečiva a pojem „základný patent“ je vymedzený ako patent, ktorý chráni výrobok ako taký.

5 Článok 2 nariadenia uvádza:

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

6 Smernice, na ktoré sa článok 2 nariadenia odvoláva:

- smernica Rady 65/65/EHS z 26. januára 1965 o aproximácii ustanovení zákonov, iných právnych predpisov alebo správnych opatrení, týkajúcich sa liekov (Ú. v. ES 22, 1965, s. 369), nahradená smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník spoločenstva o humánnych liekoch (Ú. v. ES L 311, s. 67),
- smernica Rady 81/851/EHS z 28. septembra 1981 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa liekov určených na použitie vo veterinárnej medicíne (Ú. v. ES L 317, s. 1), nahradená smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2001/82/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa

ustanovuje Zákonník spoločenstva o veterinárnych liekoch (Ú. v. ES L 311, s. 1).

7 Článok 3 nariadenia uvádza:

„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 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.“

8 Článok 4 nariadenia 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.“

9 Podľa článku 13 ods. 1 nariadenia „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“.

10 Článok 19 nariadenia zaradený medzi prechodné ustanovenia uvádza:

„1. Pre každý výrobok, ktorý je ku dňu, keď toto nariadenie nadobudne účinnosť, chránený platným základným patentom a pre ktorý bolo prvé povolenie na uvedenie 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.

...“

Konanie pred vnútroštátnym súdom a prejudiciálna otázka

11 Z návrhu na začatie prejudiciálneho konania vyplývajú nasledujúce skutočnosti:

- Pharmacia bola majiteľom nemeckého patentu č. 31 12 861, ktorý bol 31. marca 1981 prihlásený a medzičasom zanikol. Prvý nárok tohto patentu sa týkal derivátov ergolínu a ich farmaceuticky upravených substrahovaných solí s organickými alebo anorganickými kyselinami, vedľajší nárok sa týkal zlúčeniny známej pod medzinárodným označením „Cabergolin“,
- 15. júna 1994 bolo v Nemecku povolené používanie liečiva „Dostinex“. Pritom išlo o prvé povolenie na uvedenie chráneného výrobku ako liečiva na nemecký trh. V povolení bol „Cabergolin“ označený ako účinná zložka liečiva. Používanie tejto látky ako humánneho liečiva bolo prvýkrát povolené 21. októbra 1992 v Holandsku. Veterinárne liečivo „Galastop“, ktoré takisto obsahuje látku „Cabergolin“, bolo 7. januára 1987 povolené používať v Taliansku,
- 13. decembra 1994 podala Pharmacia na Deutsches Patentamt žiadosť o udelenie osvedčenia. Toto osvedčenie malo byť v prvom rade udelené v prípade látky „Cabergolin“ vo forme voľnej zásady alebo

kyseliny substrahovanej soli, prípadne v prípade látky liečiva „Dostinex“ vo všetkých formách chránených základným patentom.

12 Deutsches Patentamt túto žiadosť zamietol s odôvodnením, že podľa článku 19 nariadenia možno osvedčenie udeliť iba vtedy, ak na uvedenie chráneného výrobku na trh v členskom štáte Spoločenstva bolo vydané povolenie najprv v tomto členskom štáte po rozhodujúcom dátume (pre Nemecko 1. januára 1988), a že táto podmienka v danom prípade nebola splnená, pretože ako prvé bolo na území Spoločenstva udelené povolenie na uvedenie na trh v Taliansku roku 1987. Toto rozhodnutie potvrdil Bundespatentgericht.

13 Keďže Pharmacia bola toho názoru, že toto prvé povolenie na uvedenie výrobku na trh Spoločenstva bolo podľa článku 19 nariadenia udelené v Holandsku pre humánne liečivá, podala odvolanie proti tomuto uzneseniu na Bundesgerichtshof, ktorý rozhodol konanie prerušiť a Súdnu dvor predložiť na rozhodnutie 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?“

O prejudiciálnej otázke

14 Článok 19 nariadenia prechodne predpokladá, že osvedčenie možno vydať pre každý výrobok, t. j. každú aktívnu zložku alebo zlúčeninu aktívnych zložiek liečiva:

- ak výrobok je ku dňu, keď toto nariadenie nadobudne účinnosť, chránený platným základným patentom a
- pre ktorý bolo prvé povolenie na uvedenie na trh ako liečiva na území Spoločenstva získané po rozhodujúcom dátume, a síce pre Nemecko po 1. januári 1988.

15 Prejudiciálna otázka sa týka výkladu druhej podmienky. Presnejšie povedané, má sa vyriešiť otázka, či sa musí v prípade žiadosti o udelenie osvedčenia pre výrobok, pre ktorý bolo povolenie na jeho uvedenie ako humánneho liečiva na trh udelené v členskom štáte, v ktorom bola žiadosť podaná, v článku 19 nariadenia vymedzené prvé povolenie na uvedenie na trh na území Spoločenstva vzťahovať na humánne liečivo, ako Pharmacia uvádza, alebo sa môže vzťahovať aj na povolenie udelené pre veterinárne liečivá, ako to uvádzajú nemecké úrady.

16 Súdny dvor rozsudkom z 11. decembra 2003, Hässle, (C-127/00, zatiaľ neuverejnený v Zbierke), uskutočnil výklad článku 19 nariadenia a okrem iného rozhodol:

- že v tomto článku uvedené prvé povolenie na uvedenie na trh na území Spoločenstva nenahrádza povolenie na uvedenie na trh podľa článku 3 písm. b) tohto nariadenia, ale skôr predstavuje dodatočnú podmienku pre prípad, že posledné menované povolenie nie je prvým povolením na uvedenie výrobku ako liečiva na trh Spoločenstva (bod 73),
- že pojem „prvé povolenie na uvedenie na trh“ nemožno v jednotlivých ustanoveniach nariadenia č. 1768/92, v ktorých je obsiahnutý, vykladať rozdielne. To isté platí pre pojem „prvé povolenie na uvedenie na trh na území Spoločenstva“ (bod 72).

17 Pharmacia síce pripúšťa, že článok 19 ods. 1 nariadenia sa vo všeobecnosti vzťahuje na prvé povolenie na uvedenie na trh Spoločenstva bez toho, aby rozlišoval medzi povoleniami udelenými pre humánne liečivá a veterinárne liečivá, napriek tomu však zdôrazňuje, že z komplexného skúmania ustanovení nariadenia, ako aj zo systematiky a cieľa nariadenia vyplýva, že nariadenie v zásade rozlišuje

medzi humánnymi a veterinárnymi liečivami, takže v danom prípade je za prvé povolenie na uvedenie na trh potrebné považovať povolenie týkajúce sa humánnych liečiv udelené v Holandsku.

18 K tomu treba poznamenať, že hoci sú pravdivé tvrdenia Pharmacia v časti, v ktorej uvádza, že nariadenie v článku 1 odkazuje na ochorenia ľudí a zvierat a v článku 2, článku 3 písm. b), článku 8 ods. 1 písm. b) a článku 14 písm. d) odkazuje na smernice 65/65 a 81/851, z toho však nevyplýva, že nariadenie s dôsledkami, ktoré Pharmacia uvádza, v zásade rozlišuje medzi povoleniami udelenými pre humánne liečivá a povoleniami udelenými pre veterinárne liečivá. Pojem liečivo definovaný v článku 1 písm. a) nariadenia sa bez rozdielu vzťahuje tak na ochorenia ľudí, ako aj ochorenia 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 povoloňacie konania týkajúce sa uvedenia na trh „v zmysle“ smernice 65/65 alebo smernice 81/851 a na „v zmysle“ týchto smerníc udelené odvolateľné povolenia na uvedenie na trh.

19 V tejto súvislosti je potrebné zdôrazniť:

- že článok 1 písm. b) nariadenia definuje pojem výrobok, ktorý sa v nariadení používa, ako aktívnu zložku alebo zlúčeninu aktívnych zložiek liečiva,
- že podľa článku 3 nariadenia je udelenie osvedčenia okrem iného podmienené tým, že výrobok získal platné oprávnenie na uvedenie na trh ako liečivo v súlade so smernicou 65/65 alebo smernicou 81/851 a
- že sa podľa článku 4 nariadenia 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.

20 Z toho vyplýva, že rozhodujúcim kritériom na udelenie osvedčenia nie je účel liečiva a že účel ochrany poskytnutej osvedčením sa vzťahuje na každé použitie výrobku ako liečiva bez toho, aby sa rozlišovalo medzi použitím výrobku ako humánneho liečiva a jeho použitím ako veterinárneho liečiva.

21 Vzhľadom na to, že pojem „prvé povolenie na uvedenie na trh Spoločenstva“, ktorý sa objavuje v rozličných ustanoveniach tohto nariadenia, je potrebné vykladať rovnako, treba zdôrazniť, že nariadenie v zmysle šiesteho odôvodnenia sleduje cieľ 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. Výklad, ktorý Pharmacia navrhla, však bráni realizácii tohto cieľa, pretože v zmysle tohto výkladu by doba platnosti ochrany poskytnutej osvedčením vypočítaná podľa článku 13 nariadenia mohla byť pre ten istý výrobok rozličná.

22 Nakoniec možno z dôvodov uvedených v bodoch 41 až 43 a 48 až 50 návrhov generálneho advokáta vyvodit', že cieľ článku 19 a ani všeobecná systematika nariadenia výklad Pharmacia nepodporujú.

23 Z týchto dôvodov je potrebné odpovedať na položenú otázku v zmysle pripomienok, ktoré podali Spojené kráľovstvo a Komisia, a to tak, že udeleniu osvedčenia v členskom štáte Spoločenstva týkajúceho sa humánneho liečiva, ktorého používanie bolo v tomto štáte povolené, bráni skutočnosť, že pred rozhodujúcim dňom v zmysle článku 19 ods. 1 bolo už v inom členskom štáte Spoločenstva udelené povolenie na uvedenie toho istého výrobku ako veterinárneho liečiva na trh.

O trovách

24 Vzhľadom na to, že konanie pred Súdnyim 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 (piata komora) rozhodol takto:

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 dňom v zmysle článku 19 ods. 1 nariadenia Rady č. 1768/92 z 18. júna 1992 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.

Podpisy

* Jazyk konania: nemčina.