TEISINGUMO TEISMO (septintoji kolegija) SPRENDIMAS

2017 m. gruodžio 7 d.*

„Prašymas priimti prejudicinį sprendimą – Pramoninė ir komercinė nuosavybė – Patentų teisė – Žmonėms skirti vaistai – Reglamentas (EB) Nr. 469/2009 – 3 straipsnio b punktas – Papildomas apsaugos liudijimas – Išdavimo sąlygos – 10 straipsnio 3 dalis – Liudijimo išdavimas arba paraiškos dėl liudijimo atmetimas – Direktyva 2001/83/EB – 28 straipsnio 4 dalis – Decentralizuota procedūra“

Byloje C-567/16

dėl *High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division, Patents Court* (Aukštasis teismas, Kanclerio skyrius, Patentų kolegija, Anglija ir Velsas, Jungtinė Karalystė) 2016 m. spalio 4 d. nutartimi, kurią Teisingumo Teismas gavo 2016 m. lapkričio 10 d., pagal SESV 267 straipsnį pateikto prašymo priimti prejudicinį sprendimą byloje

Merck Sharp & Dohme Corporation

prieš

Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks

TEISINGUMO TEISMAS (septintoji kolegija)

kurį sudaro kolegijos pirmininko pareigas einanti C. Toader (pranešėja), teisėjai A. Prechal ir E. Jarašiūnas,

generalinis advokatas H. Saugmandsgaard Øe,

posėdžio sekretorė M. Ferreira, vyriausioji administratorė,

atsižvelgęs į rašytinę proceso dalį ir įvykus 2017 m. rugsėjo 7 d. posėdžiui,

išnagrinėjęs pastabas, pateiktas:

– *Merck Sharp & Dohme Corporation*, atstovaujamos QC K. Bacon ir T. Hinchliffe, advokato M. S. Bennett ir solisitorės L. Whiting,

– Čekijos vyriausybės, atstovaujamos M. Smolek ir J. Vláčil,

– Europos Komisijos, atstovaujamos A. Sipos ir J. Samnadda,

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

* Proceso kalba: anglų.

priima šį

Sprendimą

1 Prašymas priimti prejudicinį sprendimą pateiktas dėl 2009 m. gegužės 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 469/2009 dėl medicinos produktų papildomos apsaugos liudijimo (OL L 152, 2009, p. 1, toliau – PAL reglamentas) 3 straipsnio b punkto ir 10 straipsnio 3 dalies ir 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus (OL L 311, 2001, p. 67; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 13 sk., 27 t., p. 69), kiek tai susiję su farmakologiniu budrumu, iš dalies pakeistos 2010 m. gruodžio 15 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2010/84/ES (OL L 348, 2010, p. 74) (toliau – Direktyva 2001/83), 28 straipsnio 4 dalies išaiškinimo.

2 Šis prašymas pateiktas nagrinėjant *Merck Sharp & Dohme Corporation* (toliau – MSD) ir *Comptroller General of Patents, Designs and Trademarks* (patentų, prekių ženklų ir dizaino vyriausiasis valstybės kontrolierius, Jungtinė Karalystė, toliau – *Comptroller*) ginčą dėl *Comptroller* priimto sprendimo atmesti MSD pateiktą paraišką dėl papildomo apsaugos liudijimo, motyvuojant tuo, kad ji neatitiko PAL reglamento 3 straipsnio b punkto reikalavimų, nes nebuvo išduotas Jungtinės Karalystės leidimas prekiauti vaistu *Atozet*; *Comptroller* nusprendė, kad šios neatitikties nebuvo galima ištaisyti pagal PAL reglamento 10 straipsnio 3 dalį.

Teisinis pagrindas

Sąjungos teisė

Direktyva 2001/83

3 Direktyvos 2001/83 2, 3 ir 6 konstatuojamosios dalys suformuluotos taip:

„(2) Pagrindinis taisyklių, reguliuojančių vaistų gamybą, platinimą ir vartojimą, tikslas – visuomenės sveikatos apsauga.

(3) Tačiau šio tikslo reikia siekti priemonėmis, kurios nestabdytų Bendrijos vaistų pramonės plėtros ar prekybos vaistais.

<…>

(6) Siekiant sumažinti esamus skirtumus, reikėtų nustatyti vaistų kontrolės taisykles ir, užtikrinant teisinių reikalavimų laikymąsi, nustatyti valstybių narių kompetentingų institucijų funkcijas.“

4 Pagal šios direktyvos 6 straipsnio 1 dalį „[j]oks vaistinis preparatas negali būti pateikiamas į valstybės narės rinką, jeigu tos valstybės narės kompetentinga institucija neišdavė leidimo prekiauti pagal šią direktyvą <…>“

5 Minėtos direktyvos 17 straipsnio 1 dalyje numatoma:

„Valstybės narės imasi visų atitinkamų priemonių užtikrinti, kad leidimo išdavimo vaistams procedūra užbaigiama ilgiausiai per 210 dienų nuo galiojančios paraiškos pateikimo.

Paraiškos dėl leidimų išdavimo tam pačiam vaistui dviejose ar daugiau valstybių narių pateikiamos pagal 28–39 straipsnius.“

6 Tos pačios direktyvos 28 straipsnyje nustatyta:

„1. Pareiškėjas, siekdamas gauti leidimą prekiauti vaistu daugiau nei vienoje valstybėje narėje, pateikia paraišką, paremtą tų valstybių narių tapačiu aprašu. Apraše pateikiama informacija ir dokumentai, nurodyti 8, 10, 10a, 10b, 10c ir 11 straipsniuose. Pateikiamuose dokumentuose nurodomas valstybių narių, suinteresuotų šia paraiška, sąrašas.

Pareiškėjas pareikalauja, kad viena valstybė narė veiktų kaip „leidimą išdavusi valstybė narė“ ir parengtų vaisto įvertinimo ataskaitą pagal 2 ar 3 straipsnio dalis.

2. Jei leidimas prekiauti vaistui jau buvo išduotas paraiškos pateikimo metu, suinteresuotosios valstybės narės pripažįsta leidimą išdavusios valstybės narės išduotą leidimą. Todėl leidimo prekiauti turėtojas pareikalauja, kad leidimą išdavusi valstybė narė parengtų vaisto įvertinimo ataskaitą arba, jei būtina, atnaujintų jau parengtą įvertinimo ataskaitą. Leidimą išdavusi valstybė narė parengia įvertinimo ataskaitą arba atnaujina jau parengtą ataskaitą per 90 dienų nuo priimtinos paraiškos gavimo datos. Įvertinimo ataskaita kartu su patvirtinta produkto charakteristikų santrauka, ženklinimo etikete ir pakuotės informaciniu lapeliu siunčiama suinteresuotoms valstybėms narėms ir pareiškėjui.

3. Tais atvejais, kai leidimas prekiauti vaistu nebuvo išduotas paraiškos pateikimo metu, pareiškėjas pareikalauja, kad leidimą išdavusi valstybė narė parengtų įvertinimo ataskaitos projektą, produkto charakteristikų apžvalgos projektą ir ženklinimo etikete projektą bei informacinio lapelio projektą. Leidimą išdavusi valstybė narė parengia šių dokumentų projektus per 120 dienų nuo priimtinos paraiškos gavimo ir siunčia juos suinteresuotoms valstybėms narėms ir pareiškėjui.

4. Per 90 dienų nuo dokumentų, nurodytų 2 ir 3 straipsnio dalyse, gavimo, suinteresuotos valstybės narės patvirtina įvertinimo ataskaitą, produkto charakteristikų santrauką, ženklinimą etikete, informacinį lapelį ir atitinkamai informuoja leidimą išdavusią valstybę narę. Leidimą išdavusi valstybė narė įregistruoja šalių susitarimą, užbaigia procedūrą ir atitinkamai informuoja pareiškėją.

5. Kiekviena valstybė narė, kurioje paraiška buvo pateikta pagal 1 straipsnio dalį, priima sprendimą, remiantis patvirtinta įvertinimo ataskaita, produkto charakteristikų santrauka, ženklinim[u] etikete ir informaciniu lapeliu, per 30 dienų nuo susitarimo pripažinimo.“

7 Direktyvos 2001/83 29 straipsnio 1 dalyje numatyta:

„Jei per laikotarpį, nustatytą 28 straipsnio 4 dalyje, valstybė narė negali patvirtinti įvertinimo ataskaitos, produkto charakteristikų santraukos, ženklinimo etikete ir informacinio lapelio galimo rimto pavojaus visuomenės sveikatai pagrindu, ji išsamiai paaiškina priežastis, nulėmusias jos sprendimą, leidimą išdavusiai valstybei narei, kitoms suinteresuotoms valstybėms narėms ir pareiškėjui. Apie klausimus, dėl kurių nesutariama, nedelsiant informuojama koordinavimo grupė.“

PAL reglamentas

8 PAL reglamento 4, 5, 8 ir 10 konstatuojamosios dalys suformuluotos taip:

„(4) Šiuo metu laikotarpis, kuris praeina nuo paraiškos dėl naujo medicinos produkto patento pateikimo dienos iki leidimo pateikti tą medicinos produktą į rinką dienos, sąlygoja tai, kad veiksmingos patentinės apsaugos laikotarpis yra nepakankamas padengti moksliniams tyrimams skirtas investicijas.

(5) Dėl tokios padėties trūksta apsaugos, o tai apsunkina farmacinius tyrimus.

<…>

(8) Dėl to yra būtina numatyti papildomos apsaugos liudijimą, kurį išduotų visos valstybės narės tomis pačiomis sąlygomis, jeigu jo prašo nacionalinio arba Europos patento savininkas medicinos produktui, kuriam yra išduotas leidimas pateikti į rinką. Todėl reglamentas yra pati geriausia teisinė priemonė.

<…>

(10) Į visus šiuos dalykus, taip pat ir sveikatos apsaugos srityje, farmacijoje, kuri yra sudėtinga ir jautri sritis, turi būti atsižvelgta. Dėl to toks liudijimas negali būti išduodamas ilgesniam kaip penkerių metų laikotarpiui. Apsauga turėtų būti suteikiama išskirtinai tik tiems produktams, kuriems yra suteiktas leidimas pateikti juos į rinką kaip medicinos produktus.“

9 Šio reglamento 1 straipsnyje „Apibrėžimai“ numatyta:

„Šiame reglamente vartojamos tokios sąvokos:

a) medicinos produktas – tai bet kuri medžiaga arba medžiagų derinys, skirti žmonėms <…> gydyti arba jų ligų profilaktikai;

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

c) pagrindinis patentas – tai patentas, kuris apsaugo patį produktą, produkto gavimo būdą arba produkto pritaikymą ir pagal kurį jo savininkui išduodamas liudijimas;

d) liudijimas – tai papildomos apsaugos liudijimas;

<…>“

10 Šio reglamento 3 straipsnyje „Sąlygos liudijimui gauti“ nustatyta:

„Liudijimas išduodamas, jeigu valstybėje narėje, kurios teritorijoje yra paduodama 7 straipsnyje nurodyta paraiška ir tos paraiškos padavimo 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 [2001/83] <…>;

c) šiam produktui iki šiol nebuvo gautas liudijimas;

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

11 PAL reglamento 7 straipsnyje „Paraiška liudijimui gauti“ nurodyta:

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

<…>

3. Paraiška pratęsti galiojimą gali būti pateikiama pateikiant prašymą liudijimui gauti arba tada, kai paraiška liudijimui gauti nagrinėjama ir įvykdyti atitinkamai 8 straipsnio 1 dalies d punkto arba 8 straipsnio 2 dalies reikalavimai.

4. Paraiška pratęsti jau išduoto liudijimo galiojimą pateikiama ne vėliau kaip likus dvejiems metams iki liudijimo galiojimo pabaigos.

5. Nepaisant 4 dalies, penkerius metus po [2006 m. gruodžio 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos] [r]eglamento (EB) Nr. 1901/2006 [dėl pediatrijoje vartojamų vaistinių preparatų, iš dalies keičiančio Reglamentą (EEB) Nr. 1768/92, direktyvas 2001/20/EB ir 2001/83/EB ir Reglamentą (EB) Nr. 726/2004 (OL L 378, 2006, p. 1)] įsigaliojimo paraiška pratęsti jau išduoto liudijimo galiojimo terminą pateikiama ne vėliau kaip likus šešiems mėnesiams iki liudijimo galiojimo pabaigos.“

12 Šio reglamento 8 straipsnyje numatyta:

„1. Paraišką liudijimui gauti sudaro:

a) prašymas išduoti liudijimą, kuriame visų pirma nurodoma:

<…>

iv) pirmojo leidimo pateikti produktą į rinką numeris ir data, 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, kurioje visų pirma nurodytas leidimo numeris ir data, ir produkto pagrindinių savybių, išvardytų Direktyvos [2001/83] 11 straipsnyje <…>, apžvalga;

c) jeigu 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 pranešimo apie tokio leidimo išdavimą, paskelbto atitinkamame oficialiame šaltinyje [Oficialiajame leidinyje], kopija.

<…>“

13 Minėto reglamento 9 straipsnio 1 dalyje nurodyta:

„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, jeigu valstybė narė šiuo tikslu nepaskiria kitos valdžios institucijos.

Paraiška pratęsti jau išduoto liudijimo galiojimą pateikiama atitinkamos valstybės narės kompetentingai valdžios institucijai.“

14 To paties reglamento 10 straipsnyje nustatyta:

„<…>

2. Atsižvelgdama į 3 dalį, 9 straipsnio 1 dalyje nurodyta valdžios institucija paraišką liudijimui gauti atmeta, jeigu tokia paraiška arba su ja susijęs produktas neatitinka šio reglamento nustatytų sąlygų.

3. Jeigu paraiška liudijimui gauti neatitinka 8 straipsnio sąlygų, 9 straipsnio 1 dalyje nurodyta valdžios institucija kreipiasi į pareiškėją, prašydama per nurodytą laiką ištaisyti tokius neatitikimus arba sumokėti mokestį.

4. Jeigu per nurodytą laiką pagal 3 dalį neatitikimai nėra ištaisomi arba mokestis nesumokamas, valdžios institucija tokią paraišką atmeta.

<…>“

15 PAL reglamento 13 straipsnio „Liudijimo galiojimo laikas“ 1 dalyje numatyta:

„Liudijimas įsigalioja pasibaigus teisėtam pagrindinio patento galiojimo laikui ir galioja laikotarpį, lygų laiko tarpui, praėjusiam nuo paraiškos gauti pagrindinį patentą padavimo datos iki leidimo pateikti produktą į Bendrijos rinką išdavimo datos, sumažintam penkeriais metais.“

Jungtinės Karalystės teisė

16 Jungtinėje Karalystėje *Human Medicines Regulations 2012* (2012 m. Žmonėms skirtų vaistų taisyklės), kuriomis Direktyva 2001/83 perkelta į nacionalinę teisę, reglamentuojamas *Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency* (Vaistų ir sveikatos priežiūros gaminių reguliavimo agentūra, Jungtinė Karalystė) leidimų prekiauti išdavimas.

Pagrindinė byla ir prejudiciniai klausimai

17 MSD, pagal Naujojo Džersio (Jungtinės Amerikos Valstijos) teisę įsteigta bendrovė, priklauso farmacijos bendrovių grupei, kurios pagrindinė patronuojančioji bendrovė yra *Merck & Co. Incorporated*.

18 Pastarajai bendrovei priklauso Europos patentas (JK) Nr. EP 0 720 599; paraiška dėl jo buvo pateikta 1994 m. rugsėjo 14 d., kaip anksčiausią prioriteto datą nustatant 1993 m. rugsėjo 21 d., o patentas buvo išduotas 1999 m. gegužės 19 d. Pagal šį patentą buvo apsaugota veiklioji medžiaga ezetimibas ir jo deriniai su kitomis veikliosiomis medžiagomis.

19 2006 m. rugsėjo mėn. MSD pradėjo kurti fiksuotos dozės dviejų veikliųjų medžiagų tablečių pavidalo derinį. Buvo sunku sukurti tinkamos sudėties formulę, todėl jos darbas užtruko iki 2013 m.

20 2013 m. rugsėjo mėn. pagal Direktyvos 2001/83 28 straipsnyje nustatytą decentralizuotą procedūrą MSD keliose valstybėse narėse pateikė tapačiu aprašu paremtas paraiškas dėl suaugusiesiems skirto vaisto *Atozet* bendro cholesterolio kiekiui kraujyje mažinti, kad kiekvienoje iš tų valstybių gautų leidimą juo prekiauti; ji paprašė Vokietijos Federacinės Respublikos, kad ji būtų leidimą išdavusi valstybė narė.

21 Kaip matyti iš Teisingumo Teismui pateiktų dokumentų, šių paraiškų galiojimas pripažintas tik 2014 m. vasario 13 d.

22 2014 m. rugsėjo 10 d., t. y. praėjus 209 dienoms nuo galiojančių paraiškų dėl leidimo prekiauti pateikimo (taigi laikydamasis Direktyvos 2001/83 17 straipsnyje nustatyto termino), *Bundesinstitut fur Arzneimittel und Medizinprodukte* (Federacijos vaistų ir medicinos prietaisų institutas, Vokietija) pranešė, kad procedūra užbaigta, kaip tai numatyta šios direktyvos 28 straipsnio 4 dalyje.

23 2014 m. rugsėjo 12 d. Prancūzijos kompetentinga nacionalinė institucija išdavė pirmą Europos Sąjungoje leidimą prekiauti *Atozet*.

24 Tą pačią dieną, remdamasi šio sprendimo 18 punkte minėtu patentu, MSD pateikė paraišką dėl papildomo apsaugos liudijimo (toliau – PAL) *United Kingdom Intellectual Property Office* (Jungtinės Karalystės intelektinės nuosavybės tarnyba, toliau – UKIPO).

25 Ši paraiška pateikta dėl dviejų *Atozet* sudėtyje esančių veikliųjų medžiagų, t. y. ezetimibo ir atorvastatino, arba dėl farmaciškai priimtinų jų druskų.

26 Jungtinėje Karalystėje pateiktoje PAL paraiškoje MSD nurodė 2014 m. rugsėjo 10 d. *Bundesinstitut fur Arzneimittel und Medizinprodukte* parengtą procedūros pabaigos pranešimą. Su ta paraiška pateiktame lydraštyje MSD tvirtina, jog minėtas pranešimas reiškia, kad visos suinteresuotosios valstybės narės, įskaitant Jungtinę Karalystę, sutiko išduoti leidimą prekiauti *Atozet* ir prašė jai leisti papildyti minėtą PAL paraišką, kai leidimas prekiauti bus išduotas Jungtinėje Karalystėje.

27 2014 m. rugsėjo 13 d. šio sprendimo 18 punkte minėtas MSD priklausantis patentas baigė galioti.

28 2014 m. rugsėjo 17 d. UKIPO tyrėjas pareiškė prieštaravimą dėl Jungtinėje Karalystėje pateiktos PAL paraiškos; jis motyvavo, be kita ko, tuo, kad ta paraiška neatitiko PAL reglamento 3 straipsnio b punkto, nes MSD neturėjo galiojančio Jungtinės Karalystės leidimo prekiauti.

29 2014 m. spalio 10 d. *Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency* išdavė Jungtinėje Karalystėje įsteigtai MSD patronuojamajai įmonei *Merck Sharp & Dohme Ltd*. leidimą prekiauti *Atozet* Jungtinėje Karalystėje.

30 2014 m. lapkričio 17 d. MSD išsiuntė UKIPO raštą, prie kurio pridėjo Jungtinėje Karalystėje ir 2014 m. rugsėjo 12 d. Prancūzijoje išduotų leidimų prekiauti kopijas. Tame rašte ji prašė atsižvelgti į tuos dokumentus kaip į skirtus ištaisyti galimus Jungtinėje Karalystėje pateiktos PAL paraiškos neatitikimus.

31 Šį prašymą UKIPO tyrėjas atmetė motyvuodamas tuo, kad neturėjimas leidimo prekiauti nėra neatitikimas, kurį galima ištaisyti pagal PAL reglamento 10 straipsnio 3 dalį. Po 2015 m. rugsėjo 3 d. posėdžio minėto tyrėjo nuostatą *Comptroller* vardu patvirtino UKIPO bylas nagrinėjantis pareigūnas.

32 MSD apskundė *Comptroller* sprendimą prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusiam teismui – *High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division, Patents Court* (Aukštasis teismas, Kanclerio skyrius, Patentų kolegija, Anglija ir Velsas, Jungtinė Karalystė).

33 Prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas mano, kad *Comptroller* sprendimas yra pagrįstas. Anot minėto teismo, leidimų prekiauti išdavimas po to, kai pateiktas procedūros pabaigos pranešimas, nėra tik administracinis formalumas. Taigi minėtas pranešimas neprilygsta leidimui prekiauti, kokio reikalaujama pagal PAL reglamento 3 straipsnio b punktą.

34 Be to, prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas mano, kad MSD pateiktos PAL paraiškos neatitikimo nebuvo galima ištaisyti pagal PAL reglamento 10 straipsnio 3 dalį.

35 Minėtas teismas dar pažymi, kad Portugalijoje ir Švedijoje MSD pateiktos PAL paraiškos atmestos dėl tų pačių priežasčių kaip Jungtinėje Karalystėje. Tačiau Danijoje, Graikijoje, Italijoje ir Liuksemburge paraiškos buvo patenkintos. Nyderlanduose sprendimas atmesti paraišką motyvuojamas vien tuo, kad ji neatitinka PAL reglamento 3 straipsnio c punkto, pagal kurį PAL paraiškos pateikimo dieną neturėjo būti gautas toks liudijimas dėl produkto valstybėje narėje, kurioje ta paraiška pateikta.

36 Šiomis aplinkybėmis *High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division, Patents Court* (Aukštasis teismas (Anglija ir Velsas), Kanclerio skyrius, Patentų kolegija) nusprendė sustabdyti bylos nagrinėjimą ir pateikti Teisingumo Teismui šiuos prejudicinius klausimus:

„1. Ar procedūros pabaigos pranešimas, kurį pagal Direktyvos [2001/83] 28 straipsnio 4 dalį pateikia leidimą išdavusi valstybė narė, iki pagrindinio patento galiojimo laiko pabaigos laikytinas prilygstančiu leidimui prekiauti, kokio reikalaujama pagal [PAL] reglamento 3 straipsnio b punktą, ir todėl suinteresuotojoje valstybėje narėje remiantis šiuo pranešimu galima pateikti [PAL] paraišką ir jį gauti?

2. Jeigu atsakymas į pirmąjį klausimą neigiamas, ar pirmajame klausime išdėstytomis aplinkybėmis suinteresuotosios valstybės narės išduoto leidimo prekiauti neturėjimas PAL paraiškos pateikimo toje valstybėje narėje dieną yra neatitikimas, kurį galima ištaisyti pagal PAL reglamento 10 straipsnio 3 dalį, kai bus išduotas leidimas prekiauti?“

Dėl prejudicinių klausimų

Dėl pirmojo klausimo

37 Pirmuoju klausimu prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas iš esmės teiraujasi, ar PAL reglamento 3 straipsnio b punktą reikia aiškinti taip: leidimui prekiauti, kaip jis suprantamas pagal minėtą nuostatą, gali iki PAL reglamento 1 straipsnio c punkte nurodyto pagrindinio patento galiojimo laiko pabaigos prilygti procedūros pabaigos pranešimas, kurį pagal Direktyvos 2001/83/EB 28 straipsnio 4 dalį pateikia leidimą išdavusi valstybė narė, ir todėl atitinkamoje suinteresuotojoje valstybėje narėje remiantis šiuo pranešimu galima gauti PAL.

38 Pirmiausia reikia pažymėti, kad PAL reglamento 3 straipsnio b punkte nurodyta, jog dėl produkto, dėl kurio prašoma PAL, reikia turėti galiojantį pagal Direktyvą 2001/83 išduotą leidimą juo prekiauti kaip medicinos produktu.

39 Šiuo klausimu reikia pabrėžti, kad iš įprastos žodžių reikšmės aišku, jog šiame straipsnyje vartojamas žodis „išduotas“ gali reikšti tik jau užbaigtą veiksmą.

40 Be to, kiek tai susiję su šios nuostatos kontekstu, reikia pripažinti, kad teisės aktų leidėjas susiejo PAL reglamentą su Direktyva 2001/83, susiedamas PAL išdavimą su leidimo prekiauti išdavimu pagal tą direktyvą.

41 Vadinasi, pagal PAL reglamento 3 straipsnio b punktą „galiojantis leidimas pateikti <…> į rinką“ turi būti dokumentas, atitinkantis Direktyvoje 2001/83 nustatytus reikalavimus, išduotas pagal decentralizuotą procedūrą, pagrįstą abipusio pripažinimo principu ir taikomą, kai valstybėje narėje, kaip ir pagrindinėje byloje nagrinėjamu atveju, dar nebuvo išduotas leidimas pateikti atitinkamą vaistą rinkai.

42 Direktyvos 2001/83 28 straipsnyje numatytą decentralizuotą procedūrą sudaro keli etapai; ji pradedama pareiškėjui pateikus paraišką dėl leidimo prekiauti visose suinteresuotosiose valstybėse narėse ir paprašius, kad viena valstybė narė veiktų kaip leidimą išdavusi valstybė narė. Šio straipsnio 4 dalyje numatyta, kad leidimą išdavusi valstybė narė įregistruoja visų šalių susitarimą, užbaigia procedūrą ir informuoja pareiškėją. Pagal minėto straipsnio 5 dalį kiekviena valstybė narė, priima sprendimą dėl leidimo prekiauti, remdamasi patvirtinta įvertinimo ataskaita ir susijusiais dokumentais, per 30 dienų nuo visų šalių susitarimo pripažinimo.

43 Taigi procedūros pabaigos pranešimo priėmimas pagal Direktyvos 2001/83 28 straipsnio 4 dalį yra tarpinis decentralizuotos procedūros etapas ir šis pranešimas neturi tokio teisinio poveikio, kokį turi „galiojantis“ leidimas prekiauti, nes šis pranešimas nesuteikia teisės pareiškėjui pateikti vaistą atitinkamai rinkai.

44 Šiuo klausimu reikia pažymėti, kad, nors per posėdį Teisingumo Teisme MSD tvirtino, jog tam tikras leidimo pateikti rinkai funkcijas, kaip antai produkto saugos garantiją, produkto, dėl kurio prašoma PAL, identifikavimą ir PAL galiojimo laikotarpio apskaičiavimą, gali užtikrinti ir procedūros pabaigos pranešimas, vis dėlto ji pripažino, kad toks pranešimas nesuteikia teisės, kokią suteikia būtent leidimas prekiauti, – pagrindinėje byloje nagrinėjamą vaistą pateikti rinkai.

45 Be to, iš Teisingumo Teismo jurisprudencijos matyti, kad kol nebuvo išduotas leidimas prekiauti patentuotu produktu kaip medicinos produktu, negali būti išduotas jo PAL (2015 m. sausio 15 d. Sprendimo *Forsgren*, C-631/13, EU:C:2015:13, 34 punktas).

46 Atsižvelgiant į visa tai, kas išdėstyta, į pirmąjį klausimą reikia atsakyti, kad PAL reglamento 3 straipsnio b punktą reikia aiškinti taip: leidimui prekiauti, kaip jis suprantamas pagal minėtą nuostatą, negali iki PAL reglamento 1 straipsnio c punkte nurodyto pagrindinio patento galiojimo laiko pabaigos prilygti procedūros pabaigos pranešimas, kurį pagal Direktyvos 2001/83 28 straipsnio 4 dalį pateikia leidimą išdavusi valstybė narė, todėl negalima papildomo apsaugos liudijimo gauti remiantis tuo pranešimu.

Dėl antrojo klausimo

47 Antruoju klausimu prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas teiraujasi, ar PAL reglamento 10 straipsnio 3 dalį reikia aiškinti taip: suinteresuotosios valstybės narės išduoto leidimo prekiauti neturėjimas PAL paraiškos pateikimo toje valstybėje narėje dieną yra neatitikimas, kurį galima ištaisyti pagal minėtą nuostatą.

48 Pagal PAL reglamento 3 straipsnio, kuriame išvardytos „sąlygos liudijimui gauti“, b punktą PAL išduodamas, jei valstybėje narėje, kurioje pateiktas šio reglamento 7 straipsnyje nurodytas prašymas, jo pateikimo dieną buvo pagal Direktyvą 2001/83 išduotas galiojantis leidimas tuo produktu prekiauti kaip medicinos produktu.

49 Iš šios nuostatos teksto, būtent iš formuluotės „jeigu <…> leidimas pateikti tą produktą į rinką kaip medicinos produktą buvo išduotas“, matyti, kad leidimo prekiauti išdavimas suinteresuotojoje valstybėje narėje yra su produktu susijusi sąlyga.

50 Taigi pagal PAL reglamento 10 straipsnio 2 dalį šio reglamento 9 straipsnio 1 dalyje nurodyta valdžios institucija atmeta PAL paraišką, jei ta paraiška arba produktas, dėl kurio ji pateikta, neatitinka minėtame reglamente numatytų sąlygų.

51 PAL reglamento 10 straipsnio 3 dalyje numatyta, kad, jeigu PAL paraiška neatitinka šio reglamento 8 straipsnyje numatytų sąlygų, minėto reglamento 9 straipsnio 1 dalyje nurodyta valdžios institucija pasiūlo pareiškėjui ištaisyti nustatytus neatitikimus.

52 Iš paties PAL reglamento 10 straipsnio 3 dalies teksto, būtent frazės „[j]eigu [PAL] paraiška neatitinka <…> sąlygų“, matyti, kad tik PAL paraiškos neatitikimą galima ištaisyti pagal šią nuostatą.

53 Vadinasi, leidimo prekiauti neturėjimas nėra neatitikimas, kurį pareiškėjas gali ištaisyti *ex post* pagal PAL reglamento 10 straipsnio 3 dalį, nes tai su produktu kaip vaistu, o ne su PAL paraiška susijęs neatitikimas. Be to, kiek tai susiję su leidimu prekiauti, PAL reglamento 8 straipsnyje numatytos sąlygos, kurios nurodomos šio reglamento 10 straipsnio 3 dalyje, susijusios ne su pačiu tokio leidimo egzistavimu, kurio reikalaujama pagal minėto reglamento 3 straipsnio b punktą, o tik su įvairia informacija ir dokumentais, kuriuos reikia pateikti, siekiant įrodyti šį egzistavimą ir identifikuoti minėtą leidimą prekiauti pateikiant PAL paraišką.

54 Atsižvelgiant į visa tai, kas išdėstyta, į antrąjį klausimą reikia atsakyti, kad PAL reglamento 10 straipsnio 3 dalį reikia aiškinti taip: suinteresuotosios valstybės narės išduoto leidimo prekiauti neturėjimas PAL paraiškos pateikimo toje valstybėje narėje dieną nėra neatitikimas, kurį galima ištaisyti pagal tą nuostatą.

Dėl bylinėjimosi išlaidų

55 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 (septintoji kolegija) nusprendžia:

1. **2009 m. gegužės 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 469/2009 dėl medicinos produktų papildomos apsaugos liudijimo 3 straipsnio b punktą reikia aiškinti taip: leidimui prekiauti, kaip jis suprantamas pagal minėtą nuostatą, negali iki Reglamento Nr. 469/2009 1 straipsnio c punkte nurodyto pagrindinio patento galiojimo laiko pabaigos prilygti procedūros pabaigos pranešimas, kurį pagal 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus, kiek tai susiję su farmakologiniu budrumu, iš dalies pakeistos 2010 m. gruodžio 15 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2010/84/ES, 28 straipsnio 4 dalį pateikia leidimą išdavusi valstybė narė, todėl negalima papildomo apsaugos liudijimo gauti remiantis tuo pranešimu.**

2. **Reglamento Nr. 469/2009 10 straipsnio 3 dalį reikia aiškinti taip: suinteresuotosios valstybės narės išduoto leidimo prekiauti neturėjimas paraiškos dėl papildomo apsaugos liudijimo pateikimo toje valstybėje narėje dieną nėra neatitikimas, kurį galima ištaisyti pagal tą nuostatą.**

Parašai.