

**WYROK TRYBUNAŁU****z dnia 9 kwietnia 2015 r.****w sprawie E-16/14****Pharmaq AS przeciwko Intervet International BV**

*(Weterynaryjne produkty lecznicze – Dodatkowe świadectwo ochronne – Rozporządzenie (EWG) nr 1768/92 – Pojęcie „pierwszego zezwolenia na wprowadzenie produktu do obrotu” w Europejskim Obszarze Gospodarczym – Substancja czynna)*

(2015/C 350/11)

W sprawie E-16/14 Pharmaq AS przeciwko Intervet International BV – wniosek skierowany do Trybunału na mocy art. 34 Porozumienia pomiędzy Państwami EFTA w sprawie ustanowienia Urzędu Nadzoru i Trybunału Sprawiedliwości, wystosowany przez Oslo tingrett (Sąd Rejonowy w Oslo), dotyczący wykładni art. 2, 3 i 4 rozporządzenia Rady (EWG) nr 1768/92 z dnia 18 czerwca 1992 r. w sprawie stworzenia dodatkowego świadectwa ochronnego dla produktów leczniczych, Trybunał w składzie: Carl Baudenbacher (prezes) oraz sędziowie: Per Christiansen i Páll Hreinsson (sędzia sprawozdawca), wydał w dniu 9 kwietnia 2015 r. wyrok zawierający sentencję następującej treści:

1. Na mocy rozporządzenia (EWG) nr 1768/92 dodatkowe świadectwo ochronne dla weterynaryjnego produktu leczniczego może być przyznane w państwie EOG na podstawie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu przyznanego w tym państwie zgodnie z administracyjną procedurą wydawania pozwolenia, określoną w tytule III dyrektywy 2001/82/WE, włącznie z procedurą dopuszczenia w wyjątkowych okolicznościach, zgodnie z art. 26 ust. 3 tej dyrektywy. Takie pozwolenie na dopuszczenie do obrotu stanowi ważne zezwolenie oraz, w stosownych przypadkach, może również stanowić pierwsze zezwolenie na wprowadzenie produktu do obrotu jako weterynaryjnego produktu leczniczego w rozumieniu art. 3 lit. b) i d) rozporządzenia (EWG) nr 1768/92.

Zezwolenia przyznawane na podstawie art. 8 akapit pierwszy dyrektywy 2001/82/WE nie stanowią pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w rozumieniu rozporządzenia (EWG) nr 1768/92. Ten przepis stanowiący odstępstwo ściśle ogranicza wykorzystanie środków dozwolonych na jego mocy, stanowiąc, że ma on zastosowanie tylko w przypadku poważnych chorób epizootycznych, w sytuacji braku odpowiedniego produktu leczniczego oraz po zawiadomieniu Urzędu Nadzoru EFTA o szczególnych warunkach zastosowania.

Określenie, czy „specjalne zwolnienia od zezwolenia” lub „licencje AR16”, przyznawane odpowiednio przez władze norweskie i irlandzkie między 2003 i 2011 r., oraz tymczasowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu przyznane w 2005 r. w Zjednoczonym Królestwie zostały wydane na podstawie przepisów krajowych wdrażających art. 8 akapit pierwszy czy też art. 26 ust. 3 dyrektywy 2001/82/WE zależy zasadniczo od oceny okoliczności faktycznych w postępowaniu krajowym, a ocena ta należy do sądu krajowego.

2. Zgodnie z art. 4 rozporządzenia (EWG) nr 1768/92 zakres ochrony przyznanej dodatkowym świadectwem ochronnym dotyczy określonego szczepu wirusa objętego patentem podstawowym, ale nieokreślonego w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu w odniesieniu do szczepionki zawierającej martwe wirusy, wykorzystanej do celów art. 3 lit. b) rozporządzenia (EWG) nr 1768/92, wyłącznie jeżeli dany szczep stanowi tę samą substancję czynną co produkt leczniczy, dla którego udzielono pozwolenia, a skutki lecznicze są objęte wskazaniami terapeutycznymi, w odniesieniu do których udzielono pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Nie jest istotne, czy produkt leczniczy na bazie takiego innego szczepu będzie wymagał odrębnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Ocena tych okoliczności jest kwestią faktyczną, która musi zostać określona przez sąd krajowy.

Dodatkowe świadectwo ochronne jest nieważne w zakresie, który przekracza zakres określony w odpowiednim pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu.

---