

Sprawa C-125/10

Merck Sharp & Dohme Corp., dawniej Merck & Co. Inc.

przeciwko

Deutsches Patent- und Markenamt

(wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym
złożony przez Bundespatentgericht)

Własność intelektualna i przemysłowa — Patenty — Rozporządzenie (EWG)
nr 1768/92 — Artykuł 13 — Dodatkowe świadectwo ochronne dla produktów
leczniczych — Możliwość wydania tego świadectwa, w przypadku gdy okres, który
upłynął między datą dokonania zgłoszenia patentu podstawowego a datą pierwszego
pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu w Unii, jest krótszy niż pięć lat —
Rozporządzenie (WE) nr 1901/2006 — Artykuł 36 — Przedłużenie okresu ważności
dodatkowego świadectwa ochronnego

Opinia rzecznika generalnego Y. Bota przedstawiona w dniu 9 czerwca
2011 r. I - 12990

Wyrok Trybunału (druga izba) z dnia 8 grudnia 2011 r. I - 13006

Streszczenie wyroku

*Zbliżanie ustawodawstw — Jednolite ustawodawstwo — Własność przemysłowa i handlowa —
Prawo do patentu — Dodatkowe świadectwo ochronne dla produktów leczniczych — Okres
ważności świadectwa*

*(rozporządzenia: Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1901/2006; art. 36; Rady nr 1768/92,
art. 13)*

I - 12987

Wykładni art. 13 rozporządzenia nr 1768/92 dotyczącego stworzenia dodatkowego świadectwa ochronnego dla produktów leczniczych, zmienionego rozporządzeniem nr 1901/2006 w sprawie produktów leczniczych stosowanych w pediatrii w związku z art. 36 rozporządzenia nr 1901/2006, należy dokonywać w ten sposób, że produkty lecznicze mogą być przedmiotem dodatkowego świadectwa ochronnego, jeżeli okres, który upłynął między datą dokonania zgłoszenia patentu podstawowego a datą pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w Unii Europejskiej, jest krótszy niż pięć lat. W takim przypadku sześciomiesięczny okres przedłużenia przewidziany w tym rozporządzeniu zaczyna biec od daty obliczonej poprzez odliczenie od dnia wygaśnięcia patentu okresu równego różnicy między pięcioma latami a okresem, jaki upłynął pomiędzy datą dokonania zgłoszenia patentu a otrzymaniem pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Gdyby należało odmówić wydania dodatkowego świadectwa ochronnego na tej podstawie, że obliczenia przeprowadzone na podstawie art. 13 ust. 1 rozporządzenia nr 1768/92 prowadzą do ujemnego lub zerowego okresu ważności, uprawniony z tytułu patentu podstawowego nie mógłby uzyskać przedłużenia okresu ochronnego przyznanego takim patentem, nawet jeżeli przeprowadziłby wszystkie wymagane badania zgodnie z zatwierdzonym planem badań pediatrycznych w rozumieniu art. 36 rozporządzenia nr 1901/2006. Taka odmowa mogłaby naruszać skuteczność rozporządzenia nr 1901/2006 i w efekcie zagrażać celom wyznaczonym tym rozporządzeniem, a mianowicie celom zmierzającym do wynagrodzenia wysiłków poniesionych w zamiarze

zbadania efektów rozpatrywanego produktu medycznego w odniesieniu do populacji pediatrycznej.

W rezultacie z lektury rozporządzenia nr 1768/92 w związku z rozporządzeniem nr 1901/2006 wynika, że dodatkowe świadectwo ochronne oraz sześciomiesięczny okres przedłużenia przyznają łącznie uprawnionemu z patentu podstawowego prawo wyłącznego korzystania o maksymalnym okresie ważności wynoszącym piętnaście lat i sześć miesięcy, licząc od daty uzyskania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu rozpatrywanego produktu leczniczego w Unii.

W związku z tym maksymalnym okresem ważności sześciomiesięczny okres przedłużenia ma sens, jeżeli ujemny okres ważności dodatkowego świadectwa ochronnego nie przekracza sześciu miesięcy. Innymi słowy, cel rozporządzenia nr 1901/2006 zostanie osiągnięty, jeżeli uprawniony z patentu podstawowego uzyska pierwsze pozwolenie na dopuszczenie do obrotu spornego produktu leczniczego w Unii w okresie od czterech i pół roku do pięciu lat po zgłoszeniu patentu podstawowego. Dodatkowe świadectwo ochronne może zatem zostać wydane, jeżeli między zgłoszeniem patentu podstawowego a datą uzyskania tego pozwolenia upłynęło mniej niż pięć lat.

Wynika z tego, że należy stwierdzić, iż nie można odmówić wydania dodatkowego świadectwa ochronnego jedynie na tej podstawie, że okres jego ważności określony zgodnie ze sposobem liczenia wskazanym w art. 13 ust. 1 rozporządzenia nr 1768/92 nie jest dodatni.

Co się tyczy kwestii, od którego momentu winien rozpocząć swój bieg sześciomiesięczny okres przedłużenia, należy stwierdzić, że w przypadku gdy okres, który upłynął między datą dokonania zgłoszenia patentu podstawowego a datą pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w Unii spornego produktu leczniczego, jest krótszy niż pięć lat, moment rozpoczęcia biegu sześciomiesięcznego okresu przedłużenia nie może zostać ustalony na chwilę wygaśnięcia patentu podstawowego, tak że okres ważności owego świadectwa zostanie uznany za równy zeru. Tego typu rozwiązanie stałoby bowiem w sprzeczności z metodą obliczania

przewidzianą w art. 13 ust. 1 rozporządzenia nr 1768/92, ponieważ przepis ten przewiduje, że okres ważności dodatkowego świadectwa ochronnego ma odpowiadać okresowi, jaki upłynął między datą zgłoszenia patentu podstawowego a datą pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w Unii, pomniejszonemu o okres pięciu lat. W konsekwencji jeżeli okres ważności dodatkowego świadectwa ochronnego jest ujemny, nie może on zostać zaokrąglony do zera. Sześciomiesięczny okres przedłużenia przewidziany w rozporządzeniu nr 1901/2006 zaczyna biec od daty obliczonej poprzez odliczenie od dnia wygaśnięcia patentu okresu równego różnicy między pięcioma latami a okresem, jaki upłynął między datą dokonania zgłoszenia patentu a otrzymaniem pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

(points 37–42, 45; sentencja)