TEISINGUMO TEISMO (antroji kolegija) SPRENDIMAS

2005 m. balandžio 21 d.*

Sujungtose bylose C-207/03 ir C-252/03

dėl *High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division, (Patents Court)* (Jungtinė Karalystė, C-207/03) ir *Cour administrative* (Liuksemburgas, C-252/03) 2003 m. gegužės 6 d. ir birželio 3 d. Sprendimais, kuriuos Teisingumo Teismas gavo 2003 m. gegužės 14 d. ir birželio 13 d., pagal EB 234 straipsnį pateiktų prašymų priimti prejudicinį sprendimą bylose

Novartis AG (C-207/03),

University College London,

Institute of Microbiology and Epidemiology

prieš

Comptroller-General of Patents, Designs and Trade Marks for the United Kingdom,

* Proceso kalba: anglų ir prancūzų.

ir

Ministère de l'Économie (C-252/03)

prieš

Millennium Pharmaceuticals Inc., buvusią *Cor Therapeutics Inc.,*

TEISINGUMO TEISMAS (antroji kolegija),

kurį sudaro kolegijos pirmininkas C. W. A. Timmermans, teisėjai C. Gulmann (pranešėjas), J.-P. Puissochet, R. Schintgen ir J. N. Cunha Rodrigues,

generalinis advokatas D. Ruiz-Jarabo Colomer,
posėdžio sekretorė M. Múgica Arzamendi, vyriausioji administratorė,

atsižvelgęs į rašytinę proceso dalį ir įvykus 2004 m. liepos 8 d. posėdžiui,

išnagrinėjęs rašytines pastabas, pateiktas:

— *Novartis AG, University College London* ir *Institute of Microbiology and Epidemiology,* atstovaujamų *lawyer* M. Utges Manley, *sollicitor* T. Powell, *QC* D. Anderson ir *barrister* K. Bacon,

— Ūkio ministro, atstovaujamo advokato P. Reuter,

— *Comptroller-General of Patents, Designs and Trade Marks for the United Kingdom* ir Jungtinės Karalystės vyriausybės, atstovaujamų K. Manji ir M. Berthell bei *barristers* C. Birss ir J. Turner,

— *Millennium Pharmaceuticals Inc.*, atstovaujamos *sollicitor* R. Subiotto ir *Rechtsanwalt* C. Feddersen,

— Nyderlandų vyriausybės, atstovaujamos H. G. Sevenster,

— Islandijos vyriausybės, atstovaujamos E. Gunnarsson ir F. T. Birgisson,

— Lichtenšteino Kunigaikštystės vyriausybės, atstovaujamos A. Entner-Koch, M. Blaas ir C. Büchel,

— Norvegijos vyriausybės, atstovaujamos I. Holten, F. Platou Amble ir K. Waage,

— ELPA Priežiūros institucijos, atstovaujamos E. Wright ir M. Sánchez Rydelski,

— Europos Bendrijų Komisijos, atstovaujamos J. Forman ir K. Banks,

susipažinęs su 2004 m. rugsėjo 7 d. posėdyje pateikta generalinio advokato išvada,

priima šį

Sprendimą

1 Prašymai priimti prejudicinį sprendimą pateikti dėl 1992 m. birželio 18 d. Tarybos reglamento (EEB) Nr. 1768/92 dėl papildomo medicinos produktų apsaugos liudijimo sukūrimo (pataisytas vertimas) (OL L 182, p. 1) 13 straipsnio išaiškinimo.

Teisinis pagrindas

2 Reglamentu Nr. 1768/92 siekiama kompensuoti laikotarpį nuo paraiškos gauti patentą medicinos produktui padavimo datos iki leidimo pateikti šį medicinos produktą į rinką (toliau – leidimas pateikti į rinką) gavimo datos, tam tikromis aplinkybėmis nustatant papildomą patento apsaugos laikotarpį.

3 Šio reglamento aštunta ir devinta konstatuojamosios dalys, kuriose aptariamas papildomo apsaugos liudijimo (toliau – PAL) galiojimo laiko klausimas, yra išdėstytos taip:

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

<...> į visus šiuos jautrius dalykus, taip pat į sveikatos apsaugą, farmacijoje, kuri yra sudėtinga ir jautri sritis, turi būti atsižvelgta; <...> dėl to toks liudijimas negali būti išduodamas ilgesniam kaip penkerių metų laikotarpiui; <...>"

4 Reglamento 1768/92 3 straipsnis nustato:

„(PAL) išduodamas, jeigu valstybėje narėje, kurios teritorijoje yra paduodama <...> paraiška ir tos paraiškos galiojimo dieną:

a) tas produktas yra apsaugotas galiojančiu pagrindiniu patentu;

b) galiojantis leidimas pateikti tą produktą į rinką kaip medicinos produktą buvo išduotas atitinkamais atvejais pagal Direktyvą 65/65/EEB <...>;

<...>"

5 1992 m. gegužės 2 d. Europos ekonominės erdvės susitarimo (OL L 1, 1994, p. 1 ir 482, toliau – EEE susitarimas) XVII priedo, iš dalies pakeisto 1994 m. kovo 21 d. EEE jungtinio komiteto sprendimo Nr. 7/94 (OL L 160, p. 1) 15 priedu, 6 punktas nustato, kad minėto Susitarimo tikslais Reglamento Nr. 1768/92 3 straipsnio b dalis papildoma šiuo tekstu:

„šios pastraipos ir straipsnių, kuriuose daroma nuoroda į ją, tikslais leidimas pateikti produktą į rinką, suteiktas atsižvelgiant į ELPA valstybės nacionalinės teisės aktus, laikomas leidimu, suteiktu pagal Direktyvą 65/65/EEB <...>"

6 Šio Susitarimo 7 straipsnis nurodo, kad Susitarimo prieduose nurodyti arba pateikti aktai Susitariančiosioms Šalims yra privalomi ir yra jų vidaus teisinės sistemos dalis arba turi ja tapti.

7 EEE susitarimo II priedo XIII skyriuje nurodoma 1965 m. sausio 26 d. Tarybos direktyva 65/65/EEB dėl įstatymų ir kitų teisės aktų, susijusių su vaistais, suderinimo (OL 22, 1965, p. 369).

8 Pagal Reglamento Nr. 1768/92 13 straipsnį PAL įsigalioja pasibaigus teisėtam pagrindinio patento galiojimo laikui ir galioja laikotarpį, lygų laikotarpiui nuo paraiškos įsigyti pagrindinį patentą padavimo datos iki leidimo pateikti produktą į Bendrijos rinką išdavimo datos, sutrumpintam penkeriais metais.

9 EEE susitarimo 1 protokolo 8 punktas nurodo, kad „akte pateikiamos nuorodos į „Bendrijos" arba „bendrosios rinkos" teritoriją šiame Susitarime yra nuorodos į Susitariančiąsias Šalis, kaip apibrėžta Susitarimo 126 straipsnyje".

10 EEE susitarimo 126 straipsnis nurodo:

„Šis Susitarimas taikomas teritorijoms, kurioms taikoma Europos ekonominės bendrijos steigimo sutartis <...>, taip pat <...> Lichtenšteino Kunigaikštystės <...> teritorijoms <...> ".

11 To paties Susitarimo II priedas, iš dalies pakeistas 1995 m. kovo 10 d. EEE Tarybos sprendimo Nr. 1/95 dėl Europos ekonominės erdvės susitarimo įsigaliojimo Lichtenšteino Kunigaikštystėje (OL L 186, p. 58) 2 priedu, nurodo:

„Šio priedo aktuose nurodytiems produktams Lichtenšteine gali būti taikomi Šveicarijos techniniai reglamentai ir standartai, kylantys iš regioninės sąjungos su Šveicarija dėl Lichtenšteino rinkos, kartu su teisės aktais, įgyvendinančiais šiame priede minimus aktus. Nuostatos dėl šiame Susitarime arba jame minimuose

aktuose nurodytų prekių laisvo judėjimo taikomos tik tiems iš Lichtenšteino į kitas Susitariančiąsias Šalis eksportuojamiems produktams, kurie atitinka šiame priede minimus aktus."

Pagrindinės bylos ir prejudiciniai klausimai

Byla C-207/03

12 *Novartis AG, University College London* ir *Institute of Microbiology and Epidemiology* (toliau – *Novartis* ir kt.) pateikė *Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks for the United Kingdom* (toliau – *Patent Office*) dvi paraiškas dėl leidimo pateikti į rinką: vieną dėl imuninę sistemą slopinančio vaisto basiliksimabo, kitą – dėl antimaliarinio junginio, susidedančio iš artemetero ir lumefantrino.

13 1998 m. balandžio 7 d. ir 1999 m. sausio 22 d. Šveicarijos valdžios institucijos išdavė leidimus pateikti į rinką basiliksimabą ir junginį iš artemetero ir lumefantrino. Šie leidimai pateikti į rinką buvo savaime pripažinti Lichtenšteine pagal šios valstybės teisės aktus.

14 1998 m. spalio 9 d. ir 1999 m. lapkričio 30 d. buvo išduoti leidimai pateikti basiliksimabą ir junginį artemetero ir lumefantrino į Bendrijos rinką.

15 Laikydamasis nuomonės, kad apskaičiuojant PAL galiojimo laiką reikia atsižvelgti į leidimų pateikti į rinką išdavimo Šveicarijoje datas, *Patent Office* 2003 m. vasario 12 d. Sprendimu išdavė PAL, kurių galiojimo laiką nustatė pagal minėtas datas.

16 Manydami, kad PAL galiojimo laikas turi būti apskaičiuojamas atsižvelgiant į pirmųjų leidimų pateikti į EEE rinką išdavimo datą, *Novartis* ir kt. šį sprendimą apskundė *High Court (England & Wales), Chancery Division, (Patents Court).*

17 Šiomis aplinkybėmis *High Court* nusprendė sustabdyti bylos nagrinėjimą ir pateikti Teisingumo Teismui šiuos klausimus:

„1. Ar leidimo pateikti į Šveicarijos rinką, kuris savaime pripažįstamas Lichtenšteine, išdavimo data laikytina pirmojo leidimo pateikti medicinos produktą į rinką data, kai siekiama apskaičiuoti papildomo apsaugos liudijimo galiojimo laiką pagal Reglamento Nr. 1768/92 (iš dalies pakeisto EEE susitarimu) 13 straipsnį?

2. Ar EEE kompetentinga institucija privalo pataisyti visus išduotus papildomus apsaugos liudijimus, kurių galiojimo laikas apskaičiuotas klaidingai?"

Byla C-252/03

18 1999 m. gruodžio 15 d. bendrovė *Cor Therapeutic Inc.*, kurią vėliau perėmė bendrovė *Millennium Pharmaceuticals inc.* (toliau – *Millennium*), abi įsteigtos pagal JAV teisę, kreipėsi į Liuksemburgo ūkio ministrą (toliau – ministras) dėl PAL išdavimo pagal Reglamentą Nr. 1768/92 medicinos produktui eptifibatidui, kurio pirmojo leidimo pateikti jį į Bendrijos rinką data yra 1999 m. liepos 1 diena. *Millennium* savo paraiškoje nurodė, kad leidimą pateikti šį medicinos produktą į rinką Šveicarijos valdžios institucijos išdavė 1997 m. vasario 27 dieną.

19 Remdamasis tuo, kad Šveicarijos išduotas leidimas pateikti į rinką pagal galiojančius Lichtenšteino teisės aktus savaime pripažįstamas šioje valstybėje, kuri yra EEE narė, ministras 2000 m. vasario 15 d. išdavė PAL, nustatydamas, jog jo galiojimo pradžios data yra Šveicarijos leidimo pateikti į rinką išdavimo data, t. y. 1997 m. vasario 27 diena.

20 *Millenium* pateikė ieškinį *Tribunal administratif de Luxembourg*, reikalaudama, kad nurodyta pirmojo leidimo pateikti į rinką data būtų pakeista, nurodant 1999 m. liepos 1 dieną. Šis teismas patenkino *Millennium* reikalavimą.

21 Ministras dėl minėto teismo sprendimo pateikė apeliacinį skundą *Cour administrative.*

22 Jis tvirtino, kad pagal Lichtenšteino teisę Šveicarijos valdžios institucijų išduoti leidimai pateikti medicinos produktus į rinką galioja šios valstybės, kuri yra EEE

susitarimo šalis, teritorijoje ir kad Europos Bendrijų Komisija nusprendė, jog apskaičiuojant PAL medicinos produktams galiojimo laiką turi būti atsižvelgiama į Šveicarijos valdžios institucijų išduoto pirmojo leidimo pateikti į rinką datą.

23 *Millennium* tvirtino, kad iš pažodinio ir teleologinio Reglamento Nr. 1768/92, EEE susitarimo ir 1999 m. birželio 21 d. Europos Bendrijos bei jos valstybių narių ir Šveicarijos Konfederacijos susitarimo (OL L 114, 2002, p. 6) aiškinimo išplaukia, jog Šveicarijos išduotas leidimas pateikti į rinką negali būti „pirmasis leidimas pateikti į Bendrijos rinką" minėto reglamento 13 straipsnio prasme.

24 *Cour administrative* nusprendė sustabdyti bylos nagrinėjimą ir pateikti Teisingumo Teismui šį klausimą:

„Ar Šveicarijos valdžios institucijų išduotas leidimas pateikti į rinką yra pirmas leidimas pateikti produktą į Bendrijos rinką Tarybos reglamento (EEB) Nr. 1768/92 <...> 13 straipsnio prasme?"

Dėl bylų C-207/03 ir C-252/03 sujungimo

25 Atsižvelgiant į šių dviejų bylų ryšį naudinga, remiantis Procedūros reglamento 43 straipsniu kartu su to paties reglamento 103 straipsniu, jas sujungti, kad būtų bendrai priimtas galutinis sprendimas.

Dėl prejudicinių klausimų

Dėl pirmo klausimo, pateikto dviejose bylose

26 Dėl EEE susitarimo taikymo Reglamento Nr. 1768/92 13 straipsnis turi būti suprantamas taip, kad nustato, jog PAL įsigalioja pasibaigus teisėtam pagrindinio patento galiojimo laikui ir galioja laikotarpį, lygų laikotarpiui nuo paraiškos įsigyti pagrindinį patentą padavimo datos iki pirmojo leidimo pateikti produktą į kurios nors EEE susitarimo valstybės rinką išdavimo datos, sumažintam penkeriais metais.

27 Todėl reikia svarstyti, ar Šveicarijos valdžios institucijų išduotas ir pagal Lichtenšteino Kunigaikštystės teisės aktus savaime šios valstybės pripažįstamas leidimas pateikti į rinką yra pirmas leidimas pateikti į rinką Reglamento Nr. 1768/92 13 straipsnio prasme.

28 Šiuo klausimu iš EEE susitarimo II priedo, iš dalies pakeisto EEE Tarybos sprendimo Nr. 1/95 2 priedu, aišku, kad minėta valstybė Direktyvoje 65/65 nurodytų medicinos produktų atžvilgiu gali taikyti Šveicarijos techninius reglamentus ir standartus, kylančius iš jos regioninės sąjungos su Šveicarija dėl Lichtenšteino rinkos, kartu su minėtą direktyvą įgyvendinančiais teisės aktais.

29 Taigi EEE susitarimas pripažįsta, 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.

30 Taigi iš Reglamento Nr. 1768/92 13 straipsnio kartu su EEE susitarimo II priedu, iš dalies pakeistu EEE Tarybos sprendimo Nr. 1/95 2 priedu, aišku, kad Šveicarijos valdžios institucijų išduotas ir regioninės sąjungos su Šveicarija pagrindu Lichtenšteine savaime pripažįstamas leidimas pateikti į rinką turi būti laikomas pirmuoju leidimu pateikti į rinką minėto 13 straipsnio prasme.

31 Be to, toks minėtos nuostatos išaiškinimas atitinka Reglamento Nr. 1768/92, į kurį reikia atsižvelgti EEE susitarimo taikymo tikslais, aštuntoje konstatuojamoje dalyje nustatytą šio reglamento tikslą, pagal kurį patento ir PAL savininkas negali juo išskirtinai naudotis ilgiau nei penkiolika metų, skaičiuojant nuo tos dienos, kai konkrečiam medicinos produktui pirmą kartą buvo išduotas leidimas pateikti jį į EEE rinką. Žinoma, jei nebūtų pripažinta, kad Šveicarijos valdžios institucijų išduotas ir pagal Lichtenšteino teisės aktus šioje valstybėje savaime pripažįstamas leidimas pateikti į rinką gali būti pirmasis leidimas pateikti į rinką Reglamento Nr. 1768/92 13 straipsnio prasme, PAL galiojimo laikas turėtų būti apskaičiuojamas remiantis vėliau EEE išduotu leidimu pateikti į rinką. Be to, kiltų pavojus, kad išskirtinio naudojimosi terminas EEE būtų ilgesnis negu penkiolika metų.

32 Tačiau aplinkybė, kad Šveicarijoje išduoti leidimai pateikti į rinką neleidžia laisvo medicinos produktų, kuriems jie taikomi, judėjimo EEE teritorijoje, išskyrus Lichtenšteino teritoriją, kitaip nei tvirtina *Novartis* ir kt., *Millennium*, Nyderlandų, Islandijos, Lichtenšteino Kunigaikštystės ir Norvegijos vyriausybės bei ELPA priežiūros institucija, neturi reikšmės aiškinant Reglamento Nr. 1768/92, į kurį reikia atsižvelgti EEE susitarimo taikymo tikslais, 13 straipsnį. Šiuo aspektu pakanka pastebėti, kaip generalinis advokatas nurodė savo išvados 43 punkte, kad vienoje valstybėje narėje pagal Direktyvą 65/65 išduotas leidimas pateikti į rinką taip pat neleidžia laisvai platinti produkto kitų valstybių narių rinkose.

33 Iš to matyti, kad jei Šveicarijos valdžios institucijų išduotas ir pagal Lichtenšteino Kunigaikštystės teisės aktus savaime šios valstybės pripažintas leidimas pateikti medicinos produktą į rinką yra pirmasis leidimas pateikti šį medicinos produktą į vienos iš EEE valstybių rinką, jis yra pirmasis leidimas pateikti į rinką Reglamento Nr. 1768/92, į kurį turi būti atsižvelgiama EEE susitarimo taikymo tikslais, 13 straipsnio prasme.

Dėl antrojo prejudicinio klausimo byloje C-207/03

34 Kadangi Reglamento Nr. 1768/92, į kurį reikia atsižvelgti EEE susitarimo taikymo tikslais, 13 straipsnio išaiškinimas, Teisingumo Teismo pateiktas atsakant į pirmąjį klausimą, buvo priimtas *Patent Office* sprendimu, dėl kurio kilo pagrindinis ginčas byloje C-207/03, į antrąjį klausimą atsakyti nereikia.

Dėl bylinėjimosi išlaidų

35 Kadangi šis procesas pagrindinės bylos šalims yra vienas iš etapų prašymą dėl prejudicinio sprendimo pateikusių teismų nagrinėjamose bylose, bylinėjimosi išlaidų klausimą turi spręsti pastarieji teismai. Išlaidos, susijusios su pastabų pateikimu Teisingumo Teismui, išskyrus tas, kurias patyrė minėtos šalys, nėra atlygintinos.

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

Jei Šveicarijos valdžios institucijų išduotas ir pagal Lichtenšteino Kunigaikštystės teisės aktus savaime šios valstybės pripažintas leidimas pateikti medicinos produktą į rinką yra pirmasis leidimas pateikti šį medicinos produktą į vienos iš Europos ekonominės erdvės valstybių rinką, jis yra pirmasis leidimas pateikti į rinką 1992 m. birželio 18 d. Tarybos reglamento (EEE) Nr. 1768/92 dėl medicinos produktų papildomo apsaugos liudijimo sukūrimo, 13 straipsnio, į kurį reikia atsižvelgti Europos ekonominės erdvės susitarimo taikymo tikslais, prasme.

Parašai.