



Zbiór Orzeczeń

OPINIA RZECZNIKA GENERALNEGO
NIILA JÄÄSKINENA
przedstawiona w dniu 14 listopada 2013 r.¹

Sprawa C-484/12

Georgetown University
przeciwko
Octrooicentrum Nederland, działającemu pod nazwą NL Octrooicentrum,

[wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym złożony przez Rechtbank 's-Gravenhage (Niderlandy)]

Produkty lecznicze stosowane u ludzi — Rozporządzenie (WE) nr 469/2009 — Artykuły 3 i 14 — Dodatkowe świadectwo ochronne (SPC) — Zrzeczenie się świadectwa — Prawo właściwe i skutki w czasie — Wybór między wieloma zawisłymi wnioskami o wydanie świadectwa

I – Wprowadzenie

1. Niniejsza opinia dotyczy zasadniczo wpływu na wykładnię rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 469/2009 z dnia 6 maja 2009 r. dotyczącego dodatkowego świadectwa ochronnego dla produktów leczniczych² (zwanego dalej „rozporządzeniem SPC”) orzecznictwa Trybunału, zgodnie z którym art. 3 lit. c) tego rozporządzenia należy interpretować w ten sposób, że sprzeciwia się on, by w sytuacji gdy patent podstawowy pozostający w mocy obejmuje szereg produktów, uprawnionemu z tego patentu wydane zostało dodatkowe świadectwo ochronne dla produktów leczniczych (zwane dalej „SPC”) dla każdego produktu chronionego.

2. SPC pozwala przedłużyć ochronę produktu chronionego patentem podstawowym. Zgodnie z rozporządzeniem SPC i orzecznictwem Trybunału produkt jest składnikiem aktywnym lub mieszaniną aktywnych składników produktu leczniczego. Celem systemu jest usunięcie niedogodności związanych z procedurą zezwolenia na obrót, która skraca okres rzeczywistej ochrony wynikającej z patentu. Niemniej system ustanowiony w rozporządzeniu SPC nie dotyczy przedłużenia ważności patentu podstawowego jako takiego, lecz jedynie ochrony produktu³.

3. Należy przypomnieć, że prawo patentowe nie jest zharmonizowane w Unii Europejskiej. Z tego powodu SPC są wydawane w kontekście, w którym rozporządzeniem SPC została ujednoczona regulacja dotycząca SPC, lecz nie ich podstawa (patenty), co stwarza problemy. Połączenie między systemem stosowanym do SPC i prawem krajowym jest przedmiotem art. 19 rozporządzenia SPC.

1 — Język oryginału: francuski.

2 — Dz.U. L 152, s. 1 – wyd. spec. w jęz. polskim, rozdz. 1, t. 2, s. 5.

3 — Podobny system istnieje dla środków ochrony roślin, zob. rozporządzenie (WE) nr 1610/96 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 lipca 1996 r. dotyczące stworzenia dodatkowego świadectwa ochronnego dla środków ochrony roślin (Dz.U. L 198, s. 30) i wyroki: z dnia 10 maja 2001 r. w sprawie C-258/99 BASF, Rec. s. I-3643; z dnia 3 września 2009 r. w sprawie C-482/07 AHP Manufacturing, Zb.Orz. s. I-7295; z dnia 11 listopada 2010 r. w sprawie C-229/09 Hogan Lovells International, Zb.Orz. s. I-11335.

4. Rozporządzenie SPC było już przedmiotem wykładni Trybunału w szczególności w wyrokach z dnia 24 listopada 2011 r. w sprawie Medeva⁴, jak też w sprawie Georgetown University i in.⁵, mających za przedmiot wnioski o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym złożone przez sądy brytyjskie⁶.

5. W niniejszej sprawie Rechtbank 's-Gravenhage (Niderlandy) kieruje pięć pytań prejudycjalnych, z których pierwsze pokrywa się z pytaniami prejudycjalnymi rozpatrywanymi w ww. wyroku w sprawie Medeva. Niniejsze odwołanie jest bowiem bezpośrednią konsekwencją udzielonej przy tej okazji przez Trybunał wykładni rozporządzenia SPC, zgodnie z którą jeżeli patent chroni produkt zgodnie z art. 3 lit. c) tego rozporządzenia, nie można wydawać więcej niż jedno SPC na ten patent podstawowy⁷.

6. Co się tyczy niniejszej sprawy, poprzez interpretację zaproponowaną sądowi odsyłającemu Georgetown University usiłuje znaleźć rozwiązanie dla sytuacji, w której uprawniony z patentu uzyskał SPC na produkt niebędący produktem, który ostatecznie miał zamiar chronić, natomiast można wydać tylko jedno SPC na patent podstawowy.

7. W świetle orzecznictwa Trybunału i opinii rzecznika generalnego V. Trstenjak w postępowaniach, które zakończyły się wydaniem ww. wyroków w sprawie Medeva, jak też w sprawie Georgetown University i in., Trybunał jest już wystarczająco poinformowany, aby odpowiedzieć na wspomniane pytanie pierwsze. Tym samym w niniejszej sprawie należy rozpatrzyć jedynie pytania od drugiego do piątego, które są nowe. Poza tym należy zauważyć, że te cztery ostatnie pytania zostały zadane przez sąd odsyłający tylko na wypadek udzielenia odpowiedzi twierdzącej na pytanie pierwsze, co wyjaśnia założenie przyjęte w pkt 1 niniejszej opinii.

8. Pytania prejudycjalne rozpatrywane w niniejszej opinii można pogrupować. Dotyczą one z jednej strony kwestii tego, czy posiadacz wydanego już SPC może z niego zrezygnować ze skutkiem retroaktywnym (zob. pytania czwarte i piąte sądu odsyłającego), a z drugiej strony pewnych aspektów proceduralnych charakterystycznych dla sytuacji, w której w tym samym czasie zawisłych jest więcej wniosków o wydanie SPC (zob. pytania drugie i trzecie sądu odsyłającego).

9. Poza tym przypomnę, że dwie inne sprawy zawisłe aktualnie przed Trybunałem również dotyczą wykładni rozporządzenia SPC. Ze względu na to, że pytania prejudycjalne skierowane przez High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Zjednoczone Królestwo), w sprawie C-443/12 Actavis Group i Actavis UK, jak też w sprawie C-493/12 Eli Lilly and Company pokrywają się częściowo z pytaniami w niniejszej sprawie, Trybunał przeprowadził wspólną rozprawę dla tych trzech spraw w dniu 12 września 2013 r., zaznaczając, że w dwóch ostatnich sprawach postanowił orzekać bez opinii rzecznika generalnego.

II – Ramy prawne

A – Rozporządzenie SPC

10. SPC wydaje się, zgodnie z art. 3 rozporządzenia SPC, jeżeli w państwie członkowskim, w którym złożony zostaje wniosek, w dniu złożenia tego wniosku produkt chroniony jest patentem podstawowym pozostającym w mocy [lit. a)] i nie był uprzednio przedmiotem świadectwa SPC [lit. c)].

4 — Wyrok w sprawie C-322/10, Zb.Orz. s. I-12051.

5 — Wyrok w sprawie C-422/10, Zb.Orz. s. I-12157.

6 — W odniesieniu do innych spraw zob. w szczególności wyrok z dnia 23 stycznia 1997 r. w sprawie C-181/95 Biogen, Rec. s. I-357; ww. wyrok w sprawie AHP Manufacturing; postanowienia: z dnia 25 listopada 2011 r. w sprawie C-630/11 University of Queensland i CSL, Zb.Orz. s. I-12231; z dnia 9 lutego 2012 r. w sprawie C-442/11 Novartis; a także wyrok z dnia 19 lipca 2012 r. w sprawie C-130/11 Neurim Pharmaceuticals (1991).

7 — Wyżej wymienione wyroki: w sprawie Medeva, pkt 41; a także w sprawie Georgetown University i in., pkt 34.

11. SPC wygasa, zgodnie z art. 14 rozporządzenia SPC, między innymi z końcem okresu jego ważności [lit. a)], jeżeli uprawniony z SPC zrzeka się go [lit. b)] lub jeżeli ustanowiona opłata roczna nie zostanie wniesiona w terminie [lit. c)].

12. SPC unieważnia się zgodnie z art. 15 ust. 1 rozporządzenia SPC, jeżeli zostało ono wydane niezgodnie z przepisami art. 3 [lit. a)], jeżeli patent podstawowy wygasł przed upływem prawnie ustalonego terminu [lit. b)], jeżeli „patent podstawowy został uchylony lub ograniczony w takim zakresie, że produkt, dla którego świadectwo zostało wydane, nie mógłby być dłużej chroniony zastrzeżeniami patentu podstawowego, lub po wygaśnięciu patentu podstawowego istnieją podstawy uchylecia, które uzasadniałyby takie uchYLECIE lub ograniczenie” [lit. c)].

13. Artykuł 19 ust. 1 rozporządzenia SPC przewiduje, że w braku przepisów proceduralnych w tym rozporządzeniu do SPC mają zastosowanie przepisy proceduralne stosowane na mocy prawa krajowego do odpowiadających im patentów podstawowych, chyba że prawo krajowe ustala szczególne przepisy proceduralne dla świadectw SPC.

B – Niderlandzka ustawa o patentach z 1995 r.

14. W celu udzielenia odpowiedzi na pytanie piąte warto przytoczyć art. 63 Nederlandse Rijksoctrooiwet 1995 (niderlandzkiej ustawy o patentach z 1995 r.), który stanowi, co następuje:

„1. Uprawniony z patentu może zrzec się w całości lub w części swojego patentu. Zrzeczenie się działa zgodnie z art. 75 ust. 5–7 z mocą wsteczną.

[...]”.

15. Artykuł 75 tej ustawy stanowi ze swej strony, że:

„[...]”

5. Uznaje się, że skutki patentu przewidziane w art. 53, 53a, 71, 72 i 73 od początku nie wystąpiły w całości lub w części, w zależności od tego, czy patent został unieważniony w całości czy w części.

6. Retroaktywne działanie unieważnienia nie narusza:

- a) innej decyzji, niebędącej środkiem tymczasowym, w odniesieniu do działań, które naruszają wyłączne prawo uprawnionego z patentu, o którym mowa w art. 53 i 53a, lub w odniesieniu do działań w rozumieniu art. 71, 72 i 73, która przed unieważnieniem stała się prawomocna i została wykonana;
- b) umowy zawartej przed unieważnieniem, o ile została ona wykonana przed unieważnieniem; ze względów słuszności można jednak żądać zwrotu kwot zapłaconych w wykonaniu umowy w zakresie, w jakim uzasadnione jest to okolicznościami.

7. Do celów stosowania ust. 6 lit. b) zawarcie umowy oznacza również udzielenie licencji w sposób inny niż wskazany w art. 56 ust. 2, art. 59 lub 60”.

16. Należy zauważyć, że z wniosku o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym nie wynika, czy ustawodawstwo niderlandzkie zawiera szczególne przepisy proceduralne dla świadectw SPC.

III – Postępowanie główne, pytania prejudycjalne i postępowanie przed Trybunałem

17. W dniu 24 czerwca 1993 r. Georgetown University złożył wniosek o udzielenie patentu europejskiego zatytułowanego „szczepionka przeciwko wirusowi brodawczaka”, zarejestrowanego przez Europejski Urząd Patentowy (EPO) pod numerem EP 0647140 dla białka wirusa brodawczaka ludzkiego, które jest w stanie wytworzyć neutralizujące przeciwciała przeciwko wirusom brodawczaka. Patent ten został udzielony w dniu 12 grudnia 2007 r.

18. Opierając się na zezwoleniach na obrót wydanych dla produktów leczniczych Gardasil i Cervarix, Georgetown University złożył w dniu 14 grudnia 2007 r. do NL Octrooicentrum siedem wniosków o wydanie SPC odnoszących się do patentu EP 0647140. Dwa SPC zostały wydane w dniu 15 stycznia 2008 r., jeden wniosek, oznaczony numerem 300321, został odrzucony w dniu 19 maja 2010 r., a kolejne cztery pozostały zawieszono.

19. Georgetown University zaskarżył decyzję odmawiającą wydania jednego SPC do sądu odsyłającego.

20. W następstwie ww. wyroków w sprawie Medeva, jak też w sprawie Georgetown University i in. Georgetown University powiadomił sąd odsyłający, że jest gotów zrezygnować z przyznanych już SPC, jak też wycofać wszystkie zawisłe wnioski, pod warunkiem że NL Octrooicentrum wyda pozytywną decyzję w sprawie wniosku o wydanie SPC o numerze 300321.

21. Rechtbank 's-Gravenhage, uznawszy, że rozstrzygnięcie zawisłego przed nim sporu zależy w szczególności od wykładni art. 3 i 14 rozporządzenia SPC, postanowił zawiesić postępowanie i skierować do Trybunału postanowieniem z dnia 12 października 2012 r., które wpłynęło do sekretariatu Trybunału w dniu 31 października 2012 r., następujące pytania prejudycjalne:

- „1) Czy [rozporządzenie SPC], a w szczególności jego art. 3 lit. c), stoi na przeszkodzie temu, by w sytuacji gdy ważny patent podstawowy chroni wiele produktów, uprawnionemu z tego patentu podstawowego zostało wydane [SPC] dla każdego z chronionych produktów?
- 2) Jeżeli na pytanie pierwsze należy odpowiedzieć twierdząco: jak należy interpretować art. 3 lit. c) rozporządzenia [SPC] w sytuacji, w której ważny patent podstawowy chroni więcej produktów i w chwili złożenia wniosku o wydanie [SPC] dla jednego z chronionych patentem podstawowym produktów (A) nie były wprowadzone jeszcze wydane [SPC] dla innych produktów (B, C) chronionych tym samym patentem podstawowym, ale [SPC] zostały wydane dla tych produktów (B, C), zanim została przyjęta decyzja w przedmiocie wniosku o wydanie [SPC] dla pierwszego z wymienionych produktów (A)?
- 3) Czy dla odpowiedzi na poprzednie pytanie ma znaczenie, czy wniosek o wydanie świadectwa dla jednego z chronionych patentem podstawowym produktów (A) został złożony w tym samym dniu co wnioski dotyczące innych chronionych tym samym patentem podstawowym produktów (B, C)?
- 4) Jeżeli na pytanie pierwsze należy odpowiedzieć twierdząco: czy można wydać [SPC] dla produktu chronionego ważnym patentem podstawowym, jeżeli już wcześniej wydano [SPC] dla innego produktu chronionego tym samym patentem podstawowym, ale wnioskodawca zrzeka się tego ostatniego [SPC] w celu uzyskania nowego [SPC] na podstawie tego samego patentu podstawowego?
- 5) Jeżeli dla odpowiedzi na poprzednie pytanie ma znaczenie, czy zrzeczenie się działa z mocą wsteczną: czy kwestię retroaktywności zrzeczenia się reguluje art. 14 lit. b) rozporządzenia [SPC] czy prawo krajowe? Jeżeli kwestia retroaktywności zrzeczenia się regulowana jest art. 14 lit. b) rozporządzenia [SPC]: czy przepis ten należy interpretować w ten sposób, że zrzeczenie się działa z mocą wsteczną?”.

22. Uwagi pisemne zostały złożone przez Georgetown University, rządy niderlandzki i francuski, jak też Komisję Europejską, przy czym rząd francuski złożył uwagi tylko odnośnie do pytań pierwszego, czwartego i piątego, a Komisja wyłącznie w odniesieniu do pytania pierwszego.

IV – Analiza

A – Uwagi wstępne

23. Jak już zaznaczyłem, niniejsza opinia skoncentruje się na pytaniach prejudycjalnych od drugiego do piątego, zadanych przez sąd a quo na wypadek udzielenia odpowiedzi twierdzącej na pytanie pierwsze. W konsekwencji, chociaż większość stron w niniejszej sprawie, jak też w zawisłej sprawie Actavis Group i Actavis UK proponowała odpowiedź przeczącą na wspomniane pytanie, czy prawo Unii stoi na przeszkodzie temu, by w sytuacji gdy ważny patent podstawowy chroni wiele produktów, uprawnionemu z tego patentu podstawowego mogło zostać wydane SPC dla każdego z chronionych produktów, w mojej analizie wyjdę od założenia, że na pierwsze pytanie prejudycjalne należy odpowiedzieć twierdząco.

24. Przeprowadzę tę analizę, grupując pytania tak, jak wskazałem powyżej w pkt 8.

B – W przedmiocie pytań czwartego i piątego

25. W pytaniach czwartym i piątym sąd odsyłający zmierza zasadniczo do ustalenia, która regulacja ma zastosowanie do zrzeczenia się SPC przez posiadacza, i do ustalenia skutków takiego zrzeczenia się. Bardziej konkretnie pragnie on ustalić, czy zrzeczenie się SPC przyznanego na produkt chroniony patentem podstawowym jest regulowane przez prawo krajowe czy przez art. 14 lit. b) rozporządzenia SPC, a w tym ostatnim przypadku, czy to zrzeczenie się wywiera skutki jedynie na przyszłość, czy ma działanie retroaktywne, wobec czego wnioskodawca może złożyć nowy wniosek o wydanie SPC dla innego produktu.

26. Georgetown University zaznaczył przed sądem odsyłającym, że jest gotów zrzec się dwóch SPC wydanych mu na podstawie europejskiego patentu podstawowego EP 0647140, jak też wycofać wszystkie pozostałe zawisłe wnioski o wydanie SPC oparte na tym patencie, aby zostało mu przyznane SPC na podstawie jego wniosku o numerze 300321. Uważa on bowiem, że w świetle niderlandzkiego prawa patentowego zrzeczenie się SPC ma skutek retroaktywny.

27. Wszystkie strony, które złożyły przed Trybunałem uwagi pisemne, zgadzają się co do faktu, że pojęcie „zrzeczenia się” jest pojęciem prawa Unii, któremu należy nadać jednolitą wykładnię. Niemniej o ile Georgetown University uważa, że to zrzeczenie się powinno mieć skutki retroaktywne, o tyle rządy niderlandzki i francuski uważają ze swej strony, że może ono mieć jedynie skutki na przyszłość.

28. W pierwszej kolejności uważam, że skutki zrzeczenia się SPC są regulowane wyłącznie przez art. 14 rozporządzenia SPC, a nie przez prawo krajowe.

29. Stwierdzam, że treść art. 14 rozporządzenia SPC nie zawiera odesłania do prawa krajowego i nie przewiduje w żaden sposób możliwości definiowania przez każde państwo członkowskie skutków przewidzianego w nim wygaśnięcia⁸. Należy dodać, że skutków wygaśnięcia SPC nie można uznać za kwestie proceduralne, o których mowa w art. 19 ust. 1 rozporządzenia SPC, zgodnie z którym w braku przepisów proceduralnych w rozporządzeniu SPC zastosowanie mają przepisy proceduralne stosowane na mocy prawa krajowego do patentów podstawowych. Chodzi bowiem nie o kwestię proceduralną, lecz o kwestię materialną.

30. Co się tyczy celu tego przepisu, przypominam, że rozporządzenie SPC zmierza do wprowadzenia jednolitego rozwiązania na poziomie Unii, tworząc SPC wydawane na tych samych warunkach w każdym państwie członkowskim, aby „zapobiega[ć] 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”⁹.

31. Tak więc zgodnie z wykładnią zarówno językową, jak i celowościową art. 14 rozporządzenia SPC sprzeciwia się temu, by skutki zrzeczenia się SPC były określane w prawie krajowym.

32. W drugiej kolejności z brzmienia art. 14 i 15 rozporządzenia SPC wynika, że skutek zrzeczenia się SPC nie może być retroaktywny. To samo stwierdzenie wynika z wykładni celów tego rozporządzenia.

33. W tym względzie zaznaczam, że art. 14 rozporządzenia SPC wymienia przyczyny wygaśnięcia SPC, spośród których występuje zrzeczenie się, a pozostałe to upływ okresu ważności SPC, brak wniesienia opłaty rocznej i fakt, iż produkt nie może być już dopuszczony do obrotu. Jak zaznacza sąd odsyłający, przyczyny wygaśnięcia są związane z sytuacjami lub zdarzeniami, które powodują ustanie skutków SPC na przyszłość, to znaczy bez retroaktywnego stwierdzenia nieważności SPC.

34. Ponadto rząd francuski słusznie podnosi, że w powszechnej terminologii prawniczej termin „wygaśnięcie” oznacza fakt – w szczególności w odniesieniu do prawa, obowiązku lub stanu prawnego – ustania i tym samym zaprzestania wywoływania skutków ze względu na konkretne zdarzenie, które kładzie im kres. Termin ten nie implikuje natomiast retroaktywnego usunięcia tego prawa, obowiązku lub stanu prawnego. Taka wykładnia art. 14 rozporządzenia SPC ma poparcie w przepisach art. 15 rozporządzenia SPC, który przewiduje wypadki nieważności SPC.

35. Zgodnie z art. 15 ust. 1 tego rozporządzenia:

„[SPC] jest nieważne, jeżeli

- a) zostało wydane niezgodnie z przepisami art. 3;
- b) patent podstawowy wygasł przed upływem prawnie ustalonego terminu;
- c) patent podstawowy został uchylony lub ograniczony w takim zakresie, że produkt, dla którego [SPC] zostało wydane, nie mógłby być dłużej chroniony zastrzeżeniami patentu podstawowego, lub po wygaśnięciu patentu podstawowego istnieją podstawy uchylenia, które uzasadniałyby takie uchylenie lub ograniczenie”.

36. Należy zaznaczyć, że zrzeczenie się SPC nie figuruje spośród tych przyczyn nieważności wymienionych w art. 15 ust. 1 rozporządzenia SPC.

8 — W kwestii rozgraniczenia między pojęciami prawa Unii a stosowaniem prawa krajowego zob. pkt 27–30 mojej opinii z dnia 23 października 2012 r. w postępowaniu zakończonym wyrokiem z dnia 11 kwietnia 2013 r. w sprawie C-401/11 Soukupova.

9 — Zobacz ww. wyrok w sprawie Medeva, pkt 24 i przytoczone tam orzecznictwo; a także motyw 7 rozporządzenia SPC.

37. W drodze proponowanej przez siebie interpretacji Georgetown University zmierza więc do naprawienia sytuacji, w której uprawniony z patentu uzyskuje SPC dla produktu, który nie jest tym produktem, dla którego chciałby otrzymać ochronę, w sytuacji gdy może zostać wydane tylko jedno SPC na patent podstawowy.

38. Wyrażone w ten sposób staranie jest zrozumiałe. Niemniej należy podkreślić, że nawet jeżeli uprawniony z patentu może zrezygnować ze swego patentu ze skutkiem retroaktywnym¹⁰ i w ten sposób uchylić jego skutki prawne w granicach określonych w mającym zastosowanie porządku prawnym, to jednak traci on właśnie przez to możliwość ubiegania się o nowy patent dla tego samego wynalazku. Istnienie wcześniejszego patentu uczyniło go bowiem publicznym i w konsekwencji jest niemożliwe, by wynalazek spełniał warunek nowości powszechnie stosowany w prawie patentowym. Podobnie ze względu na to, że uprawniony z patentu nie dysponuje takim „uprawnieniem do przemyslenia”, które pozwalałoby mu zredefiniować ze skutkiem retroaktywnym zakres ochrony, możliwości takiej tym bardziej nie można przyznać posiadaczowi SPC, powołując się na przepis taki jak art. 63 niderlandzkiej ustawy o patentach z 1995 r.

39. Uważam zatem, że zrzeczenie się SPC, o którym mowa w art. 14 lit. b) rozporządzenia SPC, nie może mieć skutku retroaktywnego i że to zrzeczenie się nie pozwala spełnić warunku, zgodnie z którym produkt nie był jeszcze przedmiotem SPC.

40. Moim zdaniem tylko ta wykładnia pozwala na zachowanie pewności prawa osób trzecich, które mogły słusznie opierać się na wydanym SPC, aby dowiedzieć się, jaki produkt jest chroniony tym świadectwem, jak też kiedy zakończy się ta ochrona. Gdyby było dopuszczalne, że zrzekając się tego SPC po jego wejściu w życie, posiadacz SPC mógłby uchylić retroaktywnie jedno SPC w celu zastąpienia go drugim SPC, mającym inny przedmiot lub okres ważności, naruszony byłby cel pewności prawa systemu ustanowionego rozporządzeniem SPC.

41. Rozporządzenie SPC ustanawia bowiem procedurę, która gwarantuje przejrzystość systemu poprzez publikację decyzji o wydaniu SPC, jak też poprzez publikację wniosku złożonego wystarczająco wcześnie, po wydaniu zezwolenia na obrót, aby osoby trzecie były o tym szybko powiadomione¹¹. Cel taki sprzeciwia się temu, by publikowane informacje mogły być kwestionowane retroaktywnie przez posiadacza w dowolnej chwili w zależności od jego interesów.

42. Podsumowując, proponuję więc Trybunałowi, by na pytania czwarte i piąte odpowiedział w ten sposób, że zrzeczenie się SPC jest regulowane wyłącznie przez art. 14 lit. b) rozporządzenia SPC i że z tego powodu, iż zrzeczenie się wywołuje skutki wyłącznie na przyszłość, nie można później uznać, że w następstwie tego zrzeczenia się dany produkt nie był nigdy przedmiotem SPC w rozumieniu art. 3 lit. c) rozporządzenia SPC.

C – W przedmiocie pytań drugiego i trzeciego

43. W pytaniach drugim i trzecim sąd odsyłający zmierza zasadniczo do ustalenia, czy zgodnie z art. 3 lit. c) rozporządzenia SPC wnioskodawca, który złożył równoległe szereg wniosków o wydanie SPC, może wybrać, zanim zostanie wydane SPC, który wniosek ma pierwszeństwo, czy też wybór ten należy do władz krajowych właściwych w zakresie przyznawania SPC.

10 — Zobacz np. art. 63 niderlandzkiej ustawy o patentach z 1995 r. i art. 68 w związku z art. 105a ust. 1 Konwencji o udzielaniu patentów europejskich, podpisanej w Monachium w dniu 5 października 1973 r.

11 — Zobacz pkt 17 uzasadnienia 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”).

44. Wszystkie strony, które złożyły uwagi pisemne w tej kwestii, zgadzają się co do tego, że do uprawnionego z patentu należy wybór, który wniosek o wydanie SPC ma pierwszeństwo w tej konfiguracji. Rząd niderlandzki uważa jednak, że wyboru tego należy dokonać w chwili złożenia wniosków.

45. Przypominam, że pytania te zadano na wypadek, gdyby na pytanie pierwsze należało odpowiedzieć w ten sposób, iż można wydać tylko jedno SPC na patent podstawowy. To założenie zawiera w sobie odpowiedź na przypadek wskazany przez sąd krajowy w pytaniu drugim, a mianowicie przypadek, w którym pozostający w mocy patent podstawowy obejmuje szereg produktów i *w dniu złożenia* wniosku o wydanie SPC dla jednego z produktów chronionych (produkt A) nie wydano jeszcze żadnego SPC dla pozostałych produktów chronionych tym samym patentem podstawowym (produkty B i C), lecz SPC zostały wydane *później* dla produktów B i C, ale *przed* podjęciem decyzji w przedmiocie wniosku o wydanie SPC dla pierwszego produktu (produkt A).

46. Uważam, że do uprawnionego z patentu należy określenie, który wniosek ma pierwszeństwo przed innymi. Jest niezbędne, by pozwolić jemu lub jego następcy prawnemu na złożenie albo równocześnie, albo kolejno, w terminie przewidzianym w art. 7 ust. 1 rozporządzenia SPC, szeregu wniosków o wydanie SPC dla różnych produktów objętych patentem podstawowym, ponieważ patent podstawowy lub zezwolenie na obrót mogą zostać ograniczone po złożeniu wniosków.

47. W tym względzie należy wyjaśnić, że nie jest istotne, czy wnioski o wydanie SPC zostały złożone równocześnie czy kolejno, pod warunkiem że termin przewidziany w art. 7 ust. 1 rozporządzenia SPC został zachowany, gdyż kolejność zależy nie od daty złożenia wniosku o wydanie SPC, lecz od daty wniosku o wydanie patentu podstawowego.

48. Niemniej żaden konkretny przepis rozporządzenia SPC nie określa, który wniosek powinien mieć pierwszeństwo, w przypadku gdy szereg wniosków o wydanie SPC jest zawisłych równocześnie.

49. Rola uprawnionego z patentu w określeniu tego, co będzie chronione na mocy SPC, została znakomicie podsumowana przez Komisję w 1990 r. w uzasadnieniu¹². W ten sam sposób rzecznik generalna V. Trstenjak podkreśla w opinii w postępowaniu zakończonym ww. wyrokiem w sprawie Medeva, że uprawniony z patentu sam określa, dla którego produktu leczniczego chronionego tym samym patentem podstawowym składa on wniosek o wydanie SPC¹³.

50. W przypadku gdy uprawniony z patentu nie dokonał wyboru przy składaniu wniosków o wydanie SPC i ze względu na możliwość ograniczenia patentu podstawowego lub zezwolenia na obrót po złożeniu tych wniosków, uprawniony z patentu tym bardziej nie jest prawnie zobowiązany do dokonania takiego wyboru. W takiej sytuacji szereg wniosków może być zawisłych równocześnie.

51. Uważam, że w takim wypadku władze właściwe w zakresie wydawania SPC powinny wezwać danego uprawnionego z patentu do dokonania wyboru przed wydaniem SPC, jak też do zadeklarowania, dla którego czynnika aktywnego lub której mieszaniny aktywnych składników życzy on sobie uzyskania SPC opartego na patencie podstawowym.

52. Rozporządzenie SPC pozwala władzom na skierowanie takiego wezwania. Moim zdaniem taki krok może nawet być wymagany od władz krajowych odpowiadających za wykonanie rozporządzenia SPC, gdyż zasada dobrej administracji stanowi zasadę ogólną prawa Unii¹⁴.

12 — Zobacz uzasadnienie (pkt 33 akapit drugi).

13 — Punkt 66 niniejszej opinii.

14 — Zobacz podobnie wyrok z dnia 18 grudnia 2008 r. w sprawie C-349/07 Sopropé, Zb.Orz. s. I-10369, pkt 37, 38. Poszanowania tego prawa wymaga się od instytucji Unii na podstawie art. 41 ust. 2 lit. a) Karty praw podstawowych Unii Europejskiej, zob. podobnie pkt 31 i 32 opinii rzecznika generalnego Y. Bota przedstawionej w postępowaniu, w którym zapadł wyrok z dnia 22 listopada 2012 r. w sprawie C-277/11 M.

53. Orzecznictwo Trybunału wydaje się potwierdzać możliwość złożenia takiego wniosku przez osobę, która wniosła o wydanie SPC. Z ww. wyroku w sprawie AHP Manufacturing¹⁵ wynika, że rozporządzenie SPC nie wskazuje kolejności wniosków, jeżeli równocześnie zawisłych jest szereg wniosków o wydanie SPC. W tej sprawie chodziło wprawdzie o dwóch lub więcej uprawnionych z patentu na ten sam produkt, ale moim zdaniem wykładnia ta ma zastosowanie analogiczne również do przypadku, w którym jeden i ten sam uprawniony z patentu złożył więcej wniosków dotyczących różnych produktów.

54. W przypadku gdy uprawniony z patentu nie dokona wyboru pomimo wezwania go do tego przez właściwe władze, do władz krajowych zgodnie z art. 19 rozporządzenia SPC należy wyciągnięcie konsekwencji na podstawie prawa krajowego.

55. Proponuję zatem Trybunałowi, by na pytania drugie i trzecie odpowiedział w ten sposób, że w przypadku gdy wnioskodawca złożył szereg wniosków o wydanie SPC dla produktów różnych, lecz chronionych tym samym patentem podstawowym, to ów wnioskodawca powinien zdecydować, który z tych wniosków ma pierwszeństwo, a w braku wyboru do władz krajowych należy wyciągnięcie ewentualnych konsekwencji tego na podstawie prawa krajowego.

V – Wnioski

56. Mając na względzie powyższe rozważania, proponuję, aby Trybunał odpowiedział na pytania prejudycjalne od drugiego do piątego zadane przez Rechtbank 's-Gravenhage (Niderlandy) w sposób następujący:

- 1) Zrzeczenie się dodatkowego świadectwa ochronnego jest regulowane przez art. 14 lit. b) rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 469/2009 z dnia 6 maja 2009 r. dotyczącego dodatkowego świadectwa ochronnego dla produktów leczniczych, a nie przez prawo krajowe. Ponadto z tego powodu, iż zrzeczenie się wywołuje skutki wyłącznie na przyszłość, nie można później uznać, że w następstwie tego zrzeczenia się dany produkt nie był nigdy przedmiotem świadectwa w rozumieniu art. 3 lit. c) wspomnianego rozporządzenia.
- 2) W przypadku gdy wnioskodawca złożył szereg wniosków o wydanie dodatkowego świadectwa ochronnego dla produktów różnych, lecz chronionych tym samym patentem podstawowym, to ów wnioskodawca powinien zdecydować, który z tych wniosków ma pierwszeństwo, a w braku wyboru do władz krajowych należy wyciągnięcie ewentualnych konsekwencji tego na podstawie prawa krajowego.

15 — Zobacz w szczególności pkt 24–26. Należy wyjaśnić, że sprawa ta dotyczyła poprzedniego rozporządzenia SPC i rozporządzenia nr 1610/96.