

TEISINGUMO TEISMO (antroji kolegija) SPRENDIMAS

2010 m. rugsėjo 2 d.*

Byloje C-66/09

dėl Lietuvos Aukščiausiojo Teismo (Lietuva) 2009 m. vasario 10 d. Nutartimi, kurią Teisingumo Teismas gavo 2009 m. vasario 16 d., pagal EB 234 straipsnį pateikto prašymo priimti prejudicinį sprendimą byloje

Kirin Amgen Inc.

prieš

Lietuvos Respublikos valstybinį patentų biurą,

dalyvaujant

Amgen Europe BV,

* Proceso kalba: lietuvių.

TEISINGUMO TEISMAS (antroji kolegija),

kurį sudaro kolegijos pirmininkas J. N. Cunha Rodrigues, teisėjai P. Lindh, A. Rosas, U. Lõhmus (pranešėjas) ir A. Ó Caoimh,

generalinis advokatas Y. Bot,
posėdžio sekretorė C. Strömholm, administratorė,

atsižvelgęs į rašytinę proceso dalį ir įvykus 2010 m. vasario 3 d. posėdžiui,

išnagrinėjęs pastabas, pateiktas:

- *Kirin Amgen Inc.*, atstovaujamos advokatės D. Užinskaitės-Filonovienės ir patentinės patikėtinės A. Pakėnienės, padedamų QC C. Birss,
- Lietuvos vyriausybės, atstovaujamos D. Kriauciūno, I. Jarukaičio ir L. Mickienės,
- Čekijos vyriausybės, atstovaujamos M. Smolek,

- Latvijos vyriausybės, atstovaujamos K. Drēviņa ir E. Eihmane,

- Vengrijos vyriausybės, atstovaujamos R. Somssich, K. Szijjártó, M. Ficsor ir M. Fehér,

- Europos Komisijos, atstovaujamos A. Steiblytės ir H. Krämer,

susipažinęs su 2010 m. vasario 25 d. posėdyje pateikta generalinio advokato išvada,

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), iš dalies pakeisto Aktu dėl Čekijos Respublikos, Estijos Respublikos, Kipro Respublikos, Latvijos Respublikos, Lietuvos Respublikos, Vengrijos Respublikos, Maltos Respublikos, Lenkijos Respublikos, Slovėnijos Respublikos ir Slovakijos Respublikos

stojimo sąlygų ir Sutarčių, kuriomis yra grindžiama Europos Sąjunga, pritaikomųjų pataisų (OL L 236, 2003, p. 33; toliau atitinkamai – Reglamentas Nr. 1768/92 ir 2003 m. Stojimo aktas), 7 ir 19 straipsnių aiškinimu.

- 2 Šis prašymas pateiktas nagrinėjant bendrovės *Kirin Amgen Inc.* (toliau – *Kirin Amgen*) ir Lietuvos Respublikos valstybinio patentų biuro ginčą dėl šio biuro atsiskyrimo išduoti šiai bendrovei papildomos apsaugos liudijimą (toliau – PAL) jos vaistui „Aranesp“.

Teisinis pagrindas

2003 m. Stojimo aktas

- 3 2003 m. Stojimo akto 2 straipsnyje nustatyta:

„Nuo įstojimo dienos pirminių Sutarčių ir prieš įstojimą institucijų ir Europos centrinio banko priimtų aktų nuostatos naujosioms valstybėms narėms yra privalomos ir tose valstybėse taikomos tose Sutartyse ir šiame Akte nustatytais sąlygomis.“

- 4 Remiantis to paties akto 20 straipsniu, „šio Akto II priede išvardyti aktai pritaikomi, kaip nurodyta tame priede“.

- 5 Minėto akto II priedo „[2003 m.] Stojimo akto 20 straipsnyje nurodytas sąrašas“ 4 skyriaus C skirsnio II dalyje „Papildomi apsaugos sertifikatai“ Reglamentas Nr. 1768/92 papildytas 19a straipsniu.

Reglamentas Nr. 1768/92

- 6 Reglamento Nr. 1768/92 šeštoje, septintoje ir dešimtoje konstatuojamosiose dalyse nustatyta:

„kadangi 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;

kadangi dėl to yra būtina sukurti [PAL], kurį išduotų visos valstybės narės tomis pačiomis sąlygomis, jeigu jo prašo nacionalinio arba Europos patento medicinos produktui, kuriam yra išduotas leidimas prekiauti [toliau – LPR], turėtojas; <...>

<...>

kadangi turėtų būti nustatyta teisinga pusiausvyra numatant pereinamojo laikotarpio priemones; kadangi tokios priemonės turėtų padėti Bendrijos farmacijos pramonei bent šiek tiek priartėti prie savo pagrindinių konkurentų, kuriuos ne vienerius metus gina įstatymai, garantuojantys tinkamesnę apsaugą, tačiau tik įsitikinus, kad tokios priemonės netrukdytų siekti kitų teisėtų tikslų sveikatos politikos atžvilgiu tiek nacionaliniu, tiek ir Bendrijos mastu.“

- 7 Minėto reglamento 3 straipsnyje nustatomos tokios PAL gavimo sąlygos:

„[PAL] 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 patentuotais vaistais, suderinimo (OL 22, 1965, p. 369), iš dalies pakeistą 1989 m. gegužės 3 d. Tarybos direktyva 89/341/EEB (OL L 142, p. 11)], arba [1981 m. rugsėjo 28 d. Tarybos] Direktyvą 81/851/EEB [dėl valstybių narių įstatymų dėl veterinarinių vaistų suderinimo (OL L 317, p. 1), iš dalies pakeistą 1990 m. gruodžio 13 d. Tarybos direktyva 90/676/EEB (OL L 373, p. 15)] <...>

c) šiam produktui iki šiol nebuvo gautas [PAL];

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

8 To paties reglamento 7 straipsnio 1 dalyje nustatyta:

„Paraiška [PAL] 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.“

9 Pagal Reglamento Nr. 1768/92 13 straipsnio 1 dalį:

„[PAL] įsigalioja pasibaigus teisėtam pagrindinio patento galiojimo laikui ir galioja laiko tarpą, lygų laiko tarpui, praėjusiam nuo paraiškos įsigyti pagrindinį patentą padavimo datos iki [pirmojo LPR Bendrijoje] išdavimo datos, sumažintam penkeriais metais.“

10 Reglamento Nr. 1768/92 19–22 straipsniuose įtvirtintos pereinamojo laikotarpio priemonės. 19 straipsnis suformuluotas taip:

„1. Kiekvienam produktui, kurį įstojimo dieną saugo galiojantis patentas ir kurį pateikti į rinką kaip medicinos produktą pirmas [LPR] Bendrijoje ar Austrijos, Suomijos ar Švedijos teritorijose buvo gautas po 1985 m. sausio 1 d., gali būti suteiktas [PAL].

Danijoje, Vokietijoje ir Suomijoje suteiktiniems [PAL] 1985 m. sausio 1 d. data pakeičiama 1988 m. sausio 1 d. data.

Belgijoje, Italijoje ir Austrijoje suteiktiniems [PAL] 1985 m. sausio 1 d. data pakeičiama 1982 m. sausio 1 d. data.

2. Paraiška išduoti šio straipsnio 1 dalyje minimą [PAL] yra paduodama per šešis mėnesius nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos.“

11 Šio reglamento 19a straipsnyje „Papildomos nuostatos, susijusios su Bendrijos plėtra“ numatyta:

„Nepažeidžiant šio reglamento kitų nuostatų taikoma:

- a) i) bet kuriam medicinos produktui, apsaugotam Čekijoje galiojančio pagrindinio patento, kuriam pirmas leidimas pateikti jį į rinką kaip medicinos produktą buvo gautas Čekijoje po 1999 m. lapkričio 10 d., gali būti išduotas [PAL], jei paraiška dėl [PAL] buvo pateikta per šešis mėnesius nuo dienos, kai buvo gautas pirmas [LPR];

- ii) bet kuriam medicinos produktui, apsaugotam Čekijoje galiojančio pagrindinio patento, kuriam pirmas leidimas pateikti jį į rinką kaip medicinos produktą buvo gautas Bendrijoje ne anksčiau kaip prieš šešis mėnesius iki įstojimo dienos, gali būti išduotas [PAL], jei paraiška dėl [PAL] buvo pateikta per šešis mėnesius nuo dienos, kai buvo gautas pirmas [LPR];

<...>

- e) bet kuriam medicinos produktui, apsaugotam galiojančio pagrindinio patento, dėl kurio buvo kreiptasi po 1994 m. vasario 1 d. ir kuriam pirmas leidimas pateikti jį į rinką kaip medicinos produktą buvo gautas Lietuvoje iki įstojimo dienos, gali būti išduotas [PAL], jei paraiška dėl [PAL] buvo pateikta per šešis mėnesius nuo įstojimo dienos.“

Reglamentas (EEB) Nr. 2309/93

- ¹² 1993 m. liepos 22 d. Tarybos reglamento (EEB) Nr. 2309/93, nustatančio Bendrijos leidimų dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo bei priežiūros tvarką ir įsteigiančio Europos vaistų vertinimo agentūrą (OL L 214, p. 1; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 13 sk., 12 t., p. 151), 12 straipsnio 1 dalies pirmoje pastraipoje nustatyta:

„Nepažeidžiant Direktyvos 65/65/EEB 6 straipsnio, [LPR], išduotas pagal šiame reglamente išdėstytą tvarką, galioja Bendrijos mastu. Jis suteikia tas pačias teises ir pareigas kiekvienoje iš valstybių narių kaip tos valstybės narės išduotas [LPR] pagal Direktyvos 65/65/EEB 3 straipsnį.“

- 13 Minėtas 3 straipsnis buvo pakeistas 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus (OL L 311, p. 67; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 13 sk., 27 t., p. 69), 4 straipsnio 3 dalimi ir 6 straipsnio 1 dalimi.

Pagrindinė byla ir prejudiciniai klausimai

- 14 *Kirin Amgen* yra vaistui „Aranesp“ suteikto Europos patento, dėl kurio paraiška pateikta 1994 m. rugpjūčio 16 d. ir kurio galiojimas išplėstas Lietuvai, turėtoja. 2001 m. birželio 8 d. minėta bendrovė, remdamasi Reglamentu Nr. 2309/93, gavo šiam vaistui LPR (toliau – Bendrijos LPR). 2004 m. spalio 29 d. Lietuvos Respublikos valstybiniam patentų biurui ji padavė PAL paraišką, pridėdama Bendrijos LPR. Išduoti PAL jai buvo atsisakyta šio biuro sprendimu, kurį ji nesėkmingai skundė įvairiems nacionaliniams teismams.
- 15 Savo skunde prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusiam teismui *Kirin Amgen* teigia, jog pakanka turėti Bendrijos LPR, kad būtų gautas PAL Lietuvoje, ir kad ji nepraleido Reglamento Nr. 1768/92 7 arba 19 straipsniuose numatyto termino savo paraiškai pateikti, nes šis terminas turi būti skaičiuojamas nuo 2004 m. gegužės 1 d., t. y. nuo Lietuvos Respublikos įstojimo į Europos Sąjungą datos.

16 Šiomis aplinkybėmis Lietuvos Aukščiausiasis Teismas nusprendė sustabdyti bylos nagrinėjimą ir pateikti Teisingumo Teismui šiuos prejudicinius klausimus:

- „1. Ar Reglamento Nr. 1768/92 19 straipsnio 2 dalyje nurodyta „šio reglamento įsigaliojimo diena“ Lietuvos Respublikai turi būti suprantama kaip jos įstojimo į Europos Sąjungą diena?

2. Jei atsakymas į pirmąjį klausimą būtų teigiamas, koks yra Reglamento Nr. 1768/92 19 straipsnio ir 7 straipsnio santykis, skaičiuojant šešių mėnesių terminą, ir kurį iš šių straipsnių reikia taikyti byloje?

3. Ar [Bendrijos LPR] įsigaliojo besąlygiškai Lietuvos Respublikoje nuo jos įstojimo į Europos Sąjungą dienos?

4. Jei atsakymas į trečiąjį klausimą būtų teigiamas, ar [LPR] įsigaliojimas prilyginamas jo išdavimui Reglamento Nr. 1768/92 3 straipsnio b punkto prasme?“

Dėl prašymo atnaujinti žodinę proceso dalį

17 2010 m. birželio 30 d. raštu *Kirin Amgen* paprašė atnaujinti žodinę proceso dalį, teigdama iš esmės, kad generalinio advokato išvadoje išdėstyta pozicija yra klaidinga, be to, joje pateikti nauji argumentai dėl Reglamento Nr. 1768/92 3, 7 ir 13 straipsnių,

ypač dėl 3 straipsnio d punkto. Grįsdama savo prašymą *Kirin Amgen* remiasi teise į rungimosi principu pagrįstą bylos nagrinėjimą, numatyta 1950 m. lapkričio 4 d. Romoje pasirašytos Europos žmogaus teisių ir pagrindinių laisvių apsaugos konvencijos 6 straipsnyje.

- 18 Atsižvelgdamas į rungimosi tikslą – išvengti, kad Teisingumo Teismui turėtų įtakos argumentai, kurių šalys negalėjo aptarti, – Teisingumo Teismas gali savo nuožiūra, generalinio advokato siūlymu arba šalių prašymu priimti nutartį atnaujinti žodinę proceso dalį pagal Procedūros reglamento 61 straipsnį, jeigu mano, kad nepakanka informacijos arba kad byla turi būti nagrinėjama remiantis argumentu, dėl kurio šalys nepareiškė savo nuomonių (žr., be kita ko, 2000 m. vasario 4 d. Nutarties *Emesa Sugar*, C-17/98, Rink. p. I-665, 18 punktą bei 2009 m. rugsėjo 8 d. Sprendimo *Liga Portuguesa de Futebol Profissional ir Bwin International*, C-42/07, Rink. p. I-7633, 31 punktą ir jame nurodytą teismo praktiką).
- 19 Tačiau šioje byloje, išklausęs generalinį advokatą, Teisingumo Teismas mano, kad jam pateikta visa informacija, būtina atsakyti į užduotus klausimus, ir kad dėl jos jam buvo pateiktos pastabos.
- 20 Dėl šios priežasties prašymas atnaujinti žodinę proceso dalį atmetinas.

Dėl prejudicinių klausimų

Pirminės pastabos

- 21 Iš nutarties dėl prašymo priimti prejudicinį sprendimą, būtent iš pirmųjų dviejų nacionalinio teismo pateiktų klausimų, matyti, kad, jo nuomone, sprendimas pagrindinėje byloje iš esmės priklauso nuo Reglamento Nr. 1768/92 19 straipsnio išaiškinimo. Teisingumo Teismas jau yra nusprendęs, kad Sąjungos teisės aktų leidėjas įtraukė šį straipsnį į šio reglamento pereinamojo laikotarpio nuostatas, siekdamas apriboti neigiamus padarinius pasibaigus ar sutrumpėjus šio reglamento 7 straipsnio 1 dalyje numatytam 6 mėnesių terminui ir leisti produktams, kuriems šio reglamento įsigaliojimo dieną kaip medicinos produktams jau gautas LPR, taikyti jame įtvirtintą tvarką. Minėto 19 straipsnio 2 dalimi nuo šio reglamento 7 straipsnio nukrypstama 19 straipsnio 1 dalyje numatytomis sąlygomis (šiuo klausimu žr. 1997 m. birželio 12 d. Sprendimo *Yamanouchi Pharmaceutical*, C-110/95, Rink. p. I-3251, 19 punktą ir 2003 m. gruodžio 11 d. Sprendimo *Hässle*, C-127/00, Rink. p. I-14781, 29 punktą).
- 22 Teisingumo Teismas taip pat yra padaręs išvadą, kad būtent siekiant atsižvelgti į skirtingus valstybių narių vertinimus Reglamento Nr. 1768/92 19 straipsnyje kaip pereinamojo laikotarpio nuostata skirtingoms valstybėms narėms buvo nustatytos skirtingos referencinės datos dėl pirmojo LPR gavimo, taigi toks nustatymas yra pateisinamas, nes kiekviena šių datų atspindi kiekvienos valstybės narės vertinimus, pagrįstus, be kita ko, savo sveikatos apsaugos sistema, kurios organizavimas ir finansavimas įvairiose valstybėse narėse skiriasi (šiuo klausimu žr. minėto Sprendimo *Hässle* 39 ir 40 punktus). Taigi ši nuostata atspindi derybų rezultatą ir joje skirtingoms valstybėms narėms įtvirtinama skirtinga tvarka.

- 23 Reglamento Nr. 1768/92 19 straipsnyje jo įsigaliojimo dieną Bendrijos narėmis esančioms dvylikai valstybių narių ir 1995 m. sausio 1 d. į ją įstojusioms trims valstybėms narėms buvo nustatyta pereinamojo laikotarpio taisyklė, nukrypstanti nuo šio reglamento 7 straipsnio, kiek ji susijusi su kiekvienu produktu, kuriam reglamento įsigaliojimo dieną turėtas pirmasis Bendrijos LPR, gautas po 19 straipsnyje nurodytos datos.
- 24 Kaip ir minėtas straipsnis, to paties reglamento 19a straipsnis, taip pat esantis pereinamojo laikotarpio nuostatų dalimi, laikytinas su 2004 m. gegužės 1 d. į Sąjungą įstojusiomis valstybėmis narėmis vykusių derybų rezultato išraiška.
- 25 Dėl šios priežasties darytina išvada, kad Reglamento Nr. 1768/92 19a straipsnis taikomas šioms naujoms valstybėms narėms, o šiuo konkrečiu atveju – 19a straipsnio e punktas, susijęs su Lietuvos Respublika. Atvirkščiai, to paties reglamento 19 straipsnis skirtas tik toms valstybėms, kurios buvo Bendrijos narės šio reglamento įsigaliojimo dieną, bei valstybėms, įstojusioms per 1995 m. sausio 1 d. įvykusią plėtrą.
- 26 Iš tikrųjų, jeigu Reglamento Nr. 1768/92 19 straipsnį reikėtų suprasti kaip skirtą taip pat valstybėms narėms, kurios įstojo 2004 m. gegužės 1 d., derybų su šiomis valstybėmis rezultatai, išreikšti įvairiose šio reglamento 19a straipsnio pastraipose, galėtų netekti prasmės.
- 27 Primintina, kad pagal SESV 267 straipsnyje įtvirtintą nacionalinių teismų ir Teisingumo Teismo bendradarbiavimo procedūrą pastarasis turi pateikti nacionaliniam teismui naudingą atsakymą, kuris leistų jam išspręsti nagrinėjamą bylą. Tokiu atveju

Teisingumo Teismui gali tekti performuluoti jam pateiktus klausimus. Teisingumo Teismas turi aiškinti visas Bendrijos teisės nuostatas, kurių reikia nacionaliniams teismams, kad jie išspręstų savo nagrinėjamas bylas, net jei šios nuostatos nėra aiškiai nurodytos šių teismų Teisingumo Teismui pateiktuose klausimuose (žr. 2008 m. birželio 26 d. Sprendimo *Wiedemann ir Funk*, C-329/06 ir C-343/06, Rink. p. I-4635, 45 punktą ir jame nurodytą teismo praktiką).

- 28 Šiomis aplinkybėmis ir atsižvelgiant į pagrindinės bylos faktus reikia manyti, kad savo klausimais, kuriuos tikslinga nagrinėti kartu, nacionalinis teismas iš esmės klausia, ar Reglamento Nr. 1768/92 7 straipsnį ar 19a straipsnio e punktą reikia aiškinti taip, kad vienas ar kitas jų leidžia galiojančio pagrindinio produkto patento turėtojui per 6 mėnesius nuo Lietuvos Respublikos įstojimo į Sąjungą, t. y. nuo 2004 m. gegužės 1 d., prašyti kompetentingų Lietuvos institucijų išduoti jam PAL, jei daugiau nei prieš 6 mėnesius iki tos datos šiam produktui, kaip medicinos produktui, buvo gautas Bendrijos, tačiau ne nacionalinis Lietuvos LPR.

Dėl galimybės gauti PAL remiantis Reglamento Nr. 1768/92 19a straipsnio e punktu

- 29 Pagal Reglamento Nr. 1768/92 19a straipsnio e punktą Lietuvoje PAL gali būti išduotas medicinos produktui, apsaugotam galiojančio pagrindinio patento, dėl kurio buvo kreiptasi po 1994 m. vasario 1 d. ir kuriam, kaip medicinos produktui, pirmas nacionalinis LPR buvo gautas Lietuvoje iki 2004 m. gegužės 1 d., jei PAL paraiška buvo pateikta per šešis mėnesius nuo šios datos.

- 30 Kaip pereinamojo laikotarpio nuostata, kuria nukrypstama nuo Reglamento Nr. 1768/92 7 straipsnio, šio reglamento 19a straipsnio e punktu, kaip ir jo 19 straipsniu, siekiama apriboti neigiamus minėtame 7 straipsnyje numatyto termino pasibaigimo ar sutrumpinimo padarinius PAL paraišką Lietuvoje pateikusiam asmeniui ir leidžiamam produktams, kuriems šio reglamento įsigaliojimo dieną, kaip medicinos produktams, jau gautas nacionalinis LPR, taikyti jame įtvirtintą tvarką (pagal analogiją žr. minėto Sprendimo *Hässle* 29 punktą).
- 31 Pagal gerai nusistovėjusią teismo praktiką stojimo aktuose numatytos leidžiančios nukrypti nuostatos turi būti aiškinamos siaurai (šiuo klausimu žr. 1996 m. gruodžio 5 d. Sprendimo *Merck ir Beecham*, C-267/95 ir C-268/95, Rink. p. I-6285, 23 punktą bei 1998 m. gruodžio 3 d. Sprendimo *KappAhl*, C-233/97, Rink. p. I-8069, 18 punktą).
- 32 Pagrindinėje byloje nagrinėjamas LPR, suteiktas *Kirin Amgen* 2001 m. birželio 8 d., yra Bendrijos LPR, o ne Lietuvoje gautas nacionalinis LPR.
- 33 Pagal Reglamento Nr. 1768/92 19a straipsnio e punktą PAL gali būti išduotas tik produktui, kuriam, kaip medicinos produktui, pirmasis LPR buvo gautas Lietuvoje. Šioje nuostatoje nenumatyta jokios išimties dėl produktų, kuriems išduotas Bendrijos LPR. Kadangi minėta nuostata suformuluota aiškiai ir nedviprasmiškai, remiantis pereinamojo laikotarpio nuostatų siauro aiškinimo taisyklėmis, ją reikia aiškinti laikantis jos formuluotės ir Sąjungos teisės aktų leidėjo valios, matomos iš derybų, kurių rezultatas yra 2003 m. Stojimo aktas.

- 34 Pereinamojo laikotarpio nuostatų atveju šios išvados negali paneigti Reglamento Nr. 2309/93 12 straipsnio 1 dalies pirma pastraipa, pagal kurią Bendrijos LPR suteikia tas pačias teises ir pareigas kiekvienoje iš valstybių narių kaip tos valstybės narės išduotas nacionalinis LPR.
- 35 Darytina išvada: kadangi Reglamento Nr. 1768/92 19a straipsnio e punkte numatyta šio reglamento 7 straipsnyje įtvirtinto termino išimtis taikoma tik nacionalinio LPR turėtojui, iki 2004 m. gegužės 1 d. išduoto Bendrijos LPR turėtojas negali remtis minėta nuostata siekdamas gauti PAL Lietuvoje.

Dėl galimybės gauti PAL remiantis Reglamento Nr. 1768/92 7 straipsniu

- 36 Iš Reglamento Nr. 1768/92 7 straipsnio 1 dalies, skaitomos kartu su šio reglamento 3 straipsnio b ir d punktais, matyti, kad PAL paraiška turi būti pateikta per 6 mėnesius nuo datos, kada produktui, kaip medicinos produktui, buvo gautas pirmasis LPR valstybėje narėje, kurioje pateikiama paraiška (žr. minėto Sprendimo *Hässle* 26 punktą).
- 37 Pagal Reglamento Nr. 2309/93 12 straipsnio 1 dalies pirmą pastraipą Bendrijos LPR suteikia tas pačias teises ir pareigas kiekvienoje iš valstybių narių kaip tos valstybės narės išduotas nacionalinis LPR pagal Direktyvos 2001/83 4 straipsnio 3 dalį ir 6 straipsnio 1 dalį, kurios pakeitė Direktyvos 65/65, iš dalies pakeistos Direktyva 89/341, 3 straipsnį.

- 38 *Kirin Amgen*, kaip ir Europos Komisija, teigia, kad tokio Bendrijos LPR, kaip antai nagrinėjamas pagrindinėje byloje, turėtojas pagal Reglamento Nr. 1768/92 7 straipsnį gali pateikti PAL paraišką per 6 mėnesius nuo šio reglamento įsigaliojimo Lietuvoje. Šiuo tikslu Bendrijos LPR gavimas šio reglamento 3 straipsnio b punkto prasme turi būti prilygintas šio LPR įsigaliojimui, todėl reikėtų pripažinti, kad jis buvo gautas 2004 m. gegužės 1 d.
- 39 Žinoma, kaip nurodo *Kirin Amgen*, rašytines pastabas Teisingumo Teismui pateikusių valstybės narės ir Komisija, remiantis 2003 m. Stojimo akto 2 straipsniu Komisijos sprendimas suteikti Bendrijos LPR savo padarinius naujoje Sąjungos valstybėje narėje sukelia nuo jos įstojimo dienos, todėl 2001 m. birželio 8 d. *Kirin Amgen* išduotas Bendrijos LPR Lietuvoje įsigaliojo 2004 m. gegužės 1 d.
- 40 Vis dėlto šios datos negalima prilyginti LPR gavimo datai Reglamento Nr. 1768/92 3 straipsnio b punkto prasme.
- 41 Minėtame reglamente nesant „gavimo“ sąvokos apibrėžimo, pagal nusistovėjusią Teisingumo Teismo praktiką aiškinant Sąjungos teisės nuostatą reikia atsižvelgti ne tik į jos formuluotę, bet ir į kontekstą bei teisės akto, kuriame ji įtvirtinta, tikslus (žr., be kita ko, 1983 m. lapkričio 17 d. Sprendimo *Merck*, 292/82, Rink. p. I-3781, 12 punktą; 2007 m. kovo 1 d. Sprendimo *Schouten*, C-34/05, Rink. p. I-1687, 25 punktą; 2009 m. vasario 12 d. Sprendimo *Klarenberg*, C-466/07, Rink. p. I-803, 37 punktą ir 2009 m. gruodžio 3 d. Sprendimo *Yaesu Europe*, C-433/08, Rink. p. I-11487, 24 punktą).

42 Šiuo klausimu iš Reglamento Nr. 1768/92 19 straipsnio ir 19a straipsnio formuluočių aiškiai matyti, kad LPR „gavimo“ sąvoka skiriasi nuo „įsigaliojimo“ sąvokos, nes gavimo faktas įvyksta anksčiau už atitinkamų valstybių narių įstojimą. Daugelyje šio reglamento kalbinių versijų, buvusių jo priėmimo dieną, LPR „gavimo“ sąvoka vartojama tiek jo 19 straipsnyje, tiek 3 straipsnio b punkte ir 7 straipsnyje, ir nėra jokio pagrindo skirtingai jos aiškinti atsižvelgiant į tai, kurioje iš šių nuostatų ji vartojama. Atvirkščiai, visuose šiuose straipsniuose ji vartojama ta pačia prasme. Žinoma, tam tikrose kalbinėse šio reglamento versijose, visų pirma – versijoje anglų kalba, 3 straipsnio b punkte ir 7 straipsnyje vartojama kitokia sąvoka, t. y. „granted“ („išduotas“). Vis dėlto ši aplinkybė nekeičia to, kad LPR gaunamas jį išduodant.

43 *Kirin Amgen* vis dėlto teigia: kadangi Reglamentu Nr. 1768/92 siekiama užtikrinti vienodą medicinos produkto apsaugos terminą, Bendrijos LPR gavimas šio reglamento 3 straipsnio b punkto prasme būtinai turi būti prilygintas šio LPR įsigaliojimui Lietuvoje. Bet koks kitas aiškinimas lemtų dviejų greičių intelektinės nuosavybės teisinės apsaugos sistemos atsiradimą, atsižvelgiant į tai, ar ši apsauga įgyvendinama į Sąjungą stojančiose valstybėse, ar jau esamose jos valstybėse narėse. Jei Bendrijos LPR turėtų jai negalėtų gauti PAL naujoje valstybėje narėje, atsirastų paralelinio importo iš šios valstybės narės galimybė, kelianti grėsmę tinkamam vidaus rinkos veikimui.

44 Su tokiais argumentais negalima sutikti.

45 Kalbant apie Reglamentu Nr. 1768/92 siekiamą tikslą, žinoma, tiesa, kad juo Sąjungos mastu įtvirtinamas bendras sprendimas, sukuriant PAL, kurį nacionalinio ar Europos patento turėtojas gali gauti tomis pačiomis sąlygomis kiekvienoje valstybėje narėje, ir numatant, be kita ko, vienodą apsaugos terminą (pagal analogiją žr. 1995 m.

liepos 13 d. Sprendimo *Ispanija prieš Tarybą*, C-350/92, Rink. p. I-1985, 34 punktą ir minėto Sprendimo *Hässle* 37 punktą). Kaip matyti iš šio reglamento šeštos konstatuojamosios dalies, šitaip juo siekiama neleisti priimti skirtingų nacionalinių įstatymų nuostatų, dėl kurių atsiranda prieštaravimai, galintys trukdyti laisvam medicinos produktų judėjimui Bendrijoje ir taip daryti tiesioginę įtaką vidaus rinkos kūrimui ir funkcionavimui.

- 46 Vis dėlto, kaip matyti iš to paties reglamento dešimtos konstatuojamosios dalies, kai kurios valstybės narės siekia ilgesniu laikotarpiu užtikrinti kitų teisėtų tikslų visuomenės sveikatos srityje įgyvendinimą, būtent užtikrinti jų sveikatos apsaugos sistemų finansinį stabilumą, remdamos generinių vaistų gamybos pramonę (žr. minėto Sprendimo *Hässle* 38 punktą).
- 47 Siekiant atsižvelgti į šiuos vertinimo skirtumus, Reglamento Nr. 1768/92 19 ir 19a straipsniuose pereinamuoju laikotarpiu įtvirtintos skirtingos referencinės datos. Taigi tokių datų nustatymas pagal valstybes nares yra pateisinamas, nes kiekviena šių datų atspindi kiekvienos valstybės narės vertinimus, pagrįstus, be kita ko, savo sveikatos apsaugos sistema, kurios organizavimas ir finansavimas įvairiose valstybėse narėse skiriasi (pagal analogiją žr. minėto Sprendimo *Hässle* 39 ir 40 punktus).
- 48 Iš to, kas išdėstyta, matyti, kad Reglamento Nr. 1768/92 tikslas suteikti medicinos produktui vienodą apsaugą visoje Sąjungos teritorijoje nėra kliūtis derybose dėl stojimo suderėtoms pereinamojo laikotarpio nuostatom, dėl kurių gali tapti neįmanoma prašyti PAL tam tikriems medicinos produktams tam tikrose valstybėse narėse. Toks rezultatas, kuris gali, nors tik laikinai, kliudyti minėtam tikslui ir vidaus rinkos veikimui, pateisinamas minėtais su vykdoma sveikatos apsaugos politika susijusiais teisėtais tikslais, prireikus įskaitant valstybių narių sveikatos apsaugos sistemų finansinį stabilumą (šiuo klausimu žr. minėto Sprendimo *Hässle* 46 punktą).

- 49 Tokiomis pagrindinės bylos aplinkybėmis derybų dėl Lietuvos Respublikos stojimo į Sąjungą rezultatui prieštarautų išvada, kad pagrindinėje byloje nagrinėjamo Bendrijos LPR turėtojas gali remtis Reglamento Nr. 1768/92 7 straipsniu, siekdamas gauti PAL Lietuvoje. Iš tikrųjų šio reglamento 19a straipsnio e punkte numatyta galimybė prašyti kompetentingų Lietuvos institucijų išduoti tokį PAL tik remiantis pirmuoju LPR, gautu Lietuvoje iki šios valstybės įstojimo. Kaip nurodyta šio sprendimo 33 punkte, šioje nuostatoje nenumatyta jokios išimties dėl produktų, kuriems išduotas Bendrijos LPR.
- 50 Be to, jei Bendrijos LPR įsigaliojimą naujoje valstybėje narėje būtų galima prilyginti jo gavimui šioje valstybėje, bet kuris Bendrijos LPR suteiktų teisę gauti PAL, jei dėl šio būtų kreiptasi per 6 mėnesius nuo šios valstybės narės įstojimo į Sąjungą, net jei tokio LPR gavimo data būtų ankstesnė už Reglamento Nr. 1768/92 pereinamojo laikotarpio nuostatose nurodytas gavimo datas. Tai taip pat prieštarautų derybų dėl stojimo rezultatams.
- 51 Pateikiant pavyzdį dėl kitos valstybės narės, prilyginus LPR gavimą jo įsigaliojimui, iki 2004 m. gegužės 1 d. gauto Bendrijos LPR turėtojas galėtų Čekijos Respublikoje prašyti išduoti PAL iki 2004 m. lapkričio 30 d., nors Reglamento Nr. 1768/92 19a straipsnio a punkto ii papunktyje numatytas tokios paraiškos padavimas šioje valstybėje narėje tik per 6 mėnesius nuo pirmojo LPR gavimo datos.
- 52 Dėl šios priežasties Reglamento Nr. 1768/92 3 straipsnio b punkto, 7 straipsnio ir 19a straipsnio e punkto formuluotei ir kontekstui bei šiuo reglamentu ir ypač jo pereinamojo laikotarpio nuostatomis siekiamam tikslui prieštarautų Bendrijos LPR įsigaliojimo prilyginimas jo gavimui minėto 3 straipsnio b punkto prasme.

- 53 Atsižvelgiant į visus išdėstytus samprotavimus, į pateiktus klausimus reikia atsakyti, jog Reglamento Nr. 1768/92 7 straipsnį ir 19a straipsnio e punktą reikia aiškinti taip, kad jais produktui išduoto galiojančio pagrindinio patento turėtojui neleidžiama prašyti kompetentingų Lietuvos institucijų išduoti PAL per 6 mėnesius nuo Lietuvos Respublikos įstojimo į Sąjungą dienos, jeigu daugiau nei prieš 6 mėnesius iki įstojimo šiam produktui, kaip medicinos produktui, buvo gautas Bendrijos LPR pagal Reglamentą Nr. 2309/93, tačiau Lietuvoje LPR šiam produktui nebuvo gautas.

Dėl bylinėjimosi išlaidų

- 54 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 (antroji kolegija) nusprendžia:

1992 m. birželio 18 d. Tarybos reglamento (EEB) Nr. 1768/92 dėl medicinos produktų papildomos apsaugos liudijimo sukūrimo, iš dalies pakeisto Aktu dėl Čekijos Respublikos, Estijos Respublikos, Kipro Respublikos, Latvijos Respublikos, Lietuvos Respublikos, Vengrijos Respublikos, Maltos Respublikos, Lenkijos Respublikos, Slovėnijos Respublikos ir Slovakijos Respublikos stojimo sąlygų ir Sutarčių, kuriomis yra grindžiama Europos Sąjunga, pritaikomųjų pataisų, 7 straipsnį ir 19a straipsnio e punktą reikia aiškinti taip, kad jais produktui išduoto galiojančio pagrindinio patento turėtojui neleidžiama prašyti

kompetentingų Lietuvos institucijų išduoti papildomos apsaugos liudijimą per 6 mėnesius nuo Lietuvos Respublikos įstojimo į Sąjungą dienos, jeigu daugiau nei prieš 6 mėnesius iki įstojimo šiam produktui, kaip medicinos produktui, buvo gautas leidimas pateikti į rinką pagal 1993 m. liepos 22 d. Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 2309/93, nustatantį Bendrijos leidimų dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo bei priežiūros tvarką ir įsteigiantį Europos vaistų vertinimo agentūrą, tačiau Lietuvoje leidimas pateikti į rinką šiam produktui nebuvo gautas.

Parašai.