GENERALINIO ADVOKATO YVES BOT IŠVADA, pateikta 2011 m. birželio 9 d.[1]

1. Šiame prejudiciniame procese Teisingumo Teismo prašoma paaiškinti, kokias pasekmes Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1901/2006[2] priėmimas turi papildomos apsaugos liudijimo (toliau – PAL), skirto pratęsti išimtinę teisę eksploatuoti medicinos produktą, kuriam suteiktas patentas, išdavimo sąlygoms.

2. Medicinos produkto sukūrimas reikalauja ilgų ir brangiai kainuojančių tyrimų. Siekiant, kad farmacijos laboratorijos galėtų šiems tyrimams reikiamas investicijas paversti pelningomis ir taip jas skatinti, valstybės narės savo vidaus teisėje ar sudarydamos sutartis Europos lygiu[3] nustatė, kad medicinos produktams gali būti suteikiamas patentas, jo savininkui užtikrinantis išimtinę teisę eksploatuoti šį produktą nustatytu laikotarpiu[4].

3. Tačiau medicinos produktu gali būti prekiaujama valstybėje narėje tik gavus išankstinį leidimą pateikti į rinką (toliau – LPR), kurį išduoda šios valstybės kompetentinga valdžios institucija[5] arba, įsigaliojus Tarybos reglamentui (EEB) Nr. 2309/93[6], Europos bendrija[7].

4. Laiko tarpas tarp paraiškos gauti patentą pateikimo ir LPR išdavimo gali būti pakankamai ilgas. Nors, siekiant išvengti bet kokios paviešinimo ar paraleliai vykdomų tyrimų užbaigimo rizikos, paraiška gauti patentą medicinos produktui pateikiama labai iš anksto, LPR išduoti gali prireikti daugelio metų, kad būtų užbaigti produkto veiksmingumui,

1 — Originalo kalba: prancūzų.

2 — 2006 m. gruodžio 12 d. Reglamentas dėl pediatrijoje vartojamų vaistinių preparatų, iš dalies keičiantis Reglamentą (EEB) Nr. 1768/92, Direktyvą 2001/20/EB, Direktyvą 2001/83/EB ir Reglamentą (EB) Nr. 726/2004 (OL L 378, p. 1, toliau – Pediatrijos reglamentas).

3 — Europos patentų išdavimo konvencija buvo pasirašyta Miunchene 1973 m. spalio 5 d. ir įsigaliojo 1977 m. spalio 7 dieną.

4 — Vadovaujantis šios konvencijos 63 straipsniu, Europos patentas galioja 20 metų nuo paraiškos padavimo dienos.

5 — Žr. 1965 m. sausio 26 d. Tarybos direktyvos 65/65/EEB dėl įstatymų ir kitų teisės aktų, susijusių su patentuotais vaistais, suderinimo (OL 22, 1965, p. 369) 3 straipsnį ir 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus, 6 straipsnį (OL L 311, p. 67; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 13 sk., 27 t., p. 69).

6 — 1993 m. liepos 22 d. Reglamentas, nustatantis Bendrijos leidimų dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo bei priežiūros tvarką ir įsteigiantis Europos vaistų vertinimo agentūrą (OL L 214, p. 1; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 13 sk., 12 t., p. 151).

7 — Žr. Reglamento Nr. 2309/93 3 straipsnį.

saugumui ir kokybei patikrinti reikalingi tyrimai [8].

5. Todėl patentu suteikiamo eksploatavimo monopolio veiksmingo veikimo laikotarpis atitinkamai sutrumpėja.

6. Siekdamas visose valstybėse narėse vienodai palengvinti šį nepatogumą, Tarybos reglamente (EEB) Nr. 1768/92 [9] Bendrijos teisės aktų leidėjas numatė galimybę farmacijos laboratorijoms išduoti PAL, pagal kurį pasibaigus pagrindinio patento galiojimui tam tikrą laikotarpį, kuris skirtas kompensuoti LPR išdavimo procedūros trukmę, kai ši viršija įprastą penkerių metų trukmę, patento savininkui suteikiamos tokios pačios teisės, kurias suteikia patentas.

7. Taigi Reglamento Nr. 1768/92 13 straipsnyje numatyta, kad PAL įsigalioja pasibaigus teisėtam patento galiojimo laikui ir galioja laiko tarpą, lygų laiko tarpui, praėjusiam nuo paraiškos gauti patentą pateikimo datos iki LPR Bendrijoje išdavimo datos, sumažintam penkeriais metais, ir jo galiojimo laikas negali viršyti penkerių metų, skaičiuojant nuo jo įsigaliojimo datos.

8. Pediatrijos reglamente pateikiama išvada, kad daug medicinos produktų buvo pateikti į rinką faktiškai neištyrus jų pediatrinio poveikio, ir tai užkirto kelią juos veiksmingai ir saugiai naudoti vaikams gydyti.

9. Todėl Bendrijos teisės aktų leidėjas šiame reglamente nurodė, kad, išskyrus išimtinius atvejus, medicinos produktui gali būti išduotas LPR tik po to, kai jo atžvilgiu buvo atlikti tyrimai, leidžiantys nustatyti, ar ir kaip jis gali būti naudojamas pediatrijoje.

10. Kompensuodamas šių papildomų tyrimų atlikimą, Bendrijos teisės aktų leidėjas Pediatrijos reglamente numatė, kad PAL galiojimo laikas turi būti pratęstas šešiais mėnesiais.

11. Šioje byloje Teisingumo Teismo klausiama, ar ir kiek ūkio subjektas gali pasinaudoti šiuo šešių mėnesių pratęsimu tuo atveju, kai tarp paraiškos gauti patentą pateikimo datos ir LPR išdavimo datos praėjo mažiau nei penkeri metai.

12. Kitaip tariant, norima sužinoti, ar gali būti išduodamas neigiamo ar nulinio galiojimo laiko PAL, siekiant, kad šešių mėnesių pratęsimas galiotų nuo šio neigiamo galiojimo laiko pradžios, t. y. nepasibaigus pagrindinio

8 — Žr. M.-C. Chemtob-Concé „Le certificat complémentaire de protection: un instrument devenu insuffisant pour assurer la rentabilité de l'innovation pharmaceutique", *Gazette du Palais,* -2008 m. spalis, Nr. 283, p. 42.

9 — 1992 m. birželio 18 d. Tarybos reglamentas (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 pakeistas Pediatrijos reglamentu (toliau – Reglamentas Nr. 1768/92).

patento galiojimo laikui, ar toks neigiamas galiojimo laikas turi būti suapvalintas iki nulio ir pratęsiamas galioti pasibaigus pagrindinio patento galiojimo laikui.

13. Šioje išvadoje nurodysiu, kad Reglamento Nr. 1768/92 ir Pediatrijos reglamento turinyje ir sistemoje nėra pateikiamas tikslus atsakymas į pateiktą klausimą, todėl į šį klausimą reikia atsakyti atsižvelgiant į jais siekiamus tikslus.

14. Pažymėsiu, kad Reglamentu Nr. 1768/92 siekiama patento savininkui užtikrinti daugiausia penkiolikos metų išimtinių teisių laikotarpį, kuris skaičiuojamas nuo LPR išdavimo datos, o Pediatrijos reglamentu siekiama šiam tikslui išduoto PAL galiojimo laiką pratęsti šešiais mėnesiais. Nurodysiu, kad, atsižvelgiant į kartu skaitomų abiejų šių reglamentų veiksmingumą, šiais reglamentais siekiama patento savininkui užtikrinti penkiolikos metų ir šešių mėnesių išimtinių teisių laikotarpį, skaičiuojamą nuo LPR išdavimo.

15. Atsižvelgdamas į tai, Teisingumo Teismui siūlysiu nuspręsti, kad patento savininkas gali pasinaudoti Pediatrijos reglamente įtvirtintu šešių mėnesių pratęsimu, kai tarp paraiškos gauti patentą pateikimo datos ir LPR išdavimo datos yra praėję mažiau nei penkeri metai, ir šis pratęsimas pradeda galioti skaičiuojant nuo nustatytos datos, patento galiojimo pabaigos datai pritaikius neigiamą PAL vertę.

I — Teisinis pagrindas

16. *Bundespatentgericht* (Vokietija) prejudiciniame klausime rėmėsi Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 469/2009 [10], kuriame, be esminių pakeitimų, pakartotas Reglamento Nr. 1768/92 turinys. Tačiau Reglamentas Nr. 469/2009 įsigaliojo tik 2009 m. liepos 6 d., t. y. po to, kai buvo priimtas sprendimas, dėl kurio buvo pateiktas ieškinys pagrindinėje byloje. Taigi taikytinas teisės aktas yra Reglamentas Nr. 1768/92.

A — *Reglamentas Nr. 1768/92*

17. Reglamento Nr. 1768/92 3–5 konstatuojamosiose dalyse nurodyta, kad laikotarpis tarp paraiškos gauti naujo medicinos produkto patentą pateikimo datos iki tokio medicinos produkto LPR išdavimo datos sumažina patento suteikiamą veiksmingą apsaugą iki tokio laiko tarpo, kurio nepakanka padengti tyrimams skirtų investicijų, o tai apsunkina šiuos tyrimus ir kelia pavojų, kad tyrimo centrai bus perkeliami už valstybių narių.

10 — 2009 m. gegužės 6 d. Reglamentas dėl medicinos produktų papildomos apsaugos liudijimo (OL L 152, p. 1).

18. Reglamento Nr. 1768/92 8 ir 9 konstatuojamosiose dalyse skelbiama:

„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 (LPR) Bendrijoje;

kadangi į visus šiuos jautrius dalykus, taip pat ir sveikatos apsaugą, farmacijoje, kuri yra sudėtinga ir jautri sritis, turi būti atsižvelgta; dėl to (PAL) negali būti išduodamas ilgesniam kaip penkerių metų laikotarpiui; apsauga turi būti suteikiama išskirtinai tik tiems produktams, kuriems kaip medicinos produktams suteiktas (LPR).“

19. Reglamento Nr. 1768/92 3 straipsnis pavadintas „Sąlygos (PAL) gauti“. Jis suformuluotas taip:

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

a) produkto apsaugą užtikrina galiojantis pagrindinis patentas;

b) galiojantis tam tikram produktui kaip medicinos produktui (LPR) buvo išduotas atitinkamais atvejais pagal Direktyvą 65/65 <...> arba Direktyvą 81/851/EEB [11];

c) šiam produktui iki šiol nebuvo gautas (PAL);

d) b punkte nurodytas (LPR) yra pirmasis produkto kaip medicinos produkto (LPR).“

20. Vadovaujantis Reglamento Nr. 1768/92 4 ir 5 straipsniais, apsauga, kurią suteikia PAL, yra taikoma tik tam produktui, kuriam buvo suteiktas atitinkamo medicinos produkto LPR, ir suteikia tokias pačias teises kaip ir pagrindinis patentas.

21. Reglamento Nr. 1768/92 7 straipsnio 1 dalyje numatyta, kad paraiška gauti PAL yra paduodama per šešis mėnesius nuo tos dienos, kai buvo išduotas produkto, kaip medicinos produkto, LPR. To paties straipsnio 3 dalyje nustatyta, kad paraiška pratęsti PAL galiojimą gali būti pateikiama pateikiant paraišką gauti PAL arba tada, kai paraiška gauti PAL nagrinėjama ir įvykdyti Reglamento Nr. 1768/92 8 straipsnio 1 dalies reikalavimai. Vadovaujantis šio reglamento 7 straipsnio

11 — 1981 m. rugsėjo 28 d. Tarybos direktyva 81/851/EEB dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su veterinariniais vaistais, suderinimo (OL L 317, p. 1).

4 dalimi, paraiška pratęsti jau išduoto PAL galiojimą pateikiama ne vėliau kaip likus dvejiems metams iki PAL galiojimo pabaigos.

22. Reglamento Nr. 1768/92 8 straipsnyje išvardyta informacija, kuri turi būti pateikiama paraiškoje gauti PAL. Jame, be kita ko, numatyta, kad jei paraiškoje PAL gauti pateikiamas prašymas pratęsti galiojimą, paraišką sudaro patvirtinimo, liudijančio apie patvirtinto užbaigto pediatrinių tyrimų plano laikymąsi, kaip nurodyta Pediatrijos reglamento 36 straipsnyje, kopija.

23. Reglamento Nr. 1768/92 10 straipsnyje „(PAL) išdavimas arba paraiškos (PAL) gauti atmetimas“ nustatyta:

„1. Jeigu paraiška (PAL) gauti ir joje nurodytas produktas atitinka šio reglamento sąlygas, (kompetentinga) institucija išduoda (PAL).

2. (Kompetentinga) institucija, vadovaudamasi 3 dalimi, atmeta paraišką (PAL) gauti, jeigu paraiška arba joje nurodytas produktas neatitinka šiame reglamente nustatytų sąlygų.

<…>“

24. Reglamento Nr. 1768/92 13 straipsnyje „(PAL) galiojimo laikas“ nustatyta:

„1. (PAL) įsigalioja pasibaigus teisėtam pagrindinio patento galiojimo laikui ir galioja laikotarpį, lygų laiko tarpui, praėjusiam nuo paraiškos gauti pagrindinį patentą padavimo datos iki pirmojo (LPR) Bendrijoje išdavimo datos, sumažintam penkeriais metais.

2. Nepaisant 1 dalies, (PAL) galiojimo laikas negali viršyti penkerių metų, skaičiuojant nuo jo įsigaliojimo dienos.

3. 1 ir 2 dalyse numatyti laikotarpiai pratęsiami šešiems mėnesiams tuo atveju, jei taikomas (Pediatrijos) reglamento 36 straipsnis. Tokiu atveju šio straipsnio 1 dalyje nustatytas laikotarpis gali būtų pratęstas tik vieną kartą.“

25. Reglamento Nr. 1768/92 14 straipsnio a punkte nustatyta, kad PAL nustoja galioti „pasibaigus (šio reglamento) 13 straipsnyje numatytam laikui“.

B — *Pediatrijos reglamentas*

26. Pediatrijos reglamento 26–28 konstatuojamosiose dalyse nurodyta:

„26) Preparatams, kuriems taikomas reikalavimas pateikti pediatrinius duomenis, jei įvykdytos visos patvirtintame pediatrinių tyrimų plane numatytos priemonės, jei šiuo preparatu leidžiama prekiauti visose valstybėse narėse ir jei informacijoje apie preparatą pateikiami susiję atliktų tyrimų

duomenys, turėtų būti suteikiamas atlygis 6 mėnesiams pratęsiant Reglamentu <...> Nr. 1768/92 nustatyto (PAL) galiojimą.

rezultatai, patento ar (PAL) turėtojui Reglamento <...> Nr. 1768/92 13 straipsnio 1 ir 2 dalyse nurodytas laikotarpis pratęsiamas šešiems mėnesiams.

27) Paraiška pratęsti jau išduoto (PAL) galiojimą pagal šį reglamentą turėtų būti priimama tik tuo atveju, jei (PAL) išduotas pagal Reglamentą <...> Nr. 1768/92.

Pirma pastraipa taip pat taikoma, jei įvykdžius patvirtintą pediatrinių tyrimų planą leidimas prekiauti esant pediatrinei indikacijai neišduodamas, bet atliktų tyrimų rezultatai atsispindi atitinkamo šio vaistinio preparato charakteristikų santraukoje ir, jei reikia, pakuotės lapelyje.

28) Kadangi atlygis teikiamas už tyrimų su vaikų populiacija atlikimą, o ne tam, kad būtų parodyta, jog vaikų populiacijai skirtas vaistinis preparatas yra saugus ir veiksmingas, atlygis turėtų būti suteikiamas net jei neleista vaistinio preparato vartoti pediatrinei indikacijai. Tačiau siekiant, kad būtų sudaryta galimybė gauti daugiau informacijos apie vaistinių preparatų vartojimą vaikų populiacijos gydymui, atitinkama informacija apie vaistinio preparato vartojimą vaikų populiacijų gydymui turėtų būti įtraukta į informaciją apie vaistinį preparatą, kuriuo suteiktas leidimas prekiauti."

<...>

4. 1, 2 ir 3 dalys taikomos vaistiniams preparatams, kurie saugomi (PAL) pagal Reglamentą <...> Nr. 1768/92 arba pagal patentą, kuris suteikia teisę gauti (PAL). <...>

<...>"

27. Pediatrijos reglamento 36 straipsnis suformuluotas taip:

II — Ginčas pagrindinėje byloje ir prejudicinis klausimas

„1. Jei paraiškoje, pateiktoje pagal 7 ar 8 straipsnius, nurodyti visi pagal patvirtintą pediatrinių tyrimų planą atliktų tyrimų

28. *Merck Sharp & Dohme Corp.*, ankstesnis pavadinimas – *Merck & Co.* (toliau – *Merck*) yra Europos patento, susijusio su *dipeptidyl peptidase* inhibitorių junginiais, skirtais gydyti diabetą arba užkirsti jam kelią, savininkė.

Paraiška gauti šį patentą paduota 2002 m. liepos 5 dieną.

29. 2007 m. rugsėjo 14 d. *Merck* paprašė *Deutsches Patent- und Markenamt* (Vokietijos patentų ir prekių ženklų tarnyba) išduoti PAL vaistinei medžiagai sitagliptinui, kuriam taikomas šis patentas, prireikus farmakologiškai priimtinos druskos forma, ypač jeigu jame yra sitagliptino fosfato monohidrato. Kaip pirmojo LPR Europos Sąjungoje ir Vokietijoje datą ji nurodė 2007 m. kovo 21 d., t. y. dieną, kurią buvo išduotas Europos leidimas medicinos produktui „Januvia“, kurio sudėtyje yra medžiagos sitagliptino fosfato monohidrato.

30. 2008 m. liepos 1 d. sprendimu ši paraiška buvo atmesta, nes tarp paraiškos gauti pagrindinį patentą pateikimo datos ir pirmojo LPR Bendrijoje išdavimo datos praėjo tik ketveri metai, aštuoni mėnesiai ir šešiolika dienų, todėl PAL galiojimo laikas, kurį sudaro trys mėnesiai ir keturiolika dienų, yra neigiamas.

31. Dėl šio sprendimo *Merck* pateikė *Bundespatentgericht* ieškinį.

32. Ji teigia, kad PAL galiojimo laikas nepriskiriamas PAL gavimo sąlygoms, PAL jai turi būti išduotas, nes įvykdytos visos tam reikalaujamos sąlygos ir PAL išdavimas yra būtinas, kad ji vėliau galėtų prašyti pratęsti šį PAL.

33. *Merck* nurodo, kad 2009 m. kovo 27 d. kompetentinga institucija patvirtino pediatrinių tyrimų planą, o šiuo planu patvirtinti tyrimai turi būti atlikti iki 2017 metų.

34. Ji nurodo, kad jai turėjo būti išduotas neigiamo ar nulinio galiojimo laiko PAL, kad būtų galima pasinaudoti Pediatrijos reglamente numatytu šešių mėnesių pratęsimu, skaičiuojant nuo 2022 m. kovo 21 d. arba pasibaigus pagrindinio patento galiojimui, t. y. nuo 2022 m. liepos 5 dienos.

35. Prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas nurodo, kad iki Pediatrijos reglamento priėmimo buvo pripažįstama, jog PAL galėjo būti išduodamas tik tuomet, jei praėjo daugiau nei penkeri metai tarp paraiškos gauti patentą pateikimo datos ir nagrinėjamo medicinos produkto pirmojo LPR išdavimo datos. Jis klausia, ar įsigaliojus šiam reglamentui reikia laikytis kitokio aiškinimo ir išduoti neigiamo ar nulinio galiojimo laiko PAL.

36. Prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas pažymi, kad, pirma, nei Pediatrijos reglamente, nei Reglamente Nr. 469/2009 nėra įtvirtinta aiški galimybė išduoti tokius PAL ir toks sprendimas prieštarautų įprastai Reglamento Nr. 469/2009 13 straipsnyje numatytos „galiojimo laiko“ sąvokos reikšmei.

37. Antra, jis nurodo, kad šis 13 straipsnis nėra viena iš PAL išdavimo sąlygų, o neigiamo ar nulinio galiojimo laiko PAL atitiktų Pediatrijos reglamentu siekiamą tikslą. Jis pažymi, kad jei būtų laikomasi tokio aiškinimo, reikėtų patikslinti PAL galiojimo pratęsimo pradžios momentą. Todėl būtų svarbu sužinoti, ar šešių mėnesių laiko tarpas pradeda galioti prieš pasibaigiant patento galiojimui, nustatytą dieną, kai išduodamas neigiamo galiojimo laiko PAL, ar šį galiojimo laiką reikėtų suapvalinti iki nulio, kad šešių mėnesių laiko tarpas pradėtų galioti minėto patento galiojimo pasibaigimo dieną.

38. Šiuo klausimu prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas pažymi, kad ieškovės situacija parodė, jog valstybėse narėse taikoma skirtinga praktika. Bulgarijos Respublikos, Nyderlandų Karalystės ir Didžiosios Britanijos ir Šiaurės Airijos Jungtinės Karalystės kompetentingos institucijos jai išdavė neigiamo galiojimo laiko PAL, o Graikijos Respublikos kompetentingos institucijos – nulinio galiojimo laiko PAL. Estijoje ir Latvijoje apeliacinės instancijos teismai panaikino sprendimus, kuriais buvo atsisakyta išduoti PAL.

39. Atsižvelgdamas į visa tai, prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas nusprendė, kad būtina kreiptis į Teisingumo Teismą su prašymu išaiškinti Reglamento Nr. 469/2009 13 straipsnio 1 dalį. *Bundespatentgericht* pateikė šį prejudicinį klausimą:

„Ar galima išduoti (PAL) medicinos produktams, jeigu laikotarpis tarp paraiškos gauti pagrindinį patentą padavimo dienos ir pirmojo LPR Bendrijoje išdavimo dienos yra trumpesnis nei penkeri metai?“

III — Mano vertinimas

40. Prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas labai aiškiai įvardijo šio prejudicinio proceso problemą. Šiame procese turi būti nuspręsta, ar ieškovė pagrindinėje byloje turi teisę gauti PAL nagrinėjamam produktui, nors tarp paraiškos gauti pagrindinį patentą pateikimo datos iki pirmojo LPR išdavimo datos praėjo tik ketveri metai, aštuoni mėnesiai ir šešiolika dienų, t. y. mažiau nei penkeri metai.

41. Šis klausimas kyla todėl, kad Pediatrijos reglamente nustatyta, jog PAL pratęsimas šešiais mėnesiais priklauso nuo PAL išdavimo, o vadovaujantis Reglamentu Nr. 1768/92, PAL galioja laikotarpį, lygų laiko tarpui, praėjusiam nuo paraiškos gauti pagrindinį patentą padavimo datos iki pirmojo LPR išdavimo datos, sumažintam penkeriais metais. Todėl reikia išsiaiškinti, ar Pediatrijos reglamente numatyto pratęsimo išdavimas yra siejamas

su sąlyga, kad patento savininkas gali gauti teigiamo galiojimo laiko PAL.

42. Jei į šį klausimą būtų atsakyta teigiamai, ieškovė pagrindinėje byloje negalėtų pratęsti jokių išimtinių teisių, kurias jai suteikia jos turimas patentas, galiojimo. Priešingai, neigiamo atsakymo atveju dar reikėtų nustatyti šešių mėnesių laikotarpio pradžios momentą.

43. Reikia nurodyti, ar šis šešių mėnesių laikotarpis turi pradėti galioti skaičiuojant nuo datos, nustatytos atsižvelgiant į neigiamo galiojimo laiko PAL, ar, šį galiojimo laiką suapvalinus iki nulio, nuo patento galiojimo pabaigos datos, tai yra, šioje byloje nuo 2022 m. liepos 5 dienos.

44. Pirmuoju atveju šešių mėnesių laikotarpis turėtų galioti nuo 2022 m. kovo 21 d. [12], nes ieškovei pagrindinėje byloje pagrindiniu patentu suteiktų išimtinių teisių galiojimas būtų pratęstas dviem mėnesiais ir šešiolikai dienų po to, kai šis patentas nustotų galioti, ir iki 2022 m. rugsėjo 21 dienos.

45. Jei būtų taip nuspręsta, tai reikštų, kad pagrindinio patento savininkas Pediatrijos reglamente nustatytu šešių mėnesių pratęsimu galėtų pasinaudoti tik tuomet, jei tarp paraiškos gauti patentą pateikimo datos iki pirmojo LPR išdavimo datos praėjo daugiau nei ketveri metai ir šeši mėnesiai.

46. Antruoju atveju ieškovės pagrindinėje byloje išimtinių teisių galiojimas būtų pratęstas iki 2023 m. sausio 5 dienos. Jei būtų taip nuspręsta, tai reikštų, kad patento savininkas galėtų pasinaudoti visu Pediatrijos reglamente numatytu šešių mėnesių pratęsimu, nepaisant to, kiek laiko praėjo nuo paraiškos gauti patentą pateikimo datos iki pirmojo LPR išdavimo datos.

47. Siekdamas atsakyti į šiuos klausimus, prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas iš esmės klausia, ar ir kiek Reglamentą Nr. 1768/92, skaitomą kartu su Pediatrijos reglamentu, reikia aiškinti taip, kad medicinos produktams gali būti išduodamas PAL, jei laiko tarpas, kuris praėjo tarp paraiškos gauti pagrindinį patentą pateikimo datos ir pirmojo LPR Bendrijoje išdavimo datos, yra trumpesnis nei penkeri metai.

48. Teisingumo Teisme įstojusios į bylą šalys laikėsi skirtingų nuomonių.

49. Vengrijos ir Jungtinės Karalystės vyriausybės, kaip ir ieškovė pagrindinėje byloje, siūlė Teisingumo Teismui teigiamai atsakyti

12 — T. y. įprasta patento galiojimo pabaigos data, 2022 m. liepos 5 d., sutrumpinta trim mėnesiais ir keturiolika dienų, t. y. laikotarpiu, praėjusiu tarp paraiškos gauti patentą pateikimo datos, 2002 m. liepos 5 d., ir pirmojo LPR išdavimo datos, 2007 m. kovo 21 d., sutrumpintu penkeriais metais.

į pateiktą klausimą ir taip pat patikslino, kad šešių mėnesių laikotarpis turi pradėti galioti nuo PAL neigiamo galiojimo laiko pabaigos datos.

50. Priešingai, Prancūzijos, Lietuvos ir Portugalijos vyriausybės bei Europos Komisija teigė, kad į nagrinėjamą klausimą reikia atsakyti neigiamai, remiantis daugeliu argumentų, grindžiamų atitinkamų nuostatų formuluotėmis, sistema, kurioje šios nuostatos įtvirtintos, ir jų siekiamais tikslais.

51. Visų pirma dėl atitinkamų nuostatų formuluočių Komisija nurodo, kad Reglamento Nr. 1768/92 13 straipsnio 1 dalyje numatyta, jog PAL „įsigalioja pasibaigus teisėtam pagrindinio patento galiojimo laikui“, o 2 dalyje nustatyta, kad tokio PAL galiojimo laikas negali viršyti penkerių metų, skaičiuojant nuo jo įsigaliojimo dienos, t. y. PAL galiojimo laikas būtinai turi būti teigiamas. Prancūzijos vyriausybė taip pat mano, kad nulinio ar neigiamo galiojimo laiko PAL negali turėti tokių pasekmių ir todėl yra netikslingas.

52. Panašiai mano ir Portugalijos vyriausybė, kuri pažymi, kad Reglamento Nr. 1768/92 13 straipsnio 3 dalyje numatyta, jog PAL laikotarpis pratęsiamas šešiems mėnesiams tuo atveju, jei taikomas Pediatrijos reglamento 36 straipsnis, o tai reiškia, kad PAL galiojimo laikas gali būti pratęstas.

53. Dėl PAL išdavimo sąlygų Lietuvos vyriausybė teigia, kad Reglamento Nr. 1768/92 3, 7 ir 8 straipsniuose numatytos PAL išdavimo sąlygos nėra vienintelės ir nors šios sąlygos įvykdomos, neprivaloma išduoti PAL. Minėto reglamento 11 straipsnyje taip pat numatyta pareiga nurodyti PAL galiojimo laiką, o tai reiškia, kad šis laikas turi būti apskaičiuojamas prieš išduodant PAL.

54. Be to, Komisija pažymi, kad jokie Reglamento Nr. 1768/92 pakeitimai, įtvirtinti Pediatrijos reglamente, neleidžia manyti, jog buvo panaikinta penkerių metų galiojimo laiko sąlyga. Priešingai, iš Pediatrijos reglamento 27 konstatuojamosios dalies matyti, kad šešių mėnesių galiojimo pratęsimas kaip atlygis taikomas pagal egzistuojančią PAL sistemą ir gali būti suteiktas tik tuomet, jei PAL buvo išduotas pagal Reglamentą Nr. 1768/92. Todėl minėtas atlygis yra papildomas.

55. Dėl sistemos, kurioje atitinkamos nuostatos yra įtvirtintos, Prancūzijos vyriausybės ir Komisijos manymu, sisteminis Reglamento Nr. 1768/92 13 straipsnio aiškinimas nepaneigia vertinimo, kad PAL galiojimo laikas turi būti teigiamas, nes šiame reglamente niekaip nenurodyta, jog PAL galiojimo laikas gali būti neigiamas.

56. Be to, Lietuvos ir Portugalijos vyriausybės mano, kad argumentai dėl minėto reglamento 10, 11 ir 13 straipsnių nėra įtikinami ir iš jų negalima padaryti išvados, kad paraišką gauti PAL reikia vertinti įvairiais etapais.

57. Galiausiai dėl Reglamento Nr. 1768/92 tikslų Prancūzijos ir Lietuvos vyriausybės bei Komisija nurodo, kad siekiant užtikrinti įvairių dalyvaujančių interesų pusiausvyrą šiuo reglamentu nėra siekiama kompensuoti visą LPR gauti reikalingos procedūros laikotarpį, bet tik penkerius metus viršijantį laiko tarpą.

58. Todėl, Prancūzijos ir Lietuvos vyriausybių teigimu, tuo atveju, jei laiko tarpas tarp prašymo gauti patentą pateikimo datos ir pirmojo LPR išdavimo datos yra trumpesnis nei penkeri metai, PAL, jei būtų išduotas, niekada neįsigaliotų. Be to, tokiu atveju daugiau nei penkiolika metų po paraiškos gauti patentą pateikimo datos būtų galima gauti pajamas iš medicinos produktų pardavimo ir taip padengti tyrimams panaudotas investicijas.

59. Šiuo klausimu Lietuvos vyriausybė nurodo, kad priešingas sprendimas iškraipytų konkurenciją, nes patento savininkas ilgą laiką naudotųsi apsauga.

60. Šie argumentai manęs neįtikina. Priešingai, Reglamento Nr. 1768/92 ir Pediatrijos reglamento sistemos analizė ir jų siekiami tikslai verčia palaikyti ieškovės pagrindinėje byloje ir Vengrijos bei Jungtinės Karalystės teiginį, pagal kurį PAL galima išduoti, kai tarp paraiškos gauti patentą pateikimo datos ir pirmojo LPR išdavimo datos praėjo mažiau nei penkeri metai. Kaip ir šios vyriausybės, manau, kad šešių mėnesių pratęsimas turi pradėti galioti ne nuo patento galiojimo pabaigos, bet nuo PAL įsigaliojimo datos, kuri nustatoma minėtai galiojimo pabaigos datai pritaikius neigiamo galiojimo laiko PAL.

61. Mano pozicija pagrįsta toliau išdėstytais argumentais.

62. Pirmiausia reikia konstatuoti, kad nei Reglamente Nr. 1768/92, nei Pediatrijos reglamente nėra pateikiamas aiškus atsakymas į nagrinėjamą klausimą. Iš tiesų jokioje šių reglamentų nuostatoje nėra aiškiai nurodyta, ar teigiamo galiojimo laiko PAL išdavimas yra, ar nėra būtina sąlyga gauti Pediatrijos reglamente įtvirtintą šešių mėnesių pratęsimą. Todėl, vadovaujantis teismų praktika, į šį klausimą reikia atsakyti atsižvelgiant į minėtais

reglamentais sukurtą sistemą ir jais siekiamus tikslus [13].

63. Mano nuomone, nagrinėjant Reglamento Nr. 1768/92 ir Pediatrijos reglamento sistemą svarbu, kad PAL galiojimo laikas nėra nurodytas kaip viena iš Pediatrijos reglamente įtvirtinto šešių mėnesių pratęsimo išdavimo sąlygų, kurios nustatytos šio reglamento 7 ir 8 straipsniuose. PAL galiojimo laikas reguliuojamas tik minėto reglamento 36 straipsnyje, kuriame, primenu, tik nustatyta, kad jei paraiškoje, pateiktoje pagal Pediatrijos reglamento 7 ar 8 straipsnius, nurodyti visi pagal patvirtintą pediatrinių tyrimų planą atliktų tyrimų rezultatai, patento ar PAL turėtojui Reglamento Nr. 1768/92 13 straipsnyje nurodytas laikotarpis pratęsiamas šešiems mėnesiams.

64. Taip pat vertinant Reglamento Nr. 1768/92 bendrąją struktūrą pažymėtina, kad PAL galiojimo laikas nėra nurodytas kaip viena iš PAL išdavimo turinio sąlygų, išvardytų šio reglamento 3 straipsnyje, ar formos sąlygų, išvardytų minėto reglamento 7–9 straipsniuose. Nuostatos, susijusios su PAL galiojimo laiku ir įtvirtintos Reglamento Nr. 1768/92 13 straipsnyje, taip pat pateikiamos po šio reglamento nuostatomis, susijusiomis su PAL išdavimu ar atsisakymu jį išduoti ir numatytomis reglamento 10 straipsnyje.

65. Todėl teigiamo galiojimo laiko PAL negali būti laikomas viena iš Reglamente Nr. 1768/92 aiškiai reikalaujamų PAL išdavimo sąlygų. Tai reiškia, kad jokia lemiama išvada negali būti padaryta atsižvelgiant į Pediatrijos reglamento 27 konstatuojamąją dalį, pagal kurią prašymas pratęsti galiojimą gali būti priimtas tik jei PAL yra išduotas pagal Reglamentą Nr. 1768/92.

66. Kadangi, kaip pažymėjo prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas, prieš įsigaliojant Pediatrijos reglamentui nebuvo numatytas nulinio ar neigiamo galiojimo laiko PAL išdavimas, tokiu atveju, mano nuomone, atsisakymas išduoti PAL turėtų būti grindžiamas ne tikru teisiniu draudimu, bet paprasčiausiu sveiku protu, nes PAL išdavimas prarastų savo veiksmingumą.

67. Iki priimant šį reglamentą vienintelis PAL veiksmingumas buvo galimybė pratęsti pagrindinio patento savininkui šiuo patentu suteikiamų išimtinių teisių galiojimą, o tai, žinoma, reiškė, kad PAL turėjo turėti teigiamą galiojimo laiką ir todėl, atsižvelgiant į Reglamento Nr. 1768/92 13 straipsnio 1 dalyje numatytus skaičiavimo būdus, tarp paraiškos gauti patentą pateikimo datos iki pirmojo LPR išdavimo datos turėjo būti praėję daugiau nei penkeri metai.

13 — Kaip pirminės redakcijos Reglamento Nr. 1768/92 nuostatos aiškinimo pavyzdį, kurį reikėtų vertinti atsižvelgiant į jo kontekstą, esmę ir tikslą, žr. 2003 m. gruodžio 11 d. Sprendimo *Hässle* (C-127/00, Rink. p. I-14781) 55 punktą.

68. Tačiau taip nėra įsigaliojus Pediatrijos reglamentui, nes su PAL išdavimu siejama galimybė pasinaudoti papildomu šešių mėnesių pratęsimu ir tai gali lemti, kad patento savininko išimtinių teisių galiojimas, o tokia yra šios bylos problema, gali būti konkrečiu metu pratęstas ar šios teisės gali būti prarandamos, net jei PAL galiojimo laikas yra nulinis ar neigiamas.

69. Todėl siekiant atsakyti į pateiktą klausimą nereikia remtis ankstesne praktika ir šiame vertinimo etape, mano nuomone, reikia vadovautis tuo, kad Reglamentas Nr. 1768/92 ir Pediatrijos reglamentas neprieštarauja tam, kad PAL būtų išduotas, jei tarp paraiškos gauti patentą pateikimo datos ir pirmojo LPR išdavimo datos praėjo mažiau nei penkeri metai.

70. Kadangi įvertinus šių reglamentų sistemą nagrinėjamas klausimas išlieka atviras, atsakymo reikėtų ieškoti atsižvelgiant į minėtais reglamentais siekiamus tikslus. Paaiškinsiu, kad, mano nuomone, šie tikslai aiškiai pateisina teigiamą atsakymą į užduotą klausimą.

71. Kaip esu nurodęs, Reglamentu Nr. 1768/92 siekiama kompensuoti teisės pasinaudoti išimtinėmis eksploatavimo teisėmis praradimą laikotarpiu, kol bus išduotas pirmasis LPR, kai šis laikotarpis viršija penkerius metus. Juo taip pat siekiama apsaugoti vartotojų interesus ir valstybių narių sveikatos sistemas užtikrinant, kad taip garantuojama eksploatavimo monopolija neviršija to, kas yra būtina padengti investicijas, ir neteisėtai neuždelsia atitinkamo produkto patekimo į viešą erdvę.

72. Šiuo klausimu Bendrijos teisės aktų leidėjas numatė, kad patento savininkui gali būti išduodamas PAL, kurio galiojimo laikas lygus laiko tarpui, praėjusiam nuo paraiškos gauti patentą pateikimo datos iki pirmojo LPR išdavimo datos, sumažintam penkeriais metais, o PAL galiojimo laikas negali viršyti penkerių metų.

73. Kaip nurodyta Reglamento Nr. 1768/92 8 konstatuojamojoje dalyje, Bendrijos teisės aktų leidėjas siekė, kad šis reglamentas patento savininkui užtikrintų penkiolikos metų neviršijantį eksploatavimo monopolį, skaičiuojant nuo atitinkamo medicinos produkto pirmojo LPR išdavimo datos.

74. Pediatrijos reglamentu, kaip tai nurodyta Reglamento 26 konstatuojamojoje dalyje, siekiama suteikti atlygį šešiems mėnesiams pratęsiant PAL galiojimą laboratorijoms, kurios kartu vykdė atitinkamam produktui patvirtintą pediatrinių tyrimų planą.

75. Taigi šiuo reglamentu siekiama papildomu šešių mėnesių išimtinių teisių galiojimo

laikotarpiu kompensuoti išlaidas ir apribojimus dėl pareigos atlikti medicinos produktų papildomus tyrimus, siekiant įvertinti jų pediatrinį poveikį.

76. Įvertinus šiais abiem reglamentais siekiamus tikslus galima padaryti išvadą, jog Bendrijos teisės aktų leidėjas siekė, kad pagrindinio patento savininkas galėtų pasinaudoti eksploatacijos monopoliu daugiausia penkiolikos metų ir šešių mėnesių laikotarpiu, o ne tik penkiolika metų, kaip nurodo Komisija. Todėl reikia pažymėti, kad kai tarp paraiškos gauti patentą pateikimo datos iki pirmojo LPR išdavimo datos yra praėję daugiau nei penkeri metai, Reglamento Nr. 1768/92 ir Pediatrijos reglamento bendru poveikiu siekiama patento savininkui suteikti penkiolikos metų ir šešių mėnesių monopoliją.

77. Jei, kaip siūlo Prancūzijos, Lietuvos ir Portugalijos vyriausybės bei Komisija, būtų pripažinta, kad Pediatrijos reglamente įtvirtinto pratęsimo negalima taikyti, kai tarp paraiškos gauti patentą pateikimo datos ir pirmojo LPR išdavimo datos praėjo mažiau nei penkeri metai, nes tokiu atveju suinteresuotasis asmuo eksploatavimo monopoliu gali naudotis penkiolika metų, tai reikštų, kad šis reglamentas didele dalimi netektų savo veiksmingumo.

78. Mano nuomone, šis teiginys taip pat gali būti ginčijamas, nes jis gali lemti neproporcingus rezultatus. Atsižvelgiant į tai, ar patento savininkui LPR buvo išduotas po paraiškos gauti pagrindinį patentą pateikimo datos praėjus penkeriems metams ir vienai dienai, ar tiksliai po penkerių metų, jam gali būti suteikta galimybė pasinaudoti išimtinių teisių galiojimo pratęsimu šešiems mėnesiams, arba išimtinių teisių galiojimas gali išvis būti nepratęstas.

79. Toks skirtingas vertinimas vien dėl 24 valandų skirtumo, mano nuomone, tikrai yra perteklinis. Jis juo labiau neatitinka PAL sistemos, įtvirtintos Reglamente Nr. 1768/92, kurio 13 straipsnio 2 dalyje numatytas penkerių metų PAL galiojimo laikas nėra atskiras laiko tarpas, bet toks, kuriuo siekiama užtikrinti, kad patento savininkas galėtų pasinaudoti eksploatavimo monopoliu daugiausia penkiolika metų, skaičiuojant nuo pirmojo LPR išdavimo datos.

80. Mano nuomone, įgyvendinant Pediatrijos reglamentą turėtų būti laikomasi tos pačios logikos ir tai turėtų reikšti, kad Reglamento Nr. 1768/92 ir Pediatrijos reglamento taikymas kartu užtikrina patento savininkui penkiolikos metų ir šešių mėnesių eksploatavimo monopolį.

81. Be to, Prancūzijos, Lietuvos ir Portugalijos vyriausybių bei Komisijos teiginys susijęs su dar vienu neatitikimu. Jei būtų laikomasi šio teiginio, vien dėl LPR išdavimo datos 24 valandų skirtumo galinčios kilti didelės ekonominės pasekmės galėtų paskatinti farmacijos laboratorijas uždelsti LPR išdavimo

datą, o tai prieštarautų visuomenės sveikatos apsaugai. Kaip nurodyta Pediatrijos reglamento 4 konstatuojamojoje dalyje, šis viešasis interesas reikalauja, kad medicinos produktas būtų pateiktas į rinką ir galėtų būti naudojamas pacientams gydyti kuo greičiau.

82. Atsižvelgiant į Reglamento Nr. 1768/92 ir Pediatrijos reglamento tikslus, mano nuomone, į užduotą klausimą reikia atsakyti teigiamai. Vadovaujantis šiais tikslais taip pat galima pateikti paaiškinimus dėl šešių mėnesių pratęsimo galiojimo pradžios momento, kai tarp paraiškos gauti patentą pateikimo datos ir pirmojo LPR išdavimo datos praėjo mažiau nei penkeri metai.

83. Atsižvelgiant į išdėstytas priežastis, tuo atveju, kai tarp paraiškos gauti patentą pateikimo datos ir pirmojo LPR išdavimo datos praėjo mažiau nei penkeri metai, PAL galiojimo laikas neturi būti suapvalintas iki nulio, kad šešių mėnesių laiko tarpas automatiškai pradėtų galioti nuo šio patento galiojimo pabaigos datos. Pediatrijos reglamento, skaitomo kartu su Reglamentu Nr. 1768/92, tikslas, kaip jau nurodžiau, yra užtikrinti pagrindinio patento savininkui eksploatavimo monopoliją skaičiuojant nuo pirmojo LPR išdavimo datos, kuri galiotų daugiausia penkiolika metų ir šešis mėnesius. Juo nesiekiama visų patentų galiojimo pratęsti šešiems mėnesiams.

84. Toks automatinis pratęsimas pažeistų Bendrijos teisės aktų leidėjo siekiamą pusiausvyrą tarp, pirma, medicinos produktams sukurti būtinų tyrimų kompensavimo ir, antra, vartotojų bei nacionalinių socialinės apsaugos sistemų ekonominio intereso, nes taip galėtų būti suteikiamas eksploatavimo monopolis, kurio galiojimo laikas viršija penkiolikos metų ir šešių mėnesių ribą.

85. Jis taip pat galėtų sukurti nelygiateisį ūkio subjektų vertinimą, nes Reglamento Nr. 1768/92 ir Pediatrijos reglamento taikymas kartu reikštų, kad pagrindinio patento savininkų eksploatavimo monopoliui nebūtų taikomas vienodas maksimalus galiojimo laikas.

86. Atsižvelgdamas į tai, Teisingumo Teismui siūlau į pateiktą klausimą atsakyti, kad Reglamentas Nr. 1768/92, skaitomas kartu su Pediatrijos reglamentu, turi būti aiškinamas taip, kad medicinos produktams gali būti išduodamas PAL, kai laiko tarpas tarp paraiškos gauti pagrindinį patentą pateikimo datos ir pirmojo LPR Bendrijoje išdavimo datos yra trumpesnis nei penkeri metai. Tokiu atveju Pediatrijos reglamente įtvirtintas šešių mėnesių laikotarpis pradeda galioti nuo datos, kuri nustatoma iš patento galiojimo pabaigos datos atėmus skirtumą tarp penkerių metų ir laiko tarpo tarp paraiškos gauti pagrindinį patentą pateikimo datos ir pirmojo LPR išdavimo datos.

IV — Išvada

87. Atsižvelgdamas į tai, kas pasakyta, į *Bundespatentgericht* klausimą siūlyčiau atsakyti taip:

„1992 m. birželio 18 d. Tarybos reglamentas (EEB) Nr. 1768/92 dėl medicinos produktų papildomos apsaugos liudijimo sukūrimo, iš dalies pakeistas 2006 m. gruodžio 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu Nr. 1901/2006, skaitomas kartu su Reglamentu Nr. 1901/2006, turi būti aiškinamas taip, kad medicinos produktams gali būti išduodamas papildomos apsaugos liudijimas, kai laiko tarpas tarp paraiškos gauti pagrindinį patentą pateikimo datos ir pirmojo leidimo pateikti į Europos Bendrijos rinką išdavimo datos yra trumpesnis nei penkeri metai.

Tokiu atveju Reglamente Nr. 1901/2006 įtvirtintas šešių mėnesių laikotarpis pradeda galioti nuo datos, kuri nustatoma iš patento galiojimo pabaigos datos atėmus skirtumą tarp penkerių metų ir laiko tarpo tarp paraiškos gauti pagrindinį patentą pateikimo datos ir pirmojo leidimo pateikti į rinką išdavimo datos.“