



Teismo praktikos rinkinys

TEISINGUMO TEISMO (aštuntoji kolegija) SPRENDIMAS

2015 m. spalio 6 d.*

„Prašymas priimti prejudicinį sprendimą — Intelektinė ir pramoninė nuosavybė — Vaistai — Reglamentas (EB) Nr. 469/2009 — 13 straipsnio 1 dalis — Papildomos apsaugos liudijimas — Trukmė — Sąvoka „pirmojo leidimo pateikti rinkai produktą Europos Sąjungoje išdavimo data“ — Atsižvelgimas į sprendimo dėl leidimo išdavimo datą arba į datą, kai apie šį sprendimą buvo pranešta“

Byloje C-471/14

dėl *Oberlandesgericht Wien* (Austrija) 2014 m. spalio 2 d. sprendimu, kurį Teisingumo Teismas gavo 2014 m. spalio 15 d., pagal SESV 267 straipsnį pateikto prašymo priimti prejudicinį sprendimą byloje

Seattle Genetics Inc.

prieš

Österreichisches Patentamt

TEISINGUMO TEISMAS (aštuntoji kolegija),

kurį sudaro kolegijos pirmininkas A. Ó Caoimh, teisėjai C. Toader (pranešėjas) ir E. Jarašiūnas,

generalinis advokatas N. Jääskinen,

kancleris A. Calot Escobar,

atsižvelgęs į rašytinę proceso dalį,

išnagrinėjęs pastabas, pateiktas:

- *Seattle Genetics Inc.*, atstovaujamos baristerės K. Bacon, solisitorių M. Utges Manley, M. Georgiou ir E. Amos,
- Graikijos vyriausybės, atstovaujamos G. Alexaki ir L. Kotroni,
- Italijos vyriausybės, atstovaujamos G. Palmieri, padedamos *avvocato dello Stato* M. Russo,
- Latvijos vyriausybės, atstovaujamos I. Kalniņš,
- Lietuvos vyriausybės, atstovaujamos D. Kriaučiūno ir G. Taluntytės,
- Europos Komisijos, atstovaujamos G. Braun ir J. Samnadda,

* Proceso kalba: vokiečių.

susipažinęs su 2015 m. rugsėjo 10 d. posėdyje pateikta generalinio advokato išvada,
priima šį

Sprendimą

- 1 Prašymas priimti prejudicinį sprendimą yra 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, p. 1) 13 straipsnio 1 dalies išaiškinimo.
- 2 Šis prašymas pateiktas nagrinėjant *Seattle Genetics Inc.* (toliau – *Seattle Genetics*) ir *Österreichisches Patentamt* (Austrijos patentų biuras) ginčą dėl papildomos apsaugos liudijimo (toliau – PAL) galiojimo pabaigos datos pataisos.

Teisinis pagrindas

Sąjungos teisė

Reglamentas (EB) Nr. 726/2004

- 3 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 726/2004, nustatančio Bendrijos leidimų dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo ir priežiūros tvarką ir įsteigiančio Europos vaistų agentūrą (OL L 136, p. 1; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 13 sk., 34 t., p. 229), su pakeitimais, padarytais 2010 m. gruodžio 15 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (ES) Nr. 1235/2010 (OL L 348, p. 1, toliau – Reglamentas Nr. 726/2004), 3 straipsnio 1 dalyje numatyta:

„Joks priedo A dalyje nurodytas vaistas negali būti išleistas į rinką Bendrijos mastu, jei Bendrija nėra išdavusi leidim[o] prekiauti [toliau – LPR] pagal šio Reglamento nuostatas.“

- 4 Pagal šio reglamento 10 straipsnį Europos Komisija išduoda LPR pagal šį reglamentą.
- 5 Pagal minėto reglamento 14 straipsnio 1 dalį „[n]epažeidžiant 4, 5 ir 7 straipsnio dalies, [LPR] galioja penkerius metus“.

Reglamentas Nr. 469/2009

- 6 Reglamento Nr. 469/2009 3–5 ir 7–9 konstatuojamosios dalys suformuluotos taip:

„(3) kadangi 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;

(4) kadangi šiuo metu laikotarpio, kuris praeina nuo paraiškos dėl naujo medicinos produkto patento pateikimo dienos iki [LPR] dienos, nepakanka veiksmingai patentinei moksliniam tyrimams skirtų investicijų apsaugai;

(5) kadangi dėl tokios padėties trūksta apsaugos, o tai apsunkina farmacinius tyrimus;

<...>

- (7) kadangi Bendrijos mastu turėtų būti priimtas bendras sprendimas, kuris kartu neleistų priimti skirtingų nacionalinių įstatymų nuostatų, dėl kurių atsiranda prieštaravimų, kurie trukdytų laisvam medicinos produktų judėjimui Bendrijoje ir taip darytų tiesioginę įtaką vidaus rinkos kūrimui ir funkcionavimui;
- (8) kadangi dėl to yra būtina sukurti liudijimą, kuris suteiktų papildomą apsaugą ir kuri išduotų visos valstybės narės tomis pačiomis sąlygomis, jeigu jo prašo nacionalinio arba Europos patento medicinos produktui, kuriam yra išduotas [LPR], turėtojas; kadangi todėl reglamentas yra tinkamiausias teisinis dokumentas;
- (9) kadangi liudijimu garantuojamas apsaugos terminas turėtų užtikrinti pakankamą ir veiksmingą apsaugą; kadangi 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 [LPR];“

7 Šio reglamento 3 straipsnyje „Sąlygos liudijimui gauti“ numatyta:

„Liudijimas išduodamas, jeigu valstybėje narėje, kurioje paduodama 7 straipsnyje nurodyta paraiška, paraiškos padavimo dieną:

- a) produkto apsaugą užtikrina galiojantis pagrindinis patentas;
- b) galiojantis leidimas pateikti tą produktą į rinką kaip medicinos produktą buvo išduotas atitinkamais atvejais pagal [2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos] Direktyvą 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)] <...>;
- c) produktui dar nėra išduotas liudijimas;
- d) b punkte nurodytas leidimas yra pirmasis [LPR] kaip medicinos produktą.“

8 Minėto reglamento 7 straipsnio „Paraiška liudijimui gauti“ 1 dalyje įtvirtinta:

„Paraiška liudijimui gauti yra paduodama per šešis mėnesius nuo tos dienos, kai buvo išduotas 3 straipsnio b dalyje minimas [LPR] kaip medicinos produktą.“

9 Šio Reglamento Nr. 469/2009 13 straipsnio „Liudijimo galiojimo laikas“ 1 dalyje numatyta, kad „[l]iudijimas įsigalioja pasibaigus teisėtam pagrindinio patento galiojimo laikui ir galioja laikotarpį, lygų laiko tarpui, praėjusiam nuo paraiškos gauti pagrindinį patentą padavimo datos iki [LPR Bendrijoje] išdavimo datos, sumažintam penkeriais metais“.

Pagrindinė byla ir prejudiciniai klausimai

- 10 *Seattle Genetics* yra Europos patento Nr. EP 1 545 613 (toliau – pagrindinis patentas) (Auristatino konjugatas, skirtas vėžinėms, autoimuninėms arba infekcinėms ligoms gydyti) turėtoja. Pagrindinis patentas, dėl kurio paraiška buvo pateikta 2003 m. liepos 31 d., buvo išduotas 2011 m. liepos 20 d.
- 11 2011 m. gegužės 31 d. Jungtinėje Karalystėje įsteigta bendrovė *Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd* (toliau – *Takeda*) pagal Reglamento Nr. 726/2004 nuostatose nustatytą centralizuotą tvarką paprašė išduoti sąlyginį LPR naują veikliąją medžiagą (*Brentuximab vedotine*), kurios komercinis pavadinimas – *Adcetris* ir kuri buvo sukurta remiantis pagrindiniu patentu.

12 2012 m. spalio 25 d. Įgyvendinimo sprendimu C(2012) 7764 *final*, kuriuo pagal Reglamentą Nr. 726/2004 išduodamas sąlyginis leidimas pateikti žmonėms skirtą retąjį vaistą – „Adcetris – Brentuximab vedotin (adcetris brentuksimabas vedotinas)“ rinkai, Komisija, remdamasi šio reglamento 3, 10 ir 14 straipsniais, dėl šio vaisto bendrovei *Takeda* išdavė LPR Nr. EU/1/12/794/001. Šio sprendimo 4 straipsnyje nustatyta:

„Leidimas galioja vienus metus nuo pranešimo apie šį sprendimą.“

13 2012 m. spalio 30 d. apie minėtą sprendimą pranešta *Takeda*.

14 Tiek sprendimo, kuriuo išduodamas LPR adcetrij, tiek jo pranešimo *Takeda* datos yra nurodytos šio sprendimo, paskelbto *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje* 2012 m. lapkričio 30 d. (OL C 371, p. 8) pagal Reglamento Nr. 726/2004 13 straipsnio 2 dalį, santraukoje.

15 2012 m. lapkričio 2 d. *Seattle Genetics* paprašė Austrijos patentų biuro išduoti LPR, pagrįstą pagrindiniu patentu. Biuras šią paraišką patenkino. Manydamas, kad pirmojo LPR Sąjungoje data, kaip tai suprantama pagal Reglamento Nr. 469/2009 13 straipsnio 1 dalį, buvo Komisijos sprendimo, kuriuo išduodamas LPR, data, t. y. šiuo atveju 2012 m. spalio 25 d., jis šio LPR galiojimo pabaigos datą nustatė 2027 m. spalio 25 d.

16 2013 m. spalio mėn. *Takeda* perleido LPR adcetrij bendrovei *Takeda Pharma A/S*, kuri turėjo *Seattle Genetics* licenciją.

17 2014 m. balandžio 22 d. *Seattle Genetics* prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusiam teisme pareiškė ieškinį dėl Austrijos patentų biuro sprendimo, kuriame ji prašė, kad jos išduotas LPR būtų pataisytas taip, kad jo galiojimo pabaigos data būtų 2027 m. spalio 30 d.

18 Šiuo klausimu *Seattle Genetics* teigia, kad pirmojo LPR data, kaip tai suprantama pagal Reglamento Nr. 469/2009 13 straipsnio 1 dalį, turi būti data, kurią apie sprendimą, kuriuo išduodamas LPR adcetris, buvo pranešta ieškovei, t. y. 2012 m. spalio 30 d. Todėl LPR galiojimo datos pabaiga turėjo būti nustatyta 2027 m. spalio 30 d.

19 Kaip matyti iš Teisingumo Teismo turimos bylos medžiagos dokumentų, Komisija savo 2014 m. rugpjūčio 22 d. Įgyvendinimo sprendimo C(2014) 6095 *final* dėl išduoto kasmetinio LPR žmonėms skirtą retąjį vaistą adcetrij brentuksimabą vedotiną Sprendimu C(2012) 7764 *final* atnaujinimo ir šio sprendimo pakeitimo 3 straipsnyje nurodė:

„Atnaujinto leidimo galiojimo laikotarpis yra vieni metai ir prasideda 2014 m. spalio 30 d.“

20 Dėl *Seattle Genetics* ieškinio *Oberlandesgericht Wien* (Vienos aukštesnysis apygardos teismas) konstatavo, kad valstybių narių patentų biurų praktika skiriasi, kiek tai susiję su Reglamento Nr. 469/2009 13 straipsnio 1 dalyje numatyto LPR apimamo laikotarpio nustatymu.

21 Šiomis aplinkybėmis *Oberlandesgericht Wien* nusprendė sustabdyti bylos nagrinėjimą ir pateikti Teisingumo Teismui šiuos prejudicinius klausimus:

„1. Ar pagal Reglamento Nr. 469/2009 13 straipsnio 1 dalį diena, kai buvo išduotas pirmasis [LPR] [Sąjungoje] kaip medicinos produktą, nustatoma pagal [Sąjungos] teisės aktus, ar ši nuostata nurodo dieną, kurią leidimas įsigalioja pagal atitinkamos valstybės narės teisę?

2. Jei Teisingumo Teismas manytų, kad pirmajame klausime minėta diena nustatoma pagal [Sąjungos] teisę, į kurią dieną šiuo klausimu reikėtų atsižvelgti – į dieną, kurią leidimas išduotas, ar į dieną, kurią apie jį buvo pranešta?“

Dėl pirmojo prejudicinio klausimo

- 22 Pirmuoju klausimu prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas iš esmės teiraujasi, ar Reglamento Nr. 469/2009 13 straipsnio 1 dalį reikia aiškinti taip, kad sąvoka „pirmasis [LPR] [Sąjungoje]“ yra apibrėžta Sąjungos teisėje, ar ši nuostata turi būti aiškinama taip, kad ši sąvoka apibrėžta valstybės narės, kurioje nagrinėjamas LPR įsigaliojo, teisėje.
- 23 Pagal nusistovėjusią Teisingumo Teismo praktiką iš vienodo Sąjungos teisės taikymo reikalavimo matyti, kad jeigu minėtoje nuostatoje nėra jokios aiškios nuorodos į valstybių narių teisę, skirtą tam, kad būtų nustatyta šios sąvokos prasmė ir apimtis, tokia sąvoka visoje Sąjungoje turi būti aiškinama autonomiškai ir vienodai (šiuo klausimu žr. Sprendimo *Brüstle*, C-34/10, EU:C:2011:669, 25 punktą).
- 24 Taigi, nors Reglamento Nr. 469/2009 13 straipsnyje neapibrėžiama sąvoka „[pirmasis] [LPR] [Sąjungoje]“, kuria šiame straipsnyje remiamasi siekiant nustatyti LPR galiojimo pabaigos datą, Direktyvos tekste nėra nuorodų į nacionalinę teisę, kiek tai susiję su šios sąvokos reikšme. Taigi iš to matyti, kad minėtas 13 straipsnis taikant direktyvą turi būti aiškinamas taip, kad jis nurodo autonomišką Sąjungos sąvoką, kurią jos teritorijoje reikia aiškinti vienodai.
- 25 Šią išvadą pagrindžia minėto reglamento tikslas.
- 26 Šiuo klausimu primintina, kad, kaip matyti iš to paties reglamento 7 ir 8 konstatuojamųjų dalių, juo įtvirtintas bendras sprendimas Sąjungos lygmeniu, nes juo sukuriama PAL, kurį nacionalinio ar Europos patento turėtojas gali gauti tokiais pačiomis sąlygomis bet kurioje valstybėje narėje. Taip juo siekiama neleisti priimti skirtingų nacionalinės teisės aktų nuostatų, dėl kurių kiltų naujų neatitikimų, galinčių trukdyti laisvam medicinos produktų judėjimui Sąjungoje ir taip daryti tiesioginę įtaką vidaus rinkos kūrimui ir funkcionavimui (šiuo klausimu žr. Sprendimo *Medeva*, C-322/10, EU:C:2011:773, 24 punktą ir jame nurodytą teismo praktiką).
- 27 Taigi, jei sąvoka „[pirmasis LPR Sąjungoje]“ galėtų būti apibrėžta remiantis nacionaline teise, tikslo rasti vienodą sprendimą Sąjungos mastu būtų galima pasiekti.
- 28 Atsižvelgiant į visus prieš tai minėtus svarstymus, į pirmąjį klausimą reikia atsakyti taip: Reglamento Nr. 469/2009 13 straipsnio 1 dalį reikia aiškinti taip, kad sąvoka „[pirmasis LPR Sąjungoje]“ yra apibrėžta Sąjungos teisėje.

Dėl antrojo prejudicinio klausimo

- 29 Antruoju klausimu prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas iš esmės teiraujasi, ar Reglamento Nr. 469/2009 13 straipsnio 1 dalį reikia aiškinti taip, kad „[pirmojo LPR Sąjungoje] data“, kaip tai suprantama pagal šią nuostatą, yra sprendimo, kuriuo išduodamas LPR, priėmimo data, ar minėta nuostata turi būti aiškinama taip, kad ši data yra šio sprendimo pranešimo jo adresatui data.
- 30 Pirmiausia, kaip pabrėžė generalinis advokatas savo išvados 30–33 punktuose, nei minėtos nuostatos tekstas skirtingose kalbinėse versijose, nei kitos šio reglamento nuostatos neleidžia vienareikšmiškai atsakyti į šį klausimą.
- 31 Todėl minėtą sąvoką reikia aiškinti atsižvelgiant į nagrinėjamais teisės aktais siekiamą tikslą.
- 32 Šiuo klausimu pažymėtina, kad pagrindinis Reglamento Nr. 469/2009 tikslas, be kita ko, nurodytas šio reglamento 3–5, 8 ir 9 konstatuojamosiose dalyse, yra iš naujo nustatyti pakankamos ir veiksmingos pagrindinio patento apsaugos trukmę, kuri suteiktų jo turėtojui papildomą išimtinumo laikotarpį pasibaigus pagrindinio patento galiojimo laikotarpiui, skirtam žalai, atsiradusiai vėluojant pradėti

prekiauti savo išradimu, bent iš dalies kompensuoti, nes laikas nuo paraiškos išduoti patentą pateikimo dienos iki pirmojo LPR Sąjungoje gavimo dienos buvo prarastas (šiuo klausimu žr. Sprendimo *Actavis Group PTC ir Actavis UK, C-577/13*, EU:C:2015:165, 34 punktą ir jame nurodytą teismo praktiką).

- 33 Šią išvadą, be to, patvirtina 1990 m. balandžio 11 d. Tarybos reglamento (EEB) dėl medicinos produktų papildomos apsaugos liudijimo sukūrimo [COM (90) 101 galutinis] motyvų santraukos 14 punktas, pagal kurią LPR suteiktos apsaugos trukmė turi būti tokia, kad apsauga būtų „veiksminga“. Pagal šios motyvų santraukos 50 punktą ši trukmė turi būti pakankamai ilga, kad tenkintų šio pasiūlymo dėl reglamento tikslus.
- 34 Kadangi Sąjungos teisės aktų leidėjo tikslas buvo suteikti veiksmingą ir pakankamą apsaugą LPR turėtojui, skaičiuojant papildomos apsaugos trukmę negali būti neatsižvelgta į datos, nuo kurios LPR turėtojas realiai gali pradėti naudotis LPR pradėdamas prekiauti savo preke, nustatymą.
- 35 Šiuo klausimu pažymėtina, kad LPR turėtojas savo produktu gali prekiauti tik nuo datos, kada jam buvo pranešta apie sprendimą, kuriuo išduodamas LPR, o ne nuo datos, kada toks sprendimas buvo priimtas.
- 36 Kaip pažymėjo generalinis advokatas savo išvados 39 punkte ir Komisija, išskyrus tą atvejį, kai būtų vadovaujama aiškinimu, kuris neatitiktų Reglamento Nr. 469/2009 tikslo – užtikrinti PAL turėtojui veiksmingą ir pakankamą apsaugą, negalima sutikti su tuo, kad procedūriniais veiksmais, kurie atliekami laikotarpiu nuo sprendimo, kuriuo išduodamas LPR, priėmimo iki pranešimo apie jį, ir kurių trukmės PAL turėtojas negali niekaip kontroliuoti, būtų sutrumpintas šio liudijimo galiojimo laikotarpis.
- 37 Toks aiškinimas yra tinkamesnis, nes tokiems Komisijos sprendimams, kuriais išduodami LPR, kaip Įgyvendinimo sprendimas C(2012) 7764 *final*, taikoma SESV 297 straipsnio 2 dalies trečia pastraipa, pagal kurią apie sprendimus, kuriuose nurodomi jų adresatai, pranešama tiems adresatams ir jie įsigalioja nuo tokio pranešimo dienos.
- 38 Taigi pagal šią pastarąją nuostatą Komisija savo Įgyvendinimo sprendimo C(2012) 7764 *final* 4 straipsnyje LPR adcetrij įsigaliojimo datą nustatė 2012 m. spalio 30 d. Be to, Įgyvendinimo sprendimo C(2014)6095 *final* 3 straipsnyje 2014 m. spalio 30 d. buvo nustatyta kaip šio LPR atnaujinimo data.
- 39 Taigi į pareigą pranešti apie Komisijos sprendimą jo adresatui, kad šis sprendimas įsigaliojotų, numatyta SESV 297 straipsnio 2 dalies trečioje pastraipoje, negali būti neatsižvelgiama skaičiuojant papildomos apsaugos trukmę pagal Reglamento Nr. 469/2009 13 straipsnio 1 dalį.
- 40 Atsižvelgiant į visa tai, kas išdėstyta, į antrąjį klausimą reikia atsakyti taip: Reglamento Nr. 469/2009 13 straipsnio 1 dalį reikia aiškinti taip, kad „[pirmojo LPR Sąjungoje] data“, kaip ji suprantama pagal šią nuostatą, yra data, kurią adresatui buvo pranešta apie sprendimą, kuriuo išduodamas LPR.

Dėl bylinėjimosi išlaidų

- 41 Kadangi šis procesas pagrindinės bylos šalims yra vienas iš etapų prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusių 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 (aštuntoji kolegija) nusprendžia:

1. **2009 m. gegužės 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 469/2009 dėl medicinos produktų papildomos apsaugos liudijimo 13 straipsnio 1 dalį reikia aiškinti taip, kad sąvoka „[pirmasis LPR Europos Sąjungoje]“ yra apibrėžta Sąjungos teisėje.**
2. **Reglamento Nr. 469/2009 13 straipsnio 1 dalį reikia aiškinti taip, kad „pirmojo leidimo pateikti rinkai produktą Sąjungoje išdavimo data“, kaip ji suprantama pagal šią nuostatą, yra data, kurią adresatui buvo pranešta apie sprendimą, kuriuo išduodamas leidimas pateikti rinkai produktą.**

Parašai.