TEISINGUMO TEISMO (antroji kolegija) SPRENDIMAS

2011 m. liepos 28 d.*

Byloje C-427/09

dėl *Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division)* (Jungtinė Karalystė) 2009 m. spalio 22 d. sprendimu, kurį Teisingumo Teismas gavo 2009 m. spalio 28 d., pagal EB 234 straipsnį pateikto prašymo priimti prejudicinį sprendimą byloje

Generics (UK) Ltd

prieš

Synaptech Inc.

TEISINGUMO TEISMAS (antroji kolegija),

kurį sudaro kolegijos pirmininkas J.N. Cunha Rodrigues, teisėjai A. Arabadjiev, A. Rosas, U. Lõhmus (pranešėjas) ir P. Lindh,

* Proceso kalba: anglų.

generalinis advokatas: P. Mengozzi,
posėdžio sekretoriai: L. Hewlett, vyriausioji administratorė, ir B. Fülöp, administratorius,

atsižvelgęs į rašytinę proceso dalį ir įvykus 2010 m. gruodžio 9 d. ir 2011 m. vasario 17 d. posėdžiams,

išnagrinėjęs pastabas, pateiktas:

— *Generics (UK) Ltd*, atstovaujamos *QC* M. Tappin, baristerio K. Bacon ir solisitorių S. Cohen bei G. Morgan,

— *Synaptech Inc.*, atstovaujamos *QC* S. Thorley ir baristerės C. May,

— Italijos vyriausybės, atstovaujamos G. Palmieri, padedamos *avvocato dello Stato* L. Ventrella,

— Portugalijos vyriausybės, atstovaujamos L. Inez Fernandes ir P. A. Antunes,

— Europos Komisijos, atstovaujamos H. Krämer,

susipažinęs su 2011 m. kovo 31 d. posėdyje pateikta generalinio advokato išvada,

priima šį

Sprendimą

1 Prašymas priimti prejudicinį sprendimą pateiktas dėl 1992 m. birželio 18 d. Tarybos reglamento (EEB) Nr. 1768/92 dėl medicinos produktų papildomos apsaugos liudijimo sukūrimo (OL L 182, p. 1; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 13 sk., 11 t., p. 200), iš dalies pakeisto Aktu dėl Austrijos Respublikos, Suomijos Respublikos ir Švedijos Karalystės stojimo sąlygų ir Sutarčių, kuriomis grindžiama Europos Sąjunga, pritaikomųjų pataisų (OL C 241, 1994, p. 21 ir OL L 1, 1995, p. 1, toliau – Reglamentas Nr. 1768/92), 13 straipsnio 1 dalies išaiškinimo.

2 Šis prašymas pateiktas nagrinėjant bylą tarp *Generics (UK) Ltd* (toliau – *Generics*) ir *Synaptech Inc.* (toliau – *Synaptech*) dėl papildomo apsaugos liudijimo (toliau – PAL), išduoto produktui „galantaminas arba jo rūgščiosios druskos“ (toliau – galantaminas).

Teisinis pagrindas

Sąjungos teisės aktai

Reglamentas Nr. 1768/92

3 Reglamento Nr. 1768/92 pirmoje–ketvirtoje ir aštuntoje konstatuojamosiose dalyse skelbiama:

„kadangi farmaciniai tyrimai turi lemiamą reikšmę toliau gerinant žmonių sveikatą;

kadangi medicinos produktai, ypač tie, kuriems sukurti reikia ilgų ir brangių tyrimų, negalės būti toliau gaminami Bendrijoje ir Europoje, jeigu jiems nebus sukurtos palankios taisyklės, suteikiančios pakankamą apsaugą tokiems tyrimams skatinti;

kadangi šiuo metu laikotarpio, kuris praeina nuo paraiškos dėl naujo medicinos produkto patento pateikimo dienos iki leidimo pateikti tą medicinos produktą į rinką dienos, nepakanka veiksmingai patentinei moksliniams tyrimams skirtų investicijų apsaugai;

kadangi dėl tokios padėties trūksta apsaugos, o tai apsunkina farmacinius tyrimus;

<...>

kadangi [PAL] suteikiamos apsaugos laikas turi būti toks, kad jo teikiama apsauga būtų pakankamai veiksminga; kadangi dėl to patento ir [PAL] savininkas turėtų galimybę juo išskirtinai naudotis maksimalų penkiolikos metų laikotarpį, skaičiuojant nuo tos dienos, kai konkrečiam medicinos produktui pirmą kartą buvo išduotas leidimas pateikti jį į Bendrijos rinką."

4 Reglamento Nr. 1768/92 1 straipsnyje „Apibrėžimai" nustatyta:

„Šiame reglamente:

<...>

b) „produktas" – tai medicinos produkto veiklioji sudedamoji dalis arba veikliųjų sudedamųjų dalių derinys;

<...>."

5 Šio reglamento 2 straipsnis „Taikymo sritis" suformuluotas taip:

„Bet kuriam produktui, apsaugotam valstybės narės teritorijoje galiojančio patento, ir kuriam prieš pateikiant jį į rinką kaip medicinos produktą yra gaunamas leidimas, laikantis [1965 m. sausio 26 d. Tarybos] Direktyvoje 65/65/EEB [dėl įstatymų ir kitų teisės aktų, susijusių su patentuotais vaistais, suderinimo (OL 22, 1965, p. 369), iš dalies pakeistoje 1989 m. gegužės 3 d. Tarybos direktyva 89/341/EEB (OL L 142, p. 11,

toliau – Direktyva 65/65)] arba [1981 m. rugsėjo 28 d. Tarybos] Direktyvoje 81/851/EEB [dėl valstybių narių įstatymų dėl veterinarinių vaistų suderinimo (OL L 317, p. 1), iš dalies pakeistoje 1990 m. gruodžio 13 d. Tarybos direktyva 90/676/EEB (OL L 373, p. 15)] nurodytos administracinės leidimų išdavimo procedūros, gali būti išduodamas [PAL], jeigu jis atitinka šioje direktyvoje [šiame reglamente] išdėstytas sąlygas.“

6 Šio reglamento 3 straipsnyje „Sąlygos [PAL] gauti“ numatyta:

„[PAL] išduodamas, jeigu valstybėje narėje, kurios teritorijoje yra paduodama 7 straipsnyje nurodyta paraiška ir tos paraiškos galiojimo dieną:

a) tas produktas yra apsaugotas galiojančiu pagrindiniu patentu;

b) galiojantis leidimas pateikti tą produktą į rinką kaip medicinos produktą buvo išduotas atitinkamais atvejais pagal Direktyvą [65/65] arba Direktyvą [81/851] <...>;

c) šiam produktui iki šiol nebuvo gautas [PAL];

d) b punkte nurodytas leidimas yra pirmasis leidimas pateikti produktą į rinką kaip medicinos produktą.“

7 To paties reglamento 4 straipsnyje „Apsaugos objektas“ skelbiama:

„Apsauga, kurią suteikia [PAL], neviršija apsaugos, kurią suteikia pagrindinis patentas, ir yra taikoma tik tam produktui, kuriam buvo suteiktas leidimas pateikti atitinkamą medicinos produktą į rinką ir bet kokiu būdu naudoti tokį produktą, kuriam [PAL] buvo išduotas prieš pasibaigiant [PAL] galiojimo laikui, kaip medicinos produktą.“

8 Reglamento Nr. 1768/92 13 straipsnyje, kuriuo reglamentuojamas PAL galiojimo laikas, numatyta:

„1. [PAL] įsigalioja pasibaigus teisėtam pagrindinio patento galiojimo laikui ir galioja laiko tarpą, lygų laiko tarpui, praėjusiam nuo paraiškos įsigyti pagrindinį patentą padavimo datos iki leidimo pateikti produktą į Bendrijos rinką išdavimo datos, sumažintam penkeriais metais.

2. Nepaisant šio straipsnio 1 dalies nuostatų, [PAL] galiojimo laikas negali viršyti penkerių metų, skaičiuojant nuo jo įsigaliojimo dienos.“

9 Šio reglamento 19 straipsnio 1 dalyje, kuria reglamentuojamos pereinamojo laikotarpio nuostatos, nurodoma:

„1. Kiekvienam produktui, kurį įstojimo dieną saugo galiojantis patentas ir kurį pateikti į rinką kaip medicinos produktą pirmas leidimas pateikti į Bendrijos rinką ar Austrijos, Suomijos ar Švedijos teritorijose buvo gautas po 1985 m. sausio 1 d., gali būti suteiktas [PAL].

Danijoje, Vokietijoje ir Suomijoje suteiktiniems [PAL] 1985 m. sausio 1 d. data pakeičiama 1988 m. sausio l d. data.

Belgijoje, Italijoje ir Austrijoje suteiktiniems [PAL] 1985 m. sausio 1 d. data pakeičiama 1982 m. sausio 1 d. data.“

Direktyva 65/65

10 Direktyvos 65/65 II skyrių „Leidimas pateikti vaistus į rinką“ sudarė 3–10 straipsniai.

11 Direktyvos 65/65 3 straipsnyje numatyta:

„Joks vaistas negali būti pateiktas į valstybės narės rinką, kol tos valstybės narės kompetentinga institucija nėra išdavusi leidimo.“

12 Šios direktyvos 4 straipsnyje nurodyta informacija ir dokumentai, kuriuos reikia pateikti kartu su leidimo pateikti rinkai paraiška, tarp kurių: atitinkamo vaisto saugumo ir veiksmingumo įvertinimo rezultatai, t. y. fizinių-cheminių, biologinių ar mikrobiologinių, farmakologinių ir toksikologinių bandymų bei klinikinių tyrimų rezultatai.

13 Pagal minėtos direktyvos 5 straipsnį buvo atsisakoma išduoti leidimą pateikti vaistus rinkai, jei „patikrinus 4 straipsnyje nurodytą informaciją ir dokumentus paaiškėja, kad esant normalioms vartojimo sąlygoms vaistai yra žalingi arba kad jų gydomasis poveikis yra nepakankamas ar kad pareiškėjas nepakankamai jį pagrindė, arba kad vaistų kokybinė ir kiekybinė sudėtis neatitinka nurodytosios“. Taip pat buvo atsisakoma išduoti leidimą, „jei paraiškai pagrįsti pateikti dokumentai ir informacija neatitinka 4 straipsnio nuostatų“.

14 Šios direktyvos 24 straipsnyje nustatyta:

„Laikantis [1975 m. gegužės 20 d. Tarybos antrosios direktyvos 75/319/EEB dėl įstatymų ir kitų teisės aktų, susijusių su patentuotais vaistais, nuostatų suderinimo (OL L 147, p. 13)] 39 straipsnio 2 ir 3 dalyse nustatytų terminų ir sąlygų, šioje direktyvoje įtvirtintos taisyklės laipsniškai taikomos vaistams, kuriems leidimas pateikti į rinką išduotas pagal ankstesnes nuostatas."

Direktyva 75/319

15 Iš Direktyvos 75/319 39 straipsnio 2 dalies matyti, kad terminas, per kurį valstybės narės turėjo laipsniškai taikyti šias taisykles vaistams, pateiktiems rinkai pagal ankstesnes nuostatas, pasibaigė 1990 m. gegužės 21 d.

16 Pagal šios direktyvos 39 straipsnio 3 dalį valstybės narės turėjo pranešti Europos Bendrijų Komisijai ne vėliau kaip 1978 m. gegužės 21 d. vaistų, kuriems taikoma šio 39 straipsnio 2 dalis, skaičių ir kiekvienais vėlesniais metais – kokiam šių vaistų skaičiui dar neišduotas Direktyvos 65/65 3 straipsnyje nurodytas leidimas pateikti rinkai.

Nacionalinės teisės aktai

17 Vokietijoje pagal 1976 m. rugpjūčio 24 d. Vaistų teisės reformos įstatymo (*Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelrechts*, toliau – Vokietijos 1976 m. įstatymas), kuriuo į vidaus teisę perkelta Direktyva 65/65, 7 priedo 3 straipsnį produktais, kurie jau buvo pateikti į šios valstybės narės rinką ir joje vis dar buvo 1978 m. sausio 1 d., t. y. šio

įstatymo įsigaliojimo dieną, buvo automatiškai leidžiama toliau prekiauti, neatlikus kito tyrimo, su sąlyga, kad apie šiuos produktus pranešta.

18 Austrijoje pagrindinės bylos aplinkybių metu galiojęs vaistus reglamentuojantis aktas buvo 1947 m. Vaistų reglamentas (*Spezialitätenordnung*). Jis neatitiko Direktyva 65/65 nustatytų sąlygų.

Pagrindinė byla ir prejudiciniai klausimai

19 Iš nutarties dėl prašymo priimti prejudicinį sprendimą matyti, kad galantaminas, kaip vaistas, įvairiose Europos valstybėse buvo parduodamas daugiau kaip keturiasdešimt metų. Centrinėje Europoje jis buvo vartojamas nervų ir raumenų sutrikimams gydyti.

20 1963 m. Austrijoje, remiantis 1947 m. Vaistų reglamentu, išduotas leidimas pateikti galantaminą rinkai kaip vaistą nuo poliomielito, pažymėtą prekių ženklu „Nivalin“ (toliau – *Nivalin*).

21 Vokietijoje galantaminu, pažymėtu tuo pačiu prekių ženklu, jau buvo prekiaujama septintajame dešimtmetyje. Pagal Vokietijos 1976 m. įstatymą juo buvo galima toliau prekiauti Vokietijos rinkoje kaip vaistu, kuriam išduotas vadinamasis „teorinis“ leidimas.

22 1987 m. sausio 16 d. *Synaptech* Europos patentų biure pateikė galantamino pagrindinio patento paraišką ir nurodė, kad šis produktas skirtas Alzheimerio ligai gydyti.

23 1997 m. *Janssen-Cilag* perėmė *Nivalin* platinimą Austrijoje ir 1999 m. Švedijoje pateikė paraišką dėl leidimo pateikti rinkai galantaminą, naudojamą vaistui nuo Alzheimerio ligos, pažymėtam prekių ženklu „Reminyl“ (toliau – *Reminyl*). Atlikus tyrimą pagal Direktyvą 65/65, 2000 m. kovo 1 d. išduotas leidimas pateikti *Reminyl* rinkai.

24 2000 m. rugsėjo mėn. išduotas leidimas pateikti *Reminyl* rinkai Jungtinėje Karalystėje.

25 Vokietijos „teorinis“ leidimas, taikytas *Nivalin* nuo Vokietijos 1976 m. įstatymo įsigaliojimo 1978 m. sausio 1 d., ir 1963 m. Austrijos išduotas leidimas pateikti tą patį vaistą rinkai buvo panaikinti atitinkamai 2000 m. antrą pusmetį ir 2001 m.

26 2000 m. gruodžio 7 d. *Synaptech* Jungtinės Karalystės patentų biure pateikė galantamino PAL paraišką ir nurodė Švedijos leidimą pateikti rinkai kaip pirmąjį leidimą pateikti šį produktą kaip vaistą Bendrijos rinkai. Prašytas PAL, remiantis šiuo leidimu pateikti rinkai, išduotas maksimaliam penkerių metų terminui, kuris baigiasi 2012 m. sausio mėn., nes pagrindinis galantamino patentas nustojo galioti 2007 m. sausio 16 d.

27 Manydama, kad Patentų biuras, remdamasis Švedijos leidimu pateikti rinkai, klaidingai nustatė šio PAL galiojimo pabaigos datą, *Generics* pateikė *High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court)* prašymą ištaisyti patentų registro duomenis pagal 1977 m. Patentų įstatymo (*Patents Act 1977*) 34 straipsnį. Šį prašymą atmetus, *Generics* pateikė apeliacinį skundą prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusiame teisme.

28 Vykstant šiam procesui *Generics* šiam teismui nurodė, kad Vokietijos ir Austrijos leidimai pateikti rinkai niekada neatitiko Direktyva 65/65 nustatytų reikalavimų ir kad šią direktyvą atitinkantis pirmasis leidimas pateikti galantaminą rinkai yra tas, kurį išdavė Švedija.

29 Suabejojęs, kaip aiškinti Reglamento Nr. 1768/92 13 straipsnio 1 dalyje vartojamą sąvoką „pirmasis leidimas pateikti produktą į Bendrijos rinką“, *Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division)* nusprendė sustabdyti bylos nagrinėjimą ir pateikti Teisingumo Teismui šiuos prejudicinius klausimus:

„1. Ar pagal [Reglamento Nr. 1768/92] 13 straipsnio 1 dalį „pirmasis leidimas pateikti produktą į Bendrijos rinką“ yra pirmasis leidimas pateikti produktą į Bendrijos rinką, išduotas pagal Tarybos direktyvą [65/65] (dabar pakeistą [2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus (OL L 311, p. 67; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 13 sk., 27 t., p. 69)]), ar pakanka bet kokio leidimo pateikti produktą į Bendrijos arba [Europos ekonominės erdvės] rinką?

2. Jei pagal reglamento [Nr. 1768/92] 13 straipsnio 1 dalį „leidimas pateikti produktą į Bendrijos rinką“ turi būti išduotas pagal direktyvą [65/65] (dabar pakeistą Direktyva 2001/83/EB), ar leidimas, išduotas 1963 m. Austrijoje pagal tuo metu galiojusius nacionalinės teisės aktus (kurie neatitiko direktyvos [65/65] reikalavimų) ir niekada nepakeistas, kad atitiktų [šią direktyvą], ir kuris galiausiai buvo panaikintas 2001 m., šiuo tikslu turi būti laikomas leidimu, išduotu pagal [minėtą direktyvą]?“

Dėl prejudicinių klausimų

30 Šiais klausimas prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas iš esmės klausia, kuris yra pirmasis leidimas pateikti produktą į Bendrijos rinką pagal Reglamento Nr. 1768/92 13 straipsnio 1 dalį ir 19 straipsnį, kad nustatytų išduoto galantamino PAL galiojimo terminą.

31 Pirmiausia reikia pažymėti, kad atsakymas į šiuos klausimus svarbus tik tuo atveju, jei pagrindinėje byloje nagrinėjamas produktas patenka į šio reglamento taikymo sritį ir todėl jam gali būti išduotas PAL.

32 Todėl, kad būtų galima naudingai atsakyti prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusiam teismui, visų pirma reikia išnagrinėti, ar produktas, kaip antai galantaminas pagrindinėje byloje, patenka į Reglamento Nr. 1768/92 taikymo sritį, apibrėžtą šio reglamento 2 straipsnyje.

33 Dėl minėtos taikymo srities 2011 m. liepos 28 d. Sprendime *Synthon* (C-195/09, nepaskelbtas Rinkinyje, 51 punktas) Teisingumo Teismas nurodė, kad Reglamento Nr. 1768/92 2 straipsnį reikia aiškinti taip: produktas, kaip nagrinėjamasis pagrindinėje byloje, dėl kurio priimtas šis sprendimas, kuris kaip žmonėms skirtas vaistas pateiktas į Bendrijos rinką dar negavus Direktyvą 65/65 atitinkančio leidimo pateikti rinkai ir kurio saugumas bei veiksmingumas nebuvo įvertinti, nepatenka į šio reglamento taikymo sritį ir todėl jam negalima išduoti PAL.

34 Reikia pripažinti, kad iš nutarties dėl prašymo priimti prejudicinį sprendimą matyti, jog šioje byloje PAL paraiškos pateikimo metu galantaminas jau buvo pateiktas į Bendrijos rinką kaip žmonėms skirtas vaistas dar negavus Direktyvą 65/65 atitinkančio leidimo pateikti rinkai ir neįvertinus jo saugumo bei veiksmingumo.

35 Vadinasi, produktas, kaip antai galantaminas, nepatenka į Reglamento Nr. 1768/92 taikymo sritį, apibrėžtą jo 2 straipsnyje, ir jam negalima išduoti PAL. Todėl šio reglamento 13 ir 19 straipsniai, kuriuos nurodė prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas, tokiam produktui netaikomi. Vadinasi, šių nuostatų aiškinti nereikia.

36 Atsižvelgiant į išdėstytus samprotavimus, į pateiktus klausimus reikia atsakyti taip: produktas, kaip nagrinėjamasis pagrindinėje byloje, kuris kaip žmonėms skirtas vaistas buvo pateiktas į Bendrijos rinką dar negavus Direktyvą 65/65 atitinkančio leidimo pateikti rinkai ir, be kita ko, neįvertinus jo saugumo ir veiksmingumo, nepatenka į Reglamento Nr. 1768/92 taikymo sritį, apibrėžtą šio reglamento 2 straipsnyje, ir jam negalima išduoti PAL.

Dėl bylinėjimosi išlaidų

37 Kadangi šis procesas pagrindinės bylos šalims yra vienas iš etapų prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusio teismo nagrinėjamoje byloje, bylinėjimosi išlaidų klausimą turi spręsti šis teismas. Išlaidos, susijusios su pastabų pateikimu Teisingumo Teismui, išskyrus tas, kurias patyrė minėtos šalys, nėra atlygintinos.

Remdamasis šiais motyvais, Teisingumo Teismas (antroji kolegija) nusprendžia:

Produktas, kaip nagrinėjamasis pagrindinėje byloje, kuris kaip žmonėms skirtas vaistas pateiktas į Europos Bendrijos rinką dar negavus 1965 m. sausio 26 d. Tarybos Direktyvą 65/65/EEB dėl įstatymų ir kitų teisės aktų, susijusių su patentuotais vaistais, suderinimo, iš dalies pakeistą 1989 m. gegužės 3 d. Tarybos

direktyva 89/341/EEB, atitinkančio leidimo pateikti rinkai ir, be kita ko, neįvertinus jo saugumo ir veiksmingumo, nepatenka į 1992 m. birželio 18 d. Tarybos reglamento (EEB) Nr. 1768/92 dėl medicinos produktų papildomos apsaugos liudijimo sukūrimo, iš dalies pakeisto Aktu dėl Austrijos Respublikos, Suomijos Respublikos ir Švedijos Karalystės stojimo sąlygų ir Sutarčių, kuriomis grindžiama Europos Sąjunga, pritaikomųjų pataisų, taikymo sritį, apibrėžtą šio iš dalies pakeisto reglamento 2 straipsnyje, ir jam negalima išduoti papildomo apsaugos liudijimo.

Parašai.