



Zbiór Orzeczeń

WYROK TRYBUNAŁU (druga izba)

z dnia 20 grudnia 2017 r.*

Odesłanie prejudycjalne – Własność intelektualna i przemysłowa – Prawo patentowe –
Produkty lecznicze stosowane u ludzi – Rozporządzenie (WE) nr 469/2009 – Artykuł 18 –
Środki ochrony roślin – Rozporządzenie (WE) nr 1610/96 – Artykuł 17 ust. 2 –
Dodatkowe świadectwo ochronne – Okres ważności – Ustalenie daty upływu ważności –
Skutki wyroku w czasie – Możliwość lub obowiązek skorygowania daty upływu ważności

W sprawie C-492/16

mającej za przedmiot wniosek o wydanie, na podstawie art. 267 TFUE, orzeczenia w trybie prejudycjalnym, złożony przez Fővárosi Törvényszék (sąd okręgowy miasta stołecznego Budapeszt, Węgry) postanowieniem z dnia 31 sierpnia 2016 r., które wpłynęło do Trybunału w dniu 14 września 2016 r., w postępowaniu:

Incyte Corporation

przeciwko

Szellemi Tulajdon Nemzeti Hivatala,

TRYBUNAŁ (druga izba),

w składzie: M. Ilešič, prezes izby, A. Rosas, C. Toader (sprawozdawca), A. Prechal i E. Jarašiūnas, sędziowie,

rzecznik generalny: Y. Bot,

sekretarz: I. Illéssy, administrator,

uwzględniając pisemny etap postępowania i po przeprowadzeniu rozprawy w dniu 11 października 2017 r.,

rozważywszy uwagi przedstawione:

- w imieniu Incyte Corporation przez J.K. Tálás, E. Szakács i Zs. Lengyel, ügyvédek, oraz przez W. Devroe'a, advocaat,
- W imieniu rządu węgierskiego przez M.Z. Fehéra i E.E. Sebestyén, działających w charakterze pełnomocników,
- w imieniu rządu włoskiego przez G. Palmieri, działającą w charakterze pełnomocnika, wspieraną przez S. Fiorentina oraz F. De Lucé, avvocati dello Stato,

* Język postępowania: węgierski

- w imieniu rządu litewskiego przez D. Kriauciūnasa i G. Taluntytę, działających w charakterze pełnomocników,
- w imieniu rządu portugalskiego przez L. Ineza Fernandes, M. Figueireda, M. Rodrigues i S. Duarte Afonso, działających w charakterze pełnomocników,
- w imieniu Komisji Europejskiej przez J. Samnaddę i A. Siposa, działających w charakterze pełnomocników,

podjąwszy, po wysłuchaniu rzecznika generalnego, decyzję o rozstrzygnięciu sprawy bez opinii,

wydaje następujący

Wyrok

- 1 Niniejszy wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym dotyczy wykładni art. 18 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 469/2009 z dnia 6 maja 2009 r. dotyczącego dodatkowego świadectwa ochronnego dla produktów leczniczych (Dz.U. 2009, L 152, s. 1) w świetle art. 17 ust. 2 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. 1996, L 198, s. 30), a także skutków wyroku z dnia 6 października 2015 r. *Seattle Genetics* (C-471/14, EU:C:2015:659).
- 2 Wniosek ten został przedstawiony w ramach zaistniałego między Incyte Corporation a Szellemi Tulajdon Nemzeti Hivatala (krajowym urzędem własności intelektualnej, Węgry, zwanym dalej „Urzędem”) sporu w przedmiocie odmowy uwzględnienia przez ten ostatni żądania skorygowania daty upływu ważności dodatkowego świadectwa ochronnego (SPC) na produkt leczniczy opracowany przez Incyte.

Ramy prawne

Prawo Unii

Rozporządzenie nr 1610/96

- 3 Motywy 9 i 10 rozporządzenia nr 1610/96 brzmią następująco:

„(9) Na poziomie wspólnotowym powinno być wprowadzone jednolite rozwiązanie, które zapobiegałoby zróżnicowanemu rozwojowi ustawodawstw krajowych, prowadzącemu do dalszych różnic, które mogłyby prawdopodobnie utrudniać swobodny przepływ środków ochrony roślin we Wspólnocie i w ten sposób bezpośrednio wpływać na funkcjonowanie rynku wewnętrznego; pozostaje to w zgodzie z zasadą pomocniczości zdefiniowaną w art. [5 TUE].

(10) Z tego względu niezbędne jest stworzenie [SPC] wydawanego na takich samych warunkach przez każde z państw członkowskich na wniosek uprawnionego z patentu krajowego lub patentu europejskiego na środek ochrony roślin, dla którego wydane zostało zezwolenie na wprowadzenie go do obrotu; rozporządzenie jest w tej sytuacji najwłaściwszym instrumentem prawnym”.

4 Motyw 17 tego rozporządzenia stanowi:

„(17) Szczegółowe zasady wymienione w akapitach 12–14 oraz w art. 3 ust. 2, art. 4, 8 ust. 1 lit. c) i art. 17 ust. 2 niniejszego rozporządzenia są ważne mutatis mutandis, dla wykładni w szczególności akapitu 9 i art. 3, 4, 8 ust. 1 lit. c) i art. 17 rozporządzenia Rady (EWG) nr 1768/92 [z dnia 18 czerwca 1992 r. dotyczące stworzenia dodatkowego świadectwa ochronnego dla produktów leczniczych (Dz.U. 1992, L 182, s. 1)]”.

5 Artykuł 2 rozporządzenia nr 1610/96, zatytułowany „Zakres”, stanowi:

„Każdy produkt chroniony patentem na terytorium państwa członkowskiego oraz przed wprowadzeniem do obrotu jako środek ochrony roślin, poddany procedurze administracyjnej w celu wydania zezwolenia, ustanowionej w art. 4 dyrektywy 91/414/EWG [z dnia 15 lipca 1991 r. dotycząca wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin (Dz.U. 1991, L 230, s. 1)] lub na podstawie odpowiednich przepisów prawa krajowego, jeżeli jest środkiem ochrony roślin, w odniesieniu do którego wniosek o wydanie zezwolenia został złożony przed wprowadzeniem w życie przez dane państwo członkowskie dyrektywy 91/414/EWG, może być przedmiotem świadectwa zgodnie z warunkami przewidzianymi w niniejszym rozporządzeniu”.

6 Artykuł 17 tego rozporządzenia, zatytułowany „Odwołania”, stanowi:

„1. Od decyzji organu, określonego w art. 9 ust. 1, lub organu, określonego w art. 15 ust. 2, podejmowanych na podstawie niniejszego rozporządzenia, przysługuje takie samo prawo odwołania się, jakie przewidziane jest w prawie krajowym od podobnych decyzji podejmowanych w odniesieniu do patentów krajowych.

2. Od decyzji o wydaniu świadectwa służy odwołanie w celu skorygowania okresu ważności świadectwa wówczas, gdy data wydania pierwszego zezwolenia na wprowadzenie produktu do obrotu we Wspólnocie, podana we wniosku o wydanie świadectwa, jak przewiduje to art. 8, jest nieprawidłowa”.

Rozporządzenie nr 469/2009

7 Motywy 1, 3–5 i 7–9 rozporządzenia nr 469/2009 mają następujące brzmienie:

„(1) Rozporządzenie [...] nr 1768/92 [...] zostało kilkakrotnie znacząco zmienione. Dla zapewnienia jasności i zrozumiałości rozporządzenie to powinno zostać ujednolicone.

[...]

(3) Produkty lecznicze, w szczególności te, które są wynikiem długich, kosztownych prac badawczych, nie będą we Wspólnocie i w Europie dalej opracowywane, jeżeli nie zostaną one objęte korzystnymi przepisami, zapewniającymi dostatecznie mocną ochronę zachęcającą do kontynuowania prac badawczych.

(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.

[...]

- (7) Na poziomie wspólnotowym powinno być wprowadzone jednolite rozwiązanie, które zapobiegałoby wprowadzaniu zróżnicowanych rozwiązań w ustawodawstwach krajowych, prowadzących do dalszych rozbieżności, które mogłyby stanowić przeszkodę dla swobodnego przepływu produktów leczniczych we Wspólnocie i w ten sposób bezpośrednio hamować funkcjonowanie rynku wewnętrznego.
- (8) Z tego względu niezbędne jest ustanowienie [SPC], udzielanego na tych samych warunkach przez każde z państw członkowskich na wniosek posiadacza patentu krajowego lub europejskiego na produkt leczniczy, dla którego wydane zostało zezwolenie na obrót. Rozporządzenie jest w tej sytuacji najwłaściwszym instrumentem prawnym.
- (9) Okres ochrony przyznanej na mocy świadectwa powinien zapewniać właściwą i skuteczną ochronę. W tym celu posiadacz zarówno patentu, jak i świadectwa, powinien mieć możliwość korzystania z całego, maksymalnego 15-letniego okresu wyłączności, liczonego od chwili uzyskania pierwszego zezwolenia na obrót we Wspólnocie danego produktu leczniczego”.

8 Zgodnie z art. 2 rozporządzenia nr 469/2009:

„Każdy produkt chroniony przez patent na terytorium państwa członkowskiego i przed dopuszczeniem do obrotu jako produkt leczniczy podlegający administracyjnej procedurze wydawania zezwolenia, ustanowionej w dyrektywie 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi [Dz.U. 2001, L 311, s. 67] lub dyrektywie 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych [Dz.U. 2001, L 311, s. 1] może być przedmiotem świadectwa, zgodnie z warunkami przewidzianymi w niniejszym rozporządzeniu”.

9 Artykuł 8 ust. 1 wspomnianego rozporządzenia stanowi:

„Wniosek o wydanie świadectwa zawiera:

- a) podanie o wydanie świadectwa, wskazujące w szczególności:
 - (i) nazwisko (nazwę) i adres wnioskodawcy;
 - (ii) w przypadku powołania przedstawiciela, jego nazwisko (nazwę) i adres;
 - (iii) numer patentu podstawowego i nazwę wynalazku;
 - (iv) numer i datę pierwszego zezwolenia na obrót produktem, o którym mowa w art. 3 lit. b), a jeżeli zezwolenie to nie jest pierwszym zezwoleniem na obrót produktem we Wspólnocie – numer i datę tego zezwolenia;
- b) kopię zezwolenia na obrót produktem, o którym mowa w art. 3 lit. b), w którym wskazany jest produkt, zawierający w szczególności numer i datę zezwolenia oraz spis cech charakterystycznych produktu, wymienionych w art. 11 dyrektywy 2001/83/WE lub w art. 14 dyrektywy 2001/82/WE;

[...]”.

10 Artykuł 13 ust. 1 rozporządzenia nr 469/2009 stanowi:

„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”.

11 Zgodnie z art. 14 lit. a) rozporządzenia nr 469/2009 świadectwo wygasa z końcem okresu przewidzianego w art. 13 tego rozporządzenia.

12 Artykuł 18 wspomnianego rozporządzenia, zatytułowany „Odwołania”, przewiduje:

„Od decyzji organu, o którym mowa w art. 9 ust. 1, lub organów, o których mowa w art. 15 ust. 2 i art. 16 ust. 2, podjętych na mocy niniejszego rozporządzenia przysługują takie same odwołania, jakie przewidziane są prawem krajowym od podobnych decyzji podjętych w odniesieniu do patentów krajowych”.

13 Artykuł 19 rozporządzenia nr 469/2009 stanowi:

„1. Z [Wobec] braku przepisów proceduralnych w niniejszym rozporządzeniu do świadectw mają zastosowanie przepisy proceduralne stosowane na mocy prawa krajowego do odpowiadających im patentów podstawowych, chyba że prawo krajowe ustala szczególne przepisy proceduralne dla świadectw.

2. Niezależnie od ust. 1 wyklucza się procedurę sprzeciwu wobec wydania świadectwa”.

14 Artykuł 22 tego rozporządzenia stanowi:

„Rozporządzenie (WE) nr 1768/92, zmienione aktami wymienionymi w załączniku I, zostaje uchylone.

Odesłania do uchylonego rozporządzenia odczytuje się jako odesłania do niniejszego rozporządzenia, zgodnie z tabelą korelacji w załączniku II”.

Prawo węgierskie

15 Paragraf 22/A találmányok szabadalmi oltalmáról szóló 1995. évi XXXIII. törvény (ustawy XXXIII z 1995 r. o ochronie patentowej wynalazków) przewiduje w swych ust. 1–3:

„1. Przedmiot wynalazku jest objęty ochroną dodatkową w przypadkach, na warunkach oraz przez okres przewidziany w rozporządzeniach Wspólnoty Europejskiej z chwilą, gdy ustaje ochrona przyznana patentem, po wygaśnięciu okresu ochronnego.

2. Warunki wykonania rozporządzeń Wspólnoty Europejskiej, o których mowa w ust. 1 są objęte szczególnymi uregulowaniami.

3. W braku odmiennych przepisów zawartych w rozporządzeniach Wspólnoty Europejskiej, o których mowa w ust. 1, lub w uregulowaniach szczególnych, o których mowa w ust. 2, przepisy niniejszej ustawy stosuje się *mutatis mutandis* w dziedzinie [SPC]”.

16 Paragraf 45 ust. 1 tej ustawy stanowi:

„Z zastrzeżeniem wyjątków przewidzianych w niniejszej ustawie, [Urząd] podejmuje działania w zakresie spraw dotyczących patentów wchodzących w zakres jego działalności zgodnie z ogólnymi przepisami ustawy dotyczącymi postępowania administracyjnego”.

- 17 Paragraf 81/A közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény (ustawy nr CXL 2004 r. ustanawiającej przepisy ogólne dotyczące czynności administracyjnych i postępowania administracyjnego; zwanej dalej „ustawą o postępowaniu administracyjnym”) przewiduje w ust. 1:

„Jeżeli decyzja zawiera błąd pisarski w nazwisku, dotyczący liczby lub inny błąd albo błąd w obliczeniu, właściwy organ dokonuje sprostowania takiego błędu, jeśli to niezbędne – po wysłuchaniu zainteresowanej strony – o ile takie sprostowanie nie ma wpływu na istotę sprawy, wysokość kosztów postępowania lub obowiązek pokrycia kosztów”.

Postępowanie główne i pytania prejudycjalne

- 18 Incyte jest spółką farmaceutyczną z siedzibą w Delaware (Stany Zjednoczone). Jest ona uprawniona z europejskiego patentu nr E013235 (zwanego dalej „patentem podstawowym”).
- 19 W dniu 24 stycznia 2013 r. spółka ta złożyła w Urzędzie wniosek o wydanie SPC na podstawie patentu podstawowego i pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (PDO) z dnia 23 sierpnia 2012 r., udzielonego przez Komisję Europejską dla całego terytorium Unii Europejskiej i dotyczącego produktu farmaceutycznego „Jakavi” wykorzystywanego w leczeniu mielofibrozy.
- 20 Decyzją z dnia 7 października 2014 r. Urząd wydał wnioskowane SPC. W decyzji tej zawarto informacje dotyczące wspomnianego patentu podstawowego i PDO – a w szczególności datę, w której owo pozwolenie zostało wydane, to jest dzień 23 sierpnia 2012 r., oraz datę wygaśnięcia SPC, czyli dzień 24 sierpnia 2027 r.
- 21 We wspomnianej decyzji wskazano, że w terminie 30 dni od doręczenia tej decyzji Incyte mogła złożyć odwołanie do Fővárosi Törvényszék (sądu okręgowego miasta stołecznego Budapeszt, Węgry).
- 22 W dniu 6 października 2015 r. został ogłoszony wyrok Seattle Genetics (C-471/14, EU:C:2015:659).
- 23 W dniu 18 listopada 2015 r. Incyte wniosła, na podstawie § 81/A ustawy o postępowaniu administracyjnym, o skorygowanie SPC będącego przedmiotem postępowania głównego w celu przyjęcia jako daty wygaśnięcia tego świadectwa dzień 28 sierpnia 2027 r. W jej przekonaniu Urząd popełnił błąd w obliczeniach, ponieważ za punkt rozpoczęcia obowiązywania tego SPC przyjął nie datę doręczenia decyzji dotyczącej PDO jej adresatowi, a datę wydania tego pozwolenia, co było niezgodne z wykładnią dokonaną w wyroku z dnia 6 października 2015 r. Seattle Genetics (C-471/14, EU:C:2015:659).
- 24 Urząd oddalił to żądanie, wskazując jako uzasadnienie, że § 81/A ustawy o postępowaniu administracyjnym nie znajdował zastosowania, ponieważ decyzja w sprawie wydania SPC będącego przedmiotem postępowania głównego nie była dotknięta błędem w obliczeniach ani błędem pisarskim.
- 25 Incyte wystąpiła do sądu odsyłającego z żądaniem zmiany wspomnianej decyzji i skorygowania daty wygaśnięcia omawianego SPC.
- 26 Sąd ten podkreśla, że bezsporne jest, iż Incyte wskazała we wniosku o wydanie SPC jako datę pierwszego PDO w Unii datę udzielenia tego pozwolenia, a nie datę doręczenia decyzji dotyczącej pozwolenia jej adresatowi, zwraca jednak uwagę, że zmiany a posteriori daty wygaśnięcia omawianego SPC można dokonać na podstawie dwóch przepisów, a mianowicie krajowego przepisu proceduralnego lub przepisu proceduralnego prawa Unii, w tym wypadku, odpowiednio art. 81/A ustawy o postępowaniu administracyjnym i art. 17 ust. 2 rozporządzenie nr 1610/96.

- 27 W tym kontekście sąd odsyłający nurtuje w szczególności wątpliwość, czy w niniejszym wypadku mamy do czynienia z sytuacją, gdy data podana „we wniosku o wydanie świadectwa, jak to przewiduje art. 8”, jest „nieprawidłowa” w rozumieniu art. 17 ust. 2 rozporządzenia nr 1610/96, mimo że to dopiero na gruncie orzeczenia prejudycjalnego wydanego po wystąpieniu z wnioskiem o wydanie spornego SPC okazało się, iż omawiana data została wskazana na podstawie błędnej wykładni prawa. Zastanawia się on także nad zakresem wyrażenia „służy odwołanie w celu skorygowania” zawartego w tym samym przepisie, a w szczególności, czy takie sformułowanie zwalnia właściwe organy krajowe z obowiązku skorygowania z urzędu dat wygaśnięcia SPC, które nie są zgodne z wyrokiem z dnia 6 października 2015 r., *Seattle Genetics* (C-471/14, EU:C:2015:659).
- 28 W tych okolicznościach Fővárosi Törvényszék postanowił zawiesić postępowanie i zwrócić się do Trybunału z następującymi pytaniami prejudycjalnymi:
- „1) Czy art. 17 ust. 2 rozporządzenia [...] nr 1610/96 [...] należy interpretować w ten sposób, że w sytuacji gdy we wniosku o wydanie [SPC] na podstawie wspomnianego rozporządzenia i rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady[...] nr 469/2009 „data pierwszego [PDO] w [Unii]” została ustalona bez uwzględnienia wykładni prawa przyjętej w wyroku Trybunału z dnia 6 października 2015 r., *Seattle Genetics* (C-471/14, EU:C:2015:659), a zatem taka data jest nieprawidłowa i w związku z tym należy skorygować datę wygaśnięcia [SPC], nawet jeśli decyzja o wydaniu wspomnianego świadectwa została wydana przed ogłoszeniem tego wyroku i upłynął już termin do zaskarżenia tej decyzji?
- 2) Czy urząd własności intelektualnej państwa członkowskiego właściwy do wydania [SPC] jest zobowiązany do skorygowania z urzędu daty wygaśnięcia wspomnianego świadectwa w celu dostosowania jej do wykładni prawa przyjętej w wyroku z dnia 6 października 2015 r., *Seattle Genetics* (C-471/14, EU:C:2015:659)?”.

W przedmiocie pytań prejudycjalnych

W przedmiocie pytania pierwszego

- 29 Tytułem wstępu należy wskazać, że pytanie pierwsze dotyczy wyraźnie art. 17 ust. 2 rozporządzenie nr 1610/96, mimo że SPC będące przedmiotem postępowania głównego zostało wydane nie dla środka ochrony roślin, ale dla produktu leczniczego. Tymczasem SPC wydawane dla produktów leczniczych są objęte zakresem stosowania rozporządzenia nr 469/2009.
- 30 Okoliczność, że sąd krajowy powołał się formalnie w pytaniu prejudycjalnym na określone przepisy prawa Unii, nie stoi jednak na przeszkodzie temu, by Trybunał przekazał temu sądowi wszelkie wskazówki dotyczące wykładni, które mogą być pomocne w rozstrzygnięciu rozpatrywanej przez niego sprawy, niezależnie od tego, czy sąd krajowy powołał się na nie w treści pytań (wyrok z dnia 10 września 2014 r., *Kušionová*, C-34/13, EU:C:2014:2189, pkt 71).
- 31 W niniejszym wypadku przeprowadzana analiza powinna także uwzględnić art. 18 rozporządzenia nr 469/2009.
- 32 Należy zatem stwierdzić, że poprzez pytanie pierwsze sąd odsyłający zmierza w istocie do ustalenia, czy art. 18 rozporządzenia nr 469/2009 w świetle art. 17 ust. 2 rozporządzenia nr 1610/96 powinno się interpretować w ten sposób, że data pierwszego PDO wskazana we wniosku o wydanie SPC, na podstawie której organ krajowy właściwy do wydania takiego świadectwa obliczył jego okres ważności, jest nieprawidłowa w sytuacji, takiej jak zaistniała w sprawie w postępowaniu głównym, gdy doprowadziła ona do obliczenia okresu ważności tego świadectwa w sposób niezgodny z art. 13 ust. 1 rozporządzenia nr 469/2009 w jego wykładni dokonanej w późniejszym wyroku Trybunału.

- 33 Co się tyczy znaczenia art. 17 ust. 2 rozporządzenia nr 1610/96 w sytuacji takiej jak ta rozpatrywana w postępowaniu głównym, w której SPC zostało wydane nie dla środka ochrony roślin, lecz dla produktu leczniczego, należy zauważyć, że zgodnie z motywem 17 tego rozporządzenia szczegółowe zasady wymienione między innymi w art. 17 ust. 2 wspomnianego rozporządzenia są ważne *mutatis mutandis* dla wykładni w szczególności art. 17 rozporządzenia Rady nr 1768/92.
- 34 Rozporządzenie nr 1768/92, które było kilkakrotnie zmieniane, zostało ujednoczone, uchylone i zastąpione rozporządzeniem nr 469/2009, przy czym art. 22 tego ostatniego rozporządzenia precyzuje, że odesłania do uchylonego rozporządzenia odczytuje się jako odesłania do rozporządzenia nr 469/2009. Zgodnie z tabelą korelacji zawartą w załączniku II do tego ostatniego rozporządzenia art. 17 rozporządzenia nr 1768/92 odpowiada art. 18 rozporządzenia nr 469/2009.
- 35 Na podstawie art. 18 rozporządzenia nr 469/2009 od decyzji o wydaniu SPC przysługują takie same odwołania, jakie przewidziane są prawem krajowym od podobnych decyzji podjętych w odniesieniu do patentów krajowych.
- 36 Artykuł 18 rozporządzenia nr 469/2009, który przejmuje brzmienie art. 17 rozporządzenia nr 1768/92, nie przewiduje wyraźnie procedury takiej jak ta ustanowiona w art. 17 ust. 2 rozporządzenia nr 1610/96.
- 37 Niemniej jednak, mając wzgląd na motyw 17 rozporządzenia nr 1610/96, art. 18 rozporządzenia nr 469/2009 należy interpretować w świetle art. 17 ust. 2 rozporządzenia nr 1610/96.
- 38 Zgodnie z art. 17 ust. 2 rozporządzenia nr 1610/96 od decyzji o wydaniu SPC służy odwołanie w celu skorygowania okresu ważności świadectwa wówczas, gdy data wydania pierwszego PDO w Unii podana we wniosku o wydanie świadectwa jest nieprawidłowa.
- 39 O ile z akt sprawy wynika, że wnioskodawca – zgodnie z obowiązującą wówczas praktyką – wskazał w swym wniosku o wydanie SPC jako datę pierwszego PDO w Unii datę wydania decyzji o udzieleniu PDO i że data ta została po prostu przejęta przez Urząd, o tyle nie zmienia to faktu, że wskazanie to było nieprawidłowe.
- 40 W pkt 40 wyroku z dnia 6 października 2015 r., *Seattle Genetics* (C-471/14, EU:C:2015:659), Trybunał orzekł bowiem, że art. 13 ust. 1 rozporządzenia nr 469/2009 należy interpretować w ten sposób, iż „datą pierwszego [PDO] w [Unii]” w rozumieniu tego przepisu jest data doręczenia decyzji dotyczącej PDO jej adresatowi.
- 41 W tym względzie należy przypomnieć, że zgodnie z utrwalonym orzecnictwem wykładnia przepisu prawa Unii dokonana przez Trybunał w wykonaniu kompetencji przyznanej mu w art. 267 TFUE wyjaśnia i precyzuje znaczenie oraz zakres tego przepisu, tak jak powinien lub powinien być on rozumiany i stosowany od dnia jego wejścia w życie. Wynika z tego, że zinterpretowany w ten sposób przepis może i powinien być stosowany również do stosunków prawnych powstałych przed wydaniem wyroku orzekającego w przedmiocie wniosku o dokonanie wykładni, jeżeli spełnione są ponadto przesłanki wszczęcia przed właściwym sądem postępowania w sprawie związanej ze stosowaniem takiego przepisu (wyrok z dnia 14 kwietnia 2015 r., *Manea*, C-76/14, EU:C:2015:216, pkt 53 i przytoczone tam orzecnictwo).
- 42 W konsekwencji dokonana przez Trybunał w wyroku z dnia 6 października 2015 r., *Seattle Genetics* (C-471/14, EU:C:2015:659), wykładnia pojęcia „daty pierwszego [PDO] w [Unii]” zawartego w art. 13 ust. 1 rozporządzenia nr 469/2009 wyjaśnia i precyzuje znaczenie i zakres tego przepisu tak jak powinien lub powinien być rozumiany i stosowany od dnia jego wejścia w życie.

- 43 Wynika stąd, że datą, jaka powinna widnieć we wniosku o wydanie SPC złożonym przez Incyte i którą powinien być przyjąć Urząd do celów obliczenia okresu ważności SPC, jest data doręczenia decyzji dotyczącej PDO jej adresatowi, natomiast jakkolwiek inną datę wskazaną we wniosku o wydanie SPC należy uznać za nieprawidłową.
- 44 W świetle powyższych rozważań odpowiedź na pytanie pierwsze winna brzmieć: art. 18 rozporządzenia nr 469/2009 w świetle art. 17 ust. 2 rozporządzenia nr 1610/96 należy interpretować w ten sposób, że data pierwszego PDO wskazana we wniosku o wydanie SPC, na podstawie której organ krajowy właściwy do wydania takiego świadectwa obliczył okres jego ważności, jest nieprawidłowa w sytuacji, takiej jak zaistniała w sprawie w postępowaniu głównym, gdy doprowadziła ona do obliczenia okresu ważności tego świadectwa w sposób niezgodny z art. 13 ust. 1 rozporządzenia nr 469/2009 w jego wykładni dokonanej w późniejszym wyroku Trybunału.

W przedmiocie pytania drugiego

- 45 Poprzez pytanie drugie sąd odsyłający dąży w istocie do ustalenia, czy prawo Unii należy interpretować w ten sposób, że organ krajowy właściwy do wydania SPC jest zobowiązany z urzędu skorygować datę wygaśnięcia tego SPC, wydanego przed ogłoszeniem wyroku z dnia 6 października 2015 r., *Seattle Genetics* (C-471/14, EU:C:2015:659), tak aby data ta była zgodna z wykładnią prawa Unii przyjętą we wspomnianym wyroku, w sytuacji, takiej jak ta zaistniała w postępowaniu głównym, gdy upłynął już przewidziany w ustawodawstwie krajowym termin na wniesienie odwołania od decyzji o wydaniu wspomnianego SPC.
- 46 W tym względzie należy zauważyć, że zgodnie z utrwalonym orzecznictwem ostateczny charakter decyzji administracyjnej, który nabywa ona wraz z upływem rozsądnego terminu na wniesienie środka odwoławczego lub przez wyczerpanie środków odwoławczych, przyczynia się do pewności prawa, z czego wynika, że prawo Unii nie wymaga, by organ administracyjny miał co do zasady obowiązek zmiany decyzji administracyjnej, która uzyskała taki ostateczny charakter (zob. w szczególności wyroki: z dnia 13 stycznia 2004 r., *Kühne & Heitz*, C-453/00, EU:C:2004:17, pkt 24; z dnia 12 lutego 2008 r., *Kempter*, C-2/06, EU:C:2008:78, pkt 37; a także z dnia 4 października 2012 r., *Byankov*, C-249/11, EU:C:2012:608, pkt 76).
- 47 Jednakże Trybunał orzekł, że organ administracyjny, do którego wpłynie odnośny wniosek, jest zobowiązany, na podstawie zasady współpracy, ponownie rozpatrzyć decyzję w celu uwzględnienia dokonanej w międzyczasie przez Trybunał wykładni właściwego przepisu prawa Unii, jeżeli, po pierwsze, posiada on zgodnie z prawem krajowym uprawnienie do zmiany tej decyzji, po drugie, dana decyzja stała się ostateczna w następstwie wyroku sądu krajowego orzekającego w ostatniej instancji, po trzecie, wyrok taki został oparty na błędnej, w świetle późniejszego orzecznictwa Trybunału, wykładni prawa Unii, przyjętej bez przedłożenia Trybunałowi wniosku o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym na podstawie art. 267 ust. 3 TFUE oraz po czwarte, zainteresowany zwrócił się do organu administracyjnego niezwłocznie po powzięciu wiedzy na temat wspomnianego orzecznictwa (zob. podobnie wyrok z dnia 13 stycznia 2004 r., *Kühne & Heitz*, C-453/00, EU:C:2004:17, pkt 28).
- 48 Jak wynika zatem z powyższego orzecznictwa, szczególne okoliczności mogą – na gruncie zasady lojalnej współpracy wynikającej z art. 4 ust. 3 TUE – wymóc na organie administracji krajowej ponowne rozpatrzenie sprawy zakończonej ostateczną decyzją administracyjną w celu uwzględnienia dokonanej w międzyczasie przez Trybunał wykładni odnośnego przepisu prawa Unii. W ten sposób zapewniona zostaje równowaga między wymogiem pewności prawa a wymogiem legalności w świetle prawa Unii (wyrok z dnia 4 października 2012 r., *Byankov*, C-249/11, EU:C:2012:608, pkt 77 i przytoczone tam orzecznictwo).

- 49 Inaczej jednak niż w przypadku spraw, które leżały u źródła orzecznictwa przytoczonego w pkt 46–48 niniejszego wyroku, niniejsza sprawa nie dotyczy kwestii, czy dany krajowy organ administracyjny ma obowiązek ponownego rozpatrzenia swojej decyzji, ale koncentruje się na zagadnieniu, czy organ ten może skorygować okres ważności świadectwa, jeżeli data pierwszego PDO w Unii wskazana we wniosku o wydanie świadectwa, jak to przewiduje art. 8, jest nieprawidłowa. Równowaga między wymogiem pewności prawa a wymogiem legalności w świetle prawa Unii nie jest w takim wypadku identyczna z tą przypomnianą w pkt 46 i 47 niniejszego wyroku. Zmiana taka jak zawnioskowana przez Incyte w następstwie wyroku z dnia 6 października 2015 r., *Seattle Genetics* (C-471/14, EU:C:2015:659), czyli zamiana dnia 24 sierpnia 2027 r. jako daty wygaśnięcia SPC na dzień 28 sierpnia 2027 r. niesie za sobą, z uwagi na swój charakter, mniejsze prawdopodobieństwo naruszenia pewności prawa niż bardziej istotne zmiany, które zależą od ponownego rozpatrzenia sprawy.
- 50 W tym względzie należy wskazać ponadto, że jak wynika z analizy pytania pierwszego art. 18 rozporządzenia nr 469/2009 należy w świetle motywu 17 i art. 17 ust. 2 rozporządzenia nr 1610/96 interpretować w ten sposób, że od decyzji o wydaniu świadectwa powinno przysługiwać odwołanie mające na celu jej skorygowanie, jeżeli zawarta we wniosku o wydanie świadectwa data pierwszego PDO w Unii jest nieprawidłowa. Z analizy tej wynika także, że jest tak w przypadku sprawy w postępowaniu głównym.
- 51 W konsekwencji art. 18 rozporządzenia nr 469/2009 należy interpretować w ten sposób, że w przypadku gdy zawarta we wniosku o wydanie świadectwa data pierwszego PDO w Unii jest nieprawidłowa, z czego wynika, iż okres ważności tego świadectwa również został wskazany nieprawidłowo, to posiadaczowi świadectwa przysługuje na podstawie tego przepisu możliwość wniesienia odwołania w celu skorygowania okresu ważności bezpośrednio do organu, który wydał wspomniane świadectwo. Ponadto wobec braku odmiennego wskazania w art. 17 ust. 2 rozporządzenia nr 1610/96 należy stwierdzić, że wniesienie takiego odwołania w celu skorygowania okresu ważności do wspomnianego organu powinno być możliwe do momentu wygaśnięcia danego świadectwa.
- 52 Powyższą wykładnię potwierdza zarówno kontekst uregulowania prawa Unii, w jakie się ona wpisuje, jak i cele tego uregulowania.
- 53 Jeżeli chodzi o kontekst, należy bowiem wskazać, że z art. 13 ust. 1 rozporządzenia nr 469/2009 wynika, iż 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 PDO w Unii, pomniejszonemu o okres pięciu lat. Z przepisu tego wypływa zatem, że okres, przez który wydane SPC „obowiązuje”, jest w pełni zależny od zastosowania ścisłych kryteriów ustanowionych w tym przepisie, a organ właściwy do wydania wspomnianego SPC nie dysponuje w tym względzie żadnym zakresem uznania.
- 54 Jednocześnie art. 14 ust. 1 rozporządzenia nr 469/2009 przewiduje, że SPC wygasa z końcem okresu przewidzianego w art. 13 tego rozporządzenia, a nie w dacie podlegającej ustaleniu przez organ, który wydaje świadectwo.
- 55 Co się tyczy celów, których realizacji służy rozporządzenie nr 469/2009, należy przypomnieć, że z jednej strony jego podstawowym celem, wspomnianym w szczególności w motywach 3–5, 8 i 9 tego rozporządzenia, jest przywrócenie wystarczająco długiego okresu skutecznej ochrony na podstawie patentu podstawowego poprzez umożliwienie uprawnionemu z patentu skorzystania z dodatkowego okresu wyłączności po wygaśnięciu jego patentu, służącego zrekompensowaniu, przynajmniej częściowo, opóźnienia w handlowym wykorzystaniu jego wynalazku ze względu na czas, jaki upłynął między datą złożenia wniosku o przyznanie patentu a datą uzyskania pierwszego PDO w Unii (zob. w szczególności wyrok z dnia 6 października 2015 r., *Seattle Genetics*, C-471/14, EU:C:2015:659, pkt 32 i przytoczone tam orzecznictwo).

- 56 Ponadto, jak wynika z motywów 7 i 8 wspomnianego rozporządzenia, ten akt prawny wprowadza jednolite rozwiązanie na poziomie Unii poprzez ustanowienie SPC, które uprawniony z patentu krajowego lub europejskiego może otrzymać na tych samych zasadach w każdym państwie członkowskim. Ma ono także na celu zapobieganie wprowadzaniu w ustawodawstwach krajowych zróżnicowanych rozwiązań, powodujących powstawanie dalszych rozbieżności, które mogłyby stanowić przeszkodę dla swobodnego przepływu produktów leczniczych w Unii i w ten sposób bezpośrednio hamować budowanie i funkcjonowanie rynku wewnętrznego. (zob. w szczególności wyrok z dnia 6 października 2015 r., *Seattle Genetics*, C-471/14, EU:C:2015:659, pkt 26 i przytoczone tam orzecznictwo).
- 57 Tymczasem należy podkreślić, że z przedstawionym powyżej podwójnym celem ochrony uprawnionego i jednolitego stosowania warunków, na jakich gwarantowana jest taka ochrona, zgodne jest, by uprawniony mógł wymagać skorygowania aktu wydania SPC w odniesieniu do okresu jego ważności, i to w każdym momencie do czasu wygaśnięcia tego świadectwa.
- 58 Ponadto, co zostało też podkreślone w pkt 49 niniejszego wyroku, skorygowanie, które zostanie dokonane w takich okolicznościach, nie narusza pewności prawa.
- 59 Wreszcie, w zakresie, w jakim bezsporne jest, że w sprawie w postępowaniu głównym Incyte wniosła do organu, który wydał SPC, odwołanie mające na celu skorygowanie okresu ważności tego świadectwa, nie ma potrzeby dodatkowego ustalania, czy organ ten, w przypadku niewniesienia takiego odwołania przez uprawnionego, mógłby być zobowiązany do dokonania takiego sprostowania z urzędu.
- 60 W świetle całości powyższych rozważań odpowiedź na pytanie drugie winna brzmieć: art. 18 rozporządzenia nr 469/2009 w świetle motywu 17 i art. 17 ust. 2 rozporządzenia nr 1610/96 należy interpretować w ten sposób, że w sytuacji takiej jak opisana w pkt 44 niniejszego wyroku na podstawie wspomnianego art. 18 rozporządzenia nr 469/2009 posiadacz SPC może wnieść odwołanie w celu skorygowania okresu ważności wskazanego w SPC w każdym momencie do czasu wygaśnięcia tego świadectwa.

W przedmiocie kosztów

- 61 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 koszty stron w postępowaniu głównym, nie podlegają zwrotowi.

Z powyższych względów Trybunał (druga izba) orzeka, co następuje:

- 1) **Artykuł 18 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 469/2009 z dnia 6 maja 2009 r. dotyczącego dodatkowego świadectwa ochronnego dla produktów leczniczych w świetle art. 17 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1610/96 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 lipca 1996 r. dotyczącego stworzenia dodatkowego świadectwa ochronnego dla środków ochrony roślin należy interpretować w ten sposób, że data pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wskazana we wniosku o wydanie dodatkowego świadectwa ochronnego, na podstawie której organ krajowy właściwy do wydania takiego świadectwa obliczył okres jego ważności, jest nieprawidłowa w sytuacji takiej jak zaistniała w sprawie w postępowaniu głównym, gdy doprowadziła ona do obliczenia okresu ważności tego świadectwa w sposób niezgodny z art. 13 ust. 1 rozporządzenia nr 46/2009 w jego wykładni dokonanej w późniejszym wyroku Trybunału.**

- 2) Artykuł 18 rozporządzenia nr 469/2009 w świetle motywu 17 i art. 17 ust. 2 rozporządzenia nr 1610/96 należy interpretować w ten sposób, że w sytuacji takiej jak opisana w pkt 1 niniejszej sentencji na podstawie wspomnianego art. 18 rozporządzenia nr 469/2009 odwołanie w celu skorygowania okresu ważności wskazanego w dodatkowym świadectwie ochronnym przysługuje posiadaczowi do momentu wygaśnięcia tego świadectwa.

Podpisy