

*PAWEŁ ŁOŚ*

*ORCID 0009-0006-4391-6133*

## **Dopuszczenie na rynek produktów leczniczych w wyroku Trybunału EFTA w sprawie E-16/14 Pharmaq AS przeciwko Intervet International BV**

### Streszczenie

Publikacja jest głosem do ważnego wyroku Trybunału EFTA z 9 kwietnia 2015 roku dotyczącego zakresu dopuszczenia na rynek szczepionek lub produktów leczniczych. W pierwszej części przedstawione zostają najważniejsze informacje i okoliczności dotyczące sprawy. Później można znaleźć pytania, jakie Sąd Rejonowy w Oslo skierował do Trybunału EFTA w Luksemburgu. W kolejnych częściach znajduje się dokładna analiza wyroku Trybunału EFTA oraz komentarz autorski do tego orzeczenia. Jestem przekonany, że czytając ten artykuł, każda osoba interesująca się prawem farmaceutycznym lub prawem weterynaryjnym będzie mogła poszerzyć swoją wiedzę. Publikacja może również skłonić do refleksji nad tym, jakie korzystne rozwiązania z prawa skandynawskiego mogłoby zaczerpnąć prawo polskie.

**Słowa kluczowe:** prawo farmaceutyczne, prawo weterynaryjne, szczepionka, produkty lecznicze

### **Najważniejsze informacje i okoliczności dotyczące sprawy**

W publikacji chciałbym dokonać analizy wyroku Trybunału EFTA w sprawie E-16/14 Pharmaq AS przeciwko Intervet International BV. Trybunał EFTA jest międzynarodowym organem sądowniczym, który rozpatruje

sprawy dotyczące trzech państw członkowskich Europejskiego Stowarzyszenia Wolnego Handlu: Norwegii, Islandii i Liechtensteinu<sup>1</sup>. Ten wyrok Trybunału EFTA znajduje się również w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej (Dz.U.U.E.C.2015.350.8).

Firma PHARMAQ jest jedną z najważniejszych korporacji zajmujących się produkcją leków i szczepionek dla zwierząt żyjących w wodzie<sup>2</sup>. Spółka należy do grupy Zoetis – firmy zajmującej się ochroną zdrowia zwierząt. Siedziba PHARMAQ znajduje się w miejscowości Overhalla w Norwegii. Z kolei Intervet International B.V to firma farmaceutyczna znajdująca się w miejscowości Boxmeer w Królestwie Niderlandów<sup>3</sup>.

Sprawa przed Sądem Rejonowym w Oslo (Oslo tingrett) dotyczyła ważności i zakresu dodatkowego świadectwa ochronnego wydanego pozwanemu, czyli spółce Intervet International w styczniu 2014 r. na podstawie przepisów prawnych obowiązujących w Norwegii. Stronami postępowania są dwie firmy, które opracowały szczepionkę przeciwko wirusowej chorobie trzustki u ryb lososiwatych. Szczepionka powoda, czyli firmy PHARMAQ, oparta jest na szczepie wirusa wyizolowanym z zakażonego lososia w wodach Norwegii. Z kolei pozwany opracował szczepionkę na nieaktywnym wirusie. Ten szczep jest izolowany od zakażonego lososia w Irlandii. Szczepionka otrzymała patent w krajach Unii Europejskiej (w tym w Wielkiej Brytanii będącej w tym czasie państwem członkowskim) oraz w Norwegii.

Do sporu dotyczącego patentu doszło między tymi stronami już wcześniej. Norweskie sądy ustaliły wtedy, że patent pozwanego obejmuje każdy szczep wirusa wywołujący wirusową chorobę trzustki u lososia oraz że szczepionka powoda wchodzi w zakres patentu pozwanego<sup>4</sup>.

W latach 2003–2011 pozwana spółka Intervet International sprzedawała swoją szczepionkę *Norvax Compact PD* i dostarczała ją hodowcom ryb w Norwegii. Firma ta dostarczyła również tę szczepionkę do Irlandii

---

<sup>1</sup> <https://eftacourt.int>.

<sup>2</sup> <https://pharmaq.com>.

<sup>3</sup> <https://www.msd-animal-health.nl>.

<sup>4</sup> Judgment of the EFTA Court 9 April 2015 in Case E-16/14, s. 8.

w ramach licencji AR16 wydawanej zgodnie z rozporządzeniem (WE) z 2007 r. dotyczącego lekarstw dla zwierząt<sup>5</sup>.

Pozwany uzyskał całkowite pozwolenie na dopuszczenie do obrotu szczepionki *Norvax Compact PD* w Wielkiej Brytanii w dniu 10 sierpnia 2011 r. i w Norwegii w dniu 18 sierpnia 2011 r., w obu przypadkach na okres pięciu lat.

W dniu 19 czerwca 2008 roku Norweski Urząd ds. Konkurencji otrzymał od Pharmaq AS (powoda w sprawie) wniosek o wydanie licencji przymusowej w sprawie ingerencji w patent należący do firmy Intervet International<sup>6</sup>. Licencja przymusowa jest zezwoleniem władzy publicznej na korzystanie z opatentowanego wynalazku lub produktu bez zgody właściciela patentu. Firma Pharmaq jako podstawę prawną do uzyskania patentu wskazała artykuł 47 ust. 1 norweskiej ustawy *Patentoven* (ustawa o patentach), który brzmi: „Kto w celach handlowych lub operacyjnych chce wykorzystać wynalazek, na który ktoś inny posiada patent, może uzyskać na to licencję przymusową, jeżeli wymagają tego względy ważnego interesu publicznego”<sup>7</sup>.

## Pytania skierowane przez Sąd Rejonowy w Oslo

Dnia 16 czerwca 2014 r. Sąd Rejonowy w Oslo zdecydował się wysłać list do Trybunału EFTA o opinię pomocniczą<sup>8</sup>. Sąd chciał uzyskać odpowiedzi na sześć pytań. Pierwsze z nich dotyczyło tego, czy produkt został wprowadzony do obrotu jako produkt leczniczy w Europejskim Obszarze Gospodarczym zanim przyznano pozwolenie na dopuszczenie do obrotu. Pytanie to dotyczy sytuacji, gdy dostawa produktu miała miejsce zgodnie ze „specjalnymi zwolnieniami od zezwolenia” przyznanymi przez norweską Państwową Agencję Leków lekarzom weterynarii i biologom zajmującym się zdrowiem ryb oraz zgodnie z tzw. licencjami

<sup>5</sup> Judgment of the EFTA Court 9 April 2015 in Case E-16/14, s. 9.

<sup>6</sup> <https://konkurransetilsynet.no>.

<sup>7</sup> Lov om patenter, LOV-1967-12-15-9, Justis- og beredskapsdepartementet.

<sup>8</sup> Judgment of the EFTA Court 9 April 2015 in Case E-16/14, s. 9.

AR 16 przyznanymi przez irlandzki departament ds. rolnictwa, żywności i gospodarki morskiej.

Drugie pytanie Sąd Rejonowy w Oslo sformułował w następujący sposób: „Jeżeli odpowiedź na pytanie 1 jest twierdząca, czy taki produkt nie podlega zakresowi rozporządzenia (WE) nr 469/2009 i czy w związku z tym świadectwo wydane na podstawie takiego dokumentu jest nieważne?”. Rozporządzenie (WE) nr 469/2009 dotyczy dodatkowego świadectwa ochronnego dla produktów leczniczych.

Natomiast żeby scharakteryzować to, co norweski sąd miał na myśli, zadając trzecie pytanie, na początku należy odnieść się do art. 2 rozporządzenia w sprawie dodatkowych świadectw ochronnych. Jego treść brzmi: „Każdy produkt chroniony przez patent na terytorium państwa członkowskiego i przed wprowadzeniem na rynek jako produkt leczniczy podlegający administracyjnej procedurze wydawania zezwolenia, ustanowionej w dyrektywie 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (2) 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 (3) może być przedmiotem świadectwa, zgodnie z warunkami przewidzianymi w niniejszym rozporządzeniu”. Na podstawie wykładni tego przepisu norweski sąd zadał pytanie, czy pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane dla weterynaryjnego produktu leczniczego powinno zostać uznane za stanowiące zezwolenie administracyjne.

Czwarty punkt dotyczy tego, czy specjalne zezwolenia od zezwolenia wynikające z przepisów norweskiego rozporządzenia w sprawie leków z 1999 r. lub norweskiego rozporządzenia w sprawie leków z 2009 r. mają wpływ na ważność zezwolenia na wprowadzenie produktu do obrotu jako produktu leczniczego. W mojej ocenie bardzo ciekawe jest pytanie piąte. Sąd Rejonowy w Oslo chciał poznać odpowiedź na pytanie, jaki zakres ochrony przysługuje na podstawie rozporządzenia (WE) nr 469/2009, jeżeli produkt leczniczy jest szczepionką zawierającą martwe wirusy. Norweski organ chciał się dowiedzieć, czy zakres ochrony może obejmować nie tylko dany szczep wirusa, który jest zawarty w produkcie leczniczym

i objęty patentem podstawowym, ale także inne szczepy wirusa. Zgodnie z art. 1 lit. c Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 469/2009 patent podstawowy oznacza patent, którym chroniony jest produkt jako taki, proces otrzymywania produktu lub zastosowanie produktu i który wskazany jest przez posiadacza dla celów procedury wydania świadectwa<sup>9</sup>.

Szósty punkt natomiast odnosi się do sytuacji, w której zostało przyznane dodatkowe świadectwo ochronne z definicją produktu, która nie ogranicza się ściśle do danego szczepu wirusa dopuszczonego do obrotu jako produkt leczniczy. Zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 469/2009 produktem jest „aktywny składnik lub mieszanina aktywnych składników produktu leczniczego”, a produktem leczniczym jest „każda substancja lub mieszanina substancji przeznaczonych do zapobiegania chorobom lub leczenia chorób występujących u ludzi lub zwierząt i każda substancja lub mieszanina substancji podawana ludziom lub zwierzętom w celu postawienia diagnozy lub w celu przywrócenia, poprawienia czy modyfikacji fizjologicznych funkcji organizmu ludzkiego lub zwierzęcego”. Na podstawie wcześniej wspomnianej przeze mnie sytuacji Sąd Rejonowy w Oslo zadał dwa pytania. Pierwsze dotyczy tego, czy takie dodatkowe świadectwo ochronne będzie ważne. Natomiast w podpunkcie b) norweski sąd zadał pytanie, czy dodatkowe świadectwo ochronne będzie ważne, pomimo iż zakres ochrony zgodnie z art. 4 Rozporządzenia (WE) nr 469/2009 nie wykracza poza określony szczep wirusa, który został dopuszczony do obrotu jako produkt leczniczy.

### **Analiza wyroku wydanego przez Trybunał EFTA**

Przejdę teraz do analizy wyroku Trybunału EFTA z 9 kwietnia 2015 r. Najpierw chcę dokonać analizy odpowiedzi na pytania zadane przez Sąd Rejonowy w Oslo. Na początku Trybunał podaje ogólną opinię na temat pytania pierwszego, drugiego i czwartego. Zgodnie z nią najważniejszą

---

<sup>9</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 469/2009 z dnia 6 maja 2009 r. dotyczące dodatkowego świadectwa ochronnego dla produktów leczniczych, Dz.Urz. UE L Nr 152.

kwestią, na jaką trzeba odpowiedzieć, jest czy „specjalne zwolnienia od zezwolenia” lub inne licencje przyznane przez władze norweskie i irlandzkie są wystarczające, aby wykluczyć wydanie dodatkowego świadectwa ochronnego (*supplementary protection certificate*). Z kolei w opinii Trybunału pytanie trzecie ma na celu ustalenie, czy pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane na podstawie art. 26 ust. 3 dyrektywy 2001/82 stanowi pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w rozumieniu art. 2 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 469/2009. Ponadto Trybunał na początku stwierdził, że wszystkie pytania zadane przez Sąd Rejonowy w Oslo odnoszą się zasadniczo do interpretacji art. 2 rozporządzenia (WE) nr 469/2009.

W opinii doradczej Trybunał w punkcie pierwszym jasno stwierdził, że zgodnie z rozporządzeniem nr 1768/92 dodatkowe świadectwo ochronne dla weterynaryjnego produktu leczniczego może zostać wydane w państwie EOG na podstawie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydanego w tym państwie zgodnie z administracyjną procedurą wydawania pozwoleń określoną w tytule III dyrektywy 2001/82/WE łącznie z procedurą wydawania zezwoleń w wyjątkowych okolicznościach zgodnie z art. 26 ust. 3 tej dyrektywy<sup>10</sup>. 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. Trybunał również orzekł, że zezwolenia przyjmowane 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 szczegółowych warunkach zastosowania. Trybunał również orzekł, że to sądy krajowe muszą ocenić

---

<sup>10</sup> Dyrektywa 2001/82/WE z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych, Dz.U. L 311 z 28.11.2001.

na podstawie okoliczności faktycznych w postępowaniu karnym, czy „specjalne zwolnienia od zezwolenia” lub „licencje AR16” będą uwzględniane.

W punkcie drugim Trybunał EFTA odpowiedział na pytanie dotyczące zakresu ochrony, która przysługuje na podstawie dodatkowego świadectwa ochronnego. Zgodnie z jego opinią art. 4 rozporządzenia (EWG) nr 1768/92 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. Artykuł 3 rozporządzenia (EWG) nr 1768/92 mówi o warunkach uzyskania świadectwa. Artykuł 3 lit. b) tego aktu prawnego wskazuje, że świadectwo jest wydawane w państwie członkowskim Unii Europejskiej w dniu złożenia odpowiedniego wniosku, jeżeli zostało wydane zgodnie z dyrektywą 65/65/EWG lub dyrektywą 81/851/EWG ważne zezwolenie na obrót produktem leczniczym. Trybunał dodał jeszcze, że jest nieistotne, czy produkt leczniczy sporządzony na podstawie takiego innego szczepu będzie wymagał odrębnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Ocena tych okoliczności jest kwestią faktyczną, która musi zostać określona przez sąd krajowy. Ponadto według opinii Trybunału dodatkowe świadectwo ochronne nie będzie ważne w zakresie, który przekracza zakres określony w odpowiednim pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu<sup>11</sup>.

### **Moja opinia na temat wyroku**

Pierwszą zasadniczą kwestią, na jaką zwróciłbym uwagę, jest organ wydający, jakim jest Trybunał EFTA. Pomimo iż oczywiście opinie doradcze tego organu sądowiczego nie dotyczą Polski, jestem przekonany,

---

<sup>11</sup> Judgment of the EFTA Court 9 April 2015 in Case E-16/14, s. 8.

że Rzeczpospolita Polska może zdecydowanie czerpać informacje, które zostały wydane przez sędziów tego organu. Jestem przekonany, że w naszym kraju wiedza o Trybunale EFTA nie jest duża, a absolutnie w mojej ocenie dokonywanie analizy porównawczej pomiędzy np. prawem norweskim lub islandzkim będącymi systemami prawa skandynawskiego a prawem polskim byłoby bardzo korzystne. Bardzo ważne jest również to, że wyrok, który został przeze mnie opisany w tym artykule, znajduje się w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej.

Przechodząc już *stricto* do analizy wyroku, na początku chcę podkreślić, że Trybunał wprost oznajmił, że dodatkowe świadectwo ochronne dla weterynaryjnego produktu leczniczego może być przyznane w państwie Europejskiego Obszaru Gospodarczego na podstawie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Trybunał uznał też, że pozwolenie to może zostać wydane zgodnie z administracyjną procedurą dopuszczenia wydawania pozwolenia określonej w tytule III dyrektywy 2001/82/WE oraz na podstawie procedury dopuszczenia w wyjątkowych okolicznościach zgodnie z art. 26 ust. 3 tej samej dyrektywy. Nie mam wątpliwości, że Trybunał Luksemburski prawidłowo zinterpretował te przepisy, ponieważ w szczególności sposób wskazują one, jak wygląda pozwolenie do obrotu w Europejskim Obszarze Gospodarczym i na jakiej podstawie może ono zostać wydane.

Ciekawa jest natomiast wykładnia art. 8 akapitu pierwszego dyrektywy 2001/82/WE. Według Trybunału przepis ten będzie stanowił odstępstwo tylko w przypadku poważnych chorób epizootycznych, w sytuacji braku odpowiednich produktów leczniczych oraz po zawiadomieniu Urzędu Nadzoru EFTA o szczegółowych warunkach zastosowania. Tutaj również nie mam wątpliwości, że Trybunał prawidłowo dokonał wykładni przepisów. Jednak trzeba koniecznie zwrócić uwagę, że w dyrektywie 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady jako organ właściwy nie jest wskazany Urząd Nadzoru EFTA, tylko Komisja Europejska. Dlatego tym bardziej interpretacja Trybunału jest właściwa, gdyż w krajach Unii Europejskiej organem, który należy zawiadomić o szczegółowych warunkach zastosowania, będzie Komisja Europejska, natomiast w państwach Europejskiego Stowarzyszenia Wolnego Handlu,



które oczywiście nie należą do Unii Europejskiej, takim organem zgodnie z wyrokiem trybunału luksemburskiego będzie Urząd Nadzoru EFTA.

Trybunał EFTA w wyroku z 9 kwietnia 2015 r. przyznał wiele kompetencji sądom krajowym. Według Trybunału to sądy krajowe powinny ocenić, czy „specjalne zwolnienia od zezwolenia” lub „licencje AR16”, o których mówią przepisy, zostały prawidłowo wydane zgodnie z przepisami krajowymi. Sprawa ta dotyczy Irlandii i Wielkiej Brytanii, która jeszcze w dniu wydawania wyroku (9 kwietnia 2015 r.) była państwem członkowskim Unii Europejskiej. Trzeba zwrócić uwagę, że dyrektywa unijna musi zostać przyjęta przez państwo członkowskie, jednak w tym przypadku kraj Unii Europejskiej ma bardzo dużą swobodę w implementacji jej przepisów do swojego porządku prawnego – w przeciwieństwie do rozporządzenia. Absolutnie jest to właściwe posunięcie Trybunału. Sądy krajowe nie tylko powinny, ale muszą w tej sytuacji mieć prawo do swobodnej oceny.

Zobaczmy, w jaki sposób Trybunał EFTA zinterpretował art. 4 rozporządzenia (EWG) nr 1768/92, którego treść brzmi: „W granicach ochrony przyznanej patentem podstawowym ochrona przyznana świadectwem rozciąga się jedynie na produkt objęty zezwoleniem na obrót odpowiadającym mu produktem leczniczym oraz na każde użycie produktu jako produktu leczniczego, jakie było dozwolone przed wygaśnięciem świadectwa”<sup>12</sup>. Trybunał uznał, że 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, tylko jeżeli dany szczep stanowi tę samą substancję czynną co produkt leczniczy, dla którego udzielono pozwolenia, a skutki lecznicze są objęte wskazaniem terapeutycznym, w odniesieniu do których udzielono pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Artykuł 1 lit. a) rozporządzenia (EWG) nr 1768/92 zawierał definicję, według której

---

<sup>12</sup> Rozporządzenie Rady (EWG) NR 1768/92 z dnia 18 czerwca 1992 r. dotyczące stworzenia dodatkowego świadectwa ochronnego dla produktów leczniczych, Dz.Urz. L 182, 02/07/1992 P. 0001 – 0005.

produkt leczniczy to każda substancja lub mieszanina substancji przeznaczonych do zapobiegania lub leczenia chorób występujących u ludzi lub zwierząt, lub podawana ludziom lub zwierzętom w celu postawienia diagnozy lub w celu przywrócenia, poprawienia czy modyfikacji fizjologicznych funkcji organizmu ludzkiego lub zwierzęcego. Jestem przekonany, że szczepionka przeciwko wirusowej chorobie trzustki u ryb może zostać sklasyfikowana na podstawie tego przepisu jako produkt leczniczy. Trybunał znowu określił, że to w kompetencji sądu krajowego leży ocena, czy dany produkt leczniczy będzie wymagał odrębnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Dodatkowo Trybunał w jasny sposób stwierdził, że dodatkowe świadectwo ochronne nie będzie ważne w zakresie, który przekracza zakres określony w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu. Wszystkie te interpretacje są w mojej ocenie prawidłowe.

## Zakończenie

Wyrok Trybunału EFTA z 9 kwietnia 2015 r. w sprawie E-16/14 Pharmaq AS przeciwko Intervet International BV stanowi jasną i kompletną informację dotyczącą tego, kiedy szczepionki zostaną dopuszczone do obrotu w Europejskim Obszarze Gospodarczym. Pomimo iż opiera się on głównie na aktach prawnych, które zostały zastąpione przez Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 469/2009 i Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r.<sup>13</sup>, to jednak duża część lub nawet większość elementów z dyrektywy 2001/82/WE i rozporządzenia (EWG) nr 1768/92 jest nadal obowiązująca w porządku prawnym. Wyrok stanowi w mojej ocenie doskonały materiał do analizy porównawczej, w jaki sposób pozwolenie na obrót w przemyśle farmaceutycznym może wyglądać w Polsce i w innych krajach Unii Europejskiej, a jak w państwach, które nie należą do UE. Jestem przekonany, że czytając ten artykuł, swoją wiedzę

---

<sup>13</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylające dyrektywę 2001/82/WE, Dz.Urz. UE L 2019 Nr 4, s. 43.

mogą poszerzyć zarówno farmaceutyci oraz lekarze weterynarii, jak również każdy, kto interesuje się prawem farmaceutycznym lub prawem weterynaryjnym.

## **Bibliografia**

### **Akty prawne**

Dyrektywa 2001/82/WE z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych, Dz.U. L 311 z 28.11.2001.

Lov om patenter, LOV-1967-12-15-9, Justis- og beredskapsdepartementet.

Rozporządzenie Rady (EWG) nr 1768/92 z dnia 18 czerwca 1992 r. dotyczące stworzenia dodatkowego świadectwa ochronnego dla produktów leczniczych, Dz.Urz. L 182, 02/07/1992 P. 0001 – 0005.

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 469/2009 z dnia 6 maja 2009 r. dotyczące dodatkowego świadectwa ochronnego dla produktów leczniczych, Dz.Urz.UE L Nr 152.

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylające dyrektywę 2001/82/WE, Dz.Urz.UE.L 2019 Nr 4, s. 43.

### **Adresy internetowe**

<https://eftacourt.int>

<https://konkurransetilsynet.no>

<https://msd-animal-health.nl>

<https://pharmaq.com>

### **Orzeczenia sądowe**

Judgment of the EFTA Court 9 April 2015 in Case E-16/14.

### **Abstract**

#### **Authorization of medicinal products on the market in the judgment of the EFTA Court in case E-16/14 Pharmaq AS v Intervet International BV**

The publication is a commentary on an important judgment of the EFTA Court of April 9, 2015 regarding the scope of marketing authorization for vaccines or medicinal products. The first part presents the most important information and circumstances regarding the case. Later, you can find the questions that the Oslo District Court referred to the EFTA Court in Luxembourg. The following parts contain a detailed analysis of the EFTA Court's judgment and the author's commentary. I am convinced that by reading this article, every person interested in pharmaceutical law or veterinary law will be able to expand their knowledge. The publication may also prompt reflection on what beneficial solutions Polish law could derive from Scandinavian law.

**Keywords:** pharmaceutical law, veterinary law, vaccine, medical products.