

TEISINGUMO TEISMO (penktoji kolegija)  
SPRENDIMAS  
2004 m. spalio 19 d.\*

Byloje C-31/03

dėl *Bundesgerichtshof* (Vokietija) 2002 m. gruodžio 17 d. sprendimu, kurį Teisingumo Teismas gavo 2003 m. sausio 27 d., pagal EB 234 straipsnį pateikto prašymo priimti prejudicinį sprendimą

**Pharmacia Italia SpA**, ankstesnis pavadinimas *Pharmacia & Upjohn SpA*,

TEISINGUMO TEISMAS (penktoji kolegija),

kurį sudaro kolegijos pirmininkė R. Silva de Lapuerta, teisėjai C. Gulmann (pranešėjas) ir S. von Bahr,

generalinis advokatas F. G. Jacobs,  
sekretorius R. Grass,

atsižvelgęs į rašytinę proceso dalį ir įvykus 2004 m. kovo 17 d. posėdžiui,

\* Proceso kalba: vokiečių.

išnagrinėjęs pastabas, pateiktas:

- *Pharmacia Italia SpA*, atstovaujamos *Rechtsanwalt* M. Kindler,
  
- Jungtinės Karalystės vyriausybės, atstovaujamos R. Caudwell, padedamos *barrister* C. Birss,
  
- Europos Bendrijų Komisijos, atstovaujamos K. Banks, padedamos *Rechtsanwalt* W. Berg,

susipažinęs su 2004 m. balandžio 29 d. posėdyje pateikta generalinio advokato išvada,

priima šį

### Sprendimą

- 1 Prašymas priimti prejudicinį sprendimą pateiktas dėl 1992 m. birželio 18 d. Tarybos reglamento (EEB) Nr. 1768/92 dėl medicinos produktų papildomo apsaugos liudijimo sukūrimo (OL L 182, p. 1, toliau – reglamentas) 19 straipsnio 1 dalies aiškinimo.

2 Šis klausimas iškilo byloje *Pharmacia Italia SpA* (toliau – *Pharmacia*) prieš *Deutsches Patentamt* (Vokietijos patentų tarnyba), minėtai tarnybai atmetus šios įmonės prašymą išduoti papildomą apsaugos liudijimą (toliau – liudijimas).

## Teisinis pagrindas

3 Iš reglamento antrosios, trečiosios ir ketvirtosios konstatuojamųjų dalių matyti, kad Taryba nustatė, jog 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. Reglamentas siekia užkirsti kelią nepakankamai apsaugai.

4 Reglamento 1 straipsnis numato, kad „medicinos produktas“ – tai medžiaga arba medžiagų derinys, skirti žmonėms arba gyvūnams gydyti arba ligų profilaktikai; „produktas“ – tai medicinos produkto veiklioji sudedamoji dalis arba veikliųjų sudedamųjų dalių derinys; ir „pagrindinis patentas“ – tai patentas, kuris apsaugo taip apibrėžtą produktą.

5 Reglamento 2 straipsnis nurodo:

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

6 Dvi direktyvos, nurodytos reglamento 2 straipsnyje, yra šios:

- 1965 m. sausio 26 d. Tarybos direktyva 65/65/EEB dėl įstatymų ir kitų teisės aktų, susijusių su vaistais, nuostatų suderinimo (OL 1965, p. 369), kurią pakeitė 2001 m. lapkričio 6 d. Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus (OL 2001, L 311, p. 67),
  
- 1981 m. rugsėjo 28 d. Tarybos direktyva 81/851/EEB dėl valstybių narių įstatymų dėl veterinarinių vaistų suderinimo (OL 1981, L 317, p. 1), kurią pakeitė 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/82/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio veterinarinius vaistus (OL 2001, L 311, p. 1).

7 Reglamento 3 straipsnis numato:

„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 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“.

8 Reglamento 4 straipsnis numato:

„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 koku būdu naudoti tokį produktą, kuriam leidimas buvo išduotas prieš pasibaigiant to liudijimo galiojimo laikui, kaip medicinos produktą“.

9 Pagal reglamento 13 straipsnio 1 dalį „liudijimas įsigalioja pasibaigus teisėtam pagrindinio patento galiojimo laikui ir galioja laiko tarpą, lygų laikui, praėjusiam nuo paraiškos įsigyti pagrindinį patentą padavimo datos iki leidimo pateikti produktą į Bendrijos rinką išdavimo, sumažintam penkeriais metais“.

- 10 Reglamento 19 straipsnis, įtvirtinantis pereinamojo laikotarpio priemones, numato:

„1. 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.

<...>“

### Pagrindinė byla ir prejudicinis klausimas

- 11 Iš nutarties dėl prašymo priimti prejudicinį sprendimą išplaukia, kad:

— *Pharmacia Italia SpA* (toliau – *Pharmacia*) buvo Vokietijos patento Nr. 31 12 861, išduoto 1981 m. kovo 31 d. ir jau pasibaigusio, savininkė. Pirmoji šio patento paskirtis buvo apsaugoti šalutinius ergolino produktus ir farmaciškai priimtinas jų druskas, gautas sumaišius organines arba neorganines rūgštis. Antroji paskirtis buvo apsaugoti derinį, žinomą bendru tarptautiniu pavadinimu „*Cabergoline*“;

— 1994 m. birželio 15 d. medicinos produktą „*Dostinex*“ buvo leista naudoti Vokietijoje. Tai buvo pirmasis leidimas pateikti apsaugą turintį medicinos produktą į nacionalinę rinką. Leidimas nurodo medicinos produkto veikliąją sudedamąją dalį „*Cabergoline*“. 1992 m. spalio 21 d. Nyderlanduose šią veikliąją sudedamąją dalį pirmą kartą buvo leista naudoti kaip žmonėms skirtą medicinos produktą. Veterinarinį medicinos produktą „*Galastop*“, taip pat turintį veikliosios sudedamosios dalies „*Cabergoline*“, Italijoje leista naudoti nuo 1987 m. sausio 7 dienos;

— 1994 m. gruodžio 13 d. *Pharmacia* pateikė prašymą dėl liudijimo *Bundespatentamt*. Šio liudijimo buvo prašoma 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.

12 *Bundespatentamt* atmetė prašymą nurodydamas, kad pagal reglamento 19 straipsnį liudijimas gali būti išduodamas tik tada, jei produktui, kuriam suteikta apsauga, pirmasis leidimas pateikti į Bendrijos rinką buvo išduotas po termino, nustatyto atitinkamai valstybei narei (t. y. Vokietijai – 1988 m. sausio 1 d.), ir kad šiuo atveju minėta sąlyga netenkinama, nes pirmasis leidimas pateikti į Bendrijos rinką buvo išduotas 1987 m. Italijoje. Šį sprendimą patvirtino *Bundespatentgericht* (Federalinis patentų teismas).

13 *Pharmacia*, tvirtindama, kad taikant reglamento 19 straipsnį pirmasis leidimas pateikti į Bendrijos rinką buvo išduotas Nyderlanduose dėl žmonėms skirto medicinos produkto, pateikė dėl minėto sprendimo apeliacinį skundą *Bundesgerichtshof*, kuris nusprendė atidėti sprendimą ir pateikti Teisingumo Teismui šį prejudicinį 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 tam, kad kitoje Bendrijos valstybėje narėje būtų išduodamas papildomas apsaugos liudijimas 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?“

### Dėl prejudicinio klausimo

- 14 Kaip pereinamojo laikotarpio priemonę, reglamento 19 straipsnis numato, kad liudijimas gali būti išduodamas bet kuriam produktui, t. y. bet kuriai medicinos produkto veikliajai sudedamajai daliai ar veikliųjų sudedamųjų dalių deriniui, su sąlyga:
- kad reglamento įsigaliojimo dieną, 1993 m. sausio 2 d., produktui yra suteikta apsauga galiojančiu pagrindiniu patentu ir
  - kad pirmasis leidimas pateikti produktą į Bendrijos rinką kaip medicinos produktą būtų išduotas po konkrečios datos, t. y. Vokietijoje – po 1988 m. sausio 1 d.
- 15 Pateiktas klausimas dėl antrosios iš minėtų sąlygų aiškinimo. Tiksliau tariant, siekiama sužinoti, ar prašymo išduoti liudijimą produktui, kurį buvo leista pateikti į rinką kaip žmonėms skirtą medicinos produktą valstybėje narėje, kurioje prašymas

pateiktas, atveju pirmasis leidimas pateikti produktą į Bendrijos rinką, nurodytas reglamento 19 straipsnyje, turi būti leidimas pateikti į rinką žmonėms skirtą medicinos produktą, kaip tvirtina *Pharmacia*, ar gali būti taip pat ir leidimas pateikti į rinką veterinarinį medicinos produktą, kaip nurodo Vokietijos valdžios institucijos.

16 2003 m. gruodžio 11 d. sprendime *Hässle*, (C-127/00, Rink. p. I-14781), Teisingumo Teismas išaiškino reglamento 19 straipsnį ir nusprendė, kad:

— pirmasis leidimas pateikti produktą į Bendrijos rinką, nurodytas šiame straipsnyje, nepakeičia leidimo pateikti produktą į rinką, nurodyto minėto reglamento 3 straipsnio b punkte, tačiau yra papildoma sąlyga tokioje situacijoje, kai minėtas leidimas medicinos produktui nėra pirmasis Bendrijoje (73 punktas),

— sąvoka „pirmasis leidimas pateikti į rinką“ negali būti aiškinama kitaip nei pagal Reglamento Nr. 1768/92 nuostatą, kurioje ji minima. Tai galioja *a fortiori* sąvokai „pirmasis leidimas pateikti į Bendrijos rinką“ (72 punktas).

17 Nors *Pharmacia* pripažįsta, kad reglamento 19 straipsnio 1 dalis bendrai nurodo pirmąjį leidimą pateikti produktą į Bendrijos rinką, neatskirdama leidimų pateikti į rinką žmonėms skirtus medicinos produktus ir veterinarinius medicinos produktus, ji nurodo, kad iš reglamento nuostatų visumos analizės, jo struktūros ir tikslo matyti,

jog reglamentas nustato esminį skirtumą tarp žmonėms skirtų medicinos produktų ir veterinarinių medicinos produktų ta prasme, kad tokiu atveju kaip šis pirmasis leidimas pateikti produktą į rinką, į kurį turi būti atsižvelgiama, yra Nyderlanduose išduotas leidimas žmonėms skirtiems medicinos produktams.

- 18 Šiuo klausimu pažymėtina: nors žinoma, kaip tvirtina *Pharmacia*, kad reglamentas 1 straipsnyje nurodo žmonių ir gyvūnų ligas, o 2 straipsnyje, 3 straipsnio b punkte, 8 straipsnio 1 dalies b punkte ir 14 straipsnio d punkte — Direktyvas 65/65 ir 81/851, tai nereiškia, kad reglamentas nustato esminį skirtumą tarp leidimų pateikti į rinką žmonėms skirtus medicinos produktus ir veterinarinius medicinos produktus su *Pharmacia* išvardytomis pasekmėmis. Galiausiai sąvoka „medicinos produktas“, pateikta reglamento 1 straipsnio a punkte, neišskirdama nurodo žmonių ir gyvūnų ligas. Be to, 2 straipsnis, 3 straipsnio b punktas, 8 straipsnio 1 dalies b punktas ir 14 straipsnio d punktas nenumato skirtingų leidimo procedūrų veterinariniams medicinos produktams ir žmonėms skirtiems medicinos produktams. Šios nuostatos skirtinguose kontekstuose nurodo leidimo pateikti į rinką procedūras „pagal“ Direktyvą 65/65 arba Direktyvą 81/851 ir „pagal“ šias direktyvas išduotus ar atšauktus leidimus pateikti produktą į rinką.
- 19 Primintina, kad:
- pagal reglamento 1 straipsnio b punktą reglamente naudojama produkto sąvoka yra apibrėžiama kaip medicinos produkto veiklioji sudedamoji dalis arba veikliųjų sudedamųjų dalių derinys,
  - pagal reglamento 3 straipsnį liudijimas išduodamas su sąlyga, kad leidimas pateikti tą produktą į rinką kaip medicinos produktą buvo išduotas pagal Direktyvą 65/65/EEB arba Direktyvą 81/851/EEB, ir

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

20 Iš to matyti, viena vertus, kad lemiamas kriterijus išduoti liudijimą yra ne medicinos produkto paskirtis ir, kita vertus, liudijimu suteikiamos apsaugos objektas susijęs su produkto, kaip medicinos produkto, naudojimu, neskiriant žmonėms skirtojo nuo veterinarinių medicinos produktų naudojimo.

21 Primenant, kad sąvoka „pirmasis leidimas pateikti į Bendrijos rinką“ turi būti vienodai aiškinama skirtingose ją mininčiose reglamento nuostatose, pažymėtina, kad šeštojoje konstatuojamojoje dalyje reglamentas nurodo, jog Bendrijos mastu turėtų būti priimtas bendras sprendimas dėl nepakankamos patentu suteiktos apsaugos, kuris kartu neleistų priimti skirtingų nacionalinių įstatymų nuostatų, dėl kurių atsiranda prieštaravimų, trukdančių laisvam medicinos produktų judėjimui Bendrijoje. Toks aiškinimas, kurį siūlo *Pharmacia*, prieštarautų šio tikslo įgyvendinimui. Galiausiai pagal ši aiškinimą liudijimu suteiktos apsaugos laikas, skaičiuojamas pagal reglamento 13 straipsnį, tam pačiam produktui būtų skirtingas.

22 Pagaliau ir dėl priežasčių, išvardytų generalinio advokato išvados 41–43 ir 48–50 punktuose, konstatuotina, kad nei 19 straipsnio tikslas, nei reglamento struktūra nepatvirtina *Pharmacia* pateikto aiškinimo.

- 23 Tokiomis aplinkybėmis bei atsižvelgiant į Jungtinės Karalystės vyriausybės ir Komisijos pateiktas pastabas, į prejudicinį klausimą atsakytina: tai, jog leidimas medicinos produktą pateikti į rinką kaip veterinarinį medicinos produktą vienoje valstybėje narėje buvo suteiktas prieš reglamento 19 straipsnio 1 dalyje numatytą terminą, sudaro kliūčių tam, kad kitoje Bendrijos valstybėje narėje būtų išduodamas liudijimas dėl žmonėms skirto medicinos produkto, kurį leidžiama naudoti toje valstybėje narėje.

### **Dėl bylinėjimosi išlaidų**

- 24 Kadangi šis procesas yra vienas iš etapų prašymą dėl prejudicinio sprendimo pateikusio teismo nagrinėjamoje byloje, bylinėjimosi išlaidų klausimą turi spręsti pastarasis teismas. Kitų proceso dalyvių, kurie pateikė Teisingumo Teismui savo pastabas, bylinėjimosi išlaidos nėra atlygintinos.

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

**Tai, kad leidimas medicinos produktą pateikti produktą į rinką kaip veterinarinį medicinos produktą vienoje valstybėje narėje buvo suteiktas prieš 1992 m. birželio 18 d. Tarybos reglamento Nr. 1768/92 dėl medicinos produktų papildomo apsaugos liudijimo sukūrimo (OL L 182, p. 1) 19 straipsnio 1 dalyje numatytą terminą, sudaro kliūčių tam, kad kitoje Bendrijos valstybėje narėje būtų išduodamas papildomos apsaugos liudijimas dėl žmonėms skirto medicinos produkto, kurį leidžiama naudoti toje valstybėje narėje.**

Parašai.