TEISINGUMO TEISMO (trečioji kolegija) SPRENDIMAS

2009 m. rugsėjo 3 d.*

Byloje C-482/07

dėl 2007 m. spalio 22 d. *Rechtbank 's-Gravenhage* (Nyderlandai) sprendimu, kurį Teisingumo Teismas gavo 2007 m. lapkričio 2 d., pagal EB 234 straipsnį pateikto prašymo priimti prejudicinį sprendimą byloje

AHP Manufacturing BV

prieš

Bureau voor de Industriële Eigendom

TEISINGUMO TEISMAS (trečioji kolegija),

kurį sudaro kolegijos pirmininkas A. Rosas, teisėjai J. Klučka, U. Lõhmus (pranešėjas), P. Lindh ir A. Arabadjiev,

* Proceso kalba: olandų.

generalinis advokatas Y. Bot,
posėdžio sekretorė R. Şereş, administratorė,

atsižvelgęs į rašytinę proceso dalį ir įvykus 2009 m. vasario 12 d. posėdžiui,

išnagrinėjęs pastabas, pateiktas:

— *AHP Manufacturing BV*, atstovaujamos advokato K. A. J. Bisschop,

— *Bureau voor de Industriële Eigendom*, atstovaujamos N. O. M Rethmeier,

— Nyderlandų vyriausybės, atstovaujamos C. Wissels, Y. de Vries ir M. de Mol,

— Graikijos vyriausybės, atstovaujamos V. Kondolaimos ir S. Charitaki,

— Jungtinės Karalystės vyriausybės, atstovaujamos Z. Bryanston-Cross, padedamos baristerių S. Malynicz ir G. Peretz,

— Europos Bendrijų Komisijos, atstovaujamos H. Krämer ir A. Nijenhuis,

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

priima šį

Sprendimą

1 Prašymas priimti prejudicinį sprendimą susijęs su 1992 m. birželio 18 d. Tarybos reglamento (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 straipsnio c punkto ir 1996 m. liepos 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1610/96 dėl augalų apsaugos priemonių papildomos apsaugos liudijimo sukūrimo (OL L 198, p. 30; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 3 sk., 19 t., p. 335) 3 straipsnio 2 dalies išaiškinimu.

2 Šis prašymas pateiktas nagrinėjant bylą *AHP Manufacturing BV* (toliau - AHP) prieš *Bureau voor de Industriële Eigendom* (Pramoninės nuosavybės tarnyba, toliau – BIE) dėl BIE sprendimo nesuteikti AHP papildomos apsaugos liudijimo (toliau – PAL).

Teisinis pagrindas

3 Reglamento Nr. 1768/92 pirmoje–ketvirtoje ir šeštoje–devintoje konstatuojamosiose dalyse nustatyta:

„<…> farmaciniai tyrimai turi lemiamą reikšmę toliau gerinant žmonių sveikatą;

<…> medicinos produktai, ypač tie, kuriems sukurti reikia ilgų ir brangių tyrimų, negalės būti toliau gaminami Bendrijoje ir Europoje, jeigu jiems nebus sukurtos palankios taisyklės, suteikiančios pakankamą apsaugą tokiems tyrimams skatinti;

<…> 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;

<…> dėl tokios padėties trūksta apsaugos, o tai apsunkina farmacinius tyrimus;

<…>

<…> Bendrijos mastu turėtų būti priimtas bendras sprendimas, kuris kartu neleistų priimti skirtingų nacionalinių įstatymų nuostatų, dėl kurių atsiranda prieštaravimai, kurie trukdytų laisvam medicinos produktų judėjimui Bendrijoje ir taip darytų tiesioginę įtaką vidaus rinkos kūrimui ir funkcionavimui;

<…> dėl to yra būtina (PAL), kurį išduotų visos valstybės narės tomis pačiomis sąlygomis, jeigu jo prašo nacionalinio arba Europos patento medicinos produktui, kuriam yra išduotas leidimas prekiauti, turėtojas [savininkas] <…>;

<…> 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 ir sveikatos apsaugai, farmacijoje, kuri yra sudėtinga ir jautri sritis, turi būti atsižvelgta; <…> dėl to toks liudijimas negali būti išduodamas ilgesniam kaip penkerių metų laikotarpiui; <…>“

4 Šio reglamento 3 straipsnyje, apibrėžiančiame sąlygas PAL gauti, numatyta:

„Liudijimas išduodamas, jeigu valstybėje narėje, kurios teritorijoje yra paduodama 7 straipsnyje nurodyta 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 (1965 m. sausio 26 d. Tarybos) Direktyvą 65/65/EEB (dėl įstatymų ir kitų teisės aktų, susijusių su vaistais, nuostatų suderinimo) (OL 22, 1965, p. 369) arba (1981 m. rugsėjo 28 d.) Tarybos Direktyvą 81/851/EEB (dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su veterinariniais vaistais, suderinimo) (OL L 317, p. 1);

c) šiam produktui iki šiol nebuvo gautas liudijimas;

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

5 Minėto reglamento 6 straipsnyje nurodyta, kad PAL išduodamas pagrindinio patento savininkui arba jo teisių perėmėjui.

6 Pagal Reglamento Nr. 1768/92 7 straipsnį:

„1. Paraiška liudijimui gauti yra paduodama per šešis mėnesius nuo tos dienos, kai buvo išduotas 3 straipsnio b dalyje minimas leidimas pateikti produktą į rinką kaip medicinos produktą.

2. Nepažeidžiant šio straipsnio 1 dalies, jeigu leidimas pateikti produktą į rinką išduodamas anksčiau negu pagrindinis patentas, paraiška liudijimui gauti yra paduodama per šešis mėnesius nuo tos dienos, kai buvo išduotas patentas.“

7 Pagal šio reglamento 9 straipsnio 1 dalį paraiška PAL gauti paduodama tai valstybės narės kompetentingai pramoninės nuosavybės institucijai, kuri išdavė pagrindinį patentą ir kurioje buvo gautas leidimas pateikti tokį produktą į rinką, jeigu nenustatyta kitaip.

8 Minėto reglamento 13 straipsnyje 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 šio straipsnio 1 dalies nuostatų, liudijimo galiojimo laikas negali viršyti penkerių metų, skaičiuojant nuo jo įsigaliojimo dienos.“

9 Reglamento Nr. 1610/96 17 konstatuojamojoje dalyje nurodyta:

„<…> šio reglamento 12, 13 ir 14 konstatuojamosiose dalyse bei 3 straipsnio 2 dalyje, 4 straipsnyje, 8 straipsnio 1 dalies c punkte ir 17 straipsnio 2 dalyje pateiktos išsamios

taisyklės *mutatis mutandis* taip pat taikomos pirmiausia <…> Reglamento (EEB) Nr. 1768/92 9 konstatuojamajai daliai, 3 ir 4 straipsniams, 8 straipsnio 1 dalies c punktui ir 17 straipsniui išaiškinti“

10 Reglamento Nr. 1610/96 3 straipsnio 2 dalyje numatyta:

„Daugiau nei vieno patento, išduoto tam pačiam produktui, turėtojas [savininkas], tam pačiam produktui gali gauti ne daugiau kaip vieną liudijimą. Vis dėlto, jeigu du arba daugiau skirtingų patentų turėtojų [savininkų] yra padavę du [dvi] arba daugiau paraiškų dėl to paties produkto, kiekvienam iš jų gali būti išduotas vienas to produkto liudijimas.“

11 Pagal Reglamento Nr. 1610/96 21 straipsnį šis reglamentas įsigaliojo praėjus šešiems mėnesiams po jo paskelbimo 1996 m. rugpjūčio 8 d. *Europos Bendrijų oficialiame leidinyje*, t. y. 1997 m. vasario 8 dieną.

Pagrindinė byla ir prejudiciniai klausimai

12 2000 m. vasario 3 d. Komisija pirmą kartą išdavė leidimą pateikti rinkai medicinos produktą „Enbrel“, kurio veiklioji medžiaga yra junginys „Etanercept“.

13 2000 m. spalio 4 bei 6 d. ir 2001 m. sausio 30 d. Nyderlanduose buvo išduoti trys „Etanercept“ PAL (konkrečiai – *Immunex Corporation*, *Hoechst AG*, *General Hospital Corporation* ir *Abbott GmbH & Co KG*). Pagrindiniai patentai dėl „Etanercept“ šioms

įmonėms išduoti 1994–1998 metais. Trijų PAL galiojimo terminas baigiasi 2015 m. vasario 1 dieną.

14 *F. Hoffmann-La Roche AG* (toliau – *Hoffmann*) pateikus paraišką, šiai įmonei išduotas Europos patentas dėl TNF (auglio nekrozės faktorius) surišančių proteinų. Apie šio patento išdavimą pranešta 2003 m. balandžio 2 dieną.

15 2003 m. liepos 2 d. *Hoffmann* BIE pateikė paraišką Nyderlanduose gauti „Enbrel“ („Etanercept“) PAL. Šioje paraiškoje remtasi minėtu *Hoffmann* Europos patentu ir minėtu leidimu pateikti šį produktą rinkai. 2003 m. gruodžio 22 d. Sprendimu BIE šią paraišką atmetė. 2004 m. vasario 2 d. *Hoffmann* dėl šio sprendimo pateikė skundą.

16 2005 m. kovo 24 d. Nyderlandų patentų registre įregistruotu perleidimu *Hoffmann* minėtu patentu suteikiamas teises perdavė AHP.

17 2006 m. birželio 16 d. BIE *Hoffmann* pateiktą skundą pripažino nepriimtinu ir paliko galioti 2003 m. gruodžio 22 d. Sprendimą.

18 Iš prašymo priimti prejudicinį sprendimą matyti, kad šiuo atžvilgiu BIE rėmėsi siauru pažodiniu Reglamento Nr. 1768/92 3 straipsnio c punkto, skaitomo kartu su Reglamento Nr. 1610/96 3 straipsnio 2 dalimi, aiškinimu ir nusprendė, kad atsižvelgiant į tai, jog kiti „Etanercept“ PAL jau buvo išduoti, *Hoffmann* paraiškos pateikimo momentu jau nebuvo nagrinėjamų paraiškų dėl PAL šios nuostatos prasme. Todėl šią paraišką reikėjo atmesti.

19 2006 m. liepos 26 d. AHP dėl BIE sprendimo pateikė ieškinį *Rechtbank 's-Gravenhage,* kuris nusprendė sustabdyti bylos nagrinėjimą ir pateikti Teisingumo Teismui šiuos prejudicinius klausimus:

„1. Ar <…> Reglamentas <…> Nr. 1768/92 <…>, visų pirma jo (3 straipsnio c punktas), draudžia pagrindinio patento savininkui išduoti (PAL) produktui, dėl kurio paduodant paraišką gauti (PAL) jau buvo išduotas vienas ar daugiau (PAL) vieno ar kelių kitų pagrindinių patentų savininkui (-ams)?

2. Ar, atsižvelgiant į <…> Reglamentą <…> Nr. 1610/96 <…>, visų pirma į jo 17 konstatuojamąją dalį ir 3 straipsnio 2 dalies antrąjį sakinį, į pirmąjį klausimą turėtų būti atsakyta kitaip?

3. Ar atsakant į pirmiau pateiktus klausimus svarbu, ar vėliausiai paduota paraiška, kaip ir ankstesnė paraiška (ankstesnės paraiškos), buvo paduota per Reglamento <…> Nr. 1768/92 7 straipsnio 1 dalyje arba Reglamento <…> Nr. 1768/92 7 straipsnio 2 dalyje nustatytą terminą?

4. Ar atsakant į pirmiau pateiktus klausimus svarbu, ar išduodant (PAL) pagal Reglamento <…> Nr. 1768/92 13 straipsnį suteiktos apsaugos laikotarpis pasibaigia tuo pačiu ar vėlesniu momentu, kaip tai yra vieno ar kelių (PAL), išduotų tam pačiam produktui, atveju?

5. Ar atsakant į pirmiau pateiktus klausimus svarbu tai, kad Reglamente <…> Nr. 1768/92 nenustatyta, per kokį terminą kompetentingos institucijos šio reglamento 9 straipsnio 1 dalies prasme turi išnagrinėti paraišką gauti (PAL) ir

galiausiai jį išduoti, o dėl to skirtinga paraiškos nagrinėjimo sparta kompetentingose valstybių narių institucijose gali lemti atitinkamus galimybės gauti (PAL) skirtumus?“

Dėl prejudicinių klausimų

20 Šiais klausimais, kuriuos reikia nagrinėti kartu, prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas iš esmės siekia sužinoti, ar Reglamento Nr. 1768/92 3 straipsnio c punktas, nagrinėjamas atsižvelgiant į Reglamento Nr. 1610/96 3 straipsnio 2 dalies antrąjį sakinį, turi būti aiškinamas taip, kad jis draudžia pagrindinio patento savininkui išduoti produkto, dėl kurio paduodant paraišką gauti PAL jau buvo išduotas vienas ar daugiau PAL vieno ar kelių kitų pagrindinių patentų savininkui (-ams), PAL.

21 Pagal Reglamento Nr. 1768/92 3 straipsnio c punktą, skaitomą kartu su jo 6 straipsniu, PAL išduodamas pagrindinio patento savininkui arba jo teisių perėmėjui, jeigu valstybėje narėje, kurioje paduodama paraiška gauti PAL, jos padavimo dieną minėtu patentu saugomo produkto PAL iki šiol nebuvo gautas.

22 Šiuo klausimu 1997 m. sausio 23 d. Sprendimo *Biogen* (C-181/95, Rink. p. I-357) 28 punkte Teisingumo Teismas nurodė, kad, kai produktas apsaugotas keliais galiojančiais pagrindiniais patentais, kurie gali priklausyti keliems savininkams, bet kuriuo iš šių patentų galima remtis vykstant procedūrai dėl PAL išdavimo, tačiau esant vienam pagrindiniam patentui gali būti išduotas ne daugiau kaip vienas PAL.

23 Šis Teisingumo Teismo patikslinimas atitinka Reglamento Nr. 1610/96, kuris buvo priimtas prieš paskelbiant minėtą sprendimą *Biogen,* tačiau įsigaliojo jau po jo paskelbimo, nuostatas. Šio reglamento 3 straipsnio 2 dalies antrajame sakinyje numatyta galimybė išduoti produkto PAL kiekvienam iš dviejų ar daugiau skirtingų šio

produkto pagrindinių patentų savininkų. Pagal šio reglamento 17 konstatuojamąją dalį šio reglamento 3 straipsnio 2 dalyje pateiktos išsamios taisyklės *mutatis mutandis* taip pat taikomos Reglamento Nr. 1768/92 3 straipsniui išaiškinti (2006 m. gegužės 4 d. Sprendimo *Massachusetts Institute of Technology*, C-431/04, Rink. p. I-4089, 24 punktas).

24 Tačiau Reglamento Nr. 1610/96 3 straipsnio 2 dalies antrajame sakinyje aiškiai kalbama apie tokį išdavimą tik tuo atveju, kai minėtų savininkų pateiktos paraiškos gauti PAL dar nagrinėjamos. Todėl kyla klausimas, ar šios nuostatos formuluotė draudžia išduoti produkto, dėl kurio pagrindinio patento savininkui paduodant paraišką gauti minėtą PAL jau buvo išduotas vienas ar daugiau PAL vieno ar kelių kitų pagrindinių patentų savininkui (-ams), PAL.

25 Šiuo atžvilgiu reikia pažymėti, jog minėtos dalies pirmuoju sakiniu draudžiama, kad kelių to paties produkto patentų savininkui dėl šio produkto būtų išduoti keli PAL. Tačiau pagal tos pačios dalies antrąjį sakinį toks išdavimas galimas dviejų ar daugiau skirtingų patentų, išduotų dėl to paties produkto, savininkų atžvilgiu. Taigi paaiškėja, jog norint, kad būtų išduoti du ar daugiau to paties produkto PAL, reikalaujama, kad būtų įvykdyta speciali sąlyga, jog su tuo susijusias paraiškas pateiktų skirtingi pagrindinių patentų savininkai. Atvirkščiai, pagal minėtą antrąjį sakinį nereikalaujama, kad šios paraiškos būtų nagrinėjamos kartu. Be to, Reglamento Nr. 1610/96 versijoje italų kalba žodis „nagrinėjamos“ nevartojamas: nurodyta, kad paraiškos tiesiog turi būti paduotos („(t)uttavia, se sono state introdotte due o più domande <…>“).

26 Iš 25 punkte pateiktų argumentų matyti, kad aptariamų paraiškų vienalaikiškumas negali būti laikomas šio reglamento 3 straipsnio 2 dalies antrajame sakinyje minimo išdavimo pagrindine sąlyga.

27 Be to, reikia pabrėžti, kad Reglamento Nr. 1610/96 3 straipsnio 2 dalies antrasis sakinys turi būti aiškinamas ne tik atsižvelgiant į jo formuluotę, tačiau ir į sistemos, kurios dalis jis yra, bendrą struktūrą bei tikslus (pagal analogiją žr. 2003 m. sausio 9 d. Sprendimo *Davidoff*, C-292/00, Rink. p. I-389, 24 punktą).

28 Kalbant apie Reglamento Nr. 1768/92 bendrą struktūrą reikia nurodyti, kad šio reglamento 7 straipsnyje numatytas šešių mėnesių terminas, per kurį galima paduoti paraišką gauti PAL, skaičiuojamas nuo tos dienos, kai buvo išduotas šio reglamento 3 straipsnio b punkte minimas leidimas pateikti produktą rinkai arba, jeigu toks leidimas išduodamas ankščiau negu pagrindinis patentas, nuo tokio patento išdavimo dienos. Be to, 1990 m. balandžio 11 d. Pasiūlymo, susijusio su Tarybos reglamentu (EEB) dėl medicinos produktų papildomos apsaugos liudijimo sukūrimo (COM(90) 101 galutinis), motyvų santraukos 46 punkte nurodyta, jog šie terminai nustatyti tam, kad būtų apsaugoti, viena vertus, patento savininko interesai ir, kita vertus, trečiųjų asmenų, norinčių kuo anksčiau sužinoti, ar aptariamas produktas bus apsaugotas PAL, ar ne, interesai.

29 Tuo atveju, jeigu paraiška gauti PAL, paduota per minėtame 7 straipsnyje nustatytus terminus, nepatekinama remiantis tuo, kad jau patenkinta kita paraiška dėl to paties produkto, taigi ji jau baigta nagrinėti, iš vėliau paraišką pateikusio asmens būtų atimta galimybė pasinaudoti minėtais terminais, kurie sudaro vieną iš Reglamentu Nr. 1768/92 nustatytos sistemos sudėtinių dalių.

30 Dėl Reglamento Nr. 1768/92 tikslų visų pirma primintina, kad pagrindinis šio reglamento tikslas, nustatytas jo pirmoje ir antroje konstatuojamosiose dalyse, užtikrinti pakankamą apsaugą, kuri skatintų farmacinius tyrimus, turinčius lemiamą reikšmę toliau gerinant žmonių sveikatą (1999 m. rugsėjo 16 d. Sprendimo *Farmitalia*, C-392/97, Rink. p. I-5553, 19 punktas). Šiuo atžvilgiu minėto reglamento trečioje ir ketvirtoje konstatuojamosiose dalyse nurodyta, jog jis priimtas dėl to, kad faktinio patentinės apsaugos laikotarpio nepakanka atliekant farmacinius tyrimus padarytoms investicijoms amortizuoti. Taigi Reglamentu Nr. 1768/92 siekiama šį trūkumą pašalinti sukuriant medicinos produktams skirtą PAL. Be to, juo nacionalinio ar Europos patento

savininkams, nedarant tarp jų skirtumo, siekiama suteikti galimybę naudotis papildoma apsauga (minėto sprendimo *Biogen* 26 ir 27 punktai).

31 Darant prielaidą, kad egzistuoja du ar daugiau patentų, išduotų dėl to paties produkto, savininkų ir visi jie per Reglamento Nr. 1768/92 7 straipsnyje nustatytus terminus kompetentingai valstybės narės pramoninės nuosavybės institucijai paduoda PAL paraišką, nustačius sąlygą, kad PAL išduodamas tik tada, jeigu šios paraiškos vis dar nagrinėjamos, kiltų grėsmė, kad vienas ar daugiau šių savininkų netektų galimybės naudotis papildoma apsauga, leidžiančia geriau amortizuoti investicijas, kurias jie skyrė moksliniams tyrimams, ir taip kai kuriems iš minėtų savininkų būtų suteikta pirmenybė.

32 Iš tikrųjų, jeigu būtų keliama tokia sąlyga, ar išduoti PAL, ar ne, priklausytų nuo nepatikimo veiksnio, iš esmės nepriklausančio nuo paraišką teikiančio asmens, t. y. nuo minėtos institucijos sprendimo, susijusio su vieno ar kelių PAL išdavimu, priėmimo datos. Taigi, patenkinus vieną ar daugiau paraiškų gauti PAL, susijusių su tuo pačiu produktu, jos jau nebus nagrinėjimo stadijoje, todėl kita paraiška gauti PAL, nesvarbu, ar paduota prieš priimant ar jau priėmus tokį sprendimą, ar net prieš paduodant paraiškas, dėl kurių priimamas minėtas sprendimas, turės būti atmesta.

33 Todėl toks sprendimas kelia grėsmę, kad labai sumažės Reglamento Nr. 1610/96 3 straipsnio 2 dalyje numatyta skirtingų patentų, išduotų dėl to paties produkto, dviejų ar daugiau savininkų galimybė gauti šio produkto PAL.

34 Be to, Reglamento Nr. 1768/92 7 straipsnio 2 dalyje aiškiai numatyta pagrindinio patento savininkui suteikiama galimybe paduoti paraišką gauti PAL per šešis mėnesius nuo tokio patento išdavimo dienos, jeigu jis išduodamas vėliau negu leidimas pateikti produktą į rinką, siekiama šį savininką apsaugoti nuo galbūt ilgos tokio patento

išdavimo procedūros trukmės, kuri tik iš dalies priklauso nuo paraišką pateikusio asmens. Atsisakius tokiam savininkui suteikti PAL remiantis tuo, kad, kaip ir pagrindinėje byloje, kitiems patentų savininkams, kurie gavo patentus anksčiau, negu buvo išduotas leidimas pateikti produktą į rinką, ir todėl galėjo pasinaudoti minėto reglamento 7 straipsnio 1 dalyje numatytu terminu, jau buvo išduoti kiti PAL, jis netektų šios apsaugos, todėl, palyginti su minėtais kitais savininkais, jis būtų mažiau palankioje padėtyje.

35 Antra, Reglamente Nr. 1768/92, kuris priimtas remiantis EEB sutarties 100 A straipsniu (EB Sutarties 100 A straipsnis, po pakeitimo – EB 95 straipsnis), kaip matyti iš jo šeštos ir septintos konstatuojamųjų dalių, įtvirtintas bendras sprendimas Bendrijos mastu, nes šiuo reglamentu sukuriamas PAL, kurį nacionalinio ar Europos patento savininkas gali gauti tokiomis pačiomis sąlygomis bet kurioje valstybėje narėje. Taip juo siekiama neleisti priimti skirtingų nacionalinių įstatymų nuostatų, dėl kurių kyla naujų prieštaravimų, galinčių trukdyti laisvam medicinos produktų judėjimui Bendrijoje ir taip daryti tiesioginę įtaką vidaus rinkos kūrimui ir funkcionavimui (žr. 1995 m. liepos 13 d. Sprendimo *Ispanija prieš Tarybą*, C-350/92, Rink. p. I-1985, 34 bei 35 punktus ir 2003 m. gruodžio 11 d. Sprendimo *Hässle*, C-127/00, Rink. p. I-14781, 37 punktą).

36 Bendrijoje taikant skirtingą tapataus medicinos produkto apsaugą, rinka būtų suskaidyta į nacionalines rinkas, kuriose vis dar būtų taikoma medicinos produkto apsauga, ir rinkas, kuriose ši apsauga jau nebūtų taikoma (minėto sprendimo *Ispanija prieš Tarybą* 36 punktas).

37 Iš tikrųjų, kadangi minėtame reglamente nenumatytas joks terminas, per kurį pateikus paraišką gauti PAL šio reglamento 9 straipsnio 1 dalyje numatyta kompetentinga institucija privalėtų priimti su tokia paraiška susijusį sprendimą, nacionaliniuose valstybių narių teisės aktuose ar jų valdžios institucijų praktikoje tokie terminai gali labai skirtis. Šiuo atžvilgiu AHP nurodo, kad Nyderlanduose pagal Bendrojo administravimo įstatymo (Algemene wet bestuursrecht) 3:18 straipsnio 1 dalį sprendimą dėl to, ar išduoti PAL, ar ne, minėta kompetentinga institucija privalo priimti kuo greičiau, bet ne vėliau kaip per šešis mėnesius nuo paraiškos gavimo, o

kitose valstybėse narėse paraiškas gauti PAL tokia institucija pradeda nagrinėti tik pasibaigus atitinkamų pagrindinių patentų galiojimo terminui.

38 Reikia konstatuoti, kad kuo trumpesnis valstybėje narėje terminas, per kurį turi būti priimtas toks sprendimas, tuo mažiau tikėtina, kad Reglamento Nr. 1610/96 3 straipsnio 2 dalies prasme tokioje valstybėje reikės nagrinėti dvi ar daugiau paraiškų dėl PAL, susijusių su tuo pačiu produktu. Todėl paraiškas, kurias pateikia skirtingi atitinkamų pagrindinių patentų savininkai, susiejus su nagrinėjimo kriterijumi kyla grėsmė, kad valstybėse narėse bus taikoma skirtinga farmacijos produkto apsauga, ir ši aplinkybė gali iš tiesų trukdyti laisvam medicinos produktų judėjimui Bendrijoje ir taip daryti įtaką vidaus rinkos kūrimui ir funkcionavimui.

39 Trečia, be tikslo užtikrinti pakankamą apsaugą, kuri skatintų mokslinius tyrimus, Reglamente Nr. 1768/92, kaip matyti iš jo devintos konstatuojamosios dalies, pabrėžiama būtinybė farmacijoje, kuri yra sudėtinga sritis, atsižvelgti į visus jautrius dalykus, taip pat ir sveikatos apsaugai (žr. minėto sprendimo *Ispanija prieš Tarybą* 38 punktą). Šiuo tikslu PAL negali būti išduotas ilgesniam nei penkerių metų laikotarpiui. Be to, šio reglamento aštuntoje konstatuojamojoje dalyje nustatyta, kad asmeniui, kuris tuo pačiu metu yra patento ir PAL savininkas, turi būti suteikta išskirtinio naudojimosi maksimalų penkiolikos metų laikotarpį galimybė, skaičiuojant nuo tos dienos, kai pirmą kartą išduotas leidimas konkretų medicinos produktą pateikti Bendrijos rinkai.

40 Dėl, viena vertus, Reglamento Nr. 1768/92 13 straipsnyje numatytų taisyklių, taikomų PAL galiojimo trukmei apskaičiuoti, ir, kita vertus, dvidešimt metų trunkančio patento galiojimo laiko, skaičiuojamo nuo paraiškos pateikimo dienos, PAL negali būti išduodamas viršijant šiuos maksimalius apsaugos laikotarpius. Todėl, norint nustatyti šiuo reglamentu siekiamą pusiausvyrą tarp skirtingų interesų, jokiu būdu nebūtina atsisakyti išduoti PAL remiantis tuo, kad vienas ar daugiau PAL jau išduoti kitiems pagrindinių patentų, išduotų dėl to paties produkto, savininkams.

41 Šiuo atžvilgiu, jeigu kiekvienu PAL suteiktos apsaugos galiojimo laikotarpis buvo apskaičiuotas laikantis Reglamento Nr. 1768/92 13 straipsnyje numatytų taisyklių, nėra labai svarbu, kad prašomo PAL galiojimo laikotarpio pabaiga sutampa su jau suteikto (-ų) PAL galiojimo laikotarpio pabaiga.

42 Be to, šio sprendimo 28 punkte minėtos reglamento pasiūlymo santraukos 36 punkte nurodyta, jog Reglamento Nr. 1768/92 3 straipsnio c punktu siekiama išvengti, kad iš eilės būtų suteikti keli to paties produkto PAL, o dėl to būtų viršytas maksimalus to paties medicinos produkto apsaugos laikotarpis. Tačiau dėl pirmesniuose dviejuose punktuose nurodytų priežasčių skirtingiems atitinkamo produkto pagrindinių patentų savininkams pateikus kelias paraiškas gauti PAL, nesvarbu, ar jos būtų nagrinėjamos kartu, ar ne, negali būti suteiktas ilgesnis nei penkiolikos metų laikotarpis, per kurį galima naudotis išskirtine teise, šį laikotarpį skaičiuojant nuo tos dienos, kai buvo išduotas pirmasis leidimas pateikti šį produktą Bendrijos rinkai.

43 Remiantis visu tuo, kas išdėstyta, į pateiktus klausimus reikia atsakyti, kad Reglamento Nr. 1768/92 3 straipsnio c punktas, nagrinėjamas atsižvelgiant į Reglamento Nr. 1610/96 3 straipsnio 2 dalies antrąjį sakinį, turi būti aiškinamas taip, kad jis nedraudžia pagrindinio patento savininkui išduoti produkto, dėl kurio paduodant paraišką gauti PAL jau buvo išduotas vienas ar daugiau PAL vieno ar kelių kitų pagrindinių patentų savininkui (-ams), PAL.

Dėl bylinėjimosi išlaidų

44 Kadangi šis procesas pagrindinės bylos šalims yra vienas iš etapų prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusio teismo nagrinėjamoje byloje, bylinėjimosi išlaidų klausimą turi spręsti šis teismas. Išlaidos, susijusios su pastabų pateikimu Teisingumo Teismui, išskyrus tas, kurias patyrė minėtos šalys, nėra atlygintinos.

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

1992 m. birželio 18 d. Tarybos reglamento (EEB) Nr. 1768/92 dėl medicinos produktų papildomos apsaugos liudijimo sukūrimo 3 straipsnio c punktas, nagrinėjamas atsižvelgiant į Tarybos reglamento (EB) Nr. 1610/96 dėl augalų apsaugos priemonių papildomos apsaugos liudijimo sukūrimo 3 straipsnio 2 dalies antrąjį sakinį, turi būti aiškinamas taip, kad jis nedraudžia pagrindinio patento savininkui išduoti produkto, dėl kurio paduodant paraišką gauti liudijimą jau buvo išduotas vienas ar daugiau liudijimų vieno ar kelių kitų pagrindinių patentų savininkui (-ams), papildomos apsaugos liudijimo.

Parašai.