

STANOVISKO GENERÁLNÍHO ADVOKÁTA

DAMÁSA RUIZ-JARABA COLOMERA

přednesené dne 7. září 2004¹

I – Úvod

1. Od roku 1924² existuje mezi Švýcarskem a Lichtenštejnem celní unie, která se od 1. dubna 1980 vztahuje i na oblast patenty, pro niž byl zřízen jednotný úřad, Švýcarský patentový úřad. Ten vydává patenty platné pro území obou států³, takže registrace pro léčivé přípravky udělené Švýcarskou konfe-

derací jsou automaticky uznávány v Lichtenštejnsku⁴.

2. Výše uvedené knížectví je součástí Evropského hospodářského prostoru (dále jen „EHP“), na jehož území platí nařízení Rady (EHS) č. 1768/92 ze dne 18. června 1992 o zavedení dodatkových ochranných osvědčení pro léčivé přípravky⁵.

1 – Původní jazyk: španělština.

2 – Smlouva („Zollvertrag“) ze dne 29. března 1923 uzavřená Švýcarskou konfederací a Lichtenštejnským knížectvím o začlenění Lichtenštejnského knížectví do švýcarské celní zóny (*Liechtenstein Landesgesetzblatt* – dále jen „LGBI“ – 1923, č. 24)

3 – Smlouva („Patentschutzvertrag“) ze dne 22. prosince 1978 o ochraně patentů (LGBI 1980, č. 31), ve znění dodatkové smlouvy („Ergänzungvereinbarung“) ze dne 2. listopadu 1994 (LGBI 1995, č. 80), která vstoupila v platnost dne 1. května 1995. Podle jejich ustanovení tvoří oba státy jednotné území v oblasti, která je předmětem její úpravy (článek 1), takže tentýž patent má právní účinky na celém území její působnosti (čl. 4 odst. 1). Prováděcí správní činnost náleží do působnosti švýcarských orgánů (článek 7), a to konkrétně Eidgenössisches Amt für geistiges Eigentum (Spolkový úřad ochrany duševního vlastnictví). M. Frick, předseda vlády Lichtenštejnska v období od prosince 1993 do dubna 2001 ve zprávě, kterou předložil ve sporu probíhající před High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court), vysvětluje, že v důsledku výše uvedených smlouvy nemá jeho stát zřízený patentový úřad a není příslušný k udělování takového druhu registrací, přičemž registrace vydávané ve Švýcarsku nabývají bezprostředně účinnosti v knížectví: neexistují tedy registrace omezující se na jeden z těchto států (body 29 až 32).

4 – Od roku 1973 uznává Lichtenštejnsko na základě výměny nót (LGBI 1973, č. 20/1) bez dalších podmínek registrace udělené Interkantonale Kontrollstelle (Švýcarským ústavem pro kontrolu léčivých přípravků), který se řídí Interkantonale Vereinbarung (*Amtliche Sammlung des Bundesrechts* – dále jen „AS“ – 1972, 1026; LGBI 1973, č. 20/2). V letech 1990 a 2001 platil zákon o léčivých přípravcích (Heilmittelgesetz) ze dne 24. října 1990 (LGBI 1990, č. 75), jehož čl. 7 odst. 2 pouze stanovil, že uvádění léčivého přípravku na trh bude povoleno po registraci takového přípravku u výše uvedeného švýcarského ústavu. Knižectví zavedlo s účinností od 1. května 1998 prostřednictvím zákona o uvádění léčivých přípravků na trh v EHP (Arzneimittelgesetz-EEE) ze dne 18. prosince 1997 (LGBI 1998, č. 45) systém registrací v souladu s požadavky Společenství, a to v důsledku povinnosti vyplývajících z jeho začlenění do EHP. Dne 15. prosince 2000 přijala Švýcarská konfederace zákon o léčivých přípravcích (Heilmittelgesetz) (*Systematische Sammlung des Bundesrechts* – dále jen „SR“ – 812.21), který vstoupil v platnost dne 1. ledna následujícího roku, přičemž nahradil Interkantonale Vereinbarung a zřídil nový subjekt (Schweizerisches Heilmittelinstitut – Švýcarský ústav pro léčivé přípravky), jakožto nástupce Interkantonale Kontrollstelle. Z obou těchto posledně uvedených norem, jakož i z výměny nót ze dne 11. prosince 2001 (AS 2002, 2788) vyplývá, že ve Švýcarsku vedle sebe existují dva registrační režimy: švýcarský režim, který má účinky v celní unii s Lichtenštejnem, a vlastní lichtenštejnský režim, který je v souladu s požadavky EHP.

5 – Úř. věst. L 182, s. 1; Zvl. vyd. 13/11, s. 200 (dále také „nařízení“).

3. Vnitrostátní soudy, které předložily tyto žádosti o rozhodnutí o předběžné otázce, se ptají, zda lze registrace pro léčivé přípravky udělené švýcarskými úřady označit za „první registraci ve Společenství“, a zda tedy má být jejich datum udělení zohledněno při výpočtu doby platnosti dodatkového ochranného osvědčení. K této první otázce dodává High Court of Justice další otázku, a sice, zda jsou orgány členských států EHP povinny opravit osvědčení, jejichž doba platnosti byla chybně vypočtena.

platnosti práv, která jsou s tímto patentem spojena.

II – Právní rámec

A – Nařízení (EHS) č. 1768/92

4. Toto nařízení zavádí nový titul duševního vlastnictví, který je vázán na dříve udělený patent⁶ a jehož účelem je prodloužení doby

5. Účelem tohoto nařízení je podnítit farmaceutický výzkum a zamezit přemístění výzkumných středisek sídlících v členských státech do zemí, které poskytují vyšší úroveň ochrany (druhý a pátý bod odůvodnění). Tato činnost totiž vyžaduje značné investice⁷, jejichž návratnost se zajistí pouze tehdy, získá-li společnost, která ji vykonává, monopol nad využíváním jejích výsledků na dostatečně dlouhou dobu. Pro účely ochrany práva na zdraví⁸ však uvádění léčivého přípravku na trh podléhá vydání povolení ve zdlouhavém a složitém řízení⁹, takže období, které uplyne mezi podáním paten-

6 – K této kvalifikaci dospěl J. C. Galloux v „Le certificat complémentaire de protection pour les produits phytopharmaceutiques [Règlement (CE) n°1610/96, du Parlement européen et du Conseil]“, in: *La semaine juridique*, č. 49, 1996, I 609, s. 499 až 504. Ačkoli je tato studie věnována osvědčení pro přípravky na ochranu rostlin, tento závěr platí také pro osvědčení pro léčivé přípravky. Tato dvě nařízení Společenství byla ve skutečnosti přijata ze stejných důvodů a jejich struktura a obsah jsou takřka totožné.

7 – Ve stanovisku, které jsem přednesl ve věci, v níž byl vydán rozsudek ze dne 3. prosince 1998, *Generics (UK) a další (C-368/96, Recueil, s. I-7967)*, jsem zdůraznil inovační úsilí podniků, které je nezbytné pro zajištění stability farmaceutického průmyslu Společenství (bod 50).

8 – Ochrana veřejného zdraví je základním cílem směrnic, jimiž se budu zabývat dále v poznámkách pod čarou č. 14 a 15. Totéž jsem uvedl i ve stanovisku zmiňovaném v předcházejícím bodě a zdůraznil to i Soudní dvůr v bodě 22 rozsudku vydaném v téže věci. O několik let dříve se Soudní dvůr v tomto smyslu vyjádřil ve svém rozsudku ze dne 7. prosince 1993, *Pierrel a další (C-83/92, Recueil, s. I-6419)*, přičemž však upřesnil, že musí být zároveň zaručen volný pohyb farmaceutických výrobků ve Společenství (bod 7). Soudní dvůr nedávno připomenul, že ochrana veřejného zdraví je v dané oblasti základním cílem právní úpravy Společenství, a to v rozsudcích ze dne 1. dubna 2004, *Kohlpharma (C-112/02, Recueil, s. I-3369, bod 14)*, a ze dne 29. dubna 2004, *Novartis Pharmaceuticals (C-106/01, Recueil, s. I-4403, bod 30)*.

9 – Když Komise předkládala návrh nařízení [KOM (1990), Úř. věst. C 114, s. 10], domnívala se, že je třeba v průměru čtyř let pro získání registrace farmaceutického výrobku (bod 51 preambule návrhu). Podle J. F. Blocha a P. Schmitta však tato doba představuje přibližně deset let („Le certificat complémentaire de protection institué par le règlement n° 1768/92 du 18 juin 1992“, in: *Gazette du Palais*, 1993, s. 1280 až 1283).

tové přihlášky a registrací podstatně zkracuje dobu výlučného využívání¹⁰, odrazuje investory a postihuje výzkum v tomto odvětví (třetí a čtvrtý bod odůvodnění)¹¹.

evropský patent (šestý a sedmý bod odůvodnění)¹³.

7. Tato listina, která poskytuje stejná práva a ukládá tatáž omezení a povinnosti jako titul, jež doplňuje (článek 5), se vztahuje na výrobky chráněné na území členského státu, jejichž prodej podléhá předběžnému registračnímu řízení podle směrnic 65/65/EHS¹⁴ nebo 81/851/EHS¹⁵ (článek 2).

6. Francouzská republika a Italská republika tento stav napravily vytvořením dodatkových ochranných osvědčení¹². Za účelem předejít nerovnoměrnému vývoji právních předpisů v jednotlivých členských státech, který by mohl bránit volnému pohybu léčivých přípravků na vnitřním trhu, upravilo nařízení č. 1768/92 jednotné řešení na úrovni Společenství vytvořením osvědčení pro léčivé přípravky, které byly registrovány. Toto osvědčení může majitel patentu získat za stejných podmínek ve všech členských státech, ať již se jedná o vnitrostátní nebo

13 — K důvodům, které převládaly v okamžiku přijetí nařízení, a k člům, které toto nařízení leduje, viz stanoviska přednesená generálními advokáty Jacobsem a Fennellym ve dnech 9. března 1995, respektive 3. října 1996 ve věcech, v nichž byly vydány rozsudky ze dne 13. července 1995, Španělsko v. Rada (C-350/92, Recueil, s. I-1985), a ze dne 23. ledna 1997, Biogen (C-181/95, Recueil, s. I-357). Nedávno pak generální advokát Jacobs zdůraznil význam cíle spočívajícího v předejít nerovnoměrnému vývoji vnitrostátních právních předpisů (viz bod 44 jeho stanoviska ze dne 29. dubna 2004 ve věci Pharmacia Italia, C-31/03, o níž Soudní dvůr dosud nerozhodl).

14 — Směrnice rady ze dne 26. ledna 1965 o sblížení právních a správních předpisů týkajících se hromadně vyráběných léčivých přípravků (Úř. věst. 1965, 22, s. 369), změněná a doplněná směrnicí Rady 75/319/EHS ze dne 20. května 1975, druhá směrnice téhož názvu (Úř. věst. L 147, s. 13). Oba tyto předpisy byly nahrazeny směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humanárních léčivých přípravků (Úř. věst. L 311, s. 67; Zvl. vyd. 13/27, s. 69), jejíž čl. 128 odst. 2 stanoví, že odkazy na zrušené směrnice se považují za odkazy na novou směrnici. Tato směrnice byla změněna směrnicemi Evropského parlamentu a Rady 2004/27/ES a 2004/24/ES přijatými dne 31. března 2004 (Úř. věst. L 136, s. 34 a 85).

15 — Směrnice Rady ze dne 28. září 1981 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se veterinárních léčivých přípravků (Úř. věst. 317, s. 1), zrušená a nahrazená směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se veterinárních léčivých přípravků (Úř. věst. L 311, s. 1; Zvl. vyd. 13/27, s. 3), jejíž článek 96 je stejného znění jako čl. 128 odst. 2 směrnice 2001/83. Směrnice 2001/82 byla změněna směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2004/28/ES ze dne 31. března 2004 (Úř. věst. L 136, s. 58).

10 — Úmluva o udělování evropských patentů uzavřená v Mnichově dne 5. října 1973, jejímiž signatáři jsou i Švýcarská konfederace a Lichtenštejnské knížectví, stanoví dobu dvaceti let ode dne podání přihlášky (čl. 63 odst. 1).

11 — Galloux, J. C., výše citované dílo, uvádí, že s majiteli patentů na výrobky, jejichž uvádění na trh podléhá registraci, se takto zachází méně příznivě než s majiteli „obvyklých“ patentů.

12 — Zákony ze dne 25. června 1990 (Francie) a ze dne 19. října 1991 (Itálie) zavádějící nejdelší ochrannou lhůtu v trvání 7, respektive 18 let.

8. Podmínky pro vydání osvědčení jsou následující: 1) výrobek je chráněn platným základním patentem; 2) byl platně poprvé registrován jako léčivý přípravek v souladu s výše uvedenými směrnici a 3) nebyl dosud předmětem osvědčení (článek 3).

a dnem vydání první registrace ve Společenství, zkrácené o pět let¹⁶.

2. Nehledě na ustanovení odstavce 1 nesmí doba platnosti osvědčení překročit pět let ode dne jeho nabytí účinnosti¹⁷ a

9. Žádost musí být podána ve lhůtě šesti měsíců počítané ode dne, ke kterému byl výrobek takto registrován jako léčivý přípravek, ledaže by k registraci došlo před udělením základního patentu, v kterémžto případě by lhůta počínala běžet od tohoto data (článek 7).

11. Proti rozhodnutím o žádostech o osvědčení a rozhodnutím vydaným v rámci žalob na neplatnost směřujících proti těmto žádostem mohou být podány opravné prostředky za podmínek upravených vnitrostátními právními předpisy pro obdobná rozhodnutí ve věci patentů (článek 17 ve spojení s články 10 a 15).

10. Cílem zákonodárce Společenství je přiznat majiteli vynálezu nejvýše patnáct let výlučné ochrany ode dne udělení rozhodnutí o registraci ve Společenství (osmý bod odůvodnění). Článek 13 za tímto účelem stanoví následující dobu platnosti osvědčení:

B – *Dohoda o evropském hospodářském prostoru*¹⁸

12. Tato dohoda, která byla uzavřena v Portu dne 2. května 1992 a vstoupila v platnost

„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,

16 — V bodě 8 výše uvedeného stanoviska ve věci Španělsko v. Rada generální advokát Jacobs obhajuje dosah tohoto nařízení pomocí příkladu: „Předpokládáme, že přihláška k základnímu patentu byla podána v roce 1990 a patent vyprší v roce 2010. Byla-li registrace udělena v roce 1997, osvědčení nabude účinnosti v roce 2010 na dobu sedmi let minus pět, a vyprší tedy v roce 2012“.

17 — Toto časové omezení je určeno na ochranu jiných zúčastněných zájmů, jako je zájem na veřejném zdraví uvedený v jedenáctém bodě odůvodnění nařízení, který z téhož důvodu rovněž uvádí, že ochrana se striktně omezuje na výrobek, který byl registrován jako léčivý přípravek.

18 — Úř. věst. 1994, L 1, s. 3.

1. ledna 1994, má za cíl vytvořit stejnorodý hospodářský prostor, kde je volný pohyb (čl. 1 odst. 1 a odst. 2) zaručen na území vymezeném v čl. 126 odst. 1, které tehdy odpovídalo Evropským společenstvím a členským státům Evropského sdružení volného obchodu (ESVO). Její územní působnost tedy v zásadě zahrnovala Lichtenštejnsko a Švýcarsko jakožto členy tohoto sdružení, Švýcarská konfederace však odmítla dohodu ratifikovat u příležitosti referenda pořádaného v prosinci roku 1992.

13. Aby regionální unie mezi posledně jmenovanými státy nenarušovala řádné fungování této dohody, byl její vstup v platnost pro Lichtenštejnské knížectví odložen na 1. května 1995¹⁹.

14. Podle čl. 7 písm. a) jsou nařízení Společenství pro smluvní strany závazná a musí se stát součástí jejich vnitrostátních právních řádů. Podle čl. 65 odst. 2 obsahují

pro tento účel protokol 28²⁰ a příloha XVII²¹ zvláštní ustanovení a opatření týkající se duševního, průmyslového a obchodního vlastnictví.

15. Seznam obsažený v příloze XVII, ve znění vyplývajícím z rozhodnutí Smíšeného výboru EHP č. 7/94²², zahrnuje nařízení č. 1768/92. V souladu s úvodem této přílohy, který odkazuje na protokol 1 o horizontálních přizpůsobeních²³, se zeměpisnými odkazy uvedenými v nařízení chápou odkazy na území smluvních stran vymezená v článku 126.

16. Příloha II Dohody o EHP²⁴, ve znění rozhodnutí Rady EHP č. 1/95, vyhláší „zásadu souběžného uvádění na trh“: stanoví totiž, že u výrobků, na něž se vztahují dotyčné akty, může Lichtenštejnsko uplatňovat kromě právních předpisů EHP švýcarské technické předpisy a normy vyplývající z regionální unie mezi Švýcarskou konfederací a Lichtenštejnským knížectvím. Avšak ustanovení o volném pohybu zboží jsou

20 — Úř. věst. 1994, L 1, s. 194. Článek 1 odst. 1 tohoto protokolu upřesňuje, že pojem „duševní vlastnictví“ zahrnuje ochranu průmyslového a obchodního vlastnictví.

21 — Úř. věst. 1994, L 1, s. 482.

22 — Rozhodnutí ze dne 21. března 1994 (Úř. věst. L 160, s. 1).

23 — Úř. věst. L 1, s. 37.

24 — Úř. věst. L 1, s. 263.

19 — Viz čl. 1 odst. 2 protokolu ze dne 17. března 1993, kterým se přizpůsobuje Dohoda o Evropském hospodářském prostoru (Úř. věst. 1994, L 1, s. 572), ve spojení s čl. 121 písm. a) tohoto protokolu a s čl. 7 odst. 1 rozhodnutí Rady EHP č. 1/95 ze dne 10. března 1995 (Úř. věst. L 86, s. 58).

u vývozu z Lichtenštejska do ostatních smluvních stran použitelná pouze na výrobky, které splňují požadavky obsažené v právním *acquis* EHP. Kapitola XIII této přílohy přebírá právní úpravu Společenství týkající se léčivých přípravků a odkazuje na směrnice 65/65 a 81/851.

pravek po 1. lednu 1985, lze vydat osvědčení“²⁶.

19. V souladu s úvodem přílohy XVII ve spojení s bodem 8 protokolu 1 se odkaz na datum první registrace ve Společenství podle čl. 13 odst. 1 nařízení chápe jako odkaz na datum prvního udělení takové registrace v některém ze států EHP.

C – Změny nařízení č. 1768/92 vyplývající z Dohody o EHP, které jsou pro účely projednávaných sporů relevantní.

20. Konečně rozhodnutím Rady EHP č. 1/95 byla výše uvedená příloha XVII změněna tak, že v bodě 6 bylo doplněno písmeno d), podle něž „vzhledem k patentové unii mezi Lichtenštejnskem a Švýcarskem neuděluje Lichtenštejsko žádná doplňková ochranná osvědčení pro léčiva ve smyslu tohoto nařízení“ (příloha 10).

17. Článek 3 písm. b) stanoví, že „pro účely tohoto bodu a článků, které na něj odkazují, se registrace výrobku udělená v souladu s vnitrostátními právními předpisy států ESVO posuzuje jako registrace udělená v souladu se směrnicí 65/65/EHS nebo směrnicí 81/851/EHS“²⁵.

III – Skutkový stav, spory v původních řízeních a předběžné otázky

A – Věc C-207/03

18. Podle čl. 19 odst. 1, „pro každý výrobek, který je k 2. lednu 1993 chráněn platným patentem a který byl na území smluvních stran poprvé registrován jako léčivý pří-

21. Novartis AG, University College London a Institute of Microbiology and Epidemio-

²⁵ — Znění vyplývající ze změn zavedených přílohou XVII (bod 6) ve znění rozhodnutí č. 7/94 Smíšeného výboru EHP.

²⁶ — Jedná se o znění vyplývající z aktů zmíněných v předcházející poznámce pod čarou.

logy (dále jen „Novartis a další“) jsou majiteli práv k léčivým přípravkům, jimž byly uděleny platné patenty: přípravek na snížení imunity užívaný při chirurgických operacích spojených s transplantací orgánů nazvaný „Basiliximab“ a složení proti malárii tvořené kombinací artemetheru a lumefantrinu²⁷.

království), jednající na účet průzkumového referenta, dne 12. února 2003 rozhodl, že doba platnosti dodatkového ochranného osvědčení má být vypočtena ve vztahu ke dni udělení švýcarských registrací. Novartis a další podaly proti tomuto rozhodnutí žalobu s odůvodněním, že uvedená doba platnosti měla být vypočtena ve vztahu ke dni udělení první registrace státem EHP²⁹.

22. Dne 7. dubna 1998 a 22. ledna 1999 vydaly švýcarské orgány pro oba tyto výrobky registrace, které byly v Lichtenštejnsku automaticky uznány.

25. Na pozadí takto vymezeného rámce položil High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court), následující otázky:

23. Komise Evropských společenství rovněž udělila dne 9. října 1998 registraci pro basiliximab na základě postupu zavedeného nařízením (EHS) č. 2309/93²⁸, zatímco složení proti malárii bylo předmětem vnitrostátní registrace udělené British Medicines Control Agency dne 30. listopadu 1999.

„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?

24. Zástupce ředitele United Kingdom Patent Office (Patentový úřad Spojeného

27 — Basiliximab: patent EP 0 449 769, jehož přihláška byla podána dne 13. března 1991. Kombinace artemetheru a lumefantrinu: patent EP 0 500 823, jehož přihláška byla podána dne 5. června 1991.

28 — Nařízení Rady ze dne 22. července 1993, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci a dozor nad humánními a veterinárními léčivými přípravky a kterým se zakládá Evropská agentura pro hodnocení léčivých přípravků (Úř. věst. L 124, s. 1; Zvl. vyd. 13/12, s. 151).

29 — Dle tvrzení Patent Office má doba platnosti osvědčení uděleného pro basiliximab (CCP SPC/GB/00/012) uplynout dne 6. dubna 2013 a doba platnosti osvědčení uděleného pro artemether a lumefantrin (CCP SPC/GB/00/13) dne 21. ledna 2014. Podle tvrzení žalobců má doba platnosti osvědčení uplynout 8. října 2013, respektive 29. listopadu 2014.

2) Je příslušný orgán státu Evropského hospodářského prostoru povinen opravit všechna existující dodatková ochranná osvědčení, jejichž doba platnosti byla chybně vypočtena?“

29. Uvedená společnost podala proti tomuto rozhodnutí žalobu k Tribunal administratif de Luxembourg, který rozsudkem ze dne 18. prosince 2002 žalobě vyhověl, napadené rozhodnutí změnil a nařídil, aby v něm bylo datum 27. února 1997 nahrazeno datem 1. července 1999, jakožto datem první registrace.

B – Věc C-252/03

26. Po převzetí společností Cor Therapeutics, Inc., se společnost Millenium Pharmaceuticals Inc. (dále jen „Millenium“) stala majitelem práv k léčivému přípravku „Eptifibatide“ určenému pro pacienty trpící kardiovaskulárními nemocemi, který je chráněn platným patentem³⁰.

30. V odvolacím řízení pak Cour administrative přerušil řízení a předložil Soudnímu dvoru následující otázku:

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

27. Švýcarské orgány udělily první registraci dne 27. února 1997, zatímco Komise na základě nařízení (EHS) č. 2309/93 vydala jinou registraci dne 1. července 1999.

28. Dne 15. prosince 1999 požádala Millenium lucemburské ministerstvo hospodářství o dodatkové ochranné osvědčení, které bylo následně vydáno dne 15. února 2000 a jehož doba platnosti byla stanovena ve vztahu ke dni udělení švýcarské registrace.

IV – Řízení před Soudním dvorem

31. Ve věci C-207/03 podaly písemná vyjádření ve lhůtě stanovené v článku 20 Statutu ES Soudního dvora Novartis a další, islandská, lichtenštejnská, norská a nizozemská vláda a vláda Spojeného království, a dále

30 — Patent EP 0 477 295 B1, přihlášený dne 15. června 1990.

Komise a Kontrolní úřad Evropského sdružení volného obchodu. Ve věci C-252/03 se vyjádřily výše uvedené vlády, kromě vlády norské a vlády Spojeného království, a dále lucemburská vláda, oba výše uvedené orgány a Millenium.

Švýcarsku, které na základě stávající unie mezi touto zemí a Lichtenštejnským knížectvím nabývají v tomto knížectví okamžitě účinnosti. Konkrétně se jedná o to, zda mohou představovat první registraci v EHP a sloužit za počáteční okamžik pro výpočet doby platnosti dodatkového ochranného osvědčení v souladu s článkem 13 nařízení.

32. Dne 8. července 2004 se konalo společné jednání, v jehož průběhu byla vyslechnuta ústní vyjádření zástupců účastníků písemné části řízení kromě nizozemské vlády.

34. Účastníci těchto řízení o předběžné otázce vyjádřili zcela jednoznačné a protichůdné postoje. Žalující farmaceutické společnosti, Kontrolní úřad Evropského sdružení volného obchodu a islandská, lichtenštejnská, nizozemská a norská vláda se domnívají, že registrace udělené ve Švýcarsku nelze označit za první registrace, kdežto vláda Spojeného království, lucemburská vláda a Komise tvrdí opak.

V – Analýza předběžných otázek

A – Ke švýcarským registracím a dodatkovým ochranným osvědčením v EHP (první otázka)

33. Předmět otázky předložené lucemburským správním soudem, podobně jako první otázky High Court, spočívá v tom, jak je třeba kvalifikovat registrace udělené ve

35. Posledně uvedená skupina svou argumentaci opírá o doslovný a teleologický výklad nařízení č. 1768/92 a o skutečnost, že podle názoru zastánců této argumentace je pro zodpovězení otázky rozhodující, že distribuce výrobku podléhá udělení registrace nehledě na to, zda tato registrace umožňuje přístup léčivého přípravku na území EHP, či nikoli. Ostatní účastníci naproti tomu kladou důraz právě na tento posledně zmíněný bod, přičemž uvádějí, že

registrace udělené ve Švýcarsku nesplňují požadavky stanovené právní úpravou použitelnou na území vymezeném Dohodou, a že tedy neumožňují volný pohyb výrobku na vnitřním trhu. Proto podle nich nelze počítat dobu platnosti dodatkového osvědčení ve vztahu ke dni udělení těchto registrací. Překvapivě i oni uvádějí, že jejich tvrzení je podloženo výkladem znění a cílů výše uvedeného nařízení, aniž by přitom pomjeli zkoumání přípravných prací na tomto nařízení.

36. Dotčení účastníci těchto řízení tedy s použitím stejných prostředků navrhují odlišné výsledky.

37. Všichni bez výjimky se nicméně shodují na jedné věci: registrace vydané ve Švýcarsku neudělují léčivým přípravkům, jimž poskytují ochranu, přístup na území EHP. V dalším se jejich stanoviska různí, když této skutečnosti přisuzují zcela odlišné následky: pro jedny tato skutečnost dokládá, že švýcarské registrace nemohou být rozhodující pro výpočet dodatkové ochranné doby, zatímco pro druhé je irelevantní.

38. Pro rozsouzení tohoto sporu a pro poskytnutí jasné odpovědi na položené otázky je třeba analyzovat zásadu souběžného uvádění na trh, která se uplatňuje na lichtenštejském trhu.

1) Léčivé přípravky v lichtenštejském dvojitým obchodním režimu

39. Zásada souběžného uvádění na trh, která je zakotvena v příloze II Dohody o EHP, vyplývá z účasti Lichtenštejského knížectví v různých hospodářských zónách, které se řídí odlišnými normami. Na tutéž oblast se současně použijí dva právní režimy: jeden upravuje vztahy mezi Švýcarskou konfederací a Lichtenštejským knížectvím a druhý příslušnost posledně uvedeného státu k EHP. Při neexistenci rozporu jsou oba systémy propustné a v zásadě nic nebrání tomu, aby jeden výrobek pocházející ze Švýcarska přešel z území jejího partnera na území jiného člena EHP a obráceně. V opačném případě však vznikají překážky a trhy se uzavírají, takže zboží registrované v Lichtenštejsku může být vyváženo do ostatních smluvních států Dohody o EHP, pouze splňuje-li její ustanovení³¹. V konečném důsledku se pak na zboží, které

31 — Lichtenštejská vláda ve svých písemných vyjádřeních vysvětluje, že je vytvořen kontrolní systém určený k dohledu nad tokem zboží uvnitř země a k zamezení, aby do oběhu nevstupovaly výrobky, které nejsou v souladu s použitelnou právní úpravou (bod 34 obou jejich písemných vyjádření).

je volně v oběhu v celní unii, nevztahuje z tohoto jediného důvodu tatáž volnost v rámci EHP.

svých vyjádřeních uznávají, nebrat v úvahu švýcarské registrace pro účely vypočtení doby platnosti dodatkové ochrany? Po odpovědi je nutno pátrat v cílech nařízení.

40. Na lichtenštejnském trhu jsou tedy v oběhu souběžně léčivé přípravky registrované v souladu s ustanoveními Dohody o EHP a léčivé přípravky chráněné švýcarským systémem. Podle výše uvedené zásady souběžného uvádění na trh však švýcarské registrace, které nabývají okamžitě účinnosti v rámci dohody uzavřené mezi Švýcarskou konfederací a Lichtenštejnským knížectvím, umožňují vstup léčivého přípravku do ostatních členských států EHP pouze tehdy, splňuje-li požadavky použitelné právní úpravy, tedy směrnice 65/65/EHS a 81/851/EHS (v současnosti se jedná o směrnici 2001/83, ve znění směrnic 2004/27 a 2004/24). Proto je pochopitelné, že výrobky pocházející ze Švýcarska nemohou být *ipso facto* distribuovány v EHP; jak jsem již vysvětlil v poznámce pod čarou 4, od 1. května 1998 na základě zákona o uvádění léčivých přípravků na trh v EHP uděluje Lichtenštejnské knížectví registrace v souladu s právem Společenství, což dokládá, že registrace vydané Švýcarskou konfederací neplatí vně území unie, která váže oba tyto státy.

2) Účel nařízení č. 1768/92

42. Z analýzy preambule nařízení vyplývá, že hlavním cílem, který byl důvodem pro jeho přijetí, nebylo zaručit volný pohyb léčivých přípravků, nýbrž vytvořit nezbytné podmínky k zajištění rentability farmaceutického výzkumu a zamezit tomu, aby podniky z daného odvětví opouštěly území Společenství, a to s přihlédnutím k dalším zájmům hodným právní ochrany, jimiž jsou zájem na veřejném zdraví, zájem spotřebitelů či zájem průmyslu generických léčivých přípravků³². Volný pohyb léčivých přípravků na úrovni Společenství je důsledkem tohoto hlavního cíle, takže k zabránění roztržičnosti vnitřního trhu nesourodými vnitrostátními pravidly přijal zákonodárce Společenství jednotnou právní úpravu. Z tohoto podružného důvodu se sice stal hlavní argument k odůvodnění pravomoci Společenství a k použití článku 100a Smlouvy o ES (nyní

41. Lze s ohledem na existenci dvou různých právních režimů, kterou všichni dotčení ve

32 — Ve výše uvedeném rozsudku Španělsko v. Rada k ním Soudní dvůr přihlédl (body 38 a 39). Generální advokát Jacobs ve svém stanovisku, které přednesl v téže věci, rovněž zdůraznil, že cílem nařízení není přispívat k volnému pohybu léčivých přípravků (body 44 a 45).

po změně článku 95 ES) jako jejího právního základu, nelze však z toho dovodit, že ustanovení nařízení je třeba uplatňovat a vykládat pouze z hlediska zřízení a fungování společného trhu bez ohledu na ostatní důvody, které mohly být při přijímání této normy rozhodující³³.

43. Skutečnost, že registrace udělené ve Švýcarsku neumožňují pohyb léčivých přípravků, jimž poskytují ochranu, na území EHP s výjimkou Lichtenštejnska, zjevně není relevantní pro zodpovězení otázek předkládajících soudů. Toto ostatně potvrzuje i fakt, že registrace udělené v členském státě v rámci směrnice 65/65/EHS a 75/319/EHS či v rámci nové směrnice 2001/83, která byla nedávno změněna, rovněž neumožňují volně distribuovat výrobek na trhu ostatních členských států.

44. Předmětem těchto směrnic je sblížení vnitrostátních právních předpisů týkajících se zejména registrací hromadně vyráběných léčivých přípravků zřízením výboru *ad hoc* s poradními funkcemi a zavedením postupu vzájemného uznávání udělených registrací. V každém případě však pravomoc povolovat

pohyb výrobku na území členského státu náleží jeho orgánům, které nejsou vázány registrací udělenou v jiném členském státě³⁴. Ve stanovisku, které jsem přednesl ve výše uvedené věci Generics (UK) a další, jsem naznačil, že „většina léčivých přípravků je uváděna na trh na základě vnitrostátní registrace vydané příslušným orgánem členského státu a platné na jeho území“ (bod 5). Sám Soudní dvůr ve svém rozsudku ze dne 16. prosince 1999, Rhône-Poulenc Rorer a May & Baker³⁵, uvedl, že v zásadě „žádný léčivý přípravek nelze dát v členském státě do prodeje, aniž byla příslušným orgánem tohoto členského státu vydána registrace v souladu se směrnicí“ (bod 23).

45. Diskuse o tomto bodu je tedy bezpředmětná, neboť mezi těmito registracemi a volným pohybem léčivých přípravků na vnitřním trhu neexistuje funkční vztah, jak to již ve svém vyjádření uvedla Komise.

46. Jádru problému se nachází jinde.

33 — Jak již uvedl generální advokát Jacobs ve svém stanovisku citovaném v předcházející poznámce pod čarou s odkazem na rozsudek ze dne 11. června 1991, Komise v. Rada (C-300/89, Recueil, s. I-2867), v každém případě „není dána povinnost, aby opatření stanovená na základě článku 100a Smlouvy přímo přispívala k volnému pohybu výrobků“ (bod 45).

34 — Jak to vyplývá z článků 3, 4 a 5 směrnice 65/65, z článků 9, 10, 11 a 12 směrnice 75/319 a z článků 17 až 39 směrnice 2001/83 ve znění směrnice 2004/27.

35 — C-94/98, Recueil, s. I-8789.

3) Uvedení na trh v části území EHP

za cíl vyloučit, aby v členských státech, v nichž byla registrace pro určitý výrobek vydána až dosti opožděně, mohlo být ještě vydáno osvědčení, přestože již není možné je vydat v ostatních členských státech. „Cílem nařízení je tedy zamezit vydání osvědčení s různou dobou platnosti v jednotlivých členských státech“ (bod 25).

47. Nařízení č. 1768/92 prodlužuje ochranu poskytnutou vynálezům ve farmaceutickém odvětví, aby tím podnítilo výzkum na území Unie, a činí tak jednotným způsobem, takže nejvýznamnějším důsledkem tohoto nařízení je, že ochrana výrobků, na něž se vztahuje osvědčení, končí ve stejný okamžik ve všech členských státech, kde bylo osvědčení vydáno, a to i kdyby přihlášky k základním patentům byly podány v různých letech, jak to uvedl generální advokát Jacobs v bodě 44 výše uvedeného stanoviska, které přednesl ve věci Španělsko v. Rada³⁶. Soudní dvůr tuto úvahu potvrdil v bodě 34 rozsudku vydaného v téže věci, když rozhodl, že výše uvedené nařízení upravuje „jednotou ochrannou dobu“. V jiném rozsudku vydaném o dva roky později ve věci Yamanouchi Pharmaceutical³⁷ Soudní dvůr vyslovil tutéž myšlenku, přičemž zdůraznil, že odkazem na první registraci ve Společenství má nařízení

48. Právě jednotnost ochranných dob upravená tímto nařízením odůvodňuje existenci daného systému a dává zapravdu těm, kdo stejně jako Komise, lucemburská vláda a vláda Spojeného království tvrdí, že registrace udělené švýcarskými orgány, které nabývají okamžitě účinnosti v Lichtenštejnsku, mají být zohledněny při výpočtu dodatkové ochranné doby.

36 — Generální advokát toto tvrzení znázorňuje na následujícím příkladu: „Patentová přihláška byla podána v roce 1990 v členském státě A a v roce 1991 v členském státě B, ochrana spojená s patentem zanikne v roce 2010, respektive v roce 2011. Registrace byla výrobku udělena nejprve v členském státě C v roce 1998. Doba platnosti osvědčení se tedy vypočte následovně: v členském státě A bude doba platnosti osm (1990–1998) let minus pět s tím, že osvědčení nabude účinnosti v roce 2010 a jeho doba platnosti uplyne v roce 2013. V členském státě B bude doba platnosti sedm (1991–1998) let minus pět s tím, že osvědčení nabude účinnosti v roce 2011 a jeho doba platnosti uplyne opět v roce 2013“ (bod 44 *in fine*). Obdobné úvahy jsou obsaženy ve stanovisku generální advokátky Slix-Hackl předneseném dne 26. února 2002 ve věci, v níž byl vydán rozsudek ze dne 11. prosince 2003, Hässle (C-127/00, Recueil, s. I-14781), bod 85.

37 — Rozsudek ze dne 12. června 1997 (C-110/95, Recueil, s. I-3251).

49. Cílem nařízení není sjednotit registrace, nýbrž vytvořit jednotný systém prodlužování doby platnosti, a vzhledem k tomu, že účelem je zajistit, aby vylučné užívací právo mělo tutéž dobu platnosti na celém území EHP, je rozhodující datum, kdy toto užívání započne, to znamená datum, od kterého lze

léčivé přípravky legálně distribuovat na části jeho území³⁸ nehledě na to, o jakou část se jedná³⁹, a nezávisle na získaném oprávnění, kterým může být buď vnitrostátní registrace vydaná členským státem v rámci výše uvedených směrnic, anebo centrální registrace udělená na základě nařízení č. 2309/93 [nyní nařízení (ES) č. 726/2004⁴⁰], nebo také jiná registrace umožňující pohyb výrobku v souladu s použitelnou právní úpravou.

směrnicím, jakož i ty, které byly vydány švýcarskými orgány a které jednoznačně o nic více nespĺňují požadavky právního řádu Společenství, neboť obojí umožňují distribuci léčivých přípravků na části území EHP. Podobnost, jakou za použití argumentu *ad absurdum* někteří účastníci řízení spatřují mezi registracemi vydávanými ve Švýcarské konfederaci a registracemi vydávanými japonskými nebo americkými orgány, je bezpředmětná, neboť posledně uvedené registrace na rozdíl od prvně uvedených neumožňují distribuci farmaceutického výrobku na vnitřním trhu. Rozhodující je relevantní právní skutečnost, kterou je legální distribuce léčivých přípravků na části území EHP⁴¹, a není důležité, zda se tak stalo na základě titulu umožňujícího volný pohyb na celém tomto území⁴².

50. Jak jsem již uvedl v bodech 17 až 19 tohoto stanoviska, do posledně uvedené skupiny náležejí registrace, které členské státy Evropského sdružení volného obchodu udělily na základě vlastních právních předpisů, které nebyly přizpůsobeny odvětvovým

51. Takto se zamezí nebezpečí, na něž upozorňují někteří účastníci řízení, že se důsledky dohody – celní unie mezi Lichtenštejnským knížectvím a Švýcarskou konfede-

38 — Generální advokát Jacobs ve výše uvedeném stanovisku ve věci *Pharmacia Italia* objasňuje, že cílem nařízení je rozšířit ochranu, kterou poskytuje patent, to znamená prodloužit dobu výlučné ochrany, a vyrovnat tak dobu nevyužitou z důvodu chybějící registrace k uvedení výrobku na trh. Domnívá se tedy, že zásadní skutečností je datum prvního uvedení léčivých přípravků na trh, kdy se začínají objevovat obchodní výnosy (bod 45). Z předcházejících úvah generální advokát dovozuje, že je pro tento účel nerozhodné, zda byla první registrace udělena pro humánní nebo veterinární léčivé přípravky. Tento argument platí i v projednávané věci a vyplývá z něj, že místo na území EHP, kde došlo k uvedení na trh, je irelevantní; základní myšlenkou je, že léčivý přípravek lze prodat a že majitel patentu takto může umožnit investice vložené do jeho získání.

39 — Tuto myšlenku vyjádřila ve stanovisku ve věci, v níž byl vydán výše uvedený rozsudek Hässle, generální advokátka Sîix-Hackl, když uvedla, že první registrace není ta, která byla udělena členským státem, kde se požaduje osvědčení, nýbrž ta, která vedla k prvnímu uvedení výrobku jakožto léčivého přípravku na trh v některém ze států Společenství (body 84 a 85).

40 — Nařízením Evropského parlamentu a Rady ze dne 31. března 2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky (Úř. věst. L 136, s. 1), jehož článek 88 ruší nařízení (EHS) č. 2309/93.

41 — Soudní dvůr tento bod zdůraznil ve výše uvedeném rozsudku *Yamanouchi Pharmaceutical*, když uvedl, že kritérium první registrace je nezbytné pouze pro určení doby platnosti osvědčení (bod 23), přičemž dále upřesnil, že jeho funkce je čistě časové povahy (bod 24).

42 — Dokladem toho je, že čl. 13 odst. 1 se zmiňuje o „dn[í] vydání první registrace ve Společenství“ (moje zvýraznění). Poukazuje tedy na faktickou událost určenou právním aktem, který umožňuje distribuci výrobku v určitém odvětví vnitřního trhu, a nevyžaduje, aby se tato registrace vztahovala na celý tento trh. Proto mohlo rozhodnutí Směšeného výboru č. 7/94 změnit čl. 3 písm. b) a postavit registrace udělené členskými státy Evropského sdružení volného obchodu na základě jejich vnitrostátních právních předpisů na roven registracím vydaným členskými státy Společenství na základě harmonizovaných pravidel upravených směrnicemi 65/65 a 81/851.

rací – rozšíří mimo rámec jejich přísně vymezených hranic (to znamená na ostatní členské státy EHP) v rozporu se zásadami mezinárodního práva, protože se účinky nespojují s normou cizího právního řádu, nýbrž s právní skutečností, k níž došlo na území EHP.

a v druhé řadě pak členské státy EHP zúčastněné na původním sporu byly rovněž členy Evropské unie, pročez nebylo nutné odkazovat na znění nařízení č. 1768/92 vyplývající z Dohody o EHP, jejích protokolů a příloh, jakož i z rozhodnutí přijatých řídicími orgány EHP.

52. Navrhuji proto, aby Soudní dvůr předkládajícím soudům odpověděl tak, že registrace vydané švýcarskými orgány, které okamžitě nabývají účinnosti v Lichtenštejnsku, mohou představovat „první registraci na území EHP“ ve smyslu článku 13 nařízení č. 1768/92, podle jejíhož data udělení lze počítat dobu platnosti dodatkových ochranných osvědčení.

54. Jak již Soudní dvůr připomněl ve svém rozsudku Hässle (bod 72), výrazy „první registrace“ nebo „první registrace ve Společenství“ nelze vykládat odlišně podle toho, v jakém ustanovení nařízení jsou obsaženy. Používá-li tedy článek 13 tohoto pojmu, zahrnuje do něj také registrace udělené v souladu s vnitrostátními právními předpisy státy Evropského sdružení volného obchodu, neboť tak stanoví čl. 3 písm. b) a čl. 19 odst. 1 nařízení v souladu se zněním přílohy XVII (bod 6) Dohody o EHP ve znění rozhodnutí Smíšeného výboru EHP č. 7/94 (viz body 17 a 18).

4) Opačné argumenty nejsou relevantní

53. Ve výše uvedeném rozsudku Hässle Soudní dvůr uznal, že „první registrace ve Společenství“ musí být vydána v souladu se směrnicí 65/65 v některém členském státě (body 58 a 78, jakož i bod 2 výroku). Toto tvrzení však nelze vytrhnout z kontextu: v první řadě bylo záměrem Soudního dvora z tohoto pojmu vyloučit *ratione materiae* jiné druhy registrací, jako jsou registrace týkající se cen a úhrad léčivých přípravků,

55. Lichtenštejnské knížectví krom toho nemůže vydávat dodatková ochranná osvědčení, což je podle tvrzení Komise logickým důsledkem skutečnosti, že nevydává patenty, a také irelevantní pro zodpovězení předběžné otázky, neboť rozhodující je, jak jsem již uvedl výše, datum, od něhož může být farmaceutický výrobek legálně uváděn na trh na části území EHP, tedy datum umož-

ňující stanovit *dies ad quem* období, které slouží pro výpočet dodatkové ochranné doby. Jestliže tedy majitel patentu vztahujícího se na území knížectví nemůže obdržet osvědčení podle nařízení č. 1768/92, nebude nikdy možné ochrannou dobu na trhu v tomto státě prodloužit stejným způsobem jako v ostatních státech EHP⁴³. Tato okolnost související se zvláštní situací Lichtenštejnského knížectví je však podmínkou nezbytnou k tomu, aby byl do EHP připuštěn zvláštní partner, který v dané oblasti uzavřel unii s třetím státem, a nelze z ní tedy vyvozovat argument, na jehož základě by měl být ponechán bez povšimnutí jeden z cílů nařízení, a sice vyrovnání doby uplynulé od podání přihlášky patentu ve státě, kde bude později podána žádost o osvědčení, a datem, kdy mohl být výrobek poprvé skutečně distribuován na vnitřním trhu.

56. Řešení, které doporučují Novartis a další (nezohlednění švýcarských registrací) by

43 — Dodatková ochranná osvědčení vydávaná švýcarskými orgány samozřejmě nabývají automaticky účinnosti na území Lichtenštejnska (články 2 až 4 dodatkové dohody). Švýcarský režim je totožný s režimem upraveným nařízením; doba prodloužení, které počíná při uplynutí ochranné doby poskytnuté patentem, se rovná době uplynulé od podání přihlášky patentu do vydání první registrace zkrácené o pět let a nesmí překročit pět let [článek 140e spolkového zákona o patentech (Bundesgesetz über die Erfindungspatente) – SR 232.14].

opomíjelo výše uvedený cíl, aniž by byl napraven vytýkaný závadný stav, neboť lichtenštejnské orgány v každém případě zůstávají pro vydání osvědčení nepřislušné.

57. Jejich tvrzení je navíc v rozporu s dalším cílem nařízení č. 1768/92, jímž je přiznat majiteli patentu a osvědčení výlučnou ochranu ve Společenství nejvýše po dobu patnácti let (osmý bod odůvodnění). Dle jejich tvrzení by totiž Novartis a další měly takový monopol až do 8. října 2013 (viz poznámku pod čarou č. 29) například pro basiliximab, zatímco by jej mohly uvádět na trh v EHP již od 7. dubna 1998 na základě registrace udělené k tomuto datu švýcarskými orgány a platné v Lichtenštejnsku.

58. Zohlednění registrací vydaných ve Švýcarské konfederaci podle žalobkyň v původním řízení znamená, že farmaceutickým podnikům se přizná doba, po níž výrobek uvádějí na trh v malém knížectví, které čítá pouhých 32 000 potenciálních spotřebitelů. Kromě toho, že tentýž důsledek by mohl vyplývat i v případě zohlednění registrací udělených jinými členskými státy s nízkým počtem obyvatel⁴⁴, je třeba připomenout, že zákonodárce Společenství vzal

44 — Nelze opomíjet skutečnost, že registrace udělená jedním členským státem nemá automaticky za následek otevření trhu ostatních členů EHP.

při přijímání předmětného nařízení v úvahu ochranu ostatních oprávněných zájmů, a zejména zájmu na veřejném zdraví, jimiž jsou v souladu s výše uvedeným rozsudkem Španělsko v. Rada zájmy spotřebitelů a výrobců generických léčivých přípravků. Z toho vyplývá, že tvrzení žalobkyň v původním řízení spočívá na chybném předpokladu, že výše uvedená norma Společenství má za cíl volný pohyb léčivých přípravků.

pravků), orgán příslušný pro udělování registrací, a jeho právní úprava byla způsobena *acquis communautaire*, ale nadto se jím implicitně uznává, že nařízení č. 1768/92 nemá za účel harmonizovat podmínky pro vydávání registrací, nýbrž sjednotit na celém území EHP dobu výlučné ochrany, jakou farmaceutickému výrobku poskytuje patent, a že lze pro tento účel přihlídnout k registracím vydaným členy Evropského sdružení volného obchodu, dokud své právní řády nepřizpůsobili požadavkům právního systému Společenství.

59. Účastníci řízení, kteří s řešením, jež navrhuji, nesouhlasí, tvrdí, že čl. 3 písm. b) podobně jako čl. 19 odst. 1 ve znění vyplývajícím z rozhodnutí Smíšeného výboru č. 7/94 měl poskytnout přechodné řešení, aby registrace udělené Rakouskou republikou, Finskou republikou, Islandskou republikou, Norským královstvím a Švýcarskou konfederací před jejich přistoupením k EHP mohly být zohledněny pro účely výpočtu doby platnosti dodatkových ochranných osvědčení. Toto tvrzení je ve skutečnosti *ficta confessio*, neboť nejenže nic nebrání tomu, aby byla situaci Lichtenštejnského knížectví přisuzována právě taková přechodná povaha, a to alespoň zčásti do roku 1998⁴⁵, kdy zřídilo Kontrollstelle für Arzneimittel (Úřad pro kontrolu léčivých pří-

60. Kontrolní úřad Evropského sdružení volného obchodu, jakož i lichtenštejnská vláda a vláda islandská a nizozemská uplatňují, že při přijetí rozhodnutí Smíšeného výboru EHP č. 7/94, kterým byl změněn čl. 3 písm. b) a čl. 19 odst. 1 nařízení č. 1768/92, nebylo ještě Lichtenštejnské knížectví součástí EHP a že tato ustanovení se tedy nemohla vztahovat na registrace, které stejně jako registrace udělené Švýcarskou konfederací, členským státem uvedeného Sdružení, otevírají trh knížectví farmaceutickým výrobkům. Domnívám se však, že tento argument je ze dvou hledisek nedostačující. V první řadě nelze opomínat, že v dané době mělo Lichtenštejnské knížectví postavení pozorovatele a že k jeho konečnému přistoupení k EHP mělo dojít v blízké době, po překonání potíží vyplývajících z jeho celní unie se Švýcarskou konfederací. Zcela jednoznačně se tedy nelze důvodně domnívat, že zvláštní

45 — Tuto situaci uznaly orgány EHP v rozhodnutí Rady EHP č. 1/95.

situace Lichtenštejského knížectví nebyla v průběhu procesu přijímání rozhodnutí vzata v potaz.

Druhá otázka, kterou předložil pouze High Court of Justice, je tedy čistě hypotetická, protože při výpočtu doby prodloužení poskytnuté Novartis a dalším k chybě nedošlo. Za těchto okolností není nezbytné, aby k tomu Soudní dvůr podával výklad.

61. Zadržím jsem již objasnil, že autoři rozhodnutí měli zjevně v úmyslu zohlednit registrace vydané státy Evropského sdružení volného obchodu nezávisle na pravidlech Společenství, což platí také pro švýcarské registrace, které podle dohody uzavřené s Lichtenštejským knížectvím nabývají automaticky účinnosti v posledně uvedené zemi, která je členem EHP. Rada EHP navíc ve svém rozhodnutí č. 1/95 (příloha 10) poté, co odkázala na rozhodnutí Smíšeného výboru EHP č. 7/94, upřesnila, že Lichtenštejské knížectví neuděluje dodatková ochranná osvědčení, a nepovažovala za nutné dodávat, že registrace udělené na základě vnitrostátních právních předpisů států Evropského sdružení volného obchodu nezahrnují registrace vydané jedním členem, a sice Švýcarskou konfederací, jež umožňují uvádění léčivých přípravků na trh v Lichtenštejsku.

63. Vzhledem k tomu, že Cour administrative (Luxembourg) může rozhodnout v opačném smyslu a považovat rozhodnutí, které stojí na počátku sporu v původním řízení, za nesprávné, provedu nicméně v následujících odstavcích, avšak pouze subsidiárně, analýzu této druhé otázky.

B – K opravě dodatkových ochranných osvědčení, jejichž doba platnosti byla vypočtena nesprávně (druhá předběžná otázka)

64. Úvodem je třeba upřesnit, že otázka tak, jak byla formulována, je nepřipustná, jelikož nijak nesouvisí s předmětem sporu, který byl předložen britskému soudu. Žaloba, kterou podaly Novartis a další, totiž směřuje k přezkoumání rozhodnutí vydaného United Kingdom Patent Office s odůvodněním, že švýcarské registrace nemají být při výpočtu doby platnosti dodatkových ochranných osvědčení zohledněny, a že je tedy třeba prodloužit jejich dobu platnosti, přičemž za rozhodující je třeba považovat registrace později vydané Komisí a British Medicines Control Agency⁴⁶. High Court k rozhodnutí ve sporu vůbec nemusí vědět, zda má

62. Navrhovaná odpověď na první předběžnou otázku je shodná s odpovědí, jakou doporučuje United Kingdom Patent Office.

46 — Jak jsem uvedl v bodech 21 a násl. tohoto stanoviska.

vnitrostátní orgán opravit znění osvědčení, jehož doba platnosti byla vypočtena nesprávně⁴⁷, ale stačí, aby věděl, zda poté, co soud určil, že při výpočtu došlo k chybě, je příslušný správní orgán povinen ji opravit. Právě v tomto smyslu je dle mého mínění třeba chápat otázku předkládajícího soudu.

65. Účastníci řízení, kteří k tomuto bodu podali svá vyjádření, se v podstatné míře shodují, jejich názorové rozdílnosti spočívají pouze v detailech.

66. Návod k odpovědi lze nalézt v ustanoveních nařízení č. 1768/92, jehož článek 17 stanoví, že proti rozhodnutím vydaným podle uvedeného nařízení mohou být podány stejné opravné prostředky jako ty, jejichž podání umožňují vnitrostátní právní předpisy proti obdobným rozhodnutím ve věci patentů. Nařízením č. 1610/96⁴⁸, které se týká přípravků na ochranu rostlin, obsahuje totožné ustanovení, když jeho čl. 17 odst. 2 umožňuje podat proti rozhodnutí o udělení osvědčení opravný prostředek za účelem „opravy“⁴⁹ jeho doby platnosti, je-li den prvního povolení uvést produkt na trh

nesprávný. Podle sedmnáctého bodu odůvodnění se krom toho čl. 17 odst. 2 vztahuje i na výklad článku 17 nařízení č. 1768/92.

67. Vnitrostátní orgány jsou tedy povinny opravit datum určující dobu platnosti osvědčení, jestliže při jejím stanovení došlo k chybě. V tomto smyslu se Soudní dvůr vyslovil v rozsudku Hässle (bod 88)⁵⁰.

68. I při neexistenci takových ustanovení by k tomuto výsledku vedly zásady, jimiž se právní řád Společenství řídí.

69. Pokud vnitrostátní orgán provede nesprávný výklad nařízení č. 1768/92, na jehož základě učiní chybný výpočet (v obou směrech) doby platnosti dodatkového

47 — Což vyplývá z bodu 44 předkládajícího usnesení.

48 — Nařízení Evropského parlamentu a Rady 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).

49 — Španělská verze nařízení používá termín „reducir“; ostatní jazykové verze však používají výrazů, které odpovídají španělskému slovu „rectificar“: „berichtigen“ (německá), „rectifier“ (francouzská), „rectifying“ (anglická), „ottenere la rectificata“ (italská) a „rectificar“ (portugalská).

50 — V tomto rozsudku provedl Soudní dvůr výklad článků 15 a 19 nařízení, přičemž upřesnil, že k porušení posledně uvedeného článku dojde tehdy, obsahuje-li osvědčení chybu v datu první registrace, a zdůraznil, že toto datum ve skutečnosti předchází datu, od něž se uplatní přechodný režim, z čehož pak vyvodil, že osvědčení je na základě článku 15 (bod 89) neplatné. Pokud však dojde k chybě, avšak správné datum je pozdější ve vztahu k datu uvedenému v článku 19, osvědčení je platné a postačí opravit datum uplynutí doby platnosti (bod 88). Generální advokátka Stix-Hackl ve výše uvedeném stanovisku (bod 105) objasnila, že nový výpočet doby ve smyslu čl. 17 odst. 2 nařízení č. 1610/96 je stanoven pro případ, že doba platnosti osvědčení byla určena v rozporu s článkem 13 nařízení, jestliže například datum uvedené v žádosti o osvědčení je nesprávné.

ochranného osvědčení, poruší tím jednotnost, k níž směřuje tato norma Společenství, přičemž otevře prostor pro rozdílnost dodatkových ochranných dob v jednotlivých členských státech, čemuž chtěl zákonodárce zjevně zamezit.

chápana a uplatňována od okamžiku jejich vstupu v platnost⁵⁴.

71. Proto je v zásadě každý soudní orgán povinen kromě výjimečných případů uplatňovat pravidlo Společenství v souladu s výkladem Soudního dvora i na právní vztahy vzniklé a založené před vydáním rozsudku, jímž bylo rozhodnuto k žádosti o výklad, jakmile jsou podmínky požadované pro přístup k soudní kontrole splněny⁵⁵. Stejným způsobem a ze stejných důvodů přísluší tatáž povinnost správním orgánům⁵⁶.

70. Tato myšlenka souvisí s předností práva Společenství⁵¹ a jejím logickým následkem je, že k zajištění jeho užitečného, úplného a jednotného účinku⁵² mají vnitrostátní orgány v rámci své působnosti zaručit dodržování norem, které tvoří tento právní systém, a zejména nařízení v souladu s jejich výkladem provedeným Soudním dvorem⁵³. Soudní dvůr při výkonu pravomoci, kterou mu svěřuje článek 234 ES, objasňuje a upřesňuje jejich význam a dosah, čímž naznačuje, jak mají nebo by měla být

54 — Tato zásada formálně vyhlášená v rozsudku ze dne 27. března 1980, *Denkavit italiana* (61/79, Recueil, s. 1205, bod 16), byla nedávno převzata v rozsudku ze dne 13. ledna 2004, *Kühne & Heitz* (C-453/00, Recueil, s. I-837, bod 21). Soudní dvůr na to však poukazuje již v rozsudku ze dne 27. března 1963, *Da Costa en Schaake* a další (28/62 až 30/62, Recueil, s. 59), v němž prohlásil, že „[...] prováděl-li výklad Smlouvy v konkrétním rámci sporu probíhajícím před vnitrostátním soudem, omezi se na vyvození významu norem Společenství ze znění a smyslu Smlouvy, přičemž uplatnění takto vyloučených norem na daný případ je vyhrazeno vnitrostátnímu soudu [...]; [...] toto pojetí odpovídá funkci, která byla Soudnímu dvoru svěřena [...] a jejímž cílem je zajistit jednotný výklad práva Společenství“. Povinnost vnitrostátních orgánů, a zejména soudů, uplatňovat právní úpravu v souladu s výkladem Soudního dvora je tedy logickým následkem dělbý úkolů odůvodněné řízením o předběžné otázce, které, jak již před několika lety upřesnil Robert Lecourt (*Le juge devant le Marché commun*, 1970, s. 50), rozlišuje mezi výkladem a uplatňováním, a tím umožňuje dosáhnout shody mezi legitimní autoritou soudce a nezbytnou jednotností práva Společenství.

55 — Jak již Soudní dvůr uznal ve výše uvedeném rozsudku *Denkavit italiana* (body 16 a násl.). Ve stanovisku předneseném dne 17. června 2003 ve věci *Kühne & Heitz* generální advokát Léger uvádí, že tato povinnost umožňuje zamezit tomu, aby právo Společenství trpělo rozdílným uplatňováním v čase na úkor svého jednotného uplatňování a plné účinnosti, a že úzce souvisí s cílem, který sleduje řízení o předběžné otázce a jímž je zajistit pomocí mechanismu soudní spolupráce tento jednotný výklad práva Společenství (bod 39).

56 — Podle bodu 22 výše uvedeného rozsudku *Kühne & Heitz* jsou vnitrostátní správní orgány povinny uplatňovat normy práva Společenství i na právní vztahy vzniklé a založené předtím, než Soudní dvůr rozhodl o jejich výkladu.

51 — Vyjádřeno v rozsudku ze dne 15. července 1964, *Costa* (6/64, Recueil, s. 1141).

52 — Viz rozsudek ze dne 9. března 1978, *Simmenthal* (106/77, Recueil, s. 629). Kovar, R., in: „Rapports entre le droit communautaire et les droits nationaux“ v díle kolektivu autorů *Trenteans de droit communautaire*, vyd. Commission des Communautés européennes, sb. Perspectives européennes, 1981, s. 118, zdůraznil, že požadavky na jednotu, jednotnost a účinnost jsou právním výrazem politického cíle budování Evropy, na němž spočívá zásada přednosti.

53 — Výklad ustanovení nařízení provedený Soudním dvorem má dopad ve všech členských státech (rozsudek ze dne 17. dubna 1986, *Reed*, 59/85, Recueil, s. 1283, bod 13).

72. Pro tuto zásadu nicméně platí dvě omezení. První omezení spočívá v tom, že v případech neexistence právní úpravy Společenství přísluší právním řádům členských států, aby upravily procesní podmínky žalob směřujících ke zjednání nápravy prostřednictvím norem, které v každém případě poskytují právům vyplývajícím z právního systému Společenství stejnou úroveň ochrany jako právům založeným na vnitrostátních normách (zásada rovnocennosti) a upravují řízení, která v praxi neztěžují či neznemožňují výkon příslušných práv (zásada efektivity)⁵⁷.

73. Druhé omezení, které vyplývá z prvního, spočívá v povinnosti dodržovat zásadu právní jistoty, která je základním pravidlem právního řádu Společenství a která zakazuje přezkum rozhodnutí, jež nemohla být předmětem žaloby ani přezkumu ke dni, kdy bylo známo rozhodnutí o předběžné otázce. Podle výše uvedeného rozsudku Kühne & Heitz právo Společenství nevyžaduje, aby byl správní orgán v zásadě povinen přezkoumat rozhodnutí, které nabylo právní moci (vyčerpáním opravných prostředků nebo z důvodu uplynutí přiměřených lhůt k podání opravného prostředku), ledaže by vnitrostátní právní řád umožňoval obnovu řízení s výhradou, že v posledně uvedeném případě

jsou splněny restriktivní podmínky vyhlášené v tomto rozsudku⁵⁸.

74. Tyto zásady tedy vedou k témuž výsledku jako samotné znění nařízení: oprava musí být provedena v souladu s procesními podmínkami upravenými vnitrostátními právními předpisy v oblasti vnitrostátních patentů, jak to stanoví články 17 obou výše uvedených nařízení.

75. Je-li tedy podle ustanovení vnitrostátního právního řádu správní rozhodnutí o určitém návrhu přezkoumatelné, jsou vnitrostátní orgány povinny v souladu s vnitrostátními procesními podmínkami opravit dodatková ochranná osvědčení, jejichž doba platnosti byla vypočtena nesprávně.

57 — Známa je judikatura Soudního dvora k tomuto bodu týkající se žalob na vrácení daně vybrané státem v rozporu s právem Společenství. Tato judikatura byla zakotvena ve dvou rozsudcích, a sice ze dne 16. prosince 1976, Rewe (33/76, Recueil, s. 1989) a Comet (45/76, Recueil, s. 2043), a nedávno převzata v rozsudcích ze dne 10. září 2002, Prisco a Caser (C-216/99 a C-222/97, Recueil, s. I-6761), a ze dne 2. října 2003, Weber's Wine World a další (C-147/01, Recueil, s. I-11365).

58 — Pozadím tohoto rozsudku bylo nizozemské právo, které připouští přezkoumání pravomocných aktů s výhradou, že tím nebudou zkrácena práva třetích osob. Soudní dvůr rozhodl, že v takovém případě ukládá zásada spolupráce vyplývající z článku 10 ES přezkoumání napadeného rozhodnutí, jestliže toto nabylo právní moci na základě rozsudku soudu rozhodujícího v posledním stupni založeného na výkladu práva Společenství, který je z hlediska pozdější judikatury Společenství nesprávný a byl přijat, aniž byla Soudnímu dvoru předložena předběžná otázka, a to za podmínky, že se dotčená osoba obrátila na správní orgán ihned poté, co se s uvedenou judikaturou seznámila.

VI – Závěry

76. Vzhledem k výše uvedeným úvahám navrhuji, aby Soudní dvůr na otázky předložené High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court), a Cour administrative odpověděl následovně:

- „1) Na základě článku 13 nařízení Rady č. 1768/92 ze dne 18. června 1992 o zavedení dodatkových ochranných osvědčení pro léčivé přípravky, registrace vydané ve Švýcarsku, které nabývají v rámci celní unie mezi Švýcarskem a Lichtenštejnskem okamžitě účinnosti v posledně uvedené zemi, jsou „první registrací ve Společenství“.

- 2) Orgány států EHP jsou povinny opravit datum určující dobu platnosti dodatkových ochranných osvědčení, jestliže při jejím stanovení došlo k chybě, je-li rozhodnutí v souladu s ustanoveními příslušného právního řádu přezkoumatelné.“