

WYROK TRYBUNAŁU (druga izba)

z dnia 4 maja 2006 r. *

W sprawie C-431/04

mającej za przedmiot wniosek o wydanie, na podstawie art. 234 WE, orzeczenia w trybie prejudycjalnym, złożony przez Bundesgerichtshof (Niemcy) postanowieniem z dnia 29 czerwca 2004 r., które wpłynęło do Trybunału w dniu 7 października 2004 r., w postępowaniu wszczętym przez:

Massachusetts Institute of Technology,

TRYBUNAŁ (druga izba),

w składzie: C.W.A. Timmermans, prezes izby, R. Schintgen, R. Silva de Lapuerta, G. Arestis (sprawozdawca) i J. Klučka, sędziowie,

rzecznik generalny: P. Léger,
sekretarz: K. Sztranc, administrator,

* Język postępowania: niemiecki.

uwzględniając procedurę pisemną i po przeprowadzeniu rozprawy w dniu 6 października 2005 r.,

rozważywszy uwagi przedstawione:

- w imieniu Massachusetts Institute of Technology przez T. Bauscha, Patentanwalt,
- w imieniu rządu francuskiego przez R. Loosli-Surrans, działającą w charakterze pełnomocnika,
- w imieniu rządu litewskiego przez D. Kriaučiūnasa, działającego w charakterze pełnomocnika,
- w imieniu rządu niderlandzkiego przez H.G. Sevenster i C. ten Dam, działające w charakterze pełnomocników,
- w imieniu rządu polskiego przez T. Nowakowskiego, działającego w charakterze pełnomocnika,
- w imieniu rządu fińskiego przez A. Guimaraes-Purokoski, działającą w charakterze pełnomocnika,
- w imieniu rządu Zjednoczonego Królestwa przez D. Bearda, barrister,

— w imieniu Komisji Wspólnot Europejskich przez G. Brauna i W. Wilsa, działających w charakterze pełnomocników,

po zapoznaniu się z opinią rzecznika generalnego na posiedzeniu w dniu 24 listopada 2005 r.,

wydaje następujący

Wyrok

- 1 Wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym dotyczy wykładni art. 1 lit. b) rozporządzenia Rady (EWG) nr 1768/92 z dnia 18 czerwca 1992 r. dotyczącego stworzenia dodatkowego świadectwa ochronnego dla produktów leczniczych (Dz.U. L 182, str. 1) w brzmieniu nadanym Aktem dotyczącym warunków przystąpienia Republiki Austrii, Republiki Finlandii i Królestwa Szwecji oraz dostosowań w Traktatach stanowiących podstawę Unii Europejskiej (Dz.U. 1994, C 241, str. 21, oraz Dz.U. 1995, L 1, str. 1; zwanego dalej „rozporządzeniem nr 1768/92”).
- 2 Wniosek ten został złożony w ramach postępowania wszczętego przez Massachusetts Institute of Technology (zwanego dalej „MIT”) wobec nieuwzględnienia przez Bundespatentgericht zażalenia wniesionego przez MIT na decyzję Deutsches Patent- und Markenamt (niemieckiego urzędu ds. patentów i znaków towarowych) dotyczącą odrzucenia wniosku o wydanie dodatkowego świadectwa ochronnego (zwanego dalej „świadectwem”), który MIT złożył dla produktu leczniczego Gliadel 7,7 mg implant (zwanego dalej „Gliadelem”).

Ramy prawne

Uregulowania wspólnotowe

3 Artykuł 1 rozporządzenia nr 1768/92 stanowi:

„Do celów niniejszego rozporządzenia:

- a) »produkt leczniczy« oznacza każdą substancję lub mieszaninę substancji przeznaczonych do zapobiegania lub leczenia chorób występujących u ludzi lub zwierząt, lub 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 określony w lit. b), proces otrzymywania produktu lub zastosowanie produktu, i który wskazany jest przez posiadacza do celów procedury wydania świadectwa;

d) »świadcstwo« oznacza dodatkowe świadectwo ochronne”.

- 4 Artykuł 3 rozporządzenia nr 1768/92, który określa warunki uzyskania świadectwa, przewiduje:

„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”.

Uregulowania krajowe

- 5 Paragraf 16 a ustawy patentowej (Patentgesetz) z dnia 5 maja 1936 r. (BGBl. 1936, str. 117) w brzmieniu znajdującym zastosowanie w postępowaniu przed sądem krajowym stanowi:

- „(1) Zgodnie z rozporządzeniami Europejskiej Wspólnoty Gospodarczej dotyczącymi stworzenia dodatkowego świadectwa ochronnego dla produktów leczniczych, które zostały opublikowane w *Bundesgesetzblatt*, dla patentu można wnieść o dodatkową ochronę ściśle powiązaną z okresem pozostawania w mocy patentu określonego w § 16 ust. 1. Dodatkowa ochrona podlega opłacie rocznej.
- (2) Z zastrzeżeniem odmiennego uregulowania w przepisach prawa wspólnotowego, do ochrony dodatkowej stosują się analogicznie przepisy ustawy patentowej dotyczące prawa zgłaszającego (§§ 6–8), skutków patentu i odstępstw (§§ 9–12), regulaminu używania, licencji przymusowej i jej odwołania (§§ 13 i 24), zakresu ochrony (§ 14), licencji i ich zarejestrowania (§§ 15 i 30), opłat (§ 17 ust. 2), wygaśnięcia patentu (§ 20), unieważnienia (§ 22), oświadczenia o gotowości udzielenia licencji na korzystanie z wynalazku (§ 23), przedstawicieli krajowym (§ 25), Patentgericht (sądu patentowego) i procedury przed tym sądem (§§ 65–99), procedury przed Bundesgerichtshof (§§ 100–122), przywrócenia terminu (§ 123), obowiązku przedstawienia prawdziwych informacji (§ 124), dokumentu elektronicznego (§ 125 a), języka oficjalnego, doręczeń i pomocy prawnej (§§ 126–128), naruszeń prawa (§§ 139–141 i 142 a), koncentracji powództwa i bezprawnego oznaczania przedmiotów nieopatentowanych jako opatentowane (§§ 145 i 146).

- (3) Licencje i oświadczenia określone w § 23 ustawy patentowej, które wywołują skutki wobec patentu, stosują się również do ochrony dodatkowej”.

Postępowanie przed sądem krajowym i pytania prejudycjalne

- 6 MIT jest uprawniony z patentu europejskiego, którego zgłoszenie złożył w dniu 29 lipca 1987 r. Patent ten obejmuje między innymi połączenie dwóch komponentów, polifeprosanu, podlegającej rozkładowi biologicznemu zaróbki polimerycznej, i karmustyny, aktywnego składnika używanego już wcześniej w chemoterapii dożylną w połączeniu z zaróbkami obojętnymi i substancjami dodatkowymi do leczenia guzów mózgu.
- 7 Gliadel występuje w formie przyrządu, którego implantacji dokonuje się w czaszce w celu leczenia złośliwych guzów mózgu. Przyrząd ten działa w taki sam sposób co karmustyna, która stanowi wysoce cytotoksyczny składnik aktywny, uwalniany w sposób spowolniony i kontrolowany przez polifeprosan, który działa jako struktura podlegająca rozkładowi biologicznemu.
- 8 Zezwolenie na obrót (zwane dalej „zezwozeniem”) Gliadelem w Niemczech zostało wydane decyzją z dnia 3 sierpnia 1999 r.
- 9 Powołując się na wspomniane zezwolenie, MIT wystąpił do Deutsches Patent- und Markenamt o wydanie świadectwa dla Gliadela. Przede wszystkim MIT wystąpił o wydanie świadectwa dla karmustyny w połączeniu z polifeprosanem. Pomocniczo złożył on wniosek o wydanie świadectwa jedynie dla karmustyny.

- 10 Decyzją z dnia 16 października 2001 r. Deutsches Patent- und Markenamt odrzucił ten wniosek o wydanie świadectwa z uwagi na to, że polifeprosan nie może zostać uznany za składnik aktywny w rozumieniu art. 1 lit. b) i art. 3 rozporządzenia nr 1768/92. Stwierdził on ponadto, że nie może wydać świadectwa dla samej karmustyny, ponieważ ten składnik aktywny jest objęty zezwoleniem od dłuższego czasu.
- 11 MIT wniósł do Bundespatentgericht zażalenie od tej decyzji Deutsches Patent- und Markenamt. Decyzją z dnia 25 listopada 2002 r. sąd ten oddalił to zażalenie.
- 12 MIT wniósł zatem do Bundesgerichtshof rewizję (Revision) od orzeczenia Bundespatentgericht. Na poparcie rewizji podniósł on, że polifeprosan jest niezbędnym komponentem Gliadela, ponieważ umożliwia administrowanie karmustyną we właściwy terapeutycznie sposób w ramach leczenia złośliwych guzów mózgu, przyczyniając się w ten sposób do skuteczności tego produktu leczniczego. W konsekwencji nie chodzi tutaj o zwykłą zaróbkę lub składnik pomocniczy.
- 13 W tych okolicznościach Bundesgerichtshof postanowił zawiesić postępowanie i zwrócić się do Trybunału z następującymi pytaniami prejudycjalnymi:

„1) Czy pojęcie »mieszanina aktywnych składników produktu leczniczego« w rozumieniu art. 1 lit. b) rozporządzenia [nr 1768/92] oznacza, że każdy z komponentów, z których składa się mieszanina, powinien być składnikiem aktywnym wywołującym efekt leczniczy?

- 2) Czy mieszanina składająca się z dwóch komponentów, z których jeden jest znaną substancją wywołującą efekt leczniczy przy określonym wskazaniu, a drugi umożliwia formę aplikowania produktu leczniczego powodującą modyfikację działania produktu przy tym wskazaniu (implant in-vivo z kontrolowanym uwalnianiem składnika aktywnego w celu uniknięcia skutków toksycznych) jest również »mieszaniną aktywnych składników produktu leczniczego«?».

W przedmiocie pytań prejudycjalnych

- 14 W tych dwóch pytaniach, które należy rozpatrzyć łącznie, sąd krajowy zmierza zasadniczo do ustalenia, czy art. 1 lit. b) rozporządzenia nr 1768/92 należy interpretować w ten sposób, że pojęcie „mieszaniny aktywnych składników produktu leczniczego” obejmuje między innymi mieszaninę składającą się z dwóch substancji, z których jedna wywołuje samodzielne efekty lecznicze przy określonym wskazaniu, a druga umożliwia formę aplikowania produktu leczniczego, która przy tym wskazaniu jest niezbędna w celu zapewnienia terapeutycznej skuteczności pierwszej z tych substancji.
- 15 Należy przypomnieć, że zgodnie z art. 1 lit. b) rozporządzenia nr 1768/92 „produkt” oznacza aktywny składnik lub mieszaninę aktywnych składników produktu leczniczego.
- 16 Natomiast samo pojęcie „aktywnego składnika” nie zostało zdefiniowane w rozporządzeniu nr 1768/92.
- 17 Wobec braku jakiegokolwiek definicji pojęcia „aktywnego składnika” w rozporządzeniu nr 1768/92 ustalenie znaczenia i zakresu tych wyrazów winno zostać

dokonane z uwzględnieniem ogólnego kontekstu, w jakim są one używane, i zgodnie z ich znaczeniem przyjętym zwyczajowo w języku potocznym (zob. w szczególności wyroki z dnia 27 stycznia 1988 r. w sprawie 349/85 Dania przeciwko Komisji, Rec. str. 169, pkt 9, oraz z dnia 27 stycznia 2000 r. w sprawie C-164/98 P DIR International Film i in. przeciwko Komisji, Rec. str. I-447, pkt 26).

- 18 W niniejszym przypadku należy wskazać, że pozostaje bezsporne, jak to wynika z akt niniejszej sprawy, iż w farmakologii przyjęte jest, że wyrażenie „aktywny składnik” nie obejmuje substancji występujących w składzie produktu leczniczego, które nie oddziałują w sposób niezależny na organizm ludzki lub zwierzęcy.
- 19 W tym zakresie należy podkreślić, że w pkt 11 uzasadnienia projektu rozporządzenia Rady (EWG) z dnia 11 kwietnia 1990 r. dotyczącego stworzenia dodatkowego świadectwa ochronnego dla produktów leczniczych (COM(90) 101 wersja ostateczna), na który powołał się w swym wystąpieniu rząd francuski, sprecyzowano, że „[...] projekt rozporządzenia ogranicza się do nowych produktów leczniczych. Nie chodzi tutaj o wydanie [świadectwa] dla wszystkich opatentowanych i dopuszczonych do obrotu produktów leczniczych. W istocie można wydać tylko jedno [świadectwo] na każdy produkt, ponieważ produkt winien być rozumiany w ścisłym znaczeniu substancji czynnej; pomniejsze modyfikacje produktu leczniczego, takie jak nowy sposób dozowania, zastosowanie nowych soli lub estrów czy odmienna forma aplikowania nie mogą powodować wydania nowego [świadectwa]”.
- 20 Zawarta w art. 1 lit. b) rozporządzenia nr 1768/92 definicja pojęcia „produktu” w żaden sposób nie pozostaje w sprzeczności z pojęciem, do którego Komisja odwołała się w pkt 11 uzasadnienia.
- 21 W istocie z tego uzasadnienia wynika, że forma aplikowania produktu leczniczego, do której może przyczynić się zaróbka, nie wchodzi w zakres definicji pojęcia

„produktu”, ponieważ pojęcie to winno być rozumiane ściśle jako „substancja czynna” lub „aktywny składnik”, na co zresztą zwrócili uwagę rzecznik generalny w pkt 11 opinii i rząd francuski na rozprawie.

22 Ponadto można tutaj odwołać się do rozporządzenia (WE) nr 1610/96 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 lipca 1996 r. dotyczącego stworzenia dodatkowego świadectwa ochronnego dla środków ochrony roślin (Dz.U. L 198, str. 30), którego motyw czwarty precyzuje, że konkurencyjność sektora ochrony roślin wymaga, ze względu na charakter tej branży, zapewnienia poziomu bezpieczeństwa działalności innowacyjnej na poziomie równoważnym temu, jaki jest zapewniony produktom leczniczym w rozporządzeniu nr 1768/92. Zgodnie z art. 1 pkt 8 rozporządzenia nr 1610/96 produkt oznacza substancję czynną lub kombinację substancji czynnych środka ochrony roślin. Zgodnie z art. 1 pkt 3 tego rozporządzenia substancję czynną stanowią substancje o ogólnym lub szczególnym oddziaływaniu na szkodliwe organizmy lub rośliny.

23 W tym zakresie należy zwrócić uwagę, że w pkt 68 uzasadnienia projektu rozporządzenia (WE) Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 9 grudnia 1994 r. dotyczącego stworzenia dodatkowego świadectwa ochronnego dla środków ochrony roślin (COM(94) 579 końcowy) wskazano, że:

- w świetle wymaganego zrównoważenia istniejących interesów nie jest dopuszczalne, by został przekroczony łączny okres ochrony wynikający ze świadectwa i patentu dla pojedynczego produktu,
- mogłoby do tego dojść, gdyby ten sam produkt mógł stanowić przedmiot kilku następujących po sobie świadectw,

- wymaga to przyjęcia ścisłej definicji produktu,
- w przypadku gdy sama substancja czynna była już wcześniej przedmiotem świadectwa, nie może ona stanowić podstawy wydania nowego świadectwa, niezależnie od zmian dokonanych w zakresie innych komponentów środka ochrony roślin (zastosowania odmiennych soli, zaróbek, zmiany wyglądu itp.),
- podsumowując, należy zauważyć, że o ile sama substancja może stanowić w pojedynczym państwie członkowskim przedmiot kilku patentów i zezwoleń, o tyle świadectwo zostanie wydane dla tej substancji wyłącznie na podstawie jednego patentu i jednego zezwolenia, a mianowicie pierwszego wydanego w danym państwie członkowskim.

24 Tak więc sam art. 3 ust. 2 zdanie pierwsze rozporządzenia nr 1610/96 przewiduje, że uprawnionemu z więcej niż jednego patentu na ten sam produkt zostanie wydane tylko jedno świadectwo na ten produkt. Zgodnie z motywem siedemnastym tego rozporządzenia szczegółowe zasady wymienione w art. 3 ust. 2 tego rozporządzenia są ważne *mutatis mutandis* dla wykładni art. 3 rozporządzenia Rady nr 1768/92.

25 Mając powyższe na uwadze, należy stwierdzić, że substancja niewywołująca samodzielnie jakiegokolwiek efektu leczniczego i służąca umożliwieniu formy aplikowania produktu leczniczego nie jest objęta pojęciem składnika aktywnego, które z kolei pozwala na zdefiniowanie pojęcia produktu.

26 W konsekwencji taka substancja połączona z substancją wywołującą samodzielnie efekty lecznicze nie może zostać uznana za „mieszanie aktywnych składników” w rozumieniu art. 1 lit. b) rozporządzenia nr 1768/92.

- 27 Okoliczność, że substancja niewywołująca samodzielnie efektu leczniczego umożliwia formę aplikowania produktu leczniczego, która jest niezbędna dla zapewnienia skuteczności terapeutycznej substancji wywołującej efekty lecznicze, nie może podważać tej wykładni.
- 28 Jak to wynika z pkt 6 i 7 niniejszego wyroku, karmustyna jest składnikiem aktywnym, który bezwzględnie musi być podawany z innymi substancjami, w szczególności z zaróbkami obojętnymi, w celu zapewnienia jego skuteczności terapeutycznej. Bardziej ogólnie wydaje się, jak to wskazali rzecznik generalny w pkt 11 opinii i rządy francuski i niderlandzki, że nie należy do wyjątków, iż substancje umożliwiające określoną formę aplikowania produktu leczniczego mają wpływ na skuteczność terapeutyczną aktywnego składnika tego produktu.
- 29 Wynika z tego, że pojęcie „mieszaniny aktywnych składników” produktu leczniczego, które obejmowałoby mieszaninę składającą się z dwóch substancji, z których tylko jedna wywołuje samodzielne efekty lecznicze przy określonym wskazaniu, a druga umożliwia formę aplikowania produktu leczniczego, która przy tym wskazaniu jest niezbędna dla zapewnienia skuteczności terapeutycznej pierwszej z tych substancji, mogłoby wprowadzić, jak to podkreślił rząd francuski na rozprawie, element braku pewności prawnej przy stosowaniu rozporządzenia nr 1768/92. W istocie niezbędny charakter w celu zapewnienia skuteczności terapeutycznej składnika aktywnego substancji niewywołującej jakiegokolwiek samodzielnego efektu leczniczego nie może w tym przypadku być postrzegany jako kryterium posiadające wystarczająco określoną treść.
- 30 Ponadto takie pojęcie mogłoby uniemożliwić realizację celu określonego w motywie szóstym rozporządzenia nr 1768/92, zgodnie z którym na poziomie wspólnotowym powinno być wprowadzone jednolite rozwiązanie, które zapobiegałoby wprowadzaniu zróżnicowanych rozwiązań w ustawodawstwach krajowych, powodujących powstawanie dalszych rozbieżności, które mogłyby stanowić przeszkodę dla swobodnego przepływu produktów leczniczych we Wspólnocie i w ten sposób bezpośrednio hamować tworzenie i funkcjonowanie rynku wewnętrznego.

- 31 W tych okolicznościach na przedłożone pytanie należy odpowiedzieć, że art. 1 lit. b) rozporządzenia nr 1768/92 należy interpretować w ten sposób, że pojęcie „mieszaniny aktywnych składników produktu leczniczego” nie obejmuje mieszaniny składającej się z dwóch substancji, z których tylko jedna wywołuje samodzielne efekty lecznicze przy określonym wskazaniu, a druga umożliwia formę aplikowania produktu leczniczego, która przy tym wskazaniu jest niezbędna dla zapewnienia skuteczności terapeutycznej pierwszej z tych substancji.

W przedmiocie kosztów

- 32 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 (druga izba) orzeka, co następuje:

Artykuł 1 lit. b) rozporządzenia Rady nr 1768/92 z dnia 18 czerwca 1992 r. dotyczącego stworzenia dodatkowego świadectwa ochronnego dla produktów leczniczych w brzmieniu nadanym Aktem dotyczącym warunków przystąpienia Republiki Austrii, Republiki Finlandii i Królestwa Szwecji oraz dostosowań w Traktatach stanowiących podstawę Unii Europejskiej należy interpretować w ten sposób, że pojęcie „mieszaniny aktywnych składników produktu leczniczego” nie obejmuje mieszaniny składającej się z dwóch substancji, z których tylko jedna wywołuje samodzielne efekty lecznicze przy określonym wskazaniu, a druga umożliwia formę aplikowania produktu leczniczego, która przy tym wskazaniu jest niezbędna dla zapewnienia skuteczności terapeutycznej pierwszej z tych substancji.

Podpisy