GENERALINIO ADVOKATO DÁMASO RUIZ-JARABO COLOMER IŠVADA,

pateikta 2004 m. rugsėjo 7 d. [1]

I — Įžanga

1. Nuo 1924 m. egzistuoja Šveicarijos ir Lichtenšteino muitų sąjunga [2], kuri nuo 1980 m. balandžio 1 d. yra išplėsta patentams, sričiai, kurioje veikia viena patentų tarnyba (Šveicarijos), išduodanti abiejose teritorijose galiojančius patentus [3]: taigi vienos šalies išduoti leidimai pateikti medicinos produktus į rinką yra savaime pripažįstami kitoje [4].

2. Lichtenšteinas yra Europos ekonominės erdvės (toliau – EEE), kurioje taikomas 1992 m. birželio 18 d. Tarybos reglamentas (EEB) Nr. 1768/92 dėl medicinos produktų papildomo apsaugos liudijimo sukūrimo (pataisytas vertimas), dalis [5].

1 — Originalo kalba: ispanų.

2 — 1923 m. kovo 29 d. Šveicarijos ir Lichtenšteino sutartis (*Zollvertrag*) dėl Kunigaikštystės integracijos į Šveicarijos muitų teritoriją (*Liechtenstein Landesgesetzblatt* (toliau – LGBl.), 1923, Nr. 24). Kaip rodo šios tarptautinės sutarties pavadinimas, iš tiesų ne abi šalys sudaro muitų sąjungą su bendru tarifu, greičiau Lichtenšteinas buvo integruotas į Šveicarijos režimą.

3 — 1978 m. gruodžio 22 d. sutartis dėl patentinės apsaugos (*Patentschutzvertrag*; LGBl., 1980, Nr. 31), iš dalies pakeista 1994 m. lapkričio 2 d. Papildomu susitarimu (*Ergänzungsvereinbarung*; LGBl., 1995, Nr. 80), kuris įsigaliojo 1995 m. gegužės 1 dieną. Pagal šias nuostatas dvi narės sudaro vieną erdvę patentinės apsaugos prasme (1 straipsnis) tam, kad vienas patentas sukurtų teisinius padarinius visoje erdvėje (4 straipsnio 1 dalis). Už administracines pareigas yra atsakingos Šveicarijos institucijos (7 straipsnis) ir jas atlieka *Eidgenössisches Amt für geistiges Eigentum* (Intelektinės nuosavybės apsaugos federalinė tarnyba). Nagrinėjant bylą *High Court* pateiktoje ataskaitoje M. Frick, Lichtenšteino ministras pirmininkas nuo 1993 m. gruodžio iki 2001 m. balandžio, paaiškino, kad dėl Sutarties jo šalis neturi patentų tarnybos ir negali išduoti patentų, taigi Šveicarijoje išduoti patentai iš karto galioja Lichtenšteine: todėl tik vienoje arba kitoje valstybėje galiojančių patentų nėra (29 – 32 punktai).

4 — Nuo 1973 m., remiantis pasikeitimu notomis (LGBl., 1973, Nr. 20/1), Lichtenšteinas be jokių kitų sąlygų pripažįsta leidimus, išduotus *Interkantonale Kontrollstelle* (Šveicarijos Medicinos produktų kontrolės instituto), institucijos, kurią reglamentuoja *Interkantonale Vereinbarung* (*Amtliche Sammlung des Bundesrechts* (toliau – AS), 1972, 1026; LGBl., 1973, Nr. 20/2). Nuo 1990 m. iki 2001 m. jis taikė 1990 m. spalio 24 d. *Heilmittelgesetz* (Įstatymą dėl medicinos produktų; LGBl., 1990, Nr. 75), kurio 7 straipsnio 2 dalis tiesiog numatė, kad medicinos produktu gali būti prekiaujama, jį įregistravus minėtoje Šveicarijos institucijoje. Remiantis 1997 m. gruodžio 18 d. *Arzneimittelgesetz-EEE* (Įstatymu dėl prekybos farmaciniais produktais EEE; LGBl., 1998, Nr. 45), Lichtenšteinas dėl iš savo narystės EEE kylančių pareigų, laikydamasis Bendrijos reikalavimų, sukūrė leidimų sistemą, galiojančią nuo 1998 m. gegužės 1 dienos. 2000 m. gruodžio 15 d. Šveicarija priėmė *Heilmittelgesetz* (*Systematische Sammlung des Bundesrechts* (toliau – SR), 812.21), įsigaliojusį kitų metų sausio 1 d., kuris pakeitė *Interkantonale Vereinbarung* ir įkūrė naują instituciją (*Schweizerisches Heilmittelinstitut* – Šveicarijos Medicinos produktų institutą), *Interkantonale Kontrollstelle* teisių perėmėją. Šių dviejų teisės aktų ir pasikeitimo notomis 2001 m. gruodžio 11 d. (AS, 2002, 2788) rezultatas yra tas, kad Lichtenšteine kartu veikia dvi leidimų sistemos: Šveicarijos sistema, galiojanti dėl muitų sąjungos su Šveicarija, ir patiės Lichtenšteino taisyklės, kurios atitinka EEE reikalavimus.

5 — OL L 182, 1992, p. 1.

3. Šiuos prašymus priimti prejudicinius sprendimus pateikę teismai nori sužinoti, ar leidimas pateikti medicinos produktą į rinką, išduotas Šveicarijos institucijų, gali reikšti „pirmąjį leidimą pateikti <...> į Bendrijos rinką" ir, atitinkamai, ar turi būti atsižvelgiama į jo išdavimo datą apskaičiuojant papildomo apsaugos liudijimo galiojimo terminą. Be šio pagrindinio klausimo, *High Court of Justice* taip pat klausia, ar EEE valstybės narės yra įpareigotos ištaisyti liudijimus, kurių galiojimo laikas buvo klaidingai apskaičiuotas.

II — Teisinis pagrindas

A — *Reglamentas (EEB) Nr. 1768/92*

4. Šis reglamentas sukuria naują intelektinės nuosavybės teisę, kuri papildo anksčiau išduotą patentą [6], pratęsdama patentu suteiktos apsaugos laikotarpį.

5. Jis buvo priimtas tam, kad paskatintų farmacinius tyrimus ir neleistų tyrimų centrų valstybėse narėse perkelti į šalis, kuriose yra geresnė apsauga (antra ir penkta konstatuojamosios dalys). Tokie tyrimai reikalauja didelių investicijų [7], kurios gali būti pelningos tik tuomet, jei tyrimą pradedantis asmuo gali išskirtinai naudoti tyrimo rezultatus pakankamą laikotarpį. Tačiau, siekiant apginti teisę į sveikatą [8], prekybai medicinos produktu būtina gauti leidimą, kurio suteikimas yra lėtas ir sudėtingas procesas [9], o laikotarpis nuo paraiškos dėl patento pateikimo dienos iki leidimo pateikti

6 — Šio apibūdinimo, „Le certificat complémentaire de protection pour les produits phytopharmaceutiques (Règlement (CE) n°1610/96 du Parlement européen et du Conseil)", autorius yra J.-C. Galloux *La Semaine juridique*, Nr. 49, 1996, I 609, p. 499–504. Nors jo darbe buvo nagrinėjami augalų apsaugos priemonių liudijimai, apibūdinimas taip pat tinka ir liudijimui, suteiktam medicinos produktams. Iš tikrųjų abu Bendrijos nuostatų rinkiniai buvo priimti tais pačiais pagrindais ir jų forma bei esmė yra beveik tokia pati.

7 — Savo išvadoje byloje *Generics (IK) ir kiti* (C-368/96, Rink. p. I-7967) akcentavau naujovišką įmonių valdymą, kuris yra būtinas norint Bendrijoje turėti stiprią farmacijos pramonę (50 punktas).

8 — Visuomenės sveikatos apsauga yra esminis direktyvų, kurias toliau apibendrinu 14 ir 15 išnašose, tikslas, kaip nurodžiau 7 išnašoje minėtoje išvadoje ir kaip pats Teisingumo Teismas pabrėžė savo sprendimo toje byloje 22 punkte. Prieš keletą metų Teisingumo Teismas taip pat pateikė tokią pačią išvadą 1993 m. gruodžio 7 d. Sprendime *Pierrel ir kiti* (C-83/92, Rink. p. I-6419), išaiškindamas, jog tuo pat metu reikėjo užtikrinti laisvą farmacinių produktų judėjimą Bendrijoje (7 punktas). Teisingumo Teismas neseniai pakartojo, kad visuomenės sveikatos apsauga yra svarbiausias šios srities Bendrijos teisės aktų tikslas 2004 m. balandžio 1 d. Sprendime *Kohlpharma* (C-112/02, Rink. p. I-3369, 14 punktas) ir 2004 m. balandžio 29 d. Sprendime *Novartis Pharmaceuticals* (C-106/01, Rink. p. I-4403, 30 punktas).

9 — Kai buvo pateiktas reglamento pasiūlymas (KOM (1990), OL C 114, 1990, p. 10), Komisija apytikriai apskaičiavo, kad gauti leidimą pateikti farmacinį produktą į rinką vidutiniškai reikia ketverių metų (pasiūlymo preambulės 51 punktas). Tačiau J. F. Bloch ir P. Schmitt nurodo, kad gali prireikti ir 10 metų („Le certificat complémentaire de protection institué par le Règlement n° 1768-92 du 18 juin 1992", *Gazette du Palais*, 1993, p. 1280–1283).

produktą į rinką gavimo dienos gerokai sumažina išskirtinio naudojimo laikotarpį [10], atbaido investuotojus ir kenkia moksliniam darbui šiame sektoriuje (trečia ir ketvirta konstatuojamosios dalys) [11].

6. Prancūzija ir Italija reagavo į šią padėtį, įvesdamos papildomus apsaugos liudijimus [12]. Siekiant išvengti skirtingų nuostatų įvairiose valstybėse narėse priėmimo, kuris greičiausiai trukdytų laisvam medicinos produktų judėjimui vidaus rinkoje, Reglamentas Nr. 1768/92 pateikė bendrą sprendimą Bendrijos mastu, sukurdamas liudijimą medicinos produktams, kuriems išduotas leidimas pateikti į rinką. Šį liudijimą gali gauti nacionalinio arba Europos patento savininkas tomis pačiomis sąlygomis visose valstybėse narėse (šešta ir septinta konstatuojamosios dalys) [13].

7. Bet kuriam produktui, apsaugotam valstybės narės teritorijoje, kurio pardavimui pirmiausia taikoma Direktyvoje 65/65/EEB [14] arba Direktyvoje 81/851/EEB [15] numatyta leidimų išdavimo tvarka, gali būti išduodamas liudijimas (2 straipsnis), suteikiantis tokias pačias kaip pagrindinis patentas teises, kurioms taikomi tokie patys apribojimai ir įpareigojimai (5 straipsnis).

10 — 1973 m. spalio 5 d. Miunchene pasirašyta Konvencija dėl Europos patentų išdavimo, kurios šalys yra Šveicarija bei Lichtenšteinas, numato 20 metų terminą nuo paraiškos padavimo dienos (63 straipsnio 1 dalis).

11 — J.-C. Galloux, *op. cit.*, nurodo, kad dėl to elgesys su produktų, kuriuos galima pateikti į rinką tik gavus leidimą, patentų savininkai yra mažiau palankus nei su „paprastų" patentų savininkais.

12 — 1990 m. birželio 25 d. (Prancūzija) ir 1991 m. spalio 19 d. (Italija) įstatymai, kurie nustatė maksimalius atitinkamai 7 ir 18 metų apsaugos laikotarpius.

13 — Dėl reglamento priėmimo priežasčių ir jo siekiamų tikslų žr. 1995 m. kovo 9 d. generalinio advokato F. G. Jacobs išvadą byloje *Ispanija prieš Tarybą* (1995 m. liepos 13 d. Sprendimas, C-350/92, Rink. p. I-1985) ir 1996 m. spalio 3 d. generalinio advokato N. Fennelly išvadą byloje *Biogen* (1997 m. sausio 23 d. Sprendimas, C-181/95, Rink. p. I-357). Neseniai generalinis advokatas F. G. Jacobs akcentavo tikslo užkirsti kelią įvairių nacionalinių įstatymų raidos skirtumams svarbą (žr. 2004 m. balandžio 29 d. jo išvados byloje *Pharmacia Italia* (C-31/03), kurioje dar nepriimtas sprendimas, 44 punktą).

14 — 1965 m. sausio 26 d. Tarybos direktyva 65/65/EEB dėl įstatymų ir kitų teisės aktų, susijusių su vaistais, nuostatų suderinimo (OL 22, 1965, p. 369), iš dalies pakeista ir papildyta 1975 m. gegužės 20 d. to paties pavadinimo Antrąja Tarybos direktyva (OL L 147, p. 13). Šie tekstai buvo pakeisti 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus (OL L 311, p. 67), kurios 128 straipsnio 2 dalis numato, kad nuorodos į panaikintas teisės aktų nuostatas turi būti laikomos nuorodomis į naujus teisės aktus. Pati Direktyva 2001/83 buvo iš dalies pakeista 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvomis 2004/27/EB ir 2004/24/EB, (OL L 136, 2004, p. 34 ir p. 85).

15 — 1981 m. rugsėjo 28 d. Tarybos direktyva dėl valstybių narių įstatymų dėl veterinarinių vaistų derinimo (OL 317, p. 1), panaikinta ir pakeista 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos Direktyva 2001/82/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio veterinarinius vaistus (OL L 311, 2001, p. 1), kurios 96 straipsnyje yra ta pati nuostata kaip Direktyvos 2001/83 128 straipsnio 2 dalyje. Direktyva 2001/82 buvo iš dalies pakeista 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos Direktyva 2004/28/EB (OL L 136 p. 58).

8. Liudijimas išduodamas, tik jei produktas: 1) yra apsaugotas galiojančiu pagrindiniu patentu; 2) kaip medicinos produktas, turi galiojantį pirmąjį leidimą pateikti į rinką, išduotą pagal pirmiau nurodytas direktyvas; ir 3) liudijimas jam dar nėra gautas (Reglamento Nr. 1768/92 3 straipsnis).

9. Paraiška turi būti paduota per šešis mėnesius nuo tos dienos, kai buvo gautas leidimas pateikti produktą į rinką kaip medicinos produktą, jei leidimas nebuvo gautas anksčiau nei išduotas patentas, o pastaruoju atveju terminas yra skaičiuojamas nuo tos dienos, kurią buvo išduotas patentas (7 straipsnis).

10. Bendrijos teisės aktais siekiama, kad patento savininkas turėtų galimybę juo išskirtinai naudotis maksimaliai 15 metų nuo tos dienos, kai medicinos produktui pirmą kartą buvo išduotas leidimas pateikti jį į Bendrijos rinką (aštunta konstatuojamoji dalis). Todėl 13 straipsnyje pateikiama tokia nuostata dėl liudijimo galiojimo laiko:

„1. Liudijimas įsigalioja pasibaigus teisėtam pagrindinio patento galiojimo laikui ir galioja laiko tarpą, lygų laikui, praėjusiam nuo paraiškos įsigyti pagrindinį patentą padavimo datos iki leidimo pateikti produktą į rinką išdavimo datos, sumažintam penkeriais metais [16].

2. Nepaisant šio straipsnio 1 dalies nuostatų, liudijimo galiojimo laikas negali viršyti penkerių metų, skaičiuojant nuo jo įsigaliojimo dienos“ [17].

11. Sprendimą dėl paraiškos liudijimui gauti ir sprendimą dėl ieškinio dėl liudijimo paskelbimo negaliojančiu galima apskųsti tokia pačia tvarka, kokia yra numatyta nacionalinėje teisėje dėl panašaus pobūdžio sprendimų dėl nacionalinių patentų (Reglamento Nr. 1768/92 17 straipsnis kartu su 10 ir 15 straipsniais).

B — *Europos ekonominės erdvės susitarimas* [18]

12. Europos ekonominės erdvės susitarimo, kuris buvo pasirašytas 1992 m. gegužės 2 d.

16 — Minėtos išvados byloje *Ispanija prieš Tarybą* 8 punkte generalinis advokatas F. G. Jacobs paaiškino reglamento turinį, pateikdamas pavyzdį: „<...> Tarkime, paraiška dėl pagrindinio patento paduota 1990 m., patentas baigia galioti 2010 m. Jeigu leidimas pateikti į rinką išduodamas 1997 m., liudijimas įsigalioja 2010 m. septynerių minus penkerių metų laikotarpiui, todėl pasibaigs 2012 m.“

17 — Šio laikino apribojimo tikslas yra apsaugoti kitus interesus, pvz., visuomenės sveikatos, nurodytus reglamento devintoje konstatuojamojoje dalyje, kuri tuo pat tikslu taip pat nurodo, kad apsauga yra griežtai taikoma tik produktui, kuris minimas leidime pateikti jį į rinką kaip medicinos produktą.

18 — OL L 1, 1994, p. 3.

Porte ir galioja nuo 1994 m. sausio 1 d., tikslas yra sukurti vientisą ekonominę erdvę, kurioje būtų užtikrintas laisvas judėjimas teritorijoje, apibrėžtoje 126 straipsnio 1 dalyje, būtent sudarytoje iš tuometinių Europos Bendrijų ir iš Europos laisvosios prekybos asociacijos valstybių narių. Todėl į apibrėžimą iš principo pateko Lichtenšteinas ir Šveicarija, kurios buvo ELPA narės, tačiau Šveicarija po referendumo 1992 m. gruodį nusprendė EEE susitarimo neratifikuoti.

13. Siekiant užtikrinti, kad geram EEE susitarimo veikimui nepakenks regioninė Šveicarijos ir Lichtenšteino sąjunga, susitarimas Lichtenšteinui neįsigaliojo iki 1995 m. gegužės 1 dienos. [19]

14. Pagal EEE susitarimo 7 straipsnio a punktą Bendrijos reglamentai Susitariančiosioms Šalims yra privalomi ir laikomi jų vidaus teisinės sistemos dalimi; remiantis 65 straipsnio 2 dalimi, šiais tikslais Susitarimo 28 protokole [20] ir XVII priede [21] yra konkrečių nuostatų bei susitarimų dėl intelektinės, pramoninės ir komercinės nuosavybės.

15. XVII priede, iš dalies pakeistame EEE jungtinio komiteto sprendimu Nr. 7/94 [22], esančiame sąraše yra Reglamentas Nr. 1768/92. Remiantis paties XVII priedo įžanga, kurioje nurodomas 1 protokolas dėl horizontalių adaptacijų [23], susijusiuose Bendrijos teisės aktuose esančios nuorodos į teritorijas laikytinos nuorodomis į Susitariančiųjų Šalių teritorijas, kaip apibrėžta EEE susitarimo 126 straipsnyje.

16. Kita vertus EEE susitarimo II priedas [24], iš dalies pakeistas minėtu Tarybos sprendimu Nr. 1/95, formuluoja „paralelinio pateikimo į rinką principą", pagal kurį šiame priede nurodomuose aktuose numatytiems produktams Lichtenšteinas, be EEE teisės aktų, gali taikyti Šveicarijos techninius reglamentus ir standartus pagal regioninę sąjungą su Šveicarija. Nuostatos dėl laisvo prekių judėjimo

19 — Žr. 1993 m. kovo 17 d. Protokolo, koreguojančio EEE susitarimą (OL L 1, 1994, p. 572), 1 straipsnio 2 dalį kartu su EEE susitarimo 121 straipsnio a punktu ir 1995 m. kovo 10 d. EEE Tarybos. sprendimo Nr. 1/95 (OL L 86, p. 58) 7 straipsnio 1 dalimi.

20 — OL L 1, 1994, p. 194. Protokolo 1 straipsnio 1 dalis numato, kad sąvoka „intelektinė nuosavybė" apima pramoninės ir komercinės nuosavybės apsaugą.

21 — OL L 1, 1994, p. 482.

22 — 1994 m. kovo 21 d. Sprendimas (OL L 160, 1994, p. 1).

23 — OL L 1, p. 37.

24 — OL L 1, p. 263.

eksportui iš Lichtenšteino į kitas Susitarimo šalis taikomos tik tuomet, jei produktai atitinka EEE teisėje numatytus reikalavimus. II priedo XIII skirsnyje išvardijami Bendrijos teisės aktai dėl medicinos produktų ir nurodytos Direktyvos 65/65 ir 81/851.

C — *Šioms byloms reikšmingi Reglamento Nr. 1768/92 pakeitimai, kuriuos lėmė EEE Susitarimas*

17. Reglamento 3 straipsnio b punktas numato, kad „šios pastraipos ir ją nurodančių straipsnių prasme leidimas pateikti produktą į rinką, išduotas pagal ELPA valstybės nacionalinės teisės aktus, laikomas leidimu, išduotu atitinkamais atvejais pagal Direktyvą 65/65/EEB arba Direktyvą 81/851/EB“ [25].

18. Pagal 19 straipsnio 1 dalies pirmąją pastraipą „Liudijimas gali būti išduodamas bet kuriam produktui, kuriam 1993 m. sausio 2 d. yra suteikta apsauga pagrindiniu patentu ir kuriam pirmasis leidimas pateikti jį į rinką kaip medicinos produktą Susitariančiųjų Šalių teritorijose buvo išduotas po 1985 m. sausio 1 dienos“ [26].

19. Remiantis XVII priedo įžanga kartu su 1 protokolo 8 punktu, Reglamento Nr. 1768/92 13 straipsnio 1 dalies nuorodą į pirmojo leidimo pateikti produktą į Bendrijos rinką datą reikia suprasti kaip nurodančią dieną, kurią šis leidimas buvo pirmą kartą išduotas vienoje iš EEE šalių.

20. Pagaliau EEE Tarybos sprendimas Nr. 1/95 iš dalies pakeitė pirmiau nurodytą EEE susitarimo XVII priedą, jo 6 punktą papildydamas d papunkčiu, kuris numato: „atsižvelgiant į Lichtenšteino ir Šveicarijos patentų sąjungą, Lichtenšteinas neteikia jokių papildomų apsaugos liudijimų šiame reglamente nurodytiems vaistams“ (10 priedas). (Pataisytas vertimas)

III — Faktinės aplinkybės, pagrindinės bylos ir prejudiciniai klausimai

A — *Byla C-207/03*

21. *Novartis AG, University College London* ir *Institute of Microbiology and Epidemiology*

25 — Pagal pakeitimus, padarytus XVII priedu (6 punktas), iš dalies pakeistu EEE jungtinio komiteto sprendimu Nr. 7/94.

26 — Formuluotė iš teisės akto, nurodyto pirmesnėje išnašoje.

(toliau – *Novartis* ir kiti) turi teises į du galiojančiais patentais apsaugotus medicinos produktus: po organų transplantacijos operacijos naudojamą imuninę sistemą slopinantį vaistą – basiliksimabą ir antimaliarinį junginį, susidedantį iš artemetero ir lumefantrino [27].

22. 1998 m. balandžio 7 d. ir 1999 m. sausio 22 d. Šveicarijos institucijos išdavė leidimus abiem produktams, kurie buvo savaime pripažinti Lichtenšteine.

23. Be to, basiliksimabas gavo leidimą, kurį Reglamentu (EEB) Nr. 2309/93 [28] nustatyta tvarka 1998 m. spalio 9 d. išdavė Europos Bendrijų Komisija, o antimaliarinis junginys 1999 m. lapkričio 30 d. iš Jungtinės Karalystės Vaistų kontrolės agentūros gavo leidimą pateikti jį į nacionalinę rinką.

24. Jungtinės Karalystės Patentų tarnybos (*Patent Office*) direktoriaus pavaduotojas, kaip tikrintojas, 2003 m. vasario 12 d. nusprendė, kad papildomo apsaugos liudijimo galiojimo laikas turi būti apskaičiuotas, remiantis Šveicarijos leidimų išdavimo datomis. *Novartis* ir kiti ginčijo šį sprendimą, įrodinėdami, kad galiojimo laikas turėtų būti skaičiuojamas atsižvelgiant į pirmojo EEE leidimo išdavimo datą [29].

25. Kilus šiems neaiškumams, *High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court)* pateikė tokius klausimus:

„1. Ar leidimo pateikti į Šveicarijos rinką, kuris savaime pripažįstamas Lichtenšteine, išdavimo data laikytina pirmojo leidimo pateikti medicinos produktą į rinką data, kai siekiama apskaičiuoti papildomo apsaugos liudijimo galiojimo laiką pagal Reglamento Nr. 1768/92 (iš dalies pakeisto EEE susitarimu) 13 straipsnį?

27 — Basiliksimabas: patentas EP 0 449 769, dėl kurio paraiška buvo paduota 1991 m. kovo 13 dieną. Artemetero ir lumefantrino junginys: patentas EP 0 500 823, dėl kurio paraiška paduota 1991 m. birželio 5 dieną.

28 — 1993 m. liepos 22 d. Tarybos reglamentas (EEB) Nr. 2309/93, nustatantis Bendrijos leidimų dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo bei priežiūros tvarką ir įsteigiantis Europos vaistų vertinimo agentūrą (OL L 214, p. 1).

29 — Pagal Patentų tarnybos vertinimo kriterijų liudijimas basiliksimabui (SPC/GB/00/012) pasibaigtų 2013 m. balandžio 6 d., o liudijimas artemetero ir lumefantrino junginiui (CCP SPC/GB/00/13) – 2014 m. sausio 21 dieną. Pareiškėjų tvirtinimu, šios datos būtų atitinkamai 2013 m. spalio 8 d. ir 2014 m. lapkričio 29 diena.

2. Ar EEE kompetentinga institucija privalo pataisyti visus išduotus papildomus apsaugos liudijimus, kurių galiojimo laikas apskaičiuotas klaidingai?"

B — *Byla C-252/03*

26. Perėmusi *Cor Therapeutics Inc.*, *Millenium Pharmaceuticals Inc.* (toliau – *Millenium*) įgijo teises į medicinos produktą eptifibatidą (naudojamą pacientų, sergančių širdies ir kraujagyslių ligomis), kuris yra apsaugotas galiojančiu patentu [30].

27. Šveicarijos institucijos leidimą pateikti produktą į rinką pirmą kartą išdavė 1997 m. vasario 27 d., o Komisija, taikydama Reglamentą Nr. 2309/93, kitą liudijimą išdavė 1999 m. liepos 1 dieną.

28. 1999 m. gruodžio 15 d. *Millenium* kreipėsi į Liuksemburgo ūkio ministrą dėl papildomo apsaugos liudijimo, kuris buvo išduotas 2000 m. vasario 15 d., jo galiojimo laiką nustatant pagal Šveicarijos leidimo datą.

30 — Patentas EP 0 477 295 B1, dėl kurio paraiška paduota 1990 m. birželio 15 dieną.

29. *Millenium* su šiuo sprendimu nesutiko ir ginčijo jį *Tribunal administratif* (Administraciniame teisme), Liuksemburgas, kuris 2002 m. gruodžio 18 d. sprendimu ieškinį patenkino, pakeitė ginčytą dokumentą ir įpareigojo pakeisti liudijime nurodytą pirmojo leidimo pateikti produktą į rinką datą, vietoj 1997 m. vasario 27 d. įrašant 1999 m. liepos 1 dieną.

30. Apeliacinėje instancijoje *Cour administrative* (Administracinis teismas) sustabdė bylą ir perdavė Teisingumo Teismui šį klausimą:

„Ar Šveicarijos valdžios institucijų išduotas leidimas pateikti į rinką yra pirmas leidimas pateikti produktą į Bendrijos rinką Tarybos reglamento (EEB) Nr. 1768/92 13 straipsnio prasme?"

IV — Teisminis nagrinėjimas

31. Byloje C-207/03 per EB Teisingumo Teismo Statuto 20 straipsnyje nurodytą laiką rašytines pastabas pateikė *Novartis* ir kiti, Islandijos, Lichtenšteino, Norvegijos, Nyderlandų ir Jungtinės Karalystės vyriausybės, Komisija ir ELPA priežiūros institucija.

Byloje C-252/03 šios vyriausybės (išskyrus Norvegijos ir Jungtinės Karalystės) įstojo į bylą, kaip ir Liuksemburgo vyriausybė, dvi pirmiau minėtos institucijos ir *Millenium*.

32. 2004 m. liepos 8 d. įvyko bendras posėdis, kuriame visų rašytinėje procedūroje dalyvavusiųjų, išskyrus Nyderlandų vyriausybę, atstovai pateikė žodines pastabas.

V — Prejudicinių klausimų nagrinėjimas

A — *Šveicarijos leidimai pateikti į rinką ir papildomi apsaugos liudijimai EEE (pirmasis klausimas)*

33. Liuksemburgo administraciniam teismui pateiktu klausimu, sutampančiu su *High Court* pirmuoju klausimu, siekiama išsiaiškinti, kokį statusą reikia suteikti Šveicarijoje išduotiems leidimams pateikti į rinką, kurie dėl Lichtenšteino ir Šveicarijos sąjungos savaime galioja Lichtenšteine. Tiksliau, klausiama, ar tokie leidimai gali būti laikomi pirmuoju leidimu EEE ir ar jais galima remtis, apskaičiuojant papildomo apsaugos liudijimo galiojimo laiką pagal Reglamento 13 straipsnį.

34. Prejudicinio sprendimo priėmimo procesų dalyviai laikosi gerai apibrėžtų ir nesuderinamų pozicijų. Ieškinius pareiškusios farmacinės bendrovės, ELPA priežiūros institucija ir Islandijos, Lichtenšteino, Nyderlandų bei Norvegijos vyriausybės tvirtina, kad Šveicarijoje išduoti leidimai neturėtų būti laikomi pirmaisiais leidimais, o Jungtinės Karalystės ir Liuksemburgo vyriausybės bei Komisija mano priešingai.

35. Pastarosios grindžia savo nuomonę pažodiniu ir tiksliniu Reglamento Nr. 1768/92 aiškinimu bei aplinkybe, kad, jų nuomone, atsakymui į klausimą esminę reikšmę turi tai, kad produktu galima prekiauti tik gavus leidimą, nesvarbu, ar šis leidimas iš tikrųjų gali palengvinti medicinos produkto patekimą į EEE. Tačiau kiti proceso dalyviai pabrėžia pastarąjį dalyką nurodydami, kad

Šveicarijoje išduotas leidimas netenkina EEE susitarime apibrėžtoje teritorijoje taikomų teisinių reikalavimų ir kad todėl jis neleidžia produktui laisvai judėti vidaus rinkoje: taigi, jų tvirtinimu, dienos, kurią jis buvo išduotas, negalima laikyti atskaitos tašku skaičiuojant laikotarpį, kurį galios papildomas liudijimas. Stebėtina, tačiau ir jie savo argumentus kildina iš aiškinimo, pagrįsto reglamento formuluote ir tikslais.

36. Taigi šių prejudicinio sprendimo priėmimo procesų dalyviai, remdamiesi ta pačia medžiaga, siūlo skirtingas išvadas.

37. Visos be išimties suinteresuotosios šalys sutaria dėl vieno dalyko – kad Šveicarijoje išduoti leidimai neatveria EEE juose numatytiems medicinos produktams. Dėl visų kitų dalykų nesutariama, iš šios aplinkybės darant visiškai skirtingas išvadas: vienų nuomone, dėl šios priežasties į Šveicarijos leidimus negalima atsižvelgti skaičiuojant papildomą apsaugos laikotarpį, o kitiems ši aplinkybė nesvarbi.

38. Norint išspręsi ginčą ir pateikti pagrįstą atsakymą, būtina išnagrinėti Lichtenšteino rinkoje taikomą vadinamąjį paralelinio pateikimo į rinką principą.

1) Medicinos produktai paralelinėse Lichtenšteino rinkose

39. Paralelinio pateikimo į rinką principas, suformuluotas EEE Susitarimo II priede, išvedamas iš Lichtenšteino dalyvavimo skirtingose ekonominėse erdvėse, kurios yra reguliuojamos skirtingų, nesuderinamų taisyklių. Vienoje vietoje susitinka dvi teisinės sistemos: viena reglamentuoja Šveicarijos ir Lichtenšteino santykius, kita – pastarosios valstybės narystę EEE. Jeigu tarp sistemų nėra prieštaravimo, jos yra pralaidžios; pagal bendrą taisyklę niekas nekliudo produktui iš Šveicarijos judėti iš jos partnerės teritorijos į kitos EEE narės teritoriją ir *vice versa*. Kita vertus, jei yra prieštaravimas, sudaromos kliūtys ir rinkos izoliuojamos, kad prekės, kurioms išduotas leidimas Lichtenšteine, galėtų būti eksportuojamos į kitas EEE susitarimo šalis, tik jeigu jos atitinka EEE taisykles [31]. Apibendrinant, prekės, laisvai

31 — Savo rašytinėse pastabose Lichtenšteino vyriausybė aiškina, kad yra kontrolės sistema, kurios tikslas – stebėti prekybą šalyje ir neleisti į rinką prasiskverbti prekėms, kurios neatitinka ją reglamentuojančių taisyklių (jos pastabų 34 punktas).

judančios muitų sąjungoje, vien dėl to neturi tokios pat laisvės EEE.

40. Todėl Lichtenšteino rinkoje yra tiek medicinos produktų, kuriems leidimas buvo išduotas pagal EEE teisę, tiek ir kitų, patenkančių į Šveicarijos sistemą, tačiau dėl pirmiau minėto paralelinio pateikimo į rinką principo Šveicarijos leidimai, savaime galiojantys susitarimo su Lichtenšteinu pagrindu, leidžia vaistui patekti į kitą EEE susitarimo šalį, tik jeigu jis atitinka reikalavimus, numatytus taikytinuose teisės aktuose: Direktyvose 65/65 ir 81/851 (dabar Direktyva 2001/83, iš dalies pakeista Direktyvomis 2004/27 ir 2004/24). Todėl visiškai aišku, kad medicinos produktais iš Šveicarijos negali būti *ipso facto* prekiaujama EEE. Kaip paaiškinau 4 išnašoje, nuo 1998 m. gegužės 1 d. ir dėl *Arzneimittelgesetz-EEE* Lichtenšteinas išduoda leidimus pateikti į rinką, remdamasis Bendrijos teise, o tai patvirtina, kad Šveicarijoje išduoti leidimai nėra tinkami už dviejų šalių muitų sąjungos ribų.

41. Tačiau, ar dėl to, kad yra dvi skirtingos teisinės sistemos, dėl kurio sutaria visos pastabas pateikiančios šalys, galima neatsižvelgti į Šveicarijos leidimus apskaičiuojant papildomą apsaugos trukmę? Atsakymo reikia ieškoti reglamento tiksluose.

2) Reglamento Nr. 1768/92 tikslas

42. Reglamento preambulės analizė parodo, kad pagrindinis teisės aktų leidėjo motyvas priimant teisės aktą buvo ne užtikrinti laisvą medicinos produktų judėjimą, bet, atsižvelgiant į kitus teisinės apsaugos vertus interesus – visuomenės sveikatą, vartotojų ir nepatentuotų vaistų pramonės interesus, – sukurti sąlygas, reikalingas užtikrinti, kad farmaciniai tyrimai būtų pelningi, ir sulaikyti šios pramonės šakos įmones, kad jos nepaliktų Bendrijos [32]. Nesuvaržyta prekyba medicinos produktais Bendrijoje yra netiesioginis šio pagrindinio tikslo rezultatas, todėl, siekdamas neleisti padalyti vidaus rinkos skirtingais nacionalinės teisės aktais, Bendrijos teisės aktų leidėjas priėmė vieningą taisyklių rinkinį. Tiesa, kad šie šalutiniai motyvai buvo pagrindinis argumentas, siekiant pagrįsti Bendrijos kompetenciją ir jo

32 — Minėtame sprendime *Ispanija prieš Tarybą* Teisingumo Teismas atsižvelgė į šiuos interesus (38 ir 39 punktai). Generalinis advokatas F. G. Jacobs savo išvadoje šioje byloje taip pat nurodė, kad reglamentu nesiekiama skatinti laisvo medicinos produktų judėjimo (44 ir 45 punktai).

teisiniu pagrindu padaryti EB sutarties 100a straipsnį (po pakeitimo – EB 95 straipsnis), tačiau tai nereiškia, kad taisyklių esmė ir nuostatos turi būti suprantamos tik vidaus rinkos sukūrimo ir veikimo požiūriu, o į bet kurias kitas priežastis, kurios priimant taisykles buvo lemiamos, nereikia atsižvelgti [33].

43. Aplinkybė, kad Šveicarijoje išduoti leidimai pateikti į rinką nesuteikia teisės jais saugomais medicinos produktais prekiauti EEE teritorijoje, išskyrus Lichtenšteiną, be abejo, neturi reikšmės atsakant prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusiems teismams. Tai patvirtina aplinkybė, kad leidimai, suteikti valstybėms narėms pagal Direktyvas 65/65 ir 75/319 bei naują neseniai iš dalies pakeistą Direktyvą 2001/83, neįteisina laisvos prekybos produktu kitose valstybėse narėse.

44. Šių nuostatų tikslas yra suderinti nacionalinius įstatymus dėl, *inter alia*, leidimų pateikti medicinos produktus į rinką, sukuriant specialų komitetą, atliekantį patariamąjį vaidmenį, ir įgyvendinant išduotų leidimų abipusio pripažinimo procedūrą, tačiau bet kuriuo atveju kompetenciją leisti prekiauti produktu valstybėje turi tos valstybės narės institucijos, kurių nesaisto leidimas, išduotas kitoje valstybėje narėje [34]. Jau minėtoje mano išvadoje byloje *Generics (JK) ir kiti* nurodžiau, kad „dauguma medicinos produktų yra prekiaujama po to, kai kompetentinga institucija valstybėje narėje išduoda nacionalinį leidimą, kuris galioja toje valstybėje" (5 punktas). Pats Teisingumo Teismas savo sprendime *Rhône-Poulenc Rorer ir May & Baker* byloje [35] nurodė, kad pagal bendrą taisyklę „jokiu medicinos produktu negalima prekiauti valstybėje narėje, jeigu tos šalies kompetentinga institucija pagal direktyvą neišdavė leidimo pateikti į rinką" (23 punktas).

45. Šiuo klausimu jokie argumentai nereikalingi, nes, kaip teigia Komisija savo pastabose, tarp leidimų pateikti į rinką ir laisvo prekių judėjimo vidaus rinkoje nėra funkcinio ryšio.

46. Atsakymo reikia ieškoti kitur.

33 — Bet kuriuo atveju generalinis advokatas F. G. Jacobs šios išvados 32 išnašoje minėtoje išvadoje, remdamasis 1991 m. birželio 11 d. Teisingumo Teismo sprendimu *Komisija prieš Tarybą* (C-300/89, Rink. p. I-2867) nurodo, kad „Sutarties 100a straipsnio pagrindu priimtos priemonės nebūtinai turi tiesiogiai prisidėti prie laisvo produktų judėjimo".

34 — Tai aišku iš Direktyvos 65/65 3, 4 ir 5 straipsnių, Direktyvos 75/319 9, 10, 11 ir 12 straipsnių bei Direktyvos 2001/83, iš dalies pakeistos Direktyva 2004/27, 17–39 straipsnių.

35 — Byla C-94/98, Rink. p. I-8789.

3) Pateikimas į rinką EEE dalyje

apie pirmąjį leidimą Bendrijoje, pabrėžęs, kad valstybėse narėse, kuriose leidimas pateikti tam tikrą produktą į rinką išduodamas labai vėlai, reglamentas neleidžia išduoti papildomo apsaugos liudijimo, kai jo nebegalima išduoti kitose valstybėse narėse. „Taip reglamentu ketinama neleisti išduoti liudijimų, kurių galiojimo laikas vienoje valstybėje narėje skiriasi nuo galiojimo laiko kitoje" (25 punktas).

47. Siekiant paskatinti tyrimus Sąjungoje Reglamentas Nr. 1768/92 išplečia apsaugą, suteikiamą naujiems produktams farmacijos pramonėje: tai daroma vienodai tokiu būdu, kad reikšmingiausias teisės akto rezultatas, kaip generalinis advokatas F. G. Jacobs nurodė savo išvados *Ispanija prieš Tarybą* byloje 44 punkte, yra tas, jog liudijime numatytų produktų apsauga baigiasi tuo pačiu metu visose valstybėse narėse, kuriose liudijimas buvo išduotas, net jeigu paraiška dėl pagrindinio patento buvo pateikta skirtingais metais [36]. Teisingumo Teismas šią išvadą patvirtino toje pačioje byloje priimto sprendimo 34 punkte, nurodydamas, kad Reglamentas Nr. 1768/92 numato „vienodą apsaugos trukmę". Savo sprendime *Yamanouchi Pharmaceutical* byloje [37] Teisingumo Teismas pateikė tą pačią idėją, kalbėdamas

48. Sistema pateisinama būtent reglamentu numatytu apsaugos trukmės vienodumu, o tai patvirtina, kad teisūs tie asmenys, kurie kaip Komisija ir Liuksemburgo bei Jungtinės Karalystės vyriausybės teigia, jog į Šveicarijos leidimus, savaime galiojančius Lichtenšteine, reikia atsižvelgti apskaičiuojant papildomą apsaugos trukmę.

49. Reglamento tikslas yra ne suvienodinti leidimus pateikti į rinką, bet sukurti bendrą išplėstos apsaugos sistemą, užtikrinant, kad išimtinio naudojimo laikotarpis trunka tiek pat visoje EEE, lemiamas veiksnys yra diena, kurią šis naudojimas prasideda, t. y. diena,

36 — Generalinis advokatas F. G. Jacobs šį teiginį iliustruoja tokiu pavyzdžiu: „Tarkime, paraiška dėl patentinės apsaugos paduodama 1990 m. valstybėje narėje A ir 1991 m. – valstybėje narėje B, patentinė apsauga baigiasi atitinkamai 2010 m. ir 2011 m. Leidimas pateikti produktą į rinką pirmiausia išduodamas valstybėje narėje C 1998 metais. Tuokiu atveju liudijimo galiojimo laikas apskaičiuojamas taip: valstybėje narėje A šis galiojimo laikas yra aštuoneri (1990–1998) minus penkeri metai – liudijimas įsigalioja 2010 m. ir pasibaigia 2013 m., valstybėje narėje B galiojimo laikas yra septyneri (1991–1998) minus penkeri metai – liudijimas įsigalioja 2011 m. ir pasibaigia 2013 m." (44 punktas *in fine*). Panašių pastabų galima rasti 2002 m. vasario 26 d. generalinės advokatės C. Stix-Hackl pateiktoje išvadoje byloje, kurioje priimtas 2003 m. gruodžio 11 d. Sprendimas *Hässle* (C-127/00, Rink. p. I-14781, 85 punktas).

37 — 1997 m. birželio 12 d. Sprendimas (C-110/95, Rink. p. I-3251).

nuo kurios vaistu galima teisėtai prekiauti EEE dalyje [38], nesvarbu, kur [39], ir nesvarbu, kokiu dokumentu toks naudojimas pagrįstas – pagal minėtas direktyvas valstybės narės išduotu nacionaliniu leidimu, pagal Tarybos reglamentą Nr. 2309/93 (dabar – Reglamentas (EB) Nr. 726/2004 [40]) išduotu centralizuotu leidimu ar kitu dokumentu, kuris pagal galiojančius teisės aktus leidžia produktu teisėtai prekiauti.

50. Pastaroji kategorija, kaip aiškinau šios išvados 17–19 punktuose, apima tiek ELPA valstybių pagal skirtingus jų nacionalinius įstatymus, kurie neatitinka sektorinių direktyvų, išduotus leidimus, tiek Šveicarijos institucijų išduotus leidimus, kuriuose taip pat aiškiai nesilaikoma Bendrijos teisės reikalavimų, nes abiejų rūšių leidimai leidžia medicinos produktais prekiauti dalyje EEE. Kai kurių į bylą įstojusių asmenų kaip argumentas *ad absurdum* pateiktas Šveicarijoje išduotų leidimų ir Japonijos arba Jungtinių Valstijų institucijų išduotų leidimų palyginimas yra netinkamas, nes pastarieji leidimai, priešingai nei pirmieji, neleidžia farmaciniu produktu prekiauti vidaus rinkoje. Pagrindinis dalykas yra teisiškai svarbi aplinkybė, kad medicinos produktu galima teisėtai prekiauti EEE dalyje [41] ir nesvarbu, ar šią galimybę suteikia dokumentas, kuris leidžia laisvą judėjimą visoje EEE [42].

51. Taigi vieno iš į bylą įstojusių asmenų paminėtos Lichtenšteino ir Šveicarijos muitų sąjungos susitarimo išplėtimo už jo griežtų ribų į kitas EEE valstybes, pažeidžiant

38 — Minėtoje išvadoje *Pharmacia Italia* byloje generalinis advokatas F. G. Jacobs aiškina, kad reglamentu siekiama išplėsti patentinę apsaugą, t. y. jo tikslas – pratęsti išskirtinio naudojimosi laikotarpį tam, kad būtų kompensuotas laikas, sugaištas neturint leidimo prekiauti produktu. Taigi jis mano, kad esminis veiksnys yra prekybos medicinos produktais pradžia, t. y. data, kurią gaunamas pirmasis prekybos pelnas (45 punktas). Atsižvelgdamas į šiuos svarstymus, generalinis advokatas pareiškė, kad šia prasme nesvarbu, ar pirmasis leidimas suteiktas žmonėms skirtiems vaistams, ar veterinariniams vaistams. Šiuo argumentu šioje byloje galima remtis darant išvadą, jog EEE dalis, kurioje vyko prekyba, neturi reikšmės; svarbiausia, kad medicinos produktais gali būti prekiaujama, jų savininkui suteikiant galimybę susigrąžinti investicijas kuriant produktą.

39 — Generalinė advokatė C. Stix-Hackl išvadoje minėtoje byloje *Hässle* šią mintį išsakė nurodydama, kad pirmasis leidimas yra ne tas, kuris išduodamas valstybėje, kurioje pateikiama paraiška liudijimui, bet tas, pagal kurį produktas pirmą kartą pateikiamas į rinką vienoje iš valstybių narių (84 ir 85 punktai).

40 — 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas, nustatantis Bendrijos leidimų dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo ir priežiūros tvarką ir įsteigiantis Europos vaistų agentūrą (OL L 136, p. 1), kurio 88 straipsniu panaikinamas Reglamentas Nr. 2309/93.

41 — Teisingumo Teismas pabrėžė šį aspektą minėtame sprendime *Yamanouchi Pharmaceutical*, nurodydamas, kad pirmojo leidimo kriterijus būtinas tik liudijimo galiojimo laikui nustatyti (23 punktas), ir išaiškino, kad jis yra tik laikino pobūdžio (24 punktas).

42 — Tai įrodo aplinkybė, kad 13 straipsnio 1 dalies formuluotė nurodo „leidimo pateikti produktą *į Bendrijos rinką* išdavimo" datą (kursyvu pažymėta mano). Todėl nuostata nurodo faktinę aplinkybę, nustatytą teisės aktu, kuris suteikia teisę prekiauti produktu vienoje vidaus rinkos dalyje ir nereikalauja, kad leidimas suteiktų teisę prekiauti visoje vidaus rinkoje. Dėl šios priežasties Jungtinio komiteto sprendimas Nr. 7/94 galėjo pakeisti 3 straipsnio b punktą ir pagal ELPA valstybių nacionalinės teisės aktus išduotus leidimus prilyginti leidimams, valstybių narių išduotiems pagal suderintąsias nuostatas, įtvirtintas Direktyvose 65/65 ir 81/851.

tarptautinėje teisėje galiojančius principus, pasekmių rizikos išvengiama, nes galiojančia padaroma ne užsienio teisinės sistemos taisyklė, bet teisiškai reikšmingas įvykis, kuris įvyksta jo paties teisinėje sistemoje.

52. Todėl siūlau, kad Teisingumo Teismas prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusiems teismams atsakytų taip: Šveicarijos institucijų išduotas leidimas pateikti į rinką, kuris savaime galioja Lichtenšteine, gali būti pirmuoju leidimu EEE Reglamento Nr. 1768/92 13 straipsnio prasme, ir kad papildomo apsaugos liudijimo galiojimo laiką reikia apskaičiuoti remiantis jo išdavimo data.

4) Kodėl atmestini priešingi argumentai

53. Teisingumo Teismas minėtame sprendime *Hässle* pripažino, kad „pirmasis leidimas pateikti (produktą) į rinką Bendrijoje kaip medicinos produktą" turi būti išduotas pagal Direktyvą 65/65 bet kurioje valstybėje narėje (58 ir 78 punktai bei rezoliucinės dalies antras punktas). Tačiau šios išvados negalima tarsi išimti iš konteksto: pirma, Teisingumo Teismas nurodė, kad į šią sąvoką nepatenka kitos leidimų rūšys *ratione materiae*, pavyzdžiui, leidimai, susiję su medicinos produktų kainomis ar kompensacija; antra, *Hässle* atveju su pagrindine byla buvo susijusios tik EEE valstybės narės, kurios taip pat buvo Europos Sąjungos narės, todėl nereikėjo remtis Reglamento Nr. 1768/92 redakcija, kurią lėmė EEE susitarimas, jo protokolai ir priedai bei EEE sprendimus priimančių institucijų priimti sprendimai.

54. Kaip Teisingumo Teismas pastebėjo sprendime *Hässle* (72 punktas), sąvokos „pirmasis leidimas pateikti <...> į rinką" arba „pirmasis leidimas pateikti <...> į rinką Bendrijoje kaip medicinos produktą" neturi būti aiškinamos skirtingai, atsižvelgiant į Reglamento Nr. 1768/92 nuostatą, kurioje jie yra. Apibendrinant galima pasakyti, kad 13 straipsnyje minima ši sąvoka apima ir leidimus, išduotus pagal ELPA valstybių nacionalinę teisę, nes tai numatyta 3 straipsnio b punkte ir 19 straipsnio 1 dalyje pagal EEE susitarimo XVII priedo redakciją (6 punktas), iš dalies pakeistą EEE jungtinio komiteto sprendimu Nr. 7/94 (žr. šios išvados 17 ir 18 punktus).

55. Be to, Lichtenšteinas negali išduoti papildomų apsaugos liudijimų, o tai, kaip tvirtina Komisija, yra logiška aplinkybės, kad jis neteikia patentų, pasekmė ir neturi reikšmės atsakant į prejudicinį klausimą,

nes svarbiausias dalykas, kaip jau nurodžiau, yra diena, nuo kurios medicinos produktu galima teisėtai prekiauti EEE dalyje, t. y. data, leidžianti nustatyti paskutinę laikotarpio dieną, skaičiuojant papildomą apsaugos trukmę. Todėl, jei Lichtenšteine galiojančio patento savininkas neturi teisės gauti liudijimo pagal Reglamentą Nr. 1768/92, Lichtenšteino rinkoje niekuomet nereikės pratęsti apsaugos trukmės tokiu pat būdu kaip kitose EEE valstybėse narėse [43]; tačiau šis skirtumas, kurį lėmė ypatinga Lichtenšteino situacija, yra ypatingo nario, šioje srityje sudariusio sąjungą su trečiąja valstybe, priėmimo į EEE sąlyga ir negalima ja argumentuojant neatsižvelgti į vieną iš reglamento tikslų – kompensuoti laikotarpį nuo paraiškos patentui gauti pardavimo valstybėje, kurioje vėliau pateikiama paraiška liudijimui gauti, dienos iki dienos, kurią faktiškai tampa įmanoma pirmą kartą prekiauti produktu vidaus rinkoje.

56. *Novartis ir kiti* ginamu sprendimu (neatsižvelgti į Šveicarijos leidimus) nepaisoma šio tikslo, neišsprendžiant skundžiamos anomalijos, nes bet kuriuo atveju Lichtenšteino institucijos ir toliau neturėtų kompetencijos išduoti liudijimų.

57. Negana to, jų požiūris nepaisytų Reglamento Nr. 1768/92 tikslo pripažinti, kad patento ir liudijimo savininkas gali išskirtinai juo naudotis Bendrijoje maksimalų 15 metų laikotarpį (aštunta konstatuojamoji dalis). Pagal reglamento sistemą, pavyzdžiui, basiliksimabo atveju *Novartis ir kiti* išskirtinai juo naudotųsi iki 2013 m. spalio 8 d. (žr. 29 išnašą), galėdami prekiauti produktu EEE nuo 1998 m. balandžio 7 d., remdamiesi tą dieną Šveicarijos institucijų išduotu leidimu, kuris galiojo Lichtenšteine.

58. Pripažinti Šveicarijos leidimus reiškia atsižvelgti į laikotarpius, kai farmacinės įmonės prekiavo produktais mažoje Lichtenšteino rinkoje, kuri turi tik 32 000 potencialių pirkėjų. Tačiau reikėtų ne tik prisiminti, kad toks pats rezultatas galėtų būti, kai leidimą išduoda kitos valstybės narės su nedideliu gyventojų skaičiumi [44], bet ir kad Bendrijos teisės aktų leidėjas, priimdamas Reglamentą Nr. 1768/92, turėjo omenyje ir kitų teisėtų interesų, ypač visuomenės

43 — Šveicarijos institucijų išduoti papildomi apsaugos liudijimai yra savaime galiojantys Lichtenšteine (*Ergänzungsvereinbarung* 2–4 straipsniai). Šveicarijos sistema yra tokia pati kaip numatytoji Reglamente Nr. 1768/92: pratęsimas, kuris prasideda pasibaigus patentinės apsaugos laikotarpiui, yra lygus laikotarpiui, praėjusiam nuo paraiškos dėl patento padavimo dienos iki pirmojo leidimo pateikti produktą į rinką dienos, sumažintam penkeriais metais, ir gali galioti maksimaliai penkerius metus (*Bundesgesetz über die Erfindungspatente* – Federalinio įstatymo dėl patentų – 140e straipsnis, SR 232.14).

44 — Reikia nepamiršti, kad vienoje valstybėje narėje išduotas leidimas savaime neatveria kitų devynių EEE narių rinkų.

sveikatos, t. y. pagal Teisingumo Teismo išvadą sprendime *Ispanija prieš Tarybą* vartotojų ir nepatentuotų vaistų pramonės interesų, apsaugą. Taigi ieškovių pagrindinėje byloje pozicija pagrįsta klaidinga prielaida, kad Reglamento Nr. 1768/92 tikslas – laisvas medicinos produktų judėjimas.

59. Nesutinkantieji su mano siūlomu sprendimu tvirtina, kad 3 straipsnio b punkto ir 19 straipsnio 1 dalies formuluotėmis, kurias lėmė EEE jungtinio komiteto sprendimas Nr. 7/94, siekta pateikti pereinamąjį susitarimą, kad apskaičiuojant papildomų apsaugos liudijimų galiojimo terminą būtų galima remtis Austrijos, Suomijos, Islandijos, Norvegijos ir Švedijos iki integracijos į EEE išduotais leidimais. Šis teiginys iš tikrųjų yra *ficta confessio*, nes ne tik nėra kliūčių Lichtenšteino situaciją taip pat bent iš dalies, iki 1998 m.[45], kuriais Lichtenšteinas įkūrė *Kontrollstelle für Arzneimitteln* (Vaistų kontrolės agentūrą), instituciją, kompetentingą išduoti leidimus pateikti į rinką, ir pritaikė savo teisės aktus prie Bendrijos sistemos, laikyti laikina; bet ir šiuo teiginiu netiesiogiai pripažįstama, kad Reglamentu Nr. 1768/92 siekiama ne suderinti leidimų išdavimo sąlygas, bet visoje EEE suvienodinti farmaciniam produktui patentu suteiktos išskirtinės apsaugos galiojimo laiką, ir kad šiuo tikslu galima atsižvelgti į leidimus, ELPA valstybių išduotus prieš savo vidaus teisines sistemas, pritaikant prie Bendrijos teisės sistemos reikalavimų.

60. ELPA priežiūros institucija ir Lichtenšteino, Islandijos bei Nyderlandų vyriausybės tvirtina, kad kai buvo priimtas Jungtinio komiteto sprendimas Nr. 7/94, kuris iš dalies pakeitė Reglamento Nr. 1768/92 3 straipsnio b punktą ir 19 straipsnio 1 dalį, Lichtenšteinas dar nebuvo EEE narys ir kad todėl šios nuostatos negali būti susijusios su leidimais, kurie, kaip Šveicarijos, ELPA narės, išduoti leidimai, atveria Lichtenšteino rinką farmacijos produktams. Tačiau, mano manymu, šis argumentas yra silpnas dviem aspektais. Pirma, negalima pamiršti, kad tuo metu Lichtenšteinas turėjo stebėtojo statusą ir buvo numatyta jį galutinai priimti į EEE, įveikus sunkumus, kylančius iš jo muitų sąjungos su Šveicarija, todėl tvirtai manyti,

45 — Situacija, kurią EEE organai pripažino EEE Tarybos sprendime Nr. 1/95.

jog sprendimo priėmimo procese nebuvo atsižvelgta į ypatingą Lichtenšteino situaciją, būtų nenuoseklu.

61. Antra, jau pateikiau nuomonę, kad sprendimo rengėjai aiškiai norėjo atsižvelgti į leidimus, kuriuos ELPA valstybės išdavė taikydamos ne Bendrijos taisykles, o tai irgi taikoma Šveicarijos leidimams, kurie pagal susitarimą su Lichtenšteinu, yra savaime galiojantys Lichtenšteine, priklausančiame EEE. Be to, EEE Taryba savo Sprendime Nr. 1/95 (10 priedas), paminėjusi Jungtinio komiteto sprendimą Nr. 7/94, nurodė, kad Lichtenšteinas neišduoda jokių papildomų apsaugos liudijimų, tačiau nemanė, jog reikia nurodyti išlygą, kad visur, kur buvo paminėti leidimai, išduoti pagal ELPA valstybių nacionalinės teisės aktus, jie neapima narės (Šveicarijos) išduotų leidimų, kurie suteikia teisę prekiauti medicinos produktais Lichtenšteine.

B — *Papildomų apsaugos liudijimų, kurių galiojimo laikas buvo klaidingai apskaičiuotas, ištaisymas (antrasis klausimas)*

62. Siūlomas atsakymas į pirmąjį prejudicinį klausimąvsutampa su tuo, kurį palaiko Jungtinės Karalystės Patentų tarnyba, todėl antrasis klausimas, iškeltas tik *High Court of Justice*, yra hipotetinis, nes *Novartis ir kiti* taikoma papildoma apsaugos trukmė apskaičiuota teisingai. Tokiomis aplinkybėmis Teisingumo Teismui nereikia pateikti išaiškinimo.

63. Tačiau Liuksemburgo administracinis teismas gali nuspręsti kitaip ir pripažinti, kad sprendimas pagrindinėje byloje yra klaidingas, todėl tolesniuose punktuose papildomai išnagrinėsiu antrąjį klausimą.

64. Pirmiausia turėčiau paaiškinti, kad taip, kaip suformuluotas, klausimas yra nepriimtinas, nes neturi ryšio su, Jungtinės Karalystės teisme nagrinėjimo ginčo dalyku. *Novartis ir kiti* pareikštu ieškiniu siekiama, kad Jungtinės Karalystės Patentų tarnybos sprendimas būtų peržiūrėtas, nes skaičiuojant papildomų apsaugos liudijimų galiojimo laiką neturėjo būti atsižvelgta į Šveicarijos leidimus pateikti į rinką, ir kad todėl šių liudijimų galiojimo laikas būtų pratęstas, skaičiuojant remiantis vėliau Komisijos ir Jungtinės Karalystės Vaistų kontrolės agentūros išduotais leidimais [46]. Sprendimui priimti *High Court* nereikia žinoti, ar kompetentinga nacionalinė institucija turi ištaisyti

46 — Kaip paaiškinau šios išvados 21 ir paskesniuose punktuose.