



## Teismo praktikos rinkinys

GENERALINIO ADVOKATO  
EVGENI TANCHEV IŠVADA,  
pateikta 2018 m. vasario 7 d.<sup>1</sup>

**Byla C-681/16**

**Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Operations Support Group  
prieš  
Orifarm GmbH**

(*Landgericht Düsseldorf* (Diuseldorfo žemės teismas, Vokietija) prašymas priimti prejudicinį sprendimą)

„Prejudicinis sprendimas – Naujų valstybių narių įstojimas – Stojimo aktai – Specialus mechanizmas – Patentų teisė – Vaistai, saugomi pagal papildomos apsaugos liudijimą – Reglamentas Nr. 469/2009 – Galiojimo pratęsimas pediatrijoje – Reglamentas Nr. 1901/2006 – Produktas, saugomas senojoje valstybėje narėje ir parduodamas naujoje valstybėje narėje be patento turėtojo prašomos apsaugos – Lygiagretus importas – Intelektinės nuosavybės teisių pasibaigimas“

1. *Landgericht Düsseldorf* (Diuseldorfo žemės teismas, Vokietija) prašymas priimti prejudicinį sprendimą susijęs su lygiagrečiu vaistų importu iš naujųjų valstybių narių į Vokietiją. Kai tose valstybėse farmaciniai produktai nėra taikoma panaši patentinė apsauga, stojimo aktuose numatyta laisvo prekių judėjimo išimtis. Būtent šios išimties taikymo sritis čia ir yra nagrinėjama.

2. Pagrindinėje byloje „medicinos produktų papildomos apsaugos liudijimo“ (toliau – PAL) turėtojas Vokietijoje siekė, kad būtų uždraustas tokių produktų lygiagretus importas iš Bulgarijos, Kroatijos, Čekijos, Estijos, Vengrijos, Latvijos, Lietuvos, Lenkijos, Rumunijos, Slovakijos ir Slovėnijos (toliau – nagrinėjamos naujosios valstybės narės), todėl jis siekia pasinaudoti teisių gynimo priemonėmis. Taigi prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas prašo išaiškinti išimtį numatančias nuostatas dėl vadinamojo specialaus mechanizmo, kurios įtrauktos į minėtų valstybių narių 2003, 2005 ir 2012 metų stojimo aktus.

### **I. Teisinis pagrindas**

#### **A. Stojimo į Europos Sąjungą aktai**

3. 2003 m. Stojimo akto<sup>2</sup> IV priedo 2 dalies pirmoje pastraipoje nurodyta:

„SPECIALUS MECHANIZMAS Čekijos, Estijos, Latvijos, Lietuvos, Vengrijos, Lenkijos, Slovėnijos ar Slovakijos atžvilgiu farmacijos produkto patento ar papildomos apsaugos liudijimo, kuriam gauti paraiška paduota valstybėje narėje tuo metu, kai tokia apsauga tam produktui negalėjo būti gauta vienoje iš anksčiau minėtų naujųjų valstybių narių, savininkas ar jo teisių perėmėjas gali remtis

<sup>1</sup> Originalo kalba: anglų.

<sup>2</sup> Aktas 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 įkurta Sąjunga, pritaikomųjų pataisų (toliau – 2003 m. Stojimo aktas, OL L 236, 2003, p. 797).

teisėmis, kurias jam suteikia tas patentas ar papildomos apsaugos liudijimas, siekdamas uždrausti to produkto importą ir prekybą valstybėje narėje ar narėse, kuriose minėtam produktui taikoma patentinė apsauga ar papildoma apsauga, netgi jei produktas pirmą kartą buvo pateiktas į rinką toje naujojoje valstybėje narėje jo paties ar su jo sutikimu“.

4. 2005 m. Stojimo akto<sup>3</sup> V priedo 1 dalies pirmoje pastraipoje nurodyta:

„SPECIALUS MECHANIZMAS Bulgarijos arba Rumunijos atžvilgiu farmacijos produkto patento ar papildomos apsaugos liudijimo, kuriems gauti paraiška paduota valstybėje narėje tuo metu, kai tokia apsauga minėtam produktui vienoje iš pirmiau minėtų naujųjų valstybių narių negalėjo būti suteikta, turėtojas ar naudos gavėjas gali remtis to patento ar papildomos apsaugos liudijimo suteikiamomis teisėmis tam, kad užkirstų kelią prekybai minėtu produktu ir jo importui į tą valstybę narę ar nares, kuriose minėtam produktui taikoma patentinė arba papildoma apsauga, net tuo atveju, jei produktą į rinką toje naujojoje valstybėje narėje pirmą kartą pateikė turėtojas arba tai buvo padaryta gavus jo sutikimą.“

5. 2012 m. Stojimo akto<sup>4</sup> IV priedo 1 dalies pirmoje pastraipoje nurodyta:

„KONKRETUS [SPECIALUS] MECHANIZMAS Kroatijos atveju vaisto patento ar papildomos apsaugos liudijimo, kuriems gauti paraiška paduota valstybėje narėje tuo metu, kai tokia apsauga minėtam produktui Kroatijoje negalėjo būti suteikta, turėtojas ar naudos gavėjas gali remtis to patento ar papildomos apsaugos liudijimo suteikiamomis teisėmis tam, kad užkirstų kelią prekybai minėtu produktu ir jo importui į tą valstybę narę ar valstybes nares, kuriose minėtam produktui taikoma patentinė arba papildoma apsauga, net tuo atveju, jei produktą į rinką Kroatijoje pirmą kartą pateikė turėtojas arba tai buvo padaryta gavus turėtojo sutikimą.“

## **B. Reglamentas Nr. 469/2009 dėl PAL**

6. Reglamento Nr. 469/2009<sup>5</sup> 3 straipsnyje nurodyta:

„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/EB arba Direktyvą 2001/82/EB;

<...>“

7. Reglamento Nr. 469/2009 7 straipsnio 1 dalyje nustatyta:

„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 Aktas dėl Bulgarijos Respublikos ir Rumunijos stojimo sąlygų ir sutarčių, kuriomis yra grindžiama Europos Sąjunga, pritaikomųjų pataisų (toliau – 2005 m. Stojimo aktas, OL L 157, 2005, p. 268).

4 Aktas dėl Kroatijos Respublikos stojimo sąlygų ir Europos Sąjungos sutarties, Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo bei Europos atominės energijos bendrijos steigimo sutarties pritaikomųjų pataisų (toliau – 2012 m. Stojimo aktas, OL L 112, 2012, p. 60).

5 2009 m. gegužės 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 469/2009 dėl medicinos produktų papildomos apsaugos liudijimo (kodifikuota redakcija) (OL L 152, 2009, p. 1).

8. Reglamento Nr. 469/2009 13 straipsnio 1–3 dalyse nustatyta:

„1. 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.

2. Nepaisant 1 dalies, liudijimo galiojimo laikas negali viršyti penkerių metų, skaičiuojant nuo jo įsigaliojimo dienos.

3. 1 ir 2 dalyse numatyti laikotarpiai pratęsimi šešiams mėnesiams tuo atveju, jei taikomas Reglamento (EB) Nr. 1901/2006 36 straipsnis. Tokiu atveju šio straipsnio 1 dalyje nustatytas laikotarpis gali būti pratęstas tik vieną kartą.“

### ***C. Reglamentas Nr. 1901/2006 dėl galiojimo pratęsimo pediatrijoje***

9. Reglamento Nr. 1901/2006<sup>6</sup> 36 straipsnio 1 dalies pirmoje pastraipoje nustatyta:

„Jei paraiškoje, pateiktoje pagal 7 ir 8 straipsnius, nurodyti visi pagal patvirtintą pediatriinių tyrimų planą atliktų tyrimų rezultatai, patento ar papildomos apsaugos liudijimo turėtojai Reglamento (EEB) Nr. 1768/92 13 straipsnio 1 ir 2 dalyse nurodytas laikotarpis pratęsiamas šešiams mėnesiams.“

## **II. Pagrindinės bylos faktinės aplinkybės ir prejudiciniai klausimai**

10. Ieškovė pagrindinėje byloje *Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Operations Support Group* yra Airijoje įsteigta *Pfizer Group* priklausanti farmacijos bendrovė; ji buvo registruota kaip PAL<sup>7</sup>, skirta baltymui etanerceptui apsaugoti, turėtoja<sup>8</sup>. Etanerceptas yra ieškovės gaminamo ir Vokietijoje ir daugelyje kitų šalių parduodamo vaisto *Enbrel*<sup>9</sup>, kuris registruotas suaugusiųjų ir vaikų artritui gydyti, veiklioji medžiaga<sup>9</sup>.

11. *Orifarm GmbH*, atsakovė pagrindinėje byloje, yra Danijos *Orifarm* grupės įmonė; ji veikia kaip vadinamoji lygiagreti medicinos produktų importuotoja iš mažesnio kainų lygio valstybių į Vokietiją.

12. PAL suteikiama papildoma medicinos produkto, jau saugomo pagal pagrindinį patentą, apsauga ir pratęsiamas šio patento galiojimas tam tikram laikotarpiui pasibaigus jo galiojimo terminui<sup>10</sup>. Ieškovės PAL buvo išduotas remiantis Europos pagrindiniu patentu<sup>11</sup>, kuris galiojo Vokietijos Federacinėje Respublikoje.

13. Paraišką dėl šio patento 1990 m. rugpjūčio 31 d. pateikė farmacijos bendrovė *Roche*<sup>12</sup>, ji sukūrė šį produktą ir taip pat galėjo pasinaudoti 1989 m. rugsėjo 12 d., 1990 m. kovo 8 d. ir 1990 m. balandžio 20 d. Šveicarijos prioritetais.

6 2006 m. gruodžio 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1901/2006 dėl pediatrijoje vartojamų vaistinių preparatų, iš dalies keičiantis Reglamentą (EEB) Nr. 1768/92, Direktyvą 2001/20/EB, Direktyvą 2001/83/EB ir Reglamentą (EB) Nr. 726/2004 (OL L 378, 2006, p. 1).

7 Patentas DE 103 99 023.

8 Etanerceptas yra TFN (naviko nekrozės faktorius) sulietas baltymas, gaminamas genų inžinerijos būdu. Jis veikia kaip TNF  $\alpha$  blokatorius (naviko nekrozės faktoriaus  $\alpha$  blokatorius).

9 *Enbrel*<sup>®</sup> yra registruotas suaugusiųjų reumatoidiniam artritui, psoriaziniam artritui, ašiniam spondiloartritui ir psoriazei, jaunatviniam artritui ir sunkiai vaikų ir paauglių psoriazei gydyti.

10 Žr. Reglamento Nr. 469/2009 2–5 straipsnius.

11 Patentas EP 0939121, Vokietijos registruotas numeriu DE 590 10 933.

12 Pareiškėjo patentui gauti pavadinimą ieškovės atstovas nurodė per posėdį žodinio proceso tvarka, žr. posėdžio protokolą, p. 20.

14. 1990 m. rugpjūčio 31 d. nė vienoje iš 11 nagrinėjamų naujųjų valstybių narių, kurios į ES įstojo 2004, 2007 ir 2012 metais, nebuvo panašių taisyklių dėl farmacijos produktų ar konkrečių terapinių indikacijų apsaugos.
15. 2000 m. vasario 1 d. farmacijos bendrovė *Wyeth Pharma* gavo leidimą prekiauti produktu *Enbrel*®. Šis leidimas pirmą kartą išduotas Šveicarijoje ir galiojo Europos bendrijoje.
16. 2003 m. birželio 26 d. *Wyeth Pharma* pateikė paraišką dėl PAL, ir jis buvo išduotas 2006 m. sausio 11 d.<sup>13</sup>. 2009 m. ieškovė įsigijo *Wyeth Pharma* ir visą jos turtą, įskaitant PAL<sup>14</sup>.
17. 2010 m. rugsėjo 1 d. pasibaigus pagrindinio patento galiojimo terminui, įsigaliojo PAL, jo galiojimas baigėsi 2015 m. vasario 1 d.
18. Kadangi išduotas leidimas dėl vaisto *Enbrel*® kaip skirto naudoti pediatrijoje ir kad būtų atlyginta už vaikų populiacijai skirtus mokslinius tyrimus, 2012 m. spalio 15 d. Vokietijos patentų ir prekių ženklų tarnyba ieškovei pratęsė PAL galiojimą pediatrijoje<sup>15</sup>, t. y. apsaugos galiojimas pratęstas dar šešiams mėnesiams, iki 2015 m. rugpjūčio 1 d.
19. Nuo 2012 m. atsakovė informuodavo ieškovę apie savo ketinimą vykdyti lygiagretų importą iš Estijos ir Latvijos, o nuo 2015 m. vasario mėn. – ir iš Bulgarijos, Čekijos, Vengrijos, Lenkijos, Rumunijos, Slovakijos ir Slovėnijos. Ieškovė kelis kartus tam paprieštaravo ir prasidėjo susirašinėjimas, kuris tęsiasi iki šiol.
20. 2015 m. balandžio mėn. ieškovė galiausiai sužinojo, kad Vokietijos rinkoje galima įsigyti *Enbrel*® pakuočių, skirtų Lenkijai, Slovėnijai ir Lietuvai (šiose šalyse buvo platinamos vienodos pakuotės), taip pat pakuočių, skirtų Kroatijai, ant kurių kaip lygiagreti importuotoja nurodyta atsakovė.
21. Todėl 2015 m. birželio 1 d. prašymą priimti prejudicinį sprendimą patekusiam teismui – *Landgericht Düsseldorf* (Diuseldorfo žemės teismas) ieškovė pateikė skundą dėl PAL, atsižvelgdama į jo galiojimo pratęsimą pediatrijoje, pažeidimo. Ieškovė pareikalavo: i) uždrausti importuoti, laikyti *Enbrel*®<sup>16</sup>, juo prekiauti ir jį patiekti rinkai; ii) nurodyti pateikti informaciją apie minėtą veiklą laikotarpiu nuo 2010 m. rugsėjo 1 d. iki 2015 m. rugpjūčio 1 d., įskaitant sąskaitų faktūrų kopijas, taip pat atšaukti produktus ir juos sunaikinti; iii) pripažinti teisę į žalos atlyginimą.
22. Šiame procese atsakovė tvirtina, kad ji teisėtai įsigijo *Enbrel*® nagrinėjamose naujosiose valstybėse narėse, ir remiasi laisvu prekių judėjimu Europos Sąjungoje. Ji ginasi remdamasi teisių pasibaigimo principu. Pagal teisių pasibaigimo Bendrijoje principą patento ar PAL suteiktomis išskirtinėmis teisėmis negalima remtis dėl pagal tą patentą saugomų produktų, kuriais kitoje valstybėje narėje teisėtai prekiauja pats patento turėtojas arba jais prekiaujama gavus jo sutikimą, net jei tas produktas importuojamas iš valstybės narės, kurioje jis negali būti užpatentuotas<sup>17</sup>.
23. Tačiau ieškovė reikalauja taikyti šiems principams išimtį, nurodydama, kad tokia išimtis numatyta nagrinėjamų naujųjų valstybių narių Stojimo aktuose. Iš tiesų ji teigia, kad 2003, 2005 ir 2012 metų stojimo aktuose nustatytu „specialiu mechanizmu“ kodifikuota taisyklė, pagal kurią patento arba PAL turėtojas tam tikromis sąlygomis gali remtis savo teisėmis siekdamas užkirsti kelią medicinos produktų importui iš nagrinėjamų naujųjų valstybių narių.

13 Remiantis 2006 m. kovo 31 d. Vokietijos patentų ir prekių ženklų tarnybos tikslinančiu sprendimu.

14 Kaip nurodė ieškovės atstovas per posėdį žodinio proceso tvarka, žr. posėdžio protokolą, p. 19-21.

15 PAL galiojimas buvo pratęstas remiantis Reglamento Nr. 1901/2006 36 straipsniu, siekiant atlyginti už tyrimus, atliekamus specifiniams vaikų gydymo poreikiams patenkinti, taip pat siekiant paskatinti atlikti tokius tyrimus.

16 Po 2015 m. rugpjūčio 1 d. ieškovė pagrindinėje byloje pakeitė pirmąjį reikalavimą reikalavimu paskelbti apie ginčo dėl esmės pabaigą.

17 2015 m. vasario 12 d. Sprendimo *Merck Canada ir Merck Sharp & Dohme*, C-539/13, EU:C:2015:87, 24 punktas.

24. Pagrindinė sąlyga taikyti šį specialų mechanizmą yra negalėjimas užtikrinti lygiavertės apsaugos tose naujosiose valstybėse narėse tuo metu, kai patento ar PAL paraiška buvo paduota importuojančioje valstybėje. Vis dėlto, kaip laisvo prekių judėjimo Europos Sąjungoje išimtis, specialusis mechanizmas turi būti aiškinamas siaurai<sup>18</sup>. Todėl prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas Teisingumo Teismo prašo išaiškinti specialaus mechanizmo taikymo sritį nagrinėjamu atveju, kai į ES naujai įstojusioje valstybėje nagrinėjamu metu buvo galima gauti PAL, tačiau nebuvo reikiamo pagrindinio patento (pirmasis klausimas), taip pat išaiškinti, ar turi reikšmės tai, ar pagrindinį patentą į ES naujai įstojusioje valstybėje buvo galima gauti, kai Vokietijoje pateikta paraiška gauti patentą jau buvo paskelbta (antrasis klausimas). Trečiuoju ir ketvirtuoju klausimais *Landgericht Düsseldorf* (Diuseldorfo žemės teismas) teiraujasi, ar ir, jei taip, koku mastu specialus mechanizmas taikytinas siekiant pratęsti galiojimą pediatrijoje, kuris nėra konkrečiai minimas stojimo aktų formuluotėse.

25. Tokiomis aplinkybėmis *Landgericht Düsseldorf* (Diuseldorfo žemės teismas) nutarė sustabdyti bylos nagrinėjimą ir pateikti Teisingumo Teismui šiuos prejudicinius klausimus:

- „1. Ar Vokietijos Federacinėje Respublikoje galiojančio papildomos apsaugos liudijimo turėtojas, remdamasis specialaus mechanizmo nuostatomis, gali užkirsti kelią produktų importui į Vokietijos Federacinę Respubliką iš naujai į ES įstojusių šalių – Čekijos, Estijos, Latvijos, Lietuvos, Vengrijos, Lenkijos, Slovėnijos, Slovakijos, Bulgarijos, Rumunijos ir Kroatijos (2003 m. Stojimo akto IV priedas; 2005 m. Stojimo akto V priedo I dalis; 2012 m. Stojimo akto IV priedas), – jeigu išduoti papildomos apsaugos liudijimą Vokietijos Federacinėje Respublikoje buvo paprašyta tuo metu, kai atitinkamose naujai įstojusiose valstybėse jau egzistavo papildomos apsaugos liudijimo gavimą reglamentuojančios nuostatos, tačiau Vokietijos Federacinėje Respublikoje galiojančio papildomos apsaugos liudijimo turėtojas tokio papildomos apsaugos liudijimo atitinkamoje naujai įstojusioje valstybėje negalėjo prašyti arba šis liudijimas jam negalėjo būti išduotas, nes naujai įstojusioje valstybėje nebuvo pagrindinio patento, reikalingo papildomos apsaugos liudijimui gauti?
2. Ar atsakant į pirmąjį klausimą turi reikšmės tai, kad atitinkamos apsaugos, suteikiamos pagal pagrindinį patentą, naujai įstojusioje šalyje nebuvo įmanoma gauti tik tuo momentu, kai buvo pateikta paraiška gauti Vokietijos Federacinėje Respublikoje galiojantį pagrindinį patentą, tačiau ją buvo įmanoma gauti, kai paraiška, kuria pagrįstas Vokietijos Federacinėje Respublikoje galiojantis pagrindinis patentas, jau buvo paskelbta?
3. Ar Vokietijos Federacinėje Respublikoje galiojančio papildomos apsaugos liudijimo turėtojas, remdamasis specialaus mechanizmo nuostatomis, gali užkirsti kelią produktų importui į Vokietijos Federacinę Respubliką iš naujai į ES įstojusių šalių – Čekijos, Estijos, Latvijos, Lietuvos, Vengrijos, Lenkijos, Slovėnijos, Slovakijos, Bulgarijos, Rumunijos ir Kroatijos, – jeigu šių produktų importas vykdomas pasibaigus pirminiame sprendime dėl patento išdavimo nustatytam papildomos apsaugos liudijimo galiojimo laikui, tačiau prieš baigiantis papildomos apsaugos liudijimo galiojimo pratęsimo pagal Reglamentą (EB) Nr. 1901/2006 šešių mėnesių terminui?
4. Ar atsakant į trečiąjį klausimą Kroatijos atveju turi reikšmės tai, kad specialus mechanizmas Kroatijai įstojus į ES 2013 m. įsigaliojo tik tada, kai įsigaliojo Reglamentas (EB) Nr. 1901/2006, – kitaip nei kitose iki 2007 m. sausio 26 d. įstojusiose valstybėse narėse: Čekijoje, Estijoje, Latvijoje, Lietuvoje, Vengrijoje, Lenkijoje, Slovėnijoje, Slovakijoje, Bulgarijoje ir Rumunijoje?“

26. Pagrindinės bylos šalys ir Komisija pateikė pastabas raštu, o 2017 m. lapkričio 15 d. posėdyje visos šios šalys pateikė pastabas žodžiu.

<sup>18</sup> 2015 m. vasario 12 d. Sprendimo *Merck Canada ir Merck Sharp & Dohme*, C-539/13, EU:C:2015:87, 25 punktas ir 1996 m. gruodžio 5 d. Sprendimo *Merck ir Beecham*, C-267/95 ir C-268/95, EU:C:1996:468, 23 punktas.

### III. Vertinimas

27. Darau išvadą, kad stojimo aktuose nustatytas specialus mechanizmas taikytinas tokiomis aplinkybėmis, kokios susiklostė pagrindinėje byloje, todėl ieškovė, būdama Vokietijoje išduoto PAL, kurio galiojimas pratęstas pediatrijoje, turėtoja, turi teisę visam apsaugos laikotarpiui, t. y. iki 2015 m. rugpjūčio 1 d., užkirsti kelią medicinos produktų, kuriais ji prekiauja arba kuriais prekiaujama su jos leidimu Bulgarijoje, Kroatijoje, Čekijoje, Estijoje, Vengrijoje, Latvijoje, Lietuvoje, Lenkijoje, Rumunijoje, Slovakijoje ir Slovėnijoje, importui į Vokietiją.

28. Todėl, kaip ir Komisija, ir ieškovė, siūlau į pirmąjį ir trečiąjį klausimus atsakyti teigiamai, o į antrąjį ir ketvirtąjį – neigiamai. Mano požiūris sutampa su prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikuso teismo nuomone; tas teismas nurodė, kam teiktų pirmenybę atsakant į pirmąjį ir antrąjį klausimus. Priešingi atsakovės argumentai dėl pirmojo ir trečiojo klausimų manęs neįtikino.

#### A. Pirmasis klausimas

29. Pirmuoju klausimu prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas klausia, ar pagrindinėje byloje nagrinėjamos aplinkybės, kai ieškovė remiasi PAL, siekdama užkirsti kelią lygiagrečiam importui iš naujųjų valstybių narių, patenka į specialaus mechanizmo taikymo sritį, nors tuo metu, kai ji Vokietijoje teikė paraišką dėl PAL, t. y. 2003 m. birželio 26 d., PAL gavimą reglamentuojantys įstatymai jau buvo priimti visose susijusiose naujosiose valstybėse narėse, išskyrus Kroatiją. Atsakymas į šį klausimą, mano nuomone, turi būti „taip“.

##### 1. Galimybė gauti PAL naujosiose valstybėse narėse

30. Remiantis formuluotėmis, kurios šiuo atveju yra identiškos<sup>19</sup> visuose trijuose šiai bylai reikšminguose stojimo aktuose, specialus mechanizmas taikytinas, jei „<...> vaisto patento ar papildomos apsaugos liudijimo <...> paraiška paduota valstybėje narėje tuo metu, kai tokia apsauga minėtam produktui [naujai įstojusioje valstybėje] negalėjo būti suteikta“.

31. Ši formuluotė neleidžia abejoti, kad klausimo esmę sudaro konkreti atskiro produkto apsaugos galimybė atitinkamoje naujai įstojusioje valstybėje. Taikant specialų mechanizmą, nepakanka, kad naujai įstojusioje valstybėje būtų bendrai nustatytos abstrakčios taisyklės dėl PAL suteikiamos apsaugos, – turi būti konkreti situacija ir nustatoma sąlyga, kad naujai įstojusioje valstybėje būtų neįmanoma tokios apsaugos užtikrinti „tam produktui“.

32. Nagrinėjamu atveju buvo būtent taip: nors nagrinėjamų naujai įstojusių valstybių įstatymuose buvo numatyta PAL galimybė, tokio liudijimo negalima gauti neturint pagrindinio patento, o pagrindinio patento nė vienoje iš šių valstybių nebuvo. Tokiomis aplinkybėmis vienos iš išankstinių PAL sąlygų buvo neįmanoma įvykdyti, todėl PAL teikiamos apsaugos minėtose valstybėse nebuvo galima užsitikrinti.

33. Norint gauti PAL, būtina įvykdyti keturias kartu taikytinas sąlygas; viena iš jų reikalaujama, kad paraiškos gauti PAL pateikimo dieną galiotų pagrindinis patentas<sup>20</sup>.

<sup>19</sup> Kai kuriose kalbinėse versijose yra skirtumų, kurie nesusiję su pirmuoju klausimu, žr. šios išvados 65 ir paskesnius punktus.

<sup>20</sup> Žr. 2015 m. sausio 15 d. Sprendimo *Forsgren*, C-631/13, EU:C:2015:13, 32 punktą, kuriame Reglamento Nr. 469/2009 3 straipsnyje nurodytos sąlygos apibūdintos taip: „Šioje nuostatoje iš esmės numatyta, kad PAL išduodamas, jeigu paraiškos padavimo dieną tas produktas yra apsaugotas galiojančio pagrindinio patento ir iki šiol nebuvo gautas šio produkto liudijimas. Be to, reikalaujama, kad <...> būtų buvęs išduotas galiojantis leidimas pateikti į rinką, kuris, galiausiai, yra pirmasis leidimas pateikti produktą į rinką kaip medicinos produktą.“ Pirminiame PAL variante, nustatytame 1992 m. birželio 18 d. Tarybos reglamente (EEB) Nr. 1768/92 dėl medicinos produktų papildomos apsaugos liudijimo sukūrimo (OL L 182, 1992, p. 1; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k. 13 sk. 11 t., p. 200), svarbus galiojančios patentinės apsaugos vaidmuo jau buvo akivaizdus, nes 2, 4 ir 6 straipsniai šiuo atžvilgiu nebuvo pakeisti.

34. Kai kurios reglamento dėl PAL nuostatos rodo, kad pagrindinis patentas yra esminis PAL elementas ir kad be pagrindinio elemento PAL tiesiog neįmanomas: remiantis reglamentu dėl PAL, tik dėl „produkto, apsaugoto valstybės narės teritorijoje galiojančio patento <...>, gali būti išduodamas liudijimas“<sup>21</sup>. Be to, „liudijimas suteikia tokias pat teises kaip ir pagrindinis patentas ir jam taikomi tokie pat apribojimai ir tokie pat išipareigojimai“<sup>22</sup>. Galiausiai be pagrindinio patento nebūtų įmanoma nustatyti PAL galiojimo termino, nes „[l]iudijimas įsigalioja pasibaigus teisėtam pagrindinio patento galiojimo laikui“<sup>23</sup>.

35. Taigi PAL negalimas, jei nėra pagrindinio patento.

36. Patentas turėjo galioti paraiškos gauti PAL pateikimo dieną<sup>24</sup>.

37. Be to, pagrindinis patentas turėjo galioti toje valstybėje, kurioje kreiptasi dėl PAL. Tokią išvadą galima daryti atsižvelgiant į tai, kad PAL gali būti išduotas tik toje valstybėje narėje, kurioje buvo išduotas pagrindinis patentas<sup>25</sup>. Todėl ieškovė šioje byloje negalėjo gauti naujai įstojusioje valstybėje galiojančio PAL remdamasi Vokietijoje galiojančiu pagrindiniu patentu.

38. Apibendrinant, reikia pasakyti, jog, kadangi nebuvo pagrindinio patento, „tokia apsauga“, t. y. PAL apsauga, „tam produktui“ (*Enbrel*) „negalėjo būti suteikta“ nagrinėjamosiose naujosiose valstybėse narėse. Todėl specialaus mechanizmo sąlygos, kaip jos suprantamos iš jo teksto, įvykdytos. Vis dėlto manau, kad specialų mechanizmą galima taikyti, tik jei įvykdytas papildomas reikalavimas.

## *2. Galimybė gauti pagrindinį patentą naujai įstojusiose valstybėse kaip išankstinė sąlyga*

39. Vis dėlto, vien to fakto, kad minėtose valstybėse nebuvo patento, su kuriuo būtų galima susieti PAL, mano nuomone, nepakanka norint pritaikyti tokią plačią išimtį, kokia numatyta specialiaame mechanizme.

40. Atvirkščiai, manau, kad pagrindinio patento nebuvimas gali būti laikomas pakankama priežastimi konstatuoti, kad PAL „nebuvo galima gauti“, tik jei toje valstybėje nebuvo galima gauti ir paties pagrindinio patento.

41. Tai reiškia, jog jei tuo metu Vokietijoje galiojančio patento turėtojas tiesiog nepasistengė kreiptis dėl patentinės apsaugos atitinkamos naujai įstojusiose valstybėse, nors tokia apsauga galėjo būti suteikta, jis negali remtis specialiu mechanizmu.

42. Toks apribojimas būtinas dėl toliau nurodytų priežasčių.

### *a) Siauras specialaus mechanizmo aiškinimas*

43. Kiek tai susiję su saugomais produktais, specialus mechanizmas pereinamuoju laikotarpiu sustabdo laisvą prekių judėjimą ir yra aiški nukrypti nuo teisių pasibaigimo principo leidžianti nuostata.

<sup>21</sup> Reglamento Nr. 469/2009 2 straipsnis.

<sup>22</sup> Reglamento Nr. 469/2009 5 straipsnis.

<sup>23</sup> Reglamento Nr. 469/2009 13 straipsnio 1 dalis.

<sup>24</sup> Reglamento Nr. 469/2009 3 straipsnis.

<sup>25</sup> Reglamento Nr. 469/2009 10 straipsnio 1 dalis kartu su 9 straipsnio 1 dalimi.

44. Pagal teisių pasibaigimo Sąjungoje principą, taikytiną visose valstybėse narėse, patentu ar PAL suteiktomis išskirtinėmis teisėmis negalima remtis dėl pagal patentą saugomų tų produktų, kuriais kitoje valstybėje narėje teisėtai prekiauja pats patentu turėtojas arba jais prekiaujama gavus jo sutikimą<sup>26</sup>, net jei tas produktas importuojamas iš valstybės narės, kurioje jis negali būti užpatentuotas<sup>27</sup>.

45. Kadangi specialus mechanizmas, numatantis galimybę užkirsti kelią produkto importui iš tam tikrų ES valstybių narių į kitas, įtvirtina nukrypti nuo minėto principo leidžiančią nuostatą, Teisingumo Teismas yra nusprendęs, kad jis turi būti aiškinamas siaurai<sup>28</sup>.

46. Atsižvelgdamas į tai, kad specialus mechanizmas taip pat yra ir laisvo prekių judėjimo išimtis, kodifikuota SESV, Teismas papildomai paaikškino, kad ribojamasis Stojimo akto nuostatų aiškinimas reiškia, kad apribojimas taikytinas tik tiek, kiek absoliučiai būtina siekiant nustatyto tikslo<sup>29</sup>.

#### *b) Specialaus mechanizmo paskirtis*

47. Pirma, specialiu mechanizmu siekiama užtikrinti veiksmingos patentų ar PAL suteikiamų teisių apsaugos ir laisvo prekių judėjimo pusiausvyrą<sup>30</sup>. Šiuo tikslu specialiu mechanizmu patentu savininkui sudaryta galimybė remtis savo išimtinėmis teisėmis prieš importuotojus tokiais atvejais, jei be tokio mechanizmo pagal Teisingumo Teismo jurisprudenciją tokios teisės būtų išnaudotos<sup>31</sup>. Tai leistina neilgą laikotarpį, per kurį, taikant laikiną tvarką, atsižvelgiama į ypatingą padėtį, susidariusią įstojus naujosios valstybės narėms: paprastai patentinės apsaugos lygis į ES stojančiose valstybėse iki įstojimo būna žemesnis nei senosiose valstybėse narėse, ypač kiek tai susiję su farmacijos produktų patentais<sup>32</sup>. Specialiu mechanizmu siekiama užkirsti kelią tokiems atvejams, kai įstojus valstybės narėms taikant visus vidaus rinkos principus patentu savininkas susidurtų su lygiagrečiu importu iš atitinkamų naujųjų valstybių narių, prieš tai jam nesudarius galimybės užtikrinti savo išradimo apsaugą tose valstybėse narėse, todėl jis nebūtų gavęs tinkamo atlyginimo<sup>33</sup>.

48. Antra, laikinoji specialiu mechanizmu sukurta tvarka sušvelnina neribojamo, visiško naujų įstojusių valstybių ekonomikos susiliejimo su senųjų valstybių narių ekonomika staigų poveikį sudėtingoje farmacijos produktų tiekimo srityje. Patentinės apsaugos trūkumas naujai įstojusiose valstybėse rinkų atskyrimo atveju lemia žemesnes kainas šiose valstybėse. Dėl laisvo prekių judėjimo kainos neišvengiamai šiek tiek pakiltų atsiradus papildomai paklausai dėl lygiagretaus importo į senąsias valstybes nares. Tai neigiamai paveiktų vaistų prieinamumą naujosiose valstybėse narėse. Todėl specialus mechanizmas taip pat padeda išlaikyti žemesnes kainas, ir tai naudinga šių valstybių visuomenės sveikatai.

26 Žr. 1974 m. spalio 31 d. Sprendimo *Centrafarm ir de Peijper*, 15/74, EU:C:1974:114, 10–11 punktus; patvirtinta Teisingumo Teismo 2015 m. vasario 12 d. Sprendimu *Merck Canada ir Merck Sharp & Dohme*, C-539/13, EU:C:2015:87, 24 punktą.

27 2015 m. vasario 12 d. Sprendimo *Merck Canada and Merck Sharp & Dohme*, C-539/13, EU:C:2015:87, 24 punktą; taip pat žr. 1974 m. spalio 31 d. Sprendimo *Centrafarm ir de Peijper*, 15/74, EU:C:1974:114, 10 punktą; teisių į konkrečių parduodamų produktų prekės ženklus pasibaigimo klausimu – 2010 m. birželio 3 d. Sprendimo *Coty Prestige Lancaster Group*, C-127/09, EU:C:2010:313, 31 punktą ir jame nurodytą jurisprudenciją.

28 2015 m. vasario 12 d. Sprendimo *Merck Canada ir Merck Sharp & Dohme*, C-539/13, EU:C:2015:87, 25 punktą ir 1996 m. gruodžio 5 d. Sprendimo *Merck ir Beecham*, C-267/95 ir C-268/95, EU:C:1996:468, 23 punktą.

29 2015 m. vasario 12 d. Sprendimo *Merck Canada ir Merck Sharp & Dohme*, C-539/13, EU:C:2015:87, 25 punktą ir 2009 m. balandžio 28 d. Sprendimo *Apostolides*, C-420/07, EU:C:2009:271, 35 punktą ir nurodytą jurisprudenciją.

30 2015 m. vasario 12 d. Sprendimo *Merck Canada ir Merck Sharp & Dohme*, C-539/13, EU:C:2015:87, 25 punktą ir generalinio advokato N. Jääskinen išvados toje pačioje byloje, EU:C:2014:2322, 18 punktą.

31 Generalinio advokato N. Jääskinen išvados byloje *Merck Canada ir Merck Sharp & Dohme*, C-539/13, EU:C:2014:2322, 18 punktą.

32 Generalinio advokato N. Jääskinen išvados byloje *Merck Canada ir Merck Sharp & Dohme*, C-539/13, EU:C:2014:2322, 17 punktą, jos 9 išnašoje kalbama apie patentų apsaugos ES lygiu išsamaus suderinimo ištakas (nurodomos EPK ir TRIPS sutartys kaip netiesioginės priemonės), nors kokių nors reikšmingų ES teisės aktų patentų srityje nėra.

33 Generalinio advokato N. Jääskinen išvados byloje *Merck Canada ir Merck Sharp & Dohme*, C-539/13, EU:C:2014:2322, 17 punktą.

49. Atsižvelgiant į nurodytą pirmąją paskirtį, specialaus mechanizmo taikymas tik tais atvejais, kai atsakomybės dėl nepakankamos apsaugos naujoje valstybėje narėje negalima priskirti nei PAL turėtoji, nei pagrindinio patento turėtoji, yra pagrįstas. Taip yra dėl to, kad tai vienintelė situacija, kurią siekiama ištaisyti specialiu mechanizmu, t. y. situacija, kai PAL turėtojas arba atitinkamas pagrindinio patento turėtojas negali apsaugoti savo išradimo naujoje valstybėje narėje. Tačiau, jei Vokietijoje galiojančio pagrindinio patento turėtojas nusprendė neapsaugoti savo teisės ar nepasirūpino jos apsauga naujai įstojusioje valstybėje, atsakomybė už nepakankamą atlyginimą tenka jam ar jo teisių perėmėjui. Kadangi specialus mechanizmas aiškiai taikytinas tik kai apsaugos „negalima gauti“, nėra pagrindo šį mechanizmą taikyti tais atvejais, jei siekiamos apsaugos (PAL) negalima gauti dėl to, kad nėra būtinos pagrindinės apsaugos, kurią iš tikrųjų buvo galima gauti, tačiau atitinkamas turėtojas dėl jos nesikreipė. Tai išplėstą specialiu mechanizmu teikiamą apsaugą ir prieštarautų pirmiau minėtam įpareigojimui pateikti siaurą išaiškinimą.

50. Dėl minėtos antrosios paskirties būtina įvertinti pasekmes, kurių gali atsirasti konstatavus, kad PAL buvo neįmanoma gauti, kad ir kokios bebūtų pagrindinio patento nebuvimo priežastys. Jei pagrindinio patento naujojoje valstybėje narėje nebuvo dėl to, kad pagrindinio patento turėtojas niekada nesikreipė dėl patentinės apsaugos toje naujoje valstybėje narėje, nors galėjo tai padaryti, jis pats neturės teisės dėl savo patento remtis specialiu mechanizmu ir taip užkirsti kelią lygiagrečiam importui į senąją valstybę narę. Vis dėlto, pasibaigus pagrindinio patento galiojimo terminui, PAL turėtojas dėl savo PAL galėtų remtis specialiu mechanizmu senojoje valstybėje narėje, jei būtų laikoma, kad PAL negalima gauti tiesiog dėl to, kad nėra pagrindinio patento. Dėl šios priežasties iškart po to, kai įstojama į ES, pagrindinio patento galiojimo senojoje valstybėje narėje laikotarpiu, laisva prekyba vyktų, tačiau šiek tiek vėliau, PAL galiojimo senojoje valstybėje narėje laikotarpiu, laisvas prekių judėjimas būtų negalimas.

51. Tai prieštarauja laikinam specialaus mechanizmo pobūdžiui, nes jis turi būti taikomas iškart įstojus, o ne vėlesniu laikotarpiu. Tai taip pat iškreipia specialaus mechanizmo kaip pereinamojo laikotarpio priemonės pobūdį, nes juo siekiama laipsniško prisitaikymo prie naujųjų bendrosios rinkos sąlygų.

52. Tokiu atveju antroji paskirtis<sup>34</sup> būtų neįgyvendinta. Pradėjus vykdyti eksportą į senąsias valstybes nares, kainų lygis naujosiose valstybėse narėse neišvengiamai pakils, ir tai yra negrįžtamas procesas. Uždraudus importą tik nuo PAL galiojimo pradžios negalima atkurti padėties, buvusios iki įstojimo.

53. Dėl to atsiradęs požiūrio į PAL ir patentą skirtumas būtų nelogiškas ir nepagrįstas. Tai būtų nesuderinama su PAL, kaip išvestinės pagrindinio patento priemonės, pobūdžiu.

### *3. Išvada*

54. Apibendrinant reikia pasakyti, jog vertinant, ar senojoje valstybėje narėje galiojantis PAL leidžia jo turėtoji užkirsti kelią importui iš naujųjų valstybių narių pagal 2003, 2005 ir 2012 metų specialius mechanizmus, reikia atlikti dviejų dalių analizę: jeigu paraiškos gauti PAL senojoje valstybėje narėje pateikimo metu (1) naujojoje valstybėje narėje numatyta PAL apsauga, bet (2) toje naujojoje valstybėje narėje nebuvo galimybės gauti pagrindinio patento, su kuriuo PAL būtų susietas paraiškos gauti PAL pateikimo dieną, jo turėtojas gali užkirsti kelią importui į senąją valstybę narę.

### ***B. Antrasis klausimas***

55. Atsižvelgiant į atsakymą į pirmąjį klausimą, PAL apsaugos požiūriu esminę reikšmę turi tai, ar buvo galimybė pagrindinį patentą gauti į ES stojančioje valstybėje narėje.

<sup>34</sup> Žr. šios išvados 48 punktą.

56. Kadangi tuo metu, kai patentas turėtojas 1990 m. rugpjūčio 31 d. pateikė savo patento paraišką Vokietijoje, nė vienoje iš nagrinėjamų valstybių narių nebuvo atitinkamos patentinės apsaugos, tačiau kai kurios iš jų pradėjo taikyti farmacijos produktų patentinę apsaugą praėjus keliems mėnesiams ar metams po šio datos, kyla klausimas, ar patentinė apsauga, kuri būtina remiantis mano atsakymu į pirmąjį klausimą, turėjo būti galima jau patento įregistravimo Vokietijoje metu, ar pakanka to, kad ji buvo numatyta vėliau priimtuose teisės aktuose<sup>35</sup>. Žinoma, atitinkama data negalėjo būti paskelbus Vokietijoje pateiktą patento paraišką<sup>36</sup>, nes nuo to momento dėl naujumo nebuvimo tokia patento paraiška negalėjo būti patenkinta, taip pat ir naujai įstojusioje valstybėje.

#### *1. Patento turėtojai suteikiamos apsaugos apimtis stojimo į ES aplinkybėmis*

57. Nagrinėjamu atveju patentas reikalingas ne dėl patentinės apsaugos, bet dėl savo netiesioginio poveikio, kurį jis, kaip pagrindinis patentas, turi siekiant PAL apsaugos. Todėl apsauga išties galėjo būti suteikta bet kuriuo metu prieš paduodant paraišką gauti PAL.

58. Vis dėlto laikausi nuomonės, kad reikšminga data turėtų būti patento paraiškos *padavimo* senoje valstybėje narėje data, o ne pratęstas laikotarpis iki paraiškos paskelbimo.

59. Gali būti, kad naujų patentus reglamentuojančių teisės aktų priėmimas suteiktų patento turėtojai galimybę sugrįžti į naujai įstojusią valstybę ir ten paduoti paraišką gauti patentą. Tačiau, jei į tai būtų atsižvelgiama, patento turėtojai atsirastų pareiga iki paskelbimo momento vis tikrinti, ar neįsigaliojo nauji įstatymai.

60. Mano nuomone, nėra reikalo jam sukurti papildomų pareigų, kurių aiškiai nenustatyta Stojimo akte. Specialaus mechanizmo taikymo sritis išties turi išlikti siaura<sup>37</sup>, o tai turbūt reiškia, kad ją prireiks dar labiau susiaurinti padidinant PAL turėtojai tenkančią našta, jei jis nori šia išimtimi pasinaudoti.

61. Tačiau pažymėtina, kad Stojimo akte nustatytu specialiu mechanizmu patento turėtojai senoje valstybėje narėje faktiškai suteikiama mažesnė juo siekiama apsauga. Juo siekiama kompensuoti už tinkamo atlyginimo praradimą, kuris gali įvykti, kai tuo pat metu vyksta ir laisvas prekių judėjimas, ir įgyvendinamas teisių pasibaigimo visoje Sąjungoje principas, į ES įstojus šaliai, kuri atitinkamu metu buvo trečioji valstybė<sup>38</sup>.

62. Tačiau priemonė, kurią specialus mechanizmas numato šiai padėčiai ištaisyti, yra netobula. Jame neatsižvelgta į tai, kad naujų valstybių narių įstojimą išradėjui sunku numatyti. Galima įsivaizduoti, kad jei išradėjas 1990 m. nesikreipė dėl patentinės apsaugos mažoje valstybėje, kurios ekonomika, tarkim, buvo silpna, o pragyvenimo lygis – žemas, gali būti, kad jis nusprendė nesivarginti užsitikrinti apsaugos toje valstybėje, nors ji ir galėjo būti suteikta; kita vertus, jei būtų žinojęs, kad ši valstybė galiausiai įstos į Europos Sąjungą, jis būtų galėjęs numatyti, kad vėliau laisvas prekių judėjimas ir teisių pasibaigimas visoje Sąjungoje lems lygiagretaus importo atsiradimą, todėl galbūt jo strateginis verslo sprendimas dėl patento paraiškos toje valstybėje būtų buvęs kitoks. Stojimo aktuose neatsižvelgta į tokios galimybės riziką, nors, atrodo, kad tai turi reikšmės teisėtiems išradėjo lūkesčiams.

35 Kai kurios iš naujų valstybių narių pradėjo taikyti farmacijos produktų patentinę apsaugą netrukus po šio pateikimo 1990 m. rugpjūčio 31 d. „Parallel trade of pharmaceutical products within the enlarged European Union“, *European Intellectual Property Review* 2005, E.I.P.R. 2005, 27 (2), 43–52, p. 43 ir toliau; pateikdamas daugiau nuorodų, Olivier Lemaire pažymi, kad tokia apsauga nuo 1990 m. lapkričio mėn. buvo taikoma (tuomet dar nepadalytoje) Čekijos Respublikoje ir Slovakijoje, 1992 m. Slovėnijoje, 1993 m. Lenkijoje ir Latvijoje ir nuo 1994 m. Lietuvoje, Vengrijoje ir Estijoje.

36 Nagrinėjant pagrindinę bylą atsakovė nurodė, kad ši paraiška paskelbta 1999 m. rugsėjo 1 d.

37 Žr. šios išvados 43 ir paskesnius punktus.

38 Žr. šios išvados 47 punktą.

63. Todėl, atsižvelgdamas į tai, kad patento turėtojai vis dar tenka minėtos rizikos dalis (rizika, kad buvusi trečioji valstybė įstos į ES), nematau jokios priežasties, kodėl dėl kitos rizikos dalies (rizikos, kad buvusioje trečiojoje valstybėje patentinė apsauga bus galima), kurią jam siekiama sumažinti stojimo aktuose, reikalavimai turėtų būti sugriežtinti ir kodėl nagrinėjamu atveju jam turėtų tekti didesnė našta, nei iš jo aiškiai reikalaujama specialiaame mechanizme jo teisių apsaugai užtikrinti.

64. Stojimo akte aiškiai reikalaujama, kad jis paduotų paraišką gauti patentą naujai į ES įstojusioje valstybėje tuo pat metu, kai tokia paraiška paduota senojoje valstybėje narėje.

## 2. Paraiškos padavimo senojoje valstybėje narėje data

65. Nors paskutinis pirmiau pateiktas teiginys kyla iš specialaus mechanizmo formuluotės anglų k. („<...> a patent <...> for a medicinal product *filed* in a Member State at the time when <...>“)<sup>39</sup>, vis tiek norėčiau trumpai panagrinėti šią formuluotę, nes pirminėje kai kurių stojimo aktų versijoje vokiečių k. kuria remiasi prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas, vartojama ne sąvoka „paraiška paduota“, o sąvoka „užregistruotas“. Jei lemiamas laikas – registravimo, o ne paraiškos pateikimo data, tai galėtų reikšti, kad naujųjų valstybių narių teisės aktų pakeitimai, įsigalioję *po* paraiškos padavimo senojoje valstybėje narėje, bet prieš patento įregistravimą ten, gali būti reikšmingi ir įpareigoti patento turėtoją pasinaudoti tais naujais įstatymais. Tokiu atveju nepasinaudojęs ta galimybe patento turėtojas negalėtų remtis specialiu mechanizmu.

66. Iš tikrųjų pirminėje 2003 ir 2005 m. stojimo aktų versijoje vokiečių k. vartojama sąvoka *eingetragen* („užregistruotas“), o ne *beantragt* („paduota paraiška“). Vis dėlto buvo nuspręsta, kad tai klaida, ir ji oficialiai ištaisyta 2004 ir 2011 m. protokolais dėl minėtų aktų ištaisymo<sup>40</sup>. 2012 m. Stojimo akte nuo pat pradžių vartojama sąvoka *beantragt*.

67. Žvelgiant į kalbinių versijų visumą, taip pat atsižvelgiant į jų ištaisymus, matyti, kad 2003 m. Stojimo akte sąvoka „paduota paraiška“ pavartota 20 iš 21<sup>41</sup> kalbinių versijų, 2005 m. Stojimo akte – 22 iš 23<sup>42</sup> kalbinių versijų, o 2012 m. Stojimo akte – 23 ir 24<sup>43</sup> kalbinių versijų. Galiausiai tik 2003 ir 2005 m. stojimo aktų versijoje čekų k. buvo vartojama sąvoka „užregistruotas“, 2012 m. Stojimo akte ji buvo pakeista į „paduota paraiška“, o versijoje ispanų k. frazė „paduota paraiška“ buvo vartojama 2003 ir 2005 m. stojimo aktuose, bet buvo pakeista sąvoka „užregistruotas“ 2012 m. Stojimo akte. Atliekant klaidų ištaisymą, sąvoka „užregistruotas“ buvo visada keičiama į sąvoką „paduota paraiška“, ir nė karto nebuvo atvirkščiai. Tai pasakytina netgi apie 2003 m. versijos ispanų k. ištaisymą, kai *registrado* buvo pakeista į *presentado*<sup>44</sup>. Taigi sąvokos *registrado* sugrąžinimas 2012 m. Stojimo akto versijoje ispanų k. akivaizdžiai yra pavienė bendros tendencijos išimtis ir nukrypimas nuo šiaip nuoseklaus perėjimo prie sąvokos „paduota paraiška“.

39 Išskirta mano.

40 2003 m. Stojimo akto antrasis klaidų ištaisymo protokolai (OL L 126, 2004, p. 4), taip pat 2005 m. Stojimo akto klaidų ištaisymo protokolai (OL L 347, 2011, p. 62). Abiejuose stojimo aktuose vokiečių k. sąvoka *eingetragen* pakeista į *beantragt*. 2004 m. klaidų ištaisymo protokole taip pat ištaisyta šių kalbų versijos: danų k. *registreret* pakeista *indgivet*, olandų k. *geregistreerd* pakeista *aangevraagd*, prancūzų k. *enregistré* pakeista *déposé*, graikų k. *καταχωρηθεί* pakeista *κατατεθεί*, portugalų k. *registrado* pakeista *pedido*, ispanų k. *registrado* pakeista *presentado*. 2011 m. klaidų ištaisymo protokole, be versijos vokiečių k., ištaisyta dar keturios 2005 m. Stojimo akto kalbinės versijos, kuriose iš pradžių nebuvo vartojama sąvoka „paraiška paduota“. Versijoje olandų k. *geregistreerd* buvo pakeista į *aangevraagd*, versijoje graikų k. *καταχωρηθεί* pakeista į *κατατεθεί*, versijoje maltiečių k. *registrat* – į *depožitat*, o versijoje rumunų k. – *înregistrat* į *depusă*.

41 Versijoje danų k. vartojama sąvoka *indgivet*, olandų k. – *aangevraagd*, anglų k. – *filed*, estų k. – *taotletud*, suomių k. – *hakenut*, prancūzų k. – *déposé*, vokiečių k. – *beantragt*, graikų k. – *κατατεθεί*, vengrų k. – *a bejelentést tették*, airių k. – *arna chomhdú*, italų k. – *presentato*, latvių k. – *sāņemšanai pieteikums*, lietuvių k. – *paraiška paduota*, maltiečių k. – *pprezentat*, lenkų k. – *zgłoszone*, portugalų k. – *pedido*, slovākų k. – *predmetom prihlásky*, slovenų k. – *je prijavljen*, ispanų k. – *presentado*, švedų k. – *skydd lämnades in*, jos visos reiškia paraiškos „padavimą“ ar „pateikimą“ arba „kreipimąsi dėl“, tačiau versijoje čekų k. vartojama sąvoka *přihlášených*, reiškianti „užregistruotas“.

42 Žr. 41 išnašoje išvardytas kalbines versijas, taip pat versiją bulgarų k. kurioje vartojama sąvoka *подадена заявка*, ir versiją rumunų k. kurioje vartojama sąvoka *depusă*, tačiau versijoje čekų k. vis dar vartojama sąvoka *přihlášených* („užregistruotas“).

43 Žr. 41 ir 42 išnašas. Versijoje kroatų kalba pavartota sąvoka *je prijava podnesena*, kuri reiškia „paduota paraiška“, tačiau versijoje ispanų k. vartojama sąvoka *registrado* („užregistruotas“).

44 Žr. 2003 m. Sutarties antrąjį klaidų ištaisymo protokolą (OL L 126, 2004, p. 4).

68. Žinau, kad visos ES teisės akto kalbinės versijos yra autentiškos, ir tai, kad tam tikra formuluotė pavartota daugelyje versijų, nereiškia, kad ji teisingesnė už kitas. Tačiau nagrinėjamu atveju, be jau minėtų terminologijos pokyčių, gana aiškiai rodančių palankumą sąvokai „paraiška paduota“, yra svarių esminių argumentų, pagrindžiančių daugumos pasirinktą variantą. Pagal suformuotą Teisingumo Teismo jurisprudenciją, jei įvairios kalbinės versijos skiriasi, atitinkama nuostata turi būti aiškinama atsižvelgiant ne į kokią nors kalbinę versiją, bet į teisės akto, kurio dalis ji yra, priėmimo aplinkybes ir tikslą<sup>45</sup>.

69. Du argumentai leidžia konstatuoti, kad būtent paraiškos padavimo, o ne užregistravimo senajoje valstybėje narėje data turi lemiamą reikšmę taikant specialų mechanizmą: pirma, jei patentas turėtojas nori kreiptis dėl apsaugos kitoje valstybėje, jis tai turi padaryti prieš paskelbiant paraišką pirmojoje valstybėje, nes nuo to laiko apsauga paprastai nebesuteikiama dėl nepakankamo išradimo naujumo, išskyrus atvejus, kai galima remtis pirmumo teise. Tačiau ir viena, ir kita gali įvykti iki registracijos. Būtent todėl netikslinga vadovautis registracijos senajoje valstybėje narėje data siekiant nustatyti laiką, nuo kurio apsauga turi būti galima naujai įstojusioje valstybėje.

70. Antra, specialaus mechanizmo tikslą atspindi daugelyje trijų Stojimo sutarčių kalbinių versijų pavartota formuluotė. Kaip jau buvo nurodyta, siekiant šio tikslo nereikia sugriežtinti reikalavimų specialiu mechanizmu norinčiam pasinaudoti patentu turėtoju<sup>46</sup>. Todėl pakanka, kad jis priimtų sprendimą paduoti patentą paraišką naujai įstojusioje valstybėje tuo metu, kai jis šį reikalą tvarko, t. y. teikia paraišką, senajoje valstybėje narėje. Bet koks rūpestingumo reikalavimų jam sugriežtinimas pernelyg apsunkintų jo padėtį ir sukeltų grėsmę, kad jam nebus deramai atlyginta už valstybės įstojimą į ES, kurio jis galbūt negalėjo numatyti tuo metu, kai kreipėsi dėl savo išradimo apsaugos, pasekmes.

### 3. Išvada

71. Atsižvelgdamas į išdėstytus argumentus, darau išvadą, kad laikas, kuris svarbus nustatant, ar naujai įstojusiose valstybėse buvo galima patentinė apsauga, kai vertinamas PAL apsaugos galimybės klausimas, yra pagrindinio patentą paraiškos padavimo senajoje valstybėje narėje data. Todėl siūlau į antrąjį klausimą atsakyti neigiamai: tai, ar kai kuriose naujai įstojusiose valstybėse pagrindinį patentą buvo galima gauti jau paskelbus patentą turėtojo Vokietijoje paduotą paraišką, neturi reikšmės, jei jo nebuvo galima gauti šios paraiškos padavimo dieną.

### C. Trečiasis klausimas

72. Atsakovė teigia, kad ieškovės PAL galiojimo pratęsimas pediatrijoje nepatenka į specialaus mechanizmo taikymo sritį.

73. Šiai nuomonei nepritariu. Atsakovės argumentai nėra įtikinami.

74. Visų pirma atsakovė tvirtina, jog, kitaip nei patentas ir PAL, galiojimo pratęsimas pediatrijoje nėra konkrečiai paminėtas specialiaame mechanizme.

<sup>45</sup> Žr. 2016 m. rugsėjo 21 d. Sprendimo *Komisija / Vokietija*, C-140/15 P, EU:C:2016:708, 80 punktą.

<sup>46</sup> Žr. šios išvados 63 punktą.

75. Tam, kad galiojimo pratęsimas pediatrijoje patektų į specialaus mechanizmo taikymo sritį, susitariančiosios valstybės neprivalo jo konkrečiai nurodyti, nes savo pobūdžiu tai ne nuo patento ar PAL atskira teisė, o paprasčiausiai PAL suteiktos apsaugos termino pratęsimas<sup>47</sup>. Tai atlyginimas už etikos požiūriu atsakingus tyrimus dėl atitinkamų vaistų naudojimo vaikams gydyti pagal Europos Sąjungos normas<sup>48</sup>. Papildomąjį galiojimo pratęsimo pobūdį patvirtina ir tai, kad jis paminėtas Reglamente Nr. 469/2009 dėl PAL 13 straipsnio „Liudijimo galiojimo laikas“ 3 dalyje.

76. Antra, atsakovė teigia, kad specialus mechanizmas negali būti taikomas galiojimui pratęsti pediatrijoje, nes Reglamentas Nr. 1901/2006 nebuvo *acquis communautaire* dalis, kai buvo sudaryti 2003 ir 2005 m. stojimo aktai. Atsakovės teigimu, specialus mechanizmas netaikytinas ES antrinei teisei, įsigaliojusiai pasirašius atitinkamą stojimo aktą.

77. Tačiau 2003 m. Stojimo akto 8 straipsnyje ir 2005 m. Stojimo akto 7 straipsnio 2 dalyje vienodomis formuluotėmis nurodyta, kad „[i]nstitucijų priimti aktai, su kuriais yra susijusios šiame Akte nustatytos pereinamojo laikotarpio nuostatos, išlaiko savo teisinį statusą; visų pirma ir toliau laikomasi tų aktų keitimo tvarkos“.

78. Tai rodo, jog stojimo aktai jokių būdu neišsaugo *acquis communautaire*. Atvirkščiai, minėti straipsniai parodo, jog susitariančiosios valstybės žinojo apie minėtuose aktuose nurodytą antrinės teisės aktų pokyčių galimybę<sup>49</sup>.

79. Be to, kalbant apie ieškovės nuogastavimus dėl normų hierarchijos, pažymėtina, kad Teisingumo Teismas yra konstatavęs, jog net jei taisyklė yra konkrečiai įtvirtinta pačiame Stojimo akte, ji vėliau gali būti pakeista antrinės teisės aktu<sup>50</sup>.

80. Be to, nagrinėjamu atveju neižvelgiu problemos dėl galiojimo atgaline data ar teisėtų lūkesčių: pagal suformuotą Teisingumo Teismo jurisprudenciją naujoji norma paprastai taikoma nedelsiant būsimums padėties, susiklosčiusios galiojant ankstesnei normai, pasekmėms<sup>51</sup>. Teisėtų lūkesčių apsaugos principas negali būti tiek išplėstas, kad iš esmės nebūtų galima taikyti naujos taisyklės būsimums padėties, susiklosčiusios galiojant ankstesnei taisyklei, pasekmėms<sup>52</sup>. Tai ypač taikytina tokioje srityje, kaip bendras rinkų organizavimas, kuriuo būtinai siekiama ir nuolatinio prisitaikymo prie kintančių ekonominių sąlygų įvairiuose sektoriuose<sup>53</sup>.

81. Tai man leidžia daryti išvadą, kad galiojimo pratęsimas pediatrijoje patenka į specialaus mechanizmo taikymo sritį, nes tai tėra PAL galiojimo termino pratęsimas, ir būtina pripažinti juo padarytą Stojimo sutarčių sudarymo metu galiojusio *acquis communautaire* pakeitimą.

#### **D. Ketvirtasis klausimas**

82. Kalbant apie 2012 m. Stojimo aktą dėl Kroatijos įstojimo, atsakymas į trečiąjį klausimą turėtų būti toks pat.

47 Žr. Reglamento Nr. 1901/2006 36 straipsnį.

48 Žr. Reglamento Nr. 1901/2006 36 straipsnį ir 26 konstatuojamąją dalį.

49 Be to, turint omenyje, kad susijusios teisės apsaugos galiojimo laikotarpis pratęsiamas tik šešiais mėnesiais, laikinasis specialaus mechanizmo, kaip pereinamojo laikotarpio nuostatos, pobūdis išsaugomas. Kadangi patentinė apsauga paprastai tęsiasi 20 metų, PAL apsauga – iki 5 metų, pratęsimas 6 mėnesiais iš esmės nepakeičia šio laikotarpio pobūdžio.

50 Žr. 1988 m. rugsėjo 20 d. Sprendimo *Ispanija / Taryba*, 203/86, EU:C:1988:420, 20 punktą.

51 Žr. 1970 m. balandžio 14 d. Sprendimo *Brock*, 68/69, EU:C:1970:24, 7 punktą ir 1986 m. liepos 10 d. Sprendimo *Licata / ESC*, 270/84, EU:C:1986:304, 31 punktą.

52 Žr. 1987 m. sausio 14 d. Sprendimo *Vokietija / Komisija*, 278/84, EU:C:1987:2, 36 punktą, 1990 m. vasario 22 d. Sprendimo *Busseni*, C-221/88, EU:C:1990:84, 35 punktą, 1999 m. birželio 29 d. Sprendimo *Butterfly Music*, C-60/98, EU:C:1999:333, 25 punktą ir 2008 m. gruodžio 11 d. Sprendimo *Komisija / Freistaat Sachsen*, C-334/07 P, EU:C:2008:709, 43 punktą.

53 Žr. 1988 m. rugsėjo 20 d. Sprendimo *Ispanija / Taryba*, 203/86, EU:C:1988:420, 19 punktą ir nurodytą jurisprudenciją dėl žemės ūkio sektoriaus (pieno kvotos).

83. Jei vienai iš naujai įstojusių valstybių narių galiotų kitokia tvarka, lygiagretus importas galėtų būti vykdomas per ją; dėl to atsirastų ES patentų apsaugos spraga, kuri galiausiai galėtų niekais paversti kitų stojimo aktų specialiais mechanizmais suteiktą apsaugą.

84. Nematau priežasties, kodėl Kroatijos padėtis, jai įstojus į ES, turėtų būti traktuojama kitaip nei kitų nagrinėjamų naujų valstybių narių.

85. Nors Kroatijos stojimo metu Reglamentas Nr. 1901/2006, kuriame numatyta galiojimo pratęsimo pediatrijoje galimybė, jau buvo įsigaliojęs, akte nebuvo reikalo konkrečiai nurodyti tokios galimybės, nes, kaip jau minėta, tai ne atskira apsaugos teisė kaip patentas ar PAL, o tiesiog tokios teisės galiojimo pratęsimas.

#### IV. Išvada

86. Atsižvelgdamas į išdėstytus argumentus, siūlau Teisingumo Teismui į *Landgericht Düsseldorf* (Diuseldorfo žemės teismas, Vokietija) pateiktus prejudicinius klausimus atsakyti taip:

1. Vokietijos Federacinėje Respublikoje galiojančio papildomos apsaugos liudijimo turėtojas, remdamasis specialaus mechanizmo nuostatomis, gali užkirsti kelią produktų importui į Vokietijos Federacinę Respubliką iš Čekijos, Estijos, Latvijos, Lietuvos, Vengrijos, Lenkijos, Slovėnijos, Slovakijos, Bulgarijos, Rumunijos ir Kroatijos (Akto 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 įkurta Sąjunga, pritaikomųjų pataisų IV priedas; Akto dėl Bulgarijos Respublikos ir Rumunijos stojimo sąlygų ir sutarčių, kuriomis yra grindžiama Europos Sąjunga, pritaikomųjų pataisų V priedo I dalis; Akto dėl Kroatijos Respublikos stojimo sąlygų ir Europos Sąjungos sutarties, Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo bei Europos atominės energijos bendrijos steigimo sutarties pritaikomųjų pataisų IV priedas), jeigu išduoti papildomos apsaugos liudijimą Vokietijos Federacinėje Respublikoje buvo paprašyta tuo metu, kai atitinkamose naujai įstojusiose valstybėse jau egzistavo papildomos apsaugos liudijimo gavimą reglamentuojančios nuostatos, tačiau Vokietijos Federacinėje Respublikoje galiojančio papildomos apsaugos liudijimo turėtojas tokio papildomos apsaugos liudijimo atitinkamoje naujai įstojusioje valstybėje negalėjo paprašyti arba šis liudijimas jam negalėjo būti išduotas, nes minėtoje naujai įstojusioje valstybėje nebuvo pagrindinio patento, reikalingo papildomos apsaugos liudijimui gauti.
2. Atsakant į pirmąjį klausimą neturi reikšmės tai, kad atitinkamos pagrindinio patento suteikiamos apsaugos naujai įstojusioje šalyje nebuvo įmanoma gauti tik tuo momentu, kai buvo pateikta paraiška gauti Vokietijos Federacinėje Respublikoje galiojantį pagrindinį patentą, tačiau ją buvo įmanoma gauti iki paraiškos, kuria pagrįstas Vokietijos Federacinėje Respublikoje galiojantis pagrindinis patentas, paskelbimo.
3. Vokietijos Federacinėje Respublikoje galiojančio papildomos apsaugos liudijimo turėtojas, remdamasis specialaus mechanizmo nuostatomis, gali užkirsti kelią produktų importui į Vokietijos Federacinę Respubliką iš Čekijos, Estijos, Latvijos, Lietuvos, Vengrijos, Lenkijos, Slovėnijos, Slovakijos, Bulgarijos, Rumunijos ir Kroatijos, jeigu šių produktų importas vykdomas pasibaigus pirminiame sprendime dėl patento išdavimo nustatytam papildomos apsaugos liudijimo galiojimo laikui, tačiau prieš baigiantis šešiams mėnesiams, kuriems pratęstas papildomos apsaugos liudijimo galiojimas pagal 2006 m. gruodžio 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1901/2006 dėl pediatrijoje vartojamų vaistinių preparatų, iš dalies keičiantį Reglamentą (EEB) Nr. 1768/92, Direktyvą 2001/20/EB, Direktyvą 2001/83/EB ir Reglamentą (EB) Nr. 726/2004.

4. Atsakant į trečiąjį klausimą Kroatijos atveju neturi reikšmės tai, kad 2013 m. Kroatijai įstojus į ES specialus mechanizmas įsigaliojo tik kai įsigaliojo 2007 m. sausio 26 d. Reglamentas (EB) Nr. 1901/2006, – kitaip nei kitose iki 2007 m. sausio 26 d. įstojusiose valstybėse narėse: Čekijoje, Estijoje, Latvijoje, Lietuvoje, Vengrijoje, Lenkijoje, Slovėnijoje, Slovakijoje, Bulgarijoje ir Rumunijoje.