WYROK TRYBUNAŁU (trzecia izba)

z dnia 3 września 2009 r.*

W sprawie C-482/07

mającej za przedmiot wniosek o wydanie, na podstawie art. 234 WE, orzeczenia w trybie prejudycjalnym, złożony przez Rechtbank 's-Gravenhage (Niderlandy) postanowieniem z dnia 22 października 2007 r., które wpłynęło do Trybunału w dniu 2 listopada 2007 r., w postępowaniu

AHP Manufacturing BV

przeciwko

Bureau voor de Industriële Eigendom,

TRYBUNAŁ (trzecia izba),

w składzie: A. Rosas, prezes izby, J. Klučka, U. Lõhmus (sprawozdawca), P. Lindh i A. Arabadjiev, sędziowie,

* Język postępowania: niederlandzki.

rzecznik generalny: Y. Bot,
sekretarz: R. Şereş, administrator,

uwzględniając procedurę pisemną i po przeprowadzeniu rozprawy w dniu 12 lutego 2009 r.,

rozważywszy uwagi przedstawione:

— w imieniu AHP Manufacturing BV, przez K.A.J. Bisschopa, advocaat,

— w imieniu Bureau voor de Industriële Eigendom, przez N.O. M Rethmeier, działającą w charakterze pełnomocnika,

— w imieniu rządu niderlandzkiego, przez C. Wissels, Y. de Vriesa oraz M. de Mol, działających w charakterze pełnomocników,

— w imieniu rządu greckiego, przez V. Kondolaimosa oraz S. Charitaki, działających w charakterze pełnomocników,

— w imieniu rządu Zjednoczonego Królestwa, przez Z. Bryanston-Cross, działającą w charakterze pełnomocnika, wspieraną przez S. Malynicza oraz G. Peretza, barristers,

— w imieniu Komisji Wspólnot Europejskich, przez H. Krämera oraz A. Nijenhuisa, działających w charakterze pełnomocników,

podjąwszy, po wysłuchaniu rzecznika generalnego, decyzję o rozstrzygnięciu sprawy bez opinii,

wydaje następujący

Wyrok

1 Wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym dotyczy wykładni art. 3 ust. 3 lit. c) rozporządzenia (EWG) Rady nr 1768/92 z dnia 18 czerwca 1992 r. dotyczącego stworzenia dodatkowego świadectwa ochronnego dla produktów leczniczych (Dz.U. L 182, s. 1), a także art. 3 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1610/96 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 lipca 1996 r. dotyczącego stworzenia dodatkowego świadectwa ochronnego dla środków ochrony roślin (Dz.U. L 198, s. 30).

2 Wniosek ten został złożony w ramach sporu pomiędzy AHP Manufacturing BV (zwaną dalej „AHP") a Bureau voor de Industriële Eigendom (urzędem własności przemysłowej, zwanym dalej „BIE") dotyczącego decyzji, w której wspomniany urząd odmówił udzielenia AHP dodatkowego świadectwa ochronnego (zwanego dalej „SPC").

Ramy prawne

3 Motywy pierwszy do czwartego i szósty do dziewiątego rozporządzenia nr 1768/92 stanowią:

„[…] prace badawcze w dziedzinie farmacji odgrywają decydującą rolę w stałym podnoszeniu poziomu zdrowia publicznego;

[…] 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;

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

[…]

[…] na poziomie wspólnotowym powinno być wprowadzone jednolite rozwiązanie, które 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 […];

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

[…] niemniej jednak w sektorze tak złożonym i wrażliwym, jakim jest sektor farmaceutyczny, muszą być wzięte pod uwagę wszelkie wchodzące w grę interesy, […] do tego celu świadectwo nie może być wydane na okres powyżej pięciu lat; […]".

4 Artykuł 3 tego rozporządzenia, który określa warunki uzyskania SPC przewiduje:

„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 [Rady z dnia 26 stycznia 1965 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do leków gotowych (Dz.U. 1965, 22, s. 369)] lub odpowiednio dyrektywą 81/851/EWG [Rady z dnia 28 września 1981 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz.U. L 317, s. 1)] 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".

5 Artykuł 6 tego rozporządzenia precyzuje, że SPC wydawane będzie uprawnionemu z patentu podstawowego lub jego następcy.

6 Zgodnie z art. 7 rozporządzenia nr 1768/92:

„1. Wniosek o wydanie świadectwa składa się w ciągu sześciu miesięcy od daty, w której wydane zostało zezwolenie na obrót, określone w art. 3 lit. b), kiedy został wydany produkt leczniczy.

2. Bez względu na ust. 1, jeżeli zezwolenie na obrót zostało wydane przed udzieleniem patentu podstawowego, wniosek o wydanie świadectwa wnosi się w ciągu sześciu miesięcy od daty udzielenia patentu".

7 Zgodnie z art. 9 ust. 1 tego rozporządzenia wniosek o wydanie SPC składa się we właściwym urzędzie patentowym państwa członkowskiego, w którym udzielony został patent podstawowy i w którym wydane zostało zezwolenie na obrót, o ile nie przewidziano inaczej.

8 Artykuł 13 tego rozporządzenia stanowi:

„1. Świadectwo zaczyna obowiązywać z końcem prawnie ustalonego terminu obowiązywania patentu podstawowego i pozostaje w mocy przez okres równy okresowi, który upłynął między datą dokonania zgłoszenia patentu podstawowego a datą pierwszego zezwolenia na obrót produktem 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".

9 Motyw 17 rozporządzenia nr 1610/96 stanowi co następuje:

„[…] szczegółowe zasady wymienione w akapitach [motywach] 12–14 oraz w art. 3 ust. 2, art. 4, 8 ust. 1 lit. c) i art. 17 ust. 2 niniejszego rozporządzenia są ważne mutatis

mutandis, dla wykładni w szczególności akapitu [motywu] 9 i art. 3, 4, 8 ust. 1 lit. c) i art. 17 rozporządzenia Rady (EWG) nr 1768/92[....]"

10 Artykuł 3 ust. 2 rozporządzenia nr 1610/96 stanowi:

„Uprawnionemu z więcej niż jednego patentu na ten sam produkt zostanie wydane tylko jedno świadectwo na ten produkt. Jednakże, jeżeli rozpatrywane są więcej niż dwa wnioski dotyczące tego samego produktu, złożone przez więcej niż dwóch uprawnionych z różnych patentów, każdy z tych uprawnionych może otrzymać jedno świadectwo na ten produkt".

11 Zgodnie z jego art. 21, rozporządzenie nr 1610/96 weszło w życie sześć miesięcy po jego opublikowaniu w dniu 8 sierpnia 1996 r. w *Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich* tj. w dniu 8 lutego 1997 r.

Postępowanie przed sądem krajowym i pytania prejudycjalne

12 W dniu 3 lutego 2000 r. Komisja wydała po raz pierwszy zezwolenie na obrót produktem leczniczym Enbrel zawierającym etanercept jako substancję czynną.

13 W dniach 4 i 6 października 2000 r., a także w dniu 30 stycznia 2001 r. zostały udzielone w Niderlandach trzy SPC na etanercept, odpowiednio dla Immunex Corporation,

Hoechst AG i General Hospital Corporation a także dla Abbott GmbH & Co KG. Patenty podstawowe dla etanerceptu zostały wydane tym spółkom pomiędzy 1994 r. a 1998 r. Okres ważności tych trzech SPC upływa z dniem 1 lutego 2015 r.

14 W odpowiedzi na wniosek złożony przez Hoffmann-La Roche AG (zwaną dalej „Hoffmann"), spółce tej został udzielony patent europejski na proteiny ustanawiające TNF-α (czynnik martwicy guza). Udzielenie tego patentu zostało opublikowane w dniu 2 kwietnia 2003 r.

15 W dniu 2 lipca 2003 r. Hoffmann złożyła w BIE wniosek o wydanie w Niderlandach SPC na Enbrel (etanercept). Powołała się ona przy tym na patent europejski udzielony Hoffmann i ww. zezwolenie na obrót. Decyzją z dnia 22 grudnia 2003 r. BIE oddalił wspomniany wniosek. W dniu 2 lutego 2004 r. Hoffmann odwołała się od tej decyzji.

16 W drodze przeniesienia wpisanego do niderlandzkiego rejestru patentowego w dniu 24 marca 2005 r. Hoffmann przeniosła swoje prawa z patentu na AHP.

17 W dniu 16 czerwca 2006 r. BIE uznał odwołanie Hoffmann za bezzasadne i utrzymał swoją decyzję z dnia 22 grudnia 2003 r. w mocy.

18 Z postanowienia odsyłającego wynika, że BIE oparł się w tym względzie na ścisłej wykładni językowej art. 3 lit. c) rozporządzenia nr 1768/92 w związku z art. 3 ust. 2 rozporządzenia nr 1610/96 i uznał, że skoro zostały już udzielone inne SPC dla etanerceptu, to wnioski z nimi związane nie były już w trakcie rozpatrywania w rozumieniu tego ostatniego przepisu w chwili złożenia wniosku przez Hoffmann. Należało zatem oddalić przedmiotowy wniosek.

19 W dniu 26 lipca 2006 r. AHP zakwestionowała decyzję BIE przed Rechtbank 's Gravenhage, który postanowił zawiesić postępowanie i zwrócić się do Trybunału z następującymi pytaniami prejudycjalnymi:

„1) Czy rozporządzenie […] nr 1768/92 […], a w szczególności [art. 3 lit. c)], stoi na przeszkodzie, by posiadaczowi patentu podstawowego zostało wydane [SPC] dla produktu, dla którego w chwili złożenia wniosku o wydanie [SPC] zostało już wydane jedno lub więcej [SPC] na rzecz innego posiadacza lub innych posiadaczy odrębnego patentu podstawowego lub odrębnych patentów podstawowych?

2) Czy rozporządzenie […] nr 1610/96 […], a w szczególności jego motyw [17] i art. 3 ust. 2 [zdanie drugie], prowadzi do tego, że na pytanie pierwsze należy udzielić odpowiedzi odmiennej?

3) Czy dla udzielenia odpowiedzi na powyższe pytania jest istotne, że ostatni ze złożonych wniosków, podobnie jak wcześniejszy wniosek lub wcześniejsze wnioski, został złożony w terminie określonym w art. 7 ust. 1 rozporządzenia […] nr 1768/92 nie zaś w terminie określonym w art. 7 ust. 2 rozporządzenia […] nr 1768/92?

4) Czy dla udzielenia odpowiedzi na powyższe pytania jest istotne, że okres ochrony przyznany przy wydaniu [SPC] na podstawie art. 13 rozporządzenia […] nr 1768/92 wygasa w tym samym lub późniejszym momencie co jedno lub więcej [SPC], które wcześniej zostały wydane dla tego samego produktu?

5) Czy dla udzielenia odpowiedzi na powyższe pytania jest istotne, że rozporządzenie […] nr 1768/92 nie określa, w jakim terminie właściwe władze w rozumieniu art. 9 ust. 1 rozporządzenia winny rozpoznać wniosek o wydanie [SPC] i ostatecznie je

wydać, skutkiem czego różna szybkość rozpatrywania wniosków przez właściwe władze państw członkowskich może prowadzić do rozbieżności w zakresie możliwości wydania [SPC]?"

W przedmiocie pytań prejudycjalnych

20 Zadając pytania, które należy rozpatrzyć łącznie sąd krajowy dąży zasadniczo do ustalenia, czy art. 3 lit. c) rozporządzenia nr 1768/92 rozpatrywany w związku z art. 3 ust. 2 zdanie drugie rozporządzenia nr 1610/96 należy interpretować w taki sposób, że stoi on na przeszkodzie udzieleniu SPC uprawnionemu z patentu podstawowego na produkt, na który w momencie złożenia wniosku o wydanie SPC, jeden lub więcej SPC zostało już wydanych jednemu lub kilku uprawnionym z jednego lub więcej patentów podstawowych.

21 Zgodnie z art. 3 lit. c) rozporządzenia nr 1768/92 w związku z art. 6 tego rozporządzenia, SPC wydaje się uprawnionemu z patentu podstawowego lub jego następcy, jeżeli w państwie członkowskim, w którym złożony zostaje wniosek o wydanie SPC i w dniu złożenia wspomnianego wniosku dany produkt nie był uprzednio przedmiotem SPC.

22 W tym względzie, w pkt 28 wyroku z dnia 23 stycznia 1997 r. w sprawie C-181/95 Biogen, Rec. s. I-357 Trybunał doprecyzował, że jeżeli dany produkt jest chroniony kilkoma ważnymi patentami podstawowymi należącymi ewentualnie do kilku uprawnionych, to każdy z tych patentów może zostać wykorzystany w postępowaniu w przedmiocie wydania SPC, chyba że więcej niż jedno SPC mogło zostać wydane dla każdego patentu podstawowego.

23 Powyższe wyjaśnienie przedstawione przez Trybunał jest zgodne z przepisami rozporządzenia nr 1610/96, które, pomimo że zostało przyjęte przed ogłoszeniem

ww. wyroku w sprawie Biogen, to weszło w życie po ogłoszeniu tego wyroku. Artykuł 3 ust. 2 zdanie drugie tego rozporządzenia przewiduje bowiem możliwość udzielenia SPC na dany produkt każdemu z dwóch lub więcej uprawnionym z różnych patentów podstawowych na ten produkt. Zgodnie z motywem 17 tego rozporządzenia szczegółowe zasady wymienione w art. 3 ust. 2 tego rozporządzenia są ważne mutatis mutandis dla wykładni art. 3 rozporządzenia nr 1768/92 (wyrok z dnia 4 maja 2006 r. w sprawie C-431/04 Massachusetts Institute of Technology, Zb.Orz. s. I-4089, pkt 24).

24 Jednakże art. 3 ust. 2 zdanie drugie rozporządzenia nr 1610/96 wyraźnie obejmuje udzielenie SPC tylko w przypadku gdy wnioski o wydanie SPC pochodzące od tych uprawnionych są w trakcie rozpatrywania. Pojawia się zatem pytanie, czy treść tego przepisu sprzeciwia się udzieleniu SPC na produkt, dla którego w momencie złożenia wniosku o wydanie SPC przez uprawnionego z patentu podstawowego, jeden lub więcej SPC zostało już wydanych jednemu lub kilku uprawnionym z jednego lub więcej patentów podstawowych.

25 W tym względzie należy zauważyć, że zdanie pierwsze tego ustępu sprzeciwia się udzieleniu SPC na dany produkt uprawnionemu z kilku patentów na ten sam produkt. Jednakże zdanie drugie tego ustępu pozwala na takie udzielenie SPC dwóm lub więcej uprawnionym z różnych patentów na ten sam produkt. Wydaje się zatem, że szczególny warunek udzielenia dwóch lub więcej SPC na ten sam produkt polega na tym, że wnioski z nimi związane pochodzić muszą od różnych uprawnionych z patentu podstawowego. To drugie zdanie nie wprowadza natomiast wymogu, by wnioski te były w trakcie równoczesnego rozpatrywania. Co więcej pojęcie „rozpatrywane" nie znajduje się we włoskiej wersji językowej rozporządzenia nr 1610, zgodnie z którą wnioski te powinny po prostu zostać złożone („[t]uttavia, se sono state introdotte due o più domande […]").

26 Z twierdzeń z punktu poprzedniego wynika, że równoczesności omawianych wniosków nie można uznać za podstawowy warunek udzielenia SPC, o którym mowa w art. 3 ust. 2 zdanie drugie tego rozporządzenia.

27 Następnie należy zaznaczyć, że wykładni art. 3 ust. 2 zdanie 2 rozporządzenia nr 1610/96 należy dokonywać nie tylko z uwzględnieniem treści owego przepisu, lecz także ogólnej systematyki i celów uregulowań, w który się on wpisuje (zob. analogicznie wyrok z dnia 9 stycznia 2003 r. w sprawie C-292/00 Davidoff, Rec. s. I-389, pkt 24).

28 W odniesieniu do ogólnej systematyki rozporządzenia nr 1768/92 należy zauważyć, że art. 7 tego rozporządzenia przewiduje termin sześciu miesięcy na złożenie wniosku o wydanie SPC od daty, w której wydane zostało zezwolenie na obrót produktem, określone w art. 3 lit. b) tego rozporządzenia lub jeżeli zezwolenie to zostało wydane przed udzieleniem patentu podstawowego, od daty tego udzielenia. Ponadto pkt 46 uzasadnienia projektu rozporządzenia Rady (EWG) z dnia 11 kwietnia 1990 r. dotyczącego dodatkowego świadectwa ochronnego dla produktów leczniczych [COM(90) 101 wersja ostateczna] wskazuje, że te terminy zostały ustalone w celu poszanowania, po pierwsze, interesów uprawnionego z patentu i po drugie, osób trzecich, które chcą, najszybciej jak jest to możliwe dowiedzieć się, czy dany produkt będzie czy też nie chroniony przez SPC.

29 Tymczasem odrzucenie wniosku o wydanie SPC złożonego w wyznaczonym we wspomnianym art. 7 terminie, z tego względu, że inny wniosek dotyczący tego samego produktu został już uwzględniony, i w związku z czym nie jest już w trakcie rozpatrywania oznaczałoby pozbawienie podmiotu składającego wniosek późniejszy korzyści wynikającej z tych terminów, które stanowią jeden z elementów systemu wprowadzonego rozporządzeniem nr 1768/92.

30 Co się natomiast tyczy celów rozporządzenia nr 1768/92, po pierwsze, należy przypomnieć, że głównym celem tego rozporządzenia zawartym w motywach pierwszym i drugim jest zapewnienie dostatecznie mocnej ochrony zachęcającej do kontynuowania prac badawczych w dziedzinie farmacji, które odgrywają decydującą rolę w stałym podnoszeniu poziomu zdrowia publicznego (wyrok z dnia 16 września 1999 r. w sprawie C-392/97 Farmitalia, Rec. s. I-5553, pkt 19). W tym względzie przyjęcie wspomnianego rozporządzenia zostało uzasadnione w motywach trzecim i czwartym niewystarczającym okresem rzeczywistej ochrony w ramach patentu w celu pokrycia nakładów poniesionych na prace badawcze. Rozporządzenie nr 1768/92 ma zatem na celu usunąć tę wadę w drodze stworzenia CCP dla produktów leczniczych. Ma

ono także na celu zapewnienie korzyści z dodatkowej ochrony uprawnionym z patentu krajowego lub europejskiego bez przyznawania któremuś z nich preferencji (ww. wyrok w sprawie Biogen, pkt 26, 27).

31 Tymczasem w przypadku gdyby istniało dwóch czy więcej uprawnionych z patentu na ten sam produkt, którzy składają wniosek o wydanie SPC we właściwym urzędzie własności przemysłowej danego państwa członkowskiego w terminie wyznaczonym w art. 7 rozporządzenia nr 1768/92, uzależnienie udzielenia SPC od warunku, by wnioski te znajdowały się w trakcie rozpatrywania zagrażałoby pozbawieniem jednego lub więcej uprawnionych z patentu korzyści wynikającej z dodatkowej ochrony pozwalającej im na lepsze pokrycie nakładów poniesionych na prace badawcze, co oznaczałoby stosowanie wobec któregoś z nich preferencji.

32 Jeżeli bowiem obowiązywałby taki warunek, wydanie SPC mogłoby zależeć od zdarzenia niepewnego, na które wnioskodawca nie ma zasadniczo wpływu tj. od dnia wydania decyzji przez wspomniany urząd w przedmiocie udzielenia jednego lub więcej SPC. I tak od momentu podjęcia pozytywnej decyzji w przedmiocie jednego lub więcej wniosków o wydanie SPC na ten sam produkt, wnioski te nie byłyby już w trakcie rozpatrywania, tak że inny wniosek o wydanie SPC niezależnie od tego czy został złożony przed czy też po wydaniu tej decyzji lub nawet przed złożeniem wniosków będących przedmiotem tej decyzji należałoby oddalić.

33 Takie rozwiązanie mogłoby zatem ograniczyć w sposób znaczący przewidzianą w art. 3 ust. 2 rozporządzenia nr 1610/96 możliwość uzyskania przez dwóch lub więcej uprawnionych z różnych patentów na ten sam produkt SPC na tenże produkt.

34 Ponadto wyraźnie przewidziana w art. 7 ust. 2 rozporządzenia nr 1768/92 możliwość złożenia przez uprawnionego z patentu podstawowego wniosku o wydanie SPC w terminie sześciu miesięcy od daty udzielenia tego patentu, jeśli udzielenie tego patentu podstawowego nastąpiło po wydaniu zezwolenia na obrót zabezpiecza

uprawnionego z patentu, gdy chodzi o kwestię związaną z długością postępowania w przedmiocie wydawania takiego patentu, na co wnioskodawca ma jedynie ograniczony wpływ. Odmowa przyznania takiemu uprawnionemu SPC z tego względu, że jak w sprawie przed sądem krajowym, inne SPC zostały już udzielone innym uprawnionym z patentów, których wydanie przed udzieleniem zezwolenia na obrót pozwoliło im skorzystać z terminu przewidzianego w art. 7 ust. 1 tego rozporządzenia, pozbawiłaby go tego zabezpieczenia i oznaczałaby, że jest on niekorzystnie traktowany w porównaniu z tymi innymi uprawnionymi.

35 Po drugie, rozporządzenie nr 1768/92 przyjęte na podstawie art. 100 A traktatu EWG (następnie art. 100 A traktatu WE a obecnie po zmianach art. 95 WE), jak wynika z motywów szóstego i siódmego wprowadza jednolite rozwiązanie na poziomie wspólnotowym poprzez utworzenie SPC, które mogą otrzymać uprawnieni z patentu krajowego lub europejskiego na tych samych zasadach w każdym państwie członkowskim. Ma ono także na celu zapobieganie 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 (zob. wyroki z dnia 13 lipca 1995 r. w sprawie C-350/92 Hiszpania przeciwko Radzie, Rec. s. I-1985, pkt 34, 35 a także z dnia 11 grudnia 2003 r. w sprawie C-127/00 Hässle, Rec. s. I-14781, pkt 37).

36 Zróżnicowana ochrona we Wspólnocie dla takiego samego produktu leczniczego spowodowałaby podział rynku na rynki krajowe, na których produkty lecznicze podlegałyby dalej ochronie i na rynki, na których taka ochrona nie miałaby już miejsca (ww. wyrok w sprawie Hiszpania przeciwko Radzie, pkt 36).

37 Jako że rzeczone rozporządzenie nie precyzuje żadnego terminu od złożenia wniosku o wydanie SPC na wydanie decyzji w jego przedmiocie przez właściwy urząd, o którym mowa w art. 9 ust. 1, mogą występować między państwami członkowskimi znaczące różnice w tych terminach na podstawie ich ustawodawstwa krajowego lub praktyki właściwych urzędów. W tym względzie AHP podkreśla, że w Niderlandach właściwy urząd jest — na podstawie art. 3:18 ust. 1 ogólnej ustawy o prawie administracyjnym (Algemene wet bestuursrecht) — zobowiązany wydać decyzję dotyczącą udzielenia SPC możliwie jak najszybciej a najpóźniej sześć miesięcy po otrzymaniu wniosku,

podczas gdy w niektórych innych państwach członkowskich urząd ten zaczyna rozpatrywać wnioski o wydanie SPC dopiero w momencie, gdy omawiane patenty podstawowe wygasają.

38 Należy stwierdzić, że im krótszy jest termin na wydanie takiej decyzji w danym państwie członkowskim, tym mniej jest prawdopodobne, że dwa lub więcej wnioski o wydanie SPC na ten sam produkt będą w trakcie rozpatrywania w tym państwie członkowskim, w rozumieniu art. 3 ust. 2 rozporządzenia nr 1610/96. W konsekwencji, ograniczenie możliwości uwzględnienia tych wniosków składanych przez różnych uprawnionych z patentów podstawowych do przypadków, w których wnioski te są w trakcie rozpatrywania może doprowadzić do zróżnicowanej ochrony danego produktu farmaceutycznego w państwach członkowskich, co stanowi okoliczność, która może rzeczywiście stanowić przeszkodę dla swobodnego przepływu produktów leczniczych we Wspólnocie i w ten sposób bezpośrednio hamować utworzenie i funkcjonowanie rynku wewnętrznego.

39 Po trzecie, poza dostatecznie mocną ochroną mającą na celu zachęcanie do kontynuowania prac badawczych, rozporządzenie nr 1768/92, co wynika z jego motywu 9, uznaje za konieczne, żeby w sektorze tak złożonym i wrażliwym, jakim jest sektor farmaceutyczny, zostały wzięte pod uwagę wszelkie wchodzące w grę interesy, włącznie z tymi dotyczącymi zdrowia publicznego (zob. ww. wyrok w sprawie Hiszpania przeciwko Radzie, pkt 38). W tym celu SPC nie może zostać wydane na okres przekraczający pięć lat. Podobnie motyw 8 tego rozporządzenia stanowi, że posiadacz zarówno patentu, jak i SPC, powinien mieć możliwość korzystania z całego, maksymalnego piętnastoletniego okresu wyłączności, liczonego od chwili uzyskania pierwszego zezwolenia na obrót we Wspólnocie danego produktu leczniczego.

40 Z uwagi na, po pierwsze, sposób obliczania okresu ważności SPC przewidziany w art. 13 rozporządzenia nr 1768/92 i po drugie, okres ważności patentu dwudziestoletniego obliczanego od dnia złożenia wniosku, udzielenie SPC nie może spowodować przekroczenia wskazanych maksymalnych okresów ochrony. W związku z tym nie jest w żadnym razie konieczna — w celu zrównoważenia różnych interesów, o których mowa w tym rozporządzeniu — odmowa wydania SPC ze względu na to, że jedno lub więcej SPC zostało już wydanych innym uprawnionym z patentów podstawowych na ten sam produkt.

41 W tym względzie, niewielkie znaczenie ma to, że data wygaśnięcia wnioskowanego SPC pokrywa się z dniem już wydanego lub wydanych SPC, zważywszy, że okres ochrony wynikający z każdego SPC został obliczony zgodnie z zasadami przewidzianymi w art. 13 rozporządzenia nr 1768/92.

42 Ponadto pkt 36 ww. w pkt 28 niniejszego wyroku uzasadnienia projektu rozporządzenia wskazuje, że celem art. 3 lit. c) rozporządzenia nr 1768/92 jest uniknięcie sytuacji, w której ten sam produkt objęty byłby kilkoma kolejnymi SPC, w ten sposób, że całkowity okres ochrony tego samego produktu leczniczego mógłby zostać przekroczony. Tak więc z przyczyn wymienionych w dwóch ww. punktach, kilka wniosków pochodzących od różnych uprawnionych z patentu podstawowego na dany produkt, niezależnie od tego czy są one w tracie rozpatrywania czy też nie, nie może prowadzić do przyznania prawa wyłącznego na okres przekraczający piętnaście lat od udzielenia pierwszego zezwolenia na obrót danym produktem we Wspólnocie.

43 Mając na uwadze całość powyższych rozważań, na przedłożone pytania należy odpowiedzieć, że art. 3 lit. c) rozporządzenia nr 1768/92 w związku z art. 3 ust. 2 zdanie drugie rozporządzenia nr 1610/96 należy interpretować w ten sposób, iż nie stoi on na przeszkodzie wydaniu SPC uprawnionemu z patentu podstawowego na produkt, dla którego zostało już, w momencie złożenia wniosku o wydanie tego SPC, wydane jedno lub więcej SPC jednemu lub więcej uprawnionym z jednego lub więcej patentów podstawowych.

W przedmiocie kosztów

44 Dla stron postępowania przed sądem krajowym niniejsze postępowanie ma charakter incydentalny, dotyczy bowiem kwestii podniesionej przed tym sądem; do niego zatem należy rozstrzygnięcie o kosztach. Koszty poniesione w związku z przedstawieniem uwag Trybunałowi, inne niż poniesione przez strony postępowania przed sądem krajowym, nie podlegają zwrotowi.

Z powyższych względów Trybunał (trzecia izba) orzeka, co następuje:

Artykuł 3 lit. c) rozporządzenia (EWG) Rady nr 1768/92 z dnia 18 czerwca 1992 r. dotyczącego stworzenia dodatkowego świadectwa ochronnego dla produktów leczniczych w związku z art. 3 ust. 2 zdanie drugie rozporządzenia (WE) nr 1610/96 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 lipca 1996 r. dotyczącego stworzenia dodatkowego świadectwa ochronnego dla środków ochrony roślin należy interpretować w ten sposób, że nie stoi on na przeszkodzie wydaniu dodatkowego świadectwa ochronnego uprawnionemu z patentu podstawowego na produkt, dla którego zostało już, w momencie złożenia wniosku o wydanie tego świadectwa, wydane jedno lub więcej świadectw jednemu lub więcej uprawnionym z jednego lub więcej patentów podstawowych.

Podpisy