

V

(Nuomonės)

TEISINĖS PROCEDŪROS

TEISINGUMO TEISMAS

2011 m. liepos 28 d. Teisingumo Teismo (antroji kolegija) sprendimas byloje (High Court of Justice (Chancery Division) (Jungtinė Karalystė) prašymas priimti prejudicinį sprendimą) Synthron BV prieš Merz Pharma GmbH & Co KG

(Byla C-195/09) ⁽¹⁾

(Patentų teisė — Vaistai — Papildomas vaistų apsaugos liudijimas — Reglamentas (EEB) Nr. 1768/92 — 2 straipsnis — Taikymo sritis — Direktyvoje 65/65/EEB numatytas saugumo ir veiksmingumo vertinimas — Nebuvimas — Liudijimo negaliojimas)

(2011/C 298/02)

Proceso kalba: anglų

Prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas

High Court of Justice (Chancery Division)

Šalys pagrindinėje byloje

Ieškovė: Synthron BV

Atsakovė: Merz Pharma GmbH & Co KG

Dalykas

Prašymas priimti prejudicinį sprendimą — High Court of Justice (Chancery Division) — 1992 m. birželio 18 d. Tarybos reglamento (EEB) Nr. 1768/92 dėl medicinos produktų papildomos apsaugos liudijimo sukūrimo (OL L 182, p. 1–5; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 13 sk., 11 t., p. 200) 13 ir 19 straipsnių aiškinimas — Pirmojo leidimo pateikti į rinką sąvoka — Leidimas, išduotas remiantis nacionaliniu įstatymu, įgyvendinančiu 1965 m. sausio 26 d. Tarybos direktyvą 65/65/EEB, dėl įstatymų ir kitų teisės aktų, susijusių su vaistais, suderinimo (OL 22, p. 369) — Leidimą išduodančios nacionalinės institucijos pareiga įvertinti informaciją, nurodytą šioje direktyvoje

Rezoliucinė dalis

1. 1992 m. birželio 18 d. Tarybos reglamento (EEB) Nr. 1768/92 dėl medicinos produktų papildomos apsaugos liudijimo sukūrimo, iš dalies pakeisto Aktu dėl Austrijos Respublikos, Suomijos Respublikos ir Švedijos Karalystės stojimo sąlygų ir Sutarčių,

kuriomis grindžiama Europos Sąjunga, pritaikomųjų pataisų, 2 straipsnį reikia aiškinti taip: produktas, kaip nagrinėjamas pagrindinėje byloje, kuris kaip žmonėms skirtas vaistas pateiktas į Bendrijos rinką dar negavus 1965 m. sausio 26 d. Tarybos direktyvą 65/65/EEB dėl įstatymų ir kitų teisės aktų, susijusių su patentuotais vaistais, suderinimo, iš dalies pakeistą 1989 m. gegužės 3 d. Tarybos direktyva 89/341/EEB, atitinkančio leidimo pateikti į rinką ir, be kita ko, neįvertinus jo saugumo ir veiksmingumo, nepatenka į šio reglamento taikymo sritį ir todėl jam negalima išduoti papildomo apsaugos liudijimo.

2. Papildomas apsaugos liudijimas, išduotas į Reglamento Nr. 1768/92 taikymo sritį, apibrėžtą jo 2 straipsnyje, nepatenkančiam produktui, yra negaliojantis.

⁽¹⁾ OL C 193, 2009 8 15.

2011 m. liepos 28 d. Teisingumo Teismo (pirmoji kolegija) sprendimas (Højesteret (Danija) prašymai priimti prejudicinį sprendimą) Orifarm A/S, Orifarm Supply A/S, Handelsselskabet af 5. januar 2002 A/S, dėl kurios pradėta likvidavimo procedūra, Ompakningsselskabet af 1. november 2005 A/S (C-400/09), Paranova Danmark A/S, Paranova Pack A/S (C-207/10) prieš Merck Sharp & Dohme Corp. (anksčiau — Merck & Co.), Merck Sharp & Dohme BV, Merck Sharp & Dohme

(Sujungtos bylos C-400/09 ir C-207/10) ⁽¹⁾

(Prekių ženklai — Direktyva 89/104/EEB — 7 straipsnio 2 dalis — Farmacijos produktai — Paralelinis importas — Prekių ženklu žymimo produkto perpakavimas — Nauja pakuotė, ant kurios leidimo pateikti į rinką turėtojas, pagal kurio nurodymus produktas perpakuoatas, nurodomas kaip perpakuootojas — Nepriklausomos įmonės atliktas fizinis perpakavimas)

(2011/C 298/03)

Proceso kalba: danų

Prašymus priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas

Højesteret

Šalys pagrindinėje byloje

Ieškovės: Orifarm A/S, Orifarm Supply A/S, Handelselskabet af 5. januar 2002 A/S, dėl kurios pradėta likvidavimo procedūra, Ompakningselskabet af 1. november 2005 A/S (C-400/09), Paranova Danmark A/S, Paranova Pack A/S (C-207/10)

Atsakovės: Merck Sharp & Dohme Corp. (anksčiau — Merck & Co.), Merck Sharp & Dohme BV, Merck Sharp & Dohme

Dalykas

Prašymai priimti prejudicinį sprendimą — *Højesteret* — Teisingumo Teismo sprendimų MPA Pharma, C-232/94, ir Bristol-Myers Squibb, C-427/93, taip pat 1988 m. gruodžio 21 d. Pirmosios Tarybos direktyvos 89/104/EEB valstybių narių įstatymams, susijusiems su prekių ženklais, suderinti (OL L 40, 1989, p. 1; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 17 sk., 1 t., p. 92) aiškinimas — Paraleliai importuoto farmacijos produkto perpakavimas — Leidimą pateikti į rinką importuotą vaistą turintis paralelinis importuotojas, ant naujos pakuotės nurodęs, kad perpakuojojas — jis, nepaisant fakto, kad iš tiesų vaistą nupirko ir perpakavo nepriklausoma bendrovė

Rezoliucinė dalis

1988 m. gruodžio 21 d. Pirmosios Tarybos direktyvos 89/104/EEB valstybių narių įstatymams, susijusiems su prekių ženklais, suderinti 7 straipsnio 2 dalį reikia aiškinti taip, kad pagal ją prekių ženklo, kuriuo žymimas paraleliai importuojamas farmacijos produktas, savininkas negali drausti vėliau prekiauti tokiu perpakuoju produktu vien dėl to, kad ant naujos pakuotės kaip perpakuojoja nurodyta ne įmonė, pagal užsakymą faktiškai perpakavusi minėtą produktą ir turinti leidimą tai daryti, bet leidimą pateikti šį produktą į rinką turinti įmonė, pagal kurios nurodymus produktas buvo perpakuojo ir kuri prisiima už tai atsakomybę

(¹) OL C 312, 2009 12 19.
OL C 179, 2010 7 3.

2011 m. liepos 28 d. Teisingumo Teismo (antroji kolegija) sprendimas byloje (*Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) (Jungtinė Karalystė) prašymas priimti prejudicinį sprendimą) Generics (UK) Ltd prieš Synaptech Inc*

(Byla C-427/09) (¹)

(Patentų teisė — Vaistai — Papildomas vaistų apsaugos liudijimas — Reglamentas (EEB) Nr. 1768/92 — 2 straipsnis — Taikymo sritis)

(2011/C 298/04)

Proceso kalba: anglų

Prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas

Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division)

Šalys pagrindinėje byloje

Ieškovė: *Generics (UK) Ltd*

Atsakovė: *Synaptech Inc*

Dalykas

Prašymas priimti prejudicinį sprendimą — *High Court of Justice (Chancery Division)* — 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) 13 straipsnio 1 dalies išaiškinimas — Pirmojo leidimo pateikti į rinką sąvoka — Atsižvelgimas tik į leidimus, išduotus pagal 1965 m. sausio 26 d. Tarybos direktyvą 65/65/EEB dėl įstatymų ir kitų teisės aktų, susijusių su patentuotais vaistais, derinimo (OL L 22, p. 369) — Leidimas, išduotas pagal Austrijoje galiojusios teisės aktus iki šios valstybės įstojimo į EEE

Rezoliucinė dalis

Produktas, kaip nagrinėjamas pagrindinėje byloje, kuris kaip žmonėms skirtas vaistas pateiktas į Europos Bendrijos rinką dar negavus 1965 m. sausio 26 d. Tarybos Direktyvą 65/65/EEB dėl įstatymų ir kitų teisės aktų, susijusių su patentuotais vaistais, suderinimo, iš dalies pakeistą 1989 m. gegužės 3 d. Tarybos direktyva 89/341/EEB, atitinkančio leidimo pateikti į rinką ir, be kita ko, neįvertinus jo saugumo ir veiksmingumo, nepatenka į 1992 m. birželio 18 d. Tarybos reglamento (EEB) Nr. 1768/92 dėl medicinos produktų papildomos apsaugos liudijimo sukūrimo, iš dalies pakeisto Aktu dėl Austrijos Respublikos, Suomijos Respublikos ir Švedijos Karalystės stojimo sąlygų ir Sutarčių, kuriomis grindžiama Europos Sąjunga, pritaikomųjų pataisų, taikymo sritį, apibrėžta šio iš dalies pakeisto reglamento 2 straipsnyje, ir jam negalima išduoti papildomo apsaugos liudijimo.

(¹) OL C 11, 2010 1 16.