OPINIA RZECZNIKA GENERALNEGO
F. G. JACOBSA
przedstawiona w dniu 29 kwietnia 2004 r. [1]

1. W niniejszej sprawie Bundesgerichtshof (sąd federalny, Niemcy) zwrócił się do Trybunału z pytaniem dotyczącym udzielania dodatkowego świadectwa ochronnego (zwanego dalej „świadectwem") na podstawie rozporządzenia Rady nr 1768/92 [2].

2. Na podstawie tego rozporządzenia Państwa Członkowskie udzielają świadectw osobom posiadającym patent krajowy bądź europejski na produkt leczniczy, na który wydane zostało zezwolenie na wprowadzenie do obrotu. Celem świadectwa jest rozszerzenie ochrony tych produktów, ponieważ w sektorze farmaceutycznym zazwyczaj upływa dłuższy okres od złożenia wniosku o udzielenie patentu do czasu, gdy posiadacz patentu jest uprawniony do wprowadzenia produktu na rynek, przez co zwykły okres ochrony patentowej — zazwyczaj 20 lat od dnia złożenia wniosku — może być niewystarczający.

3. Rozporządzenie dotyczy produktów leczniczych dla ludzi i zwierząt. Jednym z warunków uzyskania świadectwa jest to, by w dniu składania wniosku w Państwie Członkowskim produkt był już dopuszczony do obrotu na podstawie klasyfikacji wspólnotowej odnoszącej się do leczniczych produktów weterynaryjnych [3], albo na podstawie klasyfikacji wspólnotowej odnoszącej się do leczniczych produktów dla ludzi [4].

1 — Język oryginału: angielski.

2 — Rozporządzenie Rady (EWG) z dnia 18 czerwca 1992 r. dotyczące stworzenia dodatkowego świadectwa ochronnego dla produktów leczniczych (zwane dalej „rozporządzeniem" lub „rozporządzeniem nr 1768/92", Dz.U. L. 182, str. 1). Niewielkie zmiany do rozporządzenia wprowadzono na podstawie załącznika nr I do Aktu w sprawie przystąpienia Republiki Austrii, Republiki Finlandii i Królestwa Szwecji oraz zmian do traktatów ustanawiających Unię Europejską (Dz. U. C 241, str. 233), dostosowanego na podstawie decyzji Rady 95/1/WE, Euratom, EWWiS z dnia 1 stycznia 1995 r. dostosowującej instrumenty dotyczące akcesji nowych Państw Członkowskich do Unii Europejskiej (Dz.U. L. 1, str. 1); jednak ponieważ czas właściwy dla niniejszej sprawy to rok 1994, podczas gdy poprawki wprowadzono po dniu 1 stycznia 1995 r., odpowiednie przepisy rozporządzenia zostały przytoczone w pierwotnej wersji.

3 — Dyrektywa 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz.U. L. 311, str. 1), która uchyliła i zastąpiła z dniem 18 grudnia 2001 r. dyrektywę Rady 81/851/EWG z dnia 28 września 1981 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz.U. L. 317, str. 1).

4 — Dyrektywa 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, str. 67), która uchyliła i zastąpiła z dniem 18 grudnia 2001 r. dyrektywę 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, str. 369).

4. Będący częścią przepisów przejściowych rozporządzenia art. 19 ust. 1 stanowi, że świadectwo może być wydane na każdy produkt, który w dniu wejścia w życie rozporządzenia [5] chroniony jest ważnym patentem podstawowym i dla którego pierwsze zezwolenie na obrót produktem leczniczym na terytorium Wspólnoty zostało wydane (w przypadku Niemiec) po dniu 1 stycznia 1988 r.

5. Bundesgerichtshof zapytuje w istocie, czy przepis ten wyłącza wydanie świadectwa w Niemczech na produkt leczniczy do leczenia chorób występujących u ludzi, który korzystał z ochrony patentowej w dniu wejścia w życie rozporządzenia, w sytuacji gdy zezwolenie na obrót tym produktem (chronionym patentem) zostało wydane przed dniem 1 stycznia 1988 r., ale jedynie jako zezwolenie na stosowanie go jako produktu leczniczego dla zwierząt, nie dla ludzi.

6. Innymi słowy, pytanie dotyczy zatem dokonania rozróżnienia, na użytek stosowania art. 19 ust. 1, pomiędzy wydaniem pierwszego zezwolenia na obrót produktem leczniczym do leczenia chorób występujących u ludzi a produktem leczniczym do leczenia chorób występujących u zwierząt. Co prawda w niniejszej sprawie pytanie dotyczy przepisu przejściowego zawartego w art. 19 ust. 1, jednak kwestia jest istotna dla całej treści rozporządzenia.

5 — Dnia 2 stycznia 1993 r., zob. pkt 22 poniżej.

Ratio legis rozporządzenia

7. Ochrona patentowa udzielana jest w zasadzie na 20 lat, licząc od daty złożenia wniosku o udzielenie patentu. Zwykle skarżący nie jest jednak uprawniony do wprowadzenia opatentowanego wynalazku przez określony czas od daty udzielenia patentu. W roku 1990, kiedy Komisja przedstawiła projekt rozporządzenia [6] szacowała ona, że okres, jaki upływa od daty złożenia wniosku o udzielenie patentu do wprowadzenia wynalazku do obrotu wynosi średnio w przemyśle cztery lata [7]. Tym samym rzeczywisty okres ochrony patentowej skrócony zostaje do 16 lat. W sektorze farmaceutycznym istnieje wymóg spełnienia wielu dodatkowych kryteriów przed wydaniem zezwolenia na wprowadzenie nowego produktu leczniczego do obrotu, co oznacza, że znacznie więcej niż cztery lata upływa, zanim posiadacz patentu może spodziewać się osiągnięcia zysków z inwestycji. Rzeczywisty czas korzystania z wyłączności jest więc odpowiednio krótszy.

6 — Projekt rozporządzenia Rady (EWG) dotyczącego stworzenia dodatkowego świadectwa ochronnego dla produktów leczniczych, COM(1990) 101 wersja ostateczna (Dz.U. C 114, str. 10).

7 — Punkt 51 uzasadnienia projektu, o którym mowa w przypisie 6.

8. Celem świadectwa jest objęcie ogólną i skuteczną ochroną produktów leczniczych, na które udzielono zezwolenia na wprowadzenie do obrotu na terenie Wspólnoty, odpowiadającą ochronie, z jakiej korzystają produkty w innych gałęziach przemysłu[8]. Rozporządzenie stara się uczynić to w szczególności poprzez wprowadzenie świadectwa, którego okres ważności równy jest okresowi, jaki upływa od dnia złożenia wniosku o udzielenie patentu do udzielenia zezwolenia na wprowadzenie produktu do obrotu minus pięć lat; praktycznie świadectwo kompensuje opóźnienie przekraczające pięć lat pomiędzy złożeniem wniosku a zezwoleniem na wprowadzenie do obrotu. Okres obowiązywania świadectwa nie może ponadto przekroczyć pięciu lat[9].

Właściwe przepisy rozporządzenia

9. Pierwsze pięć motywów rozporządzenia nr 1768/92 odnosi się do potrzeby wprowadzenia odpowiedniej ochrony produktów leczniczych w celu zachęcenia do prowadzenia prac badawczych i zapobieżenia przenoszeniu ośrodków badawczych. W szczególności motywy drugi i trzeci powiadają:

„[...] produkty lecznicze, w szczególności te, które są wynikiem długich, kosztownych prac badawczych, nie będą we Wspólnocie i w Europie dalej opracowywane, jeżeli nie zostaną one objęte korzystnymi przepisami zapewniającymi dostatecznie mocną ochronę zachęcającą do kontynuowania prac badawczych;

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

10. Motyw szósty proponuje jednolite rozwiązanie, które zapobiegałoby powstawaniu „dalszych rozbieżności, które mogłyby stanowić przeszkodę dla swobodnego przepływu produktów leczniczych we Wspólnocie i w ten sposób bezpośrednio hamować utworzenie i funkcjonowanie rynku wewnętrznego". Motyw siódmy wskazuje na potrzebę stworzenia dodatkowego świadectwa ochronnego na podstawie rozporządzenia. Motyw ósmy, dotyczący okresu ochrony przyznanej na mocy świadectwa, które powinno być „właściwe" i „skuteczne", powiada:

„[...] posiadacz zarówno patentu, jak i świadectwa powinien mieć możliwość

8 — Ibidem, pkt 14.

9 — Artykuł 13, przytoczony w pkt 19 poniżej.

korzystania z całego, maksymalnego piętnastoletniego okresu wyłączności [10] liczonego od chwili uzyskania pierwszego zezwolenia na obrót we Wspólnocie danego produktu leczniczego".

11. Motywy dziewiąty i dziesiąty mówią:

„[...] w sektorze tak złożonym i wrażliwym jak sektor farmaceutyczny muszą być wzięte pod uwagę wszystkie wchodzące w grę interesy, łącznie z tymi dotyczącymi zdrowia publicznego; [...] dla 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 jako produkt leczniczy;

[...] powinna być zapewniona odpowiednia równowaga przy określaniu regulacji przejściowych; [...] takie regulacje powinny umożliwić wspólnotowemu przemysłowi farmaceutycznemu dorównanie, w pewnym zakresie, jego głównym konkurentom, którzy przez kilka lat podlegali prawu gwarantującemu im właściwszą ochronę, zapewniając jednocześnie, że regulacje te nie będą stały na przeszkodzie w osiągnięciu innych uzasadnionych celów dotyczących polityki zdrowotnej, prowadzonej zarówno na szczeblu krajowym, jak i na poziomie wspólnotowym".

10 — Przypis dotyczy wyłącznie wersji angielskiej.

12. Artykuł 1 lit. a) definiuje „produkt leczniczy" jako „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". Artykuł 1 lit. b) definiuje „produkt" jako „aktywny składnik lub mieszaninę aktywnych składników produktu leczniczego". Artykuł 1 lit. c) definiuje „patent podstawowy" jako „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".

13. Artykuł 2 stanowi:

„Każdy produkt chroniony przez patent na terytorium Państwa Członkowskiego i przed wprowadzeniem na rynek jako produkt leczniczy, podlegający administracyjnej procedurze wydawania zezwolenia, ustanowionej w dyrektywie Rady 65/65/EWG [...] lub dyrektywie 81/851/EWG [...], może być przedmiotem świadectwa, zgodnie z warunkami przewidzianymi w niniejszym rozporządzeniu".

14. Artykuł 3 określa warunki uzyskania świadectwa, a mianowicie:

„a) produkt chroniony jest patentem podstawowym pozostającym w mocy;

b) wydane zostało, zgodnie z dyrektywą 65/65/EWG lub dyrektywą 81/851/EWG odpowiednio, ważne zezwolenie na obrót produktem leczniczym;

c) produkt nie był uprzednio przedmiotem świadectwa;

d) zezwolenie określone w lit. b) jest pierwszym zezwoleniem na obrót danym produktem jako produktem leczniczym".

15. Artykuł 4 stanowi:

„W granicach ochrony patentem podstawowym, ochrona przyznana na podstawie świadectwa rozciąga się jedynie na produkt objęty zezwoleniem na obrót odpowiadającym mu produktem leczniczym oraz na każde użycie produktu jako produktu leczniczego, jakie było dozwolone przed wygaśnięciem świadectwa".

16. Artykuł 5 stanowi, że z zastrzeżeniem przepisów art. 4 świadectwo przyznaje te same prawa, jakie przyznane są na mocy patentu podstawowego oraz podlega takim samym ograniczeniom i takim samym zobowiązaniom.

17. Artykuł 6 stanowi, że świadectwo wydawane będzie posiadaczowi patentu podstawowego bądź jego następcy, a art. 7 stawia wymóg, aby wniosek o wydanie świadectwa został złożony w ciągu 6 miesięcy od daty, w której wydane zostało zezwolenie na obrót w danym Państwie Członkowskim.

18. Artykuł 8 określa treść wniosku o wydanie świadectwa, który powinien zawierać zgodnie z art. 8 ust. 1 lit. b) „kopię zezwolenia na obrót, [określonego] w art. 3 lit. b), w którym wskazany jest produkt,

zawierający w szczególności numer i datę zezwolenia oraz spis cech charakterystycznych określonych w art. 4a dyrektywy 65/65/EWG lub art. 5a dyrektywy 81/851/EWG".

19. Artykuł 13 mówi o okresie ważności świadectwa. Zgodnie z nim:

„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 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".

20. Artykuł 14 wymienia okoliczności, w których świadectwo wygasa, w tym pod lit. d) „jeśli, i tak długo jak produkt objęty świadectwem nie może być dopuszczony do obrotu w związku z cofnięciem stosownego zezwolenia na obrót zgodnie z dyrektywą 65/65/EWG lub dyrektywą 81/851/EWG [...]".

21. Artykuł 19 ust. 1 mówi:

„Świadectwo może być wydane na każdy produkt, który w dniu wejścia w życie niniejszego rozporządzenia chroniony jest ważnym patentem podstawowym i dla którego pierwsze zezwolenie na obrót produktem leczniczym na terytorium Wspólnoty wydane zostało po dniu 1 stycznia 1985 r.

W przypadku świadectw, które mają być wydawane w Danii i Niemczech, datę 1 stycznia 1985 r. zastępuje się datą 1 stycznia 1988 r.

W przypadku świadectw, które mają być wydawane w Belgii i we Włoszech, datę 1 stycznia 1985 r. zastępuje się datą 1 stycznia 1982 r.".

22. Artykuł 23 mówi, że rozporządzenie wchodzi w życie sześć miesięcy po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich*. Ponieważ rozporządzenie opublikowane zostało 2 lipca 1992 r., weszło ono w życie 2 stycznia 1993 r.

Stan faktyczny i postępowanie przed sądem krajowym

23. Skarżący posiadał patent niemiecki, o który ubiegał się w 1981 r., przyznający ochronę na: i) pochodne ergoliny i ich farmaceutycznie dopuszczalne sole przyłączeniowe zawierające kwasy organiczne i nieorganiczne oraz ii) składnik występujący pod niezastrzeżoną międzynarodową nazwą Cabergoline (pochodna ergoliny). Patent wprawdzie od tego czasu wygasł, był jednak ważny w dniu wejścia w życie rozporządzenia.

24. W 1987 r., a więc przed terminem 1 stycznia 1988 r., o którym mowa w art. 19 ust. 1 rozporządzenia, leczniczy produkt dla zwierząt Galastop, który zawiera aktywną substancję Cabergoline został dopuszczony do obrotu w Włoszech. Na obszarze Wspólnoty ta substancja została po raz pierwszy dopuszczona jako produkt leczniczy stosowany u ludzi w Niderlandach w październiku 1992 roku, zatem po upływie tego terminu. W czerwcu 1994 r. produkt leczniczy Dostinex został po raz pierwszy dopuszczony w Republice Federalnej Niemiec jako produkt leczniczy. Zezwolenie na obrót dotyczyło Cabergoline, substancji aktywnej produktu leczniczego.

25. W grudniu 1994 r. skarżący wnioskował o wydanie dodatkowego świadectwa ochronnego, początkowo na aktywną substancję Cabergoline w formie wolnej lub farmaceutycznie dopuszczalnej soli przyłączeniowej kwasu lub alternatywnie na substancję aktywną produktu leczniczego Dostinex we wszystkich formach, zgodnie z ochroną udzieloną na podstawie patentu podstawowego.

26. Wniosek w całości został oddalony przez Deutsches Patent und Markenamt (niemiecki urząd patentowy i ds. znaków towarowych). Bundespatentgericht (federalny sąd patentowy) oddalił odwołanie od tej decyzji. W dalszym postępowaniu skarżący wniósł apelację do Bundesgerichtshof, który uznał, że rozstrzygnięcie sprawy zależy od interpretacji art. 19 ust. 1 rozporządzenia i w związku z tym wystąpił do Trybunału o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym w następującej kwestii:

„Czy fakt wydania w jednym Państwie Członkowskim zezwolenia na obrót dla produktu do użytku weterynaryjnego przed datą ustaloną w art. 19 ust. 1 rozporządzenia nr 1768/92 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, czy też brana jest pod uwagę wyłącznie data wydania zezwolenia na terytorium Wspólnoty dla produktu jako produktu leczniczego stosowanego u ludzi?".

Ocena

27. Skarżący, rząd Zjednoczonego Królestwa i Komisja złożyli uwagi na piśmie. Zdaniem skarżącego, gdy chodzi o wydanie świadectwa na produkt leczniczy stosowany u ludzi, brać pod uwagę, dla celów art. 19 ust. 1 rozporządzenia, należy jedynie datę pierwszego dopuszczenia do obrotu produktu do stosowania w leczeniu ludzi; zdaniem Zjednoczonego Królestwa i Komisji natomiast, znaczenie ma data pierwszego dopuszczenia produktu do obrotu, zarówno dla ludzi, jak i zwierząt.

28. Zgadzam się z tą drugą interpretacją.

29. Dla poparcia swojej interpretacji skarżący twierdzi, że, po pierwsze, rozporządzenie wprowadza rozróżnienie pomiędzy produktami leczniczymi dla ludzi i dla zwierząt, co wynika z definicji „produktu leczniczego" zawartej w art. 1 lit. a) i odniesieniach zawartych w art. 2, 3 lit. b), art. 8 ust. 1 lit. b) i art. 14 lit. d) do obu dyrektyw: 65/65 i 81/851. Skarżący utrzymuje w szczególności, że z odwołania do obu dyrektyw w art. 2 wynika, iż powinno istnieć rozróżnienie pomiędzy świadectwami wydanymi na podstawie zezwolenia na wprowadzenie do obrotu produktów leczniczych dla ludzi i wydanych na podstawie zezwolenia na wprowadzenie do obrotu produktów leczniczych dla zwierząt i w konsekwencji, w przypadku świadectwa na produkt dopuszczony do obrotu jako produkt leczniczy dla ludzi, zezwolenia na obrót produktem dla zwierząt nie powinny być brane pod uwagę.

30. Artykuł 2 dotyczy zakresu rozporządzenia, art. 3 warunków uzyskania świadectwa, art. 8 ust. 1 treści wniosku o wydanie świadectwa, a art. 14 wygaśnięcia świadectwa. Skarżący twierdzi zatem nie tylko, że art. 19 ust. 1 wprowadza rozróżnienie dla celów regulacji przejściowych między pierwszym dopuszczeniem produktu leczniczego na terenie Wspólnoty dla ludzi a pierwszym dopuszczeniem produktu dla zwierząt, ale że rozporządzenie jako całość wprowadza generalne rozróżnienie pomiędzy produktami leczniczymi dla zwierząt i dla ludzi.

31. Nigdzie jednak, ani w motywach, ani w samym tekście rozporządzenia [11] nie ma wskazówki co do tego, że akt ten ma na celu wprowadzić takie rozróżnienie.

11 — Ani w projekcie wspomnianym w przypisie 6.

32. Co więcej, brzmienie przepisów, na które powołał się skarżący, wydaje mi się raczej sugerować, zgodnie z opinią Zjednoczonego Królestwa i Komisji, że nie ma generalnego rozróżnienia pomiędzy produktami leczniczymi dla ludzi i dla zwierząt. W szczególności definicja „produktu leczniczego" zwarta w art. 1 lit. a) rozporządzenia odnosi się do chorób bez rozróżniania na choroby u ludzi czy u zwierząt. Podobnie art. 2, 3 lit. b), art. 8 ust. 1 lit. b) i art. 14 lit. d) nie rozróżniają procedur uzyskania zezwolenia na wprowadzenie do obrotu produktów dla zwierząt, z jednej strony, a produktów dla ludzi, z drugiej: przepisy te odnoszą się jedynie, w różnych kontekstach, do procedury wprowadzania do obrotu, „ustanowionej w" dyrektywie 65/65 lub dyrektywie 81/851 albo do udzielonych lub cofniętych „zgodnie" z tymi dyrektywami zezwoleń na wprowadzenie do obrotu.

33. Skarżący odnosi się również do art. 4 rozporządzenia, podnosząc, że jeśli świadectwo zostaje wydane na podstawie zezwolenia na wprowadzenie do obrotu produktu leczniczego dla ludzi, ochrona na podstawie tego świadectwa jest ograniczona do produktów leczniczych stosowanych w leczeniu ludzi, a nie zwierząt.

34. Ta argumentacja w moim przekonaniu oparta jest na niezrozumieniu natury i zakresu ochrony udzielonej na podstawie świadectwa, a w szczególności skutku i wzajemnej relacji art. 4 i 5.

35. Przede wszystkim z art. 5 wynika, że świadectwo wydane na dany produkt daje takie same prawa jak patent podstawowy, to jest patent chroniący ten produkt.

36. Artykuł 5 jest jednak ograniczony przez art. 4. Przepis ten określa, że ochrona przyznana świadectwem rozciąga się „jedynie na produkt objęty zezwoleniem na obrót odpowiadającym mu produktem leczniczym oraz na każde użycie produktu jako produktu leczniczego, jakie było dozwolone przed wygaśnięciem świadectwa". Artykuł 4 stanowi zatem ograniczenie z następującego powodu.

37. Jak wskazano wyżej, określone świadectwo i patent podstawowy, stanowiący jego podstawę, chronią ten sam produkt. Artykuł 1 definiuje „produkt" jako „aktywny składnik lub mieszanina aktywnych składników" produktów leczniczych stosowanych u ludzi i zwierząt. W sektorach chemicznym i farmaceutycznym wnioskuje się o patenty i udziela ich na szereg produktów pokrewnych: na przykład patent oryginalny w niniejszej sprawie chroni zarówno i) klasę pochodnych ergoliny i dopuszczalne farmaceutycznie ich sole przyłączeniowe zawierające organiczne i nieorganiczne kwasy oraz ii) szczególną pochodną ergoliny — Cabergoline. Jednak wyłącznie na ten drugi produkt w ścisłym znaczeniu udzielono zezwolenia na wprowadzenie do obrotu, po raz

pierwszy w 1987 r. na wykorzystanie w leczeniu zwierząt, a następnie w 1992 r. w leczeniu ludzi. Artykuł 5 analizowany oddzielnie rozszerzałby całą ochronę przyznaną na podstawie patentu podstawowego. W przypadku jednak, jak w niniejszej sprawie, gdy zezwolenie na wprowadzenie do obrotu udzielone zostało tylko na niektóre produkty chronione na podstawie patentu, byłoby wypaczeniem, gdyby świadectwo dodatkowe miało szerszy zasięg. Artykuł 4 ma więc taki skutek, że w takiego rodzaju przypadku świadectwo nie daje ochrony na produkty chronione patentem, ale na które nie udzielono zezwolenia na wprowadzenie do obrotu.

38. Co więcej, art. 4 udziela ochrony na *produkt*, czyli na aktywny składnik, a nie na *produkt leczniczy*, to jest na substancję lub mieszaninę substancji stosowany w leczeniu zwierząt lub ludzi. Rozróżnienie tych dwóch terminów z punktu widzenia stosowania rozporządzenia ma znaczenie podstawowe. Zgodnie z definicją *produkt* chroniony jest patentem, którego ochronę świadectwo ma za zadanie rozszerzyć. Natomiast *produkt leczniczy* jest przedmiotem zezwolenia na wprowadzenie do obrotu: jest to substancja lub mieszanina substancji zawierająca chronione patentem aktywne składniki lub ich kombinację, stosowane w medycynie. Rozporządzenie działa jak obszar wzajemnego oddziaływania pomiędzy ochroną patentową produktów a zezwoleniem na wprowadzenie produktu leczniczego do obrotu: ma na celu rozszerzenie ochrony patentowej produktów, które są elementami składowymi produktów medycznych dopuszczonych do obrotu. Świadomość tego kontekstu jest konieczna dla prawidłowego zrozumienia rozporządzenia.

39. Dlatego nie zgadzam się z poglądem skarżącego, jakoby na podstawie art. 4 ochrona udzielona świadectwem wydanym na podstawie zezwolenia na wprowadzenie produktu leczniczego do obrotu w leczeniu ludzi była ograniczona do stosowania tego produktu leczniczego tylko w leczeniu ludzi.

40. Nie wydaje się zatem, aby brzmienie rozporządzenia zawierało cokolwiek na wsparcie poglądu, że przy wydawaniu świadectw powinno rozróżniać się dwa różne typy produktów leczniczych [12].

41. Następnie skarżący odnosi się do celów rozporządzenia. W szczególności podnosi on, że cel przepisów przejściowych zawartych w art. 19 jasno wskazuje, że stosując te przepisy należy rozróżnić produkty lecznicze stosowane u ludzi i u zwierząt. Ustawodawca

12 — Zobacz także pkt 30 i 31 opinii rzecznika generalnego Fennelly'ego w sprawie C-181/95 Biogen, Rec. str. I-357.

uzasadnił ograniczenie działania rozporządzenia wstecz wprowadzone na podstawie art. 19, powołując się na konieczność ograniczenia kosztów systemu ochrony zdrowia związanych z produktami leczniczymi poprzez umożliwienie wejścia na rynek leków generycznych. Cel, jakim jest ograniczenie kosztów systemu ochrony zdrowia, dotyczyć jednak może wyłącznie produktów leczniczych dla ludzi, a nie produktów dla zwierząt. Skarżący wywodzi stąd wniosek, że w przypadkach jak w niniejszej sprawie dla celów art. 19 brane pod uwagę powinno być wyłącznie pierwsze zezwolenie na wprowadzenie do obrotu produktu do stosowania u ludzi.

42. Moim zdaniem, preambuła rozporządzenia, a w szczególności motywy drugi i trzeci rozpatrywane w ich kontekście, podkreślają wagę wynagradzania prac badawczych prowadzonych nad produktami leczniczymi poprzez wprowadzenie wystarczającego okresu ochrony patentowej. Z ich brzmienia jasno wynika, że głównym celem rozporządzenia jako całości była kompensata nakładów inwestycyjnych prowadzących do uzyskania patentu [13]. Cel ten nie wymaga wprowadzenia rozróżnienia w zależności od tego, czy pierwsze zezwolenie na wprowadzenie do obrotu udzielone zostało na produkty lecznicze stosowane w leczeniu ludzi czy zwierząt. Tym bardziej że jak wyżej wspomniano, preambuła w żadnym swym punkcie nie wprowadza takiego rozróżnienia.

43. Wprawdzie motyw dziesiąty preambuły, dotyczący przejściowych regulacji zawartych w art. 19, wyraża potrzebę niewprowadzania przeszkód w osiągnięciu innych uzasadnionych celów dotyczących polityki zdrowotnej prowadzonej na szczeblu krajowym, jednakże główne cele, o których mowa w motywie dziesiątym dotyczą osiągnięcia równowagi pomiędzy wszystkimi interesami, łącznie ze zdrowiem publicznym [14], ale także interesów sektora farmaceutycznego i umożliwienie przemysłowi farmaceutycznemu Wspólnoty dorównanie w pewnym zakresie swoim konkurentom. Zatem, mimo że koszty ochrony zdrowia publicznego są jednym z czynników w całym bilansie, cel, jakim jest umożliwienie przemysłowi farmaceutycznemu odzyskania nakładów inwestycyjnych pozostaje najważniejszy. Uważam w każdym razie, że „polityka zdrowotna" to coś więcej niż tylko ograniczenie kosztów ochrony zdrowia publicznego; ostatnie wydarzenia pokazały, że zdrowie zwierząt ma

13 — Zobacz także ww. w przypisie 12 wyrok w sprawie Biogen, pkt 26, wyrok w sprawie C-110/95 Yamanouchi Pharmaceutical, Rec. str. I-3251, pkt 7 oraz wyrok w sprawie C-392/97 Farmitalia, Rec. str. I-5553, pkt 19.

14 — Zobacz motyw dziewiąty.

często duży wpływ na zdrowie ludzi. Wreszcie argument skarżącego posunięty do granic logiki oznaczałby, że jeden z elementów regulacji przejściowych (ograniczenie retroaktywnego stosowania rozporządzenia) w ogóle nie może mieć zastosowania do produktów leczniczych dla zwierząt, co jest poglądem nieznajdującym żadnego oparcia w rozporządzeniu. Okoliczność, że jednym z celów regulacji przejściowych zawartych w art. 19 jest troska o politykę zdrowotną, nie jest według mnie niespójna z łączeniem kwestii wydawania świadectwa z datą udzielenia pierwszego zezwolenia na wprowadzenie do obrotu na terenie Wspólnoty, bez względu na to, czy dla ludzi, czy dla zwierząt.

44. Bardziej ogólnie celem rozporządzenia jest znalezienie jednolitego na szczeblu wspólnotowym rozwiązania problemu niewystarczającej ochrony patentowej i zapobieżenie w ten sposób heterogenicznemu rozwojowi ustawodawstw krajowych, co prowadziłoby do dalszych różnic stwarzających przeszkody dla swobodnego przepływu produktów leczniczych na terenie Wspólnoty i bezpośrednio wpływało na funkcjonowanie rynku wewnętrznego [15]. Rozporządzenie osiąga ten cel poprzez zapewnienie, że ochrona patentowa w przypadku produktów, na które wydano świadectwo, wygaśnie w tym samym czasie we wszystkich Państwach Członkowskich, gdzie udzielono świadectwa, nawet jeśli wniosek na patent podstawowy złożony był w różnych latach. Wynika to z art. 13, a w szczególności z mechanizmu, dzięki któremu okres ważności świadectwa zależy od daty określonego zdarzenia — mianowicie udzielenia pierwszego zezwolenia na wprowadzenie do obrotu na terenie Wspólnoty produktu leczniczego zawierającego dany produkt [16]. Ta jednolitość, którą wcześniej opisałem jako prawdopodobnie najważniejszy efekt świadectwa wprowadzonego na podstawie rozporządzenia [17], byłaby zagrożona, gdyby odnośnie jednego chronionego patentem produktu mogłyby być wydane dwa świadectwa, każde uzupełniające ten sam patent, ale których daty wygaśnięcia byłyby różne ze względu na to, czy produkt leczniczy, którego opatentowany produkt był składnikiem aktywnym, był dopuszczony do obrotu w leczeniu ludzi czy zwierząt [18].

45. Co więcej, rozporządzenie ma w sposób oczywisty za zadanie zapewnić, aby posiadacz patentu i świadectwa mógł korzystać z maksimum piętnastoletniego okresu wyłączności od wydania po raz pierwszy zezwolenia na wprowadzenie do obrotu na terenie Wspólnoty przedmiotowego produktu leczniczego [19]. Wyrażona tam intencja wprowadzenia maksymalnego okresu ochronnego w moim przekonaniu wskazuje także, że „pierwsze zezwolenie na wprowadzenie do obrotu [produktu]" dla celów art. 19 ust. 1 musi oznaczać pierwsze zezwolenie któregokolwiek z rodzajów. Jest

15 — Motyw szósty.

16 — Wyjaśnienie, jak art. 13 działa w praktyce, zawarte jest w pkt 44 mojej opinii w sprawie C-350/92 Hiszpania przeciwko Radzie (wyrok z dnia 13 lipca 1995 r., Rec. str. I-1985).

17 — Ibidem.

18 — Zobacz analogicznie ww. w przypisie 13 wyrok w sprawie Yamanouchi Pharmaceutical, pkt 25; zobacz także pkt 26 opinii rzecznika generalnego Fennelly'ego.

19 — Motyw ósmy.

tak dlatego, że ochrona, którą rozporządzenie ma za zadanie uzupełniać, dotyczy ochrony patentowej produktu lub składnika aktywnego [20]; „wyłączność" oznacza wyłączność udzieloną na podstawie patentu i uzupełnioną świadectwem. Głównym celem rozporządzenia jest rozszerzenie okresu wyłączności udzielonej na podstawie patentu, tak aby skompensować tę część owego okresu, która z punktu widzenia handlowego była bezowocna w braku zezwolenia na wprowadzenie do obrotu produktu leczniczego zawierającego produkt chroniony patentem. Wpływy ze sprzedaży zaczynają się od pierwszego wprowadzenia produktu leczniczego do obrotu, bez względu na przeznaczenie.

46. W niniejszej sprawie interpretacja art. 19 ust. 1, zgodnie z którą „pierwsze zezwolenie na obrót produktem" dla celów tego przepisu oznaczałaby zezwolenie na pierwsze wprowadzenie do obrotu, bez względu, czy do stosowania u ludzi, czy u zwierząt, daje skarżącemu piętnaście lat „wyłączności": świadectwo udzielone na podstawie art. 19 ust. 1, zgodnie z art. 13, zaczęłoby obowiązywać w 2001 r. („z końcem prawnie ustalonego terminu obowiązywania patentu podstawowego") na rok („okres równy okresowi, który upłynął między datą dokonania zgłoszenia patentu podstawowego [1981] a datą pierwszego zezwolenia na obrót produktem we Wspólnocie [1987], pomniejszonemu o okres pięciu lat"). Ochrona wygasłaby zatem w 2002 r.

47. Natomiast interpretacja rozporządzenia, jaką w niniejszej sprawie podtrzymuje skarżący, dałaby mu dziewiętnastoletnią wyłączność: świadectwo zaczęłoby obowiązywać w 2001 r. („z końcem prawnie ustalonego okresu obowiązywania patentu podstawowego") na pięć lat — maksymalny dopuszczalny okres na podstawie art. 13 ust. 2, ponieważ obliczenie okresu na podstawie artykułu 13 ust. 1 prowadziłoby wtedy do sześcioletniego terminu („okres równy okresowi, który upłynął między datą dokonania zgłoszenia patentu podstawowego [1981], a datą pierwszego zezwolenia na obrót produktem we Wspólnocie [1992], pomniejszonemu o okres pięciu lat"). Ochrona wygasłaby zatem w 2006 r. Tym samym interpretacja skarżącego prowadziłaby do sprzeczności z jasno wyrażonym celem rozporządzenia [21].

48. Skarżący powołuje się wreszcie na systematykę rozporządzenia, a w szczególności na art. 3 lit. c) i d).

49. Uważam jednak, że systematyka rozporządzenia może wspierać także argument, iż ustanowiony w nim system dodatkowych świadectw ochronnych nie wprowadza rozróżnienia na produkty lecznicze stosowane

20 — Zobacz pkt 35 i 38 powyżej.

21 — Zobacz tę samą argumentację w stosunku do tego samego produktu w decyzji wydanej w United Kingdom Patent Office przez I. Lewisa w sprawie Farmitalia Carlo Erba Srl's Application [1996] RPC 111.

u ludzi, z jednej strony, a stosowane u zwierząt, z drugiej strony, ani w ogólności, ani dla celów stosowania art. 19.

50. W szczególności proponowana przeze mnie interpretacja wydaje się zgodna z art. 3 lit. c) i d). Artykuł 3 lit. c) stanowi, że warunkiem uzyskania świadectwa jest, by na produkt ten nie było wcześniejszego świadectwa, co wyłącza udzielenie kolejnego świadectwa na produkt w Państwie Członkowskim, nawet jeśli produkt leczniczy został dopuszczony do obrotu w Państwie Członkowskim więcej niż raz. Artykuł 3 lit. d) zawiera dodatkowy warunek, by zezwolenie na wprowadzenie do obrotu produktu, na który złożony został wniosek o wydanie świadectwa, było pierwszym zezwoleniem na wprowadzenie do obrotu produktu leczniczego, a zatem wyłącza udzielenie świadectwa na podstawie drugiego zezwolenia na wprowadzenie do obrotu, nawet jeśli na podstawie pierwszego zezwolenia na wprowadzenie do obrotu nie został złożony wniosek o udzielenie świadectwa [22]. Przepisy te podkreślają wagę istnienia jednego świadectwa na produkt bez względu na liczbę zezwoleń na wprowadzenie do obrotu dla wprowadzonego przez rozporządzenie systemu. Mimo że zezwolenie, o którym mowa w art. 3 lit. b) i d), to pierwsze zezwolenie w Państwie Członkowskim, w którym złożono wniosek o wydanie świadectwa, podczas gdy art. 19 oraz wniosek o wydanie orzeczenia prejudycjalnego odnosi się do pierwszego zezwolenia na obrót na terenie Wspólnoty, to w moim przekonaniu zasada rządząca art. 3 wymaga także, by nie dokonywać żadnego rozróżnienia dla celów art. 19 w zależności od tego, czy dane zezwolenie udzielone zostało na stosowanie u ludzi, czy u zwierząt.

51. Moim zdaniem, należy zatem na pytanie Bundesgerichtshof odpowiedzieć, że dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego dla zwierząt w jednym Państwie Członkowskim Wspólnoty przed datą określoną w art. 19 ust. 1 rozporządzenia w sprawie świadectw ochronnych uniemożliwia wydanie dodatkowego świadectwa ochronnego w innym Państwie Członkowskim dla tego samego produktu jako produktu leczniczego dla ludzi.

52. Mogłoby być bardziej pomocne jednak, aby rozstrzygnięcie sformułować w sposób bardziej ogólny, mianowicie że kiedy rozporządzenie mówi o pierwszym zezwoleniu na wprowadzenie do obrotu na rynku wspólnotowym, chodzi o pierwsze takie zezwolenie bez względu na to, czy produkt leczniczy kwalifikowany jest zgodnie z kodeksem wspólnotowym odnoszącym się do weterynaryjnych produktów leczniczych [23], czy kodeksem wspólnotowym odnoszącym się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi [24].

22 — Zobacz też pkt 26 opinii rzecznika generalnego Fenelly'ego w sprawie Yamanouchi Pharmaceutical, powołanej w przypisie 13.

23 — Dyrektywa 2001/82, wcześniej dyrektywa 81/851 w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do weterynaryjnych produktów leczniczych, obie wymienione w przypisie 3.

24 — Dyrektywa 2001/83, wcześniej dyrektywa 65/65 w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych lub działań administracyjnych odnoszących się do leków gotowych, obie wymienione w przypisie 4.

Wnioski

53. Proponuję zatem, by Trybunał udzielił na pytanie Bundesgerichtshof odpowiedzi następującej:

„Odniesienia w rozporządzeniu Rady (EWG) nr 1768/92 z dnia 18 czerwca 1992 r. dotyczącym stworzenia dodatkowego świadectwa ochronnego dla produktów leczniczych do pierwszego zezwolenia na wprowadzenie produktu na rynek należy rozumieć jako odniesienie do pierwszego zezwolenia, bez względu na to, czy dotyczy ono produktu leczniczego stosowanego w leczeniu ludzi, czy zwierząt".