OPINIA RZECZNIKA GENERALNEGO PAOLA MENGOZZIEGO przedstawiona w dniu 31 marca 2011 r.[1]

1. Zgodnie z prawodawstwem wspólnotowym harmonizującym przepisy dotyczące leków leki mogą zostać wprowadzone do obrotu dopiero po zakończeniu długiej procedury udzielania zezwolenia, przewidzianej dla ochrony zdrowia publicznego. W konsekwencji rzeczywiste wykorzystanie patentów związanych z lekami może się rozpocząć wiele lat po ich wydaniu. Dodatkowe świadectwo ochronne wprowadzone na mocy rozporządzenia nr 1768/92[2] zmierza właśnie do ograniczeniu skrócenia okresu wyłącznego wykorzystywania tychże patentów[3].

2. W niniejszej sprawie postawiono cztery pytania prejudycjalne dotyczące wykładni art. 13 i 19 rozporządzenia. Pytania te zostały podniesione w związku ze sporem między Synthon BV (zwaną dalej „Synthon") i Merz Pharma GmbH & Co. KGaA (zwaną dalej „Merz"), który dotyczy ważności oraz okresu ważności dodatkowego świadectwa ochronnego wydanego spółce Merz przez United Kingdom Trade Mark Office [urząd patentowy Zjednoczonego Królestwa] na aktywny składnik obecny na rynku od wielu lat, lecz użyty jako składnik leku stosowanego do celów leczniczych innych niż cele określone w patencie podstawowym. Zasadniczo sąd krajowy zwrócił się do Trybunału o wyjaśnienie, czy należy wziąć pod uwagę zezwolenia na wprowadzenie tego leku do obrotu, wydane spółce Merz w dwóch państwach członkowskich bez przeprowadzenia badań z zakresu bezpieczeństwa i skuteczności zalecanych przez wspólnotowe prawodawstwo harmonizacyjne, w celu sprawdzenia ważności oraz okresu ważności dodatkowego świadectwa ochronnego przyznanego spółce Merz.

I — Ramy prawne

A — *Prawo Unii*

1. Dyrektywy 65/65/EWG i 75/319/EWG

3. Artykuł 3 dyrektywy Rady 65/65/EWG z dnia 26 stycznia 1965 r.[4] w sprawie zbliżenia

1 — Język oryginału: włoski.

2 — Rozporządzenie Rady EWG z dnia 18 czerwca 1992 r. dotyczące stworzenia dodatkowego świadectwa ochronnego dla produktów leczniczych (Dz.U. L 182, s. 1).

3 — Pierwsze świadectwa tego rodzaju zostały wydane w Stanach Zjednoczonych w 1985 r., a następnie od 1988 r. w Japonii. W Europie ta forma dodatkowej ochrony patentowej została najpierw wprowadzona w niektórych państwach członkowskich (we Włoszech, Francji i Szwecji), a następnie została uregulowana na poziomie wspólnotowym.

4 — Dz.U. 22 z dnia 9 lutego 1965 r., s. 369–373. Dyrektywa 65/65 została zastąpiona w dniu 18 grudnia 2001 r. dyrektywą 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. 67).

przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do leków gotowych, w brzmieniu obowiązującym w momencie wystąpienia okoliczności faktycznych postępowania przed sądem krajowym [5], stanowił, że żaden lek gotowy [6] nie mógł być wprowadzony do obrotu w państwie członkowskim, jeżeli nie uzyskał najpierw zezwolenia na wprowadzenie do obrotu wydanego przez właściwe organy danego państwa członkowskiego.

4. Aby uzyskać takie zezwolenie, podmiot odpowiedzialny za wprowadzenie do obrotu musiał złożyć wniosek do właściwego organu państwa członkowskiego wraz z informacjami i dokumentami określonymi w art. 4 akapit drugi dyrektywy. Wśród informacji i dokumentów, jakie należało przedstawić wraz z wnioskiem, art. 4 pkt 8 dyrektywy wymieniał takie informacje jak: opis ilościowy i jakościowy składników leków, krótki opis sposobu przygotowania, wskazania lecznicze, przeciwwskazania i skutki uboczne, dawkowanie oraz opis metod kontroli stosowanych przez producenta, jak również wyniki badań fizykochemicznych, biologicznych lub mikrobiologicznych, farmakologicznych i toksykologicznych oraz klinicznych.

5. Dyrektywa 75/319 [7] ustanowiła zasady rozpatrywania wniosków o dopuszczenie do obrotu przez państwa członkowskie. Obejmowały one w szczególności możliwość poddania leku kontroli laboratoryjnej państwa i wprowadzenia wymogu przedstawienia dodatkowej dokumentacji.

6. Artykuł 5 dyrektywy 65/65 stanowił:

„Zezwolenie przewidziane w artykule 3 nie zostanie udzielone, jeżeli po sprawdzeniu informacji i dokumentów wymienionych w art. 4 okaże się, że lek jest szkodliwy w normalnych warunkach stosowania lub że nie wykazuje działania leczniczego bądź zostało ono niewystarczająco uzasadnione przez wnioskodawcę, lub że lek nie zawiera zadeklarowanego składu jakościowego lub ilościowego".

5 — Jest to wersja zmieniona przez drugą dyrektywę Rady 75/319/EWG z dnia 20 maja 1975 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odnośnie do leków gotowych (Dz.U. L 147, s. 13). Dalsze zmiany wynikają z wprowadzenia do obrotu leku Akatinol w Niemczech i Luksemburgu.

6 — Zgodnie z art. 1 ust. 1 pkt 1 dyrektywy na potrzeby niniejszej dyrektywy pod pojęciem „leku gotowego" należało rozumieć „wszelkie produkty lecznicze przygotowane wcześniej, wprowadzone do obrotu ze szczególną nazwą i w szczególnym opakowaniu", natomiast pod pojęciem „produktu leczniczego" należało rozumieć „jakąkolwiek substancję lub połączenie substancji przeznaczone do leczenia lub zapobiegania chorobom u ludzi lub zwierząt".

7 — Wyżej wymieniona w przypisie 5. Również ta dyrektywa została uchylona przez dyrektywę 2001/83.

7. Zgodnie z art. 24 dyrektywy 65/65, w brzmieniu zmienionym art. 37 dyrektywy 75/319:

„Przepisy ustanowione w niniejszej dyrektywie będą stopniowo stosowane do leków, w stosunku do których wydano zezwolenie na wprowadzenie do obrotu na podstawie dotychczasowych przepisów, w zakresie i na warunkach określonych w art. 39 ust. 2 i 3 dyrektywy 75/319/EWG".

8. Artykuł 39 ust. 2 i 3 dyrektywy 75/319 stanowił, że:

„2. Inne przepisy niniejszej dyrektywy będą stopniowo stosowane do leków wprowadzonych do obrotu na podstawie wcześniejszych przepisów, w ciągu 15 lat od daty publikacji, o której mowa w art. 38.

3. W ciągu trzech lat od publikacji niniejszej dyrektywy państwa członkowskie przekażą Komisji liczbę leków objętych zakresem zastosowania ust. 2, a w każdym kolejnym roku liczbę tych leków, dla których nie wydano jeszcze zezwolenia na wprowadzenie do obrotu, o którym mowa w art. 3 dyrektywy [65/65]".

9. Na podstawie art. 22 dyrektywy 65/65 „państwa członkowskie podejmą środki niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy w ciągu osiemnastu miesięcy od jej publikacji [8] i niezwłocznie powiadomią o tym Komisję".

2. Rozporządzenie nr 1768/92

10. Uzasadnienie przedłużenia czasu ochrony patentowej przyznanej w przypadku produktów leczniczych jest wyrażone w preambule rozporządzenia nr 1768/92 [9] (zwanego dalej „rozporządzeniem"). W szczególności motywy trzeci, czwarty, szósty i siódmy stanowią, że:

„w chwili obecnej okres, który upływa między wypełnieniem wniosku o patent dla nowego produktu leczniczego a wydaniem zezwolenia na obrót [wprowadzenie do obrotu], powoduje, że okres rzeczywistej ochrony w ramach patentu jest niewystarczający na pokrycie nakładów poniesionych na prace badawcze;

sytuacja ta prowadzi do braku ochrony, co jest krzywdzące dla badań w dziedzinie farmacji;

[…]

na poziomie wspólnotowym powinno być wprowadzone jednolite rozwiązanie, które

8 — Dyrektywę opublikowano w dniu 3 lutego 1965 r.

9 — Od dnia 6 lipca 2009 r. rozporządzenie nr 1768/92 zostało uchylone i zastąpione rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 469/2009 z dnia 6 maja 2009 r. dotyczącym dodatkowego świadectwa ochronnego dla produktów leczniczych (Dz.U. L 152, s. 1), które umożliwiło jego kodyfikację.

zapobiegałoby wprowadzaniu zróżnicowanych rozwiązań w ustawodawstwach krajowych, powodujących powstawanie dalszych rozbieżności, które mogłyby stanowić przeszkodę dla swobodnego przepływu produktów leczniczych we Wspólnocie i w ten sposób bezpośrednio hamować utworzenie i funkcjonowanie rynku wewnętrznego;

z tego względu niezbędne jest stworzenie dodatkowego świadectwa ochronnego, udzielanego na tych samych warunkach przez każde z państw członkowskich na wniosek posiadacza patentu krajowego lub europejskiego na produkt leczniczy, dla którego wydane zostało zezwolenie na obrót [wprowadzenie do obrotu]; rozporządzenie jest w tej sytuacji najwłaściwszym instrumentem prawnym".

11. Na mocy art. 1 rozporządzenia:

„Do celów niniejszego rozporządzenia:

a) »produkt leczniczy« oznacza każdą substancję lub mieszaninę substancji przeznaczonych do zapobiegania lub leczenia chorób występujących u ludzi lub zwierząt, lub podawaną ludziom lub zwierzętom w celu postawienia diagnozy lub w celu przywrócenia, poprawienia czy modyfikacji fizjologicznych funkcji organizmu ludzkiego lub zwierzęcego;

b) »produkt« oznacza aktywny składnik lub mieszaninę aktywnych składników produktu leczniczego;

c) »patent podstawowy« oznacza patent, którym chroniony jest produkt określony w lit. b), proces otrzymywania produktu lub zastosowanie produktu i który wskazany jest przez posiadacza do celów procedury wydania świadectwa".

12. Artykuł 2 tego rozporządzenia, zatytułowany „Zakres", stanowi:

„Każdy produkt chroniony przez patent na terytorium państwa członkowskiego i przed wprowadzeniem na rynek [do obrotu] jako produkt leczniczy podlegający administracyjnej procedurze wydawania zezwolenia, ustanowionej w dyrektywie Rady 65/65/EWG […], może być przedmiotem świadectwa, zgodnie z warunkami przewidzianymi w niniejszym rozporządzeniu".

13. Zgodnie z art. 3 rozporządzenia zatytułowanym „Warunki uzyskania świadectwa":

„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/EWG […] ważne zezwolenie na obrót produktem leczniczym [wprowadzenie do obrotu produktu leczniczego] […] Zgodnie z przepisem artykułu 19 ust. 1 pozwolenie na wprowadzenie określonego produktu do obrotu, wydane na podstawie krajowych przepisów austriackich, fińskich i szwedzkich, traktowane jest jako pozwolenie wydane zgodnie z wymogami dyrektywy 65/65/EWG.

c) produkt nie był uprzednio przedmiotem świadectwa;

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

14. Zgodnie z art. 4 rozporządzenia ochrona przyznana na podstawie świadectwa rozciąga się jedynie na produkt objęty zezwoleniem na wprowadzenie do obrotu dla odpowiadającego mu produktu leczniczego, na każde użycie produktu jako produktu leczniczego, jakie było dozwolone przed wygaśnięciem świadectwa.

15. Zgodnie z art. 7 ust. 1 i 2 rozporządzenia wniosek o wydanie świadectwa składa się w ciągu sześciu miesięcy od daty, w której wydane zostało zezwolenie na wprowadzenie do obrotu, tzn. od daty wydania patentu podstawowego, jeżeli jest późniejsza.

16. Artykuł 8 ust. 1 lit. a), b) i c) rozporządzenia stanowi:

„1. Wniosek o wydanie świadectwa powinien zawierać:

a) podanie o wydanie świadectwa, wskazujące w szczególności:

[…]

iii) numer patentu podstawowego i nazwę wynalazku;

iv) numer i datę pierwszego zezwolenia na obrót [wprowadzenie do obrotu], jak określono w art. 3 lit. b), a jeżeli zezwolenie to nie jest pierwszym zezwoleniem na obrót [wprowadzenie do obrotu] we Wspólnocie, numer i datę tego zezwolenia;

b) kopię zezwolenia na obrót [wprowadzenie do obrotu] określoną w art. 3 lit. b), w którym wskazany jest produkt, zawierający w szczególności numer i datę zezwolenia oraz spis cech charakterystycznych produktu, wymienionych w art. 4a dyrektywy 65/65/EWG […];

c) jeżeli zezwolenie określone w lit. b) nie jest pierwszym zezwoleniem na obrót [wprowadzenie do obrotu] na terytorium Wspólnoty produktu leczniczego, informacje dotyczące tożsamości produktu dopuszczonego do obrotu oraz przepis prawny, na podstawie którego

prowadzone było postępowanie w sprawie wydania zezwolenia, wraz z kopią powiadomienia o wydaniu zezwolenia, opublikowanego we właściwej publikacji urzędowej".

17. Na podstawie art. 9 ust. 1 rozporządzenia wniosek o wydanie świadectwa składa się we właściwym urzędzie patentowym państwa członkowskiego, w którym udzielony został patent podstawowy lub w którego imieniu został on udzielony i w którym wydane zostało zezwolenie na wprowadzenie do obrotu określone w art. 3 lit. b). Ustęp 2 stanowi, że powiadomienie o złożeniu wniosku o wydanie świadectwa będzie opublikowane przez ww. władze i powinno zawierać między innymi numer lub datę zezwolenia na wprowadzenie do obrotu określonego w art. 3 lit. b) oraz produkt wskazany w tym zezwoleniu [art. 9 ust. 1 lit. d)], jak również numer i datę pierwszego zezwolenia na wprowadzenie do obrotu we Wspólnocie, jeśli takie zostało wydane [art. 9 ust. 1 lit. e)]. Zgodnie z art. 11 te same informacje powinny być zawarte w powiadomieniu o wydaniu świadectwa.

18. Artykuł 13 rozporządzenia, zatytułowany „Okres ważności świadectwa", stanowi w ust.1 i 2, co następuje:

„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 [wprowadzenie do obrotu produktu] 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".

19. Artykuł 15 rozporządzenia wymienia powody unieważnienia świadectwa. Ustęp 1 tego artykułu brzmi następująco:

„1. Świadectwo unieważnia się, jeżeli:

a) zostało ono wydane niezgodnie z przepisami art. 3;

b) patent podstawowy wygasł przed upływem prawnie ustalonego terminu;

c) patent podstawowy został uchylony lub ograniczony w takim zakresie, że produkt, dla którego świadectwo zostało wydane, nie mógłby być dłużej chroniony zastrzeżeniami patentu podstawowego lub po wygaśnięciu patentu podstawowego istnieją podstawy uchylenia, które uzasadniałyby takie uchylenie lub ograniczenie".

20. Wreszcie art. 19 ust. 1, w swojej pierwotnym brzmieniu [10], wprowadzał następujący przepis przejściowy:

„Świadectwo może być wydane na każdy produkt, który w dniu wejścia w życie niniejszego rozporządzenia chroniony jest ważnym patentem podstawowym i dla którego pierwsze

10 — Zmieniony następnie po podpisaniu Aktu przystąpienia Austrii, Finlandii i Szwecji do Unii Europejskiej (Dz.U. C 241, s. 21).

zezwolenie na obrót produktem leczniczym [wprowadzenie do obrotu produktu leczniczego] na terytorium Wspólnoty wydane zostało po dniu 1 stycznia 1985 r.".

B — *Prawo krajowe*

21. W Niemczech dyrektywa 65/65 została transponowana na mocy ustawy Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelrechts z dnia 24 sierpnia 1976 r. (zwanej dalej „AMG 1976"). Artykuł 3 ust. 7 tej ustawy automatycznie utrzymywał obowiązywanie zezwolenia dla produktów leczniczych obecnych na rynku w dniu 1 września 1976 r., tj. w dniu publikacji ustawy, i będących w obrocie w dniu 1 stycznia 1978 r., tj. w dniu wejścia w życie ustawy, na okres dwunastu lat, po uprzednim zgłoszeniu. Na podstawie poprzednio obowiązujących przepisów wprowadzenie do obrotu produktów leczniczych nie podlegało żadnym badaniom skuteczności lub bezpieczeństwa.

22. W Luksemburgu dyrektywa została transponowana na mocy wykonawczego rozporządzenia wielkoksiążęcego z dnia 29 kwietnia 1983 r., które wprowadziło przepisy loi portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des spécialités pharmaceutiques et des médicaments préfabriqués (ustawy regulującej wprowadzanie do obrotu i reklamę środków farmaceutycznych i leków gotowych) z dnia 11 kwietnia 1983 r. Artykuł 3 tej ustawy uzależnia wprowadzenie do obrotu środka farmaceutycznego lub leku gotowego od wydania uprzedniego zezwolenia przez ministerstwo zdrowia.

II — Postępowanie przed sądem krajowym i pytania prejudycjalne

23. Produkt memantyna został wprowadzony do obrotu w Niemczech pod marką Akatinol [11] przed dniem 1 września 1976 r. zgodnie z obowiązującymi wówczas przepisami. Na wniosek Merz, właścicielki znaku towarowego, pozwanej w sprawie przed sądem krajowym, zezwolenie na wprowadzenie tego produktu do obrotu zostało wydane na podstawie art. 3 ust. 7 AMG 1976. Zezwolenie to, wydane w dniu 26 czerwca 1976 r., wygasło w dniu 1 stycznia 1990 r. (zwane dalej „niemieckim zezwoleniem na wprowadzenie do obrotu") [12]. Wydaje się jednak, że Akatinol pozostał w obrocie w Niemczech do 9 lipca 2002 r.

24. W dniu 30 czerwca 1983 r. Merz złożyła wniosek o wydanie zezwolenia na wprowadzenie do obrotu memantyny w Luksemburgu. Zezwolenie zostało wydane przez ministerstwo zdrowia w Luksemburgu w dniu 19 września 1983 r. Mimo iż rozporządzenie wielkoksiążęce, o którym mowa wyżej w pkt 22, weszło już w życie, zezwolenie (zwane dalej „luksemburskim zezwoleniem na wprowadzenie do obrotu") zostało udzielone bez przeprowadzenia badań w zakresie skuteczności i bezpieczeństwa produktu, wymaganych przez dyrektywę 65/65, opierając się wyłącznie na wcześniejszym zezwoleniu niemieckim.

11 — W swoich uwagach Merz stwierdza, że Akatinol był stosowany w leczeniu choroby Parkinsona i w niektórych innych przypadkach.

12 — W rzeczywistości pierwsze zezwolenie na wprowadzenie do obrotu memantyny i Akatinolu w Niemczech sięga wcześniejszego okresu i zostało wydane na podstawie przepisów z roku 1961. Jednakże na potrzeby niniejszej opinii za niemieckie zezwolenie na wprowadzenie do obrotu uważam zezwolenie, które utrzymało obrót Akatinolem i zostało wydane na podstawie przepisów AMG 1976.

25. W dniu 14 kwietnia 1989 r. Merz dokonała europejskiego zgłoszenia patentowego w odniesieniu do produktu chlorowodorek memantyny. Zgodnie z uwagami przedstawionymi przez Merz zgłoszenie zawierało dwa oddzielne zastrzeżenia stosowania pochodnych adamantanu (do przygotowania leków w leczeniu urazów komórek mózgu spowodowanych przez niedokrwienie mózgu oraz do przygotowania leku w leczeniu choroby Alzheimera). Chlorowodorek memantyny jest pochodną adamantanu. Patent (zwany dalej „patentem podstawowym") został wydany w dniu 15 września 1993 r. i wygasł 13 kwietnia 2009 r. W postanowieniu odsyłającym stwierdzono, że patent został wydany, mimo iż wcześniej memantyna znajdowała się w obrocie, ze względu na fakt, iż dotyczy on drugiego zastosowania leczniczego memantyny.

26. W dniu 15 maja 2002 r. Europejska Agencja Leków (EMEA) wydała spółce H. Lundbeck A/S, licencjobiorcy spółki Merz, szereg zezwoleń na wprowadzenie do obrotu obowiązujących na terytorium Wspólnoty dla chlorowodorku memantyny oraz leku Ebixa przeznaczonego do leczenia choroby Alzheimera (zwanych dalej łącznie „zezwoleniem na wprowadzenie do obrotu z roku 2002"). Niemieckie i luksemburskie zezwolenie na wprowadzenie do obrotu zostały następnie cofnięte.

27. W dniu 13 listopada 2002 r. Merz złożyła w United Kingdom Trade Mark Office wniosek o wydanie dodatkowego świadectwa ochronnego, powołując się na patent podstawowy oraz zezwolenie na wprowadzenie do obrotu z roku 2002. Dodatkowe świadectwo ochronne zostało wydane w dniu 14 sierpnia 2003 r. na okres pięciu lat od dnia wygaśnięcia patentu podstawowego (zwane dalej „dodatkowym świadectwem ochronnym spółki Merz" lub „spornym dodatkowym świadectwem ochronnym"). Świadectwo to zaczęło zatem obowiązywać w dniu 14 kwietnia 2009 r. i wygaśnie w dniu 13 kwietnia 2014 r.

28. Synthon, producent leków generycznych, wniósł skargę do High Court of Justice (Chancery Division) Patents Court w celu uzyskania cofnięcia dodatkowego świadectwa ochronnego spółki Merz lub oświadczenia, że ma ono zerowy okres ważności.

29. W skardze Synthon uważa, że zezwolenie na wprowadzenie do obrotu z roku 2002 nie jest pierwszym zezwoleniem na wprowadzenie do obrotu memantyny jako produktu leczniczego, ponieważ została ona wcześniej zatwierdzona w Luksemburgu jako składnik Akatinolu w 1983 roku. Dodatkowe świadectwo ochronne spółki Merz jest zatem nieważne, ponieważ nie spełnia wymogów określonych w art. 3 rozporządzenia lub, alternatywnie, jest nieważne bądź ma zerowy okres ważności na podstawie art. 13 rozporządzenia, ponieważ pierwsze zezwolenie na wprowadzenie do obrotu na terytorium Wspólnoty zostało wydane przed dniem wniesienia zgłoszenia patentowego. Synthon uważa również, że sporne dodatkowe świadectwo ochronne jest nieważne, ponieważ pierwsze zezwolenie na wprowadzenie do obrotu na terytorium Wspólnoty zostało wydane przed dniem 1 stycznia 1985 r. wbrew art. 19 ust. 1 rozporządzenia, tzn. ponieważ memantyna została wprowadzona do obrotu jako produkt leczniczy przed uzyskaniem zezwolenia zgodnie z dyrektywą 65/65, z naruszeniem art. 2 i 3 rozporządzenia.

30. Rozpatrując skargę, sąd krajowy, który miał wątpliwości co do prawidłowej wykładni niektórych przepisów rozporządzenia, zadał następujące cztery pytania prejudycjalne:

„1) Czy zgodnie z art. 13 i art. 19 rozporządzenia Rady (WE) nr 1768/92 zezwolenie na obrót [wprowadzenie do obrotu] jest »pierwszym zezwoleniem na obrót [wprowadzenie do obrotu] […] we Wspólnocie«, jeżeli zostało wydane na podstawie przepisów krajowych zgodnych z dyrektywą Rady 65/65/EWG, czy też dodatkowo zachodzi konieczność ustalenia, czy przy wydawaniu omawianego zezwolenia organ krajowy przeprowadził ocenę danych zgodnie z wymogami procedury administracyjnej przewidzianej w tej dyrektywie?

2) Czy zgodnie z art. 13 i art. 19 rozporządzenia Rady (WE) nr 1768/92 wyrażenie »pierwsze zezwolenie na obrót [wprowadzenie do obrotu] […] we Wspólnocie« obejmuje zezwolenia, które zgodnie z prawem krajowym mogą współistnieć z zezwoleniami zgodnymi z dyrektywą Rady 65/65/EWG?

3) Czy produkt, na który zostało wydane zezwolenie na obrót [wprowadzenie do obrotu] po raz pierwszy w EWG bez zastosowania administracyjnej procedury wydawania zezwolenia, ustanowionej w dyrektywie Rady 65/65/EWG, wchodzi w określony w art. 2 zakres rozporządzenia Rady (WE) nr 1768/92?

4) Czy w przypadku odpowiedzi przeczącej na pytanie trzecie dodatkowe świadectwo ochronne wydane dla takiego produktu jest nieważne?”.

III — Postępowanie przed Trybunałem

31. Synthon, Merz i Komisja przedstawili uwagi na piśmie zgodnie z art. 23 statutu i zostali wysłuchani na rozprawie w dniu 9 grudnia 2010 r.

IV — Analiza

32. Trzecie i czwarte pytanie, w których sąd krajowy ma wątpliwości co do określenia przedmiotowego zakresu stosowania rozporządzenia, dotyczą problemu podstawowego w stosunku do problemów, które są przedmiotem pozostałych pytań. Rozpocznę zatem analizę od rozpatrzenia tego pytania.

A — *W przedmiocie trzeciego i czwartego pytania prejudycjalnego*

33. W pytaniu trzecim i czwartym sąd krajowy zwraca się do Trybunału o wyjaśnienie, czy po pierwsze produkty, dla których zezwolenie na wprowadzenie do obrotu na podstawie dyrektywy 65/65 wydano po ich pierwszym wprowadzeniu do obrotu, są objęte zakresem stosowania rozporządzenia zgodnie z jego art. 2, a po drugie — jeśli odpowiedź na to pytanie jest przecząca — czy dodatkowe świadectwo ochronne wydane dla tych produktów należy uważać za nieważne zgodnie z rozporządzeniem.

34. Według Merz tylko zezwolenia wydane zgodnie z dyrektywą 65/65 w państwie członkowskim, w którym złożono wniosek o wydanie dodatkowego świadectwa ochronnego, są objęte zakresem stosowania rozporządzenia. Merz uważa, że produkt wprowadzony po raz pierwszy do obrotu na terytorium Wspólnoty bez przeprowadzenia procedury przewidzianej w dyrektywie, tak jak w przypadku memantyny, jest objęty zakresem stosowania rozporządzenia, jeżeli jest on objęty ochroną patentową w danym państwie członkowskim i jeżeli został on poddany, przed wprowadzeniem do obrotu w tym państwie członkowskim, postępowaniu administracyjnemu w celu wydania zezwolenia zgodnie z dyrektywą 65/65. Synthon i sąd krajowy uważają natomiast, że memantyna nie jest objęta zakresem stosowania rozporządzenia, ponieważ została wprowadzona do obrotu we Wspólnocie przed wydaniem zezwolenia na wprowadzenie do obrotu zgodnie z dyrektywą 65/65.

35. Zgodnie z art. 2 rozporządzenia przedmiotem świadectwa może być „każdy produkt chroniony przez patent na terytorium państwa członkowskiego i przed wprowadzeniem na rynek [do obrotu] jako produkt leczniczy podlegający administracyjnej procedurze wydawania zezwolenia, ustanowionej w dyrektywie 65/65".

36. Do Trybunału zwrócono się zasadniczo, aby wyjaśnił, czy artykuł ten odnosi się do wprowadzenia do obrotu w *państwie członkowskim*, w którym złożono wniosek o wydanie dodatkowego świadectwa ochronnego — jak uważa Merz — czy też do pierwszego wprowadzenia do obrotu *na terytorium Wspólnoty*, jak twierdzi Synthon [13].

37. Opowiedzenie się za jedną lub drugą interpretacją zaproponowaną na podstawie wykładni literalnej lub systematycznej nie wydaje się łatwe, zważywszy, że — jak stwierdziły strony w postępowaniu przed sądem krajowym oraz sam sąd krajowy — istnieją argumenty przemawiające za jedną

13 — Jak zauważył sąd krajowy, w tekście rozporządzenia artykuł ten jest jedynym, w którym istnieje taka dwuznaczność. Istotnie we wszystkich innych przepisach prawodawca wspólnotowy uznał za stosowne sprecyzować, czy zezwolenie na dopuszczenie do obrotu należy rozumieć jako odnoszące się do terytorium państwa członkowskiego, w którym złożono wniosek o wydanie dodatkowego świadectwa ochronnego, czy też do terytorium innego państwa członkowskiego [zob. art. 3 lit. b), art. 8 ust. 1 lit. a) pkt iv), art. 8 ust. 1 lit. b), c), art. 9 ust. 2 lit. d), e), art. 11 ust. 1 lit. d), e), art. 13 ust. 1, art. 19 ust. 1, art. 19a). Nawet Trybunał przyjął dwie różne hipotezy, podkreślając w wyroku z dnia 12 czerwca 1997 r. w sprawie C-110/95 Yamanouchi Pharmaceutical, Zb.Orz. s. I-3251, różną funkcję — w ramach systematyki rozporządzenia — obu wymogów związanych z pierwszym zezwoleniem na wprowadzenie do obrotu we Wspólnocie i pierwszym zezwoleniem na wprowadzenie do obrotu w państwie członkowskim, w którym złożono wniosek o wydanie dodatkowego świadectwa ochronnego.

interpretacją, i argumenty przemawiające za drugą interpretacją.

38. W szczególności prawdą jest, jak zauważyła Merz, że art. 2 odnosi się do produktów objętych ochroną patentową w danym państwie członkowskim, a zatem można wyciągnąć logiczny wniosek, że jeżeli artykuł ten odnosi się do wprowadzenia do obrotu produktu, wprowadzenie to należy rozumieć jako odnoszące się do terytorium tego państwa członkowskiego. Ogólnie rzecz biorąc, taka interpretacja byłaby zgodna z konstrukcją dodatkowego świadectwa ochronnego jako krajowej podstawy do własności intelektualnej.

39. Jest jednak również prawdą, że gdyby interpretować wyrażenie „wprowadzenie do obrotu" w rozumieniu przyjętym przez Merz, art.2 stanowiłby zbędne powtórzenie art. 3, wydaje się zaś logiczne, że art. 2 należy rozumieć jako przepis ograniczający zakres stosowania rozporządzenia do „nowych produktów" [14], czyli produktów, które zostały poddane procedurze zgodnie z dyrektywą 65/65 przed wprowadzeniem ich do obrotu na terytorium Wspólnoty, a art. 3 jako przepis określający warunki uzyskania dodatkowego świadectwa ochronnego.

14 — Zobacz wersję ostateczną projektu rozporządzenia w sprawie utworzenia dodatkowego świadectwa ochronnego COM (90) 101 wersja ostateczna (zwanego dalej „projektem rozporządzenia Komisji"), pkt 24.

40. W tych okolicznościach kwestię interpretacji wniesioną przez sąd krajowy należy zatem rozstrzygnąć na podstawie celów rozporządzenia.

41. Jak wyraźnie wynika z preambuły rozporządzenia (w szczególności z motywu drugiego, trzeciego i czwartego), jego celem jest zmniejszenie skrócenia okresu ważności ochrony patentowej, wynikającego z prowadzonego postępowania administracyjnego w sprawie wydania zezwolenia, które poprzez opóźnienie wprowadzenia produktu do obrotu odracza termin rozpoczęcia gospodarczego wykorzystywania patentu. W ten sposób prawodawca wspólnotowy zamierzał przyznać wspólnotowemu przemysłowi farmaceutycznemu instrument zapewniający odpowiedni zwrot niezbędnych nakładów poczynionych na badania i umożliwiający odrobienie zapóźnienia konkurencyjnego w stosunku do przemysłu państw trzecich.

42. Ponadto uregulowania przyjęte w rozporządzeniu wyraźnie stanowią wynik zrównoważenia sprzecznych interesów producentów leków i ich licencjobiorców z jednej strony oraz producentów leków generycznych z drugiej strony, które stymulują konkurencję cenową w sektorze farmaceutycznym. Skutkiem tego zrównoważenia jest wprowadzenie maksymalnego czasowego ograniczenia prawa wyłączności zagwarantowanego przez połączenie patentu i dodatkowego świadectwa ochronnego. Ograniczenie to jest jednak ustalone na poziomie niższym niż ograniczenie ochrony patentowej (piętnaście lat zamiast dwudziestu).

43. Orzecznictwo Trybunału wykazuje tendencję do utrzymania regulacji stworzonej poprzez takie zrównoważenie interesów. Tak więc z jednej strony Trybunał chroni integralność funkcji rozporządzenia jako instrumentu zabezpieczającego przemysł farmaceutyczny oparty na badaniach, zapewniając jego skuteczność [15], z drugiej zaś strony czuwa nad tym, aby ochrona ta nie przekraczała celów określonych w rozporządzeniu [16].

44. Ponadto rozporządzenie ma na celu zapewnienie jednolitego rozwiązania na poziomie Wspólnoty problemu niedostatecznej ochrony patentowej, zapobiegając w ten sposób zróżnicowanemu rozwojowi ustawodawstw krajowych. Jak podkreślił rzecznik generalny F.G. Jacobs, „ta jednolitość jest prawdopodobnie najbardziej istotnym skutkiem świadectwa wprowadzonego przez rozporządzenie" [17].

45. W świetle wszystkich okoliczności wymienionych w powyższych uwagach skłaniam się ku tezie postawionej przez Synthon. Nie uważam zatem, aby z celem rozporządzenia spójne było rozszerzenie ochrony zapewnionej przez dodatkowe świadectwo ochronne na produkty, które przed uzyskaniem zezwolenia zgodnie z dyrektywą 65/65 zostały już wprowadzone do obrotu we Wspólnocie na różnych podstawach [18].

46. Z jednej strony wydaje się, że nie ma uzasadnienia dla tego rodzaju ochrony produktów, które mimo iż są objęte ochroną patentową w państwie członkowskim, w którym został złożony wniosek o wydanie świadectwa, i mimo iż zostały wprowadzone do obrotu w tym państwie członkowskim dopiero po uzyskaniu zezwolenia na wprowadzenie do obrotu zgodnie z odpowiednimi przepisami wspólnotowymi, były już obecne w obrocie w innej części terytorium Wspólnoty, zostały wprowadzone na różnych podstawach i bez przeprowadzenia badań wymaganych przez te przepisy. W związku z tym nie ma znaczenia ewentualna okoliczność, że w momencie pierwszego wprowadzenia tych produktów do obrotu nie były one objęte wyłącznym prawem do sprzedaży [19].

47. Z drugiej strony, gdyby w tych okolicznościach uznać ochronę przyznaną na mocy rozporządzenia, okres wyłącznej eksploatacji gospodarczej produktu chronionego

15 — Zobacz wyrok z dnia 16 września 1999 r. w sprawie C-392/97 Farmitalia, Rec. s. I-5553, pkt 19, 22, pkt 1 sentencji.

16 — Zobacz wyrok z dnia 19 października 2004 r. w sprawie C-31/03 Pharmacia Italia, Zb.Orz. s. I-10001.

17 — Zobacz opinię rzecznika generalnego F.G. Jacobsa przedstawioną w sprawie Pharmacia Italia ww. w poprzednim przypisie.

18 — Podstawy te często nie spełniały tych samych wymogów bezpieczeństwa farmakologii.

19 — Nie wydaje mi się bowiem, że można dojść do innego wniosku, jeżeli w momencie wprowadzania danego produktu do obrotu jako produktu leczniczego nie był on objęty ochroną patentową. Poza tym art. 13 tego samego rozporządzenia stanowi, że termin ważności świadectwa oblicza się od momentu wydania pierwszego zezwolenia na wprowadzenie do obrotu na terytorium Wspólnoty, jednak nie określa, że w momencie wydania zezwolenia dany produkt musi być chroniony patentem lub być przedmiotem zgłoszenia patentowego (tak nie było na przykład w sprawie BASF dotyczącej wykładni rozporządzenia (WE) nr 1610/96 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 lipca 1996 r. dotyczącego stworzenia dodatkowego świadectwa ochronnego dla środków ochrony roślin, zob. wyrok z dnia 10 maja 2001 r. w sprawie C-258/99 BASF, Rec. s. I-3643.

patentem, który rozpoczyna się w momencie jego pierwszego wprowadzenia do obrotu na terytorium Wspólnoty, w praktyce mógłby przekroczyć dwudziestoletni termin obowiązywania ochrony patentowej.

48. Nie sądzę, żeby inne rozwiązanie mogło być uzasadnione tylko ze względu na krajowy charakter dodatkowego świadectwa ochronnego. W rzeczywistości, o ile nie ma wątpliwości, że rozporządzenie ma na celu stworzenie tytułu własności intelektualnej o charakterze krajowym, to jednak, jak widzieliśmy, jednym z jego głównych celów jest jednolitość regulacji świadectw wydawanych na terytorium Unii, w szczególności w odniesieniu do ich okresu ważności oraz całkowitego wydłużenia czasu obowiązywania gwarancji wyłączności. Gdyby zastosować argument Merz, cel ten zostałby podważony nie tylko z wyżej wymienionych powodów, lecz również dlatego że argument ten oznacza, iż w stosunku do tego samego produktu można by uzyskać świadectwo w niektórych państwach członkowskich (tych, w których wydano zezwolenie na wprowadzenie do obrotu zgodnie z prawodawstwem wspólnotowym przed dniem wprowadzenia do obrotu w tych państwach), a w innych już nie (tych, w których produkt został już wcześniej wprowadzony do obrotu na różnych podstawach).

49. Ponadto interpretacja sugerowana przez Merz spowodowałaby nieuzasadnione nierówne traktowanie produktów wprowadzonych do obrotu przed datą określoną w art. 19 rozporządzenia. W rzeczywistości dla produktów, dla których zezwolenie na wprowadzenie do obrotu zgodnie z dyrektywą 65/65 zostało wydane przed tą datą, możliwość złożenia wniosku o wydanie świadectwa byłaby wykluczona na mocy wspomnianego przepisu. Wprost przeciwnie, wykluczenie to nie dotyczyłoby produktów, które zostały wprowadzone do obrotu przed datą określoną w art. 19 rozporządzenia na różnych podstawach i które uzyskały zezwolenie na wprowadzenie do obrotu zgodnie z dyrektywą 65/65 dopiero po wspomnianej dacie.

50. Mając na uwadze powyższe rozważania, uważam, iż rozporządzenie ze względu na jego art. 2 należy interpretować w ten sposób, że produkty, które zostały wprowadzone do obrotu na terytorium Wspólnoty jako produkty lecznicze przed uzyskaniem zezwolenia na wprowadzenie do obrotu zgodnie z właściwymi przepisami prawa wspólnotowego, wykraczają poza zakres stosowania rozporządzenia. Jako że dodatkowe świadectwo ochronne rozpatrywane w postępowaniu przed sądem krajowym zostało wydane dla produktu, który nie jest objęty zakresem stosowania rozporządzenia, należy uznać że jest ono nieważne. Taki wniosek wynika z wyżej zaproponowanej wykładni art. 2 i wydaje mi się, że nie jest on sprzeczny z art. 15 rozporządzenia, który określa przyczyny unieważnienia dodatkowego świadectwa ochronnego.

51. W świetle odpowiedzi, których proponuję udzielić na trzecie i czwarte pytanie prejudycjalne, pierwsze i drugie pytanie prejudycjalne rozpatrzę jedynie na wypadek, gdyby Trybunał nie zgodził się na takie rozwiązanie.

B — *W przedmiocie pierwszego i drugiego pytania prejudycjalnego*

52. W dwóch pierwszych pytaniach, które należy rozpatrywać łącznie, sąd krajowy zmierza zasadniczo do ustalenia, po pierwsze, czy zezwolenie na wprowadzenie do obrotu wydane bez przeprowadzenia badań określonych w art. 4 pkt 8 dyrektywy może stanowić pierwsze zezwolenie na wprowadzenie do obrotu we Wspólnocie zgodnie z art. 13 i 19 rozporządzenia, a po drugie, czy zezwolenie, którego współistnienie z regulacją w zakresie zezwoleń zgodną z dyrektywą jest dozwolone na podstawie krajowych przepisów wprowadzających tę dyrektywę, może stanowić ww. zezwolenie na wprowadzenie do obrotu [20].

53. Artykuł 13 rozporządzenia określa zasady obliczania okresu ważności dodatkowego świadectwa ochronnego tak, aby ujednolicić termin wygaśnięcia różnych krajowych dodatkowych świadectw ochronnych wydanych na terytorium Unii. A zatem, jak słusznie zauważyła Merz, o ile w odniesieniu do złożenia wniosku o wydanie dodatkowego świadectwa ochronnego istotne jest pierwsze zezwolenie na obrót wydane w państwie członkowskim, w którym złożono wniosek, o tyle w odniesieniu do obliczenia terminu ważności dodatkowego świadectwa ochronnego należy uwzględniać pierwsze zezwolenie wydane we Wspólnocie. Zezwolenie to może być zbieżne z pierwszym zezwoleniem na wprowadzenie do obrotu wydanym w państwie członkowskim, w którym złożono wniosek, lecz może być również zezwoleniem uzyskanym wcześniej.

54. W niniejszym przypadku Merz uważa, że pierwszym zezwoleniem na wprowadzenie do obrotu we Wspólnocie w rozumieniu powyższego przepisu jest zezwolenie na wprowadzenie do obrotu z roku 2002, ponieważ było ono pierwszym zezwoleniem na wprowadzenie do obrotu memantyny spełniającym zasadnicze wymogi dyrektywy 65/65. Synthon uważa natomiast, że za pierwsze zezwolenie na wprowadzenie do obrotu we Wspólnocie należy uznać albo niemieckie, albo luksemburskie zezwolenie na wprowadzenie do obrotu, mimo iż żadne z tych zezwoleń nie zostało wydane po przeprowadzeniu badań wymaganych przepisami wspomnianej dyrektywy.

55. Trybunał dokonywał już wykładni pojęcia pierwszego zezwolenia na wprowadzenie do obrotu w wyrokach w sprawach Hässle [21] i Novartis [22], na które powołują się obie strony postępowania przed sądem krajowym, używając przeciwstawnych argumentów.

56. W wyroku w sprawie Hässle Trybunał wykluczył możliwość uznania za „pierwsze zezwolenie na wprowadzenie do obrotu", w rozumieniu art. 19 rozporządzenia, zezwolenia przewidzianego w krajowych przepisach dotyczących cen produktów leczniczych, od wydania którego uzależnione jest rzeczywiste wprowadzenie do obrotu wspomnianych produktów.

57. Natomiast w wyroku w sprawie Novartis Trybunał orzekł, że zakresem pojęcia pierwszego zezwolenia na wprowadzenie do

20 — Ponieważ sporne dodatkowe świadectwo ochronne dotyczy produktu leczniczego stosowanego u ludzi, w danym przypadku zastosowanie ma wyłącznie dyrektywa 65/65.

21 — Wyrok z dnia 11 grudnia 2003 r. w sprawie C-127/00 Hässle, Rec. s. I-14781.

22 — Wyrok z dnia 21 kwietnia 2005 r. w sprawach połączonych C-207/03 i C-252/03 Novartis i in., Zb.Orz. s. I-3209.

obrotu, o którym mowa w art. 13 rozporządzenia — w związku z interpretacją Porozumienia o Europejskim Obszarze Gospodarczym — objęte jest zezwolenie wydane przez władze szwajcarskie i uznane automatycznie przez Księstwo Liechtensteinu w ramach unii regionalnej ze Szwajcarią.

58. Jak stwierdził sąd krajowy, żadne z rozwiązań przyjętych przez Trybunał w tych orzeczeniach nie może być automatycznie zastosowane do niniejszej sprawy.

59. W rzeczywistości z jednej strony w sprawie Hässle rozstrzygnięcie Trybunału dotyczyło krajowego zezwolenia, które zasadniczo różniło się od zezwolenia na wprowadzenie do obrotu w rozumieniu dyrektywy 65/65, mimo iż było on porównywalne pod względem wpływu na możliwość wprowadzenia produktu do obrotu. Z drugiej strony zakres wykładni art. 13 rozporządzenia w wyroku Novartis jest wyraźnie ograniczony do kontekstu zastosowania Porozumienia o Europejskim Obszarze Gospodarczym.

60. Jednakże oba powyższe orzeczenia dostarczają ważnych wskazówek interpretacyjnych.

61. W wyroku w sprawie Hässle Trybunał stwierdził wprost, że „nic nie uzasadnia różnej interpretacji wyrażenia »zezwolenie na wprowadzenie do obrotu« w zależności od przepisu rozporządzenia […], w którym się ono pojawia" oraz że „taki zwrot nie może mieć innego znaczenia w zależności od tego, czy pojawia się w art. 3 czy w art. 19" [23]. Wysunięta przez Synthon teza, zgodnie z którą należy uznać, iż zakres pojęcia zezwolenia na wprowadzenie do obrotu dla celów obliczenia terminu ważności dodatkowego świadectwa ochronnego jest odmienny, nie wydaje się zatem uzasadniona. Trybunał orzekł bowiem jednoznacznie na korzyść jednolitej wykładni tego pojęcia, bez względu na miejsce, w którym pojawia się ono w rozporządzeniu.

62. W tym samym orzeczeniu i w równie jasny sposób Trybunał zauważył, że „ani art. 19, ani żaden inny przepis rozporządzenia nr 1768/92, ani też jego motywy nie odnoszą się, wprost lub w sposób domniemany, do zezwolenia innego niż zezwolenie przewidziane w przepisach dotyczących produktów leczniczych w rozumieniu dyrektywy 65/65", a następnie stwierdził, że „»pierwsze zezwolenie na wprowadzenie do obrotu we Wspólnocie«, o którym mowa w szczególności w art. 19 ust. 1 rozporządzenia […], musi być […] zezwoleniem na wprowadzenie do obrotu wydanym zgodnie z dyrektywą 65/65" [24].

63. W ten sposób Trybunał opowiedział się za stanowiskiem formalistycznym, u podstaw którego leżą względy związane z wymogiem pewności prawa [25] i które różni się od stanowiska wyrażonego przez rzecznika gene-ralnego D. Ruiza Jaraba-Colomera w opinii przedstawionej przez niego w sprawie Novartis, skupiającego się na celach przyświecających rozporządzeniu. Zgodnie z wyrażonym przez rzecznika argumentem dla celów obliczenia okresu obowiązywania dodatkowego

23 — Zobacz także ww. w przypisie 16 wyrok Pharmacia Italia, pkt 16.

24 — Punkty 56–58.

25 — Zobacz pkt 60.

świadectwa ochronnego pojęcie pierwszego zezwolenia na wprowadzenie do obrotu we Wspólnocie powinno obejmować wszelkie środki, które umożliwiają zgodną z prawem dystrybucję produktu leczniczego na części terytorium Unii [26].

64. Wydaje się, że w wyroku w sprawie Novartis Trybunał złagodził formalizm orzeczenia Hässle, mimo iż dotyczyło ono szczególnego kontekstu. Nie przytaczając brzmienia orzeczenia Hässle, Trybunał objął jednak pojęciem pierwszego zezwolenia na wprowadzenie do obrotu w Europejskim Obszarze Gospodarczym w rozumieniu art. 13 rozporządzenia zezwolenie szwajcarskie automatycznie uznane w Księstwie Liechtenstein, a zatem wyraźnie sprzeczne z dyrektywą 65/65. Rozumowanie, które doprowadziło Trybunał do takiego wniosku, zawarte w pkt 29 i 30 orzeczenia, jest proste: ponieważ porozumienie EOG dopuszcza możliwość współistnienia dwóch rodzajów zezwoleń na wprowadzenie do obrotu w Księstwie Liechtensteinu, tzn. z jednej strony zezwoleń wydawanych przez władze szwajcarskie i uznawanych automatycznie na mocy unii regionalnej pomiędzy Szwajcarią i Liechtensteinem, a z drugiej strony zezwoleń wydawanych w Liechtensteinie zgodnie z dyrektywą 65/65. Pierwszy rodzaj zezwoleń — podobnie jak drugi — należy rozpatrywać dla celów stosowania art. 13 rozporządzenia [27].

65. Sąd krajowy nie uważa jednak, że wnioski, które można wyciągnąć z wyroku Novartis, są wystarczające do odejścia od stanowiska Trybunału wyrażonego w wyroku w sprawie Hässle. Ponadto niemiecki Patentgericht w orzeczeniu wydanym w związku ze sporem powstałym na tle wniosku o wydanie dodatkowego świadectwa ochronnego na memantynę, złożonego przez Merz w Niemczech, uznał, że stanowisko zajęte przez Trybunał w wyroku w sprawie Hässle stanowi przeszkodę do uznania niemieckiego lub luksemburskiego zezwolenia na wprowadzenie do obrotu za pierwsze zezwolenie na wprowadzenie do obrotu w rozumieniu art. 13 rozporządzenia [28].

66. Należy w tym momencie rozważyć bardziej szczegółowo omawiane zezwolenia na wprowadzenie do obrotu.

67. Bezspornym jest fakt, że ani niemieckie zezwolenie uzyskane przez Merz po zgłoszeniu wniesionym zgodnie z art. 3 ust. 7 ustawy AMG 1976, ani zezwolenie luksemburskie wydane na podstawie poprzedniego, niemieckiego zezwolenia na wprowadzenie do obrotu, nie zostały wydane na podstawie dokumentów zawierających wyniki badań toksykologicznych, farmakologicznych i klinicznych, wymaganych wówczas przez dyrektywę 65/65 [29]. Bezspornym jest również fakt, że

26 — Zobacz pkt 49 opinii.

27 — Punkty 29, 30.

28 — Podobny pogląd został również wyrażony w pierwszej instancji przez ten sam sąd krajowy w niniejszej sprawie, w ramach innego postępowania, które doprowadziło w postępowaniu odwoławczym do wniesienia wniosku o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym, będącego przedmiotem sprawy C-427/09 Generics (UK), w której dzisiaj przedstawiam moją opinię.

29 — Obowiązek wprowadzony w stosunku do wnioskodawców o wydanie zezwolenia na wprowadzenie do obrotu produktem leczniczym załączenia do wniosku wyników badań toksykologicznych, farmakologicznych i klinicznych, o których mowa w art. 8 ust. 3 lit. i) dyrektywy 2001/83 (wcześniej wymaganych na mocy art. 4 dyrektywy 65/65), ma na celu uzyskanie dowodów bezpieczeństwa i skuteczności produktu leczniczego. Zobacz podobnie wyroki: z dnia 5 października 1995 r. w sprawie C-440/93 Scotia Pharmaceuticals, Rec. s. I-2851, pkt 17; z dnia 3 grudnia 1998 r. w sprawie C-368/96 Generics (UK) i in., Rec. s. I-7967, pkt 23; z dnia 18 czerwca 2009 r. w sprawie C-527/07 Generics (UK), Zb.Orz. s. I-5259, pkt 22.

wyniki te nie zostały następnie przedstawione w okresie obowiązywania wspomnianych zezwoleń na wprowadzenie do obrotu.

68. Oba zezwolenia na wprowadzenie do obrotu zostały wydane w czasie obowiązywania odpowiednich krajowych przepisów wprowadzających dyrektywę 65/65. Istnieją jednak pewne istotne różnice.

69. Zezwolenie niemieckie zostało wydane w ramach regulacji przejściowej przewidzianej przez krajowe przepisy wprowadzające dyrektywę 65/65, które zwalniały produkty lecznicze będące już w obrocie — po uprzednim powiadomieniu właściwych organów władzy — ze wspólnotowej procedury wydawania zezwoleń na okres dwunastu lat od dnia 1 stycznia 1978 r. Regulacja ta wprowadzała art. 24 wspomnianej dyrektywy w związku z art. 39 dyrektywy 75/319, zmieniony art. 37 dyrektywy 75/319 [30], który umożliwiał stopniowe stosowanie [31] przepisów dyrektywy 65/65 do produktów leczniczych wprowadzonych do obrotu przed jej wejściem w życie, w związku z czym dopuszczał w okresie przejściowym obrót produktami leczniczymi, w stosunku do których nie przeprowadzono wymaganych badań (np. Akatinolem).

70. Natomiast luksemburskie zezwolenie na wprowadzenie do obrotu zostało wydane, mając na uwadze wyłącznie okoliczność, że Akatinol został zgodnie z prawem wprowadzony do obrotu w Niemczech na podstawie tzw. zezwolenia „fikcyjnego" („fiktive Zulassung") [32]. W przeciwieństwie do niemieckiego zezwolenia na wprowadzenie do obrotu zezwolenie luksemburskie nie zostało zatem wydane na mocy krajowych przepisów przejściowych wprowadzających art. 24 dyrektywy 65/65.

71. Odpowiedź na pierwsze dwa pytania prejudycjalne wymaga zatem ustalenia, czy zezwolenie na wprowadzenie do obrotu o cechach wyżej opisanych może być uznane za „wydane zgodnie z dyrektywą 65/65" w rozumieniu orzecznictwa Hässl, i może zatem stanowić pierwsze zezwolenie na wprowadzenie do obrotu we Wspólnocie w celu obliczenia okresu ważności dodatkowego świadectwa ochronnego w rozumieniu art. 13 oraz dla celów stosowania art. 19.

30 — Merz uważa, że przepisy przejściowe przewidziane w art. 3 ust. 7 ustawy AMG 1976 nie były zgodne z art. 24 dyrektywy. W związku z tym Merz przedstawia w załączniku do własnych uwag uzasadnioną opinię Komisji skierowaną do rządu Niemiec, w której kwestionuje ona zgodność z dyrektywą systemu wydawania domniemanych zezwoleń, początkowo przewidzianego w art. 3 ust. 7 ustawy AMG 1976, a następnie w art. 105 zmienionej wersji ustawy AMG. Lektura tego dokumentu przekonuje jednak, że zarzuty dotyczyły wyłącznie możliwości wprowadzenia do obrotu produktów, które nie zostały poddane wymaganym badaniom *po* upływie okresu przejściowego, tzn. po dniu 21 maja 1990 r.

31 — Przez piętnaście lat od dnia publikacji dyrektywy 75/319 (dyrektywę opublikowano w dniu 21 maja 1975 r.), zgodnie z przepisem art. 39 tej dyrektywy.

32 — Zobacz pismo ministra zdrowia Luksemburga z dnia 3 lipca 2009 r. załączone do uwag Merz. W piśmie tym wskazano również, że władze luksemburskie oczekiwały na uzupełnienie dokumentacji dotyczącej badań farmakologicznych, toksykologicznych oraz klinicznych w okresie przejściowym, lecz dokumentacja ta nie została przedstawiona.

72. Zgodnie z logiką sądu krajowego zastosowaną do sformułowania dwóch pierwszych pytań prejudycjalnych należy przede wszystkim rozważyć, czy w rozumieniu art. 13 i 19 rozporządzenia pierwszym zezwoleniem na wprowadzenie do obrotu może być zezwolenie, które mimo iż zostało wydane w okresie obowiązywania krajowych przepisów wprowadzających dyrektywę 65/65, nie zostało dostosowane do przewidzianej w niej procedury administracyjnej.

73. Moim zdaniem w rozumieniu art. 13 i 19 rozporządzenia za „pierwsze zezwolenie na wprowadzenie do obrotu we Wspólnocie" należy niewątpliwie uznać, w stosownych przypadkach, zezwolenie wydane *na mocy* przepisów wprowadzających dyrektywę 65/65, nawet jeśli przewidziana w niej procedura administracyjna w rzeczywistości nie została zastosowana w ogóle lub nie została zastosowana prawidłowo, w szczególności w odniesieniu do badań toksykologicznych, farmakologicznych i klinicznych.

74. W niniejszym przypadku, mimo iż zezwolenie na wprowadzenie do obrotu nie spełnia zasadniczych wymogów dyrektywy 65/65, to jednak formalnie jest objęte systemem przez nią wprowadzonym. W takich okolicznościach nie wydaje się uzasadnione obciążanie właściwych organów wydających dodatkowe świadectwo ochronne obowiązkiem sprawdzenia zgodności z przepisami wspólnotowymi procedury wydawania zezwolenia na wprowadzenie do obrotu udzielanego na podstawie krajowych przepisów transponujących dyrektywę 65/65. Taka kontrola nie jest zresztą wymagana przez rozporządzenie. Artykuł 8 lit. a) pkt iv) i art. 8 lit. c) rozporządzenia, przewidując, że wniosek o wydanie dodatkowego świadectwa ochronnego powinien zawierać numer i datę pierwszego zezwolenia na wprowadzenie do obrotu produktem we Wspólnocie, informacje dotyczące tożsamości produktu, przepis prawny, na podstawie którego prowadzone było postępowanie w sprawie wydania zezwolenia, wraz z kopią powiadomienia o wydaniu zezwolenia, opublikowanego we właściwej publikacji urzędowej, w rzeczywistości ogranicza się do wymogu sprawdzenia istnienia zezwolenia oraz tożsamości produktu dopuszczonego do obrotu i co najwyżej do czysto formalnego sprawdzenia, czy zezwolenie zostało wydane na podstawie przepisów zharmonizowanych [33].

75. W niniejszym przypadku wydaje się jednak, że nie zachodzi hipoteza przedstawiona w pkt 73 powyżej. W rzeczywistości jakkolwiek prawdą jest, że zarówno niemieckie, jak i luksemburskie zezwolenie na wprowadzenie do obrotu zostało wydane w *okresie obowiązywania* odpowiednich przepisów transponujących dyrektywę 65/65, to jednak ani jedno, ani drugie zezwolenie nie może być uznane za wydane *na mocy* krajowych przepisów wykonujących przewidzianą w dyrektywie procedurę administracyjną w celu udzielenia zezwolenia. Jak widać powyżej, w rzeczywistości niemieckie zezwolenie na wprowadzenie do obrotu zostało uzyskane na mocy przepisów przejściowych

33 — Celem rozporządzenia jest wprowadzenie „prostego i przejrzystego" systemu wydawania dodatkowych świadectw ochronnych. W swoim projekcie rozporządzenia Komisja podkreśla w pkt 16, że „the patents offices should be able to implement the procedure for granting the certificate without an excessive burden being placed on their administrations" oraz że „examination of the conditions to be fulfilled for the certificate to be granted involves the use of objective data that are easy to verify", jak również że „the adoption of a standard system to calculate the duration of the protection given by the certificate (…) means that the calculation is easy to make".

wprowadzonych przez art. 24 dyrektywy, a zezwolenie luksemburskie zostało uzyskane na mocy automatycznego uznania niemieckiego zezwolenia na wprowadzenie do obrotu, zgodnie z mechanizmem obowiązującym jednak poza systemem wzajemnego uznania, który został wprowadzony przez wspomnianą dyrektywę i który dotyczy tylko zezwoleń na wprowadzenie do obrotu wydanych po przeprowadzeniu procedury administracyjnej przewidzianej w dyrektywie.

76. W związku z powyższym moim zdaniem nie można uznać rozpatrywanych zezwoleń na wprowadzenie do obrotu za „zgodne" z dyrektywą 65/65. W szczególności wydaje mi się, że zbyt daleko idący jest argument zaproponowany przez Komisję, zgodnie z którym do zapewnienia tej zgodności dla celów stosowania przepisów rozporządzenia wystarcza okoliczność, że zezwolenie na wprowadzenie do obrotu zostało wydane przez właściwe organy władzy państwa, w którym obowiązuje zakaz wydawania zezwoleń na wprowadzenie do obrotu produktów leczniczych niepoddanych procedurze określonej w dyrektywie. Zgodnie z tym argumentem należałoby zatem uznać za zgodne z dyrektywą 65/65 również zezwolenia ewentualnie wydane na podstawie krajowych przepisów, które nie są przepisami wprowadzającymi dyrektywę [34].

77. Wykluczywszy, że niemieckie i luksemburskie zezwolenie na wprowadzenie do obrotu uzyskane przez Merz na memantynę i Akatinol mogą być uznane za „zgodne" z dyrektywą 65/65, należy rozważyć, czy — jak twierdzi Synthon — zezwolenia te mogą jednakże mieć znaczenie dla celów ustalenia, które zezwolenie na wprowadzenie do obrotu memantyny we Wspólnocie było pierwsze.

78. Moim zdaniem na to pytanie należy udzielić odpowiedzi twierdzącej, w szczególności w odniesieniu do niemieckiego zezwolenia na wprowadzenie do obrotu, na podstawie wnioskowania analogicznego do wnioskowania zastosowanego przez Trybunał w pkt 29 i 30 wyroku Novartis, które można śmiało wyodrębnić ze szczególnego kontekstu orzeczenia.

79. W rzeczywistości ponieważ dyrektywa 65/65 dopuściła — choć tylko w okresie przejściowym — możliwość współistnienia w państwach członkowskich dwóch regulacji wydawania zezwoleń, tzn. regulacji wprowadzonej przez dyrektywę oraz regulacji ustanowionej na podstawie art. 24 tej dyrektywy, zezwolenia wydane na podstawie drugiej regulacji należy uznać za pierwsze zezwolenia na wprowadzenie do obrotu w rozumieniu art. 13 i 19 rozporządzenia. Taki charakter ma w niniejszej sprawie niemieckie zezwolenie na wprowadzenie do obrotu.

80. Takie rozwiązanie jest zgodne z uzasadnieniem rozporządzenia, które — jak widzieliśmy — polega na ograniczeniu skrócenia okresu wyłączności patentu odpowiadającego czasowi między wniesieniem zgłoszenia patentowego a przeprowadzeniem procedury administracyjnej przewidzianej w dyrektywie 65/65 i związanej z wprowadzeniem produktu do obrotu, nie przekraczając jednak

34 — Pragnę zauważyć, że w sprawie C-427/09 Generics (UK), w której dzisiaj przedstawiam moją opinię, Komisja dokonała zasadniczej zmiany stanowiska wyrażonego w trakcie postępowania pisemnego w niniejszej sprawie.

piętnastoletniego okresu wyłączności, uznanego za prawodawcę za odpowiedni wskutek zrównoważenia sprzecznych interesów [35]. Gdyby nie brać pod uwagę — dla celów obliczenia okresu ważności dodatkowego świadectwa ochronnego — zezwoleń wydanych na mocy krajowych przepisów wprowadzonych w wykonaniu art. 24 dyrektywy 65/65, w rzeczywistości zostałaby dopuszczona możliwość utrzymania o wiele dłuższego prawa wyłączności w stosunku do produktów objętych ochroną patentową w momencie wprowadzenia ich do obrotu. Ponadto, jak podkreśla Synthon, przeciwne rozwiązanie odniosłoby odwrotny skutek, ponieważ umożliwiłoby przywrócenie okresu wyłączności ochrony patentowej, bez względu na fakt, że — podobnie jak w przypadku memantyny — dany produkt mógł znajdować się w obrocie na mocy przepisów przejściowych, nie stosując się do wymogów wprowadzonych przez prawo wspólnotowe [36].

81. Moim zdaniem takie samo rozwiązanie należy zastosować również w przypadku, w którym system wybrany przez państwo członkowskie w celu stopniowego dostosowania do przepisów dyrektywy w odniesieniu do produktów leczniczych wprowadzonych już do obrotu, taki jak system przewidziany w art. 24 dyrektywy 65/65 i art. 39 dyrektywy 75/319, nie przewiduje wydawania nowych zezwoleń (tak zwanych zezwoleń fikcyjnych lub zezwoleń wydawanych po wprowadzeniu do obrotu), jak ma to miejsce w Niemczech, lecz wyłącznie przedłużenie okresu obowiązywania pierwotnych zezwoleń [37]. W tym przypadku data stanowiąca odniesienie dla celów stosowania art. 13 i 19 dyrektywy 65/65 powinna być zbieżna z początkowym terminem obowiązywania takiego przedłużenia.

82. Nie sądzę natomiast, że należy przywiązywać wagę do okresu poprzedzającego takie przedłużenie lub wydanie zezwolenia po wprowadzeniu produktu do obrotu. Tylko bowiem ze względu na takie przedłużenie lub takie zezwolenie można uznać za zgodny z prawem na podstawie przepisów dyrektywy 65/65 wprowadzenie do obrotu produktami leczniczymi wprowadzonymi do obrotu w danym państwie członkowskim na mocy przepisów obowiązujących przed jej wejściem w życie, chociaż jedynie przejściowo i pod warunkiem przyszłego dostosowania do przepisów dyrektywy (zob. warunki określone w art. 39 ust. 2 i 3). W związku z tym nie sądzę, by można było uznać jako pierwsze to zezwolenie na wprowadzenie do obrotu we Wspólnocie, na podstawie którego taki produkt leczniczy został początkowo wprowadzony do obrotu, nawet jeśli zbiega się ono z momentem, w którym po raz pierwszy

35 — Zobacz pkt 24 projektu rozporządzenia Komisji.

36 — Co więcej, w niniejszym przypadku zezwolenia niemieckie i luksemburskie nigdy nie zostały dostosowane do wymagań dyrektywy 65/65 pomimo upływu stosownego terminu określonego w dyrektywie. W związku z tym, jak się wydaje, memantyna mogła znajdować się w obrocie również po upływie wspomnianego terminu z naruszeniem przepisów dyrektywy, do momentu wydania zezwoleń w 2002 r.

37 — Jak na przykład w przypadku Luksemburgu, na mocy art. 22 ww. ustawy z dnia 11 kwietnia 1983 r.

zezwolono na wprowadzenie do obrotu tego produktu na terytorium Wspólnoty.

83. Wniosek ten odpowiada zresztą wymaganiom pewności prawa, do których Trybunał odniósł się w wyroku Hässle [38], oraz jednolitości i łatwości zastosowania przepisów dotyczących dodatkowego świadectwa ochronnego, na które szczególnie nalegano w trakcie procesu legislacyjnego rozporządzenia. W rzeczywistości sprawdzenie istnienia i daty rozpoczęcia obowiązywania zezwoleń krajowych wydanych przed harmonizacją wprowadzoną przez dyrektywę 65/65 może się okazać złożoną operacją, podczas gdy kontrola ta jest niewątpliwie o wiele łatwiejsza, jeżeli dotyczy zezwolenia, na podstawie którego produkty lecznicze obecne już na rynku mogą wciąż znajdować się w obrocie zgodnie z prawem, na mocy przepisów przejściowych wprowadzonych przez dyrektywę 65/65.

84. Przed wyciągnięciem wniosków z powyższej analizy należy rozważyć jeszcze jedno pytanie, które chociaż nie zostało zadane przez sąd krajowy, może jednak mieć wpływ na udzielenie odpowiedzi na dwa pierwsze pytania podniesione przez sąd krajowy oraz ogólniej na rozstrzygnięcie zawisłego przed nim sporu.

85. Pytanie to, w stosunku do którego strony postępowania przed sądem krajowym miały okazję zająć stanowisko w trakcie rozprawy, zostało zadane przez Komisję w ramach postępowania, którego przedmiotem jest wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym wniesiony przez Court of Appeal w przywołanej wcześniej sprawie Generics przeciwko Synaptech i dotyczy możliwości uwzględnienia w celu ustalenia okresu ważności dodatkowego świadectwa ochronnego zezwolenia na wprowadzenie do obrotu wydanego w celu użycia produktu w sposób inny niż ten, który jest objęty ochroną wynikającą z patentu podstawowego. W istocie Komisja, powołując się na treść art. 4 rozporządzenia, uważa, że ochrona przyznana przez dodatkowe świadectwo ochronne obejmuje wszystkie zastosowania produktu, na które uzyskano zezwolenie na wprowadzenie do obrotu, pod warunkiem że zastosowania te są przedmiotem patentu podstawowego. Zdaniem instytucji występującej w charakterze interwenienta z powyższego wynika, że dla celów stosowania art. 13 i 19 rozporządzenia zezwolenia na wprowadzenie do obrotu we Wspólnocie wydanego w celu użycia produktu w sposób lub w sposoby inne niż objęte patentem podstawowym nie można uważać za pierwsze zezwolenie na wprowadzenie do obrotu.

86. Argument Komisji nie przekonuje mnie. Artykuł 4 rozporządzenia definiuje *przedmiot ochrony* dodatkowego świadectwa ochronnego, stanowiąc, że z jednej strony ochrona ta nie może być większa niż ochrona przyznana przez patent podstawowy, a z drugiej strony, że dodatkowe świadectwo ochronne obejmuje wszelkie późniejsze zezwolenia na wprowadzenie do obrotu, których przedmiotem jest zastosowanie produktu leczniczego, wydane w okresie obowiązywania dodatkowego świadectwa ochronnego, tym samym wykluczając możliwość uzyskania dodatkowego świadectwa ochronnego dla każdego zezwolenia na wprowadzenie do obrotu

38 — Punkt 60.

produktu uzyskanego w tym samym państwie członkowskim.

87. Natomiast art. 13 rozporządzenia dotyczy *okresu ważności* dodatkowego świadectwa ochronnego, a art. 19 wprowadza przepisy przejściowe, określając niektóre *warunki wydawania* dodatkowego świadectwa ochronnego. Zarówno z literalnej, jak i z systematycznej wykładni tych przepisów wynika zatem, że pierwsze zezwolenie na wprowadzenie do obrotu we Wspólnocie, do którego one się odnoszą, jest pierwszym zezwoleniem na wprowadzenie do obrotu *produktu leczniczego* [39]. Dla celów stosowania tych artykułów nie ma żadnego odniesienia do konkretnego zastosowania leczniczego produktu ani tym bardziej do zastosowania lub zastosowań objętych patentem podstawowym, nawet mimo iż rozporządzenie stanowi wyraźnie, że patent może dotyczyć produktu jako takiego lub jego zastosowania [40].

88. Rozporządzenie uzasadnia zatem wykładnię, zgodnie z którą dla celów stosowania art. 13 i 19 należy uznać za pierwsze zezwolenie na wprowadzenie do obrotu we Wspólnocie pierwsze zezwolenie wprowadzenie do obrotu produktu leczniczego, niezależnie od rodzaju zastosowania medycznego, które jest przedmiotem zezwolenia, i od ewentualnej zbieżności tego zastosowania z zastosowaniem objętym ochroną patentu podstawowego.

89. Taka wykładnia jest przede wszystkim zgodna z pojęciem produktu w rozumieniu rozporządzenia, zgodnie z wykładnią przyjętą w orzecznictwie Trybunału. Należy przypomnieć, że zgodnie z art. 1 lit. b) rozporządzenia produkt oznacza „aktywny składnik lub mieszaninę aktywnych składników produktu leczniczego". W wyroku w sprawie Massachusetts Institute of Technology Trybunał Trybunał stwierdził, że pojęcie „produkt" w rozumieniu tego przepisu rozporządzenia należy interpretować w ścisłym znaczeniu pojęcia „aktywna substancja" lub „aktywny składnik" [41]. Na podstawie tego orzeczenia w postanowieniu w sprawie Yissum Trybunał stwierdził, że w pojęciu „produkt nie mieści się zastosowanie terapeutyczne składnika aktywnego chronionego patentem podstawowym" oraz że „art. 1 lit. b) rozporządzenia nr 1768/92 należy interpretować w ten sposób, że w przypadku gdy patent podstawowy chroni inne zastosowanie środka leczniczego [składnika aktywnego], zastosowanie to nie wchodzi w skład definicji pojęcia »produkt« [42]".

90. Wykładnię sugerowaną w pkt 88 powyżej potwierdzają również niektóre orzeczenia Trybunału. W wyroku w sprawie Pharmacia Italia Trybunał stwierdził, że „fakt wydania w danym państwie członkowskim zezwolenia na obrót [wprowadzenie do obrotu]

39 — Zobacz art. 19 i art. 13 rozporządzenia w związku z jego art. 3 lit. d).

40 — Zobacz art. 1 lit. c) rozporządzenia.

41 — Wyrok z dnia 4 maja 2006 r. w sprawie C-431/04 Massachusetts Institute of Technology, Zb.Orz. s. I-4089, pkt 21. W pkt 19 orzeczenia Trybunał powołał się na pkt 11 preambuły projektu rozporządzenia Rady (EWG) z dnia 11 kwietnia 1990 r. w sprawie stworzenia dodatkowego świadectwa ochronnego udzielanego dla produktów leczniczych [COM(90) 101 wersja ostateczna], w którym stwierdzono, że „[…] projekt rozporządzenia ogranicza się do nowych produktów leczniczych. Nie chodzi tutaj o wydanie [dodatkowego świadectwa ochronnego] dla wszystkich opatentowanych i dopuszczonych do obrotu produktów leczniczych. W istocie można wydać tylko jedno [dodatkowe świadectwo ochronne] na każdy produkt, ponieważ produkt winien być rozumiany w ścisłym znaczeniu substancji czynnej [aktywnej]; pomniejsze modyfikacje produktu leczniczego, takie jak nowy sposób dozowania, zastosowanie nowych soli lub estrów czy odmienna forma aplikowania, nie mogą powodować [potrzeby] wydania nowego [dodatkowego świadectwa ochronnego]".

42 — Postanowienie z dnia 17 kwietnia 2007 r. w sprawie C-202/05 Yissum, Zb.Orz. s. I-2839, pkt 18, 20.

w charakterze weterynaryjnego produktu leczniczego przed datą ustaloną w art. 19 ust. 1 rozporządzenia stanowi przeszkodę dla wydania dodatkowego świadectwa ochronnego w innym państwie członkowskim Wspólnoty na podstawie wydanego w tym państwie członkowskim zezwolenia dla produktu leczniczego stosowanego u ludzi" [43]. W pkt 19 orzeczenia Trybunał przytoczył pojęcie produktu w rozumieniu art. 1 lit. b) rozporządzenia oraz brzmienie jego art. 3 i 4, a następnie w punkcie 20 orzekł, że „rozstrzygającym kryterium dla wydania świadectwa *nie jest przeznaczenie produktu leczniczego*, a […] zakres ochrony przyznanej świadectwem obejmuje *każde użycie produktu jako produktu leczniczego*, bez rozróżniania użycia produktu jako produktu leczniczego stosowanego u ludzi i weterynaryjnego produktu leczniczego" [44]. Wreszcie w wyroku w sprawie Biogen Trybunał stwierdził, że gdy jeden produkt jest chroniony przez kilka patentów podstawowych [45], każdy z tych patentów może być wyznaczony do przeprowadzenia procedury wydania dodatkowego świadectwa ochronnego [46], podkreślając jednak, iż „z art. 13 rozporządzenia wynika, [że] okres ważności tych świadectw jest obliczany w sposób jednolity, w zależności od daty pierwszego zezwolenia na wprowadzenie do obrotu we Wspólnocie" [47].

91. W oparciu o uwagi zaprezentowane w pkt 86–90 powyżej uważam, że nie ma przeszkód, aby dla celów stosowania art. 13 i 19 rozporządzenia za pierwsze zezwolenie na wprowadzenie do obrotu we Wspólnocie uznać zezwolenie na wprowadzenie do obrotu wydane w celu użycia produktu w sposób lub sposoby inne niż objęte patentem podstawowym.

92. W świetle całości powyższych rozważań proponuję, aby Trybunał odpowiedział na

43 — Wyżej wymieniony w przypisie 16 wyrok, pkt 23.

44 — Moje zaznaczenie.

45 — Wyrok z dnia 23 stycznia 1997 r. w sprawie C-181/95 Biogen, Rec. s. I-357. W okolicznościach faktycznych, które były przedmiotem sprawy przed sądem krajowym, chodziło o patenty należące do kilku właścicieli, lecz rozumowanie Trybunału można zastosować również do przypadku patentów chroniących produkt do różnych zastosowań leczniczych.

46 — Pod warunkiem że — jak zauważa Trybunał — zgodnie z art. 3 lit. c) rozporządzenia dla każdego patentu nie wydano więcej niż jedno dodatkowe świadectwo ochronne.

47 — Punkt 29.

dwa pierwsze pytania prejudycjalne, że zezwolenie wydane przez organy władzy państwa członkowskiego na mocy krajowych przepisów transponujących dyrektywę 65/65 może stanowić pierwsze zezwolenie na wprowadzenie do obrotu we Wspólnocie w rozumieniu art. 13 i 19 rozporządzenia, nawet jeśli w rzeczywistości przewidziana w dyrektywie procedura administracyjna nie została zastosowana w ogóle lub nie została zastosowana prawidłowo, w szczególności w odniesieniu do przeprowadzenia badań toksykologicznych, farmakologicznych i klinicznych, określonych w art. 4 pkt 8 dyrektywy i przekazania ich wyników.

93. Można również uznać za pierwsze zezwolenie na wprowadzenie do obrotu we Wspólnocie w rozumieniu ww. przepisów zezwolenie na wprowadzenie do obrotu wydane przez właściwe władze państwa członkowskiego na mocy przepisów przejściowych określonych w art. 24 dyrektywy 65/65 w związku z art. 39 dyrektywy 75/319, zmienionym art. 37 dyrektywy 75/319, na podstawie zezwolenia na wprowadzenie do obrotu wydanego przed wprowadzeniem dyrektywy 65/65 do porządku prawnego tego państwa członkowskiego.

94. Zgodnie z proponowanym rozwiązaniem, nawet zakładając, że dodatkowe świadectwo ochronne uzyskane przez Merz zostało wydane prawomocnie [48], to jednak jego okres ważności został obliczony błędnie, ponieważ dla potrzeb obliczenia uwzględniono zezwolenia na wprowadzenie do obrotu z 2002 r., a nie niemieckie zezwolenie na wprowadzenie do obrotu, które — zgodnie z powyższą analizą — należy uznać za pierwsze zezwolenie we Wspólnocie w rozumieniu art. 13 rozporządzenia. Biorąc za punkt odniesienia niemieckie zezwolenie na wprowadzenie do obrotu, okres ważności dodatkowego świadectwa ochronnego spółki Merz należy uznać za równy zeru.

48 — Pomijając fakt nieważności, która zachodziłaby, gdyby Trybunał zgodził się z sugerowaną przeze mnie odpowiedzią na trzecie i czwarte pytanie prejudycjalne, nie jest jasne, czy w danym przypadku istnieją przesłanki zastosowania art. 19 ust. 1 rozporządzenia. Z akt sprawy nie wynika bowiem, czy w momencie wejścia w życie rozporządzenia memantyna była chroniona ważnym patentem, zgodnie z wymogami tego przepisu. W przypadku gdyby można było zastosować ten przepis, dodatkowe świadectwo ochronne spółki Merz byłoby nieważne, ponieważ niemieckie zezwolenie na wprowadzenie do obrotu jako pierwsze we Wspólnocie zostało wydane przed dniem 1 stycznia 1985 r., a w każdym razie ponieważ wniosek o wydanie tego świadectwa złożono po upływie terminu sześciu miesięcy od daty wejścia w życie rozporządzenia, określonego w ust. 2 tego samego artykułu.

V — Wnioski

95. Na podstawie całości powyższych rozważań proponuję, aby Trybunał odpowiedział na pytania prejudycjalne zadane przez High Court of Justice Chancery Division w następujący sposób:

Rozporządzenie Rady EWG nr 1768/92 z dnia 18 czerwca 1992 r. dotyczące stworzenia dodatkowego świadectwa ochronnego dla produktów leczniczych ze względu na jego art. 2 należy interpretować w ten sposób, że wykluczone są z jego zakresu stosowania produkty wprowadzone do obrotu na terytorium Wspólnoty jako produkty lecznicze przed uzyskaniem zezwolenia na wprowadzenie do obrotu zgodnie z dyrektywą Rady 65/65/EWG z dnia 26 stycznia 1965 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do leków gotowych lub z dyrektywą Rady 81/851/EWG z dnia 28 września 1981 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do weterynaryjnych produktów leczniczych.

Dodatkowe świadectwa ochronne wydane dla takich produktów należy uważać za nieważne.

96. W przypadku gdyby Trybunał nie zgodził się na takie rozwiązanie, proponuję odpowiedzieć na pierwsze i drugie pytanie prejudycjalne zadane przez High Court of Justice Chancery Division w następujący sposób:

Zezwolenie na wprowadzenie do obrotu wydane przez organy państwa członkowskiego na mocy krajowych przepisów transponujących dyrektywę 65/65 może stanowić pierwsze zezwolenie na wprowadzenie do obrotu we Wspólnocie w rozumieniu

art. 13 i 19 rozporządzenia nr 1768/92, nawet jeśli przewidziana w dyrektywie procedura administracyjna nie została zastosowana w ogóle lub nie została zastosowana prawidłowo, w szczególności w odniesieniu do przeprowadzenia badań toksykologicznych, farmakologicznych i klinicznych określonych w dyrektywie i przekazania ich wyników.

Ponadto w rozumieniu powyższych przepisów zezwolenie na wprowadzenie do obrotu wydane przez właściwe organy państwa członkowskiego na mocy przepisów przejściowych określonych w art. 24 dyrektywy 65/65 w związku z art. 39 dyrektywy Rady 75/319/EWG z dnia 20 maja 1975 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odnośnie do leków gotowych, zmienionym art. 37 dyrektywy 75/319/EWG, na podstawie zezwolenia na obrót wydanego przed transpozycją dyrektywy 65/65 do porządku prawnego tego państwa członkowskiego może stanowić pierwsze zezwolenie na wprowadzenie do obrotu produktu we Wspólnocie.

Dla celów stosowania art. 13 i 19 rozporządzenia nr 1768/92 pierwsze zezwolenie na wprowadzenie do obrotu we Wspólnocie może stanowić również zezwolenie wydane w celu zastosowania produktu jako produktu leczniczego w sposób lub sposoby inne niż chronione patentem podstawowym w rozumieniu art. 1 lit. c) rozporządzenia.