OPINIA RZECZNIKA GENERALNEGO YVES'A BOTA przedstawiona w dniu 9 czerwca 2011 r.[1]

1. W niniejszym postępowaniu o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym Trybunał został poproszony o określenie skutków wpływu przyjęcia rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1901/2006[2] na warunki wydania dodatkowego świadectwa ochronnego mającego na celu przedłużenie wyłączności na korzystanie z chronionego patentem produktu leczniczego w sposób zarobkowy.

2. Prace nad lekiem wymagają długich i kosztownych badań. Aby zapewnić laboratoriom farmaceutycznym zyskowność inwestycji koniecznych do prowadzenia badań, a tym samym promować je, państwa członkowskie przewidziały w przepisach prawa krajowego lub w drodze umów na szczeblu europejskim[3], że produkty lecznicze powinny być obiektem patentu mającego na celu zapewnienie jego posiadaczowi wyłącznego prawa korzystania z produktu przez określony okres[4].

3. Wprowadzenie do obrotu leku w państwie członkowskim jest jednak uzależnione od uprzedniego uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydawanego przez właściwe władze tego państwa[5], a od momentu wejścia w życie rozporządzenia Rady (EWG) nr 2309/93[6] przez Wspólnotę Europejską[7].

4. Czas pomiędzy zgłoszeniem patentu a otrzymaniem pozwolenia na dopuszczenie do obrotu może być stosunkowo długi. W istocie, podczas gdy patent na lek powinien być zgłoszony jak najwcześniej, aby można było uniknąć ryzyka rozpowszechnienia albo zakończenia badań prowadzonych równolegle, uzyskanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu może zająć kilka lat, tak aby przeprowadzić badania konieczne do

1 — Język oryginału: francuski.

2 — Rozporządzenie z dnia 12 grudnia 2006 r. w sprawie produktów leczniczych stosowanych w pediatrii oraz zmieniające rozporządzenie (EWG) nr 1768/92, dyrektywę 2001/20/WE, dyrektywę 2001/83/WE i rozporządzenie (WE) nr 726/2004 (Dz.U. L 378, s. 1, zwane dalej „rozporządzeniem pediatrycznym").

3 — Konwencja o udzielaniu patentów europejskich została podpisana w Monachium w dniu 5 października 1973 r. i weszła w życie w dniu 7 października 1977 r.

4 — Na podstawie art. 63 tej konwencji czas trwania patentu wynosi dwadzieścia lat od daty dokonania zgłoszenia.

5 — Zobacz art. 3 dyrektywy Rady 65/65/EWG z dnia 26 stycznia 1965 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych lub działań administracyjnych odnoszących się do leków gotowych (Dz.U. 22, s. 369) i art. 6 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi(Dz.U. L 311, s. 1)

6 — Rozporządzenie z dnia 22 lipca 1993 r. ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencje ds. Oceny Produktów Leczniczych (Dz.U. L 214, s. 1).

7 — Zobacz art. 3 rozporządzenia nr 2309/93.

sprawdzenia skuteczności, bezpieczeństwa i jakości danego produktu [8].

5. W wyniku tego skraca się faktyczny okres monopolu w zakresie eksploatacji nadany przez patent.

6. Aby rozwiązać ten problem w sposób jednolity w państwach członkowskich, prawodawca wspólnotowy przewidział w rozporządzeniu Rady (EWG) nr 1768/92 [9] możliwość uzyskania przez firmy farmaceutyczne dodatkowego świadectwa ochronnego, które po wygaśnięciu patentu podstawowego nadaje jego posiadaczowi takie same prawa jak te związane z patentem przez okres, który ma rekompensować czas trwania procedury uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, jeżeli przekracza on uznany za normalny okres pięciu lat.

7. Artykuł 13 rozporządzenia nr 1768/92 przewiduje, że zatem dodatkowe świadectwo ochronne wywiera pod względem prawnym takie same skutki jak patent przez okres równy okresowi, który upłynął między datą dokonania zgłoszenia patentu podstawowego a datą pierwszego pozwolenia na obrót produktem we Wspólnocie pomniejszonemu o okres pięciu lat, i okres jego ważności nie może przekroczyć pięciu lat od daty, od której zaczyna ono obowiązywać.

8. Z kolei u źródła rozporządzenia pediatrycznego leży twierdzenie, że większość leków zostało wprowadzonych na rynek bez poddania ich rzeczywistym badaniom w zakresie skutków, jakie wywołują u dzieci, co nie pozwala używać ich w pediatrii w sposób wydajny i bezpieczny.

9. Prawodawca wspólnotowy przewidział zatem w tym rozporządzeniu, że z zastrzeżeniem odrębnych przepisów produkt leczniczy może uzyskać pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wyłącznie po przeprowadzeniu badań, które pozwolą określić, czy i w jaki sposób może on być stosowany w pediatrii.

10. W zamian za realizację tych dodatkowych badań prawodawca wspólnotowy przedłużył w rozporządzeniu pediatrycznym czas obowiązywania dodatkowego świadectwa ochronnego o sześć miesięcy.

11. W niniejszej sprawie do Trybunału zwrócono się o wyjaśnienie, czy i w jakim zakresie przedsiębiorca może skorzystać z tego sześciomiesięcznego przedłużenia, jeżeli między dokonaniem zgłoszenia patentowego a datą uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu minęło mniej niż pięć lat.

12. Innymi słowy chodzi o to, czy dodatkowe świadectwo ochronne może zostać wydane z zerowym lub ujemnym okresem ważności, tak aby sześciomiesięczne przedłużenie zaczęło swój bieg od momentu rozpoczęcia ujemnego okresu obowiązywania, czyli przed

8 — Zobacz M.C. Chemtob-Conce „Le certificat complémentaire de protection: un instrument devenu insuffisant pour assurer la rentabilité de l'innovation pharmaceutique", *Gazette du Palais,* październik 2008, nr 283, s. 42.

9 — Rozporządzenie z dnia 18 czerwca 1992 r. dotyczące stworzenia dodatkowego świadectwa ochronnego dla produktów leczniczych (Dz.U. L 182, s. 1), zmienione rozporządzeniem pediatrycznym (zwane dalej „rozporządzeniem nr 1768/92").

datą wygaśnięcia patentu podstawowego, albo – jeżeli taki ujemny okres obowiązywania należy zaokrąglić do zera – od momentu wygaśnięcia patentu podstawowego.

13. Niniejsza opinia będzie opierać się na przekonaniu, że postawione pytanie nie znajduje żadnej konkretnej odpowiedzi w treści i systematyce rozporządzenia nr 1768/92 i rozporządzenia pediatrycznego, dlatego taka odpowiedź winna zostać wywiedziona z celów przyświecających tym aktom prawnym.

14. Wskażę, że rozporządzenie nr 1768/92 ma na celu zapewnienie uprawnionemu z patentu okresu wyłączności wynoszącego maksymalnie piętnaście lat, licząc od momentu uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, oraz że rozporządzenie pediatryczne ma na celu przedłużenie świadectwa wydanego w tym celu o sześć miesięcy. Uważam, że istotą (effet utile) tych dwóch rozporządzeń rozpatrywanych łącznie jest zapewnienie uprawnionemu z patentu okresu wyłączności piętnastu lat i sześciu miesięcy po uzyskaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

15. Dlatego zaproponuję, aby Trybunał orzekł, że uprawniony z patentu może skorzystać z sześciomiesięcznego przedłużenia ustanowionego przez rozporządzenie pediatryczne, jeżeli między dokonaniem zgłoszenia patentowego a uzyskaniem pozwolenia na dopuszczenie do obrotu minęło mniej niż pięć lat, a przedłużenie to winno rozpocząć bieg od dnia ustalonego poprzez odliczenie od daty wygaśnięcia patentu ujemnego okresu ważności dodatkowego świadectwa ochronnego.

I — Ramy prawne

16. Bundespatentgericht (Niemcy) odwoływał się w swoim pytaniu prejudycjalnym do rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 469/2009 [10], które przejęło treść rozporządzenia nr 1768/92 bez wprowadzenia do niej zmian. Jednakże rozporządzenie nr 469/2009 weszło w życie dopiero w dniu 6 lipca 2009 r., czyli po wydaniu orzeczenia będącego przedmiotem odwołania w postępowaniu przed sądem krajowym. A zatem aktem znajdującym zastosowanie w niniejszej sprawie jest rozporządzenie nr 1768/92.

A — *Rozporządzenie nr 1768/92*

17. Motywy od trzeciego do piątego rozporządzenia nr 1768/92 stanowią, że okres, który upływa między dokonaniem zgłoszenia patentowego dla nowego produktu leczniczego a wydaniem pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, powoduje, że okres rzeczywistej ochrony w ramach patentu jest niewystarczający na pokrycie nakładów poniesionych na prace badawcze, co jest krzywdzące dla badań w dziedzinie farmacji i stwarza ryzyko, że ośrodki badawcze będą przenoszone poza państwa członkowskie.

10 — Rozporządzenie z dnia 6 maja 2009 r. dotyczące dodatkowego świadectwa ochronnego dla produktów leczniczych (Dz.U. L 152, s. 1).

18. Motywy ósmy i dziewiąty rozporządzenia nr 1768/92 brzmią następująco:

„okres ochrony przyznanej na mocy świadectwa powinien zapewniać właściwą i skuteczną ochronę; w tym celu posiadacz zarówno patentu, jak i świadectwa, powinien mieć możliwość korzystania z całego, maksymalnego piętnastoletniego okresu wyłączności, liczonego od chwili uzyskania pierwszego zezwolenia na obrót [pozwolenia na dopuszczenie do obrotu] we Wspólnocie danego produktu leczniczego;

niemniej jednak w sektorze tak złożonym i wrażliwym, jakim jest sektor farmaceutyczny, muszą być wzięte pod uwagę wszystkie wchodzące w grę interesy, łącznie z tymi dotyczącymi zdrowia publicznego; do tego celu świadectwo nie może być wydane na okres powyżej pięciu lat; udzielona ochrona powinna być później ściśle związana z produktem, który uzyskał zezwolenie na obrót [pozwolenie na dopuszczenie do obrotu] jako produkt leczniczy".

19. Artykuł 3 rozporządzenia nr 1768/92 jest zatytułowany „Warunki uzyskania świadectwa". Brzmi on następująco:

„Świadectwo wydaje się, jeżeli w państwie członkowskim, w którym złożony zostaje wniosek określony w art. 7, w dniu złożenia wspomnianego wniosku:

a) produkt chroniony jest patentem podstawowym pozostającym w mocy;

b) wydane zostało zgodnie z dyrektywą 65/65[...] lub dyrektywą 81/851/EWG[11], odpowiednio, ważne zezwolenie na obrót [pozwolenie na dopuszczenie do obrotu] produktem leczniczym;

c) produkt nie był uprzednio przedmiotem świadectwa;

d) zezwolenie [pozwolenie] określone w lit. b) jest pierwszym zezwoleniem na obrót danym produktem jako produktem leczniczym [pozwoleniem na dopuszczenie danego produktu do obrotu jako produktu leczniczego]".

20. Zgodnie z art. 4 i 5 rozporządzenia nr 1768/92 ochrona przyznana świadectwem rozciąga się jedynie na produkt objęty pozwoleniem na dopuszczenie odpowiadającego mu produktu leczniczego do obrotu i przyznaje te same prawa, które przyznane są na mocy patentu podstawowego.

21. Artykuł 7 ust. 1 rozporządzenia nr 1768/92 przewiduje, że wniosek o wydanie dodatkowego świadectwa ochronnego składa się w ciągu sześciu miesięcy od daty, w której wydane zostało pozwolenie na dopuszczenie do obrotu. Artykuł 7 ust. 3 tego aktu stanowi,

11 — Dyrektywa Rady z dnia 28 września 1981 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz.U. L 317, s. 1).

że wniosek o przedłużenie obowiązywania może zostać złożony przy składaniu wniosku o wydanie świadectwa.

22. Artykuł 8 rozporządzenia nr 1768/92 wymienia elementy, jakie powinien zawierać wniosek o wydanie świadectwa. Przewiduje on w szczególności, że jeżeli wniosek o wydanie świadectwa obejmuje również wniosek o przedłużenie obowiązywania, powinien on zawierać kopię oświadczenia wykazującego zgodność z planem badań pediatrycznych, o których mowa w art. 36 rozporządzenia pediatrycznego.

23. Artykuł 10 rozporządzenia nr 1768/92, zatytułowany „Wydanie świadectwa lub odrzucenie wniosku", stanowi:

„1. Jeżeli wniosek o wydanie świadectwa i produkt, którego on dotyczy, spełniają warunki ustalone w niniejszym rozporządzeniu, władza określona w art. 9 ust. 1 wydaje świadectwo.

2. Władze określone w art. 9 ust. 1, z zastrzeżeniem ust. 3, odrzucają wniosek o wydanie świadectwa, jeżeli wniosek lub produkt, którego on dotyczy, nie spełnia warunków ustanowionych w niniejszym rozporządzeniu.

[…]".

24. Artykuł 13 rozporządzenia nr 1768/92, zatytułowany „Okres ważności świadectwa", stanowi:

„1. Świadectwo zaczyna obowiązywać z końcem prawnie ustalonego terminu obowiązywania patentu podstawowego i pozostaje w mocy przez okres równy okresowi, który upłynął między datą dokonania zgłoszenia patentu podstawowego a datą pierwszego zezwolenia na obrót produktem [pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu] we Wspólnocie pomniejszonemu o okres pięciu lat.

2. Bez względu na ust. 1 okres ważności świadectwa nie może przekroczyć pięciu lat od daty, od której zaczyna ono obowiązywać.

3. Okresy ustalone w ust. 1 i 2 zostają przedłużone o sześć miesięcy, w przypadku gdy stosuje się art. 36 rozporządzenia [pediatrycznego]. W takim przypadku okres ustalony w ust. 1 niniejszego artykułu można przedłużyć tylko raz".

25. Artykuł 14 lit. a) rozporządzenia nr 1768/92 stanowi, że świadectwo wygasa „z końcem okresu przewidzianego w art. 13 [tego rozporządzenia]".

B — *Rozporządzenie pediatryczne*

26. Motywy 26–28 rozporządzenia pediatrycznego stanowią:

„(26) W odniesieniu do produktów objętych wymogiem przedkładania danych pediatrycznych powinno się przyznać nagrodę w postaci sześciomiesięcznego

przedłużenia dodatkowego świadectwa ochronnego ustanowionego rozporządzeniem […] nr 1768/92, jeśli wszystkie działania ujęte w zatwierdzonym planie badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej zostały zgodnie z nim wykonane, jeśli produkt został dopuszczony do obrotu we wszystkich państwach członkowskich i jeśli informacja o produkcie zawiera stosowne informacje o wynikach badań. […].

(27) Złożenie wniosku o przedłużenie obowiązywania świadectwa zgodnie z niniejszym rozporządzeniem powinno być dopuszczalne tylko wtedy, kiedy świadectwo zostało przyznane w rozumieniu rozporządzenia […] nr 1768/92.

(28) Ponieważ nagroda przysługuje za prowadzenie badań na populacji pediatrycznej, a nie za wykazanie, że stosowanie produktu u populacji pediatrycznej jest bezpieczne i skuteczne, powinna ona być przyznana nawet w przypadku, gdy lek nie zostanie dopuszczony do obrotu ze wskazaniem pediatrycznym Niemniej jednak, aby poprawić jakość dostępnych informacji o stosowaniu produktów leczniczych w populacji pediatrycznej, informacje na ten temat powinny zostać umieszczone w informacji o produkcie dopuszczonym do obrotu".

27. Artykuł 36 rozporządzenia pediatrycznego brzmi następująco:

„1. Jeśli wniosek zgodnie z art. 7 i 8 zawiera wyniki wszystkich badań przeprowadzonych zgodnie z zatwierdzonym planem badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej, posiadacz patentu lub dodatkowego świadectwa ochronnego upoważniony jest do uzyskania sześciomiesięcznego przedłużenia okresu, o którym mowa w art. 13 ust. 1 i art. 13 ust. 2 rozporządzenia […] nr 1768/92.

Pierwszy akapit ma zastosowanie również wówczas, gdy zrealizowanie zatwierdzonego planu badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej nie doprowadziło do uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu ze wskazaniem pediatrycznym, ale wyniki przeprowadzonych badań zostaną odzwierciedlone w charakterystyce produktu leczniczego, i jeśli okaże się to właściwe, również na ulotce dołączanej do opakowania danego produktu.

[…]

4. Przepisy ust. 1, 2 i 3 stosuje się do produktów, które są chronione dodatkowym świadectwem ochronnym zgodnie z rozporządzeniem […] nr 1768/92 lub patentem kwalifikującym do przyznania dodatkowego świadectwa ochronnego.

[…]".

II — Przebieg postępowania przed sądem krajowym i pytanie prejudycjalne

28. Merck Sharp & Dohme Copr., dawniej Merck & Co. (zwana dalej „Merck"), jest uprawniona z europejskiego patentu na inhibitory dipeptydylo-peptydazy używane

w leczeniu i profilaktyce cukrzycy. Patent ten został zgłoszony w dniu 5 lipca 2002 r.

29. W dniu 14 września 2007 r. Merck złożyła wniosek do Deutsches Patent- und Markenamt (niemiecki urząd ds. patentów i znaków towarowych) o udzielenie dodatkowego świadectwa ochronnego dla sitagliptyny, substancji farmaceutycznej objętej wspomnianym patentem, ewentualnie w formie soli przyswajalnej farmakologicznie, w szczególności dla sitagliptyny fosforanu jednowodnego. Jako datę pierwszego pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu we Wspólnocie i w Niemczech podała dzień 21 marca 2007 r., dzień wydania europejskiego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego pod znakiem towarowym Januvia, który to produkt leczniczy zawiera substancję czynną sitagliptyny fosforan jednowodny.

30. Wniosek ten został odrzucony decyzją z dnia 1 lipca 2008 r. Tytułem uzasadnienia stwierdzono, że pomiędzy datą zgłoszenia patentu podstawowego, 5 lipca 2002 r. a datą pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu we Wspólnocie upłynęły jedynie cztery lata, osiem miesięcy i szesnaście dni, w związku z czym obliczenie okresu ważności świadectwa prowadziłoby do powstania „ujemnego okresu ważności" wynoszącego trzy miesiące i czternaście dni.

31. Merck wniósł skargę na tę decyzję do Bundespatentgericht.

32. Utrzymuje ona, że okres ważności świadectwa nie stanowi jednego z warunków jego wydania, że świadectwo powinno było zostać jej wydane, ponieważ spełniła wszystkie wymagane warunki, oraz że owo wydanie jest niezbędne w celu umożliwienia złożenia następnie wniosku o przedłużenie omawianego świadectwa.

33. Merck wskazuje, że plan badań pediatrycznych zatwierdzony przez kompetentne władze w dniu 27 marca 2009 r. oraz że przewidziane w tym planie badania powinny zostać zakończone przed 2017 r.

34. Podnosi ona, że dodatkowe świadectwo ochronne powinno było zostać wydane z ujemnym lub zerowym okresem ważności, tak aby sześciomiesięczne przedłużenie przewidziane przez rozporządzenie pediatryczne mogło rozpocząć swój bieg albo od dnia 21 marca 2022 r., albo od daty wygaśnięcia patentu podstawowego, czyli od dnia 5 lipca 2022 r.

35. Sąd krajowy wskazuje, że do czasu przyjęcia rozporządzenia pediatrycznego przyjęte było, iż świadectwo wydaje się jedynie w przypadku, gdy między dokonaniem zgłoszenia patentu a uzyskaniem pierwszego pozwolenia na dopuszczenie danego produktu leczniczego do obrotu upłynęło ponad pięć lat. Sąd krajowy zastanawia się, czy w następstwie wejścia w życie tego rozporządzenia należy przyjąć inną wykładnię i dopuścić wydawanie świadectwa z ujemnym lub zerowym okresem ważności.

36. Sąd krajowy podkreśla z jednej strony, że ani rozporządzenie pediatryczne, ani rozporządzenie nr 469/2009 nie przewiduje wyraźnie możliwości wydawania takich świadectw i że takowe rozwiązanie byłoby sprzeczne z potocznym znaczeniem wyrażenia „okres ważności", użytego w art. 13 rozporządzenia nr 469/2009.

37. Z drugiej strony wskazuje on, że art. 13 nie jest jednym z warunków wydania świadectwa i że jego wydanie z ujemnym lub zerowym okresem ważności byłoby zgodne z celem przyświecającym rozporządzeniu pediatrycznemu. Sąd krajowy zauważa, że gdyby należało przyjąć taką właśnie wykładnię, to konieczne byłoby jeszcze określenie momentu, od którego mamy do czynienia z przedłużeniem świadectwa. Dlatego też ważne ustalenie, czy okres sześciu miesięcy musi rozpocząć się przed datą wygaśnięcia patentu, w dniu ustalonym na podstawie ujemnej wartości dodatkowego świadectwa ochronnego, czy też wartość tę należy zaokrąglić do zera, i przyjąć, że okres sześciu miesięcy biegnie od wygaśnięcia danego patentu.

38. Sąd krajowy zauważa w tym względzie, że sytuacja strony skarżącej w zawisłym przed nim postępowaniu ukazała istnienie różnych praktyk w państwach członkowskich. I tak właściwe władze Republiki Bułgarii, Królestwa Niderlandów, a także Zjednoczonego Królestwa Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej wydały skarżącej dodatkowe świadectwo ochronne z ujemnym okresem ważności, natomiast władze Republiki Greckiej udzieliły świadectwa z zerowym okresem ważności. Jednocześnie w Estonii i na Łotwie decyzje odmawiające przyznania świadectwa zostały anulowane przez izby odwoławcze.

39. W świetle powyższych uwag sąd krajowy uznał za konieczne zwrócić się do Trybunału z wnioskiem o dokonanie wykładni art. 13 ust. 1 rozporządzenia nr 469/2009. Bundespatentgericht stawia następujące pytanie prejudycjalne:

„Czy można wydać dodatkowe świadectwo ochronne dla produktów leczniczych, jeżeli okres, który upłynął pomiędzy datą dokonania zgłoszenia patentu podstawowego a datą pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu we Wspólnocie, jest krótszy niż pięć lat?".

III — Analiza prawna

40. Sąd krajowy jasno wyjaśnił centralną kwestię niniejszego odesłania prejudycjalnego. Musi on ustalić, czy strona skarżąca w zawisłym przed nim postępowaniu jest uprawniona do uzyskania dodatkowego świadectwa ochronnego dla rozpatrywanego produktu, mimo że między datą dokonania zgłoszenia patentu podstawowego a uzyskaniem pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu minęły jedynie cztery lata, osiem miesięcy i szesnaście dni, czyli mniej niż pięć lat.

41. Pytanie to nasuwa się, ponieważ rozporządzenie pediatryczne uzależnia przyznanie sześciomiesięcznego przedłużenia dodatkowego świadectwa ochronnego od otrzymania samego świadectwa, natomiast na podstawie rozporządzenia nr 1768/92 okres ważności wspomnianego świadectwa jest równy okresowi, który upłynął między datą dokonania zgłoszenia patentu a datą uzyskania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, pomniejszonego o okres pięciu lat. Chodzi zatem o to, aby ustalić, czy przyznanie przedłużenia przewidzianego przez rozporządzenie pediatryczne musi być uzależnione od warunku, że uprawniony z patentu będzie

w stanie otrzymać świadectwo o dodatnim okresie ważności.

42. W przypadku udzielenia na to pytanie odpowiedzi twierdzącej, strona skarżąca w postępowaniu przed sądem krajowym nie powinna skorzystać z żadnego przedłużenia praw wyłącznych wynikających z patentu. Natomiast przypadku odpowiedzi przeczącej, należy jeszcze określić moment rozpoczęcia biegu okresu sześciu miesięcy.

43. Należy bowiem wskazać, czy ten okres sześciu miesięcy musi rozpocząć swój bieg od daty określonej na podstawie ujemnej wartości dodatkowego świadectwa ochronnego, czy też – poprzez zaokrąglenie jej do zera – od dnia wygaśnięcia patentu, czyli w niniejszej sprawie od dnia 5 lipca 2022 r.

44. W pierwszym z tych przypadków okres sześciu miesięcy powinien rozpocząć bieg od dnia 21 marca 2022 r. [12], w związku z czym wyłączne prawa przysługujące stronie skarżącej w postępowaniu przed sądem krajowym na podstawie patentu podlegałyby przedłużeniu o dwa miesiące i szesnaście dni po dacie normalnego wygaśnięcia patentu, czyli do dnia 21 września 2022 r.

45. Oznacza to, że gdyby przyjąć takie rozwiązanie, uprawniony z patentu podstawowego mógłby skorzystać z sześciomiesięcznego przedłużenia przewidzianego przez rozporządzenie pediatryczne jedynie wtedy, gdyby okres, który upłynął między datą dokonania zgłoszenia a datą uzyskania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, był dłuższy od czterech lat i sześciu miesięcy.

46. W drugim przypadku wyłączne prawa strony skarżącej w postępowaniu przed sądem krajowym zostałyby przedłużone do dnia 5 stycznia 2023 r. Oznaczałoby to, gdyby przyjęto to rozwiązanie, że uprawniony z patentu mógłby zawsze skorzystać z pełnego, wynoszącego sześć miesięcy, przedłużenia przewidzianego przez rozporządzenie pediatryczne, niezależnie od długości okresu, który upłynął między datą dokonania zgłoszenia a uzyskaniem pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

47. Aby móc ustosunkować się do tych kwestii, sąd krajowy zmierza zasadniczo do ustalenia, czy i w jakim zakresie rozporządzenie nr 1768/92, rozpatrywane w świetle rozporządzenia pediatrycznego, należy interpretować w ten sposób, że produkty medyczne mogą być przedmiotem dodatkowego świadectwa ochronnego, jeżeli okres, który upłynął między zgłoszeniem patentu a datą pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu we Wspólnocie, jest krótszy niż pięć lat.

48. Strony, które występowały przed Trybunałem, prezentowały rozbieżne stanowiska.

49. I tak rząd węgierski i rząd Zjednoczonego Królestwa, podobnie jak strona skarżąca w postępowaniu przed sądem krajowym,

12 — Data normalnego wygaśnięcia patentu, dzień 5 lipca 2022 r., pomniejszona o trzy miesiące i czternaście dni, czyli okres czasu, który upłynął miedzy dokonaniem zgłoszenia patentu w dniu 5 lipca 2002 r. a datą uzyskania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w dniu 21 marca 2007 r., pomniejszonego o pięć lat.

zasugerowały Trybunałowi, by na postawione pytanie odpowiedział twierdząco, uściślając jednocześnie, że według nich okres sześciu miesięcy powinien rozpocząć swój bieg od daty „ujemnego" wygaśnięcia świadectwa.

50. Natomiast rządy francuski, litewski i portugalski, a także Komisja Europejska utrzymywały, że na rozpatrywane pytanie należy odpowiedzieć przecząco i to z rozmaitych względów dotyczących brzmienia właściwych przepisów, systemu, na który przepisy te się składają, oraz przyświecających im celów.

51. Co się tyczy na wstępie brzmienia właściwych przepisów, Komisja zwróciła uwagę, iż art. 13 ust. 1 rozporządzenia nr 1768/92 stanowi, że świadectwo „zaczyna obowiązywać z końcem prawnie ustalonego terminu obowiązywania patentu podstawowego", a art. 13 ust. 2 tego aktu – że okres ważności świadectwa nie może przekroczyć pięciu lat od daty, od której zaczyna ono obowiązywać, w związku z czym owo świadectwo w sposób konieczny musi mieć dodatni okres ważności. Rząd francuski uważa równocześnie, że świadectwo z zerowym lub ujemnym okresem ważności nie jest w stanie wywrzeć takiego skutku, a w konsekwencji staje się zupełnie bezprzedmiotowe.

52. Kierując się tym samym tokiem rozumowania, rząd portugalski podnosi, że art. 13 ust. 3 rozporządzenia nr 1768/92 przewiduje przedłużenie świadectwa o sześć miesięcy na podstawie art. 36 rozporządzenia pediatrycznego, co oznacza, że świadectwo ma okres ważności, który może zostać przedłużony.

53. Rząd litewski utrzymuje z kolei, odnosząc się do warunków wydania dodatkowego świadectwa ochronnego, że warunki ustanowione w art. 3, 7 i 8 rozporządzenia nr 1768/92 nie są wyłączne i że nawet w przypadku ich spełnienia nie ma obowiązku udzielenia dodatkowego świadectwa ochronnego. Ponadto art. 11 wspomnianego rozporządzenia przewiduje obowiązek wskazania okresu ważności świadectwa, co oznacza, że ów okres musi zostać obliczony przed jego wydaniem.

54. Co więcej, Komisja podkreśla, że żadna ze zmian wprowadzonych do rozporządzenia nr 1768/92 przez rozporządzenie pediatryczne nie daje podstaw do przyjęcia, iż warunek dotyczący okresu pięciu lat został zniesiony. Przeciwnie, z motywu 27 rozporządzenia pediatrycznego wynika, że nagroda w postaci sześciomiesięcznego przedłużenia wpisuje się w ramy systemu udzielania dodatkowych świadectw ochronnych i może być przyznana tylko wówczas, gdy zostało przyznane świadectwo w rozumieniu rozporządzenia nr 1768/92. Wspomniana nagroda ma zatem charakter pomocniczy.

55. Jeżeli chodzi następnie o system, w którego skład wchodzą właściwe przepisy, to według rządu francuskiego i Komisji systematyczna wykładnia art. 13 rozporządzenia nr 1768/92 nie może podważać oceny, zgodnie z którą dodatkowe świadectwo ochronne powinno mieć dodatni okres ważności, ponieważ rozporządzenie to nie zawiera żadnego wskazania, które mogłoby świadczyć o tym, że takie świadectwo mogłoby mieć ujemny okres ważności.

56. Ponadto rządy litewski i portugalski uważają, że umiejscowienie art. 10, 11 i 13 wspomnianego rozporządzenia nie pozwala na wyciągnięcie przekonujących argumentów ani na wywiedzenie, że wniosek o udzielenie dodatkowego świadectwa ochronnego podlega kilkufazowej ocenie.

57. Wreszcie co się tyczy celów rozporządzenia nr 1768/92, rządy francuski i litewski oraz Komisja wskazują, że to rozporządzenie ma na celu wyrównanie nie całego okresu trwania postępowania koniecznego do uzyskania pozwolenia na wprowadzenie do obrotu, a jedynie okresu wykraczającego poza pięć lat, i w tym zakresie zapewnienie równowagi miedzy wchodzącymi w grę interesami.

58. W konsekwencji zdaniem rządów francuskiego i litewskiego, w przypadku gdyby okres między dokonaniem zgłoszenia patentu a udzieleniem pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu był dłuższy niż pięć lat, świadectwo, przy założeniu jego udzielenia, nigdy nie zaczęłoby obowiązywać. Jednocześnie w takim wypadku możliwe byłoby uzyskiwanie przychodów ze sprzedaży produktu leczniczego przez okres ponad 15 lat od daty dokonania zgłoszenia patentu, co pozwoliłoby na amortyzację inwestycji związanych z badaniami.

59. Rząd litewski wskazuje w tym zakresie, że odwrotne rozwiązanie spowodowałoby zakłócenie konkurencji ze względu na fakt, że uprawniony z patentu korzystałaby z długiego okresu ochrony.

60. Powyższe argumenty nie są dla mnie przekonujące. Analiza systemu rozporządzenia nr 1768/92 i rozporządzenia pediatrycznego, a w szczególności jego celów, przemawia, przeciwnie, na korzyść tezy bronionej przez stronę skarżącą przed sądem krajowym oraz rządy węgierski i Zjednoczonego Królestwa, które stoją na stanowisku, że świadectwo powinno móc być wydane także wtedy, gdy okres, który upłynął między zgłoszeniem patentu a datą otrzymania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, jest krótszy niż pięć lat. Jestem również zdania, podobnie jak wspomniane rządy, że sześciomiesięczne przedłużenie musi zacząć swój bieg nie od daty wygaśnięcia patentu, a od daty obowiązywania świadectwa, ustalonej poprzez odliczenie od daty wygaśnięcia patentu ujemnego okresu ważności dodatkowego świadectwa ochronnego.

61. Poniżej przedstawię uzasadnienie mojego poglądu.

62. Tytułem wstępu należy stwierdzić, że rozważana kwestia nie znajduje wyraźnej odpowiedzi w przepisach rozporządzenia nr 1768/92 czy rozporządzenia pediatrycznego. W istocie żaden z przepisów tych rozporządzeń nie wskazuje wyraźnie, czy uzyskanie świadectwa z dodatnim okresem ważności stanowi lub nie konieczny warunek przyznania sześciomiesięcznego przedłużenia przewidzianego przez rozporządzenie pediatryczne. Odpowiedź na to pytanie należy zatem, zgodnie z orzecznictwem, wywieść z systemu ustanowionego przez wspomniane

rozporządzenia oraz z przyświecających im celów [13].

63. Przy dokonywaniu analizy systemu rozporządzenia nr 1768/92 i rozporządzenia pediatrycznego uwagę przykuwa moim zdaniem fakt, że długość okresu ważności świadectwa nie występuje wśród warunków przyznania sześciomiesięcznego przedłużenia wprowadzonego przez rozporządzenie pediatryczne, które to warunki zostały wymienione w art. 7 i art. 8 tego rozporządzenia. Okresu ważności świadectwa dotyczy wyłączenie art. 36 wspomnianego rozporządzenia, który – dla przypomnienia – stanowi jedynie, że jeśli wniosek przedstawiony zgodnie z art. 7 i 8 rozporządzenia pediatrycznego zawiera wyniki wszystkich badań przeprowadzonych zgodnie z zatwierdzonym planem badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej, uprawniony z patentu lub dodatkowego świadectwa ochronnego upoważniony jest do uzyskania sześciomiesięcznego przedłużenia okresu, o którym mowa w art. 13 rozporządzenia nr 1768/92.

64. Jednocześnie przy rozpatrywaniu ekonomiki rozporządzenia nr 1768/92 można zauważyć, że okres ważności świadectwa nie występuje także wśród materialnych, wymienionych w art. 3 tego rozporządzenia, i formalnych, określonych w art. 7–9 wspomnianego rozporządzenia warunków uzyskania samego dodatkowego świadectwa ochronnego. Postanowienia dotyczące okresu ważności świadectwa, zawarte w art. 13 rozporządzenia nr 1768/92, zostały zamieszczone dopiero po przepisach tego rozporządzenia dotyczących wydania lub odmowy wydania świadectwa, zawartych w art. 10 tego aktu.

65. W związku z tym dodatni okres ważności świadectwa nie może być postrzegany jako wymagany w sposób wyraźny przez rozporządzenie nr 1768/92 warunek jego wydania. Wynika z tego, że motyw 27 rozporządzenia pediatrycznego, zgodnie z którym złożenie wniosku o przedłużenie obowiązywania świadectwa powinno być dopuszczalne tylko wtedy, kiedy świadectwo zostało przyznane w rozumieniu rozporządzenia nr 1768/92, nie może służyć w niniejszej sprawie jako wskazówka rozstrzygająca.

66. O ile, jak podkreślił sąd krajowy, wydanie świadectwa posiadającego zerowy lub ujemny okres ważności nie było możliwe przed wejściem w życie rozporządzenia pediatrycznego, o tyle wynikało to moim zdaniem nie z rzeczywistego zakazu prawnego, ale ze zdrowego rozsądku, ponieważ takie świadectwo było pozbawione jakiejkolwiek użyteczności.

67. Aż do momentu przyjęcia tego rozporządzenia bowiem świadectwo miało tylko jedną funkcję, polegającą na przedłużeniu wyłącznych praw przyznanych przez patent podstawowy, co oznaczało oczywiście, że świadectwo miało dodatni okres ważności, a w rezultacie, jeśli wziąć pod uwagę warunki obliczania tego okresu określone w art. 13 ust. 1 rozporządzenia nr 1768/92, że między zgłoszeniem patentu a datą uzyskania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu musiało upłynąć ponad pięć lat.

13 — Zobacz dla przykładu wykładnię przepisu rozporządzenia nr 1768/92 w pierwotnym brzmieniu dokonaną poprzez analizę kontekstu, w który się wpisuje, zgodnie z jego duchem i celem – wyrok z dnia 11 grudnia 2003 r. sprawa C-127/00 Hässle, Rec. s. I-14781, pkt 55.

68. Tymczasem sytuacja zmieniła się z chwilą wejścia w życie rozporządzenia pediatrycznego, ponieważ uzyskanie dodatkowego świadectwa ochronnego warunkuje również możliwość skorzystania z dodatkowego przedłużenia w postaci sześciu miesięcy, a przedłużenie to, czego dotyczy niniejsza sprawa, może powodować dalsze obowiązywanie, przez określony czas, wyłącznych praw uprawnionego z patentu, nawet jeżeli okres ważności samego świadectwa jest zerowy lub ujemny.

69. A zatem wcześniejsza praktyka nie może dostarczać argumentów pozwalających na udzielenie odpowiedzi na postawione pytanie, a na tym stadium analizy należy przyjąć, że system rozporządzenia nr 1768/92 i rozporządzenia pediatrycznego nie stoi na przeszkodzie temu, by dodatkowe świadectwo ochronne było udzielane wówczas, gdy między zgłoszeniem patentu a datą uzyskania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu upłynęło mniej niż pięć lat.

70. Analiza systemu omawianych rozporządzeń nie dostarcza odpowiedzi na postawione pytanie, której w związku z tym należy poszukiwać w celach przyświecających tym aktom. Poniżej postaram się naświetlić, że cele te wyraźnie usprawiedliwiają moim zdaniem udzielenie na rozpatrywane pytanie odpowiedzi twierdzącej.

71. Rozporządzenie nr 1768/92, jak już wspomniałem, ma na celu wyrównać niemożność korzystania z wyłącznych praw użytkowania podczas okresu koniecznego do uzyskania pierwszego pozwolenia na wprowadzenie do obrotu, jeżeli okres ten przekracza pięć lat. Jego celem jest również ochrona interesów konsumentów i systemów zdrowotnych państw członkowskich poprzez zapewnienie, że stworzony w ten sposób monopol na korzystanie nie będzie trwał dłużej niż jest to konieczne do amortyzacji poniesionych nakładów oraz że moment przejścia danego produktu leczniczego do domeny publicznej nie będzie nadmiernie przeciągany w czasie.

72. W tym celu pracodawca wspólnotowy przewidział, iż uprawniony z patentu może otrzymać dodatkowe świadectwo ochronne z okresem ważności równoważnym okresowi, który minął miedzy dokonaniem zgłoszenia patentu a uzyskaniem pierwszego pozwolenia na obrót, pomniejszonym o pięć lat, z zastrzeżeniem, że okres ważności takiego świadectwa nie może przekroczyć pięciu lat.

73. Jak wskazano w motywie ósmym rozporządzenia nr 1768/92, intencją prawodawcy wspólnotowego było to, by owo rozporządzenie zapewniało uprawnionemu z patentu możliwość korzystania z maksymalnego piętnastoletniego okresu wyłączności, liczonego od chwili uzyskania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie danego produktu leczniczego do obrotu we Wspólnocie.

74. Rozporządzenie pediatryczne ma natomiast na celu, co zostało wskazane w motywie 26 tego aktu, przyznanie nagrody w postaci sześciomiesięcznego przedłużenia dodatkowego świadectwa ochronnego laboratoriom, które wykonały wszystkie badania ujęte w zatwierdzonym dla danego produktu planie badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej.

75. Rozporządzenie to ma więc na celu zrekompensowanie, za pomocą dodatkowego

okresu wyłączności wynoszącego sześć miesięcy, kosztów i obciążeń wynikających z obowiązku poddania produktów leczniczych badaniom w celu oceny skutków wywieranych przez nie na populację pediatryczną.

76. Analizując cele przyświecające obu tym rozporządzeniom wspólnie, można z nich wywnioskować, że prawodawca wspólnotowy pragnął, aby uprawniony z patentu podstawowego mógł korzystać z okresu wyłączności przez całkowity okres piętnastu lat i sześciu miesięcy, a nie jedynie przez piętnaście lat, jak utrzymuje Komisja. A zatem należy podkreślić, że w przypadku gdy między dokonaniem zgłoszenia patentu a uzyskaniem pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu upłynęło ponadto pięć lat, rozporządzenie nr 1768/92 i rozporządzenie pediatryczne wspólnie wywołują skutek w postaci przyznania uprawnionemu z patentu okresu wyłączności wynoszącego piętnaście lat i sześć miesięcy.

77. Przyjęcie, jak proponują rządy francuski, litewski i portugalski oraz Komisja, że przewidzianego przez rozporządzenie pediatryczne przedłużenia nie można zastosować, gdy między dokonaniem zgłoszenia patentu a uzyskaniem pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu upłynęło mniej niż pięć lat, z tego względu, że w takim wypadku zainteresowany skorzystał już z piętnastoletniego okresu wyłączności, prowadziłoby do pozbawienia wspomnianego rozporządzenia w znacznej części jego skuteczności (effet utile).

78. W moim przekonaniu teza ta jest również wątpliwa z tego względu, że prowadzi do nieproporcjonalnych rezultatów. I tak bowiem różnica w uzyskaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu pięć lat i jeden dzień po dokonaniu zgłoszenia patentu podstawowego albo równo pięć lat po tym zgłoszeniu decydowałaby o tym, czy uprawniony z patentu mógłby skorzystać z przedłużenia swych praw wyłącznych przez okres sześciu miesięcy, czy też byłby pozbawiony prawa do ubiegania się o takie przedłużenie.

79. Takie nierówne traktowanie z powodu różnicy jedynie 24 godzin jest moim zdaniem rażąco przesadne. Nie wpisuje się ono także w system dodatkowego świadectwa ochronnego ustanowiony rozporządzeniem nr 1768/92, zgodnie z którym pięcioletni okres ważności, o którym mowa w art. 13 ust. 2 tego rozporządzenia, nie stanowi okresu, którego nie można skrócić, a jedynie limit mający zapewnić, że uprawniony z patentu będzie mógł korzystać z okresu wyłączności wynoszącego maksymalnie piętnaście lat od momentu uzyskania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

80. Przewidziane przez rozporządzenie pediatryczne wprowadzenie przedłużenia musi zatem, moim zdaniem, podlegać tej samej logice i prowadzić to tego, że połączone stosowanie rozporządzenia nr 1768/92 i rozporządzenia pediatrycznego wywoła skutek w postaci zagwarantowania uprawnionemu z patentu okresu wyłączności wynoszącego piętnaście lat i sześć miesięcy.

81. Ponadto teza broniona przez rządy francuski, litewski i portugalski, a także przez Komisję, ma jeszcze jedną wadę. Waga konsekwencji gospodarczych, które mogłyby wyniknąć – przypadku przyjęcia tej tezy – z prostej różnicy 24 godzin w uzyskaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, mogłaby skłonić laboratoria farmaceutyczne do

opóźnienia daty otrzymania tego pozwolenia, co jest z kolei sprzeczne z ochroną zdrowia publicznego. W istocie, jak przypomniano w motywie 4 rozporządzenia pediatrycznego, interes publiczny wymaga, by produkty lecznicze były wprowadzane na rynek i mogły być używane w leczeniu pacjentów bez zbędnej zwłoki.

82. W moim przekonaniu cele rozporządzenia nr 1768/92 i rozporządzenia pediatrycznego prowadzą do udzielenia odpowiedzi twierdzącej na postawione pytanie. Pozwalają one równocześnie na udzielenie następujących szczegółowych wyjaśnień, jeśli chodzi o moment rozpoczęcia biegu sześciomiesięcznego przedłużenia, w przypadku gdy między zgłoszeniem patentu a uzyskaniem pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu minęło mniej niż pięć lat.

83. Ze wskazanych powyżej względów okres ważności dodatkowego świadectwa ochronnego, gdy między dokonaniem zgłoszenia patentu a uzyskaniem pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu upłynęło mniej niż pięć lat, nie może być „zaokrąglony do zera", tak aby okres sześciu miesięcy mógł rozpocząć swój bieg, z założenia, od daty wygaśnięcia tego patentu. Celem rozporządzenia pediatrycznego, interpretowanego w świetle rozporządzenia nr 1768/92, jest – jak już zostało wspomniane – zagwarantowanie uprawnionemu z patentu podstawowego okresu wyłączności wynoszącego maksymalnie piętnaście lat i sześć miesięcy. Nie dąży ono do przesunięcia o sześć miesięcy daty wygaśnięcia wszystkich patentów.

84. Takie systematyczne przedłużenie naruszyłoby bowiem zamierzoną przez prawodawcę wspólnotowego równowagę między z jednej strony amortyzacją badań koniecznych do opracowania produktów leczniczych a z drugiej strony ekonomicznym interesem konsumentów i krajowych systemów zabezpieczenia społecznego, ponieważ mogłoby prowadzić do przyznania okresów wyłączności wykraczających poza rozpatrywany limit piętnastu lat i sześciu miesięcy.

85. Mogłoby ono również prowadzić do nierówności w traktowaniu przedsiębiorców, ponieważ wspólne zastosowanie rozporządzenia nr 1768/92 i rozporządzenia pediatrycznego nie skutkowałoby już poddaniem przysługującego uprawnionym z patentu podstawowego okresu wyłączności tym samym maksymalnym granicom czasowym.

86. Dlatego też proponuję Trybunałowi, by na postawione pytanie udzielił odpowiedzi, zgodnie z którą rozporządzenie nr 1768/92, czytane w świetle rozporządzenia pediatrycznego, powinno być interpretowane w ten sposób, że produkty lecznicze mogą być przedmiotem dodatkowego świadectwa ochronnego, jeżeli okres, który upłynął między dokonaniem zgłoszenia patentu podstawowego a uzyskaniem pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu we Wspólnocie, jest krótszy niż pięć lat. W takim przypadku okres sześciu miesięcy przewidziany przez rozporządzenie pediatryczne rozpoczyna swój bieg w dniu ustalonym poprzez odliczenie od daty wygaśnięcia patentu różnicy między pięcioma latami a długością okresu, który upłynął między dokonaniem zgłoszenia patentu a uzyskaniem pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

IV — Wnioski

87. W świetle powyższych rozważań proponuję, by na pytanie zadane przez Bundespatentgericht udzielić następującej odpowiedzi:

„Rozporządzenie Rady (EWG) nr 1768/92 z dnia 18 czerwca 1992 r. dotyczące stworzenia dodatkowego świadectwa ochronnego dla produktów leczniczych, zmienione rozporządzeniem (WE) nr 1901/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r., czytane w świetle rozporządzenia nr 1901/2006, należy interpretować w ten sposób, że produkty lecznicze mogą być przedmiotem dodatkowego świadectwa ochronnego, jeżeli okres, który upłynął między dokonaniem zgłoszenia patentu podstawowego a uzyskaniem pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu we Wspólnocie Europejskiej, jest krótszy niż pięć lat.

W takim przypadku okres sześciu miesięcy przewidziany przez rozporządzenie nr 1901/2006 rozpoczyna swój bieg w dniu ustalonym poprzez odliczenie od daty wygaśnięcia patentu różnicy między pięcioma latami a długością okresu, który upłynął między dokonaniem zgłoszenia patentu a uzyskaniem pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu".