# GENERALINIO ADVOKATO
# F. G. JACOBS IŠVADA,
# pateikta 2004 m. balandžio 29 d. [1]

1. Šioje byloje *Bundesgerichtshof* (Federacinis teismas, Vokietija) pateikė Teisingumo Teismui klausimą, susijusį su papildomo apsaugos liudijimo (toliau – liudijimas) išdavimu pagal Tarybos reglamentą Nr. 1768/92 [2].

2. Šis reglamentas numato, kad nacionalinio arba Europos patento savininko prašymu, valstybės narės išduoda liudijimą medicinos produktui, dėl kurio pateikimo į rinką išduotas leidimas. Liudijimas skirtas išplėsti tokių produktų patentinės apsaugos laikotarpį, kad būtų atsižvelgta į aplinkybę, jog paprastai farmacinėje srityje nuo paraiškos dėl patento pateikimo dienos iki leidimo pateikti tą produktą į rinką išdavimo patento savininkui praeina nemažai laiko. Taigi įprastas patentinės apsaugos laikotarpis (paprastai 20 metų nuo paraiškos pateikimo dienos) gali būti nepakankamas.

3. Reglamentas taikomas žmonėms bei gyvūnams skirtiems medicinos produktams. Viena iš sąlygų liudijimui gauti — paraiškos pateikimo dieną valstybėje narėje, kurios teritorijoje ši paraiška paduodama, galioja leidimas pateikti produktą į rinką, išduotas arba pagal Bendrijos kodeksą, susijusį su veterinariniais vaistais [3], arba pagal Bendrijos kodeksą, susijusį su žmonėms skirtais vaistais [4].

1 — Originalo kalba: anglų.

2 — 1992 m. birželio 18 d. Tarybos reglamentas (EEB) dėl medicinos produktų papildomo apsaugos liudijimo sukūrimo (OL L 182, 1992, p. 1). Ne itin reikšmingi reglamento pakeitimai buvo padaryti Akto dėl Austrijos Respublikos, Suomijos Respublikos ir Švedijos Karalystės stojimo ir sutarčių, kuriomis grindžiama Europos Sąjunga, pritaikomųjų pataisų I priedu (OL C 241, 1994, p. 233) su pritaikomosiomis pataisomis, padarytomis 1995 m. sausio 1 d. Europos Sąjungos Tarybos sprendimu 95/1/EB, Euratomas, EAPB, įtvirtinančiu instrumentų pritaikomąsias pataisas atsižvelgiant į naujųjų valstybių narių įstojimą į Europos Sąjungą (OL L 1, 1995, p. 1), tačiau kadangi nagrinėjamai bylai reikšmingas laikotarpis yra 1994 m., o pakeitimai pradėti taikyti 1995 m. sausio 1 d., cituojamos originalios redakcijos atitinkamos reglamento nuostatos.

3 — 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/82/EB dėl Bendrijos kodekso, susijusio su veterinariniais vaistais (OL L 311, 2001, p. 1), kuri nuo 2001 m. gruodžio 18 d. panaikino ir pakeitė 1981 m. rugsėjo 28 d. Tarybos direktyvą 81/851/EEB dėl valstybių narių įstatymų dėl veterinarinių vaistų derinimo (OL L 317, 1981, p. 1), su pakeitimais.

4 — 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, susijusio su žmonėms skirtais vaistais (OL L 311, 2001, p. 67), kuri nuo 2001 m. gruodžio 18 d. panaikino ir pakeitė 1965 m. sausio 26 d. Tarybos direktyvą 65/65/EEB dėl įstatymų ir kitų teisės aktų nuostatų, susijusių su patentuotais vaistais derinimo (OL 22, p. 369), su pakeitimais.

4. Viena iš reglamente išdėstytų pereinamojo laikotarpio priemonių yra įtvirtinta 19 straipsnio 1 dalyje, nustatančioje, kad liudijimas gali būti išduodamas bet kuriam produktui, kuriam šio reglamento įsigaliojimo dieną [5] suteikta apsauga patentu ir kuriam pirmasis leidimas pateikti produktą į rinką Bendrijoje kaip medicinos produktą buvo išduotas po (Vokietijos atveju) 1988 m. sausio 1 dienos.

5. *Bundesgerichtshof* iš esmės klausia, ar ši nuostata užkerta kelią Vokietijoje išduoti liudijimą žmonėms skirtam medicinos produktui, kuriam šio reglamento įsigaliojimo dieną yra suteikta apsauga patentu, kai iki 1988 m. sausio 1 d. buvo išduotas leidimas pateikti į rinką tą patį (patento saugomą) produktą kaip veterinarinį, o ne kaip žmonėms skirtą medicinos produktą.

6. Kitaip tariant, klausiama, ar 19 straipsnio 1 dalies tikslais turi būti skiriamas pirmasis leidimas pateikti produktą į rinką, viena vertus, kaip žmonėms skirtą medicinos produktą ir, kita vertus, kaip veterinarinį medicinos produktą. Kaip matysime toliau, nors šioje byloje prašyme priimti prejudicinį sprendimą pateiktu klausimu nurodoma tik 19 straipsnio 1 dalyje įtvirtinta pereinamojo laikotarpio priemonė, klausimas yra svarbus visai reglamento struktūrai.

5 — 1993 m. sausio 2 d.: žr. toliau 22 punktą.

## Reglamento priėmimo pagrindai

7. Patentinės apsaugos trukmė paprastai yra 20 metų nuo paraiškos dėl patento pateikimo dienos. Tačiau dažniausiai patentuotą išradimą pareiškėjas gali pateikti į rinką tik praėjus tam tikram laikotarpiui nuo patento suteikimo. 1990 m. pristatydama pasiūlymą priimti reglamentą [6] Europos Bendrijų Komisija tvirtino, kad pramonėje nuo paraiškos dėl patento pateikimo dienos iki išradimo pateikimo į rinką vidutiniškai praeina ketveri metai [7]. Taigi vidutinis laikotarpis, per kurį patento savininkas gali veiksmingai išskirtinai naudotis patentu, faktiškai sumažėja iki 16 metų. Tačiau farmacinėje srityje norint gauti leidimą pateikti į rinką naują medicinos produktą būtina įvykdyti griežtus papildomus reikalavimus. Tai reiškia, kad dažniausiai patento savininkas gali tikėtis pradėti gauti pajamų iš investicijos praėjus daugiau nei ketveriems metams. Taigi dėl šios priežasties laikotarpis, per kurį patento savininkas gali veiksmingai išskirtinai naudotis patentu, bus atitinkamai trumpesnis.

6 — Pasiūlymas priimti reglamentą (EEB) dėl medicinos produktų papildomo apsaugos liudijimo sukūrimo, COM(90) 101 galutinis, OL C 114, 1990, p. 10.

7 — Pasiūlymo priimti reglamentą (minėtas 6 išnašoje) aiškinamojo rašto 51 punktas.

8. Liudijimu siekiama suteikti medicinos produktams, dėl kurių išleidimo į rinką Bendrijoje išduotas leidimas, bendrą veiksmingą apsaugą, lygiavertę kituose technologijos sektoriuose taikomai apsaugai [8]. Iš esmės reglamentu tokia apsauga suteikiama nustatant, kad liudijimas galioja laiko tarpą, lygų laikui, praėjusiam nuo paraiškos dėl patento pateikimo iki leidimo pateikti į rinką išdavimo dienos, sumažintam penkeriais metais. Taigi faktiškai šis liudijimas kompensuoja ilgesnį nei penkerių metų laikotarpį nuo paraiškos pateikimo iki leidimo pateikti produktą į rinką išdavimo. Be to, maksimalus liudijimo galiojimo laikas yra penkeri metai [9].

būti toliau gaminami Bendrijoje ir Europoje, jeigu jiems nebus sukurtos palankios taisyklės, suteikiančios pakankamą apsaugą tokiems tyrimams skatinti;

<...> šiuo metu laikotarpio, kuris praeina nuo paraiškos dėl naujo medicinos produkto patento pateikimo dienos iki leidimo pateikti tą medicinos produktą į rinką, nepakanka veiksmingai patentinei mokslo tyrimams skirtų investicijų apsaugai".

**Atitinkamos reglamento nuostatos**

9. Pirmosios penkios reglamento Nr. 1768/92 konstatuojamosios dalys nurodo būtinybę užtikrinti pakankamą medicinos produktų apsaugą ir taip skatinti tyrimus bei užkirsti kelią tyrimų centrų perkėlimui. Būtent antrojoje ir trečiojoje konstatuojamosiose dalyse nustatyta:

„<...> medicinos produktai, ypač tie, kuriems sukurti reikia ilgų ir brangių tyrimų, negalės

10. Šeštąja konstatuojamąja dalimi iškeliama idėja, kad Bendrijos mastu turėtų būti priimtas bendras sprendimas, užkertantis kelią „prieštaravimams, kurie trukdytų laisvam medicinos produktų judėjimui Bendrijoje ir taip darytų tiesioginę įtaką vidaus rinkos kūrimui bei funkcionavimui". Septintąja konstatuojamąja dalimi pažymima būtinybė reglamentu sukurti papildomą apsaugos liudijimą. Aštuntoji konstatuojamoji dalis yra susijusi su tokiu liudijimu suteikiamos apsaugos laikotarpiu, kuris turi būti toks, kad jo teikiama apsauga būtų „pakankama" ir „veiksminga", ir nustato:

„<...> patento ir liudijimo savininkas turi turėti galimybę juo išskirtinai naudotis mak-

8 — Ten pat, 14 punktas.

9 — 13 straipsnis, perteiktas tolhau 19 punkte.

simalų penkiolikos metų laikotarpį, skaičiuojant nuo tos dienos, kai konkrečiam medicinos produktui pirmą kartą buvo išduotas leidimas pateikti jį į Bendrijos rinką" [10].

11. 9-oji ir 10-oji konstatuojamosios dalys nustato:

„<...> į visus šiuos jautrius dalykus, taip pat ir sveikatos apsaugą, farmacijoje, kuri yra sudėtinga ir jautri sritis, turi būti atsižvelgta; <...> dėl to toks liudijimas negali būti išduodamas ilgesniam kaip penkerių metų laikotarpiui; <...> apsauga turi būti suteikiama išskirtinai tik tiems produktams, kuriems suteiktas leidimas pateikti juos į rinką kaip medicinos produktus;

<...> turėtų būti nustatyta teisinga pusiausvyra numatant pereinamojo laikotarpio priemones; <...> tokios priemonės turėtų padėti Bendrijos farmacijos pramonei bent šiek tiek priartėti prie savo pagrindinių konkurentų, kuriuos ne vienerius metus gina įstatymai, garantuojantys tinkamesnę apsaugą, tačiau tik įsitikinus, kad tokios priemonės netrukdys siekti kitų teisėtų tikslų sveikatos politikos atžvilgiu ir nacionaliniu, ir Bendrijos mastu".

10 — Tekste anglų kalba nurodytas terminas „exclusively"; tačiau ir pagal prasmę, ir remiantis tekstais kitomis kalbomis tai yra klaida.

12. Reglamento 1 straipsnio a punkte „medicinos produktas" apibrėžiamas kaip „medžiaga arba medžiagų derinys, skirtas žmonėms arba gyvūnams gydyti ar 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". 1 straipsnio b punkte „produktas" apibrėžiamas kaip „medicinos produkto veiklioji sudedamoji dalis arba veikliųjų sudedamųjų dalių derinys". 1 straipsnio c punkte „pagrindinis patentas" apibrėžiamas kaip „patentas, kuris apsaugo b punkte apibrėžtą produktą, produkto gavimo būdą arba produkto panaudojimą, ir pagal kurį jo turėtojui išduodamas liudijimas".

13. 2 straipsnyje nustatyta:

„Bet kuriam produktui, apsaugotam valstybės narės teritorijoje galiojančio patento ir kuriam prieš pateikiant į rinką kaip medicinos produktą yra gaunamas leidimas laikantis Tarybos direktyvoje 65/65/EEB <...> arba Direktyvoje 81/851/EEB <...> nurodytos administracinės leidimų išdavimo procedūros, gali būti išduodamas liudijimas, jeigu jis atitinka šiame reglamente išdėstytas sąlygas." (Pataisytas vertimas)

14. 3 straipsnyje išdėstomos sąlygos liudijimui gauti, būtent kad:

„a) tas produktas yra apsaugotas galiojančiu pagrindiniu patentu;

b) galiojantis leidimas pateikti tą produktą į rinką kaip medicinos produktą buvo išduotas atitinkamais atvejais pagal Direktyvą 65/65/EEB arba Direktyvą 81/851/EEB;

c) šiam produktui iki šiol nebuvo gautas liudijimas;

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

15. 4 straipsnyje nustatyta:

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

16. 5 straipsnyje nustatyta, kad, atsižvelgiant į 4 straipsnį, liudijimas suteikia tokias pat teises kaip ir pagrindinis patentas ir jam taikomi tokie pat apribojimai ir tokie pat įsipareigojimai.

17. 6 straipsnyje numatyta, kad liudijimas yra išduodamas pagrindinio patento savininkui arba jo teisių perėmėjui, o 7 straipsnyje reikalaujama, kad paraiška liudijimui gauti būtų paduodama per šešis mėnesius nuo leidimo pateikti produktą į rinką atitinkamoje valstybėje narėje išdavimo.

18. 8 straipsnyje nurodomas paraiškos liudijimui gauti turinys. Pagal 8 straipsnio 1 dalies b punktą į paraišką liudijimui gauti įeina „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 arba Direktyvos 81/851/EEB 5a straipsnyje, apžvalga".

19. 13 straipsnis yra susijęs su liudijimo galiojimo laikotarpiu. Šiame straipsnyje numatyta:

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

2. Nepažeidžiant šio straipsnio 1 dalies nuostatų, liudijimo galiojimo laikas negali viršyti penkerių metų, skaičiuojant nuo jo įsigaliojimo dienos."

20. 14 straipsnyje išdėstytos aplinkybės, kurioms esant liudijimas nustoja galioti. Viena iš tokių aplinkybių nurodyta d punkte – „jeigu produktas, kuriam išduotas liudijimas, nebegali būti pateiktas į rinką, nes atitinkamas leidimas arba leidimai pateikti į rinką yra panaikinami pagal Direktyvą 65/65/EEB arba Direktyvą 81/851/EEB <...>".

21. 19 straipsnio 1 dalyje nustatyta:

„Liudijimas gali būti išduodamas bet kuriam produktui, kuriam šio reglamento įsigaliojimo dieną yra suteikta apsauga pagrindiniu patentu ir kuriam pirmasis leidimas pateikti jį į rinką kaip medicinos produktą buvo išduotas po 1985 m. sausio 1 dienos.

Išduodant liudijimą Danijoje ir Vokietijoje, 1985 m. sausio 1 d. keičiama 1988 m. sausio 1 diena.

Išduodant liudijimą Belgijoje ir Italijoje, 1985 m. sausio 1 d. keičiama 1982 m. sausio 1 diena."

22. 23 straipsnyje numatyta, kad šis reglamentas įsigalioja praėjus šešiems mėnesiams po jo paskelbimo *Europos Bendrijų oficialiajame leidinyje*. Kadangi reglamentas šiame leidinyje paskelbtas 1992 m. liepos 2 d., jis įsigaliojo 1993 m. sausio 2 dieną.

## Faktinės aplinkybės ir pagrindinė byla

23. Pareiškėja buvo patento, dėl kurio paraišką pateikė 1981 m. ir kuris apėmė: i) šalutinius ergolino produktus ir farmaciškai priimtinas jų druskas, gautas sumaišius organines arba neorganines rūgštis; bei ii) derinį, žinomą bendru tarptautiniu pavadinimu „Cabergoline" (šalutinis ergolino produktas), savininkė. Nors patento galiojimo laikas pasibaigęs, jis galiojo reglamento įsigaliojimo dieną.

24. 1987 m. sausio mėn., t. y. iki 1988 m. sausio 1 d. termino, nurodyto reglamento 19 straipsnio 1 dalyje, Italijoje buvo leista naudoti veterinarinį medicinos produktą „Galastop", turintį veikliosios sudedamosios dalies „Cabergoline". 1992 m. spalio mėn., t. y. jau po šio termino, Nyderlanduose tą veikliąją sudedamąją dalį pirmą kartą buvo leista naudoti Bendrijoje kaip žmonėms skirtą medicinos produktą. 1994 m. birželio mėn. Vokietijoje pirmą kartą produktą „Dostinex" buvo leista naudoti kaip medicinos produktą. Leidimas nurodo „Cabergoline" kaip medicinos produkto veikliąją sudedamąją dalį.

25. 1994 m. gruodžio mėn. pareiškėja pateikė paraišką, prašydama išduoti papildomą apsaugos liudijimą pirmiausia dėl veikliosios sudedamosios dalies „Cabergoline" laisvos medžiagos ar druskos, gautos sumaišius rūgštis, pavidalu ir papildomai dėl medicinos produkto „Dostinex" veikliosios sudedamosios dalies visais pagrindinio patento saugomais pavidalais.

26. *Deutshes Patent- und Markenamt* (Vokietijos patentų ir prekių ženklų tarnyba) atmetė paraišką dėl abiejų prašymų. *Bundespatentgericht* (Federacinis patentų teismas, Vokietija) atmetė ieškinį, pateiktą dėl šio sprendimo. Ieškovė toliau pateikė apeliacinį skundą *Bundesgerichtshoft*, kuris mano, kad bylos baigtis priklauso nuo reglamento 19 straipsnio 1 dalies išaiškinimo. Todėl Teisingumo Teismui jis pateikė šį klausimą:

„Ar tai, kad vienoje valstybėje narėje leidimas pateikti produktą į rinką kaip veterinarinį medicinos produktą buvo suteiktas prieš Reglamento Nr. 1768/92 19 straipsnio 1 dalyje numatytą terminą sudaro kliūčių kitoje Bendrijos valstybėje narėje išduoti papildomą apsaugos liudijimą žmonėms skirtam medicinos produktui, kurį leidžiama naudoti toje valstybėje narėje, ar atsižvelgiama tik į terminą, nuo kurio produktą buvo leista naudoti Bendrijoje kaip žmonėms skirtą medicinos produktą?"

## Vertinimas

27. Rašytines pastabas pateikė pareiškėja, Jungtinės Karalystės vyriausybė ir Komisija. Pareiškėja mano, kad jeigu prašoma išduoti liudijimą žmonėms skirtam medicinos produktui, tai 19 straipsnio 1 dalies tikslais vienintelė svarbi data yra pirmojo leidimo pateikti produktą į rinką kaip žmonėms skirtą medicinos produktą išdavimo data. Jungtinė Karalystė ir Komisija, priešingai, teigia, kad svarbi data yra pirmojo leidimo pateikti produktą į rinką kaip žmonėms skirtą arba kaip veterinarinį medicinos produktą diena.

28. Aš pritariu pastarajam aiškinimui.

29. Savo nuomonei pagrįsti pareiškėja pirmiausia teigia, kad, kaip rodo reglamento 1 straipsnio a punkte įtvirtinta sąvoka „medicinos produktas" bei to paties reglamento 2 straipsnyje, 3 straipsnio b punkte, 8 straipsnio 1 dalies b punkte ir 14 straipsnio d punkte esančios Direktyvos 65/65 bei Direktyvos 81/851 nuorodos, reglamentas skiria žmonėms skirtus ir veterinarinius medicinos produktus. Ypač, pareiškėjos manymu, iš abiejų direktyvų nuorodų minėtame 2 straipsnyje išplaukia, kad reikia skirti liudijimus, išduodamus remiantis leidimu naudoti žmonėms skirtą medicinos produktą, ir liudijimus, išduodamus remiantis leidimu naudoti veterinarinį medicinos produktą. Todėl, jeigu liudijimas išduodamas produktui, kurį leidžiama naudoti kaip žmonėms skirtą medicinos produktą, į bet kokį leidimą naudoti produktą kaip veterinarinį neturi būti atsižvelgiama.

30. 2 straipsnis yra susijęs su reglamento taikymo sritimi, 3 straipsnis – su sąlygomis liudijimui gauti, 8 straipsnio 1 dalis – su paraiškos liudijimui gauti turiniu, o 14 straipsnis – su liudijimo galiojimo pabaiga. Taigi pareiškėja teigia, kad pirmąjį leidimą pateikti produktą į rinką Bendrijoje kaip žmonėms skirtą medicinos produktą ir pirmąjį leidimą pateikti produktą į rinką kaip veterinarinį produktą skiria ne tik 19 straipsnio 1 dalis pereinamojo režimo, kurį ji įtvirtina, tikslais, tačiau apskritai visame reglamente yra skiriami žmonėms skirti ir veterinariniai medicinos produktai.

31. Tačiau nei reglamento preambulėje, nei pagrindiniame tekste [11] nėra nuorodų, leidžiančių teigti, jog teisės aktu siekiama tokio atskyrimo.

11 — Nei pasiūlyme priimti reglamentą (minimas 6 išnašoje).

32. Be to, manau, kad, pasak Jungtinės Karalystės ir Komisijos, atvirkščiai, pareiškėjos cituojamų nuostatų formuluotės leidžia manyti, jog žmonėms skirti ir veterinariniai medicinos produktai nėra skiriami. Ypač reglamento 1 straipsnio a punkte įtvirtinta sąvoka „medicinos produktas" be jokio skirtumo nurodo žmonių arba gyvūnų ligas. Be to, minėto reglamento 2 straipsnis, 3 straipsnio b punktas, 8 straipsnio 1 dalies b punktas ir 14 straipsnio d punktas neskiria skirtingų leidimo procedūrų, viena vertus, veterinariniams produktams ir, kita vertus, žmonėms skirtiems produktams: šios nuostatos įvairiose situacijose paprasčiausiai nurodo Direktyvoje 65/65 arba Direktyvoje 81/851 „išdėstytas" leidimo pateikti produktą į rinką išdavimo procedūras arba leidimus pateikti produktą į rinką, išduodamus ar panaikinamus „pagal" šias direktyvas.

33. Pareiškėja taip pat nurodo reglamento 4 straipsnį teigdama, kad jeigu liudijimas išduodamas remiantis leidimu, nurodančiu žmonėms skirtus medicinos produktus, šiuo liudijimu suteikiama žmonėms skirtųjų, o ne veterinarinių medicinos produktų apsauga.

34. Tačiau, mano nuomone, šis teiginys pagrįstas neteisingu liudijimu suteikiamos apsaugos pobūdžio bei apimties suvokimu ir ypač neteisingu reglamento 4 ir 5 straipsnių poveikio bei tarpusavio santykio supratimu.

35. Visų pirma iš minėto 5 straipsnio išplaukia, kad liudijimas konkrečiam produktui suteikia tas pačias teises kaip ir pagrindinis patentas, t. y. šį produktą saugantis patentas.

36. Tačiau 5 straipsniui yra taikoma 4 straipsnyje įtvirtinta sąlyga. 4 straipsnyje nurodyta, kad liudijimu suteikiama apsauga taikoma „tik tam produktui, kuriam buvo suteiktas leidimas pateikti į rinką ir bet kokiu būdu naudoti tokį produktą, kuriam leidimas buvo išduotas prieš pasibaigiant to liudijimo galiojimo laikui, kaip medicinos produktą". Dėl toliau pateikiamų priežasčių 4 straipsnyje yra įtvirtintas apribojimas.

37. Kaip nurodyta pirmiau, ir atitinkamas liudijimas, ir šį liudijimo išdavimą lemiantis pagrindinis patentas saugo tą patį produktą. Reglamento 1 straipsnis „produktą" apibrėžia kaip žmonėms skirtų arba veterinarinių medicinos produktų „veikliąją sudedamąją dalį arba veikliųjų sudedamųjų dalių derinį". Chemijos ir farmacijos sektoriuose paraiška dėl patento gali būti pateikiama ir patentas gali būti išduodamas susijusių produktų grupei. Pavyzdžiui, nagrinėjamoje byloje pradinis patentas saugo ir: i) šalutinius ergolino

produktus bei farmaciškai priimtinas jų druskas, gautas sumaišius organines arba neorganines rūgštis; ir ii) konkretų ergolino derinį, žinomą pavadinimu „Cabergoline". Tačiau tik pastarajam produktui siaurąja prasme išduotas pirmasis leidimas pateikti į rinką kaip veterinarinį medicinos produktą 1987 m. ir vėliau, 1992 m., kaip žmonėms skirtą medicinos produktą. Atskirai skaitomas reglamento 5 straipsnis išplėstų visą pagrindiniu patentu suteikiamą apsaugą. Tačiau jeigu leidimas pateikti į rinką apima tik kai kuriuos iš liudijimo išdavimą lemiančiu patentu saugomus produktus (kaip yra nagrinėjamoje byloje), būtų nepagrįsta papildomam apsaugos liudijimui suteikti platesnę apimtį. Taigi 4 straipsnio poveikis yra tas, kad tokiu atveju liudijimas negali saugoti produktų, kuriuos saugo patentas, tačiau jų neapima ir leidimas pateikti produktą į rinką.

38. Be to, minėtas 4 straipsnis suteikia apsaugą *produktui*, t. y. veikliajai sudedamajai daliai, o ne *medicinos produktui*, t. y. medžiagai arba deriniui, skirtam žmonėms arba gyvūnams gydyti. Skirtumas tarp šių dviejų sąvokų yra lemiamas reglamento veikimui. *Produktui*, kaip jis apibrėžtas, taikoma patentinė apsauga, o liudijimas skirtas šią apsaugą išplėsti. Priešingai, *medicinos produktui* yra išduotas leidimas jį pateikti į rinką. Tai medžiaga arba medžiagų derinys, turintis patento saugomą veikliąją sudedamąją dalį arba veikliųjų sudedamųjų dalių derinį, skirtas naudoti medicinoje. Reglamentas susijęs ir su produktų patentine apsauga, ir su leidimu pateikti medicinos produktus į rinką: juo siekiama išplėsti produktų, kurie yra leidžiamų pateikti į rinką medicinos produktų sudėtinės dalys, patentinę apsaugą. Šių aplinkybių žinojimas yra būtinas norint teisingai suprasti reglamentą.

39. Taigi aš nepritariu pareiškėjos nuomonei, kad pagal 4 straipsnį liudijimas, išduotas remiantis leidimu pateikti produktą į rinką kaip žmonėms skirtą medicinos produktą, suteikia apsaugą tik medicinos produkto kaip žmonėms skirto medicinos produkto naudojimui.

40. Taigi, atrodo, remiantis reglamento turiniu negalima pagrįsti požiūrio, kad išduodant liudijimą reikia skirti dvi skirtingas medicinos produktų rūšis [12].

41. Toliau pareiškėja nurodo reglamento tikslus. Ji ypač teigia, kad 19 straipsnyje įtvirtintos pereinamojo laikotarpio nuostatos

12 — Žr. taip pat generalinio advokato N. Fennelly išvados byloje *Biogen* 30 ir 31 punktus (1997 m. sausio 23 d. sprendimas *Biogen*, C-181/95, Rink. p. I-357).

tikslas aiškiai parodo, jog taikant šią taisyklę reikia skirti žmonėms skirtus ir veterinarinius medicinos produktus. 19 straipsnyje įtvirtintą apribojimą taikyti reglamentą atgaline data teisės aktų leidėjas grindžia nurodydamas poreikį sumažinti su medicinos produktais susijusias sveikatos apsaugos sistemų išlaidas, leidžiant patekti į rinką generiniams produktams. Tačiau tikslas riboti sveikatos sistemos išlaidas yra svarbus žmonėms skirtų, o ne veterinarinių medicinos produktų atveju. Taigi pareiškėja prieina prie išvados, kad tokiais atvejais, kaip nagrinėjamas šioje byloje, 19 straipsnio tikslais turi būti atsižvelgiama tik į pirmąjį leidimą pateikti produktą į rinką kaip žmonėms skirtą medicinos produktą.

42. Mano nuomone, reglamento preambulė, ypač atsižvelgiant į kontekstą antroji ir trečioji konstatuojamosios dalys, pabrėžia medicinos produktų tyrimų kompensavimo, suteikiant pakankamą patentinės apsaugos laikotarpį, svarbą. Iš jų formuluotės akivaizdu, kad pagrindinis viso reglamento tikslas buvo kompensuoti patentui skirtas investicijas [13]. Šis tikslas nereikalauja skirstyti pagal tai, ar medicinos produktui pirmiau buvo išduotas leidimas pateikti jį į rinką kaip žmonėms skirtą, ar kaip veterinarinį medicinos produktą. Be to, pareiškėjos argumentą paneigia ir ta aplinkybė, kad (kaip jau minėta) šios dvi medicinos produktų rūšys pačioje preambulėje nėra skiriamos.

43. Reikia pripažinti, kad preambulės dešimtoji konstatuojamoji dalis, susijusi su 19 straipsnyje nustatytomis pereinamojo laikotarpio nuostatomis, nurodo būtinybę netrukdyti siekti nacionalinės sveikatos politikos tikslų. Tačiau pagrindiniai dešimtojoje konstatuojamojoje dalyje nurodyti tikslai yra nustatyti teisingą pusiausvyrą tarp visų jautrių dalykų, įskaitant sveikatos apsaugą [14], taip pat atsižvelgti ir į farmacijos sektorių bei sudaryti galimybę Bendrijos farmacijos pramonei bent šiek tiek priartėti prie savo pagrindinių konkurentų. Taigi, nors sveikatos apsaugos išlaidos yra vienas iš teisės aktų suderinimo veiksnių, tikslas farmacijos pramonei sudaryti galimybę susigrąžinti išlaidas į investicijas išlieka viršesnis. Bet kuriuo atveju man atrodo, kad „sveikatos apsaugos politika" apima daugiau nei tik sveikatos apsaugos išlaidų ribojimą. Kaip parodė pastarieji įvykiai, gyvūnų sveikata dažnai turi rimtų pasekmių žmonių sveikatai. Galiausia, jeigu pareiškėjos argumentą išplėtotume pagal jo loginę seką, prieitume prie išvados, kad vienas iš pereinamojo laikotarpio nuostatų elementų (reglamento taikymo atgaline data ribojimas) iš viso negali būti taikomas veterinariniams medicinos produktams, o to reglamentas nenumato. Taigi, mano nuomo-

13 — Žr. taip pat sprendimo *Biogen* (minėtas 12 išnašoje) 26 punktą; 1997 m. birželio 12 d. Sprendimo *Yamanouchi Pharmaceutical* (C-110/95, Rink. p. I-3251) 7 punktą ir 1999 m. rugsėjo 16 d. Sprendimo *Farmitalia* (C-392/97, Rink. p. I-5553) 19 punktą.

14 — Žr. devintąją konstatuojamąją dalį.

ne, aplinkybė, kad 19 straipsniu įtvirtinto pereinamojo laikotarpio režimo tikslai apima pagarbą sveikatos apsaugos politikai, tai neprieštarauja tam, jog liudijimo išdavimas siejamas su pirmuoju leidimu pateikti produktą į rinką Bendrijoje, nesvarbu, ar kaip žmonėms skirtą, ar kaip veterinarinį medicinos produktą.

44. Kalbant apie reglamento tikslus apskritai, juo siekiama Bendrijos lygiu numatyti bendrą nepakankamos patentinės apsaugos problemos sprendimą, taigi — užkirsti kelią skirtingam nacionalinių įstatymų vystymuisi bei tolesniems prieštaravimams, kurie trukdytų laisvam medicinos produktų judėjimui Bendrijoje ir taip darytų tiesioginę įtaką vidaus rinkos kūrimui bei funkcionavimui [15]. Šio tikslo siekiama užtikrinant, kad produktų, kuriems išduodamas liudijimas, patentinė apsauga visose valstybėse narėse, kuriose šis liudijimas suteiktas, pasibaigs tuo pačiu metu netgi tuo atveju, jeigu paraiška dėl pagrindinio patento buvo pateikta skirtingais metais. Šį teiginį pagrindžia 13 straipsnis, ypač mechanizmas, pagal kurį liudijimo galiojimo laikas priklauso nuo vienintelio įvykio — pirmojo leidimo pateikti medicinos produktą, sudėtyje turintį patento saugomą produktą, į Bendrijos rinką [16]. Šis vieningumas, kurį aš pirmiau apibūdinau kaip tikriausiai svarbiausią reglamentu įtvirtinto liudijimo rezultatą [17], būtų sumenkintas, jeigu tam pačiam patento saugomam produktui galėtų būti išduodami du liudijimai, kiekvienas iš kurių papildo tą patį patentą, tačiau pasibaigia skirtingu metu, atsižvelgiant į tai, ar medicinos produktui, turinčiam patento saugomą produktą — veikliąją sudedamąją dalį, leidimas pateikti į rinką buvo išduotas kaip žmonėms skirtam, ar kaip veterinariniam medicinos produktui. [18]

45. Be to, akivaizdu, kad reglamentas yra skirtas užtikrinti, jog patento ir liudijimo savininkas galėtų produktu išskirtinai naudotis maksimalų 15 metų laiką, skaičiuojant nuo tos dienos, kai konkrečiam medicinos produktui pirmą kartą buvo išduotas leidimas pateikti jį į Bendrijos rinką. [19] Mano nuomone, idėja, pagrindžianti maksimalaus apsaugos laikotarpio nustatymą, rodo, kad „pirmasis leidimas pateikti (produktą) į rinką" 19 straipsnio 1 dalies tikslais turi reikšti pirmąjį bet kurios rūšies leidimą. Taip yra todėl, kad apsauga, kurią siekiama papildyti reglamentu, yra patentinė produk-

15 — Šeštoji konstatuojamoji dalis.

16 — Dėl to, kaip praktiškai veikia 13 straipsnis, žr. mano išvados byloje *Ispanija prieš Tarybą* 44 punktą (1995 m. liepos 13 d. Sprendimas *Ispanija prieš Tarybą*, C-350/92, Rink. p. I-1985).

17 — Ten pat.

18 — Žr. pagal analogiją sprendimo *Yamanouchi Pharmaceutical* (minėtas 13 išnašoje) 25 punktą, taip pat generalinio advokato N. Fennelly išvados 26 punktą.

19 — Aštuntoji konstatuojamoji dalis.

to, arba veikliosios sudedamosios dalies, apsauga [20], o galimybę „išskirtinai naudotis" suteikia patentas ir papildo liudijimas. Pagrindinis reglamento tikslas yra pratęsti patento suteikiamą „išskirtinio naudojimosi" laikotarpį ir taip kompensuoti dalį laikotarpio, kuris iki leidimo pateikti medicinos produktą, sudėtyje turintį patento saugomą produktą, į rinką išdavimo komercine prasme nebuvo naudingas. Komercinės pajamos pradedamos gauti nuo pirmojo leidimo pateikti tokį medicinos produktą į rinką, neatsižvelgiant į tai, kokia buvo medicinos produkto paskirtis.

46. Konkrečiomis nagrinėjamos bylos aplinkybėmis, remiantis tokiu 19 straipsnio 1 dalies aiškinimu, pagal kurį „pirmasis leidimas pateikti (produktą) į rinką" šios nuostatos tikslais yra pirmasis leidimas pateikti jį į rinką, nepaisant to, ar medicinos produktas yra žmonėms skirtas, ar veterinarinis, pareiškėja išskirtinai juo naudotųsi 15 metų: remiantis 13 straipsniu pagal 19 straipsnio 1 dalį išduodamas liudijimas pradėtų galioti 2001 m. („pasibaigus teisėtam pagrindinio patento galiojimo laikui") ir galiotų vienerius metus („laiko tarpą, lygų laikui, praėjusiam nuo paraiškos įsigyti pagrindinį patentą padavimo datos (1981 m.) iki leidimo teikti produktą į Bendrijos rinką išdavimo datos (1987 m.), sumažintam penkeriais metais"). Taigi apsaugos galiojimas baigtųsi 2002 metais.

47. Tačiau remiantis pareiškėjos siūlomu reglamento aiškinimu nagrinėjamoje byloje jai būtų suteikta teisė išskirtinai naudotis produktu 19 metų: liudijimas pradėtų galioti 2001 m. („pasibaigus teisėtam pagrindinio patento galiojimo laikui") ir galiotų penkerius metus, maksimalų leidžiamą laikotarpį pagal 13 straipsnio 2 dalį, nes skaičiuodami pagal 13 straipsnio 1 dalį gautume šešerių metų laikotarpį („laiko tarpą, lygų laikui, praėjusiam nuo paraiškos įsigyti pagrindinį patentą padavimo datos (1981 m.) iki leidimo pateikti produktą į Bendrijos rinką išdavimo datos (1992 m.), sumažintam penkeriais metais"). Taigi apsaugos galiojimas baigtųsi 2006 metais. Atitinkamai, remiantis pareiškėjos aiškinimu, gautume rezultatą, prieštaraujantį tiesioginiam reglamento siekiui [21].

48. Galiausiai pareiškėja remiasi reglamento struktūra, ypač 3 straipsnio c ir d punktų poveikiu.

49. Tačiau, mano nuomone, reglamento struktūra taip pat patvirtina nuomonę, jog sistema, sukurianti papildomus apsaugos liudijimus, neskirsto, viena vertus, žmonėms

20 — Žr. 35–38 punktus.

21 — Žr. dėl tokios pačios argumentacijos to paties produkto atžvilgiu L. Lewis iš Jungtinės Karalystės Patent Office (patentų tarnyba) sprendimą dėl Farmitalia Carlo Erba Srl's SPC paraiškos (1996) RPC 111.

skirtų ir, kita vertus, veterinarinių medicinos produktų nei apskritai, nei konkrečiai 19 straipsnio tikslais.

50. Būtent mano siūlomas aiškinimas atitinka 3 straipsnio c ir d punktus. 3 straipsnio c punkte, kaip viena iš sąlygų liudijimui gauti, yra įtvirtinta, kad šiam produktui iki šiol nebuvo gautas liudijimas. Taigi šis punktas užkerta kelią produktui išduoti daugiau nei vieną liudijimą net ir tuo atveju, jeigu išduoti keli leidimai pateikti produktą į rinką. 3 straipsnio d punkte įtvirtinta dar viena sąlyga, kad leidimas pateikti produktą, kuriuo remiantis prašoma išduoti liudijimą, į rinką yra pirmasis leidimas pateikti produktą į rinką kaip medicinos produktą. Taigi šis punktas užkerta kelią išduoti liudijimą remiantis antruoju leidimu pateikti į rinką net ir tuo atveju, jeigu paraiška liudijimui gauti pateikta remiantis ne pirmuoju leidimu pateikti į rinką. Šios nuostatos pabrėžia vieno liudijimo vienam produktui sampratos, pagal kurią produktai nėra skirstomi, o vieno liudijimo vienam produktui išdavimas grindžiamas leidimų pateikti į rinką skaičiumi, reikšmę reglamentu įtvirtintai sistemai [22]. Nors 3 straipsnio b ir d punktuose nurodomi pirmieji leidimai pateikti produktą į rinką valstybėje narėje, kurioje pateikiama paraiška dėl liudijimo išdavimo, o 19 straipsnyje ir prejudiciniame klausime nurodomas pirmasis leidimas pateikti produktą į rinką Bendrijoje, mano nuomone, 3 straipsnyje įtvirtintas principas taip pat leidžia teigti, kad 19 straipsnio tikslais neturi būti skirstoma, ar atitinkamas leidimas išduotas žmonėms skirtam, ar veterinariniam medicinos produktui.

51. Taigi, mano nuomone, į *Bundesgerichtshof* pateiktą klausimą reikėtų atsakyti, kad Bendrijos valstybėje narėje iki reglamento 19 straipsnio 1 dalyje nurodyto termino išduotas leidimas pateikti produktą į rinką kaip veterinarinį medicinos produktą užkerta kelią kitoje Bendrijos valstybėje narėje išduoti papildomą apsaugos liudijimą, remiantis šioje pastarojoje valstybėje narėje išduotu leidimu pateikti produktą į rinką kaip žmonėms skirtą medicinos produktą.

52. Tačiau gali būti naudinga atsakymą į klausimą išreikšti abstrakčiau, t. y. kai reglamentas nurodo pirmąjį leidimą pateikti produktą į rinką Bendrijoje, ši nuoroda reiškia pirmąjį tokį leidimą pateikti į rinką, išduotą arba pagal Bendrijos kodeksą, susijusį su veterinariniais vaistais [23], arba pagal Bendrijos kodeksą, susijusį su žmonėms skirtais vaistais [24].

22 — Žr. taip pat Generalinio advokato N. Fennelly išvados byloje Yamanouchi Pharmaceutical (sprendimas *Yamanouchi Pharmaceutical* minėtas 13 išnašoje) 26 punktą.

23 — Direktyva 2001/82 ir ankstesnė Direktyva 81/851 dėl valstybių narių įstatymų dėl veterinarinių vaistų derinimo (abi minimos 3 išnašoje).

24 — Direktyva 2001/83 ir ankstesnė Direktyva 65/65 dėl įstatymų ir kitų teisės aktų nuostatų, susijusių su patentuotais vaistais, derinimo (abi minimos 4 išnašoje).

## Išvada

53. Atsižvelgdamas į tai, kas išdėstyta, manau, kad Teisingumo Teismo atsakymas į *Bundesgerichtshof* prašymu priimti prejudicinį sprendimą pateiktą klausimą turi būti toks:

1992 m. birželio 18 d. Tarybos reglamente (EEB) Nr. 1768/92 dėl medicinos produktų papildomo apsaugos liudijimo sukūrimo esančios pirmojo leidimo pateikti produktą į Bendrijos rinką nuorodos reiškia pirmąjį leidimą pateikti šį produktą į rinką arba kaip veterinarinį, arba kaip žmonėms skirtą medicinos produktą.