

OPINIA RZECZNIKA GENERALNEGO
DÁMASA RUIZA-JARABA COLOMERA
przedstawiona w dniu 7 września 2004 r.¹

I — Wprowadzenie

1. Od 1924 r. pomiędzy Konfederacją Szwajcarską a Księstwem Liechtensteinu istnieje unia celna², która począwszy od dnia 1 kwietnia 1980 r. objęła także patenty, dziedzinę, w której działa tylko jeden urząd — szwajcarski urząd patentowy, który przyznaje patenty skuteczne na obydwu terytoriach³, w ten sposób, że zezwolenie na obrót produktami leczniczymi przyznane przez

Konfederację Szwajcarską jest automatycznie uznawane w Liechtensteinie⁴.

2. Księstwo to stanowi część Europejskiego Obszaru Gospodarczego (zwanego dalej „EOG”), na którego terytorium stosowane jest rozporządzenie (EWG) Rady nr 1768/92 z dnia 18 czerwca 1992 r. dotyczące stworzenia dodatkowego świadectwa ochronnego dla produktów leczniczych⁵.

1 — Język oryginału: hiszpański.

2 — Traktat (Zollvertrag) z dnia 29 marca 1923 r. pomiędzy Szwajcarią i Liechtensteinem dotyczący włączenia Księstwa Liechtensteinu do szwajcarskiego obszaru celnego (*Liechtenstein Landesgesetzblatt* — zwany dalej „L.GBl.” — 1923, nr 24). Zgodnie z tym, na co wskazuje już tytuł tego międzynarodowego aktu prawnego, w rzeczywistości oba kraje nie stanowią unii celnej z jedną wspólną taryfą celną, lecz Liechtenstein został włączony do systemu szwajcarskiego.

3 — Traktat (Patentschutzvertrag) z dnia 22 grudnia 1978 r. w sprawie ochrony patentowej (L.GBl. 1980, nr 31), zmieniony przez konwencję dodatkową (Ergänzungsverbarung) z dnia 2 listopada 1994 r. (L.GBl. 1995, nr 80), która weszła w życie w dniu 1 maja 1995 r. W myśl tych przepisów dwa państwa stanowią jednolity obszar w regulowanej przez nią dziedzinie (art. 1), tak, że ten sam patent wywołuje skutki prawne na całym obszarze zastosowania (art. 4 ust. 1). Zadania administracyjne związane z ich wykonaniem należą do szwajcarskich organów władzy (art. 7) i zostały przypisane Eidgenössisches Amt für geistiges Eigentum (związkowemu urzędowi ochrony własności intelektualnej). W informacji przedstawionej w postępowaniu przed High Court M. Frick, premier Liechtensteinu w okresie od grudnia 1993 r. do kwietnia 2001 r., wyjaśnia, że zgodnie z traktatem jego kraj nie posiada urzędu patentowego i nie posiada kompetencji do przyznawania takiego rodzaju zezwoleń, w związku z czym zezwolenia wydane w Szwajcarii wywołują bezpośrednie skutki w księstwie. Brak jest tym samym zezwoleń ograniczonych do jednego lub drugiego państwa (pkt 29–32).

4 — Od 1973 r. na podstawie wymiany not (L.GBl. 1973, nr 20/1) Liechtenstein uznaje bez żadnych innych warunków zezwolenia wydane przez Interkantonale Kontrollstelle (szwajcarski instytut kontroli produktów medycznych), podmiot, którego działalność reguluje Interkantonale Vereinbarung (*Amittliche Sammlung des Bundesrechts* — zwany dalej „AS” — 1972, 1026; L.GBl. 1973, nr 20/2). Pomiędzy 1990 i 2001 r. obowiązywała Heilmittelgesetz (ustawa w sprawie produktów medycznych) z dnia 24 października 1990 r. (L.GBl. 1990, nr 75), której art. 7 ust. 2 ograniczał się do stwierdzenia, że zezwala się na obrót produktem medycznym jedynie po jego uprzedniej rejestracji przez ww. organ szwajcarski. Ustawą Arzneimittelgesetz-EEE (ustawą w sprawie obrotu produktami leczniczymi w EOG) z dnia 18 grudnia 1997 r. (L.GBl. 1998, nr 45), od dnia 1 maja 1998 r. księstwo wprowadziło system zwolniczy zgodny z wymogami wspólnotowymi w związku z obowiązkaniami wynikającymi z jego przystąpienia do EOG. W dniu 15 grudnia 2000 r. Szwajcaria przyjęła Heilmittelgesetz (*Systematische Sammlung des Bundesrechts* — zwany dalej „SR” — 812:21), która weszła w życie w dniu 1 stycznia 2001 r., zastąpiła Interkantonale Vereinbarung i utworzyła nowy organ (Schweizerisches Heilmittelinstitut — szwajcarski instytut produktów medycznych), który zastąpił Interkantonale Kontrollstelle. Z faktu istnienia obydwu powyższych regulacji, jak również z wymiany not z dnia 11 grudnia 2001 r. (AS 2002, 2788) wynika, że w Liechtensteinie współistnieją dwa systemy dotyczące zezwoleń — szwajcarski, wywołujący skutki w unii celnej z tym państwem, oraz system obowiązujący jedynie w Liechtensteinie, zgodny z wymogami EOG.

5 — Dz.U. L 182, str. 1.

3. Sądy, które zwróciły się z niniejszymi wnioskami o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym, dążą do wyjaśnienia, czy zezwolenia na wprowadzenie do obrotu produktów leczniczych wydane przez szwajcarskie organy administracyjne mogą być uznane za „pierwsze zezwolenie na obrót we Wspólnocie” i w związku z tym, czy datę jego wydania należy brać pod uwagę przy obliczaniu okresu ważności dodatkowego świadectwa ochronnego. Do pierwszego pytania High Court of Justice dodaje kolejne zmierzające do ustalenia, czy właściwe władze państw członkowskich EOG są zobowiązane do sprostowania błędów w obliczeniu okresu ważności istniejących dodatkowych świadectw ochronnych.

patentu⁶, w celu przedłużenia czasu praw przyznanych przez patent.

5. Zostało ono przyjęte, aby wspierać prace badawcze w dziedzinie farmacji oraz aby uniknąć przenoszenia ośrodków badawczych w państwach członkowskich do krajów przyznających większą ochronę (motywy drugi i piąty). W rzeczywistości bowiem działalność ta wymaga znacznych inwestycji⁷, które mogą zwrócić się, jeżeli osobie, która ją prowadzi, przyznany zostanie monopol na korzystanie z jej wyników przez wystarczający okres czasu. Niemniej jednak w celu ochrony prawa do zdrowia⁸ wprowadzenie do obrotu produktu medycznego jest uzależnione od wydania, po przeprowadzeniu długiego i złożonego postępowania, zezwolenia⁹, tak że okres pomiędzy złoże-

II — Ramy prawne

A — Rozporządzenie (EWG) nr 1768/92

4. Rozporządzenie to ustanawia nowy tytuł prawny z zakresu własności intelektualnej, akcesoryjny wobec wcześniej przyznanego

6 — Taką charakterystyką posłużył się J.-C. Galloux w „Le certificat complémentaire de protection pour les produits phytopharmaceutiques [Règlement] (CE) n° 1610/96 du Parlement européen et du Conseil”, w *La semaine juridique*, nr 49, 1996, I 609, str. 499–504. Pomimo iż praca ta koncentruje się na środkach ochrony roślin, charakterystyka ta dotyczy również produktów medycznych. W rzeczywistości bowiem obie regulacje zostały przyjęte z uwagi na te same powody, a ich struktura i treść są prawie identyczne.

7 — W opinii do sprawy C-368/96 Generics (UK) i in., zakończony wyrokiem w dniu 3 grudnia 1998 r., Rec. str. I-7967, zwróciłem uwagę na nowatorski wysiłek przedsiębiorców, który jest konieczny, aby zagwarantować istnienie silnego przemysłu farmaceutycznego we Wspólnocie (pkt 50).

8 — Ochrona zdrowia publicznego jest istotnym celem dyrektyw, o którym będzie mowa poniżej w przypisach 14 i 15, na co wskazywałem w opinii powołanej we wcześniejszym przypisie i co zostało podkreślone przez sam Trybunał w pkt 22 wyroku w tej sprawie. Kilka lat wcześniej Trybunał wypowiedział się w podobny sposób w wyroku z dnia 7 grudnia 1993 r. w sprawie C-83/92 Pierrat i in., Rec. str. I-6419, zaznaczając jednak, że jednocześnie należy zagwarantować swobodny przepływ produktów farmaceutycznych we Wspólnocie (pkt 7). Trybunał ostatnio przypomniał, że ochrona zdrowia publicznego jest istotnym celem regulacji wspólnotowej, m.in. w wyrokach: z dnia 1 kwietnia 2004 r. w sprawie C-112/02 Köhlpharma, Rec. str. I-3369, pkt 14, oraz z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie C-106/01 Novartis Pharmaceuticals, Rec. str. I-4403, pkt 30.

9 — W chwili przedstawienia projektu rozporządzenia [COM (1990), Dz.U. C 114, str. 10] Komisja oszacowała na 4 lata średni czas potrzebny na uzyskanie zezwolenia na obrót produktu medycznego (pkt 51 przedstawienia motywów projektu). Niemniej jednak, zdaniem J. F. Blocha oraz P. Schmitta trzeba dziesięć lat („Le certificat complémentaire de protection institué par le règlement n° 1768/92 du 18 juin 1992” w *Gazette du Palais*, 1993, str. 1280–1283).

niem wniosku o przyznanie patentu a otrzymaniem zezwolenia na obrót produktem znacznie zmniejsza okres wyłącznego korzystania¹⁰, co zniechęca inwestorów i przynosi szkodę pracom badawczym w tym sektorze (motywy trzeci i czwarty)¹¹.

państwach członkowskich na tych samych warunkach (motywy szósty i siódmy)¹³.

6. Francja i Włochy zaradziły tej sytuacji, ustanawiając dodatkowe świadectwa ochronne¹². Ażeby zapobiec odmiennie ewolucji ustawodawstwa w poszczególnych państwach członkowskich, która mogłaby stanowić przeszkodę w swobodnym przepływie produktów medycznych na rynku wewnętrznym, rozporządzenie nr 1768/92 przewiduje jednolite rozwiązanie na szczeblu wspólnotowym poprzez ustanowienie świadectwa na produkty lecznicze, dla których udzielono zezwolenia na obrót. Uprawniony z patentu, tak krajowego, jak i europejskiego, może uzyskać te świadectwa we wszystkich

7. Świadectwem tym, które przyznaje te same prawa oraz podlega takim samym ograniczeniom i takim samym zobowiązaniom jak patent podstawowy (art. 5), może zostać objęty każdy produkt chroniony na terytorium państwa członkowskiego, którego sprzedaż jest poddana wcześniejszej procedurze wydawania zezwoleń na podstawie dyrektywy 65/65/EWG¹⁴ lub na podstawie dyrektywy 81/851/EWG¹⁵ (art. 2).

10 — Konwencja o przyznawaniu europejskich patentów podpisana w Monachium w dniu 5 października 1973 r., a której stronami są Szwajcaria i Liechtenstein, przewiduje dwudziestoletni okres od daty złożenia wniosku (art. 63 ust. 1).

11 — J. C. Galloux, op. cit., wskazuje, że w taki sposób uprawnieni z patentów na produkty, którymi obrót został uzależniony od zezwolenia, są traktowani w mniej korzystny sposób niż uprawnieni z tytułu patentów „wspólnotowych”.

12 — Ustawy z dnia 25 czerwca 1990 r. (Francja) oraz z dnia 19 października 1991 r. (Włochy), które ustanowiły maksymalny okres ochrony, odpowiednio, 7- i 18-letni.

13 — W kwestii motywów, które zadecydowały o przyjęciu rozporządzenia, oraz w kwestii zamierzonych przez niego celów, odsyłam do opinii przedstawionych przez rzeczników generalnych Jacobsa i Fennelly'ego odpowiednio w dniach 9 marca 1995 r. oraz 3 października 1996 r. w sprawach zakończonych wyrokami: w dniu 13 lipca 1995 r. w sprawie C-350/92 Hiszpania przeciwko Radzie, Rec. str. I-1985, oraz w dniu 23 stycznia 1997 r. w sprawie C-181/95 Biogen, Rec. str. I-357. Ostatnio rzecznik generalny Jacobs podkreślił znaczenie celu, jakim jest zapobieganie odmiennie ewolucji ustawodawstwa krajowego (zob. pkt 44 opinii z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie C-31/03 Pharmacia Italia, w której do dnia dzisiejszego nie zapadł wyrok).

14 — Dyrektywa Rady z dnia 26 stycznia 1965 r. w sprawie zbliżania przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych dotyczących produktów leczniczych (Dz.U. L 22, str. 369), zmieniona i uzupełniona przez dyrektywę Rady 75/319/EWG z dnia 20 maja 1975 r., drugą dyrektywę noszącą tę samą nazwę (Dz.U. L 147, str. 13). Obie dyrektywy zostały zastąpione przez dyrektywę 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, str. 67), której art. 128 postanawia, że odniesienia do uchylonych dyrektyw należy traktować jako odniesienia do nowej dyrektywy. Dyrektywa ta została z kolei zmieniona przez dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2004/27/WE oraz 2004/24/WE z dnia 31 marca 2004 r. (Dz.U. L 136, str. 34 i 85).

15 — Dyrektywa Rady z dnia 28 września 1981 r. w sprawie zbliżania ustawodawstw państw członkowskich dotyczących weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz.U. L 317, str. 1), uchylona i zastąpiona przez dyrektywę 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, str. 1), której art. 96 zawiera tę samą wskazówkę, co art. 128 ust. 2 dyrektywy 2001/83. Dyrektywa została zmieniona przez dyrektywę 2004/28/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. (Dz.U. L 136, str. 58).

8. Otóż dla wydania świadectwa wymaga się, aby: 1) produkt był chroniony patentem podstawowym pozostającym w mocy; 2) wydane było ważne pierwsze zezwolenie na obrót produktem leczniczym, zgodnie z ww. dyrektywami oraz 3) produkt nie był uprzednio przedmiotem świadectwa (art. 3)

9. Wniosek o wydanie świadectwa powinien być złożony w terminie sześciu miesięcy od daty, w której wydane zostało zezwolenie na obrót produktem leczniczym, poza wypadkiem, gdy zezwolenie to wydane zostało przed wydaniem patentu podstawowego, kiedy to termin rozpoczyna swój bieg z datą wydania tego patentu (art. 7).

10. Celem ustawodawcy wspólnotowego jest przyznanie uprawnionemu z wynalazku maksymalnie piętnastoletniego okresu wyłączności liczonego od chwili uzyskania pierwszego zezwolenia na obrót we Wspólnocie (motyw ósmy). W związku z tym art. 13 reguluje okres ważności świadectwa w następujący sposób:

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

produktem we Wspólnocie, pomniejszonym o okres pięciu lat^[16].

2. Nie naruszając ust. 1, okres ważności świadectwa nie może przekroczyć pięciu lat od daty, od której zaczyna ono obowiązywać¹⁷.

11. Od decyzji dotyczących wniosków o wydanie świadectw, jak również od decyzji wydanych w ramach postępowania w sprawie unieważnienia świadectwa przysługuje odwołanie na warunkach przewidzianych w prawie krajowym dla podobnych decyzji podejmowanych w dziedzinie patentów (art. 17 w związku z art. 10 i 15).

B — *Porozumienie o Europejskim Obszarze Gospodarczym*¹⁸

12. Przedmiotem tego porozumienia, które zostało podpisane w Porto w dniu 2

16 — W pkt 8 ww. opinii w sprawie Hiszpania przeciwko Radzie rzecznik generalny Jacobs, posługując się przykładem, wyjaśnia zakres tego przepisu: „Przypuśćmy, że wniosek o wydanie patentu podstawowego został złożony w 1990 r. i patent ten wygasa w 2010 r. Jeżeli wydano zezwolenie na obrót w 1997 r., świadectwo stanie się skuteczne w 2010 r. na okres siedmiu lat minus pięć, to znaczy do 2012 r.”.

17 — Owo ograniczenie czasowe ma na celu ochronę pozostałych wchodzących w grę interesów, takich jak zdrowie publiczne, o którym mowa w motywie dziewiątym rozporządzenia, który z tego samego powodu wskazuje, że ochrona powinna być ściślej ograniczona do produktu, który uzyskał zezwolenie na obrót jako produkt medyczny.

18 — Dz.U. 1994, L 1, str. 3.

maja 1992 r. i weszło w życie z dniem 1 stycznia 1994 r., jest utworzenie jednolitego obszaru gospodarczego, w którym zagwarantowane będą swobody przepływu (art. 1 ust. 1 i 2), na terytorium określonym w art. 126 ust. 1, które w tym czasie odpowiadało terytorium Wspólnot Europejskich oraz państw będących członkami Europejskiego Stowarzyszenia Wolnego Handlu. W związku z tym zakresem jego zastosowania co do zasady zostały objęte Liechtenstein i Szwajcaria, strony tego porozumienia, jednakże Konfederacja Szwajcarska w referendum, które miało miejsce w grudniu 1992 r., odrzuciła to porozumienie.

13. W celu zagwarantowania, że unia regionalna istniejąca pomiędzy obydwoma państwami nie będzie stanowiła przeszkody dla prawidłowego funkcjonowania porozumienia, jego wejście w życie w stosunku do księstwa Liechtenstein zostało odroczone do dnia 1 maja 1995 r.¹⁹

14. Zgodnie z art. 7 lit. a) rozporządzenia wspólnotowe są wiążące dla umawiających się stron i stanowią część ich wewnętrznego

porządku prawnego. Zgodnie z art. 65 ust. 2 protokół 28²⁰ i załącznik XVII²¹ zawierają postanowienia i uzgodnienia szczególnie dotyczące własności intelektualnej, przemysłowej i handlowej.

15. Wykaz znajdujący się w załączniku XVII, w brzmieniu nadanym mu decyzją Wspólnego Komitetu EOG nr 7/94²² obejmuje rozporządzenie 1768/92. Zgodnie z wprowadzeniem do załącznika, który odsyła w tym względzie do protokołu I dotyczącego dostosowań horyzontalnych²³, odwołania terytorialne znajdujące się w tym rozporządzeniu należy poczytywać za odnoszące się do terytoriów państw sygnatariuszy, określonych w art. 126.

16. Z kolei załącznik II do porozumienia²⁴, zmieniony ww. decyzją Rady EOG nr 1/95, przywołaną w przypisie 19, ustanawia tak zwaną „zasadę równoległego wprowadzenia do obrotu na rynkach”, postanawiając, że dla produktów objętych aktami, o których mowa w tym załączniku, Liechtenstein może stosować obok prawa EOG, przepisy techniczne oraz normy szwajcarskie wynikające z unii regionalnej pomiędzy obydwoma krajami. Jednakże postanowienia dotyczące swobod-

20 — Dz.U. 1994, L 1, str. 194. Artykuł 1 ust. 1 tego protokołu wyjaśnia, że termin „własność intelektualna” obejmuje ochronę własności przemysłowej i handlowej.

21 — Dz.U. 1994, L 1, str. 482.

22 — Decyzja z dnia 21 marca 1994 r. (Dz.U. L 160, str. 1).

23 — Dz.U. 1994, L 1, str. 37.

24 — Dz.U. 1994, L 1, str. 263.

19 — Zobacz art. 1 ust. 2 Protokołu z dnia 17 marca 1993 r. w sprawie przyjęcia porozumienia o Europejskim Obszarze Gospodarczym (Dz.U. 1994, L 1, str. 572) w związku z art. 121 lit. a) tego porozumienia i art. 7 ust. 1 decyzji Rady EOG nr 1/95 z dnia 10 marca 1995 r. (Dz.U. L 86, str. 58).

nego przepływu towarów mają zastosowanie do wywozu z Liechtensteinu do innych umawiających się stron, jedynie w odniesieniu do produktów zgodnych z wymogami nałożonymi przez dorobek prawny EOG. Rozdział XIII tego załącznika dotyczy produktów medycznych, o których mowa w dyrektywach 65/65 i 81/851.

1 stycznia 1985 r., może zostać przyznane świadectwo”²⁶.

C — Zmiany rozporządzenia nr 1768/92 wynikające z porozumienia o EOG, mające znaczenie dla niniejszej sprawy

17. Artykuł 3 lit. b) stanowi, że „w rozumieniu niniejszej litery i odsyłających do niej artykułów, zezwolenie na obrót produktem wydane zgodnie z ustawodawstwem krajowym państwa należącego do EFT-y uważane będzie za zezwolenie wydane zgodnie z odpowiednio dyrektywą 65/65/EWG lub dyrektywą 81/851/EWG”²⁵.

19. Zgodnie z wprowadzeniem do załącznika XVII w związku z pkt 8 protokołu 1 odwołanie się przez art. 13 ust. 1 rozporządzenia do daty pierwszego zezwolenia na obrót we Wspólnocie należy rozumieć za odesłanie do chwili, w której udzielono po raz pierwszy zezwolenia w jednym z państw EOG.

20. Wreszcie decyzja Rady EOG nr 1/95 zmieniła ww. załącznik XVII, dodając do pkt 6 lit. d) zgodnie z którą „ze względu na unię patentową pomiędzy Liechtensteinem a Szwajcarią, Liechtenstein nie wydaje żadnych dodatkowych świadectw ochronnych dla produktów medycznych zgodnie z niniejszym rozporządzeniem” (załącznik X).

III — Okoliczności faktyczne, postępowania przed sądami krajowymi i pytania prejudycjalne

18. Zgodnie z art. 19 ust. 1 akapit pierwszy „każdemu produktowi, który dnia 2 stycznia 1993 r. jest chroniony ważnym patentem [podstawowym] i dla którego pierwsze zezwolenie na wprowadzenie go do obrotu jako produkt medyczny na terytorium Umawiających się Stron, zostało uzyskane po dniu

A — Sprawa C-207/03

21. Novartis AG, University College London i Institute of Microbiology and Epidemiology

²⁵ — Treść w brzmieniu po zmianach wprowadzonych przez załącznik XVII (pkt 6), zgodnie z ww. decyzją Wspólnego Komitetu EOG nr 7/94.

²⁶ — Brzmienie wynikające z aktów powołanych w poprzedzającym przypisie.

(zwani dalej „Novartisem i in.”) są uprawnieni z tytułu praw do dwóch produktów medycznych objętych pozostającymi w mocy patentami: immunosupresantu o nazwie Basiliximab, używanego w operacjach chirurgicznych transplantacji organów, oraz środka przeciwko malarii, stanowiącego mieszanekę artemetheru i lumefantrinu²⁷.

zowanego Królestwa), po rozpatrzeniu wniosku, podjął w dniu 12 lutego 2003 r. decyzję, iż okres ważności świadectwa dodatkowego powinien zostać obliczony na podstawie dat uzyskania zezwoleń w Szwajcarii. Novartis i in. zaskarżyli tę decyzję, podnosząc argument, iż okres ten powinien być obliczony z uwzględnieniem daty wydania pierwszego zezwolenia przez jedno z państw EOG²⁹.

22. W dniach 7 kwietnia 1998 r. i 22 stycznia 1999 r. władze szwajcarskie wydały odpowiednie zezwolenia na obrót dla każdego z tych produktów, które to zezwolenia zostały automatycznie uznane w Liechtensteinie.

25. W takim stanie postępowania High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court) skierował następujące pytania:

23. W dniu 9 października 1998 r. wydane zostało również zezwolenie na obrót dla Basiliximabu przez Komisję Wspólnot Europejskich po przeprowadzeniu postępowania przewidzianego w rozporządzeniu EWG nr 2309/93²⁸, podczas gdy środek przeciwko malarii stał się przedmiotem zezwolenia krajowego wydanego przez British Medicines Control Agency w dniu 30 listopada 1999 r.

„1) Czy datę wydania zezwolenia na obrót w Szwajcarii, które jest automatycznie uznawane w Liechtensteinie, należy uważać za pierwsze zezwolenie na obrót produktu leczniczego dla celów obliczenia okresu ważności dodatkowego świadectwa ochronnego zgodnie z art. 13 rozporządzenia nr 1768/92 w brzmieniu zmienionym przez porozumienie EOG?

24. Zastępca dyrektora United Kingdom Patent Office (urzędu patentowego Zjedno-

27 — Basiliximab: patent EP 0 449 769, wniosek z dnia 13 marca 1991 r. Mieszanka artemetheru i lumefantrinu: patent EP 0 500 823, wniosek z dnia 5 czerwca 1991 r.

28 — Rozporządzenie Rady z dnia 22 lipca 1993 r. ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych przeznaczonych dla ludzi i weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję ds. Oceny Produktów Leczniczych (Dz.U. L 214, str. 1).

29 — Zgodnie z kryterium zastosowanym przez urząd patentowy świadectwo dotyczące basiliximabu (CCP SPC/GB/00/012) wygasłoby 6 kwietnia 2013 r., natomiast świadectwo dotyczące artemetheru i lumefantrinu (CCP SPC/GB/00/13) wygasłoby 21 stycznia 2014 r. Zgodnie z tezą skarżących termin ten przesunąłby się odpowiednio na 8 października 2013 r. i na 29 listopada 2014 r.

- 2) Czy właściwe organy władzy państwa EOG są zobowiązane do sprostowania istniejących świadectw ochronnych, których okres ważności został błędnie obliczony?”.
29. Millenium zaskarżyło tę decyzję do luksemburskiego Tribunal administratif, który w wyroku z dnia 18 grudnia 2002 r. uznał zasadność skargi i zmienił zaskarżoną decyzję, nakazując zastąpienie w zezwoleniu daty 27 lutego 1997 r. datą 1 lipca 1999 r. jako datą pierwszego zezwolenia na obrót.

B — *Sprawa C-252/03*

26. Na skutek przejęcia spółki Cor Therapeutics Inc., spółka Millenium Pharmaceuticals Inc. (zwana dalej „Millenium”) stała się uprawnionym z tytułu praw do produktu leczniczego Eptifibatide, stosowanego przez pacjentów z chorobami układu krążenia, chronionego przez pozostający w mocy patent³⁰.

27. Władze szwajcarskie przyznały pierwsze zezwolenie na obrót w dniu 27 lutego 1997 r., natomiast Komisja, stosując rozporządzenie (EWG) nr 2309/93, wydała kolejne zezwolenie w dniu 1 lipca 1999 r.

28. W dniu 15 grudnia 1999 r. Millenium złożyło wniosek do luksemburskiego ministra gospodarki o dodatkowe świadectwo ochronne, które zostało wydane w dniu 15 lutego 2000 r., zaś okres jego ważności został ustalony w oparciu o datę wydania zezwoleń szwajcarskich.

30. W trakcie postępowania odwoławczego Cour administrative zawiesił postępowanie i skierował do Trybunału następujące pytanie prejudycjalne:

„Czy zezwolenie na obrót wydane przez władze szwajcarskie stanowi pierwsze zezwolenie na obrót we Wspólnocie w rozumieniu art. 13 rozporządzenia (EWG) nr 1768/92?”.

IV — Postępowania przed Trybunałem Sprawiedliwości

31. W sprawie C-207/03 uwagi na piśmie przedstawili w terminie określonym w art. 20 statutu Trybunału Novartis i in., rządy islandzki, Liechtensteinu, norweski, niderlandzki i Zjednoczonego Królestwa, a także

³⁰ — Patent EP 0 477 295 B1 złożony w dniu 15 czerwca 1990 r.

Komisja i Urząd Nadzoru EFT-y. W sprawie C-252/03 poza ww. rządami, z wyjątkiem rządu norweskiego i Zjednoczonego Królestwa, udział wzięły rząd luksemburski, ww. instytucje i Millenium.

wydanym w Szwajcarii, które na podstawie unii z Liechtensteinem wywołują bezpośredni skutek w tym księstwie. W szczególności chodzi o ustalenie, czy zezwolenia te mogą być uznane za pierwsze zezwolenie na obrót na terytorium EOG i służyć obliczeniu okresu ważności dodatkowego świadectwa ochronnego zgodnie z art. 13 rozporządzenia.

32. W dniu 8 lipca 2004 r. odbyła się rozprawa, w której, poza rządem niderlandzkim, uczestniczyli w celu przedstawienia swoich stanowisk, przedstawiciele stron, które wzięły udział w procedurze pisemnej.

34. Strony niniejszych postępowań prejudycjalnych przyjęły dwa wyraźne i odmienne stanowiska. Skarżące spółki farmaceutyczne, Urząd Nadzoru EFT-y oraz rządy islandzki, Liechtensteinu, niderlandzki i norweski utrzymują, że zezwoleniom wydanym w Szwajcarii nie należy przyznawać takiego przymiotu, podczas gdy rządy zjednoczonego Królestwa, luksemburski, podobnie jak i Komisja, są odmiennego zdania.

V — Ocena pytań prejudycjalnych

A — W kwestii szwajcarskich zezwoleń na obrót i dodatkowych świadectw ochronnych w EOG (pytanie pierwsze)

33. Wątpliwość luksemburskiego sądu administracyjnego zbiega się z pierwszym pytaniem High Court, dotyczącym kwalifikacji, którą należy nadać zezwoleniom na obrót

35. Ostatnia z wymienionych grup opiera swoje stanowisko na wykładni literalnej i celowościowej rozporządzenia nr 1768/92, jak również na okoliczności, że ich zdaniem, sam fakt, iż dystrybucja produktu uzależniona jest od zezwolenia, stanowi decydujący element dla rozstrzygnięcia pytania prejudycjalnego, niezależnie od tego, czy owo zezwolenie umożliwi produktowi leczniczemu bezpośredni dostęp do terytorium EOG. Z kolei pozostali uczestnicy sporu kładą nacisk na tę ostatnią kwestię i podnoszą, że zezwolenia wydane w Szwajcarii nie spełniają przesłanek prawnych wymaganych

na terytorium określonym w porozumieniu, a, co za tym idzie, nie zezwalają na swobodny obrót produktu na rynku wewnętrznym. W konsekwencji, ich zdaniem, data wydania tych zezwoleń nie może stanowić punktu odniesienia przy obliczaniu okresu ważności dodatkowego świadectwa. Co wywołuje zdziwienie, twierdzą oni, że ich teza jest oparta na wykładni, która jest wierna treści i celom ww. rozporządzenia oraz na ocenie dokumentów dotyczących prac przygotowawczych.

36. W ten sposób zainteresowane strony w niniejszych postępowaniach prejudycjalnych używają tej samej broni na poparcie odmiennych rozwiązań.

37. Niemniej jednak wszyscy pozostają zgodni co do jednej kwestii: zezwolenia wydane w Szwajcarii nie otwierają dostępu do terytorium EOG dla objętych nimi produktów medycznych. Poza tym punktem ich stanowiska są rozbieżne, ponieważ wiążą oni z tą okolicznością całkowicie odmiennie konsekwencje: dla jednych świadczy ona o tym, że zezwolenia szwajcarskie nie stanowią elementu odniesienia przy obliczaniu dodatkowego okresu ochrony, podczas gdy dla innych okoliczność ta pozostaje bez znaczenia.

38. W celu rozstrzygnięcia sporu i udzielenia prawidłowej odpowiedzi na przedstawione pytania należy ocenić tak zwaną zasadę równoległego obrotu istniejącą na rynku w Liechtensteinie.

1. Produkty lecznicze w podwójnym obrocie handlowym w Liechtensteinie

39. Ustanowiona w załączniku II do porozumienia EOG zasada równoległego wprowadzania do obrotu jest wynikiem tego, iż Księstwo Liechtensteinu należy do różnych stref ekonomicznych, w których obowiązują odmiennie, niejednorodne przepisy. W tej samej dziedzinie znajdują zastosowanie dwa różne systemy prawne: jeden reguluje stosunki pomiędzy Szwajcarią a Liechtensteinem; drugi normuje członkostwo Liechtensteinu w EOG. W przypadku braku konfliktu oba systemy są dopuszczalne i zasadniczo nic nie stoi na przeszkodzie, aby produkt pochodzący z Konfederacji Szwajcarskiej przeszedł z terytorium jej partnera na terytorium innego członka EOG i vice versa. W przeciwnym wypadku natomiast, powstają bariery i obrót zostaje przerwany, tak że produkty posiadające zezwolenie Liechtensteinu mogą być wywożone do pozostałych sygnatariuszy porozumienia, tylko jeżeli spełniają ich przepisy³¹. Wreszcie towary, któ-

31 — Rząd Liechtensteinu wyjaśnia w pisemnych uwagach, że istnieje system nadzoru, mający na celu kontrolę przepływu towarów w obrębie tego kraju oraz zapobieżenie, by w obrocie znalazły się produkty, które nie są zgodne z uregulowaniami znajdującymi do nich zastosowanie (pkt 34 obydwu pisemnych uwag).

rych przepływ następuje bez przeszkód w obrębie unii celnej, nie korzystają z tego tylko powodu z tej samej swobody w EOG.

resowane strony, powoduje, iż można nie uwzględniać zezwoleń szwajcarskich przy obliczaniu okresu ważności dodatkowej ochrony? Odpowiedzi na to pytanie należy poszukiwać w celach rozporządzenia.

40. Tym samym na rynku w Liechtensteinie pozostają jednocześnie w obrocie produkty lecznicze posiadające zezwolenie na podstawie przepisów EOG oraz inne, chronione przez system szwajcarski. Jednakże, na podstawie wspomnianej zasady równoległego wprowadzania do obrotu, zezwolenia szwajcarskie, które wywołują bezpośrednie skutki w ramach umowy zawartej przez Szwajcarię z Liechtensteinem, tylko wtedy umożliwiają wejście produktu medycznego na terytorium innych państw EOG, gdy spełniają przesłanki wymagane przez znajdujące zastosowanie uregulowania: dyrektywy 65/65/EWG i 81/851/EWG (obecnie dyrektywę 2001/83, zmienioną dyrektywami 2004/27 i 2004/24). W sposób jasny wynika z tego, że produkty medyczne pochodzące ze Szwajcarii nie mogą być ipso facto dystrybuowane w EOG; tak jak to wyjaśniłem w przypisie 4, od 1 maja 1998 r. na podstawie Arzneimittelgesetz-EEE księstwo wydaje zezwolenia zgodnie z prawem wspólnotowym, co tylko potwierdza, że zezwolenia wydane przez Szwajcarię nie są ważne poza granicami unii celnej istniejącej pomiędzy obydwojoma państwami.

2. Cel rozporządzenia nr 1768/92

42. Analiza motywów tej regulacji wykazuje, iż podstawowym celem, który skłonił prawodawcę do jej przyjęcia, była nie chęć zagwarantowania swobodnego przepływu produktów medycznych, lecz chęć stworzenia warunków niezbędnych do tego, by badania farmaceutyczne okazały się rentowne, oraz dla uniknięcia tego, by przedsiębiorstwa z tego sektora opuszczały terytorium Unii, przy uwzględnieniu pozostałych interesów zasługujących na ochronę prawną, jak na przykład zdrowia publicznego, interesów konsumentów oraz przemysłu farmaceutycznego w zakresie produkcji leków generycznych³². Niezakłócony obrót produktów medycznych na szczeblu wspólnotowym wynika z tego podstawowego celu, gdyż w celu uniknięcia podziału rynku wewnętrznego przez odmienne uregulowania krajowe, niezbędne jest przyjęcie jednolitej regulacji. Nawet jeżeli prawdą jest, że ów drugorzędny argument powstał na bazie pierwszorzędnego argumentu, uzasadniającego istnienie konkurencji we Wspólnocie i opieracie

41. Jednakże czy owa rozbieżność, co do której istnienia są zgodne wszystkie zainte-

32 — W ww. wyroku w sprawie Hiszpania przeciwko Radzie Trybunał wziął pod uwagę te interesy (pkt 38 i 39). Rzecznik generalny Jacobs w opinii przedstawionej w tej sprawie również podkreślił, iż celem owego rozporządzenia nie było przyzyskanie się do swobody obrotu produktami medycznymi (pkt 44 i 45).

jego podstawy prawnej na art. 100A traktatu WE (obecnie art. 95 WE), to jednak okoliczność ta nie obliguje do patrzenia i dokonywania wykładni tego rozporządzenia przez jedyny pryzmat ustanowienia i realizacji wspólnego rynku, z pominięciem pozostałych powodów, które zadecydowały o przyjęciu tego rozporządzenia³³.

43. Niewątpliwie dla udzielenia odpowiedzi sądom odsyłającym bez znaczenia jest to, że zezwolenia na obrót przyznane w Szwajcarii nie zezwalają na obrót produktami medycznymi, dla których zostały udzielone na terytorium EOG, z wyjątkiem Liechtensteinu. Potwierdza to także okoliczność, iż zezwolenia przyznane przez państwa członkowskie w ramach dyrektywy 65/65/EWG i 75/319/EWG, czy też w ramach nowej, ostatnio zmienionej, dyrektywy 2001/83, podobnie nie zezwalają na swobodną dystrybucję produktu na rynkach pozostałych państw Wspólnoty.

44. Przepisy te niewątpliwie mają na celu zbliżanie ustawodawstw krajowych dotyczących między innymi kwestii zezwolenia na obrót produktami medycznymi, poprzez ustanowienie komitetu ad hoc pełniącego funkcje opiniodawcze i poprzez uregulowanie postępowania w sprawie wzajemnego uznawania przyznanych zezwoleń. W każdym razie jednak kompetencja do udzielenia

zezwoleń na obrót produktem na terytorium danego państwa członkowskiego należy do jego organów, które nie są związane zezwoleniem udzielonym przez inne państwo członkowskie³⁴. W powoływanej już przeze mnie opinii w sprawie Generics (UK) i in. zasugerowałem, że „większość produktów medycznych zostaje wprowadzona do obrotu po uzyskaniu zezwolenia krajowego wydanego przez właściwy organ państwa członkowskiego, które jest ważne w tym państwie” (pkt 5). Sam Trybunał w wyroku z dnia 16 grudnia 1999 r. w sprawie Rhône-Poulenc Rorer oraz May & Baker³⁵, wskazał, że zasadniczo „żaden produkt leczniczy nie może być sprzedawany w danym państwie członkowskim bez zezwolenia na obrót wydanego przez właściwy organ tego państwa członkowskiego” (pkt 23).

45. Rozważania w tej kwestii są zatem bezprzedmiotowe, ponieważ tak jak to podnosi Komisja w swoich uwagach, brak jest związku celowościowego pomiędzy takimi zezwoleniami a swobodnym przepływem produktów leczniczych w ramach rynku wewnętrznego.

46. Klucz do odpowiedzi na to pytanie znajduje się w innym miejscu.

33 — W każdym razie, zgodnie z tym, co stwierdził rzecznik generalny Jacobs w opinii powołanej w poprzedzającym przypisie, opierając się na wyroku z dnia 11 czerwca 1991 r. w sprawie C-300/89, Rec. str. I-2867 „brak jest obowiązku, aby środki przyjęte na podstawie art. 100A traktatu musiały bezpośrednio przyczynić się do swobodnego przepływu towarów” (pkt 45).

34 — Wynika to z art. 3, 4 i 5 dyrektywy 65/65; art. 9, 10, 11 i 12 dyrektywy 75/319 oraz z art. 17–39 dyrektywy 2001/83 w brzmieniu zmienionym dyrektywą 2004/27.

35 — Sprawa C-94/98, Rec. str. I-8789.

3. Wprowadzenie do obrotu tylko w części terytorium EOG

47. Rozporządzenie nr 1768/92 przedłuża ochronę przyznaną wynalazkom w dziedzinie farmaceutyki w celu wspierania prac badawczych na terytorium Unii, dokonując tego w sposób jednorodny, tak że zgodnie z tym, co stwierdził rzecznik generalny Jacobs w pkt 44 ww. opinii w sprawie Hiszpania przeciwko Komisji, najbardziej doniosłym skutkiem tej regulacji jest okoliczność, iż ochrona produktów objętych zezwoleniem kończy się w tym samym czasie we wszystkich państwach członkowskich, w których dokument ten został wydany, nawet wówczas gdy wnioski o udzielenie patentu podstawowego zostały złożone w różnych latach³⁶. Trybunał Sprawiedliwości potwierdził to stanowisko w pkt 34 wyroku wydanego w tej sprawie, stwierdzając, iż ww. rozporządzenie przewiduje „ujednolicony okres ważności”. W innym wyroku, wydanym dwa lata później w sprawie Yamanochi Pharmaceutical³⁷, wyraził podobny pogląd, podkreślając, że odwołując się do pierwszego zezwolenia we Wspólnocie rozporządzenie uniemożliwia, aby w państwach

członkowskich, w których zezwolenie na obrót danym produktem wydane zostało z dużym opóźnieniem, możliwe było jego przedłużenie w sytuacji, gdy nie jest to możliwe w pozostałych państwach członkowskich. „W ten sposób rozporządzenie zmierza do zapobieżenia wydawaniu świadectw, które będą miały różne okresy ważności w zależności od państw członkowskich” (pkt 25).

48. To właśnie kwestia wprowadzenia przez rozporządzenie jednakowych okresów ochronnych stanowi uzasadnienie sytemu i przyznaje rację tym, którzy jak Komisja i rządy luksemburski oraz Zjednoczonego Królestwa utrzymują, że zezwolenia wydane przez władze szwajcarskie, które w sposób automatyczny wywołują skutki w Liechtensteinie, powinny być brane pod uwagę przy obliczaniu okresu trwania ochrony dodatkowej.

36 — Rzecznik generalny ilustruje swoje stanowisko następującym przykładem: „Przypuśćmy, że wniosek o udzielenie ochrony na podstawie patentu został złożony w 1990 r. w państwie członkowskim A i w 1991 r. w państwie członkowskim B, zaś okres ochrony przyznany przez patent wygasa odpowiednio w 2010 i w 2011 r. Zezwolenie na obrót produktem zostało przyznane po raz pierwszy w państwie członkowskim C w 1998 r. Skutkuje to następującym obliczeniem okresu ważności świadectwa: W państwie członkowskim A wynosić on będzie osiem lat (1990–1998) minus pięć lat; świadectwo stanie się skuteczne w 2010 r. i wygaśnie w 2013 r.; w państwie członkowskim B wynosić będzie siedem lat (1991–1998) minus pięć lat; świadectwo wejdzie w życie w 2011 r. i wygaśnie również w 2013 r.” (pkt 44 in fine). Podobne wnioski znajdują się w opinii rzecznik generalnej Stix-Hackl przedstawionej w dniu 26 lutego 2002 r. w sprawie C-127/00 Hässle, w której w dniu 11 grudnia 2003 r. zapadł wyrok, Rec. str. I-14781, pkt 85.

37 — Wyrok z dnia 12 czerwca 1997 r. w sprawie C-110/95, Rec. str. I-3251.

49. Celem rozporządzenia nie jest standaryzacja zezwoleń na obrót, lecz stworzenie jednolitego systemu przedłużania, a ponieważ chodzi o to, aby wyłączne prawo do korzystania miało jednolity okres ważności na całym terytorium EOG, decydującym elementem jest data, z którą rozpoczyna się owo korzystanie, to znaczy data, z którą ów produkt leczniczy może być dystrybuowany

w jednej z części jego terytorium³⁸, niezależnie od tego, w której³⁹, bez względu na tytuł uprawnienia, którym może być zezwolenie krajowe wydane przez państwo członkowskie w ramach ww. dyrektyw lub scentralizowane zezwolenie wydane na podstawie rozporządzenia Rady (EWG) nr 2309/93 [obecnie rozporządzenia (WE) nr 726/2004⁴⁰], lub też inne, które zezwala na obrót produktem zgodnie z właściwym systemem prawnym.

50. Do tej ostatniej kategorii zaliczają się, na co zwróciłem uwagę w pkt 17–19 niniejszej opinii, zezwolenia, które państwa członkowskie EFT-y przyznają na podstawie swoich ustawodawstw krajowych, które nie zostały dostosowane do dyrektyw sektorowych, a także zezwolenia wydane przez organy szwajcarskie, które oczywiście również nie

zostały dostosowane do wymogów wspólnotowego porządku prawnego, ponieważ zarówno pierwsze, jak i drugie zezwalają na obrót produktami leczniczymi w jednej z części EOG. Analogia ustanowiona przez niektórych uczestników, za pomocą argumentu ad absurdum, pomiędzy zezwoleniami szwajcarskimi a zezwoleniami wydanymi przez władze japońskie lub Stanów Zjednoczonych, jest bezprzedmiotowa, albowiem te ostatnie zezwolenia, w odróżnieniu od pierwszych, nie umożliwiają obrotu produktem leczniczym w żadnej części rynku wewnętrznego. Decydujące znaczenie ma istotny z prawnego punktu widzenia fakt zgodnej z prawem dystrybucji produktu medycznego w jednej z części terytorium EOG⁴¹, natomiast bez znaczenia pozostaje to, czy ma ona miejsce na podstawie tytułów, które umożliwiają swobodny obrót w obrębie całości tego terytorium⁴².

38 — W ww. opinii w sprawie *Pharmacia Italia* rzecznik generalny Jacobs wyjaśnia, że rozporządzenie mierza do wydłużenia okresu ochrony przyznanej przez patent, to znaczy mierza do wydłużenia okresu wyłączności, w celu zrekompensowania czasu straconego w wyniku braku zezwolenia na obrót produktem. Twierdzi zatem, że istotne znaczenie ma pierwsze wprowadzenie do obrotu produktu leczniczego, zatem chwila, w której rozpoczyna się osiąganie przychodów handlowych (pkt 45). Wcześniejsze rozważania prowadzą rzecznika generalnego do stwierdzenia, że w związku z tym bez znaczenia jest to, czy pierwsze zezwolenie dotyczy produktu leczniczego dla ludzi, czy też weterynaryjnego produktu leczniczego. Argument ten należy zastosować do niniejszej sprawy, aby ustalić, że bez znaczenia wydaje się być terytorium EOG, na którego obszarze dochodzi do wprowadzenia do obrotu; podstawowe znaczenie ma to, iż produkt leczniczy może być sprzedawany, umożliwiając uprawnionemu z patentu amortyzację wydatków poniesionych w celu jego pozyskania.

39 — W opinii do ww. sprawy *Hässle* rzecznik generalna Stix-Hackl powołuje się na to twierdzenie, wskazując, że pierwszym zezwoleniem nie jest zezwolenie wydane przez państwo członkowskie, w którym wystąpiono o świadectwo, lecz zezwolenie, które doprowadziło do wprowadzenia produktu leczniczego po raz pierwszy do obrotu w jednym z państw Wspólnoty (pkt 84 i 85).

40 — Rozporządzenie (WE) Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków (Dz.U. L 136, str. 1), którego art. 88 uchyla rozporządzenie (EWG) nr 2309/93.

51. Tym samym wyłączone zostaje niebezpieczeństwo, sygnalizowane przez niektórych uczestników postępowania, roziągnięcia skutków umowy — unii celnej pomiędzy Liechtensteinem i Szwajcarią — poza jej

41 — Trybunał zwrócił uwagę na tę kwestię w ww. wyroku w sprawie *Yamanouchi Pharmaceutical*, wskazując, że kryterium pierwszego zezwolenia jest konieczne jedynie w celu określenia czasu trwania zezwolenia (pkt 23), i podkreślając, iż pełniło ono wyłącznie funkcję czasową (pkt 24).

42 — Dowód na to stanowi okoliczność, iż art. 13 ust. 1 odwołuje się do „daty pierwszego zezwolenia na obrót produktem *in Wspólnocie*” (wyróżnienie moje). Odsyła zatem do czynnika lub elementu faktycznego, określonego w akcie prawnym, który umożliwia dystrybucję produktu w danym sektorze rynku wewnętrznego, nie wymagając, aby owo zezwolenie umożliwilo sprzedaż na całym jego terytorium. Z tego też powodu decyzja Wspólnego Komitetu nr 7/94 mogła zmienić art. 3 lit. b), zrównując zezwolenia wydane przez państwa EFT-y zgodnie z ich ustawodawstwem krajowym z zezwoleniami wydanymi przez państwa członkowskie Wspólnoty na podstawie przepisów zharmonizowanych przez dyrektywy 65/65 i 81/851.

ściśle granice — na pozostałe państwa członkowskie EOG, z naruszeniem podstawowych zasad prawa międzynarodowego, ponieważ nie chodzi tu o nadanie skuteczności przepisowi obcego porządku prawnego, lecz faktowi mającemu znaczenie prawne, który zaistniał na terytorium EOG.

kowskie EOG, których dotyczyło postępowanie przed sądem krajowym były jednocześnie członkami Unii Europejskiej, przez co nie było potrzeby odwoływania się do treści rozporządzenia nr 1768/92 wynikającej z porozumienia EOG, protokołów i załączników do niego, jak również do decyzji podjętych przez organy zarządzające EOG.

52. W związku z tym proponuję, aby Trybunał odpowiedział sądom odsyłającym, że zezwolenia na obrót wydane przez władze szwajcarskie, które wywołują bezpośrednie skutki w Liechtensteinie, mogą być uznane za „pierwsze zezwolenia na obrót na terytorium EOG” w rozumieniu art. 13 rozporządzenia nr 1768/92, a data ich wydania może służyć obliczeniu okresu ważności dodatkowych świadectw ochronnych.

54. Zgodnie z tym, co przypomniał Trybunał w wyroku w sprawie Hässle (pkt 72), wyrażenia „pierwsze zezwolenie na obrót” czy „pierwsze zezwolenie na obrót produktem we Wspólnocie” nie powinny być interpretowane w różny sposób ze względu na przepis rozporządzenia, w którym się pojawiają. Zatem, wówczas, gdy art. 13 powołuje się na to pojęcie, obejmuje ono również zezwolenia wydane na podstawie ustawodawstw krajowych państw EFT-y, ponieważ tak stanowią art. 3 lit. b) i art. 19 ust. 1 rozporządzenia, zgodnie z brzmieniem załącznika XVII (pkt 6) porozumienia EOG, zmienionego decyzją nr 7/94 Wspólnego Komitetu EOG (zob. wyżej pkt 17 i 18).

4. Bezasadność przeciwnej argumentacji

53. W powołanym wyroku w sprawie Hässle Trybunał stwierdził, że „pierwsze zezwolenie na obrót we Wspólnocie”, zgodnie z dyrektywą 65/65 może zostać wydane w dowolnym państwie członkowskim (pkt 58 i 78 oraz pkt 2 sentencji wyroku). Niemniej jednak twierdzenia tego nie można rozpatrywać w oderwaniu od kontekstu: po pierwsze, Trybunał zamierzał wyłączyć z zakresu tego pojęcia pozostałe rodzaje zezwoleń *ratione materiae*, takie jak zezwolenia dotyczące cen i zwrotu kosztów leków; oraz, po drugie, wszystkie państwa człon-

55. Ponadto Liechtenstein nie może wydawać dodatkowych świadectw ochronnych, która to okoliczność, zgodnie z tym, co twierdzi Komisja, jest logiczną konsekwencją tego, iż państwo to nie wydaje patentów, oraz jest ona pozbawiona znaczenia dla odpowiedzi na pytanie prejudycjalne, ponieważ istotnym elementem, zgodnie z tym, na co już wskazałem, jest data, od której produkt leczniczy może w sposób zgodny z prawem stanowić przedmiot obrotu na części terytorium EOG, która to data umożliwi ustalenie

dies ad quem okresu służącego obliczeniu dodatkowego okresu ochronnego. W związku z powyższym, jeżeli uprawniony z patentu obejmującego terytorium księstwa nie ma prawa do zezwolenia na podstawie rozporządzenia nr 1768/92, w ramach rynku tego kraju nigdy nie będzie możliwe przedłużenie okresu ochrony o okres równy okresowi w pozostałych państwach EOG⁴³. Niemniej jednak różnica ta, która wynika ze szczególnej sytuacji Liechtensteinu, stanowi warunek wymagany przez EOG w przypadku przystąpienia specjalnego partnera, który pozostaje w unii w tej dziedzinie z państwem trzecim, przez co nie może stanowić argumentu służącego odejściu od celów rozporządzenia, zmierzających do zrekompensovania okresu czasu pomiędzy złożeniem wniosku w państwie, w którym następnie wnosi się o zezwolenie, a datą, w której rzeczywiście możliwa była pierwsza dystrybucja produktu na rynku wewnętrznym.

56. Rozwiązanie popierane przez Novartisa i in. (nieuwzględnianie zezwoleń szwajcar-

skich) nie uwzględniałoby tego celu, pozostawiając nierozstrzygnięty problem zarzucanego braku kompetencji, ponieważ w każdym przypadku władze Liechtensteinu w dalszym ciągu nie miałyby kompetencji do wydawania świadectw.

57. Ponadto jego stanowisko naruszałoby cel rozporządzenia nr 1768/92, który polega na przyznaniu uprawnionemu z patentu i ze świadectwa możliwości korzystania we Wspólnocie z maksymalnie piętnastu lat wyłączności (motyw ósmy). W rzeczywistości, zgodnie z tą tezą Novartis i in. posiadałoby taką wyłączność w przypadku np. Basiliximabu, do dnia 8 października 2013 r. (zob. przypis 29), ponieważ mogli dystrybuować ten produkt na terytorium EOG od 7 kwietnia 1998 r. na podstawie zezwolenia przyznanego w tej dacie przez władze szwajcarskie, ważnego w Liechtensteinie.

58. Uznanie zezwoleń szwajcarskich oznaczałoby, że przedsiębiorstwom farmaceutycznym wliczono by okres, w którym dystrybuowały dany produkt na rynku niewielkiego księstwa, liczącego jedynie trzydzieści dwa tysiące potencjalnych klientów. Niemniej jednak, niezależnie od tego, że taki skutek mógłby wynikać również z uwzględnienia zezwoleń wydanych przez inne państwa członkowskie o niewielkiej liczbie mieszkańców⁴⁴, należy przypomnieć, że prawodawca

43 — Oczywiście dodatkowe świadectwa ochronne wydane przez organy szwajcarskie wywołują automatycznie skutki na terytorium Liechtensteinu (art. 2–4 Ergänzungvereinbarung). System szwajcarski wydaje się identyczny z tym, który został przewidziany w rozporządzeniu: okres przedłużenia, który rozpoczyna się po wygaśnięciu okresu ochrony przyznanego przez patent, jest równy okresowi, który upłynął od daty złożenia wniosku do daty przyznania pierwszego zezwolenia na obrót, pomniejszonemu o okres pięciu lat (art. 140e Bundesgesetz über die Erfindungspatente — związkowej ustawy patentowej, SR 232.14).

44 — Nie wolno zapominać o tym, iż zezwolenie wydane przez państwo członkowskie nie ma automatycznie skutku w postaci otwarcia rynków pozostałych państw EOG.

wspólnotowy, przyjmując rzezczone rozporządzenie, miał na uwadze również ochronę i innych prawnych interesów, w szczególności zdrowia publicznego, a mianowicie, zgodnie ze stanowiskiem Trybunału w ww. wyroku w sprawie Hiszpania przeciwko Radzie, tak interesów konsumentów, jak i producentów produktów leczniczych. Wynika z tego, że stanowisko powodów postępowania przed sądem krajowym opiera się na błędnym założeniu, iż celem owej regulacji wspólnotowej jest swobodny obrót produktami leczniczymi.

dzenie nr 1768/92 nie zmierza do harmonizacji warunków wydawania zezwoleń, lecz do ujednoczenia na całym terytorium EOG czasu trwania wyłącznej ochrony przyznanej przez patent na produkt leczniczy, uwzględniając w tym celu zezwolenia wydane przez członków Europejskiego Stowarzyszenia Wolnego Handlu przed dostosowaniem ich porządków prawnych do wymogów wspólnotowego systemu prawnego.

59. Przeciwni takiemu rozwiązaniu uczestnicy utrzymują, iż art. 3 lit. b), podobnie jak i art. 19 ust. 1 w brzmieniu nadanym decyzją Wspólnego Komitetu nr 7/94, zmierzały do zaproponowania przejściowego rozwiązania, tak aby zezwolenia przyznane przez Austrię, Finlandię, Islandię, Norwegię oraz Szwajcarię przed ich przystąpieniem do EOG mogły stanowić podstawę dla obliczenia okresu ważności dodatkowych świadectw ochronnych. Twierdzenie to stanowi prawdziwe *ficta confessio*, ponieważ, pomimo że nic nie stoi na przeszkodzie, aby nadać sytuacji w Liechtensteinie taki sam prowizoryczny charakter, przynajmniej w części, do 1998 r.⁴⁵, w którym Liechtenstein powołał Kontrollstelle für Arzneimitteln (jednostkę kontroli produktów leczniczych), organ właściwy w sprawach udzielania zezwoleń na obrót, i dostosował swoją regulację do dorobku wspólnotowego, twierdzenie to w sposób dorozumiany uznaje, iż rozporzą-

60. Urząd Nadzoru Europejskiego Stowarzyszenia Wolnego Handlu, podobnie jak i rządy Liechtensteinu, islandzki i niderlandzki, podnoszą, iż w chwili, gdy przyjęto decyzję Wspólnego Komitetu EOG nr 7/94, zmieniając art. 3 lit. b) i art. 19 ust. 1 wspomnianego rozporządzenia, Liechtenstein nie należał jeszcze do EOG, a co za tym idzie przepisy te nie mogły odnosić się do zezwoleń, które tak jak zezwolenia wydane przez Konfederację Szwajcarską, członka tego Stowarzyszenia, otwierają rynek tego księstwa na produkty farmaceutyczne. Niemniej jednak uważam, iż argument ten jest nietrafny pod dwoma względami. Po pierwsze, nie wolno pominąć okoliczności, iż w tym okresie Liechtenstein miał status obserwatora i na horyzoncie widniało jego przyszłe przystąpienie do EOG, po przezwyciężeniu trudności wynikających z unii celnej ze Szwajcarią, przez co oczywiście niesłusz-

45 — Taka sytuacja została potwierdzona przez organy EOG w decyzji Rady EOG nr 1/95.

nym byłoby twierdzenie, iż przy przyjmowaniu decyzji nie uwzględniono jego szczególnej pozycji.

61. Po drugie, jak już wcześniej wspominałem, oczywista jest wola autorów decyzji, aby uwzględniane były zezwolenia wydane przez państwa Europejskiego Stowarzyszenia Wolnego Handlu na podstawie regulacji pozawspólnotowych, co dotyczy również zezwoleń szwajcarskich, które na podstawie umowy z Liechtensteinem wywołują automatycznie skutki w tym państwie, które jest członkiem EOG. Ponadto Rada EOG w decyzji nr 1/95 (załącznik 10), postanowiła, po odesłaniu do decyzji Wspólnego Komitetu nr 7/94, iż księstwo to nie będzie wydawało dodatkowych świadectw ochronnych oraz iż nie wydaje się konieczne powtórzenie tego, że odesłanie do zezwoleń wydanych na podstawie uregulowań krajowych państw Europejskiego Stowarzyszenia Wolnego Handlu nie może być rozumiane jako obejmujące zezwolenia, które jako wydane przez jednego z członków — Szwajcarię — umożliwiają obrót produktami leczniczymi w Liechtensteinie.

B — W kwestii sprostowania dodatkowych świadectw ochronnych, których okres ważności został obliczony w błędny sposób (drugie pytanie prejudycjalne)

62. Biorąc pod uwagę, iż proponowana odpowiedź na pierwsze pytanie prejudycjalne zbiega się z odpowiedzią zakładaną przez

United Kingdom Patent Office, drugie pytanie, które zostało skierowane wyłącznie przez High Court of Justice, staje się hipotetyczne, ponieważ nie popełniono błędu przy obliczeniu dodatkowego okresu przyznanego Novartisowi i in. W tych okolicznościach wykładnia Trybunału nie wydaje się być konieczna.

63. Niemniej jednak, z uwagi na możliwość, iż Cour administrative (Luksemburg) w wyroku dojdzie do odmiennych wniosków i uzna za nieprawidłową decyzję stanowiącą podstawę sporu przed sądem krajowym, dokonam oceny tego drugiego pytania w kolejnych punktach, aczkolwiek jedynie pomocniczo.

64. Na wstępie należy stwierdzić, że pytanie ze względu na sposób, w jaki zostało sformułowane, jest niedopuszczalne, ponieważ nie ma żadnego związku z przedmiotem postępowania toczącego się przed sądem brytyjskim. W rzeczywistości bowiem odwołanie wniesione przez Novartisa i in. ma na celu sprostowanie decyzji wydanej przez United Kingdom Patent Office w taki sposób, aby szwajcarskie zezwolenia na obrót nie były brane pod uwagę przy obliczaniu okresu ważności dodatkowych świadectw ochronnych oraz aby w związku z tym okres ważności tych świadectw został przedłużony z uwzględnieniem późniejszych zezwoleń wydanych przez Komisję oraz przez British Medicines Control Agency⁴⁶. W celu wydania orzeczenia High Court nie musi wiedzieć,

46 — Jak wskazałem to już w pkt 21 i nast. niniejszej opinii.

czy dany organ krajowy ma obowiązek sprostowania warunków wszystkich świadectw, których okres ważności został błędnie obliczony⁴⁷, wystarczy, że będzie wiedział, czy po tym, jak sąd ustali, iż okres został błędnie obliczony, właściwy organ administracyjny ma obowiązek jego sprostowania. W ten sposób, moim zdaniem należy rozumieć, pytanie sądu odsyłającego.

65. Uczestnicy postępowania, którzy przedstawili swój pogląd na tę kwestię, zasadniczo pozostają zgodni, przedstawiając odmienne stanowiska jedynie w kwestii niuansów.

66. Część odpowiedzi wynika z przepisów rozporządzenia nr 1768/92, którego art. 17 stanowi, iż od decyzji podjętych na podstawie tego rozporządzenia mogą być wnoszone te same środki zaskarżenia, co przewidziane przez ustawodawstwo krajowe dla analogicznych decyzji w dziedzinie patentów. Podobnym kryterium posługuje się rozporządzenie (WE) nr 1610/96⁴⁸ dotyczące stworzenia dodatkowego świadectwa ochronnego dla środków ochrony roślin, ponieważ art. 17 ust. 2 umożliwia wniesienie odwołania od decyzji w celu „skorygowania”⁴⁹ okresu ważności, wówczas gdy data wydania pierwszego zezwolenia na wprowadzenie produktu

do obrotu we Wspólnocie jest nieprawidłowa; ponadto zgodnie z motywem siedemnastym art. 17 ust. 2 jest ważny dla wykładni art. 17 rozporządzenia nr 1768/92.

67. Tym samym organy krajowe są zobowiązane do sprostowania daty określającej okres obowiązywania świadectwa, jeżeli przy jej ustalaniu popełniono błąd. W ten sposób wypowiedział się Trybunał w wyroku w sprawie Hässle (pkt 88)⁵⁰.

68. Nawet w braku takich przepisów zasady przewodnie wspólnotowego porządku prawnego prowadzą do podobnego rezultatu.

69. Jeżeli organ krajowy dokonuje błędnej wykładni rozporządzenia nr 1768/92, która prowadzi do błędu w obliczeniu okresu ważności (jako zbyt długiego lub krótkiego) dodatkowego świadectwa ochronnego, to

47 — Tak jak to wynika z pkt 44 postanowienia odsyłającego.

48 — Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 lipca 1996 r. dotyczące stworzenia świadectwa ochronnego dla środków ochrony roślin (Dz.U. L 198, str. 30).

49 — Hiszpańska wersja rozporządzenia posługuje się słowem „reducir”, niemniej jednak pozostałe wersje językowe posługują się wyrażeniami równoznacznymi z kastyljskim słowem „rectificar”: „berichtigten” (niemiecka), „rectifier” (francuska), „rectifying” (angielska), „ottenere la rectificata” (włoska) i „rectificar” (portugalska).

50 — W wyroku tym Trybunał dokonał wykładni art. 15 i 19 rozporządzenia, orzekając, że z naruszeniem art. 19 mamy do czynienia wówczas, gdy świadectwo zawiera błędną datę pierwszego zezwolenia na obrót, oraz podkreślił, że wówczas gdy w rzeczywistości świadectwo pochodzi sprzed okresu oznaczonego jako okres przejściowy, jest ono nieważne zgodnie z art. 15 (pkt 89). Z kolei, nawet wówczas gdy popełniono błąd, lecz prawidłowa data jest późniejsza od daty wskazanej w art. 19, świadectwo jest ważne i wystarczy sprostowanie tylko daty wygaśnięcia (pkt 88). Rzecznik generalna Stix-Hackl w ww. opinii (pkt 105), wyjaśniła, że sprostowanie, do którego odwołuje się art. 17 ust. 2 rozporządzenia nr 1610/96, zostało przewidziane na wypadek, gdy długość okresu ważności świadectwa zostanie określona w odmienny sposób niż wskazany w art. 13 rozporządzenia, ponieważ, na przykład, we wniosku wskazano błędną datę.

zrywa on z jednorodnością, do której dąży ów przepis prawa wspólnotowego, i pozostawia otwartą furtkę dla zaistnienia różnicy pomiędzy okresem ochrony w różnych państwach członkowskich, której to konsekwencji w sposób oczywisty chciał uniknąć prawodawca.

pretowane i stosowane przepisy od chwili ich wejścia w życie⁵⁴.

70. Stanowisko to jest zgodne z zasadą pierwszeństwa prawa wspólnotowego⁵¹ oraz dążeniem do tego, aby organy krajowe w celu zapewnienia pełnej i jednakowej skuteczności tego prawa⁵² w ramach przysługujących im kompetencji zagwarantowały przestrzeganie przepisów składających się na ten system prawny, w szczególności jego rozporządzeń, w sposób zgodny z ich wykładnią dokonaną przez Trybunał Sprawiedliwości⁵³. Trybunał, wykonując kompetencję przyznaną mu przez art. 234 WE, wyjaśnia i konkretyzuje ich zakres, wskazując tym samym sposób, w jaki powinny być inter-

71. W związku z powyższym zasadniczo, poza wyjątkowymi przypadkami wszystkie sądy są zobowiązane do stosowania przepisów wspólnotowych zgodnie z wykładnią Trybunału, również do stosunków prawnych, które powstały lub zostały ukształtowane przed wydaniem wyroku w postępowaniu prejudycjalnym, o ile spełnione są przesłanki (poddania) kontroli sądowej⁵⁵. W ten sam sposób i z tych samych powodów taki sam obowiązek ciąży na organach administracyjnych⁵⁶.

51 — Ustanowioną w wyroku z dnia 15 lipca 1964 r. w sprawie 6/64 Costa przeciwko Enel, Rec. str. 1141.

52 — Zobacz wyrok z dnia 9 marca 1978 r. w sprawie 106/77 Simmenthal, Rec. str. 629. R. Kovar w „Rapports entre le droit communautaire et les droits nationaux” w pracy zbiorowej „Trente ans de droit communautaire”, wydanej przez Komisję Wspólnot Europejskich we współpracy z Perspectives européennes, 1981, str. 118, podkreślił, że nakazy jednoci, jednorodności i skuteczności są przekładem prawnym politycznego celu konstrukcji europejskiej, na której opiera się zasada pierwszeństwa.

53 — Wykładnia przepisu rozporządzenia dokonana przez Trybunał wywołuje skutki we wszystkich państwach członkowskich (wyrok z dnia 17 kwietnia 1986 r. w sprawie 59/85 Niderlandy przeciwko Reed, Rec. str. 1283, pkt 13).

54 — Zasada ta, wyrażona po raz pierwszy w wyroku z dnia 27 marca 1980 r. w sprawie 61/79 Denavit italiana, Rec. str. 1205, pkt 16, została również wyrażona ostatnio w wyroku z dnia 13 stycznia 2004 r. w sprawie C-453/00 Kühne & Heitz, Rec. str. I-837, pkt 21. Niemniej jednak wyraża zapowiedź tej zasady znajduje się już w wyroku z dnia 27 marca 1963 r. w sprawach połączonych od 28/62 do 30/62 Da Costa en Schaake i in., Rec. str. 59, w którym Trybunał orzekł, że „wtedy, [...] gdy dokonuje wykładni traktatu w ramach konkretnego sporu zawisłego przed krajowym organem sądowym, ogranicza się do ustalenia znaczenia przepisów wspólnotowych z jego litery i ducha, pozostawiając sądowi krajowemu zastosowanie tak zinterpretowanych norm do rozpoznawanej przez niego sprawy. [...] Taki pogląd odpowiada zadaniu przydzielonemu Trybunałowi [...], zmierzającemu do zagwarantowania jednolitej interpretacji prawa wspólnotowego”. Obowiązek organów krajowych, a w szczególności sądów, stosowania przepisu zgodnie z wykładnią Trybunału, stanowi odpowiednik podziału zadań uzasadnionego przez postępowanie prejudycjalne, który zgodnie z tym, na co przed laty zwrócił uwagę Robert Lecourt („Le juge devant le Marché Commun”, wyd. Institut Universitaire des Hautes Études Internationales, Genewa 1970, str. 50), czyniąc rozróżnienie pomiędzy wykładnią a stosowaniem, umożliwia pogodzenie zgodnego z prawem władztwa sądu z konieczną jednorodnością prawa wspólnotowego.

55 — W ten sposób Trybunał orzekł w wyroku w sprawie Denavit italiana (pkt 16 i nast.). W opinii przedstawionej w dniu 17 czerwca 2003 r. w sprawie Kühne & Heitz rzecznik generalny Léger wskazał, że taki obowiązek umożliwił uniknięcie tego, że prawo wspólnotowe napotka na przeszkodę ze szkody dla jednorodnego stosowania i jego pełnej skuteczności oraz wpisuje się w cel, do którego zmierza postępowanie prejudycjalne, polegające na zagwarantowaniu za pomocą mechanizmu współpracy sądowej, jednakowego rozumienia przepisów prawa wspólnotowego (pkt 39).

56 — W pkt 22 wyroku w sprawie Kühne & Heitz czytamy, że krajowe organy administracyjne muszą stosować przepisy prawa wspólnotowego, również do stosunków prawnych, które powstały lub zostały ukształtowane przed wydaniem przez Trybunał wyroku dotyczącego ich interpretacji.

72. Istnieją jednak dwa ograniczenia tej zasady. Pierwsze ograniczenie polega na tym, że w braku regulacji wspólnotowej to do porządków prawnych państw członkowskich należy uregulowanie procesowych środków zaskarżenia zmierzających do uzyskania sprostowania, za pomocą przepisów, które w każdym przypadku powinny przyznawać taki sam stopień ochrony prawom wynikającym ze wspólnotowego systemu prawnego, jak prawom opartym na przepisach krajowych (zasada równoważności), dostosowując tryb postępowania, tak aby nie czynić utrudnionym lub praktycznie niemożliwym wystąpienia z odpowiednim powództwem (zasada skuteczności) ⁵⁷.

73. Drugie ograniczenie, które stanowi odzwierciedlenie pierwszego, wynika z konieczności przestrzegania zasady pewności prawa, będącej osią porządku prawnego Unii Europejskiej, która zakazuje prostowania decyzji niepodlegających zaskarżeniu lub rewizji w chwili ogłoszenia wyroku wydanego w trybie prejudycjalnym. Zgodnie z wyrokiem w sprawie Kühne & Heitz prawo wspólnotowe nie wymaga, aby organ administracyjny zmienił prawomocną decyzję (na skutek wyczerpania środków zaskarżania lub na skutek upływu rozsądnych terminów na ich wniesienie), chyba że krajowy porządek prawny umożliwia jej rewizję, o ile w tym

ostatnim przypadku zostaną spełnione ściśle przesłanki wskazane w tym wyroku ⁵⁸.

74. W ten sposób zasady te prowadzą do tego samego rezultatu, co treść rozporządzenia: należy dokonać sprostowania w trybie przewidzianym przez uregulowania krajowe dla patentów krajowych, zgodnie z art. 17 ww. rozporządzeń.

75. W związku z tym, wówczas gdy zgodnie z przepisami wewnętrznego porządku prawnego, decyzja administracyjna w sprawie rozstrzygnięcia wniosku może podlegać ponownemu rozpoznaniu, organy krajowe mają obowiązki w trybie postępowania przewidzianego przez ich prawo sprostowania błędów w obliczeniu okresu ważności dodatkowych świadectw ochronnych.

57 — W orzecznictwie Trybunału występują wyroki dotyczące tej kwestii w związku z powództwami zmierzającymi do uzyskania zwrotu kwot podatków pobranych przez skarbnicę państwa z naruszeniem porządku prawnego Unii. Orzecznictwo to zostało zapoczątkowane dwoma wyrokami z dnia 16 grudnia 1976 r. w sprawie 33/76 Rewe, Rec. str. 1989 r. oraz w sprawie 45/76 Comet, Rec. str. 2043. Ostatnio zostało ono potwierdzone w wyrokach: z dnia 10 września 2002 r. w sprawach połączonych C-216/99 i C-222/97, Rec. str. I-6761 oraz z dnia 2 października 2003 r. w sprawie C-147/01 Weber's Wine World i in., Rec. str. I-11365.

58 — Za wyrokiem tym kryje się prawo niderlandzkie, które dopuszcza ponowne rozpoznanie ostatecznych decyzji, o ile nie przynosi to szkody interesom osób trzecich. Trybunał twierdzi, że w takich przypadkach rewizja jest obowiązkowa z uwagi na zasadę współpracy wyrażoną w art. 10 WE, jeżeli stała się ona ostateczna na skutek wyroku sądu orzekającego w ostatniej instancji, opartego na wykładni prawa wspólnotowego, która w świetle późniejszego orzeczenia wspólnotowego jest błędna i przyjęta bez wcześniejszego skierowania do Trybunału pytania prejudycjalnego, o ile osoba zainteresowana wystąpiła o to do organu administracyjnego niezwołoczenie po tym, jak dowiedziała się o takim orzeczeniu.

VI — Wnioski

76. Z uwagi na powyższe rozważania proponuję, aby Trybunał odpowiedział na pytania skierowane przez High Court of Justice (England & Wales) (Zjednoczone Królestwo) oraz przez Cour administrative (Luksemburg) w następujący sposób:

- 1) Zgodnie z art. 13 rozporządzenia Rady (EWG) nr 1768/92 z dnia 18 czerwca 1992 r. dotyczącego stworzenia dodatkowego świadectwa ochronnego dla produktów leczniczych, zezwolenia na obrót wydane w Szwajcarii, które w ramach unii celnej z Liechtensteinem wywołują bezpośrednie skutki w tym drugim państwie, stanowią »pierwsze zezwolenie na obrót we Wspólnocie«.
- 2) Organy państw EOG mają obowiązek sprostowania dat określających okres ważności dodatkowych świadectw ochronnych, jeżeli popełniono błąd przy ich obliczaniu, o ile możliwe jest ponowne rozpoznanie tych decyzji.