GENERALINIO ADVOKATO PAOLO MENGOZZI IŠVADA,

pateikta 2011 m. kovo 31 d.[1]

1. Pagal Bendrijos teisės aktus, kuriais suderinami valstybių narių vaistų srities įstatymai, vaistus galima pateikti į rinką tik baigus ilgą leidimo išdavimo procedūrą, skirtą apsaugoti visuomenės sveikatą. Dėl šios priežasties vaisto patentais galima pradėti realiai naudotis tik po kelerių metų nuo jų išdavimo dienos. Reglamente Nr. 1768/92[2] įtvirtintu papildomu apsaugos liudijimu (toliau – PAL) siekiama būtent apriboti išimtinio naudojimosi tokiais patentais laiko sutrumpėjamą[3].

2. Šioje byloje iškelti keturi prejudiciniai klausimai, susiję su reglamento 13 ir 19 straipsnių išaiškinimu. Šie klausimai kilo nagrinėjant ginčą tarp *Synthon B.V.* (toliau – *Synthon*) ir *Merz Pharma GmbH & Co. KGaA* (toliau – *Merz*) dėl pastarajai išduoto PAL galiojimo ir trukmės. Jungtinės Karalystės patentų tarnyba išdavė *Merz* šį PAL dėl veikliosios sudedamosios dalies, kuri jau kelerius metus buvo tiekiama į rinką kaip kitais gydymo tikslais nei aprašytieji pagrindiniame patente vartojamo vaisto sudedamoji dalis. Iš esmės prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas prašo Teisingumo Teismą paaiškinti, ar bet kuriuo atveju, sprendžiant dėl *Merz* išduoto PAL galiojimo ir trukmės, reikia atsižvelgti į leidimus pateikti šį vaistą į rinką, kurie buvo išduoti *Merz* dviejose valstybėse narėse prieš tai neatlikus pagal Bendrijos teisės aktus, kuriais suderinami valstybių narių įstatymai, reikalaujamo saugumo ir veiksmingumo įvertinimo.

I — Teisinis pagrindas

A — *Sąjungos teisė*

1. Direktyvos 65/65/EEB ir 75/319/EEB

3. Pagal 1965 m. sausio 26 d. Tarybos direktyvos 65/65/EEB dėl įstatymų ir kitų

1 — Originalo kalba: italų.

2 — 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).

3 — Pirmieji tokie liudijimai buvo išduoti Jungtinėse Valstijose 1985 m., o nuo 1988 m. pradėti išdavinėti Japonijoje. Europoje šios formos papildoma patento teikiama apsauga pirmiausia buvo įvesta kai kuriose valstybėse narėse (Italijoje, Prancūzijoje ir Švedijoje), ir tik vėliau reglamentuota Bendrijos mastu.

teisės aktų, susijusių su patentuotais vaistais, suderinimo [4] pagrindinės bylos faktinėms aplinkybėms aktualios redakcijos [5] 3 straipsnį joks patentuotas vaistas [6] negali būti pateiktas į rinką valstybėje narėje tol, kol tos valstybės narės kompetentingos institucijos nėra išdavusios leidimo pateikti šį vaistą į rinką.

4. Kad gautų šį leidimą, už produkto pateikimą į rinką atsakingas asmuo turi pateikti atitinkamos valstybės narės kompetentingai institucijai paraišką ir detalų aprašą bei dokumentus, nurodytus direktyvos 4 straipsnio antroje pastraipoje. Pagal minėtos direktyvos 4 straipsnio antros pastraipos 8 punktą prie paraiškos pridedamame detaliame apraše ir dokumentuose pateikiama tokia informacija: išsami kokybinė ir kiekybinė informacija apie visas patentuoto vaisto sudedamąsias dalis, trumpas gamybos metodo aprašymas, terapinės indikacijos, kontraindikacijos ir nepageidaujama reakcija, dozavimas ir gamintojo taikomų kontrolės būdų aprašymas, taip pat fizinių-cheminių, biologinių ir mikrobiologinių, farmakologinių ir toksikologinių bandymų ir klinikinių tyrimų rezultatai.

5. Direktyvoje 75/319 [7] įtvirtintos procedūros, kurias valstybės narės turi taikyti nagrinėdamos paraiškas dėl leidimo pateikti į rinką. Paminėtina, kad taikant šias procedūras galima patentuotą vaistą pateikti patikrinti valstybinei laboratorijai ir paprašyti papildomų duomenų.

6. Direktyvos 65/65 5 straipsnyje nustatyta:

„Atsisakoma išduoti 3 straipsnyje numatytą leidimą pateikti vaistus į rinką, jei patikrinus 4 straipsnyje nurodytą detalų aprašą 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."

4 — OL 22, p. 369. Nuo 2001 m. gruodžio 18 d. Direktyvą 65/65 pakeitė 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).

5 — Kalbama apie Direktyvos 65/65, iš dalies pakeistos 1975 m. gegužės 20 d. antrąja Tarybos direktyva 75/319/EEB dėl įstatymų ir kitų teisės aktų, susijusių su patentuotais vaistais, suderinimo (OL L 147, p. 13) redakciją. Kiti pakeitimai padaryti vėliau nei *Akatinol* pateiktas į rinką Vokietijoje ir Liuksemburge.

6 — Pagal 1 straipsnio pirmos pastraipos 1 ir 2 punktus „patentuoti vaistai" – tai „į rinką pateikti gatavi vaistai, turintys specialų pavadinimą ir specialiai supakuoti", o „vaistai" – tai „vaistinės medžiagos arba jų deriniai, vartojami žmonėms arba gyvūnams gydyti arba ligų profilaktikai".

7 — Minėta 5 išnašoje. Ši direktyva taip pat panaikinta Direktyva 2001/83.

7. Direktyvos 65/65 24 straipsnyje, kurį pakeitė Direktyvos 75/319 37 straipsnis, nustatyta:

„Laikantis Antrosios direktyvos 75/319/EEB 39 straipsnio 2 ir 3 dalyse nustatytų terminų ir sąlygų, šioje direktyvoje įtvirtintos taisyklės laipsniškai taikomos patentuotiems vaistams, kuriems leidimas pateikti į rinką išduotas pagal ankstesnes nuostatas.“

8. Direktyvos 75/319 39 straipsnio 2 ir 3 dalyse nustatyta:

„2. Per 15 metų nuo 38 straipsnyje nurodyto pranešimo kitos šios direktyvos nuostatos laipsniškai taikomos patentuotiems vaistams, kuriems leidimas pateikti į rinką išduotas pagal ankstesnes nuostatas.

3. Per trejus metus nuo pranešimo apie šią direktyvą valstybės narės praneša Komisijai patentuotų vaistų, kuriems taikoma 2 dalis, skaičių, o kiekvienais vėlesniais metais, – kokiam šių vaistų skaičiui nebuvo išduotas Direktyvos 65/65/EEB 3 straipsnyje nurodytas leidimas prekiauti.“

9. Pagal Direktyvos 65/65 22 straipsnį „valstybės narės imasi priemonių, būtinų įgyvendinti šią direktyvą per 18 mėnesių nuo pranešimo apie šią direktyvą [8] ir informuoja apie tai Komisiją“.

2. Reglamentas Nr. 1768/92

10. Reglamento Nr. 1768/92 [9] preambulėje išdėstytos priežastys, kodėl reikia pratęsti vaistams patento teikiamą apsaugą. Konkrečiai tariant, trečioje, ketvirtoje, šeštoje ir septintoje konstatuojamosiose dalyse nustatyta:

„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 Bendrijos mastu turėtų būti priimtas bendras sprendimas, kuris kartu neleistų

8 — Apie ją buvo pranešta 1965 m. vasario 3 d.

9 — Nuo 2009 m. liepos 6 d. Reglamentą Nr. 1768/92 panaikino ir pakeitė 2009 m. gegužės 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 469/2009 dėl medicinos produktų papildomos apsaugos liudijimo (OL L 152, p. 1), kuriuo jis buvo kodifikuotas.

priimti skirtingų nacionalinių įstatymų nuostatų, dėl kurių atsiranda prieštaravimai, kurie trukdytų laisvam medicinos produktų judėjimui Bendrijoje ir taip darytų tiesioginę įtaką vidaus rinkos kūrimui ir funkcionavimui;

kadangi dėl to yra būtina sukurti [PAL], kuris suteiktų papildomą apsaugą ir kurį išduotų visos valstybės narės tomis pačiomis sąlygomis, jeigu jo prašo nacionalinio arba Europos patento medicinos produktui, kuriam yra išduotas leidimas prekiauti, turėtojas; kadangi todėl reglamentas yra pati geriausia teisinė priemonė.“

11. Pagal reglamento 1 straipsnį:

„Šiame reglamente:

a) „medicinos produktas“ – tai medžiaga arba medžiagų derinys, skirti žmonėms arba gyvūnams gydyti arba ligų profilaktikai, ir bet kuri medžiaga arba medžiagų derinys, kurie gali būti skiriami žmonėms arba gyvūnams, siekiant diagnozuoti ligą arba atnaujinti, koreguoti arba pakeisti jų fiziologines funkcijas;

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

c) „pagrindinis patentas – tai patentas, kuris apsaugo b punkte apibrėžtą produktą, produkto gavimo būdą arba produkto panaudojimą ir pagal kurį jo turėtojui išduodamas liudijimas.“

12. Šio reglamento 2 straipsnyje „Taikymo sritis“ numatyta:

„Bet kuriam produktui, apsaugotam valstybės narės teritorijoje galiojančio patento, ir kuriam prieš pateikiant jį į rinką kaip medicinos produktą yra gaunamas leidimas laikantis <...> Direktyvoje 65/65/EEB <...> nurodytos administracinės leidimų išdavimo procedūros, gali būti išduodamas liudijimas, jeigu jis atitinka šioje direktyvoje [šiame reglamente] išdėstytas sąlygas.“

13. Pagal reglamento 3 straipsnį „Sąlygos liudijimui gauti“:

„Liudijimas 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 leidimas pateikti tą produktą į rinką kaip medicinos produktą buvo išduotas atitinkamais atvejais pagal Direktyvą 65/65/EEB <...>. Taikant 19 straipsnio 1 dalį leidimas pateikti produktą į rinką, suteiktas pagal Austrijos, Suomijos ar Švedijos vidaus teisės aktus, yra leidimas, suteiktas pagal Direktyvą 65/65/EEB;

c) produktui dar nėra išduotas liudijimas;

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

14. Pagal reglamento 4 straipsnį apsauga, kurią suteikia liudijimas, yra taikoma tik tam produktui, dėl kurio buvo suteiktas leidimas pateikti atitinkamą medicinos produktą į rinką ir bet kokiu būdu naudoti tokį produktą, kuriam leidimas buvo išduotas prieš pasibaigiant to liudijimo galiojimo laikui, kaip medicinos produktą.

15. Pagal reglamento 7 straipsnio 1 ir 2 dalį paraiška liudijimui gauti yra paduodama per šešis mėnesius nuo tos dienos, kai buvo išduotas leidimas pateikti produktą į rinką, arba per šešis mėnesius nuo tos dienos, kai buvo išduotas patentas, jeigu patentas buvo išduotas vėliau.

16. Reglamento 8 straipsnio 1 dalies a, b ir c punktuose nustatyta:

„Paraišką liudijimui gauti sudaro:

a) prašymas išduoti liudijimą, kuriame visų pirma nurodoma:

<...>

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, visų pirma nurodant leidimo numerį ir datą, ir produkto pagrindinių savybių, minimų Direktyvos 65/65/EEB 4a straipsnyje <...>, apžvalga;

c) jeigu šio straipsnio b punkte nurodytas leidimas nėra pirmasis leidimas pateikti produktą į Bendrijos rinką kaip medicinos produktą, – informacija apie tokį leidimą turintį produktą ir teisės aktų

nuostatos, pagal kurias toks leidimas buvo išduotas, taip pat tokio leidimo, išspausdinto atitinkamame Oficialiajame leidinyje, kopija."

17. Pagal reglamento 9 straipsnio 1 dalį paraiška liudijimui gauti yra paduodama tai valstybės narės kompetentingai pramoninės nuosavybės institucijai, kuri išdavė arba kurios vardu buvo išduotas pagrindinis patentas ir kurioje buvo gautas 3 straipsnio b punkte nurodytas leidimas pateikti tokį produktą į rinką. Pagal reglamento 9 straipsnio 2 dalį pranešimą apie paraišką liudijimui gauti skelbia šio straipsnio 1 dalyje nurodyta institucija, ir jame nurodoma, be kita ko, 3 straipsnio b punkte minimo leidimo pateikti produktą į rinką numeris ir data bei tame leidime nurodytas produktas (9 straipsnio 1 dalies d punktas) ir, jei reikia, pirmojo leidimo pateikti produktą į Bendrijos rinką numeris ir data (9 straipsnio 1 dalies e punktas). Reglamento 11 straipsnyje nustatyta, kad ta pati informacija skelbiama pranešime, kad liudijimas išduotas.

18. Reglamento 13 straipsnio „Liudijimo galiojimo laikas" 1 ir 2 dalyse nustatyta:

„1. Liudijimas 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 1 dalies, liudijimas galioja ne ilgiau kaip penkerius metus nuo jo įsigaliojimo datos".

19. Reglamento 15 straipsnyje išdėstyti liudijimo negaliojimo pagrindai. 15 straipsnio 1 dalyje nustatyta:

„1. Liudijimas negalioja, jei:

a) jis buvo išduotas pažeidžiant 3 straipsnio nuostatas;

b) pagrindinis patentas nustojo galioti nepasibaigus įstatymais numatytam terminui;

c) pagrindinis patentas yra atšaukiamas arba apribojamas tiek, kad nebegali apsaugoti produkto, kuriam liudijimas buvo išduotas, arba jei pasibaigus pagrindinio patento galiojimo laikui egzistuoja tokį atšaukimą arba apribojimą pateisinantys pagrindai."

20. Galiausiai originalioje 19 straipsnio 1 dalies redakcijoje [10] buvo įtvirtinta ši pereinamojo laikotarpio nuostata:

„Liudijimas gali būti išduodamas bet kuriam produktui, kuriam šio reglamento įsigaliojimo dieną yra suteikta apsauga pagrindiniu

10 — Vėliau ji buvo pakeista Aktu dėl Austrijos, Suomijos ir Švedijos stojimo sąlygų ir sutarčių, kuriomis yra grindžiama Europos Sąjunga, pritaikomųjų pataisų (OL C 241, 1994, p. 21).

patentu ir kuriam pirmasis leidimas pateikti jį į rinką kaip medicinos produktą buvo išduotas po 1985 m. sausio 1 d.“

II — Pagrindinė byla ir prejudiciniai klausimai

B — *Nacionalinės teisės aktai*

21. Vokietijoje Direktyva 65/65 buvo perkelta 1976 m. rugpjūčio 24 d. Vaistų teisės reformos įstatymu (*Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelrechts*, toliau – 1976 m. AMG). Pagal 1976 m. AMG 3 straipsnio 7 dalį vaistais, kurie buvo rinkoje 1976 m. rugsėjo 1 d., t. y. pranešimo apie šį įstatymą dieną, taip pat vis dar buvo joje 1978 m. sausio 1 d., t. y. jo įsigaliojimo dieną, automatiškai leista toliau prekiauti dar 12 metų, tačiau apie juos reikėjo pranešti. Pagal anksčiau galiojusią sistemą pateikiant vaistus į rinką nebuvo reikalaujama jokio saugumo ir (arba) veiksmingumo įvertinimo.

22. Liuksemburge direktyva buvo perkelta 1983 m. balandžio 29 d. Didžiosios Hercogystės reglamentu, įgyvendinančiu 1983 m. balandžio 11 d. Įstatymą, reglamentuojantį patentuotų vaistų ir gatavų vaistų pateikimą į rinką ir reklamą (*Loi portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des spécialités pharmaceutiques et des médicaments préfabriqués*). Pagal šio įstatymo 3 straipsnį patentuotą vaistą arba gatavą vaistą galima pateikti į rinką tik gavus išankstinį Sveikatos ministerijos leidimą.

23. Dar iki 1976 m. rugsėjo 1 d. memantinu, pažymėtu prekių ženklu *Akatinol*[11], buvo prekiaujama Vokietijoje pagal tuo metu galiojusią sistemą. *Merz*, prekių ženklo savininkei ir atsakovei pagrindinėje byloje, pateikus paraišką, remiantis 1976 m. AMG 7 priedo 3 straipsniu, buvo išduotas leidimas pateikti *Akatinol* į rinką. Šis leidimas, išduotas nuo 1976 m. birželio 26 d. (toliau – Vokietijos leidimas pateikti į rinką), nustojo galioti 1990 m. sausio 1 d.[12] Vis dėlto atrodo, kad *Akatinol* liko Vokietijos rinkoje iki 2002 m. liepos 9 d.

24. 1983 m. birželio 30 d. *Merz* pateikė paraišką dėl leidimo pateikti memantiną į rinką Liuksemburge. Šį leidimą Liuksemburgo sveikatos ministerija išdavė 1983 m. rugsėjo 19 d. Nors tuo metu jau buvo įsigaliojęs 22 punkte minėtas Didžiosios Hercogystės reglamentas, šis leidimas (toliau – Liuksemburgo leidimas pateikti į rinką) buvo išduotas neatlikus pagal Direktyvą 65/65 reikalaujamo produkto saugumo ir veiksmingumo įvertinimo ir buvo pagrįstas tik ankstesniu Vokietijos leidimu.

11 — Rašytinėse pastabose *Merz* aiškina, kad *Akatinol* buvo vartojamas Parkinsono ligai gydyti ir tam tikrais kitais atvejais.

12 — Faktiškai pirmasis leidimas pateikti memantiną ir *Akatinol* į rinką Vokietijoje išduotas anksčiau, remiantis 1961 m. teisės aktais. Vis dėlto šioje išvadoje Vokietijos leidimu pateikti į rinką laikysiu leidimą leisti *Akatinol* toliau palikti rinkoje, išduotą pagal 1976 m. AMG.

25. 1989 m. balandžio 14 d. *Merz* pateikė Europos patento paraišką dėl memantino hidrochlorido. Kaip rašytinėse pastabose nurodė *Merz*, pateiktoje patento paraiškoje buvo du atskiri pareiškimai dėl adamantano darinių naudojimo (gaminti vaistus, skirtus cerebrinės išemijos sukeltiems smegenų ląstelių pažeidimams gydyti, taip pat Alzheimerio ligai gydyti). Memantino hidrochloridas yra adamantano darinys. Patentas, išduotas 1993 m. rugsėjo 15 d., nustojo galioti 2009 m. balandžio 13 d. (toliau – pagrindinis patentas). Remiantis prašymu priimti prejudicinį sprendimą, patentas buvo išduotas, nepaisant to, kad memantinas jau buvo rinkoje, motyvuojant tuo, kad patentas apėmė antrąjį memantino panaudojimą medicinoje.

26. 2002 m. gegužės 15 d. Europos medicinos agentūra (EMA) išdavė *Merz* licencijos turėtojai *H Lundbeck A/S* kelis Bendrijos teritorijoje galiojančius leidimus pateikti į rinką produktą memantino hidrochloridą ir vaistą *Ebixa*, skirtą Alzheimerio ligai gydyti (toliau kartu vadinami 2002 m. leidimu pateikti į rinką). Dėl šios priežasties Vokietijos ir Liuksemburgo leidimai pateikti į rinką buvo panaikinti.

27. 2002 m. lapkričio 13 d. *Merz* pateikė Jungtinės Karalystės patentų tarnybai PAL paraišką, kurioje remiamasi pagrindiniu patentu ir 2002 m. leidimu pateikti į rinką. PAL išduotas 2003 m. rugpjūčio 14 d. penkeriems metams, skaičiuojant nuo pagrindinio patento pasibaigimo dienos (toliau – *Merz* PAL arba ginčijamas PAL). Taigi jis įsigaliojo 2009 m. balandžio 14 d. ir baigs galioti 2014 m. balandžio 13 d.

28. Nepatentuotų vaistų gamintoja *Synthon* pateikė ieškinį *High Court of Justice (Chancery Division) Patents Court*, kuriuo prašo panaikinti *Merz* PAL arba pripažinti, kad šio PAL teikiamos apsaugos trukmė yra lygi nuliui.

29. Ieškinyje *Synthon* teigia, kad 2002 m. leidimas pateikti į rinką nėra pirmasis leidimas pateikti memantiną kaip vaistą į rinką, nes leidimas dėl šio produkto, kaip *Akatinol* sudedamosios dalies, jau buvo išduotas 1983 m. Liuksemburge. Todėl *Merz* PAL negalioja, nes neatitinka reglamento 3 straipsnio reikalavimų, arba alternatyviai negalioja, nes pagal reglamento 13 straipsnį jo galiojimo trukmė yra lygi nuliui todėl, kad pirmasis leidimas pateikti į rinką Bendrijoje išduotas anksčiau nei pateikta patento paraiška. Toliau alternatyviai *Synthon* teigia, kad ginčijamas PAL negalioja todėl, kad pirmasis leidimas pateikti į rinką Bendrijoje buvo išduotas iki 1985 m. sausio 1 d. pažeidžiant reglamento 19 straipsnio 1 dalį, arba todėl, kad memantinu buvo prekiaujama kaip vaistu, dar negavus Direktyvą 65/65 atitinkančio leidimo ir taip pažeidžiant reglamento 2 ir 3 straipsnius.

30. Nagrinėjant bylą prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusiam teismui kilo abejonių, kaip tinkamai aiškinti kai kurias reglamento nuostatas, todėl jis pateikė šiuos keturis prejudicinius klausimus:

„1. Ar pagal Tarybos reglamento (EB) Nr. 1768/92 13 ir 19 straipsnius leidimas yra „pirmasis leidimas pateikti <...> į rinką Bendrijoje“, jei išduotas pagal nacionalinę teisę, kuri atitinka Tarybos direktyvą 65/65/EEB, ar dar reikia įrodyti, kad prieš išduodama nagrinėjamą leidimą nacionalinė institucija įvertino duomenis, kaip to reikalaujama laikantis šioje direktyvoje numatytos administracinės procedūros?

2. Ar pagal Tarybos reglamento (EB) Nr. 1768/92 13 ir 19 straipsnius formuluotė „pirmasis leidimas pateikti <...> į rinką Bendrijoje“ apima leidimus, kurie, remiantis nacionaline teise, gali būti išduodami kartu su Tarybos direktyvą 65/65/EEB atitinkančiu leidimu?

3. Ar produktas, kuriam pirmasis leidimas pateikti į rinką EEB išduotas neatliekant Tarybos direktyvoje 65/65/EEB numatytos administracinės procedūros, patenka į Tarybos reglamento (EB) Nr. 1768/92 taikymo sritį, apibrėžtą jo 2 straipsnyje?

4. Jei atsakymas į trečiąjį klausimą būtų neigiamas, ar tokiam produktui išduotas papildomas apsaugos liudijimas negalioja?“

III — Procedūra Teisingumo Teisme

31. Synthon, *Merz* ir Komisija pateikė rašytines pastabas pagal Teisingumo Teismo statuto 23 straipsnį, taip pat buvo išklausytos 2010 m. gruodžio 9 d. posėdyje.

IV — Vertinimas

32. Prieš nagrinėjant pirmojo ir antrojo klausimų problematiką, būtina atsakyti į trečiąjį ir ketvirtąjį prejudicinius klausimus, kuriais prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas siekia išsiaiškinti reglamento materialią taikymo apimtį. Todėl savo vertinimą pradėsiu nuo šių klausimų.

A — *Trečiasis ir ketvirtasis prejudiciniai klausimai*

33. Trečiuoju ir ketvirtuoju klausimais prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas iš esmės prašo Teisingumo Teismą paaiškinti, ar produktai, dėl kurių leidimas pateikti į rinką pagal Direktyvą 65/65 išduotas vėliau, nei šie produktai buvo pirmą kartą pateikti į rinką, patenka į reglamento taikymo sritį, o jeigu nepatenka, tai ar tokiems produktams išduotas PAL pagal reglamentą yra negaliojantis.

34. *Merz* teigia, kad į reglamento taikymo sritį patenka tik tie leidimai, kurie gauti pagal Direktyvą 65/65 toje valstybėje narėje, kur pateikiama PAL paraiška. Jos nuomone, produktas, pirmą kartą pateiktas į rinką Bendrijoje nesilaikant direktyvoje nustatytos procedūros, kaip yra memantino atveju, patenka į reglamento taikymo sritį, jeigu atitinkamoje valstybėje narėje jį saugo patentas ir prieš pateikiant į rinką šioje valstybėje narėje jam buvo taikoma administracinė leidimų išdavimo procedūra pagal Direktyvą 65/65. O *Synthon* ir prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas laikosi nuomonės, kad memantinas nepatenka į reglamento taikymo sritį, nes juo buvo prekiaujama Bendrijoje prieš išduodant leidimą pateikti į rinką, atitinkantį Direktyvą 65/65.

35. Pagal reglamento 2 straipsnį „bet kuriam produktui, apsaugotam valstybės narės teritorijoje galiojančio patento, ir kuriam prieš pateikiant jį į rinką kaip medicinos produktą yra gaunamas leidimas laikantis <...> Tarybos direktyvoje 65/65 <...> nurodytos administracinės leidimų išdavimo procedūros“, gali būti išduotas liudijimas.

36. Teisingumo Teismo iš esmės prašoma paaiškinti, ar, kaip teigia *Merz*, 2 straipsnyje kalbama apie pateikimą į rinką *valstybėje narėje*, kurioje pateikiama PAL paraiška, ar, kaip teigia *Synthon*, pirmą pateikimą į rinką *Bendrijos teritorijoje* [13].

37. Pasirinkti vieną iš šių siūlomų aiškinimų, remiantis gramatiniu ir (arba) sisteminiu aiškinimo metodu, nėra taip lengva, nes, kaip nurodė pagrindinės bylos šalys ir pats

13 — Kaip nurodė prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas, šia prasme reglamente vienintelis 2 straipsnis yra dviprasmiškas. Faktiškai visose kitose nuostatose Bendrijos teisės aktų leidėjas kruopščiai nurodė, ar leidimas pateikti į rinką turi būti aiškinamas kaip susijęs su valstybės narės, kurioje pateikiama PAL paraiška, teritorija, ar kitos valstybės narės teritorija (žr. 3 straipsnio b punktą, 8 straipsnio 1 dalies a punkto iv papunktį, b ir c punktus, 9 straipsnio 2 dalies d ir e punktus, 11 straipsnio 1 dalies d ir e punktus, 13 straipsnio 1 dalį, 19 straipsnio 1 dalį ir 19a straipsnį). Pats Teisingumo Teismas daro skirtumą tarp šių dviejų leidimų, kai 1997 m. birželio 12 d. Sprendime *Yamanouchi Pharmaceuticals*, C-110/95, Rink. p. I-3251, akcentuoja, kad reglamento sistemoje reikalavimai, susiję su pirmuoju leidimu pateikti į rinką Bendrijoje ir pirmuoju leidimu pateikti į rinką valstybėje narėje, kurioje pateikiama PAL paraiška, atlieka skirtingas funkcijas.

nacionalinis teismas, esama argumentų, pagrindžiančių tiek vieną, tiek kitą aiškinimą.

38. Konkrečiai kalbant, nėra jokių abejonių, kad, kaip teigia *Merz*, 2 straipsnyje kalbama apie produktus, apsaugotus patento valstybėje narėje, todėl būtų logiška daryti išvadą, kad 2 straipsnio nuoroda į produkto pateikimą į rinką turi būti aiškinama kaip susijusi su šios valstybės narės teritorija. Toks aiškinimas apskritai atitiktų PAL kaip intelektinės nuosavybės nacionalinio liudijimo idėją.

39. Tačiau jokių abejonių nekelia ir tai, kad jeigu sąvoką „pateikimą į rinką“ aiškintume taip, kaip norėtų *Merz*, galų gale 2 straipsnis tiesiog visiškai beprasmiškai perteiktų 3 straipsnį, nors atrodytų logiška 2 straipsnį aiškinti kaip nuostatą, apibrėžiančią reglamento taikymo sritį ir apribojančią ją „naujais produktais“ [14], t. y. produktais, kuriems prieš pateikiant į rinką Bendrijos teritorijoje buvo taikoma procedūra pagal Direktyvą 65/65, o 3 straipsnį aiškinti kaip nuostatą, reglamentuojančią PAL išdavimo sąlygas.

14 — Žr. pasiūlymo priimti Tarybos reglamentą (EEB) dėl medicinos produktų papildomos apsaugos liudijimo sukūrimo (COM (90) 101 galutinis) (toliau – Komisijos pasiūlymas priimti reglamentą) 24 punktą.

40. Šiomis aplinkybėmis *High Court* pateiktą klausimą reikia nagrinėti vadovaujantis reglamento tikslais.

41. Kaip akivaizdu iš reglamento preambulės (ir ypač antros, trečios ir ketvirtos konstatuojamųjų dalių), reglamento tikslas – apriboti išimtinio naudojimosi laiko sutrumpėjimą, kurį lemia administracinės procedūros įgyvendinimas, atidedant produkto pateikimą į rinką ir momentą, nuo kurio patentas gali būti komerciškai panaudojamas. Taip Bendrijos teisės aktų leidėjas siekė suteikti Bendrijos farmacijos pramonei priemonę užsitikrinti tinkamą ekonominę grąžą iš investicijų tyrimams ir leisti įveikti konkurencinį atsilikimą trečiųjų šalių atžvilgiu.

42. Tuo pat metu reglamento reguliavimo sistema yra aiškiai paremta pusiausvyros paieška tarp priešingų interesų, t. y. viena vertus, vaistų gamintojų ir licencijų turėtojų ir, kita vertus, nepatentuotų vaistų pramonės, kuri skatina kainų konkurenciją farmacijos sektoriuje. Ieškant tokios pusiausvyros buvo nustatyta išimtinės naudojimo teisės, kurią kartu garantuoja patentas ir PAL, maksimali trukmė; be to, ši trukmė nustatyta trumpesnė nei ta, kurią teikia patentas (15, o ne 20 metų).

43. Teisingumo Teismo praktikoje pastebima tendencija laikytis interesų pusiausvyra paremtos sistemos. Viena vertus, šioje praktikoje, pavyzdžiui, saugoma bendra reglamento paskirtis, t. y. reglamentas kaip priemonė, sauganti tyrimus vykdančią farmacijos pramonę ir garantuojanti tokių tyrimų veiksmingumą [15], kita vertus, joje užtikrinama, kad tokia apsauga neperžengtų reglamentu siekiamų tikslų [16].

44. Be to, reglamentu siekiama vieningai Bendrijos lygmeniu išspręsti patentu teikiamos apsaugos nepakankamumo problemą, taip užkertant kelią skirtingai nacionalinių įstatymų plėtrai. Kaip yra pabrėžęs generalinis advokatas F.G. Jacobs, „šis vieningumas (lemia) tikriausiai svarbiausią reglamentu įtvirtinto liudijimo rezultatą“ [17].

45. Būtent atsižvelgdamas į visas šias ankstesniuose punktuose išdėstytas aplinkybes būčiau linkęs palaikyti *Synthon* pateiktus argumentus. Faktiškai nemanau, kad reglamento tikslus atitiktų PAL teikiamos apsaugos išplėtimas produktams, kurie jau buvo Bendrijos rinkoje kitais pagrindais prieš suteikiant jiems leidimą pateikti į rinką pagal Direktyvą 65/65 [18].

46. Viena vertus, neatrodo pagrįsta šią apsaugą suteikti produktams, kurie, nors ir saugomi patento valstybėje narėje, kurioje pateikta liudijimo paraiška, ir pateikti į rinką šioje valstybėje tik po to, kai gautas leidimas pateikti į rinką pagal atitinkamus Bendrijos teisės aktus, tačiau kurie jau buvo rinkoje kitoje Bendrijos teritorijos dalyje kitu pagrindu, neatlikus pagal Bendrijos teisę reikalaujamų įvertinimų. Šiuo požiūriu nesvarbu, ar pirmojo pateikimo į rinką metu šie produktai buvo saugomi išimtinės prekybos teisės [19].

47. Kita vertus, jeigu tokiais atvejais pripažintume reglamento teikiamą apsaugą, patentu apsaugoto produkto išimtinio komercinio naudojimo trukmė, skaičiuojant nuo pirmojo

15 — Žr. 1999 m. rugsėjo 16 d. Sprendimo *Farmitalia*, C-392/97, Rink. p. I-5553, 19 ir 22 punktus ir sprendimo rezoliucinės dalies 1 punktą.

16 — Žr. 2004 m. spalio 19 d. Sprendimą *Pharmacia Italia*, C-31/03, Rink. p. I-10001.

17 — Žr. generalinio advokato F.G. Jacobs išvadą byloje *Pharmacia Italia* (minėta 16 išnašoje).

18 — Dažnai nesilaikant analogiškų farmacinio saugumo reikalavimų.

19 — Faktiškai nemanau, kad reikėtų daryti kitokią išvadą, jeigu tuo metu, kai nagrinėjamas produktas pateikiamas į rinką kaip vaistas, jis nėra saugomas patento. Be to, pats reglamentas, kurio 13 straipsnyje numatyta, kad liudijimo trukmė turi būti skaičiuojama nuo pirmojo leidimo pateikti į rinką Bendrijoje, nenurodo, kad leidimo pateikti į rinką išdavimo metu atitinkamas produktas turi būti saugomas patento arba dėl jo turi būti pateikta patento paraiška (pavyzdžiui, taip nebuvo ir situacijoje, kuri nagrinėta 2001 m. gegužės 10 d. Sprendime *BASF* (C-258/99, Rink. p. I-3643), susijusiame su 1996 m. liepos 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1610/96 dėl augalų apsaugos priemonių papildomo apsaugos liudijimo sukūrimo (OL L 198, p. 30; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 3 sk., 19 t., p. 335) išaiškinimu).

šio produkto pateikimo į Bendrijos rinką dienos, tam tikrais specifiniais atvejais galėtų viršyti 20 metų patento galiojimo trukmę.

48. Nemanau, kad kitokia išvada gali būti pateisinama vien PAL nacionaliniu pobūdžiu. Faktiškai, nors ir nekyla abejonių, kad reglamentas yra skirtas sukurti nacionalinį intelektinės nuosavybės liudijimą, vis dėlto, kaip matėme, vienas iš pagrindinių jo tikslų išlieka užtikrinti taisyklių, reglamentuojančių liudijimų išdavimą Sąjungos teritorijoje, vienodumą, ypač kiek tai susiję su jų trukme ir bendru naudojimosi išimtinumo garantija laiko prailginimu. Jeigu priimtume *Merz* argumentus, šiam tikslui būtų pakenkta ne tik dėl pirma išdėstytų priežasčių, bet ir dėl to, jog šis argumentas reiškia, kad vienam ir tam pačiam produktui vienose valstybėse narėse (kuriose leidimas pateikti į rinką buvo išduotas pagal Bendrijos teisę prieš pateikiant produktą į rinką šiose valstybėse) būtų įmanoma gauti liudijimą, o kitose (valstybėse, kuriose produktu jau buvo prekiaujama anksčiau kitu pagrindu) – ne.

49. Be to, *Merz* siūlomas aiškinimas sukurtų nepateisinamai skirtingą požiūrį į produktus, pateiktus į rinką iki reglamento 19 straipsnyje nurodytos datos. Faktiškai ši nuostata užkirstų kelią prašyti PAL dėl produktų, kuriems leidimas pateikti į rinką pagal Direktyvą 65/65 buvo išduotas iki šios datos. Tačiau tai nebūtų taikoma produktams, kurie buvo pateikti į rinką kitokiu pagrindu iki reglamento 19 straipsnyje nustatytos datos ir kuriems leidimas pateikti į rinką pagal Direktyvą 65/65 buvo išduotas tik po šios datos.

50. Atsižvelgdamas į tai, kas išdėstyta, manau, kad, remiantis reglamento 2 straipsniu, šis reglamentas turi būti aiškinamas taip: produktai, pateikti į rinką Bendrijos teritorijoje kaip vaistai anksčiau, nei buvo išduotas leidimas pateikti į rinką, atitinkantis reikšmingus Bendrijos teisės aktus, nepatenka į reglamento taikymo sritį. Pagrindinėje byloje nagrinėjamas PAL turi būti laikomas negaliojančiu, nes jis išduotas produktui, kuris nepatenka į reglamento taikymo sritį. Ši išvada išplaukia iš pasiūlyto 2 straipsnio aiškinimo, ir nemanau, kad ją galėtų paneigti reglamento 15 straipsnis, kuriame išvardytos PAL negaliojimo priežastys.

51. Atsižvelgdamas į savo siūlomus atsakymus į trečiąjį ir ketvirtąjį prejudicinius klausimus, toliau pirmąjį ir antrąjį prejudicinius klausimus nagrinėsiu tik alternatyviai, jeigu Teisingumo Teismas nepritartų mano siūlomam sprendimui.

B — *Pirmasis ir antrasis prejudiciniai klausimai*

52. Pirmuoju ir antruoju klausimais, kuriuos tikslinga nagrinėti kartu, prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas iš esmės klausia, ar pagal reglamento 13 ir 19 straipsnius leidimas pateikti į rinką, išduotas neatlikus Direktyvos 65/65 4 straipsnio 8 dalyje reikalaujamų tyrimų, gali būti pirmasis leidimas pateikti į rinką Bendrijoje, taip pat, ar pirmuoju leidimu pateikti į rinką gali būti leidimas pateikti į rinką, kuris pagal direktyvą perkeliantį nacionalinį įstatymą gali egzistuoti kartu su šią direktyvą atitinkančia leidimų išdavimo sistema [20].

53. Reglamento 13 straipsnyje įtvirtintos procedūros, pagal kurias apskaičiuojama PAL trukmė taip, kad būtų suderinta įvairių nacionalinių PAL, išduotų Sąjungos teritorijoje, galiojimo pabaiga. Taigi, nors, kaip teisingai pažymi *Merz*, PAL paraiškos pateikimo atveju svarbus yra pirmasis leidimas pateikti į rinką prašomoje valstybėje narėje, kita vertus, kai reikia apskaičiuoti PAL trukmę, atsižvelgiama į pirmąjį leidimą pateikti į rinką, išduotą Bendrijoje. Tai galėtų būti pirmasis leidimas pateikti į rinką, išduotas prašomoje valstybėje narėje, tačiau lygiai taip pat tai galėtų būti leidimas pateikti į rinką, išduotas anksčiau.

54. Šiuo atveju *Merz* teigia, kad pirmasis leidimas pateikti į rinką Bendrijoje, kaip tai suprantama pagal 13 straipsnį, yra 2002 m. leidimas pateikti į rinką, nes tai buvo pirmasis leidimas pateikti mementiną į rinką, kuris tenkino materialius Direktyvos 65/65 reikalavimus. O *Synthon* tvirtina, kad pirmuoju leidimu pateikti į rinką Bendrijoje laikytinas arba Vokietijos, arba Liuksemburgo leidimas pateikti į rinką, nesvarbu, kad šie leidimai buvo išduoti neatlikus pagal direktyvą reikalaujamų tyrimų.

55. Teisingumo Teismas jau yra turėjęs progą sąvoką „pirmasis leidimas pateikti į rinką“ išaiškinti sprendimuose *Hässle* [21] ir *Novartis* [22], kuriuos nurodo abi pagrindinės bylos šalys, nors ir priešingiems argumentams paremti.

56. Sprendime *Hässle* Teisingumo Teismas konstatavo, kad nacionalinėje teisėje, reglamentuojančioje vaistų kainodarą, numatytas leidimas, kurį reikia gauti prieš pradedant faktiškai prekiauti šiais produktais, negali būti „pirmasis leidimas pateikti į rinką“ pagal reglamento 19 straipsnį.

57. Sprendime *Novartis* Teisingumo Teismas konstatavo, kad sąvoka „pirmasis leidimas pateikti į rinką“ pagal reglamento 13 straipsnį,

20 — Kadangi nagrinėjamasis PAL yra susijęs su žmonėms skirtu vaistu, nagrinėjamoje byloje aktuali tik Direktyva 65/65.

21 — 2003 m. gruodžio 11 d. Sprendimas *Hässle*, C-127/00, Rink. p. I-14781.

22 — 2005 m. balandžio 21 d. Sprendimas *Novartis ir kt.*, sujungtos bylos C-207/03 ir C-252/03, Rink. p. I-3209.

kaip jį reikia aiškinti taikant Europos ekonominės erdvės susitarimą (toliau – EEE susitarimas), apima leidimą pateikti į rinką, kurį išdavė Šveicarijos valdžios institucijos ir kuris yra savaime pripažįstamas Lichtenšteino Kunigaikštystėje regioninės sąjungos su Šveicarija pagrindu.

58. Kaip pažymi prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas, nagrinėjamoje byloje negalima automatiškai perkelti nė vienos iš šiuose sprendimuose Teisingumo Teismo priimtų išvadų.

59. Iš tiesų, viena vertus, Sprendime *Hässle* Teisingumo Teismas nagrinėjo nacionalinį leidimą, kuris savo pobūdžiu labai skyrėsi nuo leidimo pateikti į rinką pagal Direktyvą 65/65, nors ir buvo panašus į jį poveikio, t. y. galimybės prekiauti produktu, aspektu. O reglamento 13 straipsnio aiškinimas Sprendime *Novartis* apsiriboja EEE susitarimo taikymo kontekstu.

60. Vis dėlto abu šie sprendimai pateikia svarbių aiškinimo gairių.

61. Sprendime *Hässle* Teisingumo Teismas be jokių užuolankų konstatavo: „taigi nėra argumentų, kurie pagrįstų žodžių „leidimas pateikti produktą į <...> rinką“ skirtingą aiškinimą, atsižvelgiant į tai, kurioje Reglamento (Nr. 1768/92) nuostatoje jie yra vartojami“, ir kad „šie žodžiai negali būti skirtingai aiškinami, atsižvelgiant į tai, ar jie vartojami 3 straipsnyje, ar 19 straipsnyje“ [23]. Todėl neatrodytų esąs logiškas *Synthon* argumentas, kad leidimo pateikti į rinką sąvoka turėtų būti aiškinama skirtingai, kai skaičiuojama PAL trukmė. Faktiškai Teisingumo Teismas yra aiškiai nurodė, kad šią sąvoką reikia aiškinti vienodai, nesvarbu, kurioje reglamento vietoje ji vartojama.

62. Tame pačiame sprendime ir lygiai taip pat nedviprasmiškai konstatavęs, kad „nei Reglamento Nr. 1768/92 19 straipsnyje, nei kurioje nors kitoje jo nuostatoje ar kurioje nors iš jo konstatuojamųjų dalių tiesiogiai ar netiesiogiai nėra minimas koks nors kitoks leidimas, išskyrus leidimą, susijusį su nuostatomis dėl medicinos produktų pagal Direktyvą 65/65“, Teisingumo Teismas padarė išvadą, kad „pirmasis leidimas pateikti <...> į Bendrijos rinką“, minimas, be kita ko, Reglamento (Nr. 1768/92) 19 straipsnio 1 dalyje, <...> turėtų būti leidimas pateikti į rinką, išduotas pagal Direktyvą 65/65“ [24].

63. Taigi Teisingumo Teismas pasirinko formalų požiūrį (iš esmės pagrįstą priežastimis, susijusiomis su būtinybe užtikrinti teisinį tikrumą [25]), besiskiriantį nuo požiūrio, kuriuo labiau akcentuojami reglamento tikslai ir kuris yra išdėstytas generalinio advokato D. Ruiz Jarabo-Colomer išvadoje byloje *Novartis*. Remiantis pastaruoju požiūriu, skaičiuojant

23 — Žr. taip pat Sprendimo *Pharmacia Italia* (minėto 16 išnašoje) 16 punktą.

24 — 56 ir 58 punktai.

25 — Žr. 60 punktą.

PAL trukmę sąvoka „pirmasis leidimas pateikti į Bendrijos rinką“ turi apimti bet kurią priemonę, kuria remiantis vaistą galima teisėtai platinti Sąjungos teritorijos dalyje [26].

64. Sprendime *Novartis*, nors ir esant specifiniam kontekstui, Teisingumo Teismas, atrodo, sušvelnino savo formalų požiūrį, kurio laikėsi Sprendime *Hässle*. Nė karto nepaminėjęs šio sprendimo Teisingumo Teismas į pirmojo leidimo pateikti į rinką EEE sąvoką pagal reglamento 13 straipsnį įtraukė Šveicarijos leidimą, kuris buvo savaime pripažįstamas Lichtenšteino Kunigaikštystėje ir todėl akivaizdžiai neatitiko Direktyvos 65/65. Sprendimo 29 ir 30 punktuose Teisingumo Teismo argumentacija, pagrindžiant šią išvadą, yra linijinė: kadangi EEE susitarimu pripažįstama, kad tuo pat metu Lichtenšteino Kunigaikštystėje gali būti dviejų rūšių leidimai pateikti į rinką, t. y. Šveicarijos valdžios institucijų išduoti leidimai pateikti į rinką, kurie Šveicarijos ir Lichtenšteino regioninės sąjungos pagrindu pastarojoje valstybėje yra pripažįstami savaime, ir Lichtenšteine pagal Direktyvą 65/65 išduoti leidimai pateikti į rinką, taikant reglamento 13 straipsnį reikia atsižvelgti tiek į pirmosios, tiek į antrosios rūšies leidimus [27].

65. Tačiau prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas nemano, kad, norint pateisinti nukrypimą nuo Teisingumo Teismo pozicijos Sprendime *Hässle*, pakanka iš Sprendimo *Novartis* kylančių gairių. Be to, sprendime, priimtame sprendžiant ginčą dėl Vokietijoje *Merz* pateiktos PAL paraiškos memantinui, Vokietijos *Patentgericht* (Patentų teismas) laikėsi nuomonės, kad Teisingumo Teismo pozicija Sprendime *Hässle* reiškia, jog pirmuoju leidimu pateikti produktą į rinką pagal reglamento 13 straipsnį negali būti pripažintas nei Vokietijos, nei Liuksemburgo leidimas pateikti į rinką [28].

66. Šiomis aplinkybėmis reikia atidžiau įvertinti nagrinėjamą leidimą pateikti į rinką.

67. Šalys bendrai sutaria, kad išduodant Vokietijos leidimą pateikti į rinką, kurį *Merz* gavo pateikusi pranešimą pagal 1976 m. AMG 3 straipsnio 7 dalį, ar Liuksemburgo leidimą pateikti į rinką, kuris buvo pagrįstas ankstesniu Vokietijos leidimu, nebuvo remiamasi dokumentais, kuriuose pateikiami pagal Direktyvą 65/65 reikalaujami toksikologinių ir farmakologinių bandymų ir klinikinių tyrimų rezultatai [29]. Taip pat šalys sutaria, kad šie

26 — Žr. išvados 49 punktą.

27 — 29 ir 30 punktai.

28 — Be to, panašios pozicijos šią bylą nagrinėjantis prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas laikėsi pirmojoje instancijoje kitoje byloje, kurioje apeliacinėje instancijoje buvo pateiktas prašymas priimti prejudicinį sprendimą, nagrinėjamas byloje *Generics (UK)*, C-427/09, kurioje taip pat šiandien teikiu savo išvadą.

29 — Reikalavimo pagal Direktyvos 2001/83 8 straipsnio 3 dalies i punktą (anksčiau šis reikalavimas buvo įtvirtintas Direktyvos 65/65 4 straipsnyje), kad kartu su paraiška išduoti leidimą pateikti vaistą į rinką pareiškėjas pateiktų toksikologinių ir farmakologinių bandymų ir klinikinių tyrimų rezultatus, tikslas – surinkti įrodymus, kad vaistas yra saugus ir veiksmingas. Žr. 1995 m. spalio 5 d. Sprendimo *Scotia Pharmaceuticals*, C-440/93, Rink. p. I-2851, 17 punktą; taip pat 1998 m. gruodžio 3 d. Sprendimo *Generics (UK) ir kt.*, C-368/96, Rink. p. I-7967, 23 punktą ir 2009 m. birželio 18 d. Sprendimo *Generics (UK)*, C-527/07, Rink. p. I-5259, 22 punktą.

rezultatai nebuvo pateikti vėliau, šių leidimų pateikti į rinką galiojimo laikotarpiu.

68. Abu leidimai pateikti į rinką buvo priimti, remiantis atitinkamų nacionalinių įstatymų nuostatomis, kurios perkelia Direktyvą 65/65; vis dėlto tarp jų esama ir reikšmingų skirtumų.

69. Vokietijos leidimas buvo išduotas, remiantis pereinamojo laikotarpio nuostatomis, kurios buvo įtvirtintos nacionalinės teisės aktuose, perkeliančiuose Direktyvą 65/65, ir pagal kurias 12 metų laikotarpiu, skaičiuojant nuo 1978 m. sausio 1 d., Bendrijos leidimų išdavimo procedūra yra netaikoma rinkoje jau esantiems vaistams, su sąlyga, kad apie juos pranešama kompetentingoms institucijoms. Šios nuostatos įgyvendino direktyvos 24 straipsnį, kuris turi būti aiškinamas kartu su Direktyvos 75/319 39 straipsniu ir kuris buvo pakeistas pastarosios direktyvos 37 straipsniu [30], suteikusį galimybę laipsniškai taikyti [31] Direktyvos 65/65 nuostatas vaistams, pateiktiems į rinką prieš įsigaliojant direktyvai, ir atitinkamai pereinamuoju laikotarpiu leidusį cirkuliuoti vaistams, dėl kurių nebuvo atlikti reikiami bandymai, kaip buvo ir *Akatinol* atveju.

70. Liuksemburgo leidimas pateikti į rinką buvo išduotas, atsižvelgiant vien į tai, kad *Akatinol* buvo teisėtai prekiaujama Vokietijoje, vadinamojo „teorinio“ leidimo („fiktive Zulassung“) pagrindu [32]. Todėl, skirtingai nei Vokietijos leidimas, Liuksemburgo leidimas nebuvo išduotas, vadovaujantis Direktyvos 65/65 24 straipsnį įgyvendinančiomis nacionalinėmis pereinamojo laikotarpio nuostatomis.

71. Tad norint atsakyti į pirmąjį ir antrąjį prejudicinius klausimus būtina išsiaiškinti, ar aprašytomis savybėmis pasižyminčius leidimus pateikti į rinką galima laikyti „išduotais pagal Direktyvą 65/65“, kaip tai suprantama pagal Sprendimą *Hässle*, taigi, ar jie galėtų būti pirmuoju leidimu pateikti į Bendrijos rinką, skaičiuojant PAL trukmę pagal 13 straipsnį, taip pat taikant 19 straipsnį.

30 — *Merz* laikosi nuomonės, kad pereinamojo laikotarpio nuostatos pagal 1976 m. AMG 3 straipsnio 7 dalį neatitiko direktyvos 24 straipsnio. Šiuo požiūriu prie savo rašytinių pastabų ji pridėjo Vokietijos vyriausybei adresuotą Komisijos pagrįstą nuomonę, kurioje Komisija ginčija numanomo leidimo, iš pradžių numatyto 1976 m. AMG 3 straipsnio 7 dalyje, o vėliau – iš dalies pakeisto AMG 105 straipsnyje, sistemos atitiktį direktyvai. Vis dėlto skaitant šį dokumentą akivaizdu, kad kritika yra susijusi tik su galimybe produktams, kuriais prekiaujama, netaikyti reikiamų bandymų *pasibaigus* pereinamajam etapui, t. y. po 1990 m. gegužės 21 d.

31 — Remiantis Direktyvos 75/319 39 straipsniu, per 15 metų nuo pranešimo apie šią direktyvą (tai buvo padaryta 1975 m. gegužės 21 d.).

32 — Žr. 2009 m. liepos 3 d. Liuksemburgo sveikatos ministro raštą, kurį *Merz* pridėjo prie savo pastabų. Šiame rašte nurodyta, kad Liuksemburgo valdžios institucijos tikėjosi, jog per pereinamąjį laikotarpį bus baigti pildyti dokumentai, susiję su farmakologiniais ir toksikologiniais bandymais ir klinikiniais tyrimais, tačiau tai nebuvo padaryta.

72. Laikantis tos pačios argumentacijos, kuria vadovavosi prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas, iškeldamas pirmąjį ir antrąjį prejudicinius klausimus, būtina pradėti nuo aptarimo, ar leidimas pateikti į rinką, kuris, nors buvo išduotas pagal Direktyvą 65/65 perkeliančius nacionalinės teisės aktus, neatitinka šioje direktyvoje įtvirtintos administracinės procedūros, galėtų būti pirmasis leidimas pateikti į rinką pagal reglamento 13 ir 19 straipsnius.

73. Mano nuomone, leidimas pateikti į rinką, išduotas *pagal* Direktyvą 65/65 perkeliančias nuostatas, be jokios abejonės, prireikus turėtų būti laikomas „pirmuoju leidimu pateikti į Bendrijos rinką", net jeigu šioje direktyvoje įtvirtinta administracinė procedūra faktiškai nebuvo įgyvendinta arba buvo įgyvendinta netinkamai, ypač kiek tai susiję su toksikologiniais ir farmakologiniais bandymais ir klinikiniais tyrimais.

74. Iš tiesų tokiu atveju, žiūrint formaliai, leidimas pateikti į rinką, nors ir neatitinka materialių Direktyvos 65/65 reikalavimų, vis tiek patenka į šios direktyvos sistemą. Tokiomis aplinkybėmis neatrodytų pagrįsta PAL išduodančioms institucijoms nustatyti pareigą tikrinti, ar procedūra, kurios buvo laikytasi išduodant leidimą pateikti į rinką pagal Direktyvą 65/65 perkeliančius nacionalinės teisės aktus, atitinka Bendrijos teisę. Be to, atlikti tokį patikrinimą nereikalauja ir pats reglamentas. Reglamento 8 straipsnio a punkto iv papunktyje, b ir c punktuose reikalaujama, kad PAL paraiškoje būtų nurodytas pirmojo leidimo pateikti produktą į Bendrijos rinką numeris ir data, informacija apie produktą, teisės aktų nuostatos, pagal kurias leidimas buvo išduotas, taip pat pranešimo apie leidimą, išspausdinto atitinkamame Oficialiajame leidinyje, kopija; vadinasi, reglamentu reikalaujama tik patikrinti, ar toks leidimas iš tiesų buvo išduotas, taip pat informaciją apie produktą, kuriam buvo išduotas leidimas, ir daugių daugiausia formaliai įsitikinti, kad šis leidimas buvo išduotas pagal suderintus teisės aktus [33].

75. Vis dėlto atrodo, kad nagrinėjamu atveju šios išvados 73 punkte išdėstytų aplinkybių nėra. Nors reikia pripažinti, kad tiek Vokietijos, tiek Liuksemburgo leidimai pateikti į rinką buvo išduoti *galiojant* atitinkamoms Direktyvą 65/65 perkeliančioms nacionalinėms nuostatoms, nė vienas iš šių leidimų negalėtų būti laikomas išduotu *pagal* nacionalines nuostatas, perkeliančias direktyvoje įtvirtintą administracinę leidimų išdavimo procedūrą. Kaip faktiškai nurodžiau, Vokietijos leidimas buvo išduotas pagal direktyvos 24 straipsniu leidžiamas

33 — Reglamento tikslas – įtvirtinti „paprastą skaidrią" PAL išdavimo sistemą. Komisijos pasiūlymo priimti reglamentą 16 punkte pabrėžiama, kad „patentų tarnyboms turėtų būti suteikta galimybė įgyvendinti liudijimo išdavimo procedūrą, neužkraunant jų administracijoms pernelyg didelės naštos", ir kad „sąlygų, kurios turi būti įvykdytos, kad būtų išduotas liudijimas, vertinimas apima naudojimąsi objektyviais duomenimis, kuriuos nesunku patikrinti", taip pat, kad „standartinės liudijimo teikiamos apsaugos trukmės skaičiavimo sistemos patvirtinimas <...> reiškia, jog skaičiavimus yra nesudėtinga atlikti".

pereinamojo laikotarpio nuostatas, o Liuksemburgo leidimas pateikti į rinką – savaime pripažinus Vokietijos leidimą pateikti į rinką pagal mechanizmą, nepatenkantį į direktyvoje numatytą abipusio pripažinimo sistemą, susijusią tik su tais leidimais pateikti į rinką, kurie yra išduoti, remiantis šioje direktyvoje nustatyta administracine leidimų išdavimo procedūra.

76. Tokiomis aplinkybėmis manau, kad nagrinėjami leidimai pateikti į rinką negali būti laikomi „atitinkančiais“ Direktyvą 65/65. Mano nuomone, Komisija perdeda teigdama, kad taikant reglamento nuostatas tokia atitiktis Direktyvai 65/65 bus užtikrinta, jeigu leidimas pateikti į rinką atitinkamų valdžios institucijų yra išduotas valstybėje, kur egzistuoja pareiga neleisti pateikti į rinką vaistų, kuriems nebuvo taikoma direktyvoje įtvirtinta procedūra. Faktiškai, jeigu būtų vadovaujamasi šia logika, leidimus, kurie buvo išduoti, remiantis nacionalinėmis nuostatomis, kuriomis nėra perkeliama direktyva, taip pat reikėtų laikyti atitinkančiais Direktyvą 65/65 [34].

77. Atmetus galimybę, kad *Merz* išduoti Vokietijos ir Liuksemburgo leidimai pateikti memantiną ir *Akatinol* į rinką galėtų būti laikomi „atitinkančiais“ Direktyvą 65/65, būtina apsvarstyti, ar, nepaisant to, kaip teigia *Synthon*, į šiuos leidimus vis tiek galima atsižvelgti sprendžiant, kuris leidimas pateikti memantiną į rinką Bendrijoje buvo pirmasis.

78. Mano nuomone, ypač kiek tai susiję su Vokietijos leidimu pateikti į rinką, atsakymas turėtų būti teigiamas, vadovaujantis argumentacija, panašia į tą, kurią Teisingumo Teismas pateikė Sprendimo *Novartis* 29 ir 30 punktuose ir kuri kuo puikiausiai gali tikti ne tik specifinėms tos bylos aplinkybėms.

79. Kadangi Direktyva 65/65 leista, nors tik pereinamuoju laikotarpiu, tuo pat metu valstybėse narėse taikyti dvi leidimų išdavimo sistemas, t. y. faktiškai direktyva nustatytą sistemą ir sistemą, leidžiamą pagal jos 24 straipsnį, leidimai, išduoti, remiantis 24 straipsniu, prireikus turi būti laikomi pirmuoju leidimu pateikti į rinką reglamento 13 ir 19 straipsniuose vartojama prasme. Nagrinėjamu atveju tai būtų Vokietijos leidimas pateikti į rinką.

80. Ši išvada atitinka reglamento logiką – kaip matėme, šis reglamentas skirtas apriboti išimtinio naudojimosi patentu laiko sutrumpėjimą, kurį lemia laikas nuo patento paraiškos pateikimo iki pagal Direktyvą 65/65 reikalaujamos administracinės leidimo pateikti į rinką produktą išdavimo procedūros pabaigos, tačiau neviršijant 15 metų išimtinio

34 — Norėčiau pažymėti, kad byloje *Generics (UK)*, C-427/09, kurioje šiandien teikiu savo išvadą, Komisija iš esmės pakeitė savo poziciją, kurios laikėsi rašytinėje nagrinėjamosios bylos stadijoje.

naudojimosi trukmės, kurią teisės aktų leidėjas laikė pakankama, siekiant užtikrinti susijusių priešingų interesų pusiausvyrą [35]. Jeigu skaičiuojant PAL trukmę nebūtų atsižvelgiama į leidimus, išduotus pagal nacionalines nuostatas, įtvirtintas remiantis Direktyvos 65/65 24 straipsniu, produktais, kurie pateikimo į rinką dieną buvo apsaugoti patento, būtų galima išimtinai prekiauti kur kas ilgiau. Be to, kaip pabrėžia *Synthon*, priešinga išvada lemtų iškreiptą rezultatą ir leistų iš naujo vertinti naudojimosi patento teikiamu išimtinumu trukmę, neatsižvelgiant į tai, kad atitinkamas produktas galėjo būti apyvartoje pagal pereinamojo laikotarpio nuostatas, net jei neatitiko Bendrijos teisės reikalavimų, kaip, pavyzdžiui, buvo ir memantino atveju [36].

81. Mano nuomone, lygiai ta pati išvada turėtų būti taikoma ir tomis aplinkybėmis, kai valstybės narės pasirinkta sistema, siekiant, kad vaistai, kurie jau buvo pateikti į rinką, laipsniškai atitiktų direktyvos reikalavimus, kaip numatyta Direktyvos 65/65 24 straipsnyje ir Direktyvos 75/319 39 straipsnyje, numato ne naujų leidimų išdavimą (vadinamieji teoriniai leidimai arba leidimai, išduodami po to, kai produktai pateikiami į rinką), kaip yra Vokietijos atveju, o tik pradinių leidimų galiojimo pratęsimą [37]. Tokiais atvejais atskaitos taškas taikant reglamento 13 ir 19 straipsnius turėtų būti pirmojo tokio pratęsimo įsigaliojimo diena.

82. Vis dėlto nemanyčiau, kad reikia teikti reikšmės laikotarpiui iki šio pratęsimo arba laikotarpiui iki leidimo, išduoto po to, kai produktai pateikiami į rinką. Faktiškai tik dėl tokio pratęsimo arba tokio leidimo vaistų, pateiktų į vienos valstybės narės rinką, remiantis nuostatomis, galiojusiomis iki Direktyvos 65/65 įsigaliojimo dienos, apyvarta gali būti laikoma teisėta pagal šios direktyvos nuostatas, nors tik pereinamuoju laikotarpiu ir tik laikantis sąlygos, kad šie vaistai vėliau atitiks direktyvos reikalavimus (žr. Direktyvos 75/319/EEB 39 straipsnio 2 ir 3 dalyse įtvirtintas sąlygas). Todėl nemanyčiau, kad pirmuoju leidimu pateikti į Bendrijos rinką būtų galima laikyti liudijimą, kuriuo remiantis vaistas buvo pateiktas į rinką iš pat pradžių, net jeigu tai sutampa su

35 — Žr. Komisijos pasiūlymo priimti reglamentą 24 punktą.

36 — Be to, nagrinėjamoje byloje Vokietijos ir Liuksemburgo leidimai niekada netapo atitinkančiais Direktyvos 65/65 reikalavimus, netgi pasibaigus šiuo tikslu direktyvoje nustatytam laikotarpiui. Todėl, kiek tai įmanoma nustatyti, pasibaigus šiam laikotarpiui, ir kol buvo išduoti 2002 m. leidimai, memantinas galėjo likti rinkoje, pažeidžiant direktyvos reikalavimus.

37 — Kaip, pavyzdžiui, yra Liuksemburgo atveju, remiantis minėto 1983 m. balandžio 11 d. įstatymo 22 straipsniu.

momentu, nuo kurio šiuo vaistu buvo pirmą kartą leista prekiauti Bendrijos teritorijoje.

83. Be to, tokia išvada tenkina teisinio tikrumo reikalavimus, kuriuos pats Teisingumo Teismas akcentavo Sprendime *Hässle*[38], taip pat reikalavimą, kuris buvo ypač akcentuojamas reglamento priėmimo metu, kad PAL reglamentuojančios taisyklės būtų vienodos ir, kiek tai susiję su taikymu, paprastos. Patikrinti, ar iš tiesų buvo išduoti nacionaliniai leidimai dar iki suderinant teisės aktus, kaip numatyta Direktyvoje 65/65, ir kada šie leidimai pradėjo galioti, gali pasirodyti sudėtinga; be abejo, kur kas paprasčiau atlikti tokį patikrinimą tuo atveju, kai kalbama apie leidimą, kuriuo remiantis galima toliau teisėtai prekiauti vaistais, jau pateiktais į rinką, pagal Direktyvoje 65/65 įtvirtintas pereinamojo laikotarpio nuostatas.

84. Prieš apibendrinant šį vertinimą būtina apsvarstyti dar vieną klausimą, kurio prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas neiškėlė, tačiau kuris gali turėti reikšmės atsakant į pirmąjį ir antrąjį klausimus ir apskritai pagrindinės bylos sprendimui.

85. Šį klausimą, dėl kurio pagrindinės bylos šalys turėjo galimybę pateikti savo poziciją posėdyje nagrinėjant prašymą priimti prejudicinį sprendimą, pateiktą *Court of Appeal* minėtoje byloje *Generics prieš Synaptech*, iškėlė Komisija, ir jis yra susijęs su galimybe, sprendžiant dėl PAL trukmės, atsižvelgti į leidimą, išduotą dėl kitokio nei pagrindinio patento saugomasis panaudojimas. Iš esmės remdamasi reglamento 4 straipsnio formuluote Komisija teigia, kad PAL teikiama apsauga apima bet kokį produkto, kuriam buvo išduotas leidimas pateikti į rinką, panaudojimą, su sąlyga, kad toks panaudojimas patenka į pagrindinio patento dalyko apimtį. Komisijos nuomone, darytina išvada, kad, taikant reglamento 13 ir 19 straipsnius, negalima pirmuoju leidimu pateikti į rinką Bendrijoje laikyti leidimo pateikti į rinką, išduoto dėl produkto panaudojimo, kurio neapima pagrindinis patentas.

86. Mano nuomone, Komisijos argumentai nėra įtikinami. Reglamento 4 straipsnyje apibrėžtas PAL teikiamos *apsaugos dalykas* patikslinant, kad tokia apsauga negali viršyti pagrindinio patento teikiamos apsaugos ir kad PAL apima bet kokį vėlesnį PAL galiojimo laikotarpiu išduotą leidimą pateikti į rinką dėl produkto kaip vaisto panaudojimo, taip užkertant kelią galimybei gauti PAL dėl

38 — 60 punktas.

kiekvieno leidimo pateikti produktą į rinką, išduoto toje pačioje valstybėje narėje.

87. Vis dėlto reglamento 13 straipsnis susijęs su PAL *trukme*, o 19 straipsnyje įtvirtintos pereinamojo laikotarpio nuostatos, numatančios tam tikras *PAL išdavimo sąlygas*. Tiek iš šių nuostatų formuluočių, tiek iš sistemos akivaizdu, kad jose minimas leidimas pateikti į rinką Bendrijoje yra pirmasis leidimas pateikti į rinką *produktą kaip vaistą* [39]. Taikant šiuos straipsnius, nėra minimas nei konkretus gydomasis panaudojimas, nei panaudojimas, kurį apima pagrindinis patentas, nepaisant to, kad reglamente konkrečiai numatyta, kad pagrindinis patentas gali apimti patį produktą arba tokio produkto panaudojimą [40].

88. Todėl reglamentas pagrindžia tokį aiškinimą, pagal kurį, taikant 13 ir 19 straipsnius, pirmasis leidimas pateikti produktą į rinką kaip vaistą turi būti laikomas pirmuoju leidimu pateikti į rinką Bendrijoje, nesvarbu, dėl kokio panaudojimo medicinoje šis leidimas išduotas ir ar šis panaudojimas gali būti toks pats kaip pagrindinio patento saugomas panaudojimas.

89. Pirmiausia toks aiškinimas atitinka šiame reglamente vartojamą produkto sąvoką, kaip ji yra aiškinama Teisingumo Teismo praktikoje. Šiuo požiūriu primintina, kad pagal reglamento 1 straipsnio b punkto formuluotę produktas – tai „medicinos produkto veiklioji sudedamoji dalis arba veikliųjų sudedamųjų dalių derinys“. Sprendime *Massachusetts Institute of Technology* Teisingumo Teismas paaiškino, kad reglamento 1 straipsnio b punkte numatyta sąvoka „produktas“ turi būti aiškinama siaurai, kaip „veiklioji medžiaga“ arba „veiklioji sudedamoji dalis“ [41]. Remdamasis šiuo sprendimu Nutartyje *Yissum* Teisingumo Teismas paaiškino, kad sąvoka „produktas“ „neapima pagrindiniu patentu saugomos veikliosios sudedamosios dalies gydomojo panaudojimo“ ir kad „Reglamento Nr. 1768/92 1 straipsnio b punktą reikia aiškinti taip: jei pagrindiniu patentu saugomas antrasis veikliosios sudedamosios dalies panaudojimas medicinoje, produkto apibrėžimas šio naudojimo neapima“ [42].

90. Be to, 88 punkte siūlomą aiškinimą patvirtina ir keli Teisingumo Teismo sprendimai. Sprendime *Pharmacia Italia* Teisingumo Teismas konstatavo, kad „tai, jog leidimas medicinos produktą pateikti į rinką kaip veterinarinį medicinos produktą vienoje

39 — Žr. reglamento 19 straipsnį, taip pat 13 straipsnį kartu su 3 straipsnio d punktu.

40 — Žr. reglamento 1 straipsnio c punktą.

41 — 2006 m. gegužės 4 d. Sprendimo *Massachusetts Institute of Technology*, C-431/04, Rink. p. I-4089, 21 punktas. Sprendimo 19 punkte Teisingumo Teismas atkreipė dėmesį į 1990 m. balandžio 11 d. Tarybos reglamento (EEB) dėl medicinos produktų papildomo apsaugos liudijimo sukūrimo pasiūlymo (COM (1990) 101 galutinis) aiškinamojo memorandumo 11 punktą ir nurodė, kad „<...> reglamento pasiūlymas taikomas tik naujiems medicinos produktams. Jis neapima (PAL) visiems medicinos produktams, kuriuos leista pateikti į rinką, išdavimo. Vienam produktui galima išduoti tik vieną (PAL), suprantant produktą kaip veikliąją medžiagą siaurąja prasme. Nedaug pakeitus medicinos produktą, t. y. pakeitus jo dozavimą, naudojant kitokią druską ar esterį arba farmacinę formą, naujas (PAL) neišduodamas“.

42 — 2007 m. balandžio 17 d. Nutarties *Yissum*, C-202/05, Rink. p. I-2839, 18 ir 20 punktai.

valstybėje narėje buvo suteiktas prieš reglamento 19 straipsnio 1 dalyje numatytą terminą, sudaro kliūčių tam, kad kitoje Bendrijos valstybėje narėje būtų išduodamas liudijimas dėl žmonėms skirto medicinos produkto, kurį leidžiama naudoti toje valstybėje narėje“ [43]. Šio sprendimo 19 punkte priminęs sąvoką „produktas“, įtvirtintą reglamento 1 straipsnio b punkte, taip pat 3 ir 4 straipsnių formuluotes, 20 punkte Teisingumo Teismas nusprendė, kad „lemiamas kriterijus išduoti liudijimą yra *ne medicinos produkto paskirtis*“ ir kad „liudijimu suteikiamos apsaugos objektas susijęs su *bet kokiu produkto, kaip medicinos produkto, naudojimu*, neskiriant žmonėms skirtojo nuo veterinarinių medicinos produktų naudojimo“ [44]. Pagaliau Sprendime *Biogen* Teisingumo Teismas konstatavo, kad jeigu produktą saugo keli pagrindiniai patentai [45], per liudijimo išdavimo procedūrą galima nurodyti kiekvieną iš šių patentų [46], tačiau nedviprasmiškai nurodė, kad, „kaip matyti iš reglamento 13 straipsnio, tokių liudijimų trukmė turi būti skaičiuojama vienodai, atsižvelgiant į pirmojo leidimo pateikti į Bendrijos rinką datą“ [47].

91. Remdamasis tuo, ką išdėsčiau 86–90 punktuose, manau, kad, taikant reglamento 13 ir 19 straipsnius, niekas netrukdo leidimo pateikti į rinką, išduoto kitokiam produkto panaudojimui nei pagrindinio patento saugomas panaudojimas, laikyti pirmuoju leidimu pateikti į rinką Bendrijoje.

92. Atsižvelgdamas į visa tai, kas išdėstyta, siūlau Teisingumo Teismui į pirmąjį ir

43 — Minėtas 16 išnašoje, 23 punktas.

44 — Išskirta mano.

45 — 1997 m. sausio 23 d. Sprendimas *Biogen*, C-181/95, Rink. p. I-357. Pagrindinėje byloje nagrinėti kelių patentų turėtojų turimi patentai, tačiau Teisingumo Teismo logika taip pat gali būti taikoma tokioje situacijoje, kai keli patentai saugo skirtingą produkto gydomąjį panaudojimą.

46 — Teisingumo Teismo nuomone, su sąlyga, kad, remiantis reglamento 3 straipsnio c punktu, kiekvienam patentui išduodamas tik vienas PAL.

47 — 29 punktas.

antrąjį prejudicinius klausimus atsakyti, kad pagal reglamento 13 ir 19 straipsnius leidimas pateikti į rinką, valstybės narės valdžios institucijų išduotas pagal Direktyvą 65/65 perkeliančias nacionalinės teisės nuostatas, gali būti laikomas pirmuoju leidimu pateikti į rinką Bendrijoje, net jeigu šioje direktyvoje numatyta administracinė procedūra faktiškai nebuvo įgyvendinta arba buvo įgyvendinta netinkamai, ypač kiek tai susiję su direktyvos 4 straipsnio 8 dalies reikalavimu atlikti toksikologinius ir farmakologinius bandymus ir klinikinius tyrimus ir pranešti apie šių bandymų ir tyrimų rezultatus.

93. Panašiai leidimas pateikti į rinką, valstybės narės kompetentingų valdžios institucijų išduotas pagal pereinamojo laikotarpio nuostatas, numatytas Direktyvos 65/65 24 straipsnyje, kuris turi būti aiškinamas kartu su Direktyvos 75/319 39 straipsniu ir kuris buvo pakeistas pastarosios direktyvos 37 straipsniu, remiantis leidimu pateikti į rinką, išduotu iki perkeliant Direktyvą 65/65 į šios valstybės narės teisės sistemą, gali būti laikomas pirmuoju leidimu pateikti į rinką Bendrijoje minėtose nuostatose vartojama prasme.

94. Remiantis mano siūlomu sprendimu, net darant prielaidą, kad *Merz* PAL buvo išduotas pagrįstai [48], šio PAL trukmė bet kuriuo atveju buvo apskaičiuota neteisingai, nes atliekant šį skaičiavimą, buvo atsižvelgta į 2002 m. leidimą pateikti į rinką, o ne į Vokietijos leidimą pateikti į rinką, kurį, remiantis išdėstytais argumentais, reikia laikyti pirmuoju leidimu pateikti į rinką pagal Bendrijoje reglamento 13 straipsnį. Jeigu Vokietijos leidimas pateikti į rinką yra leidimas, į kurį reikia atsižvelgti, *Merz* išduoto PAL trukmė turi būti lygi nuliui.

48 — Be to negaliojimo, kurį lemtų mano siūlomo atsakymo į trečiąjį ir ketvirtąjį prejudicinius klausimus patvirtinimas Teisingumo Teisme, nėra aišku, ar nagrinėjamu atveju yra sąlygos taikyti reglamento 19 straipsnio 1 dalį. Faktiškai iš bylos medžiagos neaišku, ar reglamento įsigaliojimo dieną memantinas buvo saugomas galiojančio patento, kaip reikalaujama pagal 19 straipsnio 1 dalį. Jeigu būtų taikoma 19 straipsnio 1 dalis, *Merz* išduotas PAL būtų negaliojantis, nes Vokietijos leidimo pateikti į rinką, t. y. pirmojo leidimo pateikti į rinką Bendrijoje, data yra ankstesnė nei 1985 m. sausio 1 d. bet kuriuo atveju, nes PAL paraiška buvo pateikta praėjus 19 straipsnio 2 dalyje įtvirtintam šešių mėnesių terminui nuo reglamento įsigaliojimo dienos.

V — Išvada

95. Remdamasis tuo, kas išdėstyta, siūlau Teisingumo Teismui į *High Court of justice (England & Wales) (Chancery Division)* pateiktus prejudicinius klausimus atsakyti taip:

„Remiantis 1992 m. birželio 18 d. Tarybos reglamento (EEB) Nr. 1768/92 dėl medicinos produktų papildomos apsaugos liudijimo sukūrimo 2 straipsniu, šis reglamentas turi būti aiškinamas taip: produktai, pateikti į rinką Bendrijos teritorijoje kaip vaistai anksčiau, nei buvo išduotas leidimas pateikti į rinką pagal 1965 m. sausio 26 d. Tarybos direktyvą 65/65/EEB dėl įstatymų ir kitų teisės aktų, susijusių su patentuotais vaistais, suderinimo arba 1981 m. rugsėjo 28 d. Tarybos direktyvą 81/851/EEB dėl valstybių narių įstatymų dėl veterinarinių vaistų suderinimo, nepatenka į šio reglamento taikymo sritį.

Tokiems produktams išduoti papildomos apsaugos liudijimai turi būti laikomi negaliojančiais."

96. Jeigu Teisingumo Teismas nepritartų šiam sprendimui, siūlau į *High Court of justice (England & Wales) (Chancery Division)* pateiktus pirmąjį ir antrąjį prejudicinius klausimus atsakyti taip:

„Kaip tai suprantama pagal Reglamento Nr. 1768/92 13 ir 19 straipsnius, leidimas pateikti į rinką, valstybės narės valdžios institucijų išduotas pagal Direktyvą 65/65 perkeliančias nacionalinės teisės nuostatas, gali būti laikomas pirmuoju leidimu pateikti

į rinką Bendrijoje, net jeigu šioje direktyvoje numatyta administracinė procedūra faktiškai nebuvo įgyvendinta arba buvo įgyvendinta netinkamai, ypač kiek tai susiję su direktyvos reikalavimu atlikti toksikologinius ir farmakologinius bandymus ir klinikinius tyrimus.

Leidimas pateikti į rinką, valstybės narės kompetentingų valdžios institucijų išduotas pagal pereinamojo laikotarpio nuostatas, numatytas Direktyvos 65/65 24 straipsnyje, kuris turi būti aiškinamas kartu su 1975 m. gegužės 20 d. antrosios Tarybos direktyvos 75/319/EEB dėl įstatymų ir kitų teisės aktų, susijusių su patentuotais vaistais, suderinimo 39 straipsniu ir kuris buvo pakeistas pastarosios direktyvos 37 straipsniu, taip pat gali būti laikomas pirmuoju leidimu pateikti į rinką Bendrijoje, remiantis leidimu pateikti į rinką, išduotu iki perkeliant Direktyvą 65/65 į šios valstybės narės teisės sistemą.

Taikant Reglamento Nr. 1768/92 13 ir 19 straipsnius, leidimas pateikti į rinką, išduotas kitokiam produkto panaudojimui kaip medicinos produkto nei patento, kuris pagal šio reglamento 1 straipsnio c punktą yra pagrindinis patentas, saugomas panaudojimas, taip pat gali būti laikomas pirmuoju leidimu pateikti į rinką Bendrijoje.“