Teismo praktikos rinkinys

TEISINGUMO TEISMO (antroji kolegija) SPRENDIMAS

2017 m. gruodžio 20 d.*

„Prašymas priimti prejudicinį sprendimą – Intelektinė ir pramoninė nuosavybė – Patentų teisė – Žmonėms skirti vaistai – Reglamentas (EB) Nr. 469/2009 – 18 straipsnis – Augalų apsaugos produktai – Reglamentas (EB) Nr. 1610/96 – 17 straipsnio 2 dalis – Papildomos apsaugos liudijimas – Galiojimo trukmė – Galiojimo pabaigos datos nustatymas – Teisingumo Teismo sprendimo poveikis – Galimybė ar pareiga ištaisyti galiojimo pabaigos datą“

Byloje C-492/16

dėl *Fővárosi Törvényszék* (Budapešto-sostinės teismas, Vengrija) 2016 m. rugpjūčio 31 d. nutartimi, kurią Teisingumo Teismas gavo 2016 m. rugsėjo 14 d., pagal SESV 267 straipsnį pateikto prašymo priimti prejudicinį sprendimą byloje

Incyte Corporation

prieš

Szellemi Tulajdon Nemzeti Hivatala

TEISINGUMO TEISMAS (antroji kolegija),

kurį sudaro kolegijos pirmininkas M. Ilešič, teisėjai A. Rosas, C. Toader (pranešėja), A. Prechal ir E. Jarašiūnas,

generalinis advokatas Y. Bot,

posėdžio sekretorius I. Illéssy, administratorius,

atsižvelgęs į rašytinę proceso dalį ir įvykus 2017 m. spalio 11 d. posėdžiui,

išnagrinėjęs pastabas, pateiktas:

– *Incyte Corporation*, atstovaujamos J. K. Tálas, E. Szakács ir Z. Lengyel ir advokato W. Devroe,

– Vengrijos vyriausybės, atstovaujamos M. Z. Fehér ir E. E. Sebestyén,

– Italijos vyriausybės, atstovaujamos G. Palmieri, padedamos S. Fiorentino ir F. De Luca, *avvocati dello Stato*,

– Lietuvos vyriausybės, atstovaujamos D. Kriaučiūno ir G. Taluntytės,

* Proceso kalba: vengrų

– Portugalijos vyriausybės, atstovaujamos L. Inez Fernandes, M. Figueiredo, M. Rodrigues ir S. Duarte Afonso,

– Europos Komisijos, atstovaujamos J. Samnadda ir A. Sipos,

atsižvelgęs į sprendimą, priimtą susipažinus su generalinio advokato nuomone, nagrinėti bylą be išvados,

priima šį

Sprendimą

1 Prašymas priimti prejudicinį sprendimą pateiktas dėl 2009 m. gegužės 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 469/2009 dėl medicinos produktų papildomos apsaugos liudijimo (OL L 152, 2009, p. 1) 18 straipsnio, siejamo su 1996 m. liepos 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1610/96 dėl augalų apsaugos priemonių papildomos apsaugos liudijimo sukūrimo (OL L 198, 1996, p. 30; 2004 m. specialusis leidinys lietuvių k., 3 sk., 19 t., p. 335) 17 straipsnio 2 dalimi, išaiškinimo ir 2015 m. spalio 6 d. Sprendimo *Seattle Genetics* (C-471/14, EU:C:2015:659) poveikio.

2 Šis prašymas pateiktas nagrinėjant *Incyte Corporation* ir *Szellemi Tulajdon Nemzeti Hivatala* (Nacionalinis intelektinės nuosavybės biuras, Vengrija; toliau – biuras) ginčą dėl šio biuro sprendimo, kuriuo atmestas *Incyte* pateiktas prašymas ištaisyti vaisto papildomos apsaugos liudijimo (PAL) galiojimo pabaigos datą.

Teisinis pagrindas

Sąjungos teisė

Reglamentas Nr. 1610/96

3 Reglamento Nr. 1610/96 9 ir 10 konstatuojamosios dalys suformuluotos taip:

„(9) <…> Bendrijos lygiu reikėtų priimti bendrą sprendimą, užkertantį kelią nevienalyčiam nacionalinių įstatymų kūrimui, skatinančiam tolimesnius skirtumus, kurie galėtų trukdyt[i] laisvam augalų apsaugos priemonių judėjimui Bendrijoje ir todėl turėtų tiesioginės įtakos vidaus rinkos veikimui; kadangi tai atitinka [ESS 5] straipsnyje apibrėžtą subsidiarumo principą;

(10) <…> reikia papildomos apsaugos liudijimo, kurį tomis pačiomis sąlygomis išduotų kiekviena valstybė narė nacionalinio arba Europos patento, susijusio su augalų apsaugos priemone, kuriai būtinas leidimas prekiauti, turėtojo prašymu; kadangi todėl reglamentas yra tinkamiausias teisinis dokumentas.“

4 Šio reglamento 17 konstatuojamojoje dalyje nustatyta:

„<…> šio reglamento 12, 13 ir 14 konstatuojamosiose dalyse bei 3 straipsnio 2 dalyje, 4 straipsnyje, 8 straipsnio 1 dalies c punkte ir 17 straipsnio 2 dalyje pateiktos išsamios taisyklės *mutatis mutandis* taip pat taikomos pirmiausia [1992 m. birželio 18 d.] Tarybos reglamento (EEB) Nr. 1768/92 [dėl medicinos produktų papildomos apsaugos liudijimo sukūrimo (OL L 182, 1992, p. 1; 2004 m. specialusis leidinys lietuvių k., 13 sk., 11 t., p. 200)] 9 konstatuojamajai daliai, 3 ir 4 straipsniams, 8 straipsnio 1 dalies c punktui ir 17 straipsniui išaiškinti.“

5 Reglamento Nr. 1610/96 2 straipsnyje „Taikymo sritis“ numatyta:

„Pagal šio reglamento sąlygas liudijimas gali būti išduotas visiems produktams, kuriuos valstybės narės teritorijoje saugo patentas, ir kuriems, prieš juos pateikiant į rinką kaip augalų apsaugos priemones, taikoma [1991 m. liepos 15 d. Tarybos direktyvos] 91/414/EEB [dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką (OL L 230, 1991, p. 1; 2004 m. specialusis leidinys lietuvių k., 3 sk., 11 t., p. 332)] 4 straipsnyje arba pagal analogiškas nacionalinės teisės nuostatas nustatyta administracinė leidimų išdavimo tvarka, jei tai – augalų apsaugos priemonė, dėl kurios prieš įgyvendinant Direktyvą 91/414/EEB atitinkamoje valstybėje narėje buvo paduota paraiška leidimui gauti.“

6 Šio reglamento 17 straipsnyje „Apeliaciniai skundai“ nustatyta:

„1. 9 straipsnio 1 dalyje arba 15 straipsnio 2 dalyje nurodytų institucijų pagal šį reglamentą priimti sprendimai gali būti apskųsti tokia pačia apeliacine tvarka, numatyta nacionalinės teisės aktuose panašiems sprendimams, priimtiems dėl nacionalinių patentų.

2. Sprendimas išduoti liudijimą gali būti apskųstas apeliacine tvarka, siekiant ištaisyti neteisingą liudijimo galiojimo terminą, kai pirmojo leidimo pateikti produktą į Bendrijos rinką data, nurodyta prašyme išduoti liudijimą pagal 8 straipsnį, yra neteisinga.“

Reglamentas Nr. 469/2009

7 Reglamento Nr. 469/2009 1, 3–5 ir 7–9 konstatuojamosios dalys suformuluotos taip:

„(1) <…> [R]eglamentas <…> Nr. 1768/92 <…> buvo keletą kartų iš esmės keičiamas <…>. Siekiant aiškumo ir racionalumo minėtas reglamentas turėtų būti kodifikuotas.

<…>

(3) 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.

(4) Šiuo metu laikotarpis, kuris praeina nuo paraiškos dėl naujo medicinos produkto patento pateikimo dienos iki leidimo pateikti tą medicinos produktą į rinką dienos, sąlygoja tai, kad veiksmingos patentinės apsaugos laikotarpis yra nepakankamas padengti moksliniams tyrimams skirtas investicijas.

(5) Dėl tokios padėties trūksta apsaugos, o tai apsunkina farmacinius tyrimus.

<…>

(7) Bendrijos lygiu turėtų būti priimtas bendras sprendimas, kuris kartu neleistų priimti skirtingų nacionalinių įstatymų nuostatų, dėl kurių atsiranda prieštaravimai, kurie trukdytų laisvam medicinos produktų judėjimui Bendrijoje ir taip darytų tiesioginę įtaką vidaus rinkos funkcionavimui.

(8) Dėl to yra būtina numatyti [PAL], kurį išduotų visos valstybės narės tomis pačiomis sąlygomis, jeigu jo prašo nacionalinio arba Europos patento savininkas medicinos produktui, kuriam yra išduotas leidimas pateikti į rinką. Todėl reglamentas yra pati geriausia teisinė priemonė.

(9) Tokiu liudijimu suteikiamos apsaugos trukmė turėtų būti tokia, kad jo teikiama apsauga būtų pakankamai veiksminga. Dėl to patento ir liudijimo savininkas turėtų turėti galimybę juo išskirtinai naudotis maksimalų 15 metų laikotarpį, skaičiuojant nuo tos dienos, kai konkrečiam medicinos produktui pirmą kartą buvo išduotas leidimas pateikti jį į Bendrijos rinką.“

8 Reglamento Nr. 469/2009 2 straipsnyje numatyta:

„Bet kuriam produktui, apsaugotam valstybės narės teritorijoje galiojančio patento ir kuriam prieš pateikiant jį į rinką kaip medicinos produktą yra gaunamas leidimas, laikantis 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 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], arba 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 2001/82/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio veterinarinius vaistus [OL L 311, p. 1; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k. 13 sk., 27 t., p. 3], nurodytos administracinės leidimų išdavimo procedūros, gali būti išduodamas liudijimas, jeigu jis atitinka šiame reglamente išdėstytas sąlygas.“

9 Minėto reglamento 8 straipsnio 1 dalyje nustatyta:

„1. „Paraišką liudijimui gauti sudaro:

a) prašymas išduoti liudijimą, kuriame visų pirma nurodoma:
   i) pareiškėjo vardas, pavardė (arba pavadinimas) ir adresas;
   ii) jei yra jo paskirtas atstovas, tokio atstovo vardas ir pavardė (pavadinimas) ir adresas;
   iii) pagrindinio patento numeris ir išradimo pavadinimas;
   iv) numeris ir data pirmojo leidimo pateikti produktą į rinką, kaip nurodyta 3 straipsnio b punkte, o jei pateikiamas leidimas nėra pirmasis leidimas pateikti produktą į Bendrijos rinką – tokio leidimo numeris ir data;

b) 3 straipsnio b punkte nurodyto leidimo pateikti tą produktą į rinką, kuriame apibūdinamas pats produktas, kopija, kurioje visų pirma nurodytas leidimo numeris ir data, ir produkto pagrindinių savybių, išvardytų Direktyvos 2001/83/EB 11 straipsnyje arba Direktyvos 2001/82/EB 14 straipsnyje, apžvalga;

<…>“

10 Reglamento Nr. 469/2009 13 straipsnio 1 dalyje nurodyta:

„Liudijimas įsigalioja pasibaigus teisėtam pagrindinio patento galiojimo laikui ir galioja laikotarpį, lygų laiko tarpui, praėjusiam nuo paraiškos gauti pagrindinį patentą padavimo datos iki leidimo pateikti produktą į Bendrijos rinką išdavimo datos, sumažintam penkeriais metais.“

11 Reglamento Nr. 469/2009 14 straipsnio a punkte numatyta, kad liudijimas nustoja galioti pasibaigus 13 straipsnyje numatytam laikui.

12 Šio reglamento 18 straipsnyje „Apeliacijos“ nustatyta:

„9 straipsnio 1 dalyje nurodytos valdžios institucijos arba 15 straipsnio 2 dalyje ir 16 straipsnio 2 dalyje nurodytų institucijų sprendimus, priimtus pagal šį reglamentą, galima apskųsti tokia pačia tvarka, kokia yra numatyta nacionalinėje teisėje dėl panašaus pobūdžio sprendimų dėl nacionalinių patentų.“

13 To paties reglamento 19 straipsnyje įtvirtinta:

„1. Jei šiame reglamente nėra numatyta procedūrinių nuostatų, liudijimui yra taikomos nacionalinės teisės procedūrinės nuostatos, taikomos pagrindiniam patentui, nebent nacionalin[ės] teisės aktuose yra numatytos liudijimams taikomos specialios procedūrinės nuostatos.

2. Nepaisant 1 dalies, prieštaravimo liudijimo išdavimui procedūra yra netaikoma.“

14 Reglamento Nr. 469/2009 22 straipsnyje nustatyta:

„Reglamentas (EEB) Nr. 1768/92 su pakeitimais, padarytais I priede išvardytais aktais, yra panaikinamas.

Nuorodos į panaikintą reglamentą laikomos nuorodomis į šį reglamentą ir skaitomos pagal II priede pateiktą atitikties lentelę.“

Vengrijos teisė

15 *Találmányok szabadalmi oltalmáról szóló 1995. évi XXXIII. törvény* (1995 m. Įstatymas Nr. XXXIII dėl patentuotų išradimų apsaugos) 22/A straipsnio 1–3 dalyse numatyta:

„1. Papildoma išradimo dalyko apsauga suteikiama Europos bendrijos reglamentuose numatytais atvejais, tokiomis sąlygomis ir laikotarpiui, kai tik pasibaigia patento suteikiama apsauga.

2. Šio straipsnio 1 dalyje nurodytų Europos bendrijos reglamentų įgyvendinimo tvarką reglamentuoja specialiosios nuostatos.

3. Jeigu šio straipsnio 1 dalyje nurodytuose Europos bendrijos reglamentuose ar 2 dalyje nurodytose specialiosiose nuostatose nenurodyta priešingai, šio įstatymo nuostatos *mutatis mutandis* taikomos [PAL] srityje.“

16 Šio įstatymo 45 straipsnio 1 dalyje nustatyta:

„Išskyrus šiame įstatyme numatytas išimtis, [biuras] jo kompetencijai priklausančiose patentų bylose dalyvauja pagal Įstatymo dėl bendrųjų administracinės procedūros nuostatų normas.“

17 *A közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény* (2004 m. Įstatymas Nr. CXL dėl administracinėms paslaugoms ir procedūrai taikomų bendrųjų nuostatų; toliau – Administracinės procedūros įstatymas) 81/A straipsnio 1 dalyje numatyta:

„Jeigu sprendime klaidingai parašytas vardas, pavardė, skaičius ar pan. arba padaryta skaičiavimo klaida, institucija, prireikus išklausiusi suinteresuotąją šalį, ištaiso klaidą, jei ši pataisa nepaveikia bylos esmės, procedūros išlaidų sumos ar įsipareigojimo padengti išlaidas.“

Pagrindinė byla ir prejudiciniai klausimai

18 *Incyte* yra Vilmingtone (Delaveras, Jungtinės Valstijos) įsteigta farmacijos bendrovė. Ji yra Europos patento Nr. E013235 (toliau – pagrindinis patentas) savininkė.

19 2013 m. sausio 24 d. ši bendrovė pateikė biurui paraišką PAL gauti, remdamasi šiuo pagrindiniu patentu ir Europos Komisijos suteiktu leidimu pateikti rinkai (LPR) visoje Europos Sąjungos teritorijoje, išduotu 2012 m. rugpjūčio 23 d. medicinos produktui „Jakavi“, naudojamam gydant mielofibrozę.

20 2014 m. spalio 7 d. sprendimu biuras išdavė prašomą PAL. Šiame sprendime buvo pateikta informacija apie pagrindinį patentą ir LPR, visų pirma šio leidimo išdavimo data, t. y. 2012 m. rugpjūčio 23 d., ir išduoto PAL galiojimo pabaigos data, t. y. 2027 m. rugpjūčio 24 d.

21 Šiame sprendime buvo nurodyta, kad per 30 dienų nuo pranešimo apie jį *Incyte* gali pateikti skundą *Fővárosi Törvényszék* (Budapešto-sostinės teismas, Vengrija).

22 2015 m. spalio 6 d. buvo paskelbtas Sprendimas *Seattle Genetics* (C-471/14, EU:C:2015:659).

23 2015 m. lapkričio 18 d. *Incyte*, remdamasi Administracinės procedūros įstatymo 81/A straipsniu, paprašė ištaisyti pagrindinėje byloje nagrinėjamą PAL, kad jame kaip šio liudijimo galiojimo pabaigos data būtų nurodyta 2027 m. rugpjūčio 28 d. Jos nuomone, biuras padarė skaičiavimo klaidą, nes nustatydamas to PAL pradžios datą atsižvelgė ne į pranešimo adresatui apie LPR datą, bet į šio leidimo suteikimo datą, taigi nesilaikė 2015 m. spalio 6 d. Sprendime *Seattle Genetics* (C-471/14, EU:C:2015:659) pateikto išaiškinimo.

24 Biuras atmetė prašymą, motyvuodamas tuo, kad netaikytinas Administracinės procedūros įstatymo 81/A straipsnis, nes sprendime dėl pagrindinėje byloje nagrinėjamo PAL nėra skaičiavimo ar korektūros klaidos.

25 *Incyte* kreipėsi į prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusį teismą su prašymu pakeisti sprendimą ir ištaisyti minėto PAL galiojimo pabaigos datą.

26 Šis teismas pabrėžia, kad neginčijama, jog *Incyte* savo paraiškoje PAL gauti kaip pirmojo LPR Sąjungoje datą nurodė leidimo išdavimo datą, o ne pranešimo apie jį adresatui datą; vis dėlto jis pažymi, kad nagrinėjamo PAL galiojimo pabaigos datos pakeitimui *a posteriori* gali turėti įtakos dvi normos, t. y. nacionalinė procedūrinė norma ir Sąjungos procedūrinė norma, šioje byloje atitinkamai Administracinės procedūros įstatymo 81/A straipsnis ir Reglamento Nr. 1610/96 17 straipsnio 2 dalis.

27 Šiomis aplinkybėmis prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas visų pirma abejoja dėl to, ar šiuo atveju nagrinėjama „prašyme išduoti liudijimą pagal 8 straipsnį“ „neteisingai“ nurodyta data, kaip tai suprantama pagal Reglamento Nr. 1610/96 17 straipsnio 2 dalį, nors iš prejudicinio sprendimo, paskelbto pateikus paraišką nagrinėjamam PAL gauti, matyti, kad nagrinėjama data nurodyta remiantis klaidingu teisės išaiškinimu. Jis taip pat klausia, ką reiškia toje pačioje nuostatoje vartojama formuluotė „gali būti apskųstas apeliacine tvarka, siekiant ištaisyti“ ir ar visų pirma ji apima kompetentingų nacionalinių institucijų pareigą *ex officio* ištaisyti PAL galiojimo pabaigos datą, kuri neatitinka 2015 m. spalio 6 d. Sprendimo *Seattle Genetics* (C-471/14, EU:C:2015:659).

28 Šiomis aplinkybėmis *Fővárosi Törvényszék* (Budapešto-sostinės teismas) nutarė sustabdyti bylos nagrinėjimą ir pateikti Teisingumo Teismui šiuos prejudicinius klausimus:

„1. Ar [Reglamento Nr. 1610/96] 17 straipsnio 2 dalį reikia aiškinti taip, kad paraiškoje išduoti [PAL], kaip tai suprantama pagal minėtą reglamentą ir [Reglamentą Nr. 469/2009], nurodyta „pirmojo leidimo pateikti produktą į [Sąjungos] rinką data“ yra neteisinga, jei buvo patvirtinta neatsižvelgus į teisės išaiškinimą, kurį Teisingumo Teismas pateikė 2015 m. spalio 6 d. Sprendime *Seattle Genetics* (C-471/14, EU:C:2015:659), todėl yra pateisinama ištaisyti [PAL] galiojimo pabaigos datą, nors šis liudijimas buvo išduotas prieš paskelbiant minėtą Teisingumo Teismo sprendimą ir jeigu jau pasibaigė šiam sprendimui apskųsti numatytas terminas?

2. Ar valstybės narės intelektinės nuosavybės tarnyba, įgaliota išduoti [PAL], turi *ex officio* ištaisyti [PAL] galiojimo pabaigos datą, kad ji atitiktų 2015 m. spalio 6 d. Sprendime *Seattle Genetics* (C-471/14, EU:C:2015:659) pateiktą teisės išaiškinimą?“

Dėl prejudicinių klausimų

Dėl pirmojo klausimo

29 Pirmiausia reikia nurodyti, kad pirmasis klausimas aiškiai susijęs su Reglamento Nr. 1610/96 17 straipsnio 2 dalimi, o pagrindinėje byloje nagrinėjamas PAL buvo išduotas ne augalų apsaugos produktui, o vaistui. Todėl vaistui išduotas PAL patenka į Reglamento Nr. 469/2009 taikymo sritį.

30 Vis dėlto tai, kad nacionalinis teismas formaliai pateikė prašymą priimti prejudicinį sprendimą, nurodydamas tam tikras Sąjungos teisės nuostatas, netrukdo Teisingumo Teismui pateikti šiam teismui išsamaus išaiškinimo, kuris gali būti naudingas sprendimui jo nagrinėjamoje byloje priimti, neatsižvelgiant į tai, ar prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas apie tai užsimena savo pateiktuose klausimuose (2014 m. rugsėjo 10 d. Sprendimo *Kušionová*, C-34/13, EU:C:2014:2189, 71 punktas).

31 Į šiuo atveju atliktiną analizę reikia įtraukti Reglamento Nr. 469/2009 18 straipsnį.

32 Taigi reikia konstatuoti, kad prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas savo pirmuoju klausimu iš esmės siekia sužinoti, ar Reglamento Nr. 469/2009 18 straipsnis, siejamas su Reglamento Nr. 1610/96 17 straipsnio 2 dalimi, turi būti aiškinamas taip, kad paraiškoje PAL gauti nurodyta pirmojo LPR data, kuria remdamasi nacionalinė institucija, įgaliota išduoti tokį liudijimą, apskaičiavo jo galiojimo trukmę, yra neteisinga esant tokiai situacijai, kaip nagrinėjama pagrindinėje byloje, kai ši data lėmė minėto liudijimo galiojimo trukmės apskaičiavimo taisykles, neatitinkančias to, kas nustatyta Reglamento Nr. 469/2009 13 straipsnio 1 dalyje, išaiškintoje vėlesniame Teisingumo Teismo sprendime.

33 Dėl Reglamento Nr. 1610/96 17 straipsnio 2 dalies svarbos esant tokiai situacijai, kaip nagrinėjama pagrindinėje byloje, kai PAL išduotas ne augalų apsaugos produktui, o vaistui, reikia nurodyti, kad pagal reglamento 17 konstatuojamąją dalį jame, be kita ko, 17 straipsnio 2 dalyje, pateiktos išsamios taisyklės *mutatis mutandis* taip pat taikomos aiškinant Reglamento Nr. 1768/92 17 straipsnį.

34 Reglamentas Nr. 1768/92, kuris daug kartų iš dalies keistas, buvo kodifikuotas, panaikintas ir pakeistas Reglamentu Nr. 469/2009, pastarojo 22 straipsnyje nustatyta, kad nuorodos į panaikintą reglamentą laikomos nuorodomis į Reglamentą Nr. 469/2009. Pagal šio reglamento II priede pateiktą atitikties lentelę Reglamento Nr. 1768/92 17 straipsnis atitinka Reglamento Nr. 469/2009 18 straipsnį.

35 Remiantis Reglamento Nr. 469/2009 18 straipsniu, sprendimus išduoti PAL galima apskųsti tokia pačia tvarka, kokia numatyta nacionalinėje teisėje dėl panašaus pobūdžio sprendimų dėl nacionalinių patentų.

36 Taigi Reglamento Nr. 469/2009 18 straipsnyje, kuriame pakartojama Reglamento Nr. 1768/92 17 straipsnio formuluotė, aiškiai nenumatyta procedūra, išdėstyta Reglamento Nr. 1610/96 17 straipsnio 2 dalyje.

37 Vis dėlto atsižvelgiant į Reglamento Nr. 1610/96 17 konstatuojamąją dalį Reglamento Nr. 469/2009 18 straipsnį reikia aiškinti siejant su Reglamento Nr. 1610/96 17 straipsnio 2 dalimi.

38 Pagal Reglamento Nr. 1610/96 17 straipsnio 2 dalį sprendimą išduoti PAL galima apskųsti siekiant ištaisyti šio liudijimo galiojimo trukmę, kai paraiškoje gauti liudijimą nurodyta neteisinga pirmojo LPR Sąjungoje data.

39 Nors iš bylos medžiagos matyti, kad pagal tuo metu galiojančią praktiką pareiškėjas savo paraiškoje PAL gauti kaip pirmojo LPR Sąjungoje datą nurodė sprendimo dėl LPR datą ir į ją atsižvelgė biuras, nurodyti duomenys vis tiek yra neteisingi.

40 2015 m. spalio 6 d. Sprendimo *Seattle Genetics* (C-471/14, EU:C:2015:659) 40 punkte Teisingumo Teismas konstatavo, kad Reglamento Nr. 469/2009 13 straipsnio 1 dalį reikia aiškinti taip, kad „pirmojo [LPR] [Sąjungoje] data“, kaip ji suprantama pagal šią nuostatą, yra data, kai adresatui buvo pranešta apie sprendimą išduoti LPR.

41 Šiuo atžvilgiu primintina, kad pagal suformuotą jurisprudenciją Sąjungos teisės normos išaiškinimu, kurį Teisingumo Teismas pateikia vykdydamas pagal SESV 267 straipsnį jam suteiktus įgaliojimus, paaiškinama ir patikslinama šios normos reikšmė ir apimtis, kaip ji turi arba turėjo būti suprasta ir taikoma nuo įsigaliojimo momento. Vadinasi, taip išaiškinta norma gali ir turi būti taikoma tiems teisiniams santykiams, kurie atsirado ir buvo užmegzti prieš paskelbiant sprendimą dėl prašymo išaiškinti, jei, be to, įvykdytos sąlygos, leidžiančios kompetentinguose teismuose pareikšti ieškinį dėl šios normos taikymo (2015 m. balandžio 14 d. Sprendimo *Manea*, C-76/14, EU:C:2015:216, 53 punktas ir nurodyta jurisprudencija).

42 Taigi Teisingumo Teismo 2015 m. spalio 6 d. Sprendime *Seattle Genetics* (C-471/14, EU:C:2015:659) pateiktas Reglamento Nr. 469/2009 13 straipsnio 1 dalies sąvokos „pirmojo [LPR] [Sąjungoje] data“ išaiškinimas patikslina šios normos reikšmę ir apimtį, kaip ji turi arba turėjo būti suprasta ir taikoma nuo įsigaliojimo momento.

43 Tuo remiantis data, kuri turėjo būti nurodyta *Incyte* pateiktoje paraiškoje PAL gauti ir į kurią turėjo atsižvelgti biuras, apskaičiuodamas PAL galiojimo trukmę, yra pranešimo adresatui apie sprendimą dėl LPR data, ir bet kuri kita paraiškoje PAL gauti nurodyta data turi būti laikoma neteisinga.

44 Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, į pirmąjį klausimą reikia atsakyti, kad Reglamento Nr. 469/2009 18 straipsnis, siejamas su Reglamento Nr. 1610/96 17 straipsnio 2 dalimi, turi būti aiškinamas taip, kad paraiškoje PAL gauti nurodyta pirmojo LPR data, kuria remdamasi nacionalinė institucija, įgaliota išduoti tokį liudijimą, apskaičiavo jo galiojimo trukmę, yra neteisinga esant tokiai situacijai, kaip nagrinėjama pagrindinėje byloje, kai ši data lėmė minėto liudijimo galiojimo trukmės apskaičiavimo taisykles, neatitinkančias to, kas nustatyta Reglamento Nr. 469/2009 13 straipsnio 1 dalyje, išaiškintoje vėlesniame Teisingumo Teismo sprendime.

Dėl antrojo klausimo

45 Prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas savo antruoju klausimu iš esmės siekia sužinoti, ar Sąjungos teisė turi būti aiškinama taip, kad nacionalinė institucija, įgaliota išduoti PAL, privalo *ex officio* ištaisyti šio PAL, išduoto prieš priimant 2015 m. spalio 6 d. Sprendimą *Seattle Genetics* (C-471/14, EU:C:2015:659), galiojimo pabaigos datą, kad ši atitiktų tame sprendime pateiktą Sąjungos teisės išaiškinimą esant tokiai situacijai, kaip nagrinėjama pagrindinėje byloje, kai jau baigėsi nacionalinėje teisėje numatytas sprendimo išduoti šį PAL apskundimo terminas.

46 Šiuo klausimu reikia priminti, kad pagal suformuotą jurisprudenciją tai, kad administracinis sprendimas tapo galutinis pasibaigus protingiems apskundimo terminams arba išnaudojus teisines gynybos priemones, sustiprina teisinį saugumą, todėl Sąjungos teisėje nenumatyta reikalavimo, iš principo įpareigojančio administracinę instituciją persvarstyti tokį galutiniu tapusį administracinį sprendimą

(pavyzdžiui, žr. 2004 m. sausio 13 d. Sprendimo *Kühne & Heitz*, C-453/00, EU:C:2004:17, 24 punktą; 2008 m. vasario 12 d. Sprendimo *Kempter*, C-2/06, EU:C:2008:78, 37 punktą ir 2012 m. spalio 4 d. Sprendimo *Byankov*, C-249/11, EU:C:2012:608, 76 punktą).

47 Vis dėlto Teisingumo Teismas nusprendė, kad pagal bendradarbiavimo principą administracinė institucija, kuri gauna atitinkamą prašymą, privalo iš naujo išnagrinėti galutiniu tapusį administracinį sprendimą, kad būtų atsižvelgta į tuo metu Teisingumo Teismo pateiktą reikšmingos nuostatos išaiškinimą, kai: pirma, pagal nacionalinę teisę ji turi įgaliojimus persvarstyti tokį sprendimą; antra, nagrinėjamas sprendimas tapo galutinis aukščiausios instancijos nacionalinio teismo sprendimu; trečia, minėtas teismo sprendimas, remiantis už jį vėlesne Teisingumo Teismo jurisprudencija, grindžiamas klaidingu Sąjungos teisės aiškinimu, dėl kurio nebuvo kreiptasi į Teisingumo Teismą su prašymu priimti prejudicinį sprendimą pagal SESV 267 straipsnio 3 dalį, ir, ketvirta, suinteresuotasis asmuo kreipėsi į administracinę instituciją iškart, kai tik sužinojo apie minėtą jurisprudenciją (šiuo klausimu žr. 2004 m. sausio 13 d. Sprendimo *Kühne & Heitz*, C-453/00, EU:C:2004:17, 28 punktą).

48 Taigi iš šios jurisprudencijos matyti, kad dėl ypatingų aplinkybių pagal ESS 4 straipsnio 3 dalyje įtvirtintą lojalaus bendradarbiavimo principą nacionalinei administracinei institucijai gali kilti pareiga persvarstyti administracinį sprendimą, kuris tapo galutinis, kad būtų atsižvelgta į vėliau Teisingumo Teismo pateiktą atitinkamos Sąjungos teisės nuostatos išaiškinimą. Taip užtikrinama teisinio saugumo ir teisėtumo reikalavimų pusiausvyra pagal Sąjungos teisę (2012 m. spalio 4 d. Sprendimo *Byankov*, C-249/11, EU:C:2012:608, 77 punktas ir nurodyta jurisprudencija).

49 Priešingai nei bylose, kuriose suformuota pirmesniuose šio sprendimo punktuose nurodyta jurisprudencija, ši byla susijusi ne su klausimu, ar nagrinėjama nacionalinė administracinė įstaiga turi persvarstyti sprendimą, o su tuo, ar ta įstaiga turi ištaisyti liudijimo galiojimo trukmę, kai 8 straipsnyje numatytoje paraiškoje liudijimui gauti nurodyta pirmojo LPR Sąjungoje data yra neteisinga. Tokiomis aplinkybėmis teisinio saugumo ir teisėtumo reikalavimų pusiausvyra pagal Sąjungos teisę nėra identiška tai, apie kurią priminta šio sprendimo 46 ir 47 punktuose. Ištaisymas, kaip antai tas, kurio remdamasi 2015 m. spalio 6 d. Sprendimu *Seattle Genetics* (C-471/14, EU:C:2015:659) prašo *Incyte, t. y.* nurodytos PAL galiojimo pabaigos datos 2027 m. rugpjūčio 24 d. pakeitimas 2027 m. rugpjūčio 28 d. data, dėl savo pobūdžio gali mažiau pakenkti teisiniam saugumui, negu tai padarytų esminiai pakeitimai persvarsčius bylą.

50 Šiuo klausimu, be to, reikia nurodyti, kad, remiantis pirmojo klausimo nagrinėjimu, Reglamento Nr. 469/2009 18 straipsnį, siejamą su Reglamento Nr. 1610/96 17 konstatuojamąja dalimi ir 17 straipsnio 2 dalimi, reikia aiškinti taip, kad skundą dėl sprendimo išduoti liudijimą ištaisymo siekiant ištaisyti jo galiojimo trukmę galima pateikti, jeigu paraiškoje liudijimui gauti nurodyta pirmojo LPR Sąjungoje data yra neteisinga. Iš šio nagrinėjimo taip pat matyti, kad toks yra pagrindinėje byloje aptariamas atvejis.

51 Vadinasi, Reglamento Nr. 469/2009 18 straipsnis turi būti aiškinamas taip, kad jeigu paraiškoje liudijimui gauti nurodyta pirmojo LPR Sąjungoje data yra neteisinga ir dėl to šio liudijimo galiojimo trukmė taip pat yra neteisinga, pagal šią nuostatą liudijimo savininkas gali pateikti skundą dėl ištaisymo tiesiogiai šį liudijimą išdavusiai institucijai. Be to, nesant nuorodos, priešingos Reglamento Nr. 1610/96 17 straipsnio 2 daliai, reikia konstatuoti, kad toks skundas dėl ištaisymo gali būti pateiktas minėtai institucijai, kol nesibaigė liudijimo galiojimo laikas.

52 Tokį aiškinimą patvirtina ir Sąjungos teisės reguliavimo, prie kurio jis priskiriamas, kontekstas, ir šio reguliavimo tikslai.

53 Dėl konteksto reikia nurodyti, kad, remiantis Reglamento Nr. 469/2009 13 straipsnio 1 dalimi, liudijimas galioja laikotarpį, lygų laiko tarpui, praėjusiam nuo paraiškos gauti pagrindinį patentą padavimo datos iki pirmojo LPR Sąjungoje išdavimo datos, sutrumpintam penkeriais metais. Iš šios

nuostatos taip pat matyti, kad laikotarpis, kurį PAL „galioja“, visiškai apibrėžtas taikant šioje nuostatoje įtvirtintus tikslius kriterijus, ir institucija, įpareigota išduoti šį PAL, neturi jokios diskrecijos šiuo klausimu.

54 Be to, šio reglamento 14 straipsnio 1 dalyje numatyta, kad PAL nustoja galioti 13 straipsnyje nustatytą datą, o ne datą, kurią nustato liudijimą išduodanti institucija.

55 Dėl šio Reglamento Nr. 469/2009 tikslų reikia priminti, kad, pirma, jo pagrindinis tikslas, be kita ko, nurodytas šio reglamento 3–5, 8 ir 9 konstatuojamosiose dalyse, yra iš naujo nustatyti pakankamos ir veiksmingos pagrindinio patento apsaugos trukmę, kuri suteiktų jo savininkui papildomą išimtinumo laikotarpį pasibaigus pagrindinio patento galiojimo laikotarpiui, skirtam žalai, atsiradusiai vėluojant pradėti prekiauti savo išradimu, bent iš dalies kompensuoti dėl prarasto laiko nuo paraiškos išduoti patentą pateikimo dienos iki pirmojo LPR Sąjungoje gavimo dienos (pavyzdžiui, žr. 2015 m. spalio 6 d. Sprendimo *Seattle Genetics*, C-471/14, EU:C:2015:659, 32 punktą ir nurodytą jurisprudenciją).

56 Iš šio reglamento 7 ir 8 konstatuojamųjų dalių taip pat matyti, kad jame įtvirtintas bendras sprendimas Sąjungos lygmeniu, nes juo sukuriamas PAL, kurį nacionalinio ar Europos patento savininkas gali gauti tokiomis pačiomis sąlygomis bet kurioje valstybėje narėje. Taip juo siekiama neleisti priimti skirtingų nacionalinės teisės aktų nuostatų, dėl kurių kiltų naujų neatitikimų, galinčių trukdyti laisvam medicinos produktų judėjimui Sąjungoje ir taip daryti tiesioginę įtaką vidaus rinkos kūrimui ir funkcionavimui (be kita ko, žr. 2015 m. spalio 6 d. Sprendimo *Seattle Genetics*, C-471/14, EU:C:2015:659, 26 punktą ir nurodytą jurisprudenciją).

57 Svarbu pabrėžti, kad su šiuo dvigubu savininko apsaugos ir vienodu sąlygų, kuriomis ši apsauga užtikrinama, taikymo tikslu suderinama tai, kad savininkas gali reikalauti ištaisyti PAL išdavimo aktą, kiek tai susiję su jo galiojimo trukme, bet kuriuo momentu, kol nesibaigė liudijimo galiojimo trukmė.

58 Kaip pabrėžta šio sprendimo 49 punkte, ištaisymas tokiomis sąlygomis negali pakenkti teisiniam saugumui.

59 Galiausiai, kadangi neginčijama, kad pagrindinėje byloje ieškovė pateikė PAL išdavusiai institucijai skundą prašydama ištaisyti šio liudijimo galiojimo trukmę, taip pat nereikia nustatyti, ar ši institucija privalėjo *ex officio* atlikti ištaisymą savininkui nepateikus tokio skundo.

60 Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, į antrąjį klausimą reikia atsakyti, kad Reglamento Nr. 469/2009 18 straipsnis, siejamas su Reglamento Nr. 1610/96 17 konstatuojamąja dalimi ir 17 straipsnio 2 dalimi, turi būti aiškinamas taip, kad esant situacijai, apibūdintai šio sprendimo 44 punkte, PAL savininkas pagal minėtą 18 straipsnį gali pateikti skundą dėl šiame PAL nurodytos galiojimo trukmės ištaisymo, kol nesibaigė šio liudijimo galiojimo trukmė.

Dėl bylinėjimosi išlaidų

61 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:

1. **2009 m. gegužės 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 469/2009 dėl medicinos produktų papildomos apsaugos liudijimo 18 straipsnis, siejamas su 1996 m. liepos 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1610/96 dėl augalų apsaugos priemonių papildomos apsaugos liudijimo sukūrimo 17 straipsnio 2 dalimi, turi būti**

aiškinamas taip, kad paraiškoje papildomos apsaugos liudijimui gauti nurodyta pirmojo leidimo pateikti rinkai data, kuria remdamasi nacionalinė institucija, įgaliota išduoti tokį liudijimą, apskaičiavo jo galiojimo trukmę, yra neteisinga esant tokiai situacijai, kaip nagrinėjama pagrindinėje byloje, kai ši data lėmė minėto liudijimo galiojimo trukmės apskaičiavimo taisykles, neatitinkančias to, kas nustatyta Reglamento Nr. 469/2009 13 straipsnio 1 dalyje, išaiškintoje vėlesniame Teisingumo Teismo sprendime.

2. **Reglamento Nr. 469/2009 18 straipsnis, siejamas su Reglamento Nr. 1610/96 17 konstatuojamąja dalimi ir 17 straipsnio 2 dalimi, turi būti aiškinamas taip, kad esant situacijai, apibūdintai rezoliucinės dalies 1 punkte, papildomos apsaugos liudijimo savininkas pagal minėtą 18 straipsnį gali pateikti skundą dėl šiame liudijime nurodytos galiojimo trukmės ištaisymo, kol nesibaigė jo galiojimo trukmė.**

Parašai.