

OPINIA RZECZNIKA GENERALNEGO

YVES'A BOTA

przedstawiona w dniu 25 lutego 2010 r.¹

1. Przedsiębiorca farmaceutyczny uprawniony z patentu na produkt leczniczy, któremu ponadto przysługuje pozwolenie na wprowadzenie tego produktu leczniczego do obrotu, może skorzystać z przedłużenia ochrony przysługujących mu praw wyłącznych dzięki uzyskaniu „dodatkowego świadectwa ochronnego”, którego udzielanie w każdym z państw członkowskich reguluje rozporządzenie (EWG) nr 1768/92².

2. W ramach wprowadzania w życie rozporządzenia na Litwie ustawodawca wspólnotowy wydał przepis przejściowy, na mocy

którego prawo do skorzystania z tej ochrony uzupełniającej zostało ograniczone w tym państwie do produktów leczniczych, w odniesieniu do których wydano krajowe pozwolenie na wprowadzenie do obrotu przed przystąpieniem tego państwa do Unii Europejskiej.

3. Na mocy tego właśnie przepisu właściwy organ litewski odmówił przyznania spółce Kirin Amgen Inc.³, przedsiębiorcy farmaceutycznemu, dodatkowego świadectwa ochronnego na produkt leczniczy o nazwie „Aranesp”. Chociaż ten produkt leczniczy objęty był wspólnotowym pozwoleniem na wprowadzenie do obrotu wydanym w 2001 r. przez Komisję Europejską na podstawie rozporządzenia (EWG) nr 2309/93⁴, właściwy organ litewski uznał, że skarżącej w sprawie przed sądem krajowym nie przysługuje krajowe pozwolenie na wprowadzenie do obrotu wymagane na Litwie w celu uzyskania ochrony uzupełniającej.

1 — – Język oryginału: francuski.

2 — Rozporządzenie Rady z dnia 18 czerwca 1992 r. dotyczące stworzenia dodatkowego świadectwa ochronnego dla produktów leczniczych (Dz.U. L 182, s. 1), zmienione, po pierwsze, na mocy aktu dotyczącego warunków przystąpienia Republiki Austrii, Republiki Finlandii i Królestwa Szwecji oraz dostosowań w Traktatach stanowiących podstawę Unii Europejskiej z dnia 29 sierpnia 1994 r. (Dz.U. C 241, s. 21; Dz.U. 1995, L 1, s. 1), po drugie, na mocy aktu z dnia 23 września 2003 r. dotyczącego warunków przystąpienia do Unii Europejskiej Republiki Czeskiej, Republiki Estońskiej, Republiki Cypryjskiej, Republiki Łotewskiej, Republiki Litewskiej, Republiki Węgierskiej, Republiki Malty, Rzeczypospolitej Polskiej, Republiki Słowenii i Republiki Słowackiej oraz dostosowań w Traktatach stanowiących podstawę Unii Europejskiej (Dz.U. L 236, s. 33, zwany dalej „aktem dotyczącym warunków przystąpienia”) wreszcie na mocy aktu dotyczącego warunków przystąpienia Republiki Bułgarii i Rumunii oraz dostosowań w Traktatach stanowiących podstawę Unii Europejskiej z dnia 21 czerwca 2005 r. (Dz.U. L 157, s. 203) (zwane dalej „rozporządzeniem”).

3 — Zwanej dalej „skarżącą w sprawie przed sądem krajowym”.

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

4. Lietuvos Aukščiausiasis Teismas (litewski sąd najwyższy) zwrócił się zatem do Trybunału o dokonanie wykładni wskazanego przepisu w celu określenia regulacji prawnej, która powinna zostać *in concreto* zastosowana w tego typu stanie faktycznym, w którym uprawnionemu z patentu podstawowego nie przysługuje na Litwie krajowe pozwolenie na wprowadzenie do obrotu, ale przed przystąpieniem tego państwa do Unii uzyskał on wspólnotowe pozwolenie na wprowadzenie do obrotu wydane przez Komisję.

5. W niniejszej opinii nie proponuję, by Trybunał dokonał rozszerzającej wykładni spornego przepisu, choć na pierwszy rzut oka mogłoby to wydawać się właściwe, a to zważywszy na fakt, iż celem ustawodawcy było zapewnienie równoważnej ochrony produktów leczniczych w całej Unii, ale przeciwnie – proponuję, by zgodnie z orzecznictwem Trybunału dotyczącym odstępstw zawartych w aktach dotyczących warunków przystąpienia, trzymać się wykładni ścisłej.

6. Z tego względu, po bliższym nakreśleniu okoliczności wejścia w życie rozporządzenia na Litwie, proponuję, by Trybunał orzekł, że stanowiący odstępstwo przepis przejściowy zawarty w art. 19a lit. e) rozporządzenia nie pozwalał uprawnionemu z patentu podstawowego – takiemu jak skarżąca w sprawie przed sądem krajowym – żądać przyznania mu na Litwie dodatkowego świadectwa ochronnego.

I — Prawo wspólnotowe

A — Traktat o przystąpieniu i akt dotyczący warunków przystąpienia

7. Traktat dotyczący przystąpienia do Unii 10 nowych państw członkowskich⁵, w tym Republiki Litewskiej, podpisany został w Atenach w dniu 16 kwietnia 2003 r.⁶. Wszedł on w życie w dniu 1 maja 2004 r.⁷. Zgodnie z art. 1 ust. 2 tego traktatu, warunki przystąpienia i wynikające z niego dostosowania w traktatach ujęto w akcie dotyczącym warunków przystąpienia dołączonym do tego traktatu.

8. Artykuł 2 tego ostatniego aktu stanowi, jak następuje: „[o]d dnia przystąpienia nowe państwa członkowskie są związane postanowieniami traktatów założycielskich i aktów przyjętych przez instytucje Wspólnot i Europejski Bank Centralny przed dniem przystąpienia; postanowienia te są stosowane w nowych państwach członkowskich zgodnie z warunkami określonymi w tych traktatach i w niniejszym akcie”.

5 — Chodzi o Republikę Czeską, Republikę Estońską, Republikę Cypryjską, Republikę Łotewską, Republikę Litewską, Republikę Węgierską, Republikę Malty, Rzeczpospolitą Polską, Republikę Słowenii oraz Republikę Słowacką (zwane dalej łącznie „nowymi państwami członkowskimi”).

6 — Dz.U. 2003, L 236, s. 17 (zwany dalej „traktatem o przystąpieniu”).

7 — Zobacz art. 2 ust. 2 traktatu o przystąpieniu.

9. Zgodnie z art. 10 aktu dotyczącego warunków przystąpienia, stosowanie tych postanowień i przepisów może być, tytułem przejściowym, przedmiotem odstępstw określonych w tymże akcie.

10. Na tej zasadzie na mocy załącznika II do wskazanego aktu dodano nowy art. 19a do rozporządzenia, odnoszący się do nowych państw członkowskich⁸. Przepis ten określa wypadki, w których produkty chronione patentem podstawowym, dla których uzyskano pozwolenie na wprowadzenie do obrotu w nowych państwach członkowskich przed dniem 1 maja 2004 r., mogą zostać objęte dodatkowym świadectwem ochronnym w tych państwach.

11. Przesłanki, jakie winny być spełnione w celu złożenia wniosku o przyznanie dodatkowego świadectwa ochronnego na Litwie, określono w art. 19a lit. e) rozporządzenia. Przepis ten ma brzmienie następujące:

„[...] na każdy produkt leczniczy chroniony ważnym patentem podstawowym zgłoszonym po 1 lutego 1994 roku i dla którego pierwsze pozwolenie na wprowadzenie do obrotu jako produkt leczniczy zostało uzyskane na Litwie przed dniem przystąpienia, może być udzielone świadectwo, o ile wnioski o to

świadectwo zostanie złożony w ciągu sześciu miesięcy od dnia przystąpienia”.

B — Pozwolenie na wprowadzenie do obrotu produktu leczniczego stosowanego u ludzi

12. Produkt leczniczy nie może zostać dopuszczony do obrotu w państwie członkowskim bez pozwolenia na wprowadzenie do obrotu, którego podstawowym celem jest ochrona zdrowia publicznego.

13. Aktualnie obowiązujące przepisy zawarte są w dwóch zbiorach norm.

14. Na pierwszy z nich składają się przepisy dyrektyw: 65/65/EWG⁹ oraz 2001/83/WE¹⁰,

9 — Dyrektywa 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), zmieniona na mocy dyrektywy Rady 87/21/EWG z dnia 22 grudnia 1986 r. (Dz.U. 1987, L 15, s. 36) oraz dyrektywy Rady 93/39/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. (Dz.U. L 214, s. 22) (zwana dalej „dyrektywą 65/65”). Dyrektywa 87/21 określiła wymogi dotyczące wydawania pozwoleń na wprowadzenie do obrotu w szczególnym wypadku procedury uproszczonej. Dyrektywa 93/39 wprowadziła natomiast do istniejących przepisów wspólnotowych procedurę wzajemnego uznawania krajowych pozwoleń na wprowadzenie do obrotu wraz ze wspólnotową procedurą porozumiewawczą oraz wspólnotową procedurą arbitrażową.

10 — Dyrektywa 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), zmieniona na mocy dyrektywy 2004/27/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. (Dz.U. L 136, s. 34) (zwana dalej „dyrektywą 2001/83”).

8 — Zobacz załącznik II, rozdział 4 „Prawo spółek”, punkt C „Prawo własności przemysłowej”, podpunkt II „Dodatkowe świadectwa [świadectwa] ochronne” (Dz.U. 2003, L 236, s. 342).

które obejmują normy dotyczące krajowych pozwoleń na wprowadzenie do obrotu oraz ich wzajemnego uznawania przez inne państwa członkowskie. W ramach procedury krajowej lub zdecentralizowanej przedsiębiorca prowadzący laboratorium farmaceutyczne składa udokumentowany wniosek o pozwolenie na wprowadzenie do obrotu do właściwego organu krajowego, który bada tę dokumentację pod kątem zharmonizowanych wymogów określonych w powyższych dyrektywach. Następnie przedsiębiorca ten może wszcząć procedurę uznania tego pozwolenia w innych państwach członkowskich.

15. Na drugi zbiór norm składają się przepisy rozporządzenia nr 2309/93, które ustanawia scentralizowaną procedurę udzielania pozwoleń na wprowadzenie do obrotu na poziomie wspólnotowym; procedura ta wywiera jednolite skutki prawne na terytorium całej Unii. Jest ona obowiązkowa w odniesieniu do produktów leczniczych wyprodukowanych przez zastosowanie jednego z procesów biotechnologicznych¹¹ – do kategorii tej zalicza się produkt leczniczy o nazwie „Aranesp”.

16. Zgodnie z art. 12 ust. 1 rozporządzenia nr 2309/93 pozwolenie na wprowadzenie do obrotu udzielane w ramach procedury scentralizowanej ważne jest w całej Wspólnocie i „[n]adaje ono w każdym państwie członkowskim te same prawa i nakłada te same obowiązki, co pozwolenie na wprowadzenie do obrotu wydane przez to państwo

członkowskie zgodnie z art. 3 dyrektywy 65/65/EWG”.

17. Ponadto, zgodnie z art. 12 ust. 3 rozporządzenia nr 2309/93, zawiadomienia o wydaniu pozwolenia na wprowadzenie do obrotu, w tym w szczególności informacja o dacie wydania pozwolenia, są publikowane w *Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich*.

18. Zgodnie wreszcie z art. 13 ust. 1 rozporządzenia nr 2309/93 pozwolenie to jest ważne przez okres pięciu lat i może być odnawiane na okresy pięcioletnie po zbadaniu przez europejską agencję dokumentacji przedstawiającej dane dotyczące nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii.

C — Dodatkowe świadectwo ochronne

19. Rozporządzenie ustanawia dodatkowe świadectwo ochronne, mające charakter akcesoryjny w stosunku do wcześniej udzielonego patentu krajowego lub europejskiego, którego celem jest przedłużenie okresu ochrony przysługującej uprawnionemu z patentu¹². Na mocy patentu, uprawnionemu przysługuje wyłączne prawo do wytwarzania

¹¹ — Zobacz art. 3 rozporządzenia nr 2309/93.

¹² — Zgodnie z tym, co stwierdził Trybunał w pkt 27 wyroku z dnia 13 lipca 1995 r. w sprawie C-350/92 Hiszpania przeciwko Radzie, Rec. s. I-1985, to dodatkowe świadectwo ochronne nie stanowi nowego tytułu własności przemysłowej.

i wprowadzania do obrotu opatentowanego produktu, jak również prawo do sprzeciwiania się wszelkim naruszeniom praw z patentu¹³.

20. Rozporządzenie weszło w życie w dniu 2 stycznia 1993 r.

21. Jego celem jest przyczynienie się do ciągłej poprawy zdrowia publicznego przy równoczesnym wspieraniu badań naukowych i nowatorstwa w dziedzinie farmacji poprzez udzielanie uzupełniającej ochrony prawnej obejmującej produkty lecznicze uzyskiwane w wyniku długotrwałych i kosztownych badań (motywy pierwszy i drugi rozporządzenia).

22. Badania farmaceutyczne wymagają bowiem znacznych nakładów, które mogą zwrócić się tylko w wypadku, gdy przedsiębiorca je prowadzący uzyska wyłączność na korzystanie z ich wyników przez odpowiednio długi okres. Tymczasem w celu ochrony zdrowia publicznego wprowadzenie do obrotu gotowego produktu leczniczego wymaga uzyskania pozwolenia, które udzielane jest w wyniku długiej i złożonej procedury, co skutkuje tym, iż okres pomiędzy złożeniem wniosku patentowego a przyznaniem pozwolenia na

wprowadzenie do obrotu danego produktu znacząco skraca okres wyłącznego korzystania, co zniechęca inwestorów i wyrządza szkodę badaniom farmaceutycznym¹⁴ (motywy trzeci i czwarty rozporządzenia). Tego rodzaju sytuacja rodzi obawy dotyczące przenoszenia ośrodków badań naukowych położonych w państwach członkowskich do tych krajów, które zapewniają ochronę w szerszym zakresie, przykładowo do Stanów Zjednoczonych lub do Japonii (motyw piąty rozporządzenia).

23. W celu uniknięcia niebezpieczeństwa niejednolitego rozwoju systemów prawa krajowego, co mogłoby zagrażać swobodnemu przepływowi produktów leczniczych na rynku wewnętrznym, rozporządzenie wprowadza świadectwo, które uprawniony z patentu krajowego lub europejskiego może uzyskać na tych samych zasadach we wszystkich państwach członkowskich (motywy szósty i siódmy rozporządzenia).

13 — Zobacz wyrok z dnia 31 października 1974 r. w sprawie 15/74 Sterling Drug, Rec. s. 1147, pkt 9.

14 — Artykuł 63 ust. 1 Konwencji o udzielaniu patentów europejskich, sporządzonej w Monachium dnia 5 października 1973 r. (*Recueil des Traités des Nations unies* 1978, t. 1065, nr 16208, s. 199, zwanej dalej „konwencją o patencie europejskim”) (przekład na język polski w: Dz.U. RP z 2004 r. nr 79, poz. 737 oraz Dz.U. RP z 2007 r. nr 13, poz. 13 – przyp. tłum.) stanowi, że czas trwania patentu europejskiego wynosi 20 lat od dnia dokonania zgłoszenia. Komisja, przedstawiając projekt rozporządzenia Rady (EWG) w sprawie stworzenia dodatkowego świadectwa ochronnego dla produktów leczniczych [COM (1990) 101 wersja ostateczna], stwierdziła, że czas, jaki upływa od dnia zgłoszenia wniosku o udzielenie patentu do dnia, w którym wynalazek zostaje wprowadzony do obrotu, wynosi średnio cztery lata w tym dziale przemysłu (pkt 51 uzasadnienia projektu). W praktyce okres rzeczywistej wyłączności, jaką uzyskuje się z mocy patentu, zostaje więc skrócony do lat 16. Tymczasem w dziedzinie farmacji konieczność przestrzegania innych ścisłych wymogów poprzedzających przyznanie pozwolenia na wprowadzenie do obrotu nowego produktu leczniczego oznacza niejednokrotnie, że upływa znacznie więcej niż cztery lata, zanim uprawniony z patentu będzie mógł liczyć na rozpoczęcie zwrotu poniesionych nakładów. Rzeczywisty okres wyłączności ulega więc odpowiedniemu skróceniu. Sytuacja ta stanowi skutek postępowań administracyjnych, które z innych względów uważa się za niezbędne w celu zapewnienia ochrony ludności w odniesieniu do wprowadzania produktów leczniczych do obrotu.

24. Ponadto w celu przyznania produktom leczniczym wystarczająco skutecznej ochrony, równoważnej ochronie, jakiej udziela się w odniesieniu do innych działów techniki, rozporządzenie określa czas trwania praw wyłącznych na 15 lat, z których uprawniony z patentu i ze świadectwa powinien móc korzystać, poczynając od wydania pierwszego pozwolenia na wprowadzenie do obrotu we Wspólnocie (motyw ósmy rozporządzenia).

25. Zgodnie z art. 2 rozporządzenia zakres jego zastosowania obejmuje produkty chronione patentem, które – jako produkty lecznicze – zostały, przed ich wprowadzeniem do obrotu, objęte administracyjną procedurą wydawania pozwoleń zgodnie z dyrektywą 65/65 (zastąpioną przez dyrektywę 2001/83).

26. Artykuł 3 rozporządzenia określa przesłanki uzyskania świadectwa, obejmujące: ochronę produktu przez patent podstawowy pozostający w mocy w państwie członkowskim, w którym składany jest wniosek; uzyskanie pozwolenia na wprowadzenie do obrotu, które nadal pozostaje w mocy; brak wcześniejszego wydania świadectwa w odniesieniu do produktu; okoliczność, iż wymienione wcześniej pozwolenie było pierwszym pozwoleniem na wprowadzenie do obrotu danego produktu w charakterze produktu leczniczego.

27. Zgodnie z art. 5 rozporządzenia „świadectwo przyznaje te same prawa, które przyznane są na mocy patentu podstawowego,

oraz podlega takim samym ograniczeniom i takim samym zobowiązaniom”.

28. Zgodnie z art. 7 ust. 1 rozporządzenia wnioski o przyznanie świadectwa składa się w ciągu sześciu miesięcy od dnia, w którym na dany produkt wydane zostało pozwolenie, o którym mowa w art. 3 lit. b) rozporządzenia, na wprowadzenie do obrotu w charakterze produktu leczniczego.

29. Na mocy art. 13 rozporządzenia świadectwo staje się skuteczne z chwilą upływu okresu, na jaki został udzielony patent podstawowy, i pozostaje w mocy przez okres równy okresowi, który upłynął od dnia dokonania zgłoszenia patentu podstawowego do dnia wydania pierwszego pozwolenia na wprowadzenie produktu do obrotu we Wspólnocie pomniejszonemu o pięć lat. Świadectwo nie może jednak pozostawać w mocy przez okres dłuższy niż pięć lat, poczynając od dnia, w którym stało się ono skuteczne.

30. Wreszcie art. 19 i 19a rozporządzenia zawierają przepisy przejściowe odnoszące się do udzielania dodatkowych świadectw ochronnych w państwach członkowskich, które przystąpiły do Unii Europejskiej w ramach jej trzech ostatnich rozszerzeń.

31. Przepis przejściowy odnoszący się do Republiki Litewskiej zawarty jest w art. 19a lit. e) rozporządzenia, a jego brzmienie zostało już przytoczone wyżej.

II — Stan faktyczny oraz przebieg postępowania przed krajowymi organami administracji i sądami

32. Skarżąca w sprawie przed sądem krajowym jest uprawniona z patentu europejskiego, który był przedmiotem zgłoszenia w dniu 16 sierpnia 1994 r. zgodnie z postanowieniami konwencji o patencie europejskim. Patent został udzielony w 1997 r. i chroni on produkt leczniczy o nazwie „Aranesp”.

33. Zgodnie z porozumieniem wykonawczym do art. 3 ust. 3 porozumienia o współpracy w dziedzinie patentów pomiędzy Republiką Litewską a Europejską Organizacją Patentową¹⁵, skutki patentu europejskiego ulegają rozciągnięciu na terytorium Republiki Litewskiej na żądanie wnioskodawcy. Zgodnie z art. 1 załącznika do tego porozumienia, zatytułowanego „Postanowienia dotyczące rozciągnięcia na terytorium Litwy ważności patentów europejskich”, patent europejski, którego ważność rozciąga się na terytorium Republiki Litewskiej, wywiera te same skutki i podlega tym samym wymogom, co patent krajowy wydany na mocy litewskiego prawa patentowego.

15 — *Recueil des Traités des Nations unies*, 1995, t. 1885, nr 1-32085, s. 518. Porozumienie to podpisano w Monachium w dniu 25 stycznia 1994 r. i weszło ono w życie w dniu 5 lipca 1994 r. Zostało ono wypowiedziane w dniu 30 listopada 2004 r. z uwagi na wejście w życie na Litwie konwencji o patencie europejskim w dniu 1 grudnia 2004 r.

34. Następnie, w dniu 1 grudnia 2004 r., Republika Litewska przystąpiła do konwencji o patencie europejskim¹⁶.

35. Ponieważ „Aranesp” jest produktem leczniczym, który uzyskuje się w ramach techniki rekombinacji kwasu deoksyrybonukleinowego (DNA), wniosek o pozwolenie na wprowadzenie do obrotu złożono w ramach procedury scentralizowanej określonej w rozporządzeniu nr 2309/93. Pozwolenia udzielono w dniu 8 czerwca 2001 r.

36. Z uwagi na przystąpienie Republiki Litewskiej do Unii Europejskiej w dniu 1 maja 2004 r., skarżąca w sprawie przed sądem krajowym złożyła w dniu 29 października 2004 r. wniosek do Lietuvos Respublikos valstybinis patentų biuras (urzędu patentowego Republiki Litewskiej) o przyznanie dodatkowego świadectwa ochronnego.

37. Organ ten w dniu 28 września 2005 r. oddalił wniosek skarżącej w sprawie przed sądem krajowym z uzasadnieniem, iż nie przysługuje jej wymagane pozwolenie na wprowadzenie do obrotu na terytorium Litwy. Skarżąca w sprawie przed sądem krajowym złożyła odwołanie od powyższej decyzji, które zostało oddalone przez izbę odwoławczą przy Lietuvos Respublikos valstybinis patentų biuras. Izba odwoławcza uznała, iż skarżąca w sprawie przed sądem krajowym – niezależnie od innych aspektów sprawy – złożyła swój wniosek o przyznanie dodatkowego świadectwa ochronnego po

16 — W dniu 3 września 2004 r. rząd litewski złożył swój akt ratyfikacji konwencji o patencie europejskim oraz Aktu rewizyjnego konwencji z dnia 29 listopada 2000 r.

upływie sześciomiesięcznego terminu, o którym mowa w art. 7 rozporządzenia.

2) W przypadku odpowiedzi twierdzącej na pytanie pierwsze, jaki związek dla celów obliczania sześciomiesięcznego terminu istnieje pomiędzy art. 19 i art. 7 rozporządzenia [...] oraz który artykuł należy stosować w niniejszej sprawie?

38. Skarżąca w sprawie przed sądem krajowym złożyła skargę na powyższe orzeczenie do Vilniaus Apygardos teismas (sądu okręgowego w Wilnie), od którego następnie odwołała się do Lietuvos Apeliacinis teismas (sądu apelacyjnego dla Litwy). Środki odwoławcze wnoszone przez skarżącą zostały oddalone zasadniczo z tych samych względów, jak podniesione przez izbę odwoławczą przy Lietuvos Respublikos valstybinis patentų biuras. Skarżąca złożyła następnie skargę kasacyjną do Lietuvos Aukščiausiasis Teismas.

3) Czy pozwolenie na wprowadzenie do obrotu we Wspólnocie zaczęło obowiązywać w sposób bezwarunkowy w Republice Litewskiej w dniu jej przystąpienia do Unii Europejskiej?

III — Odesłanie prejudycjalne

39. Lietuvos Aukščiausiasis Teismas postanowił zawiesić postępowanie i skierować do Trybunału następujące pytania prejudycjalne:

4) W przypadku odpowiedzi twierdzącej na pytanie trzecie, czy *początek obowiązywania* pozwolenia na wprowadzenie do obrotu należy zrównać z jego *wydaniem* w rozumieniu art. 3 lit. b) rozporządzenia [...]?”

„1) Czy w odniesieniu do Republiki Litewskiej za »dzień wejścia w życie rozporządzenia«, o którym mowa w art. 19 ust. 2 rozporządzenia [...], należy rozumieć dzień jej przystąpienia do Unii Europejskiej?

40. Skarżąca w sprawie przed sądem krajowym oraz rządy: litewski, czeski, łotewski i węgierski, jak również Komisja zgłosiły uwagi pisemne oraz przedstawiły wystąpienia ustne.

IV — Analiza

43. Skarżąca w sprawie przed sądem krajowym znajduje się więc w następującej sytuacji:

A — *Istota sporu*

41. Spór dotyczy w istocie czasu trwania praw wyłącznych, które przysługują skarżącej w sprawie przed sądem krajowym na terytorium Litwy na podstawie patentu podstawowego, z którego jest ona uprawniona w odniesieniu do produktu leczniczego o nazwie „Aranesp”.

42. Jak już wskazałem wcześniej, skarżąca w sprawie przed sądem krajowym jest uprawniona z patentu europejskiego na produkt leczniczy, który był przedmiotem zgłoszenia do Europejskiego Urzędu Patentowego w dniu 16 sierpnia 1994 r. Komisja wydała pierwsze pozwolenie na wprowadzenie tego produktu do obrotu we Wspólnocie w dniu 8 czerwca 2001 r. Na podstawie tego pierwszego pozwolenia skarżąca w sprawie przed sądem krajowym złożyła na Litwie w dniu 29 października 2004 r. wniosek o przyznanie dodatkowego świadectwa ochronnego. Władze litewskie odmówiły przyznania tej ochrony uzupełniającej, ponieważ, po pierwsze, skarżąca złożyła swój wniosek po upływie terminu określonego w art. 7 rozporządzenia, oraz po drugie, skarżącej nie przysługiwało krajowe pozwolenie na wprowadzenie do obrotu, którego wymagają przepisy przejściowe zawarte w akcie dotyczącym warunków przystąpienia.

- w państwach członkowskich, w których mogła ona złożyć wniosek o przyznanie dodatkowego świadectwa ochronnego w terminie określonym w art. 7 rozporządzenia¹⁷ i je uzyskała, skarżąca w sprawie przed sądem krajowym korzysta z ochrony swych praw aż do sierpnia 2016 r.¹⁸;
- z drugiej strony, w braku dodatkowego świadectwa ochronnego na Litwie, skarżąca w sprawie przed sądem krajowym utraci ochronę swych praw wyłącznych do wytwarzania i wprowadzania do obrotu wynikających z jej patentu z chwilą jego wygaśnięcia, tj. od sierpnia 2014 r. Od tej chwili nie będzie mogła się ona sprzeciwić wprowadzeniu do obrotu na Litwie produktu leczniczego o nazwie

17 — Chodzi o państwa, które były członkami Unii według stanu na dzień 7 grudnia 2001 r., gdyż pozwolenie zostało udzielone w dniu 8 czerwca tegoż roku.

18 — Jak zostało to wskazane wyżej, czas trwania patentu europejskiego wynosi 20 lat od dnia dokonania zgłoszenia. Patent, z którego skarżąca przed sądem krajowym jest uprawniona, wygasa zatem w sierpniu 2014 r. Należy do tego dodać okres ochrony uzupełniającej wynikającej ze świadectwa, określony w art. 13 rozporządzenia. Przypominam, że okres ten jest równy okresowi, jaki upływa pomiędzy dniem złożenia wniosku o udzielenie patentu podstawowego a dniem uzyskania pierwszego pozwolenia na wprowadzenie do obrotu we Wspólnocie (w niniejszym przypadku jest to okres lat siedmiu), pomniejszony o okres lat pięciu. Dodatkowe świadectwo ochronne będzie więc ważne przez dwa lata i nabierze skuteczności z chwilą wygaśnięcia patentu europejskiego, tj. od sierpnia 2014 r.

„Aranesp”, będącego odpowiednikiem referencyjnego produktu leczniczego¹⁹.

44. Tego rodzaju sytuacja prowadzi zatem do zróżnicowania ochrony danego produktu leczniczego we Wspólnocie; Trybunał wskazywał już na niebezpieczeństwa takiej sytuacji w ww. wyroku w sprawie Hiszpania przeciwko Radzie²⁰ oraz w wyroku w sprawie AHP Manufacturing²¹.

45. Zgodnie z tym orzecznictwem, tego rodzaju zróżnicowanie, w odniesieniu do identycznego produktu leczniczego, „spowodowałoby podział rynku na rynki krajowe, na których produkty lecznicze podlegałyby

dalej ochronie, i na rynki, na których taka ochrona nie miałyby już miejsca”. W opinii sądu wspólnotowego, tego rodzaju zróżnicowanie spowodowałoby dla danego produktu leczniczego powstanie różnych warunków wprowadzania do obrotu zależnie od państwa członkowskiego, co mogłyby stanowić przeszkodę dla swobodnego przepływu produktów leczniczych we Wspólnocie i w ten sposób bezpośrednio hamować ustanowienie i działanie rynku wewnętrznego²².

46. W niniejszej sprawie następuje więc zdenerowanie powyższego orzecznictwa ze szczególnym przypadkiem, w którym produkt leczniczy nie może być a priori objęty ochroną uzupełniającą w nowym państwie członkowskim z uwagi na przepisy przejściowe wyraźnie ustanowione w wyniku negocjacji dotyczących przystąpienia tego państwa do Unii.

19 — Skarżąca w sprawie przed sądem krajowym będzie musiała stawić czoła nowej konkurencji cenowej, ponieważ odpowiednik referencyjnego produktu leczniczego, cechujący się tym samym składem jakościowym i ilościowym substancji czynnych i tą samą postacią farmaceutyczną, co referencyjny produkt leczniczy, sprzedawany będzie po znacznie niższej cenie. W ramach przeprowadzonych ostatnio badań sektora farmaceutycznego Komisja stwierdziła, że prawie połowa opatentowanych produktów leczniczych musi stawić czoła pojawieniu się w ich segmencie rynku odpowiedników w ciągu czterech do siedmiu miesięcy od wygaśnięcia ochrony wynikającej z patentu oraz z dodatkowego świadectwa ochronnego. W świetle tych badań, ceny odpowiedników referencyjnych produktów leczniczych są średnio o 25% niższe od cen referencyjnych produktów leczniczych według stanu sprzed utraty wyłączności (zob. komunikat Komisji *Synthèse du rapport d'enquête sur le secteur pharmaceutique* [„Synteza sprawozdania z badań sektora farmaceutycznego” – przyp. tłum.] z dnia 8 lipca 2009 r. [COM(2009) 351 wersja ostateczna, s. 10, 11]).

20 — Punkt 36.

21 — Wyrok z dnia 3 września 2009 r. w sprawie C-482/07, Zb.Orz. s. I-7295, pkt 35.

47. W swym odesłaniu prejudycjalnym sąd litewski zwraca się do Trybunału o dokonanie wykładni przepisów przejściowych ustanowionych dla Republiki Litewskiej i zmierza tym samym do ustalenia, jaką regulację prawną należy zastosować do stanu faktycznego, takiego jak stan faktyczny w sprawie przed tym sądem.

22 — Zobacz ww. wyroki: w sprawie Hiszpania przeciwko Radzie, pkt 35 i 36; w sprawie AHP Manufacturing, pkt 35 i 36.

B — *W przedmiocie pierwszego i drugiego pytania prejudycjalnego*

50. Ponadto zadaniem Trybunału jest dokonywanie wykładni wszelkich przepisów prawa unijnego, które jest niezbędne sądom krajowym w celu rozstrzygnięcia zawisłych przed nimi sporów, nawet jeżeli przepisy te nie zostały wyraźnie wskazane w pytaniach skierowanych do niego przez te sądy²⁴.

1. Uwagi wstępne dotyczące znaczenia pierwszego i drugiego pytania prejudycjalnego

48. W istocie rzeczy przedmiotem pierwszych dwóch pytań prejudycjalnych przedstawionych przez sąd krajowy jest ustalenie, czy do stanu faktycznego przed tym sądem zastosowanie ma art. 7, czy art. 19 rozporządzenia oraz zbadanie wzajemnych relacji pomiędzy tymi dwoma przepisami.

49. W ramach ustanowionej w art. 267 TFUE procedury współpracy między sądami krajowymi a Trybunałem, do tego ostatniego należy udzielenie sądowi krajowemu użytecznej odpowiedzi, która umożliwi mu rozstrzygnięcie zawisłego przed nim sporu. Mając to na uwadze, Trybunał musi w razie potrzeby przeformułować przedłożone mu pytania²³.

51. Z postanowienia odsyłającego wynika, że dwa pierwsze pytania prejudycjalne oparte są na założeniu, iż na Litwie wnioski o udzielenie dodatkowego świadectwa ochronnego podlegają zasadom określonym w przepisach art. 7 i 19 rozporządzenia. Tymczasem w moim przekonaniu przesłanka ta jest fałszywa.

52. Artykuł 7 rozporządzenia ustanawia bowiem zasadniczy termin mający zastosowanie do wszelkich wniosków o udzielenie dodatkowego świadectwa ochronnego, bez uwzględniania przepisów przejściowych, które zostały w sposób wyraźny wydane w związku z przystąpieniem nowych państw członkowskich do Unii. Z kolei art. 19 rozporządzenia zawiera przepisy przejściowe, które miały zastosowanie do państw członkowskich Unii według stanu na dzień 1 stycznia 1993 r., jak również do państw członkowskich przyjętych w ramach rozszerzenia w dniu 1 stycznia

23 — Wyrok z dnia 11 marca 2008 r. w sprawie C-420/06 Jager, Zb.Orz. s. I-1315, pkt 46.

24 — Tamże, pkt 47.

1995 r., tj. do Republiki Austrii, Republiki Finlandii oraz Królestwa Szwecji²⁵.

53. Tymczasem w celu ustalenia, jakie przepisy mają zastosowanie do stanu faktycznego takiego jak w sprawie zawisłej przed sądem krajowym, konieczne jest przywołanie art. 19a lit. e) rozporządzenia, gdyż jest to jedyny przepis przejściowy zawierający odstępstwa mające zastosowanie w odniesieniu do Republiki Litewskiej, a jego treść ustalono w toku negocjacji przedakcesyjnych.

54. W tych okolicznościach jestem zdania, że w celu rozstrzygnięcia sprawy zawisłej przed sądem krajowym nie ma potrzeby udzielania odpowiedzi na pierwsze pytanie prejudycjalne, które ma na celu dokonanie wykładni art. 19 ust. 2 rozporządzenia.

25 — W kwestii wzajemnej relacji pomiędzy tymi dwoma przepisami wypowiedział się już Trybunał w wyroku z dnia 11 grudnia 2003 r. w sprawie C-127/00 Hässle, Rec. s. I-14781. Jak stwierdził sąd wspólnotowy, art. 19 rozporządzenia jest przepisem przejściowym, który ustanawia odstępstwo od art. 7 rozporządzenia. Zgodnie z art. 19 ust. 2 rozporządzenia, uprawniony z patentu podstawowego może złożyć wniosek o przyznanie dodatkowego świadectwa ochronnego w okresie 6 miesięcy od dnia wejścia w życie rozporządzenia w szczególnych wypadkach i na szczególnych zasadach określonych w ust. 1 tego artykułu: jeżeli w dniu wejścia w życie rozporządzenia albo w dniu przystąpienia do Wspólnot Republiki Austrii, Republiki Finlandii oraz Królestwa Szwecji przedmiotowy produkt chroniony był już pozostającym nadal w mocy patentem podstawowym i zostało w odniesieniu do niego wydane pierwsze pozwolenie na wprowadzenie do obrotu we Wspólnocie albo na terytorium tych trzech państw po dniu 1 stycznia 1985 r.; w wypadku, gdy świadectwo ma zostać wydane w Danii, Niemczech lub Finlandii, datę 1 stycznia 1985 r. zastępuje się datą 1 stycznia 1988 r.; w wypadku, gdy świadectwo ma zostać wydane w Belgii, we Włoszech i w Austrii, datę 1 stycznia 1985 r. zastępuje się datą 1 stycznia 1982 r.

55. Ponadto, w celu udzielenia sądowi krajowemu użytecznej odpowiedzi proponuję, by Trybunał przeformułował drugie pytanie prejudycjalne sądu krajowego w ten sposób, by zmierzało ono do ustalenia, czy art. 19a lit. e) rozporządzenia należy tłumaczyć w sposób pozwalający uprawnionemu z patentu podstawowego na produkt leczniczy zwrócić się do właściwego organu litewskiego o udzielenie dodatkowego świadectwa ochronnego w sytuacji, gdy przed przystąpieniem Republiki Litewskiej do Unii na produkt ten Komisja udzieliła wspólnotowego pozwolenia na wprowadzenie do obrotu w myśl przepisów rozporządzenia nr 2309/93, ale nie zostało udzielone na nie krajowe pozwolenie na wprowadzenie do obrotu.

2. W przedmiocie wykładni art. 19a lit. e) rozporządzenia

56. Artykuł 19a lit. e) rozporządzenia określa trzy przesłanki, które należy spełnić w celu uzyskania na Litwie dodatkowego świadectwa ochronnego, to jest: produkt leczniczy powinien być chroniony pozostającym w mocy patentem podstawowym, który został uzyskany w wyniku wniosku złożonego po dniu 1 lutego 1994 r.; właściwy organ litewski wydał pierwsze pozwolenie na wprowadzenie tego produktu do obrotu przed przystąpieniem Republiki Litewskiej do Unii; wniosek o przyznanie

świadczenia powinien zostać złożony w ciągu 6 miesięcy od tegoż przystąpienia.

57. Dla potrzeb niniejszej analizy należy przypomnieć reguły wykładni ogłoszone przez Trybunał w odniesieniu do odstępstw zawartych w aktach dotyczących warunków przystąpienia. Jak mieliśmy możliwość zauważyć, z utrwalonego orzecznictwa wynika, że odstępstwa powinny zostać ograniczone do tego, co jest ściśle rzecz biorąc niezbędne, oraz powinny być ustanowione w sposób wyraźny²⁶. Powinny one ponadto być poddawane wykładni ścisłej, z uwzględnieniem wykładni systemowej, a także powinny być tłumaczone w sposób ułatwiający osiągnięcie celów określonych w traktacie oraz umożliwiającą całkowite stosowanie jego postanowień²⁷.

58. Przypominam, że zgodnie z art. 2 aktu dotyczącego warunków przystąpienia, akt ten opiera się na zasadzie natychmiastowego i całkowitego stosowania norm prawa unijnego w nowych państwach członkowskich. Ponadto, na mocy art. 10 tego aktu, odstępstwa dopuszczalne są tylko w zakresie, w jakim zostały one wyraźnie przewidziane w przepisach przejściowych²⁸.

26 — Zobacz w szczególności wyrok z dnia 9 grudnia 1982 r. w sprawie 258/81 Metallurgiki Halyps przeciwko Komisji, Rec. s. 4261, pkt 8.

27 — Zobacz w szczególności wyroki: z dnia 5 grudnia 1996 r. w sprawach połączonych C-267/95 i C-268/95 Merck i Beecham, Rec. s. I-6285, pkt 23 i przytoczone tam orzecznictwo; z dnia 3 grudnia 1998 r. w sprawie C-233/97 KappAhl, Rec. s. I-8069, pkt 18 i przytoczone tam orzecznictwo; ww. wyrok w sprawie Hässle, pkt 52 i nast.

28 — Wyżej wymieniony wyrok w sprawie KappAhl, pkt 15 i przytoczone tam orzecznictwo.

59. W konsekwencji, z zastrzeżeniem wypadków, w których zastosowanie znajduje art. 19a rozporządzenia, przepisy tego rozporządzenia stosowane są w nowych państwach członkowskich w całości od chwili ich przystąpienia do Unii.

60. Z powyższego wynika, że gdyby art. 19a rozporządzenia nie zezwalał, tytułem odstępstwa, na przyznanie dodatkowych świadectw ochronnych na produkty lecznicze, w odniesieniu do których pierwsze pozwolenie na wprowadzenie do obrotu wydane zostało w nowych państwach członkowskich przed ich przystąpieniem do Unii, nie byłoby w ogóle możliwe przyznawanie dodatkowych świadectw ochronnych na te produkty lecznicze, w odniesieniu do których pozwolenie na wprowadzenie do obrotu wydano wcześniej niż na 6 miesięcy przed przystąpieniem, a to w myśl art. 7 rozporządzenia.

61. Na mocy bowiem tego przepisu wniosk o przyznanie dodatkowego świadectwa ochronnego należy złożyć w *terminie sześciu miesięcy od dnia, w którym państwo członkowskie, działając w myśl przepisów dyrektywy 65/65, wydało na dany produkt leczniczy pierwsze pozwolenie na wprowadzenie do obrotu*. To samo dotyczy wypadku, w którym pozwolenie zostało wydane przez Komisję na podstawie rozporządzenia nr 2309/93²⁹.

29 — Zgodnie bowiem z art. 12 ust. 1 rozporządzenia nr 2309/93 z pozwolenia na wprowadzenie do obrotu wydanego w ramach procedury scentralizowanej wynikają w każdym państwie członkowskim te same prawa i te same obowiązki, co z pozwolenia na wprowadzenie do obrotu wydanego przez państwo członkowskie zgodnie ze zharmonizowanymi wymogami określonymi w dyrektywie 65/65.

62. Artykuł 19a lit. e) rozporządzenia ustanawia podwójne odstępstwo od art. 7 tego aktu prawnego.

63. Po pierwsze, pozwala on na złożenie wniosku o udzielenie dodatkowego świadectwa ochronnego na produkt leczniczy, który przed jego wprowadzeniem do obrotu nie stanowił przedmiotu postępowania administracyjnego o udzielenie pozwolenia w myśl przepisów dyrektywy 65/65. Artykuł 19a lit. e) rozporządzenia dotyczy bowiem w sposób wyraźny wypadku, w którym produkt leczniczy był przedmiotem wyłącznie krajowego postępowania w sprawie udzielenia pozwolenia na wprowadzenie do obrotu³⁰.

64. Po drugie, przepis ten ustanawia odstępstwo od terminu zawitego określonego w art. 7 rozporządzenia, ponieważ wniosek o przyznanie dodatkowego świadectwa ochronnego złożony w oparciu o uprzednie uzyskanie pozwolenia na wprowadzenie do obrotu o charakterze wyłącznie krajowym może zostać złożony w terminie 6 miesięcy od dnia wejścia w życie rozporządzenia w nowym państwie członkowskim. W braku takiego przepisu przejściowego, uprawniony

z patentu podstawowego nie mógłby złożyć wniosku o przyznanie świadectwa na podstawie art. 7 rozporządzenia, albowiem termin 6 miesięcy ustalony w tym artykule upłynął przed wejściem w życie rozporządzenia w tym państwie.

65. Z wykładni literalnej tego przepisu wynika w sposób wyraźny, że ma on być stosowany jedynie w odniesieniu do produktów, na które – w charakterze produktów leczniczych – w chwili wejścia w życie rozporządzenia wydane już było pierwsze pozwolenie na wprowadzenie do obrotu przez to państwo członkowskie, w którym składany jest wniosek o przyznanie świadectwa, tj. przez Republikę Litewską. Omawiany przepis nie przewiduje żadnego odstępstwa w odniesieniu do produktów, na które Komisja działając na podstawie rozporządzenia nr 2309/93, wydała wspólnotowe pozwolenie na wprowadzenie do obrotu; ani rozporządzenie nr 2309/93, ani rozporządzenie nr 1768/92 nie odnoszą się do tego rodzaju wypadku w sposób wyraźny ani też dorozumiany.

66. Dlatego zgodnie z regułami wykładni stosowanymi przez Trybunał, biorąc pod uwagę jednoznaczne brzmienie przepisu art. 19a lit. e) rozporządzenia, trudne do przyjęcia wydaje mi się rozciągnięcie zakresu stosowania tego przepisu na produkt – taki jak produkt, którego dotyczy spór przed sądem krajowym – w odniesieniu do którego pozwolenie na wprowadzenie do obrotu wydała Komisja, a nie właściwy organ krajowy.

30 — Można się zastanawiać, czy – podobnie jak pozwolenia wydane przez organy austriackie, fińskie i szwedzkie – zezwolenia wydane przez Republikę Litewską nie stały się, na mocy art. 19a rozporządzenia, równoważne zezwoleniom wydanym zgodnie z wymogami określonymi w dyrektywie 65/65. W odniesieniu do Republiki Austrii, Republiki Finlandii oraz Królestwa Szwecji wyraźnie stanowi tak art. 3 rozporządzenia. Zgodnie z tym przepisem 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. Brak jest tymczasem analogicznego przepisu w odniesieniu do późniejszych przystąpienia do Unii.

67. Taka wykładnia art. 19a lit. e) rozporządzenia wydaje mi się zgodna z systematyką aktu prawnego, do którego przepis ten się zalicza, jak również z celami, do których zmierza ustawodawca wspólnotowy.

68. Artykuł 19a rozporządzenia ustanawia, tak samo jak art. 19 rozporządzenia, regulację prawną stanowiącą odstępstwo, która pozwala, by produkty, na które wydane już zostało pierwsze pozwolenie na wprowadzenie do obrotu w nowych państwach członkowskich przed ich przystąpieniem do Unii, objęte zostały dodatkowym świadectwem ochronnym. Natura pozwolenia na wprowadzenie do obrotu wymaganego w tym celu oraz termin, w którym ma ono zostać udzielone, są różne w zależności od państwa członkowskiego.

69. Przykładowo, jeśli chodzi o Republikę Czeską, pozwolenie na wprowadzenie do obrotu należało uzyskać albo w tym państwie po dniu 10 listopada 1999 r., albo we Wspólnocie nie później niż na 6 miesięcy przed przystąpieniem tego państwa do Unii. W wypadku innych państw członkowskich, takich jak Republika Estońska, Republika Cypryjska, Republika Łotewska, Republika Litewska, Republika Malty czy wreszcie Republika Słowenii, należało uzyskać pozwolenie na wprowadzenie do obrotu od organu krajowego przed dniem 1 maja 2004 r. Z drugiej jednak strony w wypadku Republiki Węgierskiej oraz Rzeczypospolitej Polskiej, a także Republiki Bułgarii oraz Rumunii (przy czym dwa ostatnie państwa przystąpiły do Unii w ramach ostatniego rozszerzenia) wystarczy, by pozwolenie na wprowadzenie do obrotu było wydane po dniu 1 stycznia 2000 r.

W odniesieniu do tego ostatniego wypadku nie jest mi wiadome, czy pozwolenie to powinno być zostać wydane przez organ krajowy, czy po prostu we Wspólnocie.

70. Ustanowienie szczególnych mechanizmów dla każdego z państw członkowskich uzasadnił Trybunał w ww. wyroku w sprawie Hässle. W sprawie tej Trybunał orzekł w przedmiocie wykładni oraz oceny ważności art. 19 rozporządzenia, który – jak zostało to przedstawione wyżej – zawiera przepisy przejściowe mające zastosowanie do państw członkowskich według stanu na dzień 1 stycznia 1993 r. oraz do państw członkowskich, które wstąpiły do Unii w ramach rozszerzenia w dniu 1 stycznia 1995 r., tj. do Republiki Austrii, Republiki Finlandii oraz Królestwa Szwecji. Tak jak zostało to omówione wyżej, przepis ten określa daty referencyjne do złożenia wniosku o przyznanie dodatkowego świadectwa ochronnego, które są różne w odniesieniu do poszczególnych państw członkowskich, co – zdaniem skarżącej w sprawie przed sądem krajowym – godzi w cel w postaci harmonizacji na rynku wewnętrznym.

71. Trybunał odrzucił tę argumentację, biorąc pod uwagę szczególnie kontekst negocjacji przedakcesyjnych, w toku których uzgodniono treść art. 19 rozporządzenia, a także cele, do jakich zmierzają poszczególne podmioty w ramach sektora farmaceutycznego.

72. Sąd wspólnotowy orzekł też w pkt 38–40 ww. wyroku w sprawie Hässle, że każda z dat określonych w art. 19 rozporządzenia stanowi wyraz oceny dokonanej przez każde

z zainteresowanych państw członkowskich, przy uwzględnieniu w szczególności jego systemu ochrony zdrowia, który – jak przyznał to Trybunał – różni się w poszczególnych państwach członkowskich pod względem jego organizacji i finansowania. Trybunał przyznał także, że chociaż w dniu uchwalenia rozporządzenia wszystkie państwa członkowskie zamierzały chronić nowatorski przemysł farmaceutyczny, zapewniając, poprzez przyznanie świadectwa, skuteczną ochronę uprawnionych z patentu, pozwalając im na uzyskanie zwrotu nakładów poniesionych na badania naukowe, to niektóre spośród nich zamierzały zapewnić długookresową realizację innych słusznych celów związanych z ich polityką zdrowotną, w szczególności zapewnić stabilizację finansową systemu opieki zdrowotnej poprzez wsparcie wytwórców odpowiedników produktów leczniczych.

73. Właśnie biorąc pod uwagę te różnice w ocenie, Trybunał uznał za stosowne przejściowe określenie zróżnicowanych dat referencyjnych, stwierdzając istnienie braku harmonizacji w odniesieniu do produktów, w wypadku których pierwsze pozwolenie na wprowadzenie do obrotu we Wspólnocie zostało wydane w okresie od 1 stycznia 1982 r. do 1 stycznia 1988 r.

74. Rozumowanie to ma – w moim przekonaniu – pełne zastosowanie w niniejszej sprawie, stanowiąc argument na poparcie ścisłej wykładni art. 19a lit. e) rozporządzenia.

75. Podobnie jak art. 19 rozporządzenia, także art. 19a tego aktu prawnego stanowi wynik negocjacji przedakcesyjnych przeprowadzonych z nowymi państwami członkowskimi i wprowadza w odniesieniu do każdego z nich szczególne mechanizmy.

76. Jak orzekł Trybunał w pkt 67 i 68 wyroku w sprawie Parlament przeciwko Radzie³¹, negocjacje przedakcesyjne mają na celu rozwiązanie trudności, jakie wynikają z przystąpienia, zarówno dla Wspólnoty, jak i dla państwa przystępującego. Stwarzając możliwości dialogu i współpracy, umożliwiają one każdemu z przyszłych państw członkowskich zgłoszenie zainteresowania uzyskaniem przejściowych odstępstw niezbędnych na przykład ze względu na niemożność zagwarantowania natychmiastowego stosowania nowych aktów prawa wspólnotowego w chwili przystąpienia bądź na poważne problemy o charakterze społeczno-gospodarczym, jakie ich stosowanie mogłoby pociągnąć za sobą. W dziedzinie farmacji wchodzi w grę rozliczne interesy oraz cele stron negocjacji. Może chodzić nie tylko o zapewnienie równowagi finansowej krajowego systemu opieki zdrowotnej oraz umożliwienie pacjentom dostępu do pewnych, skutecznych i niedrogich produktów leczniczych (przykładowo poprzez wsparcie przemysłu wytwarzającego odpowiedniki

31 — Wyrok z dnia 28 listopada 2006 r. w sprawie C-413/04, Zb.Orz. s. I-11221, dotyczący stosowania określonych przepisów prawa wspólnotowego w Republice Estonii.

referencyjnych produktów leczniczych³²), ale także stworzenie otoczenia gospodarczego zdolnego do pobudzania rozwoju badań naukowych, jak również wspierania nowatorstwa i współzawodnictwa w sektorze farmaceutycznym³³. Szczególne mechanizmy, takie jak określone w art. 19a rozporządzenia, pozwalają we właściwy sposób równoważyć wspomniane poszczególne interesy z interesem ogólnym Wspólnoty.

przed przystąpieniem tego państwa do Unii na przedmiotowy produkt leczniczy Komisja, działając na podstawie art. 3 rozporządzenia nr 2309/93, wydała wspólnotowe pozwolenie na wprowadzenie do obrotu, lecz nie zostało w odniesieniu do niego wydane krajowe pozwolenie na wprowadzenie do obrotu.

77. Mimo że proponowana przeze mnie wykładnia rzeczywiście skutkuje utrzymaniem braku harmonizacji w odniesieniu do produktów leczniczych, na które nie zostało wydane pozwolenie na wprowadzenie do obrotu na Litwie przed wejściem w życie rozporządzenia, jestem zdania, że wykładnia ta jest niezbędna w celu zachowania tej równowagi i związanych z nią negocjacji.

78. Zważywszy na ogół powyższych rozważań, jestem zdania, że art. 19a lit. e) rozporządzenia należy interpretować w ten sposób, że nie pozwala on uprawnionemu z pozostającego w mocy patentu podstawowego na produkt leczniczy zwrócić się do właściwego organu litewskiego o przyznanie mu dodatkowego świadectwa ochronnego w sytuacji, gdy

C — W przedmiocie trzeciego i czwartego pytania prejudycjalnego

79. W trzecim pytaniu sąd krajowy zwraca się do Trybunału o wypowiedzenie się, czy dzień rozciągnięcia mocy wspólnotowego pozwolenia na wprowadzenie do obrotu na Republikę Litewską odpowiada dniowi, w którym państwo to przystąpiło do Unii. W wypadku odpowiedzi twierdzącej, sąd krajowy w czwartym pytaniu zmierza do ustalenia, czy tę pierwszą datę uznać można za „dzień wydania zezwolenia na obrót produktem leczniczym [dzień wydania pozwolenia na wprowadzenie produktu leczniczego do obrotu]” rozumieniu art. 3 lit. b) rozporządzenia.

80. Sąd krajowy zmierza w istocie do ustalenia, czy – w wypadku takim, jak rozpatrywany w sprawie przed tym sądem – bieg terminu sześciu miesięcy, wyznaczonego w art. 7 rozporządzenia na złożenie wniosku o przyznanie dodatkowego świadectwa ochronnego, może rozpocząć się z dniem, w którym moc wspólnotowego pozwolenia na wprowadzenie do obrotu została rozciągnięta na Republikę Litewską.

32 — Ceny odpowiedników referencyjnych produktów leczniczych kształtują się zazwyczaj na dużo niższym poziomie, niż ceny referencyjnych produktów leczniczych, co pozwala na zmniejszenie nakładów na ochronę zdrowia publicznego, a także zapewnia znacznie szerszemu gronu pacjentów dostęp do pewnych i nowatorskich produktów leczniczych.

33 — Zobacz komunikat Komisji, o którym mowa w przypisie 19, s. 2.

81. Wiadomo, że przystąpienie do Unii zakłada całkowite i natychmiastowe przyjęcie dorobku wspólnotowego przez nowe państwa członkowskie z zastrzeżeniem ustaleń przyjętych za wspólną zgodą, o czym świadczy postanowienia porozumień akcesyjnych.

82. Zatem zgodnie z art. 2 aktu dotyczącego warunków przystąpienia, postanowienia traktatów założycielskich oraz akty przyjęte przed akcesją przez instytucje wiążą nowe państwa członkowskie od chwili ich przystąpienia. W konsekwencji i zgodnie zresztą z tym, co twierdzi ogół stron postępowania, wspólnotowe pozwolenie na wprowadzenie do obrotu, które zostało wydane przez Komisję w odniesieniu do produktu leczniczego o nazwie „Aranesp” zgodnie z art. 3 rozporządzenia nr 2309/93 zostało rozszerzone na Republikę Litewską z dniem, w którym w sposób skuteczny przystąpiła ona do Unii, stając się jej państwem członkowskim, tj. z dniem 1 maja 2004 r.

83. Niemniej jednak i wbrew temu, co twierdzą Komisja oraz skarżąca w sprawie przed sądem krajowym, nie sądzę, by było możliwe utożsamianie dnia, w którym pozwolenie zostało rozszerzone na nowe państwo członkowskie z dniem jego uzyskania w rozumieniu art. 3 lit. b) rozporządzenia, nawet w takim stanie faktycznym, jak w sprawie przed sądem krajowym.

84. Po pierwsze, taka wykładnia prowadziłaby do wprowadzenia odstępstw od norm zawartych w rozporządzeniu, podczas gdy odstępstwo to nie zostało wyraźnie

przewidziane przez ustawodawcę wspólnotowego. Tymczasem tego rodzaju wykładnia sprzeczna byłaby z utrwalonym orzecznictwem Trybunału, zgodnie z którym odstępstwa należy ustanawiać w sposób wyraźny³⁴.

85. Po drugie, taka wykładnia wydaje mi się trudna do pogodzenia z brzmieniem art. 3 lit. b) oraz art. 7 rozporządzenia, jak również z jego systematyką i celami.

86. W pierwszym rzędzie należy dokonać lektury brzmienia wskazanych przepisów w związku z art. 3 lit. d) rozporządzenia. Zgodnie bowiem z tym ostatnim przepisem pozwolenie na wprowadzenie do obrotu, o którym mowa w art. 3 lit. b) oraz w art. 7 rozporządzenia, odwołuje się wyłącznie do *pierwszego pozwolenia na wprowadzenie do obrotu*, które zostało wydane w odniesieniu do danego produktu w myśl dyrektywy 65/65. Pozwolenie na wprowadzenie do obrotu, które zostaje rozszerzone na nowe terytorium, w żadnym wypadku nie jest *pierwszym pozwoleniem na wprowadzenie do obrotu* danego produktu.

87. Następnie należy stwierdzić, że taka wykładnia byłaby szkodliwa z punktu widzenia jasności i spójności systemu stworzonego na mocy rozporządzenia.

34 — Zobacz w szczególności ww. wyrok w sprawie Metallurgiki Halyps przeciwko Komisji, pkt 8.

88. Dzień, w którym wydane zostało na dany produkt leczniczy *pierwsze pozwolenie na wprowadzenie do obrotu*, stanowi jeden z fundamentów, na których oparte jest rozporządzenie, ponieważ odwołanie się do tego dnia pozwala na ujednoczenie okresów ochrony patentowej produktów leczniczych.

89. Przypominam, że na mocy rozporządzenia uprawniony z patentu krajowego lub europejskiego może uzyskać dodatkowe świadectwo ochronne na tych samych zasadach w każdym z państw członkowskich Wspólnoty³⁵. Jak stwierdził rzecznik generalny F. Jacobs w swej opinii w ww. sprawie Hiszpania przeciwko Radzie, jednym z najważniejszych skutków wydania świadectwa jest to, że ochrona z tytułu patentu, gdy chodzi o produkty objęte świadectwem, wygasa w tym samym czasie we wszystkich państwach członkowskich, w których świadectwo zostało wydane, nawet w wypadku, gdy wnioski o udzielenie patentu podstawowego były składane w różnych latach³⁶.

90. System ten oparty jest na art. 13 rozporządzenia, a w szczególności na mechanizmie, za pomocą którego okres ważności świadectwa uzależniony jest od jednego tylko zdarzenia, które podlega ogłoszeniu w *Dzienniku*

*Urzędowym Wspólnot Europejskich*³⁷, tj. od uzyskania pierwszego pozwolenia na wprowadzenie danego produktu do obrotu we Wspólnocie.

91. Zagadnienie to można objaśnić poprzez odwołanie się do zmyślonego przykładu, którym posłużył się w tej samej sprawie rzecznik generalny F. Jacobs³⁸. Przykład ten opiera się na metodzie obliczania określonej w art. 13 rozporządzenia. Założmy, że wniosek patentowy został złożony w 1990 r. w państwie członkowskim A, a w 1991 r. w państwie członkowskim B, wobec czego ochrona patentowa wygasa odpowiednio w 2010 r. oraz w 2011 r. Pozwolenie na wprowadzenie danego produktu do obrotu zostało wydane najpierw w państwie członkowskim C w 1998 r. Na tej podstawie oblicza się okres ważności świadectwa. W państwie członkowskim A okres ten wynosi osiem lat (1990–1998) pomniejszone o pięć lat – świadectwo nabiera mocy w 2010 r. i wygasa w 2013 r. W państwie członkowskim B okres ten wynosi siedem lat (1991–1998) pomniejszone o pięć lat – świadectwo nabiera mocy w 2011 r. i tak samo wygasa w 2013 r.³⁹.

92. Rozumowanie to odnosi się tym bardziej do stanu faktycznego jak ten w sprawie przed sądem krajowym, gdzie uprawniony z patentu złożył wniosek o patent europejski oraz

35 — Wyżej wymieniony wyrok w sprawie AHP Manufacturing, pkt 35.

36 — Zobacz pkt 44 opinii.

37 — Zgodnie z art. 12 ust. 3 rozporządzenia nr 2309/93 dzień przyznania przez Komisję pozwolenia na wprowadzenie do obrotu ogłaszany jest w *Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich* (obecnie *Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej* – przyp. tłum).

38 — Przypominam, że zgodnie z art. 13 rozporządzenia, okres obowiązywania świadectwa równy jest okresowi od dnia zgłoszenia patentu podstawowego do dnia uzyskania pierwszego pozwolenia na wprowadzenie do obrotu we Wspólnocie pomniejszonego o 5 lat.

39 — Zobacz pkt 44 opinii.

otrzymał wspólnotowe pozwolenie na wprowadzenie do obrotu.

obliczania określonej w art. 13 rozporządzenia, okres ochrony produktu leczniczego nie byłby jednolity w obrębie Wspólnoty, a to byłoby sprzeczne z celem rozporządzenia w postaci dokonania ujednolicenia.

93. Pomylenie dnia, w którym wydane zostało pierwsze pozwolenie na wprowadzenie do obrotu, z dniem, w którym pozwolenie to zostało rozszerzone na nowe państwa członkowskie wskutek ich przystąpienia do Unii, prowadziłyby do skutków szkodliwych z punktu widzenia prawidłowego działania systemu stworzonego przez rozporządzenie. Oznaczałoby to bowiem, że występowałyby różne daty uzyskania w zależności od dnia przystąpienia do Unii i to w odniesieniu do jednego i tego samego produktu. Gdyby zastosować to rozumowanie do metody

94. Zważywszy na całokształt poprzedzających rozważań, proponuję, by Trybunał udzielił sądowi krajowemu odpowiedzi, w myśl której pozwolenie na wprowadzenie do obrotu wydane na podstawie art. 3 rozporządzenia nr 2309/93 przez Komisję w odniesieniu do produktu leczniczego o nazwie „Aranesp” zostało rozciągnięte na Republikę Litewską z dniem 1 maja 2004 r. Proponuję także, by Trybunał orzekł, że dzień ten nie jest tożsamy z dniem uzyskania tego pozwolenia w rozumieniu art. 3 lit. b) rozporządzenia.

V — Wnioski

95. Z uwagi na powyższe proponuję, by na przedłożone przez Lietuvos Aukščiausiasis Teismas pytania Trybunał udzielił odpowiedzi następującej:

- 1) Artykuł 19a lit. e) rozporządzenia Rady (EWG) nr 1768/92 z dnia 18 czerwca 1992 r. dotyczącego stworzenia dodatkowego świadectwa ochronnego dla produktów leczniczych, zmienionego, po pierwsze, na mocy Aktu dotyczącego warunków przystąpienia Republiki Austrii, Republiki Finlandii i Królestwa Szwecji oraz dostosowań w Traktatach stanowiących podstawę Unii Europejskiej z dnia 29 sierpnia 1994 r., po drugie, na mocy Aktu z dnia 23 września 2003 r.

dotyczącego warunków przystąpienia do Unii Europejskiej Republiki Czeskiej, Republiki Estońskiej, Republiki Cypryjskiej, Republiki Łotewskiej, Republiki Litewskiej, Republiki Węgierskiej, Republiki Malty, Rzeczypospolitej Polskiej, Republiki Słowenii i Republiki Słowackiej oraz dostosowań w Traktatach stanowiących podstawę Unii Europejskiej i wreszcie na mocy Aktu dotyczącego warunków przystąpienia Republiki Bułgarii i Rumunii oraz dostosowań w Traktatach stanowiących podstawę Unii Europejskiej z dnia 21 czerwca 2005 r., należy interpretować w ten sposób, że nie pozwala on uprawnionemu z pozostającego w mocy patentu podstawowego na produkt leczniczy zwrócić się do właściwego organu litewskiego o przyznanie mu dodatkowego świadectwa ochronnego w sytuacji, gdy przed przystąpieniem tego państwa do Unii Europejskiej Komisja Europejska, działając na podstawie art. 3 rozporządzenia Rady (EWG) nr 2309/93 z dnia 22 lipca 1993 r. ustanawiającego wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiającego Europejską Agencję ds. Oceny Produktów Leczniczych, wydała w odniesieniu do przedmiotowego produktu wspólnotowe pozwolenie na wprowadzenie do obrotu, lecz nie zostało w odniesieniu do niego wydane krajowe pozwolenie na wprowadzenie do obrotu.

- 2) Pozwolenie na wprowadzenie do obrotu wydane na podstawie art. 3 rozporządzenia nr 2309/93 przez Komisję w odniesieniu do produktu leczniczego o nazwie »Aranesp« zostało rozszerzone na Republikę Litewską z dniem 1 maja 2004 r. Dzień ten nie jest tożsamy z dniem uzyskania tego pozwolenia w rozumieniu art. 3 lit. b) znowelizowanego rozporządzenia (EWG) nr 1768/92.