



Zbiór Orzeczeń

WYROK TRYBUNAŁU (czwarta izba)

z dnia 19 lipca 2012 r. *

Produkty lecznicze stosowane u ludzi — Dodatkowe świadectwo ochronne — Rozporządzenie (WE) nr 469/2009 — Artykuł 3 — Warunki uzyskania — Produkt leczniczy, dla którego wydano ważne zezwolenie na obrót — Pierwsze zezwolenie — Produkt dopuszczony kolejno jako weterynaryjny produkt leczniczy i jako produkt leczniczy stosowany u ludzi

W sprawie C-130/11

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 11 marca 2011 r., które wpłynęło do Trybunału w dniu 16 marca 2011 r., w postępowaniu:

Neurim Pharmaceuticals (1991) Ltd

przeciwko

Comptroller-General of Patents,

TRYBUNAŁ (czwarta izba),

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

rzecznik generalny: V. Trstenjak,

sekretarz: L. Hewlett, główny administrator,

uwzględniając procedurę pisemną i po przeprowadzeniu rozprawy w dniu 15 marca 2012 r.,

rozważywszy uwagi przedstawione:

- w imieniu Neurim Pharmaceuticals (1991) Ltd przez J. Turnera, QC, A. Waugha, barrister, a także przez E. Oatesa oraz H. Goodfellowa, attorneys,
- w imieniu rządu Zjednoczonego Królestwa przez S. Ossowskiego oraz A. Robinsona, działających w charakterze pełnomocników, wspieranych przez C. May, barrister,
- w imieniu rządu portugalskiego przez L. Ineza Fernandesa oraz P.A. Antunesa, działających w charakterze pełnomocników,

* Język postępowania: angielski.

— 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 3 maja 2012 r.,

wydaje następujący

Wyrok

- 1 Wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym dotyczy wykładni art. 3 i art. 13 ust. 1 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, zwanego dalej „rozporządzeniem nr 469/2009”) oraz art. 8 ust. 3 dyrektywy 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).
- 2 Wniosek ów został przedłożony w ramach sporu pomiędzy spółką Neurim Pharmaceuticals (1991) Ltd (zwaną dalej „Neurim”) a Comptroller-General of Patents, reprezentującym United Kingdom Intellectual Property Office (urząd ds. własności intelektualnej Zjednoczonego Królestwa) (zwany dalej „IPO”), w przedmiocie odmowy wydania dodatkowego świadectwa ochronnego dla produktu leczniczego chronionego patentem europejskim.

Ramy prawne

Rozporządzenie nr 469/2009

- 3 Motywy 1 oraz 4–10 rozporządzenia nr 469/2009 mają następujące brzmienie:
 - „(1) Rozporządzenie (EWG) nr 1768/92 [...] zostało kilkakrotnie znacząco zmienione [...]. Dla zapewnienia jasności i zrozumiałości rozporządzenie to powinno zostać ujednoliczone.

[...]
 - (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 dodatkowego świadectwa ochronnego, 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 wskazanego rozporządzenia stanowi, co następuje:

„Definicje

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;
- [...]”.

5 Artykuł 2 wskazanego rozporządzenia, zatytułowany „Zakres”, stanowi, co następuje:

„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 [...] 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 wskazanego rozporządzenia, zatytułowany „Warunki uzyskania świadectwa”, ma następujące brzmienie:

„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 [...] 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 rozporządzenia nr 469/2009, zatytułowany „Przedmiot ochrony”, stanowi, co następuje:
- „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 7 ust. 1 wskazanego rozporządzenia, zatytułowany „Wniosek o wydanie świadectwa”, przewiduje:
- „Wniosek o wydanie świadectwa składa się w ciągu sześciu miesięcy od daty, w której wydane zostało zezwolenie na obrót produktem leczniczym, o którym mowa w art. 3 lit. b)”.
- 9 Artykuł 13 ust. 1 wskazanego rozporządzenia, zatytułowany „Okres ważności świadectwa”, stanowi, co następuje:
- „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, pomniejszonemu o okres pięciu lat”.
- 10 Zgodnie z art. 23 rozporządzenia nr 469/2009 weszło ono w życie w dniu 6 lipca 2009 r.

Dyrektywa 2001/83

- 11 Artykuł 8 ust. 3 dyrektywy 2001/83 wymienia dane szczegółowe i dokumenty, które powinny zostać załączone do wniosku o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego stosowanego u ludzi.

Postępowanie przed sądem krajowym i pytania prejudycjalne

- 12 W ramach badań prowadzonych nad melatoniną, będącą naturalnym hormonem, który nie jest chroniony patentem, Neurim odkryła, że odpowiednie kompozycje owego hormonu są skuteczne w leczeniu bezsenności. Na podstawie wniosku przedłożonego dnia 23 kwietnia 1992 r. Neurim uzyskała patent europejski na własną kompozycję melatoniny w celu uzyskania możliwości sprzedaży w postaci stosowanego u ludzi produktu leczniczego o nazwie „Circadin”.
- 13 W chwili wydania przez Komisję Europejską w dniu 28 czerwca 2007 r. na rzecz Neurim zezwolenia na obrót, które umożliwiło jej sprzedaż owego produktu leczniczego (zwanego dalej „zezwoleciem na obrót dla Circadinu”), patent chroniący ów nowy produkt leczniczy zachowywał ważność przez mniej niż 5 lat.
- 14 W związku z tym Neurim złożyła wniosek o wydanie dodatkowego świadectwa ochronnego, powołując się na uzyskane właśnie zezwolenie na obrót dla Circadinu.

- 15 Na mocy decyzji z dnia 15 grudnia 2009 r., po wejściu w życie rozporządzenia nr 469/2009, IPO oddalił ten wniosek. Stwierdził on bowiem, że istnieje wcześniejsze zezwolenie na obrót z roku 2001, które dotyczy melatoniny przeznaczonej dla owiec i sprzedawanej pod nazwą Regulin. Regulin, stosowany w ramach regulacji reprodukcji owiec, był chroniony na mocy patentu należącego od roku 1987 do spółki Hoechst, lecz patent ów wygasł w maju 2007 r. Udzielenie przez IPO odmowy było również oparte na okoliczności, że wbrew wymogom art. 3 lit. d) rozporządzenia nr 469/2009 zezwolenie na obrót dla Circadinu nie było pierwszym pozwoleniem na obrót dotyczącym melatoniny.
- 16 Neurim wniosła od wskazanej decyzji odmownej odwołanie do High Court of Justice (Chancery division – Patents Court), w którym zasadniczo podniosła, że właściwym zezwoleniem na obrót dla celów zastosowania art. 3 lit. d) rozporządzenia nr 469/2009 było zezwolenie dotyczące produktu, dla którego wniesiono o wydanie zezwolenia na obrót. W związku z oddaleniem odwołania Neurim wniosła skargę do Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division). Jakkolwiek sąd ów ocenił, że argumenty Neurim są zasadne, postanowił on zawiesić postępowanie i zwrócić się do Trybunału z następującymi pytaniami prejudycjalnymi:

„1) Czy przy dokonywaniu wykładni art. 3 rozporządzenia [nr 469/2009] – w przypadku wydania zezwolenia 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?

2) W przypadku gdyby wydanie dodatkowego świadectwa ochronnego nie było wykluczone, czy wynika z tego, że przy dokonywaniu wykładni art. 13 ust. 1 rozporządzenia nr 469/2009 »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 na obrót 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 2001/83/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?”.

W przedmiocie pytań prejudycjalnych

W przedmiocie pytań pierwszego i trzeciego

- 17 Na wstępie należy stwierdzić, że w sprawie przed sądem krajowym jest bezsporne, iż aktywny składnik obydwu spornych produktów leczniczych nie jest jako taki chroniony patentem. Ponadto patent podstawowy, dla którego wniesiono o dodatkowe świadectwo ochronne, chroni zastosowanie owego składnika aktywnego, który jako produkt leczniczy stosowany u ludzi uzyskał ważne zezwolenie na obrót. Wreszcie, inne ważne zezwolenie na obrót zostało wydane uprzednio dla weterynaryjnego produktu leczniczego zawierającego ten sam składnik aktywny.

- 18 W tym kontekście sąd krajowy zmierza zasadniczo do ustalenia w pytaniach pierwszym i trzecim, które należy rozpatrzyć łącznie, czy przepisy art. 3 i 4 rozporządzenia nr 469/2009 powinny być interpretowane w ten sposób, że w przypadku takim jak przed sądem krajowym istnienie wcześniejszego zezwolenia na obrót uzyskanego dla weterynaryjnego produktu leczniczego jest wystarczające, aby odmówić wydania dodatkowego świadectwa ochronnego na stosowanie produktu, który uzyskał inne zezwolenie na obrót.
- 19 Jak podkreśliła Komisja w uwagach przedstawionych Trybunałowi, wskazane pytania mają na celu zasadniczo ustalenie, czy istnieje związek pomiędzy zezwoleniem na obrót, o którym mowa w art. 3 lit. b) i d) rozporządzenia nr 469/2009, a patentem podstawowym, o którym mowa w art. 3 lit. a) tego rozporządzenia.
- 20 Należy przypomnieć, że jak wynika z nadanych odpowiednio art. 2 i 3 rozporządzenia nr 469/2009 tytułów – „Zakres” i „Warunki uzyskania świadectwa” – rozporządzenie to ma w pierwszej kolejności w art. 2 określić w sposób ogólny, które produkty mogą być przedmiotem świadectwa, a następnie wskazać w art. 3 warunki, po spełnieniu których produkty te mogą uzyskać świadectwo (zob. wyrok z dnia 28 lipca 2011 r. w sprawie C-195/09 Synthron, Zb.Orz. s. I-7011, pkt 41).
- 21 Trzy pierwsze warunki, od których art. 3 rozporządzenia nr 469/2009 uzależnia wydanie świadectwa, dotyczą danego „produktu” i wymagają, by był on chroniony pozostającym w mocy patentem podstawowym, by wydane zostało dla niego ważne zezwolenie na obrót jako produktem leczniczym i by nie był on uprzednio przedmiotem świadectwa.
- 22 Należy jednak również 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. wyroki: z dnia 24 listopada 2011 r. w sprawie C-322/10 Medeva, Zb.Orz. s. I-12051, pkt 30 i przytoczone tam orzecznictwo; a także w sprawie C-422/10 Georgetown University i in., Zb.Orz. s. I-12157, pkt 24).
- 23 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 dodatkowych świadectw ochronnych dla produktów leczniczych (zob. ww. wyroki: w sprawie Medeva, pkt 31; a także w sprawie Georgetown University i in., pkt 25).
- 24 Z pkt 28 uzasadnienia do projektu rozporządzenia Rady (EWG) z dnia 11 kwietnia 1990 r. dotyczącego stworzenia dodatkowego świadectwa ochronnego dla produktów leczniczych [COM(90) 101 wersja ostateczna] wynika, że podobnie jak w przypadku patentu chroniącego „produkt” lub patentu chroniącego proces otrzymania „produktu” patent chroniący nowe zastosowanie produktu nowego lub już znanego, takiego jak produkt w sprawie przed sądem krajowym, może zgodnie z art. 2 rozporządzenia nr 469/2009 umożliwić przyznanie świadectwa, które w tym wypadku na podstawie art. 5 owego rozporządzenia przyznaje te same prawa, jakie przyznane są na mocy patentu podstawowego w odniesieniu do owego nowego użycia produktu w granicach określonych w art. 4 wskazanego rozporządzenia (zob. podobnie ww. wyrok w sprawie Medeva, pkt 32; a także postanowienie z dnia 25 listopada 2011 r. w sprawie C-630/10 University of Queensland i CSL, Zb.Orz. s. I-12231, pkt 38).
- 25 W związku z tym, jeżeli patent chroni nowe zastosowanie terapeutyczne znanego składnika aktywnego, który był już sprzedawany w postaci stosowanego u ludzi lub weterynaryjnego produktu leczniczego o innych wskazaniach terapeutycznych, chronionego lub niechronionego wcześniejszym patentem, wówczas wprowadzenie na rynek nowego produktu leczniczego komercjalizującego nowe zastosowanie terapeutyczne tego samego składnika aktywnego, który jest chroniony przez nowy patent, może

uprawnnić jego właściciela do uzyskania dodatkowego świadectwa ochronnego, którego zakres ochrony w każdym razie nie może objąć składnika aktywnego jako takiego, lecz jedynie nowe użycie owego produktu.

- 26 W tej sytuacji jedynie zezwolenie na obrót pierwszego produktu leczniczego, zawierającego produkt i dopuszczonego dla użycia terapeutycznego odpowiadającego użyciu chronionemu patentem powołanym na poparcie wniosku o dodatkowe świadectwo ochronne, może zostać uznane za pierwsze zezwolenie na obrót tego „produktu” jako produktu leczniczego stosowanego w ramach owego nowego użycia w rozumieniu art. 3 lit. d) rozporządzenia nr 469/2009.
- 27 Mając na uwadze całość powyższych rozważań, na pytania pierwsze i trzecie należy odpowiedzieć, że art. 3 i 4 rozporządzenia nr 469/2009 powinny być interpretowane w ten sposób, iż w przypadku takim jak przed sądem krajowym samo istnienie wcześniejszego zezwolenia na obrót uzyskanego dla weterynaryjnego produktu leczniczego nie sprzeciwia się wydaniu dodatkowego świadectwa ochronnego na odmienne stosowanie tego samego produktu, dla którego wydano zezwolenie na obrót, pod warunkiem że zastosowanie to jest objęte zakresem ochrony patentu podstawowego powołanego na poparcie wniosku o wydanie dodatkowego świadectwa ochronnego.

W przedmiocie pytania drugiego

- 28 W pytaniu drugim sąd krajowy zmierza zasadniczo do ustalenia, czy art. 13 ust. 1 rozporządzenia nr 469/2009 – w zakresie, w jakim określa on okres ochrony udzielonej przez świadectwo w szczególności w odniesieniu do daty pierwszego zezwolenia na obrót w Unii Europejskiej – powinien być interpretowany w ten sposób, że odnosi się również do zezwolenia na obrót produktem objętym zakresem ochrony patentu podstawowego powołanego na poparcie wniosku o wydanie dodatkowego świadectwa ochronnego.
- 29 W tym względzie należy przypomnieć, że pierwsze zezwolenie na obrót w Unii określone w art. 13 ust. 1 rozporządzenia nr 469/2009 nie zastępuje zezwolenia na obrót określonego w art. 3 lit. b) owego rozporządzenia, a więc zezwolenia państwa członkowskiego, w którym przedstawiono wniosek o wydanie dodatkowego świadectwa ochronnego, ale stanowi warunek dodatkowy w sytuacji, gdyby ostatnie z wymienionych zezwoleń nie było pierwszym dla produktu jako produktu leczniczego w Unii (zob. podobnie wyrok z dnia 11 grudnia 2003 r. w sprawie C-127/00 Hässle, Rec. s. I-14781, pkt 73).
- 30 Jednakże skoro te dwa przepisy rozporządzenia nr 469/2009 odnoszą się w konkretnej sytuacji do dwóch różnych obszarów terytorialnych danych zezwoleń celem określenia okresu ochrony udzielonej przez dodatkowe świadectwo ochronne, to brak jest powodu, dla którego w zakresie dotyczącym oceny samego charakteru danych zezwoleń należałoby stosować odmienne kryteria w zależności od mającego zastosowanie artykułu. W związku z tym zezwoleniem na obrót, do którego odnosi się art. 13 ust. 1 rozporządzenia nr 469/2009, jest zezwolenie na produkt objęty zakresem ochrony patentu podstawowego powołanego na poparcie wniosku o wydanie dodatkowego świadectwa ochronnego.
- 31 Z powyższego wynika, że na drugie pytanie należy udzielić odpowiedzi, iż art. 13 ust. 1 rozporządzenia nr 469/2009 powinien być interpretowany w ten sposób, że odnosi się on również do zezwolenia na obrót produktem objętym zakresem ochrony patentu podstawowego powołanego na poparcie wniosku o wydanie dodatkowego świadectwa ochronnego.

W przedmiocie pytań czwartego i piątego

- 32 W pytaniach czwartym i piątym, które należy rozpatrzyć łącznie, sąd krajowy zmierza zasadniczo do ustalenia, czy w sytuacji takiej jak w sprawie przed sądem krajowym, w której ten sam składnik aktywny jest zawarty w dwóch produktach leczniczych, które kolejno uzyskały zezwolenia na obrót,

odpowiedzi na poprzednie pytania byłyby odmienne, gdyby drugie zezwolenie na obrót wymagało kompletnego wniosku o zezwolenie na obrót zgodnie z art. 8 ust. 3 dyrektywy 2001/83 i gdyby produkt objęty pierwszym zezwoleniem na obrót odpowiednim produktem leczniczym był objęty zakresem ochrony innego patentu należącego do innego podmiotu niż podmiot składający wniosek o dodatkowe świadectwo ochronne.

- 33 W tym względzie wystarczy, po pierwsze, stwierdzić, że powołany przepis art. 8 ust. 3 dyrektywy 2001/83 ma charakter czysto proceduralny. W związku z tym w każdym razie sam ten przepis nie może mieć znaczenia przy ocenie materialnych warunków rozporządzenia nr 469/2009 dla celów ustalenia na podstawie owego rozporządzenia, do którego z kolejnych zezwoleń na obrót się ono odnosi. Ponieważ poprzednie pytania dotyczą badania owych materialnych warunków, udzielone odpowiedzi nie mogą zależeć od przepisu art. 8 ust. 3 dyrektywy 2001/83.
- 34 Po drugie, na poprzednie pytania zostały udzielone odpowiedzi uzasadnione względami dotyczącymi zasadniczo związku pomiędzy kolejnymi zezwoleniami na obrót a zakresem ochrony patentu podstawowego, dla którego wniesiono o dodatkowe świadectwo ochronne. Wobec tego względy te nie są związane z rozważaniami dotyczącymi określenia podmiotów uprawnionych z zezwoleń, patentów lub podmiotów składających wnioski o wydanie dodatkowego świadectwa ochronnego. Odpowiedzi te nie mogą zatem być zależne od owych rozważań.
- 35 W konsekwencji na pytania czwarte i piąte należy udzielić odpowiedzi, że odpowiedzi na poprzednie pytania nie byłyby odmienne, gdyby – w sytuacji takiej jak w sprawie przed sądem krajowym, w której ten sam składnik aktywny jest zawarty w dwóch produktach leczniczych, które kolejno uzyskały zezwolenia na obrót – drugie zezwolenie na obrót wymagało złożenia kompletnego wniosku zgodnie z art. 8 ust. 3 dyrektywy 2001/83 lub gdyby produkt objęty pierwszym zezwoleniem na obrót odpowiednim produktem leczniczym był objęty zakresem ochrony innego patentu należącego do innego podmiotu niż podmiot składający wnioski o dodatkowe świadectwo ochronne.

W przedmiocie kosztów

- 36 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) **Przepisy art. 3 i 4 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 469/2009 z dnia 6 maja 2009 r. dotyczącego dodatkowego świadectwa ochronnego dla produktów leczniczych powinny być interpretowane w ten sposób, że w przypadku takim jak przed sądem krajowym samo istnienie wcześniejszego zezwolenia na obrót uzyskanego dla weterynaryjnego produktu leczniczego nie sprzeciwia się wydaniu dodatkowego świadectwa ochronnego na odmienne stosowanie tego samego produktu, dla którego wydano zezwolenie na obrót, pod warunkiem że zastosowanie to jest objęte zakresem ochrony patentu podstawowego powołanego na poparcie wniosku o wydanie dodatkowego świadectwa ochronnego.**
- 2) **Artykuł 13 ust. 1 rozporządzenia nr 469/2009 powinien być interpretowany w ten sposób, że odnosi się on również do zezwolenia na obrót produktem objętym zakresem ochrony patentu podstawowego powołanego na poparcie wniosku o wydanie dodatkowego świadectwa ochronnego.**

- 3) Odpowiedzi na poprzednie pytania prejudycjalne nie byłyby odmienne, gdyby – w sytuacji takiej jak w sprawie przed sądem krajowym, w której ten sam składnik aktywny jest zawarty w dwóch produktach leczniczych, które kolejno uzyskały zezwolenia na obrót – drugie zezwolenie na obrót wymagało złożenia kompletnego wniosku zgodnie z art. 8 ust. 3 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego do produktów leczniczych stosowanych u ludzi lub gdyby produkt objęty pierwszym zezwoleniem na obrót odpowiednim produktem leczniczym był objęty zakresem ochrony innego patentu należącego do innego podmiotu niż podmiot składający wniosek o dodatkowe świadectwo ochronne.

Podpisy