



## Zbiór Orzeczeń

OPINIA RZECZNIKA GENERALNEGO  
VERICY TRSTENJAK  
przedstawiona w dniu 3 maja 2012 r.<sup>1</sup>

### Sprawa C-130/11

**Neurim Pharmaceuticals (1991) Ltd**  
**przeciwko**  
**Comptroller-General of Patents**

[wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym złożony przez Court of Appeal (Zjednoczone Królestwo)]

Produkty lecznicze stosowane u ludzi — Dodatkowe świadectwo ochronne — Rozporządzenie (EWG) nr 1768/92 — Artykuł 3 — Warunki uzyskania dodatkowych świadectw ochronnych — Pierwsze zezwolenie na obrót w państwie członkowskim zgłoszenia — Kolejne zezwolenia na obrót produktem jako weterynaryjnym produktem leczniczym i jako produktem leczniczym stosowanym u ludzi

### I – Wprowadzenie

1. Niniejszy wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym na podstawie art. 267 TFUE dotyczy po raz kolejny wykładni art. 3 rozporządzenia Rady (EWG) nr 1768/92 z dnia 18 czerwca 1992 r. dotyczącego stworzenia dodatkowego świadectwa ochronnego dla produktów leczniczych<sup>2</sup>, który pod literami a)–d) ustanawia cztery główne warunki wydania dodatkowego świadectwa ochronnego. Po wyjaśnieniu przez Trybunał w niedawno rozstrzygniętych sprawach *Medeva*<sup>3</sup> oraz *Georgetown University*<sup>4</sup> treści i zakresu zawartych w art. 3 lit. a) [w przedmiocie ochrony produktu przez pozostający w mocy patent podstawowy] oraz w art. 3 lit. b) [w przedmiocie istnienia ważnego zezwolenia na obrót produktem leczniczym] przesłanek do wydania zezwolenia<sup>5</sup>, zwrócono się do niego w niniejszym postępowaniu prejudycjalnym o dodatkowe wyjaśnienia dotyczące przesłanki zawartej w art. 3 lit. d), zgodnie z którą zezwolenie na obrót produktem jako produktem leczniczym w rozumieniu lit. b) musi być pierwszym zezwoleniem na obrót danym produktem jako produktem leczniczym.

1 — Język oryginału opinii: niemiecki. Język postępowania: angielski.

2 — Dz.U. L 182, s. 1, w brzmieniu nadanym przez rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1901/2006 z dnia 12 grudnia 2006 r. w sprawie produktów leczniczych stosowanych w pediatrii oraz zmieniające rozporządzenie (EWG) nr 1768/92, dyrektywę 2001/20/WE, dyrektywę 2001/83/WE i rozporządzenie (WE) nr 726/2004 (Dz.U. L 378, s. 1).

3 — Zobacz wyrok z dnia 24 listopada 2011 r. w sprawie C-322/10 *Medeva*, Zb.Orz. s. I-12051.

4 — Zobacz wyrok z dnia 24 listopada 2011 r. w sprawie C-422/10 *Georgetown University i in.*, Zb.Orz. s. I-12157.

5 — Wyroki w sprawie *Medeva* i w sprawie *Georgetown University* dotyczyły art. 3 lit. a) i b) 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). Jako że rozporządzenie nr 1768/92 ze względu na przejrzystość i jasność zostało, bez wprowadzania w nim istotnych zmian, na nowo skodyfikowane rozporządzeniem nr 469/2009, ustalenia Trybunału zawarte w wyrokach odnoszących się do rozporządzenia nr 469/2009 można co do zasady bez ograniczeń przenosić na odpowiednie przepisy rozporządzenia nr 1768/92 i na odwrót.

## II – Ramy prawne

2. Artykuł 1 rozporządzenia nr 1768/92, 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 lub zwierząt i każdą substancję lub mieszaninę substancji podawaną ludziom lub zwierzętom w celu postawienia diagnozy lub w celu przywrócenia, poprawienia czy modyfikacji fizjologicznych funkcji organizmu ludzkiego lub zwierzęcego;
- 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;

[...]”.

3. Artykuły 3–5 rozporządzenia nr 1768/92 stanowią, co następuje:

„Artykuł 3 –

Warunki uzyskania świadectwa

Świadectwo wydaje się, jeżeli w państwie członkowskim, w którym złożony zostaje wniosek określony w art. 7, w dniu złożenia wspomnianego wniosku:

- a) produkt chroniony jest patentem podstawowym pozostającym w mocy;
- b) wydane zostało zgodnie z dyrektywą 65/65/EWG lub dyrektywą 81/851/EWG, odpowiednio, ważne zezwolenie na obrót produktem leczniczym. [...]
- c) produkt nie był uprzednio przedmiotem świadectwa;
- d) zezwolenie określone w lit. b) jest pierwszym zezwoleniem na obrót danym produktem jako produktem leczniczym.

Artykuł 4 –

Przedmiot ochrony

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.

Artykuł 5 –

Skutki świadectwa

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”.

4. Artykuł 7 rozporządzenia nr 1768/92, zatytułowany „Wniosek o wydanie świadectwa”, stanowi:

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

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

[...]”.

5. Artykuł 13 rozporządzenia nr 1768/92, zatytułowany „Okres ważności świadectwa”, stanowi:

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

2. Bez względu na ust. 1 okres ważności świadectwa nie może przekroczyć pięciu lat od daty, od której zaczyna ono obowiązywać.

[...]”.

### III – Stan faktyczny i wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym

6. Melatonina jest naturalnym hormonem, który nie jest chroniony patentem i dotychczas nie został zgłoszony jako patent.

7. Przedsiębiorstwo farmaceutyczne Neurim Pharmaceuticals (1991) Limited (zwane dalej „Neurim Pharmaceuticals”) odkryło w ramach swoich badań, że odpowiednie kompozycje melatoniny mogą być stosowane jako lek na bezsenność. W tym kontekście Neurim Pharmaceuticals w dniu 23 kwietnia 1992 r. zgłosił patent europejski na określone kompozycje melatoniny. Pierwsze zastrzeżenie patentowe ma następującą treść:

„[p]reparat farmaceutyczny stosowany w przypadku braku melatoniny lub przy zaburzeniach poziomu i charakteru melatoniny w osoczu organizmu ludzkiego, zawierający melatoninę w połączeniu z co najmniej jednym farmaceutycznym nośnikiem, rozpuszczalnikiem lub powłoką, w którym melatonina jest obecna w postaci »kontrolowanego uwalniania«, przystosowanej do uwalniania melatoniny, po podaniu organizmowi ludzkiemu, zasadniczo w ciągu całego, co najmniej dziewięciogodzinnego cyklu nocnego, w taki sposób, że uwalnianie melatoniny następuje zgodnie ze schematem, który uwzględniając istniejący nocny schemat, naśladuje normalny nocny schemat działania endogennej ludzkiej melatoniny w osoczu, tak że podanie preparatu na początku rzezonego co najmniej dziewięciogodzinnego cyklu nocnego umożliwi stwierdzenie występowania melatoniny w osoczu, której poziom osiąga najwyższą wartość na początku tego cyklu, aby następnie obniżyć się do wartości minimalnej na końcu cyklu”.

8. Zgodnie z ustaleniami sądu krajowego zostało stwierdzone, że zastrzeżenia patentowe, chociaż odnoszą się jedynie do kompozycji melatoniny, są nowe i mają odkrywczy charakter. Bezsporne jest także, iż prace badawcze Neurim Pharmaceuticals doprowadziły do powstania nowego i bardzo przydatnego produktu leczniczego.

9. Neurim Pharmaceuticals wniosło o wydanie zezwolenia na obrót wskazanym preparatem melatoniny jako produktem leczniczym stosowanym u ludzi (zwanego dalej także „zezwoleniem na obrót dla Neurim”), które zostało jednak wydane dopiero w czerwcu 2007 r. Produkt ten jest rozprowadzany obecnie pod nazwą Circadin.

10. W chwili wydania zezwolenia na obrót dla Neurim posiadany przez nią patent zachowywał ważność przez mniej niż 5 lat. Dlatego też Neurim Pharmaceuticals zwróciło się o wydanie dodatkowego świadectwa ochronnego, opierając swój wniosek na zezwoleniu na obrót z czerwca 2007 r., i określiło to zezwolenie jako pierwsze zezwolenie na obrót w rozumieniu art. 3 lit. d) rozporządzenia nr 1768/92.

11. Angielski Intellectual Property Office (urząd ds. własności intelektualnej, zwany dalej „IPO”), oddalił ten wniosek, podnosząc, że zezwolenie na obrót wydane Neurim nie było mającym znaczenie, pierwszym zezwoleniem na obrót w rozumieniu art. 3 lit. d) rozporządzenia nr 1768/92. Stwierdził, że istnieje wcześniejsze zezwolenie na obrót, które dotyczy melatoniny przeznaczonej dla owiec. Zostało ono udzielone w okresie między styczniem i marcem 2001 r. przez Veterinary Medicines Directorate Zjednoczonego Królestwa na podstawie dyrektywy Rady 81/851/EWG z dnia 28 września 1981 r. w sprawie harmonizacji przepisów państw członkowskich w zakresie weterynaryjnych produktów leczniczych<sup>6</sup>. Produkt ten jest oznaczony w procesie dystrybucji znakiem towarowym „Regulin”.

12. Według Neurim Pharmaceuticals istniało jeszcze inne zezwolenie na obrót dotyczące kompozycji melatoniny. Zostało ono wydane w Niderlandach w dniu 19 lutego 1992 r. Zezwolenie to dotyczyło kompozycji melatoniny dla celów pobudzenia wzrostu futer nerek; znak towarowy produktu leczniczego to „Prime-X”. Zakres patentu Neurim Pharmaceuticals nie obejmował jednak produktu będącego przedmiotem zezwolenia na obrót dotyczącego Prime-X. Nie jest wiadome, czy kiedykolwiek udzielono patentu na Prime-X.

13. Neurim Pharmaceuticals zaskarżyło oddalenie jego wniosku o wydanie dodatkowego świadectwa ochronnego do właściwego sądu, który utrzymał w mocy decyzję IPO. Przeciwko temu wyrokowi Neurim Pharmaceuticals wniosło następnie środek odwoławczy do sądu krajowego.

14. Jako że sąd krajowy ma wątpliwości co do wykładni rozporządzenia nr 1768/92, a w szczególności jego art. 3 lit. d), w takim przypadku jaki występuje w postępowaniu krajowym, zwrócił się do Trybunału z następującymi pytaniami celem rozstrzygnięcia w orzeczeniu prejudycjalnym:

„1) Czy przy dokonywaniu wykładni art. 3 rozporządzenia (EWG) nr 1768/92 [obecnie rozporządzenia (WE) nr 469/2009], zwanego dalej »rozporządzeniem« – w przypadku wydania zezwolenia zezwolenie na obrót (A) produktem leczniczym zawierającym określony aktywny składnik – art. 3 lit. d) należy rozumieć w ten sposób, że sprzeciwia się on przyznaniu dodatkowego świadectwa ochronnego opartego na późniejszym zezwoleniu na obrót (B), które dotyczy innego produktu leczniczego zawierającego ten sam aktywny składnik, jeżeli wynikające z art. 4 rozporządzenia granice ochrony przyznanej patentem podstawowym nie obejmują obrotu produktem, który jest przedmiotem starszego zezwolenia na obrót?

6 — Dz.U. L 317, s. 1.

- 2) W przypadku gdyby wydanie dodatkowego świadectwa ochronnego nie było wykluczone, czy wynika z tego, że przy dokonywaniu wykładni art. 13 ust. 1 rozporządzenia »pierwsze zezwolenie na obrót produktem we Wspólnocie« powinno być zezwoleniem na obrót produktem leczniczym w granicach ochrony przyznanej patentem podstawowym w rozumieniu art. 4 rozporządzenia?
- 3) Czy odpowiedzi na powyższe pytania byłyby inne w przypadku, gdyby pierwsze zezwolenie na obrót zostało wydane w odniesieniu do weterynaryjnego produktu leczniczego ze szczególnym wskazaniem, a późniejsze zezwolenie zostało wydane dla produktu leczniczego stosowanego u ludzi z innym wskazaniem?
- 4) Czy odpowiedzi na powyższe pytania byłyby inne w przypadku, gdyby późniejsze zezwolenie na obrót wymagało kompletnego wniosku o zezwolenie na obrót w rozumieniu art. 8 ust. 3 dyrektywy 2001/82/WE (poprzednio kompletny wniosek w rozumieniu art. 4 dyrektywy 65/65/EWG)?
- 5) Czy odpowiedzi na powyższe pytania byłyby inne w przypadku, gdyby produkt objęty zezwoleniem na obrót (A) odpowiednim produktem leczniczym był objęty zakresem innego patentu należącego do innego podmiotu niż podmiot składający wniosek o dodatkowe świadectwo ochronne?”.

#### **IV – Postępowanie przed Trybunałem**

15. Postanowienie odsyłające z dnia 8 marca 2011 r. wpłynęło do sekretariatu Trybunału w dniu 17 marca 2011 r. W postępowaniu pisemnym oświadczenia złożyły Neurim Pharmaceuticals, rząd Zjednoczonego Królestwa, rząd portugalski oraz Komisja Europejska. W rozprawie z dnia 15 marca 2012 r. uczestniczyli przedstawiciele Neurim Pharmaceuticals, Zjednoczonego Królestwa, Republiki Portugalskiej oraz Komisji.

#### **V – Stanowiska uczestników postępowania**

16. Komisja i Neurim Pharmaceuticals proponują udzielenie odpowiedzi przeczącej na pierwsze pytanie prejudycjalne i w związku z tym stwierdzenie w odpowiedzi, że art. 3 lit. d) rozporządzenia nr 1768/92 bądź rozporządzenia nr 469/2009 nie sprzeciwia się wydaniu dodatkowego świadectwa ochronnego na podstawie zezwolenia na obrót (B) dla produktu leczniczego zawierającego aktywny składnik, jeżeli wydano wcześniejsze zezwolenie na obrót (A) na inny produkt leczniczy zawierający ten aktywny składnik, w zakresie, w jakim granice ochrony przyznanej patentem podstawowym w rozumieniu art. 4 rozporządzenia nie obejmują produktu leczniczego, który był przedmiotem wcześniejszego zezwolenia na obrót oraz w zakresie, w jakim spełnione są pozostałe przesłanki wynikające z art. 3 rozporządzenia. W świetle tej odpowiedzi Neurim Pharmaceuticals oraz Komisja proponują następnie udzielenie odpowiedzi twierdzącej na drugie pytanie prejudycjalne oraz odpowiedzi przeczących na pytania prejudycjalne trzecie, czwarte i piąte.

17. Republika Portugalska oraz Zjednoczone Królestwo proponują udzielenie odpowiedzi twierdzącej na pierwsze pytanie prejudycjalne oraz odpowiedzi przeczących na trzecie, czwarte i piąte pytanie prejudycjalne. Z uwagi na udzielenie odpowiedzi twierdzącej na pierwsze pytanie prejudycjalne zbędne jest zdaniem Republiki Portugalskiej udzielenie odpowiedzi na drugie pytanie prejudycjalne. Zjednoczone Królestwo udziela odpowiedzi przeczącej także na drugie pytanie prejudycjalne.



## VI – Ocena prawna

### A – W przedmiocie pierwszego pytania prejudycjalnego

18. W pierwszym pytaniu prejudycjalnym sąd krajowy zwraca się zasadniczo o wyjaśnienie treści i zakresu zawartej w art. 3 lit. d) rozporządzenia nr 1768/92 przesłanki, zgodnie z którą dodatkowe świadectwo ochronne dla chronionego patentem aktywnego składnika lub chronionej patentem mieszaniny aktywnych składników może zostać udzielone jedynie na podstawie pierwszego zezwolenia na obrót tym produktem jako produktem leczniczym w państwie członkowskim zgłoszenia. Sąd krajowy pragnie się przy tym w szczególności dowiedzieć, czy art. 3 lit. d) wyłącza także wydanie dodatkowego świadectwa ochronnego na podstawie drugiego zezwolenia na obrót produktem jako produktem leczniczym, jeżeli drugi produkt leczniczy zawierający ten sam aktywny składnik co produkt leczniczy objęty pierwszym zezwoleniem na obrót, chroniony jest przez patent podstawowy obejmujący wspólny składnik aktywny, którego zakres ochrony nie obejmuje starszego produktu leczniczego.

19. Zagadnienie to nie zostało ostatecznie wyjaśnione przez Trybunał w jego dotychczasowym orzecznictwie. Można znaleźć przekonujące argumenty przemawiające za możliwością wydania jak i przeciwko możliwości wydania dodatkowego świadectwa ochronnego w przypadku, jaki jest przedmiotem postępowania krajowego<sup>7</sup>.

20. W tym kontekście dokonam najpierw analizy art. 3 lit. d) rozporządzenia nr 1768/92 na podstawie jego brzmienia i omówię wnioski, które można wyprowadzić w przypadku będącym przedmiotem postępowania krajowego, opierając się jedynie na wykładni literalnej. Następnie ocenię wynik tej literalnej wykładni z systematyką i celami rozporządzenia nr 1768/92. Na podstawie tych systematycznych i celowościowych rozważań udzielę następnie odpowiedzi na pierwsze pytanie prejudycjalne. W końcu omówię krótko, jak można zaklasyfikować zaproponowaną przeze mnie odpowiedź w ramach orzecznictwa Trybunału dotyczącego udzielania dodatkowych świadectw ochronnych.

#### 1. Literalna wykładnia art. 3 lit. d) rozporządzenia nr 1768/92

21. Przesłanki wydania dodatkowego świadectwa ochronnego są uregulowane w art. 3 rozporządzenia nr 1768/92. Zgodnie z nimi produkt musi być chroniony w państwie członkowskim zgłoszenia patentem podstawowym pozostającym w mocy [lit. a)], musi istnieć zezwolenie na obrót danym produktem jako produktem leczniczym stosowanym u ludzi lub jako weterynaryjnym produktem leczniczym [lit. b)], produkt nie był uprzednio przedmiotem świadectwa [lit. c)], a wskazane pod lit. b) zezwolenie musi być pierwszym zezwoleniem na obrót danym produktem jako produktem leczniczym [lit. d)].

22. W odniesieniu do pojęć produkt leczniczy, produkt oraz patent podstawowy art. 1 rozporządzenia nr 1768/92 zawiera definicje legalne. Zgodnie z art. 1 lit. a) owego rozporządzenia pojęcie „produkt leczniczy” oznacza każdą substancję lub mieszaninę substancji przeznaczonych do zapobiegania chorobom lub leczenia chorób występujących u ludzi lub zwierząt i każdą substancję lub mieszaninę substancji podawaną ludziom lub zwierzętom w celu postawienia diagnozy lub w celu przywrócenia,

<sup>7</sup> — W tym kontekście nie można przemilczeć, że rzecznik generalny P. Mengozzi w swojej opinii w zakończonej wyrokiem z dnia 28 czerwca 2011 r. sprawie C-195/09 Synthon, Zb.Orz. s. I-7011, pkt 88 i nast., doszedł do wniosku, że rozporządzenie nr 1768/92 wydaje się uzasadniać wykładnię, iż w ramach stosowania art. 13 i 19 za pierwsze zezwolenie na wprowadzenie do obrotu we Wspólnocie należy uznać pierwsze zezwolenie na wprowadzenie do obrotu produktu leczniczego, niezależnie od rodzaju zastosowania terapeutycznego, które jest przedmiotem zezwolenia, i niezależnie od ewentualnej zbieżności tego zastosowania z zastosowaniem objętym ochroną patentu podstawowego.

poprawienia czy modyfikacji fizjologicznych funkcji organizmu ludzkiego lub zwierzęcego. „Produktem” jest stosownie do art. 1 lit. b) aktywny składnik lub mieszanina aktywnych składników produktu leczniczego<sup>8</sup>. „Patentem podstawowym” zgodnie z art. 1 lit. c) jest patent, którym chroniony jest produkt jako taki, proces otrzymywania produktu lub zastosowanie produktu.

23. W art. 3 lit. d) rozporządzenia nr 1768/92 stwierdza się zgodnie z jego brzmieniem, że o dodatkowe świadectwo ochronne dla produktu, a w związku z tym dla aktywnego składnika lub mieszaniny aktywnych składników, można wystąpić jedynie na podstawie pierwszego zezwolenia na obrót danym aktywnym składnikiem lub daną mieszaniną aktywnych składników jako produktem leczniczym stosowanym u ludzi lub jako weterynaryjnym produktem leczniczym. Z powyższego wynika wprost, że każde kolejne zezwolenia na obrót danym aktywnym składnikiem lub mieszaniną aktywnych składników powinno być traktowane jako późniejsze zezwolenie, na podstawie którego – zgodnie z brzmieniem art. 3 lit. d) – nie można wystąpić o nowe dodatkowe świadectwo ochronne.

24. Z uwagi na powyższe interpretacja art. 3 lit. d) rozporządzenia nr 1768/92 dokonana wyłącznie w oparciu o wykładnię literalną prowadziłaby do wniosku, że w takim przypadku, jaki jest przedmiotem postępowania krajowego, nie można wydać dodatkowego świadectwa ochronnego dla produktu leczniczego stosowanego u ludzi o nazwie Circadin. Wynika to wprost z łącznego stosowania art. 1 oraz art. 3 rozporządzenia nr 1768/92.

25. Ze stanu faktycznego przedstawionego przez sąd krajowy wynika bowiem, że zarówno stworzony przez Neurim Pharmaceuticals produkt leczniczy stosowany u ludzi o nazwie Circadin jak również starszy weterynaryjny produkt leczniczy rozprowadzany pod znakiem towarowym „Regulin” zawierają aktywny składnik w postaci melatoniny. Ten aktywny składnik jest zatem w stosunku do obu produktów leczniczych „produktem” w rozumieniu art. 1 lit. b) rozporządzenia nr 1768/92.

26. Z wniosku prejudycjalnego wynika ponadto, że dla aktywnego składnika melatonina w 2001 r. wydano zgodnie z dyrektywą 81/851 zezwolenie na obrót jako produktem leczniczym, na podstawie którego rozprowadzano weterynaryjny produkt leczniczy pod nazwą „Regulin”. W 2007 r. wydano dalsze zezwolenie na obrót zgodnie z dyrektywą Rady 65/65/EWG z dnia 26 stycznia 1965 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych lub działań administracyjnych odnoszących się do leków gotowych<sup>9</sup>, na podstawie którego rozprowadzano ten produkt leczniczy (stosowany u ludzi) pod nazwą „Circadin”.

27. Zarówno zezwolenie na obrót aktywnym składnikiem melatonina w weterynaryjnym produkcie leczniczym jak również zezwolenie na obrót aktywnym składnikiem melatonina w produkcie leczniczym stosowanym u ludzi stanowią odnośnie do tego aktywnego składnika zezwolenie w rozumieniu art. 3 lit. b) rozporządzenia nr 1768/92. Jako że art. 3 lit. d) rozporządzenia nr 1768/92 odnosi się zgodnie z jego brzmieniem do *pierwszego* zezwolenia w rozumieniu art. 3 lit. b) rozporządzenia nr 1768/92, interpretacja oparta jedynie na wykładni literalnej art. 3 rozporządzenia nr 1768/92 prowadzi zatem do wniosku, że w takim przypadku, jaki jest przedmiotem postępowania krajowego, zezwolenie na obrót składnikiem aktywnym melatonina w weterynaryjnym produkcie leczniczym „Regulin” stanowi pierwsze zezwolenie na obrót w rozumieniu art. 3 lit. d) rozporządzenia nr 1768/92, tak że nie można wnosić na podstawie późniejszego zezwolenia na obrót składnikiem aktywnym melatonina w produkcie leczniczym stosowanym u ludzi o nazwie „Circadin” o wydanie dodatkowego świadectwa ochronnego.

8 — Jak wywiodłam już w ww. w przypisie 3, względnie 4, mojej opinii w sprawach połączonych Medeva i Georgetown, Zb.Orz. s. I-12051, pkt 89 i nast., należy dokonać teleologicznej wykładni definicji „produktu” zawartej w art. 1 lit. b) rozporządzenia nr 469/2009, w ten sposób, aby produkt w rozumieniu rozporządzenia nie oznaczał tylko „tego” aktywnego składnika lub „tej” mieszaniny aktywnych składników, lecz także „jakiś nieokreślony” aktywny składnik lub „jakąś nieokreśloną” mieszaninę aktywnych składników tego produktu leczniczego.

9 — Dz.U. L 22, s. 369. Obecnie dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2001/83/WE z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311, s. 67).

2. Wykładnia art. 3 lit. d) rozporządzenia nr 1768/92 na podstawie systematyki i celów

28. Przy interpretacji aktów prawa Unii istotną rolę odgrywa obok wykładni literalnej także wykładnia systemowa oraz wykładnia celowościowa<sup>10</sup>. W tym kontekście zbadam dalej, czy wynik wykładni literalnej art. 3 lit. d) rozporządzenia nr 1768/92 jest do pogodzenia z systematyką i celami tego rozporządzenia.

a) Rozważania w przedmiocie systemowego związku pomiędzy przesłankami do wydania dodatkowego świadectwa ochronnego na podstawie art. 3 rozporządzenia nr 1768/92

29. Dodatkowe świadectwo ochronne może zostać co do zasady wydane jedynie w przypadku spełnienia wszystkich przesłanek z art. 3 rozporządzenia nr 1768/92. W tym kontekście zbadam poniżej, czy systemowy związek zachodzący pomiędzy poszczególnymi przesłankami z art. 3 wspiera wniosek wynikający z literalnej wykładni art. 3 lit. d) tegoż rozporządzenia.

30. Zgodnie z art. 3 lit. a) rozporządzenia nr 1768/92 wydanie dodatkowego świadectwa ochronnego dla określonego produktu zakłada, iż produkt ten jest chroniony w państwie członkowskim zgłoszenia pozostającym w mocy patentem podstawowym. W art. 1 lit. c) rozporządzenia nr 1768/92 patent podstawowy jest zdefiniowany jako patent, którym chroniony jest produkt jako taki, proces otrzymywania produktu lub zastosowanie produktu i który wskazany jest przez właściciela do celów procedury wydania świadectwa.

31. Ta definicja patentu podstawowego odnosi się do trzech dużych kategorii patentowych, do których może przynależeć patent podstawowy, po pierwsze, patentów chroniących przedmiot, po drugie, patentów obejmujących ochroną sposób wytwarzania produktu i po trzecie, patentów chroniących zastosowanie produktu lub sposobu wytwarzania<sup>11</sup>.

32. Zagadnienie, czy w konkretnym przypadku przedmiotem patentu w rozumieniu art. 1 lit. c) rozporządzenia nr 1768/92 jest produkt, jako taki, sposób wytwarzania produktu lub zastosowanie produktu i czy w związku z tym produkt chroniony jest przez pozostający w mocy patent w rozumieniu art. 3 lit. c) rozporządzenia<sup>12</sup>, musi zostać ocenione zgodnie z obecnym stanem prawa Unii na podstawie przepisów krajowych dotyczących danego patentu, gdyż prawo patentowe w Unii nie zostało dotychczas zharmonizowane<sup>13</sup>.

10 — Odnośnie do znaczenia wykładni systemowej i celowościowej w kontekście rozporządzenia nr 1768/92 zob. na przykład wyrok z dnia 8 grudnia 2011 r. w sprawie C-125/10 Merck Sharp & Dohme Corporation, Zb.Orz. s. I-12987, pkt 29 i przytoczone tam orzecznictwo.

11 — Zobacz odnośnie do tych kategorii patentowych K.J. Melullis, [w:] *Europäisches Patentübereinkommen*, (Hrsg. G. Benkard), München 2002, art. 52, pkt 105 i nast.

12 — Jak wywiodłam w ww. w przypisie 8 mojej opinii w sprawach połączonych Medeva i Georgetown University i in., pkt 98 i nast., art. 3 lit. a) rozporządzenia nr 469/2009 – a zatem także art. 3 lit. a) rozporządzenia nr 1768/92 – powinien być interpretowany w ten sposób, że produkt w rozumieniu tego przepisu jest zgodny z produktem stanowiącym przedmiot patentu podstawowego w rozumieniu art. 1 lit. c). W ramach stosowania art. 3 lit. a) przez sąd należy zatem oceniać na podstawie przepisów obowiązujących dla patentu podstawowego, czy istnieje produkt będący przedmiotem patentu podstawowego. W przypadku udzielenia odpowiedzi twierdzącej spełniona jest z reguły eo ipso kolejna przesłanka wynikająca z art. 3 lit. a) rozporządzenia, a mianowicie, że produkt ten musi być chroniony przez pozostający w mocy patent podstawowy.

13 — Zobacz ww. w przypisie 3 wyrok w sprawie Medeva, pkt 21 i nast.; wyrok z dnia 16 września 1999 r. w sprawie C-392/97 Farmitalia, Rec. s. I-5553, pkt 26 i nast. Zobacz także postanowienia z dnia 25 listopada 2011 r.: w sprawie C-518/10 Yeda Research and Development Company i Aventis Holdings, Zb.Orz. s. I-12209, pkt 35; w sprawie C-630/10 University of Queensland i CSL, Zb.Orz. s. I-12231, pkt 27 i nast.; w sprawie C-6/11 Daiichi Sankyo, Zb.Orz. s. I-12255, pkt 26.



33. Jak wynika ze stanu faktycznego w postępowaniu krajowym, krajowe przepisy patentowe mogą dopuszczać sytuację, że ten sam aktywny składnik może być przedmiotem różnych patentów, gdyż z wywodów sądu krajowego wynika, że europejskim patentem chroniony był nie tylko produkt leczniczy stosowany u ludzi rozprowadzany pod znakiem towarowym „Circadin”, ale również zawierający melatoninę jako aktywny składnik weterynaryjny produkt leczniczy rozprowadzany pod znakiem towarowym „Regulin”. Ten ostatni został zgłoszony w dniu 21 maja 1987 r. przez firmę Hoechst i wygasł w maju 2007 r.<sup>14</sup>.

34. Tak więc zgodnie z krajowym prawem patentowym ten sam aktywny składnik może być przedmiotem kilku różnych patentów. Jako że opis patentu podstawowego zawarty w art. 1 lit. c) rozporządzenia nr 1768/92 odnosi się do trzech wielkich kategorii patentowych, które może obejmować patent podstawowy, oznacza to, że ten sam produkt może być jednocześnie chroniony przez kilka obowiązujących patentów podstawowych w rozumieniu art. 3 lit. a) rozporządzenia nr 1768/92. W tym kontekście należy przyjąć, że art. 3 lit. a) zasadniczo umożliwia wydanie kilku dodatkowych świadectw ochronnych na ten sam produkt.

35. Takie samo ustalenie obowiązuje dla art. 3 lit. b) rozporządzenia nr 1768/92. Z uwagi na to, że jako podstawa do wydania dodatkowego świadectwa ochronnego wchodzi w rachubę zarówno zezwolenie na obrót wydane na podstawie dyrektywy 65/65 (obecnie dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi<sup>15</sup>), jak i zezwolenie na obrót produktem jako weterynaryjnym produktem leczniczym na podstawie dyrektywy 81/851 (obecnie dyrektywa 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych<sup>16</sup>), oznacza to, że także art. 3 lit. b) rozporządzenia otwiera drogę do mnogości dodatkowych świadectw ochronnych dla produktów, które są stosowane w różnych produktach leczniczych jako aktywny składnik.

36. Jakkolwiek art. 3 lit. c) rozporządzenia nr 1768/92 zgodnie z jego brzmieniem stanowi, że dodatkowe świadectwo ochronne może zostać wydane jedynie, jeżeli dla danego produktu nie wydano już świadectwa, to jednak ta przesłanka nie może być rozumiana w ten sposób, że dla chronionego aktywnego składnika lub dla chronionej patentem mieszaniny aktywnych składników może zostać wydane tylko jedno dodatkowe świadectwo ochronne. Przeciwnie, zgodnie z orzecznictwem Trybunału należy interpretować art. 3 lit. c) rozporządzenia w ten sposób, iż nie powinno wydawać się więcej niż jedno świadectwo dla każdego patentu podstawowego, chroniącego aktywny składnik lub mieszaninę aktywnych składników<sup>17</sup>. Ponadto Trybunał orzekł, że art. 3 lit. c) rozporządzenia nr 1768/92 nie sprzeciwia się wydaniu świadectwa na rzecz uprawnionego z patentu podstawowego w odniesieniu do produktu, co do którego w chwili złożenia wniosku o wydanie świadectwa wydano już jedno lub więcej świadectw na rzecz uprawnionych z jednego lub więcej patentów podstawowych<sup>18</sup>.

37. Wspólną cechą przesłanek wydania wynikających z art. 3 lit. a), b) i c) rozporządzenia nr 1768/92 jest zatem okoliczność, iż zasadniczo umożliwiają one wydanie kilku dodatkowych świadectw ochronnych na ten sam produkt. W tym kontekście systemowe powiązania art. 3 lit. d) rozporządzenia nr 1768/92 nasuwają taką wykładnię tego przepisu, która zasadniczo także umożliwia wydanie kilku dodatkowych świadectw ochronnych dla tego samego produktu.

14 — Zobacz wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym, s. 8.

15 — Dz.U. L 311, s. 67.

16 — Dz.U. L 311, s. 1.

17 — Zobacz wyrok z dnia 23 stycznia 1997 r. w sprawie C-181/95 Biogen, Rec. s. I-357, pkt 28. Zobacz także ww. w przypisie 3 wyrok w sprawie Medeva, pkt 41; ww. w przypisie 4 wyrok w sprawie Georgetown University, pkt 34. Zobacz także ww. w przypisie 13 postanowienie w sprawie University of Queensland i CSL, pkt 35.

18 — Zobacz wyrok z dnia 3 września 2009 r. w sprawie C-482/07 AHP Manufacturing, Zb.Orz. s. I-7295, pkt 43.

b) Wykładnia celowościowa art. 3 lit. d) rozporządzenia nr 1768/92

i) Rozważania o charakterze ogólnym

38. Moje powyższe wywody dotyczące systemowych związków występujących między przesłankami do wydania dodatkowego świadectwa ochronnego na podstawie art. 3 rozporządzenia nr 1768/92 nasuwają taką wykładnię art. 3 lit. d) tego rozporządzenia, która umożliwia, po spełnieniu określonych przesłanek, wydanie kilku dodatkowych świadectw ochronnych dla tego samego produktu. W mojej ocenie taka szeroka wykładnia odpowiadałaby też najlepiej celom rozporządzenia nr 1768/92.

39. Tak jak to już wywiodłam w mojej opinii w sprawach połączonych *Medeva* i *Georgetown University*<sup>19</sup>, dodatkowe świadectwo ochronne dla produktów leczniczych ma w głównej mierze na celu przedłużenie okresu ochrony patentowej aktywnych składników stosowanych w produktach leczniczych.

40. Standardowy okres obowiązywania ochrony patentowej wynosi 20 lat, licząc od dnia zgłoszenia wynalazku. Jeśli zezwolenie na wprowadzenie do obrotu produktów leczniczych nastąpi po złożeniu wniosku o udzielenie patentu, producenci produktów leczniczych<sup>20</sup> w okresie między dokonaniem zgłoszenia patentu a wydaniem zezwolenia na obrót wspomnianym produktem leczniczym nie mogą gospodarczo wykorzystać swojej wyłączności w odniesieniu do składników aktywnych produktu leczniczego objętych ochroną na podstawie patentu. Ponieważ w ten sposób, zdaniem prawodawcy unijnego, rzeczywista ochrona składników aktywnych na podstawie patentu zostałaby ograniczona do okresu niewystarczającego do amortyzacji kosztów inwestycji poniesionych na prace badawcze oraz do wytworzenia zasobów niezbędnych do utrzymania wysokiego poziomu prac badawczych<sup>21</sup>, rozporządzenie nr 1768/92 stwarza poprzez złożenie wniosku o wydanie dodatkowego świadectwa ochronnego możliwość przedłużenia praw do wyłączności odnośnie do opatentowanych składników aktywnych produktu leczniczego na okres maksymalnie 15 lat, liczony od chwili uzyskania pierwszego zezwolenia na wprowadzenie do obrotu danego produktu leczniczego w Unii<sup>22</sup>.

41. Taka regulacja ma na celu zbalansowanie różnych interesów występujących w sektorze farmaceutycznym. W zakres tych interesów wchodzi z jednej strony interesy przedsiębiorstw i instytucji prowadzących po części bardzo kosztowne badania farmaceutyczne i z tego względu popierających przedłużenie okresu ochrony ich wynalazków, by móc zapewnić sobie zwrot kosztów tych inwestycji. Z drugiej strony, występują interesy producentów generycznych produktów leczniczych, którym na skutek przedłużenia czasu ochrony patentowej składników aktywnych stwarza się przeszkody w produkcji i wprowadzaniu na rynek generycznych produktów leczniczych. W tym kontekście istotne jest również, że sprzedaż generycznych produktów leczniczych prowadzi zasadniczo do obniżki cen określonych produktów leczniczych. W związku z tym interesy pacjenta znajdują się pomiędzy interesami przedsiębiorstw i instytucji prowadzących prace badawcze a producentów generycznych produktów leczniczych. Pacjenci mają bowiem z jednej strony interes w tym, by tworzone były nowe składniki aktywne produktów leczniczych, lecz z drugiej strony również w tym, by były one później oferowane w możliwie korzystnych cenach. To samo obowiązuje generalnie w przypadku państwowych systemów ochrony zdrowia, które ponadto mają szczególny interes w zapobieganiu temu, by stare składniki aktywne w lekko zmienionej formie, lecz pozbawione rzeczywistej innowacyjności, były wprowadzane na rynek pod ochroną świadectwa i przez to sztucznie zaważyły poziom wydatków w sferze ochrony zdrowia.

19 — Wyżej wymieniona w przypisie 8, pkt 75 i nast.

20 — Jakkolwiek uprawniony z patentu podstawowego bądź uprawniony z dodatkowego świadectwa ochronnego nie musi być koniecznie też uprawnionym z zezwolenia na obrót produktem leczniczym, przyjmuję w celu zapewnienia przejrzystości w ramach mojej oceny prawnej pytania prejudycjalnego hipotezę, iż wytwórca produktu leczniczego jest zarazem uprawnionym z patentu podstawowego oraz z zezwolenia na obrót i że to on wniósł o wydanie dodatkowego świadectwa ochronnego.

21 — Zobacz motywy trzeci i czwarty rozporządzenia nr 1768/92.

22 — Zobacz art. 13 rozporządzenia nr 1768/92 oraz jego motyw ósmy.

42. W kontekście tego złożonego układu interesów w rozporządzeniu nr 1768/92 starano się uzyskać zrównoważone rozwiązanie, tak aby interesy wszystkich zainteresowanych były w należyty sposób uwzględnione. W obliczu złożonego charakteru tego zbalansowania interesów należy w ramach dokonywania celowościowej wykładni poszczególnych przepisów rozporządzenia postępować z dużą ostrożnością.

ii) Celowościowa wykładnia art. 3 lit. d) rozporządzenia nr 1768/92

43. Artykuł 3 lit. d) rozporządzenia nr 1768/92 spełnia w ogólnej systematyce rozporządzenia nr 1768/92 podwójną funkcję<sup>23</sup>. Z jednej strony z art. 3 lit. b) i d) w związku z art. 7 ust. 1 wynika, że – o ile przyznano już patent podstawowy – wniosek o wydanie świadectwa musi zostać złożony w terminie sześciu miesięcy od daty wydania pierwszego zezwolenia na obrót danym produktem jako produktem leczniczym w państwie członkowskim zgłoszenia. Za pomocą tego terminu pragnie się z jednej strony uwzględnić interesy uprawnionego z patentu, a z drugiej strony interesy podmiotów trzecich, które chcą, najszybciej jak jest to możliwe, dowiedzieć się, czy dany produkt będzie chroniony przez świadectwo<sup>24</sup>.

44. W przypadku jeżeli to pierwsze zezwolenie na obrót w jednym z państw członkowskich w rozumieniu art. 3 lit. d) rozporządzenia nr 1768/92 jest zarazem pierwszym zezwoleniem na obrót w Unii w rozumieniu art. 13 ust. 1 tegoż rozporządzenia, zezwolenie to określa także termin obowiązywania świadectwa. Zgodnie z art. 13 ust. 1 rozporządzenia nr 1768/92 dodatkowe świadectwo ochronne zaczyna obowiązywać z końcem prawnie ustalonego terminu obowiązywania patentu podstawowego i pozostaje w mocy przez okres równy okresowi, który upłynął między datą dokonania zgłoszenia patentu podstawowego a datą pierwszego zezwolenia na obrót produktem w Unii, pomniejszonemu o okres pięciu lat. Zgodnie z art. 13 ust. 2 rozporządzenia okres ważności świadectwa nie może przekroczyć pięciu lat od daty, od której zaczyna ono obowiązywać.

45. W tym ogólnym kontekście w mojej ocenie art. 3 lit. d) rozporządzenia nr 1768/92 nie służy do tego, aby kategorycznie wyłączyć możliwość wydania dodatkowego świadectwa ochronnego na podstawie zezwolenie na obrót w państwie członkowskim zgłoszenia, jeżeli w państwie tym istnieje wcześniejsze zezwolenie na obrót danym produktem jako produktem leczniczym. Ponadto absolutny zakaz wynikający z art. 3 lit. d) byłby nie do pogodzenia z celami rozporządzenia nr 1768/92.

46. Można wykazać to jednoznacznie na podstawie stanu faktycznego leżącego u podstaw postępowania krajowego.

47. Tak jak to stwierdził sąd krajowy, Neurim Pharmaceuticals poprzez swoje badania nad naturalnym hormonem stosowanym już w weterynaryjnym produkcie leczniczym stworzył nowy produkt leczniczy stosowany u ludzi, na który wydano patent.

48. Zgodnie z wywodami sądu krajowego, istotną część prac badawczych w dziedzinie farmacji stanowią badania nad nowymi kompozycjami i nowymi zastosowaniami znanych aktywnych składników<sup>25</sup>. Także Neurim Pharmaceuticals podkreśla w tym kontekście, iż badania farmaceutyczne w coraz większym stopniu dotyczą poszukiwań nowych zastosowań znanych już aktywnych składników<sup>26</sup>.

23 — Zobacz w tym względzie F. Hacker, „PatG – załącznik do § 16a”, [w:] *Patentgesetz* (Begründer: R. Busse), Auflage 6, Berlin 2003, pkt 50.

24 — Zobacz w tym względzie ww. w przypisie 18 wyrok w sprawie AHP Manufacturing, pkt 28.

25 — Zobacz wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym, s. 13.

26 — Zobacz pisemne uwagi Neurim Pharmaceuticals, pkt 74.

49. Stanowisko, że także podczas badań farmaceutycznych nad znanymi aktywnymi składnikami mogą zostać dokonane godne ochrony odkrycia, wspierane jest przez art. 54 ust. 5 Konwencji o patencie europejskim, wprowadzony do niej w ramach nowelizacji Konwencji o patencie europejskim z 2000 r. Artykuł 54 ust. 5 Konwencji o patencie europejskim uznaje wprost zdolność patentową tak zwanych drugich i dalszych wskazań medycznych w stosunku do substancji, których stosowanie w innych procedurach medycznych należy do stanu techniki<sup>27</sup>. Takimi dalszymi wskazaniami medycznymi są w głównej mierze nowe i odkrywczcze szczególne zastosowania znanych leczniczych składników aktywnych. W piśmiennictwie podkreśla się, że ochrona patentowa dla drugich i kolejnych wskazań uwzględnia uzasadnione interesy, ponieważ badania nad terapeutycznymi oddziaływaniami znanych substancji mają wielkie znaczenie dla gospodarki oraz dla polityki w zakresie ochrony zdrowia<sup>28</sup>.

50. W tym kontekście należy również podkreślić, że także Komisja w swoim uzasadnieniu pierwotnego projektu rozporządzenia dotyczącego stworzenia dodatkowego świadectwa ochronnego dla produktów leczniczych podkreśliła, że wszelka działalność badawcza niezależnie od jej celów lub wyników powinna uzyskać wystarczającą ochronę. Ze względu na powyższe projekt rozporządzenia nie ogranicza się do nowych produktów, a ochroną udzieloną przez świadectwo mogą zostać objęte także nowe procedury wytwarzania produktu lub też jego nowe zastosowania<sup>29</sup>.

51. Powyższe wywody wykazują, że wytwórcy produktów leczniczych, którzy w wyniku własnych badań odkryją nowe terapeutyczne zastosowania aktywnych składników wykorzystywanych już w dopuszczonych produktach leczniczych, na które otrzymali ochronę patentową, mogą mieć uzasadniony interes w przedłużeniu ochrony wyłączności poprzez uzyskanie dodatkowego świadectwa ochronnego, by móc zapewnić sobie zgodnie z celem rozporządzenia nr 1768/92 amortyzację poniesionych przez nich inwestycji. Moim zdaniem byłoby więc nie do pogodzenia z celami rozporządzenia nr 1768/92, gdyby w sytuacji, jaka ma miejsce w postępowaniu krajowym, wniosek o wydanie dodatkowego świadectwa ochronnego musiałby zostać w sposób konieczny oddalony, z uwagi na to, że chroniony patentem aktywny składnik został już wprowadzony na rynek w innym produkcie leczniczym.

52. Mając na uwadze powyższe, dochodzę do wniosku, że literalna wykładnia art. 3 lit. d) rozporządzenia nr 1768/92 powinna zostać uzupełniona przez wykładnię systemową i celowościową, zgodnie z którą pod pewnymi warunkami można wydać dodatkowe świadectwo ochronne także na podstawie drugiego lub kolejnego zezwolenia na obrót produktem jako produktem leczniczym w państwie członkowskim zgłoszenia, dotyczącego chronionego patentem aktywnego składnika.

### 3. Wyniki systemowej i celowościowej wykładni art. 3 lit. d) rozporządzenia nr 1768/92

53. W świetle moich powyższych wywodów art. 3 lit. d) rozporządzenia nr 1768/92 należy interpretować, uwzględniając aspekty systemowe i celowościowe, w ten sposób, że dodatkowe świadectwo ochronne pod pewnymi warunkami może zostać wydane także na podstawie drugiego lub kolejnego zezwolenia na obrót w państwie członkowskim zgłoszenia, dotyczącego chronionego patentem aktywnego składnika, jako produktu leczniczego. Jednocześnie należy jednak zapewnić, aby taka wykładnia systemowa i celowościowa nie wykroczyła poza jej cel polegający na urzeczywistnieniu wzajemnego wyważenia interesów, jakie pragnął osiągnąć prawodawca Unii za pomocą rozporządzenia nr 1768/92.

27 — Zobacz w tym względzie H. Reich, *Materielles Europäisches Patentrecht*, Köln 2009, s. 251 i nast.

28 — Zobacz w szczególności K. Kraßer, *Patentrecht*, München 2009, § 14, III, lit. f) ppkt (dd), pkt 1 i nast.

29 — Zobacz uzasadnienie Komisji do projektu rozporządzenia Rady (EWG) dotyczącego stworzenia dodatkowego świadectwa ochronnego dla produktów leczniczych, COM (90) 101 wersja ostateczna – SYN 255, przedrukowane w: D. Schennen, *Die Verlängerung der Patentlaufzeit für Arzneimittel im Gemeinsamen Markt*, Köln, Bundesanzeiger 1993, s. 92 i nast., pkt 12.



54. Takie zbalansowanie interesów da się w mojej ocenie osiągnąć przez to, że art. 3 lit. d) rozporządzenia nr 1768/92 będzie interpretowany z uwzględnieniem patentu podstawowego i wynikającej z niego ochrony patentowej. Wspierając się orzecznictwem dotyczącym art. 3 lit. c) rozporządzenia nr 1768/92, zgodnie z którym przepis ten zakazuje wydania więcej niż jednego świadectwa dodatkowego *dla każdego patentu podstawowego*<sup>30</sup>, należy zgodnie z tym interpretować także art. 3 lit. d) w ten sposób, że dodatkowe świadectwo ochronne może zostać wydane dla produktu chronionego obowiązującym patentem podstawowym, jedynie na podstawie pierwszego ważnego zezwolenia na obrót produktem leczniczym stosowanym u człowieka lub weterynaryjnym produktem leczniczym, zawierającym ten produkt i *objętym zasięgiem ochrony tego patentu podstawowego*.

55. Wykładnia art. 3 lit. d) rozporządzenia nr 1768/92 idąca w tym kierunku, iż pierwsze zezwolenie na obrót produktem jako produktem leczniczym stosowanym u ludzi lub weterynaryjnym produktem leczniczym w państwie członkowskim zgłoszenia nie wyklucza wydania dodatkowego świadectwa ochronnego na podstawie dalszego zezwolenia na obrót tym produktem jako produktem leczniczym w państwie członkowskim zgłoszenia, jeżeli wykorzystanie danego produktu jako produktu leczniczego stosowanego u ludzi lub weterynaryjnego produktu leczniczego, na który wydano wcześniejsze zezwolenie, nie jest objęte zakresem ochrony patentu podstawowego wskazanego przez wnioskodawcę, zapewnia, że co do zasady dla każdego patentu podstawowego można wnosić o wydanie dodatkowego świadectwa ochronnego na podstawie pierwszego zezwolenia na obrót danym produktem jako produktem leczniczym, objętego zakresem ochrony danego patentu podstawowego. O ile spełnione są wszystkie przesłanki i wydano dodatkowe świadectwo ochronne, to obejmuje ono zgodnie z art. 4 rozporządzenia nr 1768/92 wszystkie zastosowania tego produktu oraz wszystkie mieszaniny obejmujące ten produkt, które zostały dopuszczone przed wygaśnięciem świadectwa i są objęte zakresem ochrony patentu podstawowego.

56. Okoliczność, że pierwsze zezwolenie na obrót w Unii produktem jako produktem leczniczym, objętym zakresem ochrony patentu podstawowego wskazanego przez wnioskodawcę, określa zgodnie z art. 13 rozporządzenia nr 1768/92 okres obowiązywania dodatkowego świadectwa ochronnego<sup>31</sup>, pozwala jednocześnie uniknąć, by wytwórcy produktów leczniczych dokonywali optymalizacji okresów ochrony wynikających z patentu podstawowego, przez to, że w sposób rozłożony w czasie uzyskają zezwolenia na obrót dla różnych zastosowań produktu leczniczego chronionego patentem podstawowym, aby w ten sposób pozbawić mocy przewidziany przez podmiot wydający rozporządzenie system ograniczenia czasu obowiązywania dodatkowych świadectw ochronnych przy pomocy kilku „pierwszych” zezwoleń na obrót różnymi zastosowaniami produktu jako produktem leczniczym, z których każde byłoby objęte zakresem ochrony tego samego patentu podstawowego.

57. Mając na uwadze powyższe, dochodzę do wniosku, że na pierwsze pytanie prejudycjalne należy udzielić odpowiedzi, iż dodatkowe świadectwo ochronne dla produktu chronionego pozostającym w mocy patentem podstawowym może zostać wydane na podstawie art. 3 lit. d) rozporządzenia nr 1768/92 jedynie na podstawie pierwszego zezwolenia na obrót tym produktem w państwie członkowskim zgłoszenia jako produktem leczniczym, który jest objęty zakresem ochrony patentu podstawowego. Okoliczność, że ten sam produkt został uprzednio dopuszczony w państwie członkowskim zgłoszenia jako produkt leczniczy stosowany u ludzi lub jako weterynaryjny środek leczniczy, nie przeciwstawia się wydaniu dodatkowego świadectwa ochronnego na podstawie późniejszego zezwolenia na obrót tym produktem jako nowym produktem leczniczym w zakresie, w jakim produkt leczniczy będący przedmiotem pierwszego zezwolenia na obrót nie jest objęty zakresem ochrony patentu wskazanego przez wnioskodawcę jako patent podstawowy.

30 — Zobacz ww. w przypisie 17 orzecznictwo.

31 — Zobacz pkt 65 i nast. niniejszej opinii.



4. Przyporządkowanie wyniku wykładni systemowej i celowościowej art. 3 lit. d) do różnych linii orzeczniczych Trybunału dotyczących rozporządzenia nr 1768/92

58. Myślą przewodnią mojej systemowej i celowościowej wykładni art. 3 lit. d) rozporządzenia nr 1768/92 jest teza, że dla każdego patentu podstawowego powinna co do zasady istnieć możliwość przedłużenia okresu ochrony zgodnie z warunkami wynikającymi z art. 3 rozporządzenia nr 1768/92, jeżeli przedmiot patentu jest – w świetle celów tego rozporządzenia – godny ochrony. Należy jednak zwrócić uwagę na okoliczność, że Trybunał w niektórych wyrokach wydaje się oceniać w sposób odmienny stosunek pomiędzy ochroną patentową a dodatkowymi świadectwami ochronnymi, tak że z tej perspektywy można rozróżnić kilka, częściowo trudnych do pogodzenia ze sobą, linii orzeczniczych.

59. W pierwszej z tych linii orzeczniczych Trybunał zdaje się kierować przy wykładni rozporządzenia nr 1768/92 podnoszonym przeze mnie argumentem, iż powinna istnieć możliwość wydania dodatkowego świadectwa ochronnego do każdego patentu podstawowego, o ile da się to pogodzić z wyważeniem interesów dokonany w rozporządzeniu nr 1768/92. Orzecznictwo to wspiera się zapewne na ocenie, iż w normalnym przypadku udzielenie patentu potwierdza, że opatentowany wynalazek lub opatentowane rozwiązanie są godne ochrony, tak że w świetle celów rozporządzenia nr 1768/92 w stosunku do tego wynalazku lub rozwiązania powinno być możliwe przedłużenie okresu ochrony zgodnie z interpretowanymi w tym kierunku przesłankami z art. 3 rozporządzenia nr 1768/92.

60. W tę linię orzeczniczą wpisują się na przykład wyroki w sprawach *Medeva*<sup>32</sup> oraz *Georgetown University*<sup>33</sup>, w których Trybunał Sprawiedliwości, podkreślając cele rozporządzenia nr 469/2009, zinterpretował art. 3 lit. b) w ten sposób, że ważnym zezwoleniem na obrót w rozumieniu tego przepisu może być także zezwolenie wydane na podstawie dyrektywy 2001/83, względnie dyrektywy 2001/82 odnoszące się do produktu leczniczego, zawierającego obok opatentowanego aktywnego składnika, względnie obok mieszaniny opatentowanych aktywnych składników, dla których wystąpiono o wydanie dodatkowego świadectwa ochronnego, także jeden składnik lub kilka innych aktywnych składników. Poprzez taką wykładnię art. 3 lit. b) rozporządzenia umożliwiono zasadniczo producentom leków wystąpienie o dodatkowe świadectwo ochronne dla poszczególnych aktywnych składników także w przypadku, gdy składniki te zostaną wprowadzone na rynek w skojarzonym produkcie leczniczym wraz z innymi nieopatentowanymi aktywnymi składnikami.

61. Kolejnym przykładem dla tej linii orzeczniczej jest wyrok w sprawie *AHP Manufacturing*<sup>34</sup>, w którym – mimo literalnej treści mającego znaczenia dla wykładni rozporządzenia nr 1768/92 art. 3 ust. 2 zdanie drugie rozporządzenia nr 1610/96 – dokonano wykładni art. 3 lit. c) rozporządzenia nr 1768/92 w ten sposób, że nie sprzeciwia się on wydaniu dodatkowego świadectwa ochronnego dla właściciela patentu podstawowego w odniesieniu do produktu, dla którego w chwili zgłoszenia świadectwa wydano już świadectwo lub kilka świadectw na rzecz jednego lub kilku właścicieli innych patentów.

62. Obok tego istnieje jednak drugi szereg wyroków, w których Trybunał Sprawiedliwości skłania się przy interpretacji rozporządzenia nr 1768/92 do restryktywnej wykładni przesłanek do wydania dodatkowego świadectwa ochronnego.

32 — Wyżej wymieniony w przypisie 3, pkt 29 i nast.

33 — Wyżej wymieniony w przypisie 4, pkt 23 i nast.

34 — Wyżej wymieniony w przypisie 18 powyżej.

63. Jako na najbardziej aktualne przykłady dla tej drugiej linii orzeczniczej można wskazać na wyroki w sprawie Synthon<sup>35</sup> oraz w sprawie Generics (UK)<sup>36</sup>, w których Trybunał doszedł do wniosku, że aktywne składniki wprowadzone na rynek Unii jako leki stosowane u ludzi przed wydaniem zezwolenia na obrót odpowiadającego wymogom dyrektywy 65/65 i które nie zostały poddane ocenie w zakresie ich bezpieczeństwa i skuteczności, są co do zasady wyłączone z zakresu stosowania rozporządzenia nr 1768/92.

64. Zaproponowana przeze mnie systemowa i celowościowa wykładnia art. 3 lit. b) rozporządzenia wpisuje się w pierwszą ze wskazanych linii orzeczniczych Trybunału, w której Trybunał skłania się do takiej wykładni przesłanek do wydania dodatkowych świadectw ochronnych, zgodnie z którą do każdego patentu podstawowego przy uwzględnieniu przesłanek zawartych w rozporządzeniu zasadniczo powinno zostać wydane jedno – i tylko jedno – dodatkowe świadectwo ochronne. Jako że w mojej ocenie to orzecznictwo najlepiej odpowiada celom rozporządzenia nr 1768/92, proponuję, aby potwierdzić je, także przy udzielaniu odpowiedzi na niniejszy wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym.

*B – W przedmiocie pytań prejudycjalnych od drugiego do piątego*

65. W swoim drugim pytaniu prejudycjalnym sąd krajowy pyta, w jaki sposób dokonać na podstawie art. 13 rozporządzenia nr 1768/92 obliczenia okresu obowiązywania świadectwa, jeżeli ten sam produkt, tak jak ma to miejsce w przypadku, jaki jest przedmiotem postępowania krajowego, może stanowić przedmiot wielu dodatkowych świadectw ochronnych.

66. Punktem wyjścia do udzielenia odpowiedzi na to pytanie jest propozycja mojej odpowiedzi na pierwsze pytanie prejudycjalne, zgodnie z którą art. 3 lit. d) rozporządzenia nr 1768/92 powinien być interpretowany w ten sposób, że dodatkowe świadectwo ochronne dla produktu może zostać wydane jedynie na podstawie pierwszego zezwolenia na obrót tym produktem jako produktem leczniczym w państwie członkowskim zgłoszenia, który jest objęty zakresem ochrony patentu podstawowego. Uwzględniając w szczególności sposób orzecznictwa Trybunału, zgodnie z którym pojęcia zawarte w rozporządzeniu nr 1768/92 należy co do zasady interpretować jednolicie<sup>37</sup>, taka wykładnia koncepcji „pierwszego zezwolenia” w rozumieniu art. 3 lit. d) rozporządzenia nr 1768/92 oznacza, że także wymienione w art. 13 ust. 1 „pierwsze zezwolenie” na obrót w Unii należy rozumieć jako pierwsze zezwolenie na obrót w Unii produktem jako produktem leczniczym, który jest objęty zakresem ochrony patentu wskazanego przez wnioskodawcę.

67. W trzecim pytaniu prejudycjalnym sąd krajowy pragnie się dowiedzieć, czy odpowiedzi na pierwsze i drugie pytanie prejudycjalne ulegną zmianie, jeżeli starsze zezwolenie na obrót zostało wydane dla weterynaryjnego produktu leczniczego z określonym wskazaniem, a późniejsze zezwolenie na obrót dotyczy produktu leczniczego stosowanego u ludzi z innym wskazaniem.

68. Na to pytanie należy udzielić odpowiedzi przeczącej. Dla udzielenia odpowiedzi na pierwsze pytanie prejudycjalne – a tym samym także dla udzielenia odpowiedzi na drugie pytanie prejudycjalne – decydujące znaczenie ma zagadnienie, że pierwsze zastosowanie produktu jako produktu leczniczego objęte zezwoleniem nie jest chronione przez patent wskazany przez wnioskodawcę jako patent

35 — Zobacz wyrok z dnia 28 lipca 2011 r. w sprawie C-195/09 Synthon, Zb.Orz. s. I-7011.

36 — Zobacz wyrok z dnia 28 lipca 2011 r. w sprawie C-427/09 Generics (UK), Zb.Orz. s. I-7099.

37 — Zobacz wyrok z dnia 11 grudnia 2003 r. w sprawie C-127/00 Hässle, Rec. s. I-4781, pkt 57, 72.

podstawowy dla dalszego zastosowania tego produktu w innym produkcie leczniczym. Z tej perspektywy jest zatem zasadniczo bez znaczenia, czy różne zastosowania danego produktu objęte zezwoleniem dotyczą zastosowania w weterynaryjnym produkcie leczniczym, czy też zastosowania w produkcie leczniczym stosowanym u ludzi<sup>38</sup>.

69. W czwartym pytaniu prejudycjalnym sąd krajowy pyta, czy odpowiedzi na poprzednie pytania uległyby zmianie, gdyby późniejsze zezwolenie na obrót wymagało kompletnego wniosku o zezwolenie na obrót w rozumieniu art. 8 ust. 3 dyrektywy 2001/82/WE. Także na to pytanie należy udzielić w świetle moich powyższych wywodów odpowiedzi przeczącej.

70. W piątym pytaniu prejudycjalnym sąd krajowy pyta, czy odpowiedzi na powyższe pytania byłyby inne w przypadku, gdyby produkt objęty wcześniejszym zezwoleniem na obrót odpowiednim produktem leczniczym był objęty zakresem ochrony innego patentu należącego do innego podmiotu niż podmiot składający wniosek o dodatkowe świadectwo ochronne.

71. W tym pytaniu prejudycjalnym sąd krajowy odnosi się w sposób oczywisty do stanu faktycznego występującego w postępowaniu krajowym, w którym ten sam aktywny składnik jest stosowany w dwóch różnych produktach leczniczych, a produkt leczniczy objęty wcześniejszym zezwoleniem chroniony jest odrębnym patentem, którego zarejestrowanym właścicielem jest inny podmiot niż podmiot występujący o wydanie dodatkowego świadectwa ochronnego dla produktu leczniczego objętego późniejszym zezwoleniem.

72. W świetle moich powyższych wywodów należy odpowiedzieć także na piąte pytanie prejudycjalne w ten sposób, że okoliczność, iż dopuszczony w pierwszej kolejności produkt leczniczy chroniony jest odrębnym patentem, a podmiot występujący o dodatkowe świadectwo ochronne dla dopuszczonego później produktu leczniczego zawierającego ten sam aktywny składnik, nie jest właścicielem pierwszego patentu, jest bez znaczenia dla treści odpowiedzi na pierwsze – a zatem także na drugie – pytanie prejudycjalne. Decydujące znaczenie dla treści odpowiedzi na pierwsze pytanie prejudycjalne ma okoliczność, że zastosowanie aktywnego składnika jako produktu leczniczego, którego dotyczy pierwsze zezwolenie, nie jest objęte zakresem ochrony patentu, wskazanego przez wnioskodawcę jako patent podstawowy dla dalszego zastosowania tegoż aktywnego składnika w innym produkcie leczniczym.

## VII – Wnioski

73. W świetle powyższych rozważań proponuję, aby Trybunał odpowiedział na pytania prejudycjalne w następujący sposób:

- 1) Zgodnie z art. 3 lit. d) rozporządzenia Rady (EWG) nr 1768/92 z dnia 18 czerwca 1992 r. dotyczącego stworzenia dodatkowego świadectwa ochronnego dla produktów leczniczych można wydać dodatkowe świadectwo ochronne dla produktu chronionego pozostającym w mocy patentem podstawowym, jedynie na podstawie pierwszego zezwolenia na obrót tym produktem w państwie członkowskim zgłoszenia jako produktem leczniczym, który jest objęty zakresem ochrony patentu podstawowego. Okoliczność, że ten sam produkt został uprzednio dopuszczony w państwie członkowskim zgłoszenia jako produkt leczniczy stosowany u ludzi lub jako weterynaryjny środek leczniczy, nie przeciwstawia się wydaniu dodatkowego świadectwa ochronnego na podstawie późniejszego zezwolenia na obrót tym produktem jako nowym produktem leczniczym w zakresie, w jakim produkt leczniczy będący przedmiotem pierwszego zezwolenia na obrót nie jest objęty zakresem ochrony patentu wskazanego przez wnioskodawcę jako patent podstawowy.

38 — Zobacz w tym względzie także wyrok z dnia 19 października 2004 r. w sprawie C-31/03 *Pharmacia Italia*, Zb.Orz. s. I-10001, pkt 18, w którym Trybunał potwierdził, że rozporządzenie nr 1768/92 zasadniczo nie różnicuje pomiędzy zezwoleniami na obrót udzielonymi dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi a zezwoleniami udzielonymi dla weterynaryjnych produktów leczniczych.

- 2) Wymienione w art. 13 ust. 1 rozporządzenia nr 1768/92 pierwsze zezwolenie na obrót w Unii należy rozumieć jako pierwsze zezwolenie na obrót w Unii produktem jako produktem leczniczym, który jest objęty zakresem ochrony patentu wskazanego przez wnioskodawcę.
- 3) Powyższe odpowiedzi nie ulegną zmianie, jeżeli
  - w państwie członkowskim zgłoszenia wydano pierwsze zezwolenie na obrót dla weterynaryjnego produktu leczniczego z określonym wskazaniem oraz drugie zezwolenie na obrót tym produktem jako produktem leczniczym stosowanym u ludzi z innym wskazaniem;
  - dla danego produktu istnieją dwa zezwolenia na obrót jako produktami leczniczymi, a dla późniejszego zezwolenia konieczny był kompletny wniosek o zezwolenie na obrót w rozumieniu art. 4 dyrektywy Rady 65/65/EWG z dnia 26 stycznia 1965 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych lub działań administracyjnych odnoszących się do leków gotowych;
  - produkt objęty wcześniejszym zezwoleniem na obrót jako produktem leczniczym był objęty zakresem ochrony innego patentu, którego zarejestrowanym właścicielem jest inny podmiot, niż podmiot, który na podstawie późniejszego zezwolenia na obrót tym produktem jako nowym produktem leczniczym oraz na podstawie innego patentu występuje o wydanie dodatkowego świadectwa ochronnego.