

WYROK TRYBUNAŁU (czwarta izba)

z dnia 24 listopada 2011 r. *

W sprawie C-322/10

mającej za przedmiot wniosek o wydanie, na podstawie art. 267 TFUE, orzeczenia w trybie prejudycjalnym, złożony przez Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) (Zjednoczone Królestwo) postanowieniem z dnia 24 czerwca 2010 r., które wpłynęło do Trybunału w dniu 5 lipca 2010 r., w postępowaniu:

Medeva BV

przeciwko

Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks,

TRYBUNAŁ (czwarta izba),

w składzie: J.C. Bonichot, prezes izby, A. Prechal, L. Bay Larsen, C. Toader (sprawozdawca), i E. Jarašiūnas, sędziowie,

* Język postępowania: angielski.

rzecznik generalny: V. Trstenjak,
sekretarz: K. Sztranc-Sławiczek, administrator,

uwzględniając procedurę pisemną i po przeprowadzeniu rozprawy w dniu 12 maja 2011 r.,

rozważywszy uwagi przedstawione:

- w imieniu Medeva BV przez A. Waugha, barrister, działającego na podstawie pełnomocnictwa D. Sternfeld, solicitor,
- w imieniu rządu Zjednoczonego Królestwa przez S. Hathawaya, działającego w charakterze pełnomocnika, wspieranego przez T. Michesona, barrister,
- w imieniu rządu łotewskiego przez M. Borkovecę oraz K. Krasovską, działające w charakterze pełnomocników,
- w imieniu rządu litewskiego przez V. Balčiūnaitę oraz R. Mackevičienę, działające w charakterze pełnomocników,
- w imieniu rządu portugalskiego przez L. Ineza Fernandesą oraz P. Antunesa, działających w charakterze pełnomocników,

— w imieniu Komisji Europejskiej przez F. Bulsta oraz J. Samnaddę, działających w charakterze pełnomocników,

po zapoznaniu się z opinią rzecznika generalnego na posiedzeniu w dniu 13 lipca 2011 r.,

wydaje następujący

Wyrok

- ¹ Wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym dotyczy wykładni art. 3 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 469/2009 z dnia 6 maja 2009 r. dotyczącego dodatkowego świadectwa ochronnego dla produktów leczniczych (Dz.U. L 152, s. 1).
- ² Wniosek ten złożono w ramach sporu między Medeva BV (zwaną dalej „Medevą”) a Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks (zwanym dalej „Patent Office”) o odmowne rozstrzygnięcie Patent Office w przedmiocie wniosków Medevy o wydanie dodatkowych świadectw ochronnych (zwanym dalej „SPC”).

Ramy prawne

Prawo Unii

- 3 Motywy 1 oraz 4–10 rozporządzenia nr 469/2009 mają następujące brzmienie:

„(1) Rozporządzenie [Rady] (EWG) nr 1768/92 [...] z dnia 18 czerwca 1992 r. dotyczące stworzenia dodatkowego świadectwa ochronnego dla produktów leczniczych [Dz.U. L 182, s. 1] zostało kilkakrotnie znacząco zmienione [...]. Dla zapewnienia jasności i zrozumiałości rozporządzenie to powinno zostać ujednolicone.

[...]

(4) W chwili obecnej okres, który upływa między wypełnieniem wniosku o patent dla nowego produktu leczniczego, a wydaniem zezwolenia na obrót tym produktem leczniczym, powoduje, że okres rzeczywistej ochrony w ramach patentu jest niewystarczający na pokrycie nakładów poniesionych na prace badawcze.

(5) Sytuacja ta prowadzi do braku ochrony, co jest krzywdzące dla badań w dziedzinie farmacji.

- (6) Istnieje ryzyko, że ośrodki badawcze usytuowane w państwach członkowskich będą przenoszone do tych krajów, które przyznają większą ochronę.
- (7) Na poziomie wspólnotowym powinno być wprowadzone jednolite rozwiązanie, które zapobiegałoby wprowadzaniu zróżnicowanych rozwiązań w ustawodawstwach krajowych, prowadzących do dalszych rozbieżności, które mogłyby stanowić przeszkodę dla swobodnego przepływu produktów leczniczych we Wspólnocie i w ten sposób bezpośrednio hamować funkcjonowanie rynku wewnętrznego.
- (8) Z tego względu niezbędne jest ustanowienie [SPC], 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. Rozporządzenie jest w tej sytuacji najwłaściwszym instrumentem prawnym.
- (9) 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 15-letniego okresu wyłączności, liczonego od chwili uzyskania pierwszego zezwolenia na obrót we Wspólnocie danego produktu leczniczego.
- (10) Niemniej jednak w sektorze tak złożonym i wrażliwym, jakim jest sektor farmaceutyczny, powinny być wzięte pod uwagę wszelkie wchodzące w grę interesy, włącznie z tymi dotyczącymi zdrowia publicznego. Do 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”.

4 Artykuł 1 tego rozporządzenia zatytułowany „Definicje”, stanowi:

„Do celów niniejszego rozporządzenia:

- a) »produkt leczniczy« oznacza każdą substancję lub mieszaninę substancji przeznaczonych do zapobiegania chorobom lub leczenia chorób występujących u ludzi [...];
- b) »produkt« oznacza aktywny składnik lub mieszaninę aktywnych składników produktu leczniczego;
- c) »patent podstawowy« oznacza patent, którym chroniony jest produkt jako taki, proces otrzymywania produktu lub zastosowanie produktu i który wskazany jest przez posiadacza do celów procedury wydania świadectwa;
- d) »świadectwo« oznacza dodatkowe świadectwo ochronne;

[...]”

5 Artykuł 2 tego samego rozporządzenia zatytułowany „Zakres” 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 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi [Dz.U. L 311, s. 67] lub dyrektywie 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, s. 1] może być przedmiotem świadectwa, zgodnie z warunkami przewidzianymi w niniejszym rozporządzeniu”.

- 6 Artykuł 3 rozporządzenia nr 469/2009 zatytułowany „Warunki uzyskania świadectwa” ma brzmienie następujące:

„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 2001/83/WE lub odpowiednio dyrektywą 2001/82/WE, 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”.

- 7 Artykuł 4 tego samego rozporządzenia zatytułowany „Przedmiot ochrony” stanowi:

„W granicach ochrony przyznanej patentem podstawowym 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”.

- 8 Artykuł 5 rozporządzenia nr 469/2009 dotyczący „[s]kutk[ów] świadectwa” przewiduje, że „[z] zastrzeżeniem przepisów art. 4 świadectwo przyznaje te same prawa, które przyznane są na mocy patentu podstawowego, oraz podlega takim samym ograniczeniom i takim samym zobowiązaniom”.

Konwencja o udzielaniu patentów europejskich

- 9 Konwencja o udzielaniu patentów europejskich z dnia 5 października 1973 r. w brzmieniu zmienionym, obowiązującym w chwili wystąpienia okoliczności faktycznych w sporze przed sądem krajowym, w art. 69, zatytułowanym „Zakres ochrony”, stanowi:

„1. Zakres ochrony przyznany patentem europejskim lub europejskim zgłoszeniem patentowym określa treść zastrzeżeń patentowych. Niemniej jednak opis i rysunki służą do interpretacji zastrzeżeń patentowych.

2. W okresie aż do udzielenia patentu europejskiego zakres ochrony przyznanej europejskim zgłoszeniem patentowym określają zastrzeżenia zawarte w zgłoszeniu, jakie zostało opublikowane. Jednakże patent europejski, taki jaki został udzielony albo zmieniony w postępowaniu sprzeciwowym, postępowaniu o ograniczenie lub unieważnienie, określa z mocą wsteczną ochronę przyznaną europejskim zgłoszeniem patentowym, o tyle, o ile ochrona taka nie zostaje skutkiem tego rozszerzona”.

- 10 Protokół w sprawie interpretacji art. 69 Konwencji o udzielaniu patentów europejskich, który na podstawie art. 164 ust. 1 stanowi część integralną konwencji, w art. 1 stanowi:

„Artykuł 69 nie powinien być interpretowany w taki sposób, że przez zakres ochrony przyznanej patentem europejskim rozumie się zakres określony ściśle literalnym znaczeniem sformułowań użytych w zastrzeżeniach, przy czym opis i rysunki mają

służyć jedynie do celu wyjaśnienia niejasności stwierdzonych w zastrzeżeniach. Nie powinien też być rozumiany w taki sposób, że zastrzeżenia służą jedynie jako wskazówka i że faktyczna przyznana ochrona może obejmować to, co w ocenie znawcy z danej dziedziny według opisu i rysunków było zamierzeniem właściciela patentu. Przeciwnie, art. 69 należy interpretować w taki sposób, że określa on stanowisko pomiędzy tymi dwiema skrajnościami, które łączy w sobie słuszną ochronę dla właściciela patentu z uzasadnionym stopniem pewności prawnej dla osób trzecich”.

Prawo krajowe

- ¹¹ Sekcja 60 UK Patents Act 1977 (ustawy Zjednoczonego Królestwa o patentach z 1977 r., zwanej dalej „Patents Act 1977”) dotycząca „[d]efinicji naruszenia patentu” ma następujące brzmienie:

„1. Z zastrzeżeniem przepisów niniejszego artykułu osoba narusza patent na wynalazek wtedy i tylko wtedy, gdy w czasie obowiązywania patentu dokonuje w Zjednoczonym Królestwie następujących czynności w stosunku do wynalazku bez zgody posiadacza patentu:

- a) gdy wynalazek jest produktem, a osoba ta wytwarza, rozporządza, oferuje do rozporządzenia, używa lub importuje produkt albo go przetrzymuje w celu rozporządzania nim lub w innym celu;

[...]”.

¹² Sekcja 125 Patents Act 1977 dotycząca „[z]akresu wynalazku” stanowi:

„1. Dla celów ustawy wynalazkiem [...], na który udzielono patentu, jest, o ile nie postanowiono inaczej, wynalazek określony w zastrzeżeniu specyfikacji [...] patentu, wynikający z opisu i ewentualnych rysunków zawartych w tej specyfikacji, a zakres ochrony przyznanej przez patent [...] określa się odpowiednio.

[...]

3. Protokół w sprawie interpretacji art. 69 Konwencji o udzielaniu patentów europejskich (który to artykuł zawiera normy odpowiadające ww. podsekcji 1) podlega w czasie jego obowiązywania stosowaniu względem podsekcji 1 tak samo jak w odniesieniu do art. 69 konwencji”.

Postępowanie przed sądem krajowym i pytania prejudycjalne

¹³ W dniu 26 kwietnia 1990 r. Medeva złożyła wniosek o udzielenie patentu europejskiego zarejestrowanego przez Europejski Urząd Patentowy (EUP) pod numerem EP 1666057 dla procesu produkcji szczepionki bezkomórkowej przeciwko *Bordetella pertussis* (pałeczce krztuśca), zwanej również „Pa”, składającej się z połączenia dwóch antygenów jako aktywnych składników, tj. pertaktyny i hemaglutyniny nitkowatej (antigen filamentous haemagglutinin), w określonej proporcji pozwalającej na uzyskanie pewnego skutku synergetycznego dającego działanie szczepionki. Patent

ten został udzielony przez EUP w dniu 18 lutego 2009 r. i stracił ważność w dniu 25 kwietnia 2010 r.

- 14 Medeva złożyła do Patent Office pięć wniosków o wydanie SPC, których głównym celem było uzyskanie dodatkowej ochrony dla szczepionek DTPa-IPV/HIB obejmujących błonicę (D), tężec (T), krztusiec (Pa), polio (IPV) lub zapalenia opon mózgowych (*Haemophilus influenzae*, zwane również „HIB”). Na poparcie tych wniosków Medeva przedłożyła zezwolenia na dopuszczenie do obrotu wydane przez władze niemieckie, francuskie i Zjednoczonego Królestwa w odniesieniu do produktów leczniczych o nazwie Infanrix DTcAP, Infanrix IPV, Infanrix IPV+HIB, Infanrix Quinta, Pediacel oraz Repevax, z których każdy – poza pertaktyną i hemaglutyniną nitkowatą – zawierał inne składniki aktywne w liczbie między 8 a 11.
- 15 Patent Office decyzją z dnia 16 listopada 2009 r. odmówił wydania wnioskowanych SPC, uznając między innymi w odniesieniu do czterech z tych wniosków (SCP/GB09/015, 09/016, 09/017 i 09/019), że komponentów lub aktywnych składników, wskazanych w tych wnioskach w celu uzyskania obejmującego te komponenty SPC, było więcej niż komponentów i aktywnych składników znajdujących się w treści zastrzeżeń patentu podstawowego, a zatem nie były one chronione patentem podstawowym w rozumieniu art. 3 lit. a) rozporządzenia nr 469/2009. Odnośnie do piątego wniosku (SPC/GB09/018) Patent Office uznał w szczególności, że choć komponenty lub aktywne składniki zastrzeżone w patencie były identyczne ze wskazanymi we wniosku o wydanie SPC, to znaczy mieszanina pertaktyny i hemaglutyniny nitkowatej, przedłożone na poparcie tego wniosku zezwolenia na obrót nie spełniały wymogów przewidzianych w art. 3 lit. b) tego samego rozporządzenia w szczególności w zakresie, w jakim dotyczyły one produktów leczniczych zawierających dziewięć aktywnych składników, tzn. szczepionek zawierających wyłącznie komponenty lub aktywne składniki wskazane we wniosku o wydanie SPC oraz w zastrzeżeniach tego patentu.

- 16 Na tę decyzję Medeva wniosła do High Court of Justice (England and Wales), Chancery Division (Patents Court) skargę, która została oddalona wyrokiem z dnia 27 stycznia 2010 r.
- 17 Medeva złożyła następnie od tego wyroku apelację do Court of Appeal (England and Wales) (Civil Division), który postanowił zawiesić postępowanie i zwrócić się do Trybunału z następującymi pytaniami prejudycjalnymi:

- „1) Rozporządzenie nr 469/2009 [...] wśród celów określonych w preambule wymienia potrzebę zapewnienia, by wydawanie dodatkowego świadectwa ochronnego w każdym z państw członkowskich Wspólnoty uprawnionym z patentów krajowych lub europejskich odbywało się na tych samych warunkach, jak wskazano w motywach 7 i 8 [tego rozporządzenia]. W braku wspólnotowej harmonizacji prawa patentowego, co oznacza użyte w art. 3 lit. a) rozporządzenia [nr 469/2009] sformułowanie »produkt chroniony jest patentem podstawowym pozostającym w mocy« i jakie są kryteria rozstrzygnięcia tej kwestii?
- 2) Czy w takiej sprawie jak w niniejszym sporze, która dotyczy produktu leczniczego zawierającego więcej niż jeden aktywny składnik, istnieją dalsze lub inne kryteria stwierdzenia, czy »produkt chroniony jest patentem podstawowym« zgodnie z art. 3 lit. a) rozporządzenia [nr 469/2009], a jeśli tak, jakie są te dalsze lub inne kryteria?
- 3) Czy w takiej sprawie jak w niniejszym sporze, która dotyczy produktu będącego szczepionką skojarzoną, istnieją dalsze lub inne kryteria dla stwierdzenia, czy »produkt jest chroniony patentem podstawowym« w rozumieniu art. 3 lit. a) rozporządzenia [nr 469/2009], a jeśli tak, jakie są te dalsze lub inne kryteria?

- 4) Czy dla celów art. 3 lit. a) [rozporządzenia nr 469/2009] szczepionka skojarzona składająca się z wielu antygenów jest »chroniona patentem podstawowym«, jeśli jeden antygen szczepionki jest »chroniony patentem podstawowym pozostającym w mocy«?
- 5) Czy dla celów art. 3 lit. a) [rozporządzenia nr 469/2009] szczepionka skojarzona składająca się z wielu antygenów jest »chroniona patentem podstawowym«, jeśli wszystkie antygeny szczepionki skierowane przeciwko jednej chorobie są »chronione patentem podstawowym pozostającym w mocy«?

[...]

- 6) Czy rozporządzenie [nr 469/2009], a w szczególności jego art. 3 lit. b), pozwala wydać dodatkowe świadectwo ochronne dla pojedynczego aktywnego składnika lub mieszaniny aktywnych składników, gdy:
- a) patent podstawowy pozostający w mocy chroni pojedynczy aktywny składnik lub mieszaninę aktywnych składników w rozumieniu art. 3 lit. a) rozporządzenia [nr 469/2009], a
- b) produkt leczniczy zawierający pojedynczy aktywny składnik lub mieszaninę aktywnych składników wraz z jednym lub większą ilością innych aktywnych składników jest przedmiotem ważnego zezwolenia, przyznanego zgodnie z dyrektywami 2001/83/WE lub 2001/82/WE, które jest pierwszym zezwoleniem na dopuszczenie do obrotu wspomnianego pojedynczego aktywnego składnika lub wspomnianej mieszaniny aktywnych składników?”

- ¹⁸ Postanowieniem prezesa Trybunału z dnia 12 stycznia 2011 r. sprawy C-322/10 i C-422/10 zostały połączone do łącznego rozpoznania w procedurze ustnej i do wydania wyroku zgodnie z art. 43 regulaminu postępowania przed Trybunałem. Jednakże, mając na uwadze różnice w stanach faktycznych charakteryzujących dane sytuacje w sporach przed sądem krajowym, należy na podstawie tego samego art. 43 rozłączyć sprawy do wydania wyroku.

W przedmiocie pytań prejudycjalnych

W przedmiocie pytań od pierwszego do piątego

- ¹⁹ Sąd krajowy poprzez pięć pierwszych pytań, które należy zbadać łącznie, zmierza zasadniczo do ustalenia, czy art. 3 lit. a) rozporządzenia nr 469/2009 należy interpretować w ten sposób, że sprzeciwia się on temu, by służby państwa członkowskiego właściwe w dziedzinie własności przemysłowej wydały SPC, jeżeli wśród aktywnych składników wskazanych we wniosku znajdują się aktywne składniki, które nie figurują w zastrzeżeniach patentu podstawowego powołanego na poparcie takiego wniosku.
- ²⁰ W tym względzie, podczas gdy rządy łotewski, litewski i portugalski podnoszą, że jedynie brzmienie zastrzeżeń jest miarodajne w celu ustalenia, czy produkt jest chroniony patentem podstawowym pozostającym w mocy w rozumieniu art. 3 lit. a) rozporządzenia nr 469/2009, Medeva i rząd Zjednoczonego Królestwa twierdzą, że „produkt chroniony [...] patentem podstawowym pozostającym w mocy” w rozumieniu tego przepisu odpowiada każdej mieszaninie produktu leczniczego naruszającego bezpośrednio patent podstawowy.

- ²¹ W postępowaniu zakończonym wyrokiem z dnia 16 września 1999 r. w sprawie C-392/97 *Farmitalia*, Rec. s. I-5553, postawiono pytanie, według jakich kryteriów należy ustalać, czy produkt jest chroniony patentem podstawowym pozostającym w mocy w rozumieniu art. 3 lit. a) rozporządzenia nr 1768/92, które jak przypomniano w motywie pierwszym rozporządzenia nr 469/2009 zostało ujednolicone w drodze tego ostatniego rozporządzenia.
- ²² W pkt 26 ww. wyroku w sprawie *Farmitalia* Trybunał stwierdził, że zgodnie z aktualnym stanem prawa wspólnotowego, która to sytuacja nie uległa zasadniczej zmianie w kontekście prawa Unii, przepisy dotyczące patentów nie zostały jeszcze poddane harmonizacji w ramach Unii Europejskiej ani nie są przedmiotem zbliżania ustawodawstw.
- ²³ Trybunał zatem stwierdził w pkt 27 tego wyroku, że w braku harmonizacji prawa patentowego na poziomie Unii zakres ochrony patentowej można określić jedynie w świetle pozawspólnotowych przepisów dotyczących patentów.
- ²⁴ W tym względzie należy przypomnieć, że rozporządzenie nr 469/2009 wprowadza jednolite rozwiązanie na poziomie Unii poprzez ustanowienie SPC, które mogą otrzymać uprawnienia 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 w Unii 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; z dnia 11 grudnia 2003 r. w sprawie C-127/00 *Hässle*, Rec. s. I-14781, pkt 37; a także z dnia 3 września 2009 r. w sprawie C-482/07 *AHP Manufacturing*, Zb.Orz. s. I-7295, pkt 35).

- 25 Ponadto należy stwierdzić, że zgodnie z art. 5 rozporządzenia nr 469/2009 każde SPC przyznaje te same prawa, które przyznane są na mocy patentu podstawowego, oraz podlega takim samym ograniczeniom i takim samym zobowiązaniom. Wynika stąd, że art. 3 lit. a) tego samego rozporządzenia sprzeciwia się wydaniu SPC dotyczącego aktywnych składników, które nie znajdują się w treści zastrzeżenia patentu podstawowego.
- 26 Podobnie, jeżeli patent zastrzega mieszaninę dwóch aktywnych składników, lecz nie zawiera żadnego zastrzeżenia względem jednego z tych aktywnych składników rozpatrywanych indywidualnie, to na podstawie takiego patentu nie można wydać SPC jednemu z tych aktywnych składników rozpatrywanych oddzielnie.
- 27 Takie stanowisko jest ponadto wsparte przez pkt 20 ust. 2 uzasadnienia do propozycji rozporządzenia Rady (EWG) z dnia 11 kwietnia 1990 r. dotyczącego stworzenia dodatkowego świadectwa ochronnego dla produktów leczniczych [COM(90) 101 wersja ostateczna], (zwanego dalej „uzasadnieniem”), w którym to ustępie dokonano odniesienia wyraźnie i wyłącznie – w zakresie tego, co jest „chronione patentem podstawowym” – do treści zastrzeżeń patentu podstawowego. Ta interpretacja odpowiada wykładni, o której mowa w motywie 14 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), który powołuje się na konieczność, żeby „produkty” były „przedmiotem patentów wyraźnie je obejmujących”.
- 28 W konsekwencji na pierwsze pięć pytań należy odpowiedzieć następująco: art. 3 lit. a) rozporządzenia nr 469/2009 należy interpretować w ten sposób, że sprzeciwia się on temu, by służby państwa członkowskiego właściwe w dziedzinie własności przemysłowej wydały SPC w odniesieniu do aktywnych składników, które nie zostały wymienione w zastrzeżeniach patentu podstawowego powołanego na poparcie takiego wniosku.

W przedmiocie pytania szóstego

- ²⁹ Sąd krajowy poprzez pytanie szóste zmierza zasadniczo do ustalenia, czy art. 3 lit. b) rozporządzenia nr 469/2009 można interpretować w ten sposób, że nie sprzeciwia się on temu, by służby państwa członkowskiego właściwe w dziedzinie własności przemysłowej wydały SPC w odniesieniu do mieszaniny dwóch aktywnych składników, odpowiadającej mieszaninie figurującej w zastrzeżeniach powołanego patentu podstawowego, jeżeli produkt leczniczy, którego zezwolenie na obrót przedłożono na poparcie wniosku o wydanie SPC, zawiera nie tylko tę mieszaninę dwóch aktywnych składników, lecz także innych aktywnych składników.
- ³⁰ Na wstępie należy przypomnieć, że podstawowym celem rozporządzenia nr 469/2009 jest zapewnienie dostatecznej ochrony w celu zachęcenia do prac badawczych w dziedzinie farmacji, które odgrywają decydującą rolę w stałym podnoszeniu poziomu zdrowia publicznego (zob. ww. wyroki: w sprawie Farmitalia, pkt 19; w sprawie AHP Manufacturing, pkt 30).
- ³¹ W tym względzie przyjęcie tego rozporządzenia było uzasadnione niedostatecznym okresem skutecznej ochrony na podstawie patentu w celu zamortyzowania nakładów poniesionych na prace badawcze w dziedzinie farmacji i miało tym samym na celu pokrycie tego niedostatku ustanowieniem SPC dla produktów leczniczych (zob. wyrok z dnia 23 stycznia 1997 r. w sprawie C-181/95 Biogen, Rec. s. I-357, pkt 26; ww. wyrok w sprawie AHP Manufacturing, pkt 30).
- ³² Ponadto, jak wynika to zwłaszcza z pkt 28 ust. 4 i 5 uzasadnienia, ochrona na podstawie SPC ma w głównej mierze na celu amortyzację prac badawczych, które doprowadziły do odkrycia nowych „produktów”, ponieważ pojęcie to jest używane jako wspólny mianownik w związku z trzema różnymi typami patentów, które mogą dać prawo do SPC. Jeśli bowiem spełnione są ponadto przesłanki określone w rozporządzeniu nr 469/2009, nawet patent chroniący proces otrzymania „produktu” w rozumieniu tego rozporządzenia może zgodnie z jego art. 2 umożliwić wydanie SPC, które w tym

wypadku na podstawie art. 5 tego samego rozporządzenia oraz jak wskazuje pkt 44 uzasadnienia, przyznaje te same prawa, jakie przyznane są na mocy patentu podstawowego w odniesieniu do procesu otrzymania produktu, w tym, jeśli tak stanowi prawo podlegające stosowaniu w odniesieniu do tego patentu, rozciągnięcie ochrony procesu otrzymania na produkt uzyskany w drodze tego procesu.

- 33 Obecnie, jak podkreśla sąd krajowy i jak wynika z wyjaśnień złożonych przed Trybunałem, produkty lecznicze wprowadzane do obrotu, zwłaszcza przeciwko schorzeniom złożonym, często składają się z połączeń aktywnych składników o wielorakim działaniu terapeutycznym, które mogą zostać podane pacjentom za pomocą jednego środka. Podobnie, jeśli chodzi o szczepionki, są one często wytwarzane, w szczególności z uwzględnieniem zaleceń służby zdrowia państw członkowskich, pod postacią szczepionek skojarzonych.
- 34 Tymczasem, gdyby posiadaczowi takiego patentu podstawowego dotyczącego jednego nowatorskiego aktywnego składnika lub nowatorskiej mieszaniny aktywnych składników należało odmówić wydania SPC z tego względu, że ten produkt leczniczy w wersji przeznaczonej do sprzedaży, który wprowadza po raz pierwszy na rynek ten aktywny składnik lub tę mieszaninę, obok tego aktywnego składnika lub tej mieszaniny zawiera inne aktywne składniki lub mieszaniny, za pomocą których realizuje się inne cele lecznicze oraz które są lub nie pod ochroną innego patentu podstawowego pozostającego w mocy, podstawowy cel tego rozporządzenia polegający na zapewnieniu dostatecznej ochrony w celu zachęcenia do prac badawczych w dziedzinie farmacji i odegraniu decydującej roli w stałym podnoszeniu poziomu zdrowia publicznego mogłyby być zagrożony.
- 35 Z jednej strony posiadacz takiego patentu korzystałby jedynie z okresu skutecznej ochrony na podstawie patentu, który według prawodawcy Unii jest niedostateczny do amortyzacji nakładów poniesionych na badania farmaceutyczne, co stanowi powód, dla którego ten prawodawca ustanowił SPC dla produktów leczniczych, mając na celu zaradzenie temu niedostatkowi. Z drugiej strony takie podejście zmierzałoby do

faworyzowania, ewentualnie wbrew interesom pacjentów i publicznej służby zdrowia, rozwoju jednowartościowych produktów leczniczych, zwłaszcza szczepionek. W takiej bowiem sytuacji posiadacze omawianych patentów byłiby zmuszeni do wytwarzania dla potrzeb rynku i utrzymywania na nim produktów leczniczych zawierających wyłącznie aktywne składniki zastrzeżone jako takie w patencie podstawowym i to w celu uzyskania zezwolenia na obrót produktem leczniczym zawierającym dokładnie te aktywne składniki i otwierającym z pewnością drogę prawną do SPC.

- ³⁶ Należy stwierdzić, że taki rezultat nie mógłby być zgodny z podstawowymi celami rozporządzenia nr 469/2009, których osiągnięcie miało nastąpić poprzez ustanowienie SPC dla produktów leczniczych.
- ³⁷ Wymóg przewidziany w rozporządzeniu nr 469/2009, zgodnie z którym „produkt” musi być objęty zezwoleniem na obrót jako produktem leczniczym, stanowi wsparcie dla takiego stanowiska, gdyż wymóg ten sam z siebie nie wyklucza, żeby takie zezwolenie mogło obejmować inne aktywne składniki zawarte w takim produkcie leczniczym. Ponadto zgodnie z art. 4 tego rozporządzenia SPC ma za zadanie chronić „produkt” objęty zezwoleniem na obrót a nie produkt leczniczy jako taki.
- ³⁸ Ponadto taka sama sytuacja odpowiada opisanej w pkt 34 i 39 uzasadnienia, w których Komisja Wspólnot Europejskich wskazała, po pierwsze, że wymóg istnienia zezwolenia na obrót będzie spełniony, „jeżeli produkt farmaceutyczny, który je zawiera, otrzyma [zezwolenie na obrót]” oraz, po drugie, że w takiej sytuacji, „[j]eżeli produkt objęty zezwoleniem składa się z połączenia komponentu X oraz z innego aktywnego składnika, wyłącznie komponent X będzie objęty ochroną świadectwa”.

- 39 Zgodnie z art. 5 rozporządzenia nr 469/2009 wystawione w ten sposób SPC dla takiego produktu przyznaje w chwili wygaśnięcia patentu te same prawa co przyznane na mocy patentu podstawowego w stosunku do tego produktu, w granicach ochrony przyznanej patentem podstawowym, o jakich mowa w art. 4 tego rozporządzenia. Tym samym, jeżeli posiadacz patentu mógłby w okresie jego ważności złożyć sprzeciw na podstawie swojego patentu każdemu albo określönemu wykorzystaniu swojego produktu pod postacią produktu leczniczego składającego się z takiego produktu albo go zawierającego, to wówczas SPC wydane dla tego samego produktu przyznawałoby mu te same prawa dla każdego wykorzystania produktu jako produktu leczniczego dozwolonego przed wygaśnięciem świadectwa.
- 40 Niemniej jednak należy dodać, że w sytuacji takiej jak w postępowaniu przed sądem krajowym, z jednej strony, jako pierwsze zezwolenie na obrót tym produktem jako produktem leczniczym w rozumieniu art. 3 lit. d) tego samego rozporządzenia można uznać jedynie zezwolenie odpowiadające pierwszemu produktowi leczniczemu wprowadzonemu na rynek, zawierającemu wśród swoich aktywnych składników mieszaninę dwóch aktywnych składników wymienionych w treści zastrzeżeń patentu, tj. pertaktyny i hemaglutyniny nitkowatej.
- 41 Z drugiej strony, jeżeli patent chroni produkt zgodnie z art. 3 lit. c) rozporządzenia nr 469/2009, nie powinno się już wydawać świadectwa dla tego patentu podstawowego (zob. ww. wyrok w sprawie Biogen, pkt 28).
- 42 Mając na uwadze powyższe, na pytanie szóste trzeba odpowiedzieć następująco: art. 3 lit. b) rozporządzenia nr 469/2009 należy interpretować w ten sposób, że z zastrzeżeniem spełnienia również innych wymogów przewidzianych w tym artykule nie sprzeciwia się temu, by służby państwa członkowskiego właściwe w dziedzinie własności przemysłowej wydały SPC w odniesieniu do mieszaniny dwóch aktywnych składników, odpowiadającej mieszaninie określonej w zastrzeżeniach powołanego patentu podstawowego, jeżeli produkt leczniczy, którego zezwolenie na obrót przedłożono na

poparcie wniosku o wydanie SPC, zawiera nie tylko tę mieszaninę dwóch aktywnych składników, lecz także inne aktywne składniki.

W przedmiocie kosztów

- ⁴³ 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 (czwarta izba) orzeka, co następuje:

- 1) Artykuł 3 lit. a) rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 469/2009 z dnia 6 maja 2009 r. dotyczącego dodatkowego świadectwa ochronnego dla produktów leczniczych należy interpretować w ten sposób, że sprzeciwia się on temu, by służby państwa członkowskiego właściwe w dziedzinie własności przemysłowej wydały dodatkowe świadectwo ochronne w odniesieniu do aktywnych składników, które nie zostały wymienione w zastrzeżeniach patentu podstawowego powołanego na poparcie takiego wniosku.
- 2) Artykuł 3 lit. b) rozporządzenia nr 469/2009 należy interpretować w ten sposób, że z zastrzeżeniem spełnienia również innych wymogów przewidzianych w tym artykule, nie sprzeciwia się temu, by służby państwa członkowskiego właściwe w dziedzinie własności przemysłowej wydały dodatkowe

świadectwo ochronne w odniesieniu do mieszaniny dwóch aktywnych składników, odpowiadającej mieszaninie określonej w zastrzeżeniach powołanego patentu podstawowego, jeżeli produkt leczniczy, którego zezwolenie na obrót przedłożono na poparcie wniosku o wydanie dodatkowego świadectwa ochronnego, zawiera nie tylko tę mieszaninę dwóch aktywnych składników, lecz także inne aktywne składniki.

Podpisy