Zbierka súdnych rozhodnutí

NÁVRHY GENERÁLNEHO ADVOKÁTA
EVGENI TANČEV
prednesené 7. februára 2018 [1]

**Vec C-681/16**

**Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Operations Support Group**
**proti**
**Orifarm GmbH**

[návrh na začatie prejudiciálneho konania, ktorý podal Landgericht Düsseldorf (Krajinský súd Düsseldorf, Nemecko)]

„Návrh na začatie prejudiciálneho konania – Pristúpenie nových členských štátov – Akty o pristúpení – Osobitný mechanizmus – Patentové právo – Liečivá chránené dodatkovým ochranným osvedčením – Nariadenie č. 469/2009 – Pediatrické predĺženie ochrany – Nariadenie č. 1901/2006 – Výrobok chránený v starom členskom štáte a uvádzaný na trh v novom členskom štáte majiteľom patentu bez ochrany – Súbežný dovoz – Vyčerpanie práv duševného vlastníctva“

1. Tento návrh na začatie prejudiciálneho konania podaný Landgericht Düsseldorf (Krajinský súd Düsseldorf, Nemecko) sa týka súbežného dovozu liekov z nových členských štátov do Nemecka. Keď v týchto štátoch ešte neexistovala porovnateľná patentová ochrana farmaceutických výrobkov, akty o pristúpení upravovali výnimku z voľného pohybu tovaru. Predmetom tohto návrhu je rozsah pôsobnosti tejto výnimky.

2. Vo vnútroštátnom konaní majiteľ „dodatkového ochranného osvedčenia pre liečivá“ (ďalej len „DOO“) v Nemecku požiadal o neodkladné opatrenie, ktoré by zakázalo takýto súbežný dovoz z Bulharska, Chorvátska, Českej republiky, Estónska, Maďarska, Lotyšska, Litvy, Poľska, Rumunska, Slovenska a Slovinska (ďalej len „nové dotknuté členské štáty“), a žiada o nápravu. Vnútroštátny súd preto žiada o výklad ustanovení o výnimke známych ako „osobitný mechanizmus“, ktoré sú obsiahnuté v aktoch o pristúpení týchto členských štátov z rokov 2003, 2005 a 2012.

1 Jazyk prednesu: angličtina.

## I. Právny rámec

### *A. Akty o pristúpení k Európskej únii*

3. Prvá veta prílohy IV č. 2 k aktu o pristúpení z roku 2003 [2] v prvom odseku uvádza:

„OSOBITNÁ ÚPRAVA [OSOBITNÝ MECHANIZMUS – *neoficiálny preklad*] Pokiaľ ide o Českú republiku, Estónsko, Lotyšsko, Litvu, Maďarsko, Poľsko, Slovinsko alebo Slovensko, majiteľ patentu alebo majiteľ dodatkového ochranného osvedčenia na liečivo, ktoré bolo predmetom prihlášky v členskom štáte v čase, keď takú ochranu nebolo možné pre ten výrobok získať v niektorom z uvedených nových členských štátov, alebo iná oprávnená osoba sa môže odvolať na práva vyplývajúce z tohto patentu alebo dodatkového ochranného osvedčenia s cieľom zabrániť dovozu tohto výrobku a jeho uvedeniu na trh v členskom štáte alebo členských štátoch, v ktorom alebo ktorých je chránený patentom alebo dodatkovým ochranným osvedčením, aj v prípadoch, keď bol výrobok uvedený na trh tohto nového členského štátu ním alebo s jeho súhlasom.“

4. Prvá veta prílohy V č. 1 k aktu o pristúpení z roku 2005 [3] v prvom odseku uvádza:

„OSOBITNÁ ÚPRAVA [OSOBITNÝ MECHANIZMUS – *neoficiálny preklad*] Pokiaľ ide o Bulharsko alebo Rumunsko, držiteľ patentu alebo držiteľ dodatkového ochranného osvedčenia na liečivo, ktoré bolo predmetom prihlášky v členskom štáte v čase, keď takú ochranu nebolo možné pre ten výrobok získať v niektorom z uvedených nových členských štátov, alebo iná oprávnená osoba, sa môže odvolať na práva vyplývajúce z tohto patentu alebo dodatkového ochranného osvedčenia s cieľom zabrániť dovozu tohto výrobku a jeho uvedeniu na trh v členskom štáte alebo členských štátoch, v ktorom alebo ktorých je chránený patentom alebo dodatkovým ochranným osvedčením, aj v prípadoch, keď bol výrobok prvýkrát uvedený na trh tohto nového členského štátu ním alebo s jeho súhlasom.“

5. Prvá veta prvého odseku prílohy IV č. 1 k aktu o pristúpení z roku 2012 [4] znie takto:

„OSOBITNÝ MECHANIZMUS Pokiaľ ide o Chorvátsko, majiteľ patentu alebo majiteľ dodatkového ochranného osvedčenia pre liečivo, ktoré bolo predmetom žiadosti v členskom štáte v čase, keď takú ochranu nebolo možné pre ten výrobok získať v Chorvátsku, alebo iná oprávnená osoba, sa môže odvolať na práva vyplývajúce z tohto patentu alebo dodatkového ochranného osvedčenia s cieľom zabrániť dovozu tohto výrobku a jeho uvedeniu na trh v členskom štáte alebo členských štátoch, v ktorom alebo ktorých je chránený patentom alebo dodatkovým ochranným osvedčením, a to aj v prípadoch, keď bol výrobok uvedený po prvýkrát na trh v Chorvátsku majiteľom patentu alebo so súhlasom majiteľa patentu.“

2 Akt o podmienkach pristúpenia Českej republiky, Estónskej republiky, Cyperskej republiky, Lotyšskej republiky, Litovskej republiky, Maďarskej republiky, Maltskej republiky, Poľskej republiky, Slovinskej republiky a Slovenskej republiky k Európskej únii a o úpravách zmlúv, na ktorých je založená Európska únia („akt o pristúpení z roku 2003“, Ú. v. EÚ L 236, 2003, s. 797).

3 Akt o podmienkach pristúpenia Bulharskej republiky a Rumunska a o úpravách zmlúv, na ktorých je založená Európska únia („akt o pristúpení z roku 2005“, Ú. v. EÚ L 157, 2005, s. 268).

4 Akt o podmienkach pristúpenia Chorvátskej republiky a o úpravách Zmluvy o Európskej únii, Zmluvy o fungovaní Európskej únie a Zmluvy o založení Európskeho spoločenstva pre atómovú energiu („Akt o pristúpení z roku 2012“, Ú. v. EÚ L 112, 2012, s. 60).

### *B. Nariadenie č. 469/2009 o DOO*

6. Článok 3 nariadenia č. 469/2009 [5] znie:

„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 2001/83/ES alebo smernicou 2001/82/ES;

…“

7. Článok 7 ods. 1 nariadenia č. 469/2009 uvádza:

„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).“

8. Článok 13 ods. 1 až 3 nariadenia č. 469/2009 znie:

„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 na uvedenie výrobku 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.

3. Doby platnosti ustanovené v odsekoch 1 a 2 sa v prípade uplatnenia článku 36 nariadenia (ES) č. 1901/2006 predĺžia o šesť mesiacov. V tomto prípade sa môže doba trvania ustanovená v odseku 1 tohto článku predĺžiť len raz.“

### *C. Nariadenie č. 1901/2006 o pediatrickom predĺžení*

9. Článok 36 ods. 1 nariadenia č. 1901/2006 [6] uvádza:

„V prípade, že žiadosť podľa článkov 7 alebo 8 obsahuje výsledky všetkých štúdií uskutočnených v súlade so schváleným výskumným pediatrickým plánom, má majiteľ patentu alebo dodatkového ochranného osvedčenia nárok na šesťmesačné predĺženie doby platnosti uvedenej v článku 13 ods. 1 a 2 nariadenia (EHS) č. 1768/92.“

5 Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009 zo 6. mája 2009 o dodatkovom ochrannom osvedčení pre liečivá (kodifikované znenie) (Ú. v. EÚ L 152, 2009, s. 1).

6 Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1901/2006 z 12. decembra 2006 o liekoch na pediatrické použitie, ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie (EHS) č. 1768/92, smernica 2001/20/ES, smernica 2001/83/ES a nariadenie (ES) č. 726/2004 (Ú. v. EÚ L 378, 2006, s. 1).

## II. Skutkové okolnosti sporu vo veci samej a prejudiciálne otázky

10. Spoločnosť Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Operations Support Group, žalobca v spore vo veci samej, je farmaceutická spoločnosť so sídlom v Írsku v skupine Pfizer, ktorá bola registrovaným majiteľom DOO[7] na ochranu bielkoviny Etanercept.[8] Etanercept je účinná látka lieku Enbrel®, ktorý žalobca vyrába a uvádza na trh v Nemecku a mnohých ďalších krajinách a je povolený na liečbu artritídy u dospelých a detí.[9]

11. Orifarm GmbH, žalovaný v spore vo veci samej, je spoločnosť v dánskej skupine Orifarm, ktorá pôsobí ako tzv. súbežný dovozca liečiv do Nemecka z krajín s nižšou úrovňou cien.

12. DOO poskytuje doplnkovú ochranu lieku, ktorý bol chránený základným patentom, a na určitú dobu po uplynutí jeho platnosti predlžuje platnosť práv vyplývajúcich z tohto patentu.[10] DOO žalobcu bolo vydané na základe európskeho základného patentu[11], ktorý mal účinky pre Spolkovú republiku Nemecko.

13. Tento patent bol podaný 31. augusta 1990 farmaceutickou spoločnosťou Roche[12], ktorá výrobok vyvinula a ktorá mohla tiež využiť švajčiarske priority z 12. septembra 1989, 8. marca 1990 a 20. apríla 1990.

14. Dňa 31. augusta 1990 žiaden z 11 nových dotknutých členských štátov, ktoré pristúpili k EÚ v rokoch 2004, 2007 a 2013, neposkytoval porovnateľné pravidlá ochrany farmaceutických výrobkov alebo špecifických terapeutických indikácií.

15. Dňa 1. februára 2000 získala farmaceutická spoločnosť Wyeth Pharma povolenie na liek Enbrel®, ktoré umožnilo uvedenie tohto lieku na trh. Toto povolenie bolo prvýkrát vydané vo Švajčiarsku a bolo platné aj pre Európske spoločenstvo.

16. Dňa 26. júna 2003 spoločnosť Wyeth Pharma požiadala o DOO, ktoré bolo vydané 11. januára 2006.[13] V roku 2009 žalobca získal spoločnosť Wyeth Pharma so všetkými jej aktívami vrátane DOO.[14]

17. Po uplynutí platnosti základného patentu 1. septembra 2010 DOO nadobudlo účinnosť na dobu, ktorá uplynula 1. februára 2015.

18. Vzhľadom na oprávnenie Enbrel® pre detskú populáciu a ako odmenu za výskum vykonaný pre túto populáciu nemecký úrad pre patenty a ochranné známky 15. októbra 2012 udelil žalobcovi „pediatrické predĺženie“ DOO[15], ktorým bola ochrana predĺžená o ďalších šesť mesiacov, uplynula teda až 1. augusta 2015.

7 Pod číslom DE 103 99 023.

8 Etanercept je proteín viažuci sa na TNF, vytvorený genetickým inžinierstvom. Slúži ako TNF α-blokátor (blokátor faktoru alfa nádorovej nekrózy).

9 Enbrel® je schválený na účely liečby reumatickej artritídy, psoriatickej artritídy, axiálnej spondyloartritídy, ako aj psoriázy dospelých, idiopatickej artritídy mladistvých a ťažkej psoriázy detí a mladistvých.

10 Pozri články 2 až 5 nariadenia č. 469/2009.

11 Pod číslom EP 0939121, pričom číslo nemeckého spisu je DE 590 10 933.

12 Meno prihlasovateľa patentu poskytol zástupca žalobcu na ústnom pojednávaní, pozri zápisnicu z pojednávania, s. 20.

13 Na základe opravného rozhodnutia nemeckého úradu pre patenty a ochranné známky z 31. marca 2006.

14 Podľa vyjadrenia zástupcu žalobcu predneseného na ústnom pojednávaní, pozri zápisnicu z ústneho pojednávania, s. 19 až 21.

15 Takéto predĺženie sa udeľuje podľa článku 36 nariadenia č. 1901/2006 ako odmena a motivácia na vykonávanie štúdií vykonávaných s cieľom uspokojiť špecifické terapeutické potreby detskej populácie.

19. Od roku 2012 žalovaný informoval žalobcu o svojom zámere vykonávať súbežný dovoz z Estónska a Lotyšska a od februára 2015 aj z Bulharska, Českej republiky, Maďarska, Poľska, Rumunska, zo Slovenska a Slovinska. Žalobca opakovane uplatnil námietky voči tomuto zámeru a následne došlo k výmene korešpondencie.

20. V apríli 2015 žalobca napokon zistil, že balenia Enbrel®, ktoré boli vyrobené pre Poľsko, Slovinsko a Litvu (pre ktoré sa používa zhodný obal) a tiež balenia, ktoré boli vyrobené pre Chorvátsko, ktoré všetky označovali žalovaného ako súbežného dovozcu, sú k dispozícii na nemeckom trhu.

21. Žalobca preto 1. júna 2015 podal žalobu na vnútroštátnom súde Landgericht Düsseldorf (Krajinský súd, Düsseldorf) za porušenie svojho DOO, a to aj s ohľadom na jeho pediatrické predĺženie. Žalobca požiadal o i) nariadenie neodkladného opatrenia zakazujúceho dovoz Enbrel®, jeho držbu, ponúkanie na predaj a uvádzanie na trh [16], a ii) vydanie príkazu na zverejnenie informácií o týchto činnostiach za obdobie od 1. septembra 2010 do 1. augusta 2015 vrátane predloženia kópií faktúr a stiahnutie výrobkov z trhu a ich zničenie a iii) vyhlásenie o práve na náhradu škody.

22. V súvislosti s týmto konaním žalovaný tvrdí, že Enbrel® nadobudol legálne v nových dotknutých členských štátoch a dovoláva sa voľného pohybu tovaru v rámci Európskej únie. Na svoju obranu sa dovoláva zásady vyčerpania práv. V súlade so zásadou vyčerpania práv Spoločenstva sa nemožno dovolávať výlučných práv poskytnutých patentom alebo DOO pre tie výrobky chránené patentom, ktoré sú legálne uvádzané na trh v inom členskom štáte samotným majiteľom patentu alebo s jeho súhlasom, a to aj ak je výrobok dovážaný z členského štátu, kde nie je patentovateľný. [17]

23. Žalobca sa však odvoláva na výnimku z týchto zásad a túto výnimku nachádza v aktoch o pristúpení nových dotknutých členských štátov. V podstate tvrdí, že akty o pristúpení z rokov 2003, 2005 a 2012 v časti „osobitný mechanizmus“ kodifikovali pravidlo, podľa ktorého sa majiteľ patentu alebo DOO môže za určitých podmienok odvolávať na svoje práva na zabránenie dovozu liekov z nových dotknutých členských štátov.

24. Hlavnou podmienkou uplatnenia tejto osobitnej úpravy je to, že v čase, keď bol patent alebo DOO podaný v štáte dovozu, nebolo v týchto nových členských štátoch možné získať ekvivalentnú ochranu. Keďže však predstavuje výnimku z voľného pohybu tovaru v rámci Európskej únie, osobitný mechanizmus sa musí vykladať úzko. [18] Z tohto dôvodu vnútroštátny súd žiada Súdny dvor, aby objasnil rozsah uplatňovania osobitnej úpravy v prejednávanej veci, keď DOO ako také bolo k dispozícii v pristupujúcom štáte v relevantnom čase, pričom však neexistoval potrebný základný patent (prvá prejudiciálna otázka), a či by bolo relevantné, ak by bolo možné základný patent získať v pristupujúcom štáte do momentu uverejnenia nemeckej patentovej prihlášky (druhá prejudiciálna otázka). Svojou treťou a štvrtou prejudiciálnou otázkou sa Landgericht Düsseldorf (Krajinský súd Düsseldorf) pýta, či a do akej miery sa osobitný mechanizmus vzťahuje na pediatrické predĺženie, ktoré nie je výslovne uvedené v znení aktov o pristúpení.

25. Za týchto okolností sa Landgericht Düsseldorf (Krajinský súd Düsseldorf) rozhodol prerušiť konanie a položiť Súdnemu dvoru tieto prejudiciálne otázky:

„1. Môže majiteľ dodatkového ochranného osvedčenia, ktoré mu bolo udelené pre Spolkovú republiku Nemecko, odvolávajúc sa pritom na ustanovenia osobitného mechanizmu, zabrániť dovozu výrobkov z pristupujúcich štátov, a síce z Českej republiky, Estónska, Lotyšska, Litvy, Maďarska, Poľska, Slovinska, Slovenska, Bulharska, Rumunska a Chorvátska, do Spolkovej republiky Nemecko (príloha IV aktu o pristúpení z roku 2003; časť 1 prílohy V aktu o pristúpení z roku 2005;

16 V spore vo veci samej žalobca po 1. auguste 2015 upravil tento prvý návrh na návrh na vyhlásenie o ukončení vecného sporu.

17 Rozsudok z 12. februára 2015, Merck Canada a Merck Sharp & Dohme, C-539/13, EU:C:2015:87, bod 24.

18 Rozsudok z 12. februára 2015, Merck Canada a Merck Sharp & Dohme, C-539/13, EU:C:2015:87, bod 25, a z 5. decembra 1996, Merck a Beecham, C-267/95 a C-268/95, EU:C:1996:468, bod 23.

príloha IV aktu o pristúpení z roku 2012) v prípade, ak žiadosť o toto dodatkové ochranné osvedčenie bola v Spolkovej republike Nemecko podaná v čase, keď už v pristupujúcich štátoch existovala právna úprava týkajúca sa získania zodpovedajúceho dodatkového ochranného osvedčenia, avšak majiteľ dodatkového ochranného osvedčenia udeleného pre Spolkovú republiku Nemecko nemohol o takéto dodatkového ochranného osvedčenia v dotknutom pristupujúcom štáte požiadať alebo mu nemohlo byť udelené, pretože v tomto pristupujúcom štáte neexistoval základný patent, ktorý bol na udelenie tohto dodatkového ochranného osvedčenia potrebný?

2. Bola by odpoveď na prvú prejudiciálnu otázku odlišná, ak by zodpovedajúcu ochranu poskytovanú základným patentom v pristupujúcom štáte nebolo možné získať iba v čase podania prihlášky základného patentu udeľovaného pre Spolkovú republiku Nemecko, avšak do zverejnenia tejto prihlášky, na základe ktorej bol základný patent pre Spolkovú republiku Nemecko udelený, ju už bolo možné získať?

3. Môže majiteľ dodatkového ochranného osvedčenia, ktoré mu bolo udelené pre Spolkovú republiku Nemecko, odvolávajúc sa pritom na ustanovenia osobitného mechanizmu, zabrániť dovozu výrobkov z pristupujúcich štátov, a síce z Českej republiky, Estónska, Lotyšska, Litvy, Maďarska, Poľska, Slovinska, Slovenska, Bulharska, Rumunska a Chorvátska, do Spolkovej republiky Nemecko v prípade, ak k dovozu týchto výrobkov dôjde po uplynutí doby platnosti dodatkového ochranného osvedčenia stanovenej v pôvodnom rozhodnutí o udelení tohto dodatkového ochranného osvedčenia, avšak pred uplynutím šiestich mesiacov, o ktoré bola pôvodná doba platnosti dodatkového ochranného osvedčenia predĺžená na základe nariadenia č. 1901/2006?

4. Bola by odpoveď na tretiu prejudiciálnu otázku v prípade Chorvátska odlišná, ak by osobitný mechanizmus stanovený na základe pristúpenia Chorvátska v roku 2013 nadobudol účinnosť až po nadobudnutí účinnosti nariadenia č. 1901/2006, ku ktorému došlo 26. januára 2007 – na rozdiel od ostatných členských štátov, a to Českej republiky, Estónska, Lotyšska, Litvy, Maďarska, Slovinska, Slovenska, Rumunska a Bulharska, ktoré k Európskej únii pristúpili pred 26. januárom 2007?“

26. Písomné pripomienky predložili Súdnemu dvoru obaja účastníci konania v spore vo veci samej a Európska komisia a prednesy všetkých týchto účastníkov boli vypočuté na pojednávaní, ktoré sa konalo 15. novembra 2017.

## III. Posúdenie

27. Dospel som k záveru, že osobitný mechanizmus aktov o pristúpení platí na okolnosti, akými sú okolnosti vo veci samej, takže žalobca ako majiteľ nemeckého DOO s pediatrickým predĺžením má právo po celú dobu trvania jeho ochrany, t. j. do 1. augusta 2015, brániť dovozu do Nemecka liekov, ktoré on sám uvádza na trh v Bulharsku, Chorvátsku, Českej republike, Estónsku, Maďarsku, Lotyšsku, Litve, Poľsku, Rumunsku, na Slovensku a v Slovinsku alebo ktoré sa tam uvádzajú na trh s jeho súhlasom.

28. Spolu s Komisiou a žalobcom preto navrhujem odpovedať na prvú a tretiu prejudiciálnu otázku kladne a na druhú a štvrtú prejudiciálnu otázku záporne. Môj názor je v súlade s názorom vnútroštátneho súdu, ktorý indikuje svoju preferenciu vo vzťahu k prvým dvom prejudiciálnym otázkam. Nesúhlasnú argumentáciu žalovaného vo vzťahu k prvej a tretej prejudiciálnej otázku nepovažujem za presvedčivú.

## *A. Prvá otázka*

29. Svojou prvou otázkou sa vnútroštátny súd pýta, či situácia, akou je situácia vo vnútroštátnom konaní, keď sa žalobca dovoláva svojho DOO s cieľom zabrániť súbežnému dovozu z nových členských štátov, patrí do pôsobnosti osobitnej úpravy, aj keď v čase, keď v Nemecku požiadal o DOO, t. j. 26. júna 2003, vo všetkých príslušných pristupujúcich štátoch okrem Chorvátska už existovali právne predpisy upravujúce získanie DOO. Odpoveď na to je podľa môjho názoru „áno".

### *1. Možnosť získať DOO v pristupujúcich štátoch*

30. Podľa znenia, ktoré je v tomto ohľade identické[19] vo všetkých troch aktoch o pristúpení relevantných pre prejednávanú vec, sa osobitný mechanizmus uplatní, ak „… dodatkové ochranné osvedčenie pre liečivo, ktoré bolo predmetom prihlášky v členskom štáte v čase, keď takú ochranu nebolo možné pre ten výrobok v [pristupujúcom štáte] získať".

31. Toto znenie neponecháva žiaden priestor na pochybnosti o tom, že predmetom bola konkrétna možnosť ochrany jednotlivého výrobku v pristupujúcom štáte. Osobitný mechanizmus sa neuspokojuje so všeobecnou dostupnosťou abstraktných pravidiel, ktoré zabezpečujú ochranu DOO v pristupujúcom štáte, ale skôr sa zaoberá konkrétnou situáciou, pričom vyžaduje, aby „ prípade tohto výrobku" nebolo v pristupujúcom štáte možné získať takúto ochranu.

32. V tejto situácii tomu tak bolo, pretože aj napriek skutočnosti, že právne predpisy dotknutých pristupujúcich štátov upravovali DOO, takéto osvedčenie nikdy nemožno získať bez základného patentu a základný patent v žiadnom z týchto štátov neexistoval. Za týchto okolností nebolo možné splniť jednu z nevyhnutných podmienok DOO, a preto v nich nebolo možné získať ochranu DOO.

33. Vydanie DOO si vyžaduje splnenie štyroch kumulatívnych podmienok, pričom jednou z nich je, aby bol k dátumu podania žiadosti o DOO účinný základný patent.[20]

34. Viacero aspektov nariadenia o DOO naznačuje, že základný patent je nevyhnutnou zložkou DOO a že bez základného patentu nie je DOO jednoducho predstaviteľné: podľa nariadenia o DDP je iba „na… výrobok chránený patentom na území členského štátu… možno… udeliť osvedčenie"[21]. A tiež že „osvedčenie [poskytuje] rovnaké práva ako základný patent a podlieha rovnakým obmedzeniam a rovnakým záväzkom"[22]. Napokon, že bez základného patentu by ani nebolo možné určiť dobu platnosti DOO, pretože „osvedčenie nadobúda účinnosť po uplynutí zákonnej doby platnosti základného patentu"[23].

35. Bez základného patentu teda DOO nemôže vôbec existovať.

36. Tento patent musí byť platný v deň podania žiadosti o DOO.[24]

19 V niektorých jazykových verziách existujú rozdiely, ktoré nie sú v kontexte prvej otázky relevantné, pozri bod 65 a nasl.

20 Pozri rozsudok z 15. januára 2015, Forsgren (C-631/13, EU:C:2015:13, bod 32), ktorý zhŕňa štyri podmienky uvedené v článku 3 nariadenia č. 469/2009 takto: „Toto ustanovenie v podstate stanovuje, že DOO môže byť vydané, len ak je k dátumu podania žiadosti výrobok chránený platným základným patentom a nebolo naň dovtedy vydané osvedčenie. Okrem toho je potrebné, aby výrobok získal platné oprávnenie na uvedenie na trh ako liečivo… a toto oprávnenie je prvým oprávnením na uvedenie výrobku ako liečiva na trh." Podľa pôvodnej verzie DOO v nariadení Rady (EHS) č. 1768/92 z 18. júna 1992 o vytvorení dodatkového ochranného osvedčenia na liečivá (Ú. v. ES L 182, 1992, s. 1; Mim. vyd 13/011, s. 200) už bola základná úloha existujúceho patentu jasná, keďže články 2, 4 až 6 sa v tomto ohľade nezmenili.

21 Článok 2 nariadenia č. 469/2009.

22 Článok 5 nariadenia č. 469/2009.

23 Článok 13 ods. 1 nariadenia č. 469/2009.

24 Článok 3 nariadenia č. 469/2009.

37. Okrem toho musí byť základný patent platný v krajine, v ktorej sa žiada o DOO. To možno vyvodiť zo skutočnosti, že DOO môže udeliť iba orgán členského štátu, ktorý udelil základný patent.[25] Žalobca v prejednávanej veci teda nebol schopný získať DOO s účinkami pre pristupujúci štát na základe svojho základného patentu platného v Nemecku.

38. Aby som to zhrnul, „takú ochranu“, konkrétne ochranu DOO, pre „tento výrobok“ (Enbrel®) „nebolo možné“ v nových dotknutých členských štátoch v dôsledku chýbajúceho základného patentu fakticky „získať“. Zdá sa teda, že predpoklady osobitnej úpravy podľa jej znenia sú splnené. Myslím si však, že na uplatnenie osobitnej úpravy je potrebné splniť dodatočnú náležitosť.

*2. Možnosť získať základný patent v pristupujúcich štátoch ako predpoklad*

39. Jednoduchý fakt, že patent, s ktorým môže byť DOO spojené, v týchto štátoch neexistoval, nemôže podľa môjho názoru stačiť na to, aby umožnil výnimku s ďalekosiahlymi dôsledkami, akou je výnimka upravená v osobitnej úprave.

40. Skôr sa domnievam, že absencia základného patentu by sa mala považovať za platný dôvod na rozhodnutie, že DOO „nebolo možné získať“ iba pod podmienkou, že v tomto štáte nebolo možné získať samotný základný patent.

41. To znamená, že majiteľ nemeckého patentu v situácii, keď v danom čase jednoducho nevynaložil snahu o získanie patentovej ochrany v príslušných pristupujúcich štátoch, aj keď táto ochrana by bola k dispozícii, sa nemôže odvolávať na osobitnú úpravu.

42. Zdá sa mi, že takéto obmedzenie je potrebné z nasledujúcich dôvodov.

*a) Úzky výklad osobitnej úpravy*

43. Pokiaľ ide o chránené výrobky, osobitný mechanizmus preruší voľný pohyb tovaru na prechodné obdobie a predstavuje výslovnú výnimku zo zásady vyčerpania práv.

44. V súlade so zásadou vyčerpania práv v rámci Únie, ktorá platí vo všetkých členských štátoch, sa nemožno dovolávať výlučných práv poskytnutých patentom alebo DOO pre tie výrobky chránené patentom, ktoré sú legálne uvádzané na trh v inom členskom štáte samotným majiteľom patentu alebo s jeho súhlasom[26], a to aj ak je výrobok dovážaný z členského štátu, kde nie je patentovateľný.[27]

45. Keďže osobitný mechanizmus, ktorý upravuje možnosť zabrániť dovozu výrobku z niektorých členských štátov EÚ do iných, zavádza výnimku z tejto zásady, Súdny dvor rozhodol, že sa má vykladať úzko.[28]

25 Článok 10 ods. 1 v spojení s článkom 9 ods. 1 nariadenia č. 469/2009.

26 Pozri rozsudok z 31. októbra 1974, Centrafarm a de Peijper, 15/74, EU:C:1974:114, body 10 a 11; potvrdený Súdnym dvorom v rozsudku z 12. februára 2015, Merck Canada a Merck Sharp & Dohme, C-539/13, EU:C:2015:87, bod 24.

27 Rozsudok z 12. februára 2015, Merck Canada a Merck Sharp & Dohme, C-539/13, EU:C:2015:87, bod 24; pozri tiež rozsudok z 31. októbra 1974, Centrafarm a de Peijper, 15/74, EU:C:1974:114, bod 10, a pokiaľ ide o vyčerpanie práv vo vzťahu ku konkrétnym výrobkom uvedeným na trh, ale v súvislosti s ochrannými známkami, rozsudok z 3. júna 2010, Coty Prestige Lancaster Group, C-127/09, EU:C:2010:313, bod 31 a tam citovanú judikatúru,

28 Rozsudky z 12. februára 2015, Merck Canada a Merck Sharp & Dohme, C-539/13, EU:C:2015:87, bod 25, a z 5. decembra 1996, Merck a Beecham, C-267/95 a C-268/95, EU:C:1996:468, bod 23.

46. Vzhľadom na skutočnosť, že osobitný mechanizmus je tiež výnimkou z voľného pohybu tovaru kodifikovaného v Zmluve o FEÚ, Súdny dvor ďalej objasnil, že reštriktívny výklad ustanovení v akte o pristúpení musí ohraničiť obmedzenie na to, čo je absolútne nevyhnutné na dosiahnutie sledovaného cieľa. [29]

*b) Účel osobitného mechanizmu*

47. Po prvé, cieľom osobitnej úpravy je dosiahnuť rovnováhu medzi účinnou ochranou práv z patentu alebo DOO a voľným pohybom tovaru. [30] Na tento účel osobitný mechanizmus umožňuje majiteľovi patentu domáhať sa svojich výlučných práv voči dovozcom v prípadoch, v ktorých by tieto práva boli inak podľa judikatúry Súdneho dvora vyčerpané. [31] To sa považuje za odôvodnené po obmedzenú dobu, počas ktorej dočasný režim zohľadňuje osobitnú situáciu vytvorenú pristúpením nových členských štátov: úroveň patentovej ochrany v pristupujúcich štátoch pred pristúpením bola spravidla nižšia ako ochrana existujúca v starých členských štátoch, najmä pokiaľ ide o patenty na farmaceutické výrobky. [32] Cieľom osobitnej úpravy je zabrániť situácii, keď by úplné uplatnenie zásad vnútorného trhu po pristúpení viedlo k tomu, že majiteľ patentu by čelil súbežným dovozom z nových členských štátov bez toho, aby tam mohol ochrániť svoj vynález, a teda aj bez toho, aby získal primeranú náhradu. [33]

48. Po druhé, dočasný režim vytvorený osobitnou úpravou zmierňuje neľútostný účinok neohraničeného a úplného zlúčenia hospodárstiev pristupujúcich štátov so starými členskými štátmi v citlivej oblasti dodávok farmaceutických výrobkov. Absencia patentovej ochrany v pristupujúcich štátoch v situácii oddelených trhov vedie k nižšej cenovej hladine v pristupujúcich štátoch. Voľný pohyb tovaru by nevyhnutne viedol k určitému zvýšeniu cien v dôsledku dodatočného dopytu vytvoreného súbežným vývozom do starých členských štátov. To by malo negatívny vplyv na dostupnosť liekov v nových členských štátoch. Osobitný mechanizmus tým tiež prispieva k dočasnému zachovaniu nižšej cenovej úrovne v prospech verejného zdravia v týchto štátoch.

49. Vzhľadom na prvý vyššie uvedený cieľ má obmedzenie osobitného mechanizmus na situácie, v ktorých sa absencia ochrany v novom členskom štáte nepripisuje ani majiteľovi DOO, ani majiteľovi základného patentu, zmysel. Je to preto, lebo je to jediná situácia, ktorú sa osobitný mechanizmus snaží napraviť, a to vtedy, keď majiteľ DOO alebo príslušný majiteľ základného patentu nie je schopný chrániť svoj vynález v novom členskom štáte. Ak sa naopak majiteľ nemeckého základného patentu iba zdržal ochrany alebo nebol ochotný chrániť svoje právo v pristupujúcom štáte, nedostatok primeranej náhrady sa môže pripísať jemu alebo jeho nástupcovi. Keďže osobitný mechanizmus je výslovne obmedzený na prípady, v ktorých ochranu „nebolo možné získať“, nie je dôvod uplatňovať tento mechanizmus na prípady, keď nemožnosť získať požadovanú ochranu (DOO) je spôsobená absenciou požadovanej základnej ochrany, ktorú samu osebe bolo možné získať, ale príslušný majiteľ o ňu nepožiadal. To by predstavovalo rozšírenie ochrany udelenej osobitnou úpravou a bolo by to v rozpore s vyššie uvedenou povinnosťou vykladať ju úzko.

50. Z vyššie uvedeného druhého účelu vyplýva, že je potrebné posúdiť možné dôsledky, ktoré by mohli nastať pri prípadnom závere, že DOO nebolo možné získať bez ohľadu na dôvody, pre ktoré základný patent neexistoval. Ak základný patent v pristupujúcom členskom štáte neexistoval, pretože majiteľ základného patentu v tomto pristupujúcom členskom štáte nikdy nepožiadal o patentovú ochranu, aj

29 Rozsudky z 12. februára 2015, Merck Canada a Merck Sharp & Dohme, C-539/13, EU:C:2015:87, bod 25, a z 28. apríla 2009, Apostolides, C-420/07, EU:C:2009:271, bod 35 a citovanú judikatúru.

30 Rozsudok z 12. februára 2015, Merck Canada a Merck Sharp & Dohme, C-539/13, EU:C:2015:87, bod 25, a návrhy, ktoré predniesol generálny advokát Jääskinen v tej istej veci (EU:C:2014:2322, bod 18).

31 Návrhy, ktoré predniesol generálny advokát Jääskinen vo veci Merck Canada a Merck Sharp & Dohme (C-539/13, EU:C:2014:2322, bod 18).

32 Návrhy, ktoré predniesol generálny advokát Jääskinen vo veci Merck Canada a Merck Sharp & Dohme (C-539/13, EU:C:2014:2322, bod 17), kde v poznámke pod čiarou 9 odkazuje na pôvod (zmluvy ako EPC a TRIPS ako nepriami zástupcovia) pokročilej harmonizácie patentovej ochrany v rámci EÚ napriek skutočnosti, že neexistujú žiadne vecné právne predpisy EÚ o patentoch.

33 Návrhy, ktoré predniesol generálny advokát Jääskinen vo veci Merck Canada a Merck Sharp & Dohme (C-539/13, EU:C:2014:2322, bod 17).

keď to mohol urobiť, on sám sa nebude môcť dovolávať osobitnej úpravy pre svoj patent a tým brániť súbežnému dovozu do starého členského štátu. Po uplynutí doby platnosti základného patentu by sa však majiteľ DOO mohol dovolávať osobitnej úpravy v starom členskom štáte pre svoje DOO, ak by sa DOO muselo považovať za nezískateľné iba z dôvodu absencie základného patentu. Výsledkom by bolo, že hneď po pristúpení počas zákonnej doby platnosti základného patentu v starom členskom štáte by došlo k voľnému obchodu, zatiaľ čo neskôr počas zákonnej doby platnosti DOO v starom členskom štáte by bol voľný pohyb tovaru znemožnený.

51. To je v rozpore s dočasnou povahou osobitnej úpravy, ktorá sa má uplatňovať po pristúpení, a nie neskôr. Rovnako to narúša prechodný charakter osobitnej úpravy, ktorého cieľom je postupne prispôsobiť okolnosti novej situácii spoločného trhu.

52. V takomto prípade by druhý účel [34] nebolo možné dosiahnuť. Po vykonaní vývozu do starých členských štátov sa úroveň cien v nových členských štátoch nevyhnutne zvýši, pričom tento výsledok je nezvratný. Zabránenie dovozu iba od začiatku doby platnosti DOO nemôže obnoviť situáciu, ktorá existovala pred pristúpením.

53. Následné rozdielne zaobchádzanie s DOO a patentom by bolo nekoherentné a neexistuje naň žiaden dôvod. Nebolo by to zlučiteľné s povahou DOO tak, ako vyplýva zo základného patentu.

*3. Záver*

54. Aby teda DOO platné v starom členskom štáte umožňovalo svojmu majiteľovi zabrániť dovozu z nových členských štátov podľa osobitných úprav z rokov 2003, 2005 a 2012, je v konečnom dôsledku potrebná dvojstupňová analýza: ak v čase podania žiadosti o DOO v starom členskom štáte (1) nový členský štát poskytuje ochranu DOO, ale (2) základný patent, na ktorý by sa mohlo DOO vzťahovať ku dňu podania žiadosti o DOO, nebolo možné v tomto novom členskom štáte získať, môže majiteľ zabrániť dovozu do starého členského štátu.

## *B. Druhá otázka*

55. Vzhľadom na odpoveď na prvú otázku je pre ochranu DOO rozhodujúce, či v pristupujúcom členskom štáte bolo, alebo nebolo možné získať základný patent.

56. Keďže žiadny z dotknutých členských štátov nemal v čase, keď majiteľ patentu 31. augusta 1990 prihlásil svoj patent v Nemecku, rovnocennú ochranu patentov, ale niektoré z týchto štátov zaviedli ochranu patentov na farmaceutické výrobky niekoľko mesiacov alebo rokov po tomto dátume, vzniká otázka, či ochrana patentov vyžadovaná podľa mojej odpovede na prvú prejudiciálnu otázku musela byť k dispozícii už v čase prihlásenia patentu v Nemecku, alebo či je možné právnu úpravu prijatú neskôr považovať za dostatočnú. [35] Príslušný dátum samozrejme nemohol nastať po dátume uverejnenia nemeckej prihlášky patentu [36], pretože kvôli absencii novosti prihláška patentu už od tohto okamihu nemohla uspieť, a to ani v pristupujúcom štáte.

34 Pozri bod 48 týchto návrhov.

35 Niektoré pristupujúce dotknuté členské štáty zaviedli patentovú ochranu farmaceutických výrobkov krátko po tomto dátume prihlásenia (31. august 1990). Ako uvádza Olivier Lemaire v „Parallel trade of pharmaceutical products within the enlarged European Union“ in: European Intellectual Property Review 2005, E.I.P.R. 2005, 27 (2), 43 – 52, s. 43 a nasl., a poskytuje ďalšie odkazy, takáto ochrana bola k dispozícii v novembri 1990 v (v tom čase ešte nerozdelenej) Českej Republike a na Slovensku, v roku 1992 v Slovinsku, v roku 1993 Poľsku a Lotyšsku a v roku 1994 Litve, Maďarsku a Estónsku.

36 Podľa vyhlásenia žalovaného vo vnútroštátnom konaní k uverejneniu tejto prihlášky došlo 1. septembra 1999.

*1. Rozsah ochrany majiteľa patentu v situácii pristúpenia*

57. V prejednávanom kontexte sa patent nevyžaduje na patentovú ochranu, ale pre nepriamy účinok, ktorý má ako základný patent, ktorým je umožnenie ochrany DOO. Preto by ochrana mohla byť v skutočnosti stanovená kedykoľvek pred podaním žiadosti o DOO.

58. Napriek tomu zastávam názor, že rozhodujúcim dátumom by mal byť dátum *podania prihlášky* patentu v starom členskom štáte a nie lehota predĺžená až do uverejnenia tejto prihlášky.

59. Je celkom možné, že prijatie nových právnych predpisov upravujúcich patenty by umožnilo majiteľovi patentu vrátiť sa do pristupujúceho štátu a prihlásiť v ňom patent. Zohľadnenie tejto skutočnosti by však viedlo k uloženiu bremena sledovania majiteľovi patentu: až do okamihu zverejnenia by musel sledovať, či nenadobudli platnosť nové právne predpisy.

60. Podľa môjho názoru nie je dôvod rozširovať jeho povinnosti nad rámec toho, čo výslovne požaduje akt o pristúpení. Je pravda, že rozsah osobitnej úpravy musí byť obmedzený [37], a to by pravdepodobne mohlo mať za následok ešte väčšie zužovanie zvyšovaním zaťaženia majiteľa DOO, ak má byť predmetom tejto výnimky.

61. Je však potrebné poznamenať, že privilégium udelené aktom o pristúpení v osobitnej úprave v skutočnosti poskytuje majiteľovi patentu v starom členskom štáte nižšiu úroveň ochrany, než mal osobitný mechanizmus za cieľ. Jeho cieľom je nahradiť stratu primeranej náhrady, ktorá môže vzniknúť v dôsledku kombinácie voľného pohybu tovaru a zásady vyčerpania práv Únie v dôsledku pristúpenia krajiny, ktorá bola v relevantnom čase tretím štátom. [38]

62. Nástroj, ktorým sa osobitný mechanizmus pokúša túto situáciu odstrániť, je však nedokonalý. Neberie do úvahy skutočnosť, že pristúpenie nového členského štátu je pre vynálezcu iba ťažko predvídateľné. Možno si predstaviť, že ak vynálezca nepožiadal o patentovú ochrany v roku 1990 pre malú krajinu, ktorá mala teoreticky slabé hospodárstvo a nízku životnú úroveň, vynálezca sa v takom prípade mohol rozhodnúť vyhnúť sa problémom pri žiadaní o ochranu v tejto krajine, aj keď tá bola k dispozícii; na druhej strane s vedomím, že tento štát skôr či neskôr pristúpi k Európskej únii, mohol predpokladať neskorší súbežný dovoz založený na voľnom pohybe tovaru v kombinácii s vyčerpaním práv Spoločenstva, keď jeho strategické obchodné rozhodnutie o tom, či bude v tomto štáte prihlasovať v danom čase, mohlo byť iné. Akty o pristúpení neberú do úvahy riziká spojené s touto prognózou, aj keď sa zdá, že legitímne očakávania vynálezcu sú jej súčasťou.

63. Keďže majiteľ patentovej ochrany naďalej sám znáša túto časť rizika („riziko pristúpenia bývalého tretieho štátu“), nevidím žiadny dôvod, prečo – pokiaľ ide o druhú časť rizika („riziko dostupnosti patentovej ochrany v bývalom treťom štáte“), ktoré sa akty o pristúpení usilujú zmierniť, – by sa mal prah zvýšiť a prečo by mal v súčasnom kontexte znášať akékoľvek bremeno, ktoré je pridané k činnosti, ktorú od neho osobitný mechanizmus výslovne očakáva na ochranu jeho práv.

64. Čo však akt o pristúpení od neho očakáva, je prihlásenie patentu v pristupujúcom štáte v čase „prihlásenia“ patentu v starom členskom štáte.

37 Pozri bod 43 a nasl. týchto návrhov.

38 Pozri bod 47 týchto návrhov.

*2. Dátum prihlásenia v starom členskom štáte*

65. Napriek tomu, že posledné tvrdenie je zrejmé zo znenia osobitnej úpravy v jej anglickom znení („… a patent… for a medicinal product *filed* in a Member State at the time when…“)[39], predsa len by som sa chcel stručne zaoberať predmetným znením, keďže v pôvodnej nemeckej verzii niektorých aktov o pristúpení, ktoré použil dožadujúci súd, sa nepoužíval výraz „filed (prihlásený, predmetom prihlášky)“, ale „registered (zapísaný)“. Ak by rozhodujúcim časom bol dátum zápisu a nie dátum prihlásenia, mohlo by to naznačovať, že zmeny v právnych predpisoch nových členských štátov, ktoré nadobudli účinnosť *po* podaní prihlášky v starom členskom štáte, ale pred tým, ako v ňom bol patent zapísaný, by mohli byť dôležité a mohli by mať za následok vznik povinnosti majiteľa patentu využiť tieto nové zákony. Podľa tejto hypotézy by nevyužitie tejto príležitosti vylučovalo možnosť majiteľa patentu odvolávať sa na osobitnú úpravu.

66. V skutočnosti v pôvodnej nemeckej verzii aktov o pristúpení z roku 2003 a 2005 sa používal pojem „eingetragen“ (zapísaný) namiesto „beantragt“ (prihlásený). To sa však považovalo za chybu, ktorá bola v rokoch 2004 a 2011 úradne opravená konaniami, ktoré nariadilo opravu týchto aktov.[40] Akt o pristúpení z roku 2012 používal pojem „beantragt“ od samého začiatku.

67. Pri pohľade na všetky jazykové verzie, berúc do úvahy aj ich opravy, možno poznamenať, že pokiaľ ide o akt o pristúpení z roku 2003, 20 z 21[41], pokiaľ ide o akt o pristúpení z roku 2005, 22 z 23[42], a pokiaľ ide o akt o pristúpení z roku 2012, 23 z 24[43] jazykových verzií používa pojem „prihlásený“. Nakoniec iba v českej verzii aktov z roku 2003 a 2005 sa použil pojem „přihlášených“, avšak v akte z roku 2012 to bol pojem „přihlášen“, zatiaľ čo španielska verzia použila pojem „prihlásený“ v aktoch z roku 2003 a 2005, ale „zapísaný“ pre akt z roku 2012. Vždy, keď bol pojem v rámci konania o náprave opravený, bolo to nahradením pojmu „zapísaný“ pojmom „prihlásený“ a nikdy nie naopak. Platí to aj pre konanie o náprave týkajúce sa španielskej verzie z roku 2003, keď bol pojem „registrado“ nahradený pojmom „presentado“.[44] Vrátenie španielskej verzie aktu o pristúpení z roku 2012 na „registrado“ je teda jednoznačne izolovanou výnimkou z celkového trendu a odchýlkou od inak jednotnej preferencie pojmu „prihlásený“.

68. Som si vedomý skutočnosti, že všetky jazykové verzie právneho aktu EÚ sú rovnako autentické a že väčšinová verzia nemôže jednoducho prevládnuť nad ostatnými. V prejednávanej veci však okrem vyššie uvedeného vývoja terminológie, ktorá sa pomerne evidentne približuje pojmu „prihlásený“, existujú silné vecné argumenty v prospech väčšinovej verzie. Podľa ustálenej judikatúry Súdneho dvora sa má v prípade rozdielov medzi jazykovými verziami predmetné ustanovenie vykladať nie s odkazom na konkrétnu jazykovú verziu, ale na účel a všeobecnú štruktúru pravidiel, ktorých je súčasťou.[45]

39 Kurzívou zvýraznil generálny advokát.

40 Pozri druhý opravný protokol k zmluve o pristúpení z roku 2003 (Ú. v. EÚ L 126, 2004, s. 4) a opravný protokol k zmluve o pristúpení z roku 2005 (Ú. v. EÚ L 347, 2011, s. 62). Pokiaľ ide o obidva akty o pristúpení, nemecký pojem „eingetragen“ bol zmenený na „beantragt“. Opravný protokol z roku 2004 opravil aj tieto jazykové verzie: dánska verzia bola zmenená z „registreret“ na „indgivet“, holandská verzia z „geregistreerd“ na „aangevraagd“, francúzska verzia z „enregistré“ na „déposé“, grécka z „καταχωρηθεί“ na „κατατεθεί“, portugalská z „registrado“ na „pedido“ a španielska z „registrado“ na „presentado“. Opravný protokol z roku 2011 opravil okrem nemeckej ďalšie štyri jazykové verzie, ktoré v akte o pristúpení z roku 2005 na začiatku nepoužívali pojem „prihlásený“: holandská verzia bola zmenená z „geregistreerd“ na „aangevraagd“, grécka z „καταχωρηθεί“ na „κατατεθεί“, maltská z „reġistrat“ na „depożitat“ a rumunská z „înregistrat“ na „depusă“.

41 Dánska verzia používa „indgivet“, holandská „aangevraagd“, anglická „filed“, estónska „taotletud“, fínska „hakenut“, francúzska „déposé“, nemecká „beantragt“, grécka „κατατεθεί“, maďarská „a bejelentést tették“, írska „arna chomhdú“, talianska „presentato“, lotyšská „saņemšanai pieteikums“, litovská „paraiška paduota“, maltská „ppreżentat“, poľská „zgłoszone“, portugalská „pedido“, slovenská „predmetom prihlášky“, slovinská „je prijavljen“, španielska „presentado“ a švédska „lämnades in“, ktoré je vo všetkých prípadoch možné preložiť ako „podaný“ alebo „predložený“, zatiaľ čo v českej verzii sa používa pojem „přihlášených“.

42 Pozri jazykové verzie vymenované v poznámke pod čiarou 41 a okrem toho bulharskú verziu, ktorá používa pojem „подадена заявка“, a rumunskú verziu, ktorá používa pojem „depusă“, zatiaľ čo česká verzia stále používa pojem „přihlášených“.

43 Pozri poznámky pod čiarou 41 a 42. Chorvátska verzia používa pojem „je prijava podnesena“, čo znamená „prihlásený“, zatiaľ čo španielska verzia aktuálne používa pojem „registrado“ („zapísaný“).

44 Pozri druhý opravný protokol k zmluve z roku 2003, Ú. v. EÚ L 126, 2004, s. 4.

45 Pozri rozsudok z 21. septembra 2016, Komisia/Španielsko, C-140/15 P, EU:C:2016:708, bod 80.

69. Dva argumenty pôsobia v prospech toho, aby sa za rozhodujúci dátum v kontexte osobitnej úpravy považoval dátum prihlásenia a nie dátum zápisu v starom členskom štáte: po prvé, ak chce majiteľ patentu požiadať o ochranu v inom štáte, musí tak urobiť pred uverejnením žiadosti v prvom štáte, pretože od tohto momentu sa už vo všeobecnosti nebude poskytovať ochrana kvôli nedostatku novosti vynálezu, ibaže by sa bolo možné dovolať priority. Obe udalosti však môžu nastať pred momentom zápisu. Preto odkazovanie na dátum zápisu v starom členskom štáte nie je vhodné pre stanovenie momentu, od ktorého musí byť v pristupujúcom štáte k dispozícii ochrana.

70. Po druhé, účel osobitnej úpravy potvrdzuje znenie použité vo väčšine jazykových verzií troch aktov o pristúpení. Ako som už uviedol, účel si nevyžaduje zvýšenie prahu pre majiteľa patentu, ktorý si želá využiť osobitnú úpravu.[46] Je teda dostatočné, aby sa rozhodol podať prihlášku patentu v pristupujúcom štáte v čase, keď sa zaoberá záležitosťou v starom členskom štáte, t. j. v čase, keď v ňom podáva prihlášku. Akékoľvek rozšírenie miery svedomitosti, ktorá sa od neho vyžaduje, by mu spôsobilo zbytočnú záťaž a znižovalo by náhradu, ktorú má mať za dôsledky pristúpenia štátu k EÚ, ktoré bolo pre neho v čase, keď žiadal o ochranu pre svoj vynález, zrejme nepredvídateľné.

*3. Záver*

71. Vzhľadom na predchádzajúce úvahy som dospel k záveru, že v kontexte otázky dostupnosti ochrany DOO je relevantným časom pre dostupnosť patentovej ochrany v pristupujúcich štátoch dátum prihlásenia základného patentu v starom členskom štáte. Preto navrhujem, aby bola odpoveď na druhú prejudiciálnu otázku záporná: je irelevantné, ak v niektorých pristupujúcich štátoch bolo možné získať základný patent do momentu uverejnenia nemeckej prihlášky majiteľa patentu, ak ho nebolo možné získať v deň podania tejto prihlášky.

## *C. Tretia otázka*

72. Podľa žalovaného pediatrické predĺženie DOO žalobcu nespadá do pôsobnosti osobitnej úpravy.

73. S týmto názorom sa nestotožňujem. Argumenty žalovaného nie sú presvedčivé.

74. Po prvé, žalovaný tvrdí, že na rozdiel od patentu a DOO nie je pediatrické predĺženie výslovne uvedené v osobitnej úprave.

75. Aby pediatrické predĺženie spadalo do pôsobnosti osobitnej úpravy, zmluvné štáty ho nemuseli výslovne uviesť, pretože zo svojej povahy nepredstavuje iné právo ochrany ako patent a DOO, ale skôr obyčajné predĺženie doby platnosti DOO.[47] Toto predĺženie slúži ako odmena za vykonanie eticky zodpovedných štúdií týkajúcich sa používaní príslušného lieku pre detskú populáciu v súlade s európskymi normami.[48] Doplnkovú povahu pediatrického predĺženia potvrdzuje aj odkaz na neho v článku 13 ods. 3 nariadenia č. 469/2009 o DOO, ktorý má nadpis „Doba platnosti osvedčenia“.

76. Po druhé, žalovaný tvrdí, že osobitnú úpravu nebolo možné uplatniť na pediatrické predĺženie, pretože nariadenie č. 1901/2006 nebolo v čase uzavierania aktov o pristúpení z roku 2003 a 2005 súčasťou *acquis communautaire*. Podľa jeho názoru sa osobitný mechanizmus nemôže vzťahovať na sekundárne právo EÚ, ktoré vzniklo až po prijatí príslušného aktu o pristúpení.

46 Pozri bod 63 týchto návrhov.

47 Pozri článok 36 nariadenia č. 1901/2006.

48 Pozri článok 36 nariadenia č. 1901/2006 a odôvodnenie 26.

77. Článok 8 aktu o pristúpení z roku 2003 a článok 7 ods. 2 aktu o pristúpení z roku 2005 však rovnakým znením stanovujú, že „právny status aktov prijatých inštitúciami, na ktoré sa vzťahujú prechodné ustanovenia tohto aktu, zostáva zachovaný; naďalej platia predovšetkým postupy pre zmeny a doplnenia týchto aktov“.

78. Z toho vyplýva, že akty o pristúpení nijako nezachovávajú *acquis communautaire*. Vyššie uvedené články skôr poukazujú na vedomie zmluvných strán o možnosti zmeny sekundárneho práva uvedeného v týchto zmluvách. [49]

79. Okrem toho, pokiaľ ide o obavy žalovaného vzhľadom na hierarchiu noriem, je potrebné uviesť, že Súdny dvor rozhodol, že aj keď je pravidlo výslovne stanovené v samotnom akte o pristúpení, môže byť následne zmenené sekundárnym právom. [50]

80. Takisto v prejednávanej veci nevidím žiadny problém retroaktivity alebo legitímnych očakávaní: podľa ustálenej judikatúry Súdneho dvora sa nové pravidlo v zásade bezodkladne uplatňuje na budúce právne účinky situácie, ktorá vznikla počas účinnosti predchádzajúceho pravidla. [51] Pôsobnosť zásady ochrany legitímnych očakávaní totiž nemožno chápať takým spôsobom, ktorým vo všeobecnosti bránila uplatneniu nového pravidla na neskoršie účinky situácií, ktoré vznikli počas účinnosti predchádzajúceho pravidla. [52] To platí najmä v oblasti, akou je spoločná organizácia trhov, ktorej účel nevyhnutne vyžaduje neustále prispôsobovanie sa zmenám hospodárskej situácie v rôznych odvetviach. [53]

81. To ma vedie k záveru, že pediatrické predĺženie spadá do pôsobnosti osobitnej úpravy, pretože ide iba o predĺženie trvania DOO, a je potrebné prijať zmenu, ktorú to spôsobuje v *acquis communautaire* platnému v čase uzavretia aktov o pristúpení.

### *D. Štvrtá otázka*

82. Pokiaľ ide o akt o pristúpení z roku 2012, ktorý sa týka pristúpenia Chorvátska, odpoveď na tretiu otázku by nemala byť v žiadnom ohľade iná.

83. Ak by sa s jedným pristupujúcim členským štátom zaobchádzalo inak ako s ostatnými, paralelný dovoz by sa mohol vykonávať cez tento štát; v dôsledku toho by existovala medzera v patentovej ochrane EÚ, ktorá by mohla v konečnom dôsledku negovať ochranu vytvorenú osobitnými úpravami iných aktov o pristúpení.

84. Nevidím žiaden dôvod na to, aby sa k situácii Chorvátska po pristúpení k EÚ pristupovalo inak ako po pristúpení ostatných nových dotknutých členských štátov.

85. Napriek tomu, že nariadenie č. 1901/2006, ktoré upravuje možnosť pediatrického predĺženia, už v čase pristúpenia Chorvátska bolo účinné, nebol dôvod na to, aby Zmluva výslovne uvádzala túto možnosť, pretože ako som už uviedol vyššie, nepredstavuje riadne právo ochrany, akým je patent alebo DOO, ale iba obyčajné predĺženie platnosti, ktoré mení trvanie takéhoto práva.

49 Navyše, keďže ochranná doba príslušného práva sa predlžuje najviac o šesť mesiacov, zachováva sa dočasná povaha osobitnej úpravy ako prechodného ustanovenia. Vzhľadom na to, že patentová ochrana spravidla trvá 20 rokov a ochrana DOO nie viac ako 5 rokov, predmetné 6-mesačné predĺženie kategoricky nemení povahu doby.

50 Pozri rozsudok z 20. septembra 1988, Španielsko/Rada, 203/86, EU:C:1988:420, bod 20.

51 Pozri rozsudky zo 14. apríla 1970, Brock, 68/69, EU:C:1970:24, bod 7, a z 10. júla 1986, Licata a ESC, 270/84, EU:C:1986:304, bod 31.

52 Pozri rozsudky zo 14. januára 1987, Nemecko/Komisia, 278/84, EU:C:1987:2, bod 36; z 22. februára 1990, Busseni, C-221/88, EU:C:1990:84, bod 35; z 29. júna 1999, Butterfly Music, C-60/98, EU:C:1999:333, bod 25; a z 11. decembra 2008, Komisia/Freistaat Sachsen, C-334/07 P, EU:C:2008:709, bod 43.

53 Pozri rozsudok z 20. septembra 1988, Španielsko/Rada, 203/86, EU:C:1988:420, bod 19 a citovanú judikatúru, v súvislosti s poľnohospodárskym odvetvím (kvóta na mlieko).

## IV. Návrh

86. Vzhľadom na vyššie uvedené navrhujem, aby Súdny dvor odpovedal na prejudiciálne otázky položené Landgericht Düsseldorf (Krajinský súd Düsseldorf, Nemecko) takto:

1. Majiteľ dodatkového ochranného osvedčenia, ktoré mu bolo udelené pre Spolkovú republiku Nemecko, odvolávajúc sa pritom na ustanovenia osobitného mechanizmu, môže zabrániť dovozu výrobkov z Českej republiky, Estónska, Lotyšska, Litvy, Maďarska, Poľska, Slovinska, Slovenska, Bulharska, Rumunska a Chorvátska, do Spolkovej republiky Nemecko (príloha IV aktu o podmienkach pristúpenia Českej republiky, Estónskej republiky, Cyperskej republiky, Lotyšskej republiky, Litovskej republiky, Maďarskej republiky, Maltskej republiky, Poľskej republiky, Slovinskej republiky a Slovenskej republiky a o úpravách zmlúv, na ktorých je založená Európska únia; časť I príloha V aktu o podmienkach pristúpenia Bulharskej republiky a Rumunska a o úpravách zmlúv, na ktorých je založená Európska únia; príloha IV aktu o podmienkach pristúpenia Chorvátskej republiky a o úpravách Zmluvy o Európskej únii, Zmluvy o fungovaní Európskej únie a Zmluvy o založení Európskeho spoločenstva pre atómovú energiu) v prípade, ak žiadosť o toto dodatkové ochranné osvedčenie bola v Spolkovej republike Nemecko podaná v čase, keď už v pristupujúcich štátoch existovala právna úprava týkajúca sa získania zodpovedajúceho dodatkového ochranného osvedčenia, avšak majiteľ dodatkového ochranného osvedčenia udeleného pre Spolkovú republiku Nemecko nemohol o takéto dodatkového ochranného osvedčenia v dotknutom pristupujúcom štáte požiadať alebo mu nemohlo byť udelené, pretože v tomto pristupujúcom štáte neexistoval základný patent, ktorý bol na udelenie tohto dodatkového ochranného osvedčenia potrebný.

2. Odpoveď na prvú prejudiciálnu otázku by nebola odlišná, ak by zodpovedajúcu ochranu poskytovanú základným patentom v pristupujúcom štáte nebolo možné získať iba v čase podania prihlášky základného patentu udeľovaného pre Spolkovú republiku Nemecko, avšak do zverejnenia tejto prihlášky, na základe ktorej bol základný patent pre Spolkovú republiku Nemecko udelený, ju už bolo možné získať.

3. Majiteľ dodatkového ochranného osvedčenia, ktoré mu bolo udelené pre Spolkovú republiku Nemecko, odvolávajúc sa pritom na ustanovenia osobitného mechanizmu, môže zabrániť dovozu výrobkov z Českej republiky, Estónska, Lotyšska, Litvy, Maďarska, Poľska, Slovinska, Slovenska, Bulharska, Rumunska a Chorvátska, do Spolkovej republiky Nemecko v prípade, ak k dovozu týchto výrobkov dôjde po uplynutí doby platnosti dodatkového ochranného osvedčenia stanovenej v pôvodnom rozhodnutí o udelení tohto dodatkového ochranného osvedčenia, avšak pred uplynutím šiestich mesiacov, o ktoré bola pôvodná doba platnosti dodatkového ochranného osvedčenia predĺžená na základe nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1901/2006 z 12. decembra 2006 o liekoch na pediatrické použitie, ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie (EHS) č. 1768/92, smernica 2001/20/ES, smernica 2001/83/ES a nariadenie (ES) č. 726/2004.

4. Odpoveď na tretiu prejudiciálnu otázku v prípade Chorvátska by nebola odlišná, ak by osobitný mechanizmus stanovený na základe pristúpenia Chorvátska v roku 2013 nadobudol účinnosť až po nadobudnutí účinnosti nariadenia č. 1901/2006, ku ktorému došlo 26. januára 2007 – na rozdiel od ostatných členských štátov, a to Českej republiky, Estónska, Lotyšska, Litvy, Maďarska, Slovinska, Slovenska, Rumunska a Bulharska, ktoré k Európskej únii pristúpili pred 26. januárom 2007.