

VILNIAUS UNIVERSITETO
TEISĖS FAKULTETO
PRIVATINĖS TEISĖS KATEDRA

Donato Tarulio
IV kurso, komercinės teisės
studijų šakos studento

Magistro darbas
Patento galiojimo termino pratęsimas: papildomų apsaugos
liudijimų medicinos produktams išdavimo probleminiai aspektai

Vadovas: Lekt. dr. Arūnas Želvys
Recenzentas: Lekt. dr. Kristina Janušauskaitė

VILNIUS
2012

Turinys

Ižanga	3
1. Papildomo apsaugos liudijimo atsiradimą lėmusios sąlygos.....	5
1.1. Farmacinių tyrimų reikšmė žmonių sveikatai.....	6
1.2. Trumpas patentinės apsaugos laikotarpis.....	7
1.3. Reguliavimas kitose rinkose.....	9
1.4 Skirtingas reguliavimas Europos ekonominėje erdvėje.....	10
2. Papildomas apsaugos liudijimas Bendrijoje ir patento galiojimo pratęsimas JAV: panašumai ir skirtumai.....	10
3. Produktai, kuriems gali būti išduotas liudijimas.....	23
4. Liudijimui gauti reikalingos sąlygos.....	29
4.1. Produktas turi būti apsaugotas galiojančiu pagrindiniu patentu.....	29
4.2. Galiojantis leidimas pateikti tą produktą į rinką kaip medicinos produktą turi būti išduotas atitinkamais atvejais pagal Direktyvą 2001/83/EB arba Direktyvą 2001/82/EB	39
4.3. Šiam produktui iki šiol nebuvo gautas liudijimas.....	44
4.4. Pirmasis leidimas pateikti produktą į rinką kaip medicinos produktą.....	48
5. Papildomų apsaugos liudijimų išdavimas medicinos prietaisams	49
6. Liudijimo galiojimo laikas	51
6.1 Liudijimo termino pratęsimas dėl pediatrijos tikslų	56
7. Papildomos apsaugos liudijimas ir bendrijos plėtra.....	59
Išvados.....	63
Literatūros sąrašas.....	65
Santrauka	68

Ižanga

Farmacijos pramonei yra taikomi vieni iš griežčiausių reikalavimų. Dėl šių reikalavimų labai sutrumpėja patento suteikiamos apsaugos trukmė produktui. Siekiant kompensuoti tokią sutrumpėjusią apsaugos trukmę, įvairiose valstybėse numatyta galimybė pratęsti patento, išduoto medicinos produktams, galiojimo laiką. Europos Sąjungoje patentų teisė nėra suderinta, tačiau suteikiant papildomą apsaugą medicinos produktams, yra priimtas vieningas sprendimas. Šis sprendimas – tai galimybė medicinos produktams išduoti papildomą apsaugos liudijimą. Bendrijoje nėra vienos kompetentingos institucijos, kuri išduotų tokį liudijimą. Jis yra išduodamas kiekvienoje valstybėje narėje tam tikros kompetentingos institucijos. Išduodant tokius liudijimus skirtingose valstybėse dažnai iškyla tam tikrų klausimų. Todėl šiame darbe bus aptariamos papildomų apsaugos liudijimų medicinos produktams išdavimo problemos.

Nagrinėjamos temos aktualumą galima pagrįsti keliais aspektais. Pirmiausia, neseniai Europos Sąjungos Teisingumo Teismas išnagrinėjo kelias labai svarbias bylas. Šiose bylose nagrinėtos sąlygos, reikalingos papildomam apsaugos liudijimui gauti. Iki to laiko, kol Teisingumo Teismas pasisakė dėl kai kurių esminių sąlygų, išduodant papildomos apsaugos liudijimus, atskirų Bendrijos valstybių narių patentų biurai gana skirtingai jas vertino ir net esant tokioms pačioms situacijoms priimdavo skirtingus sprendimus. Antra, iškilus ginčui dėl tam tikrų papildomų apsaugos liudijimų išdavimo klausimų, įvairūs autoriai bandydavo analizuoti konkrečią problemą, tačiau tyrimų, kuriuose būtų sistemiškai analizuojami įvairūs liudijimų išdavimo probleminiai aspektai iki šiol beveik nėra. Ir trečia, papildomo apsaugos liudijimo išdavimas medicinos produktams yra svarbi paskata vaistų gamintojams kurti naujus, efektyvesnius vaistus ir taip užtikrinti aukštą visuomenės sveikatos lygį. Tačiau piktnaudžiaujant tokia paskata, gali būti ribojamas visuomenės narių prieinamumas prie tam tikrų vaistų, todėl, šiuo atveju, labai svarbu tinkamai išanalizuoti papildomų apsaugos liudijimų išdavimo probleminius klausimus.

Tyrimo tikslas – identifikuoti ir išanalizuoti papildomų apsaugos liudijimų medicinos produktams išdavimo probleminius aspektus.

Tyrimo uždaviniai:

- 1) analizuojant specialiąją literatūrą bei teismų praktiką, identifikuoti probleminius aspektus, susijusius su papildomų apsaugos liudijimų medicinos produktams išdavimu,
- 2) išanalizuoti ir apibendrinti probleminius aspektus, susijusius su papildomų apsaugos liudijimų medicinos produktams išdavimu,
- 3) palyginti reguliavimą Bendrijoje, suteikiant papildomą apsaugą medicinos produktams, su reguliavimu kitose rinkose,

4) remiantis atlikta analize, nurodyti galimas reguliavimo kryptis, ateityje padėsiančias išvengti probleminių aspektų, susijusių su papildomų apsaugos liudijimų medicinos produktams išdavimu.

Tyrimo objektas. Darbe nagrinėjama, kokiems produktams gali būti išduoti papildomos apsaugos liudijimai ir kokiais kriterijais remiantis galima juos identifikuoti, o kokiems tokie liudijimai neturėtų būti išduoti. Analizuojant konkrečias situacijas, aptartos esminės sąlygos, reikalingos papildomam apsaugos liudijimui gauti, ir situacijos, kada šios sąlygos tenkinamos. Taip pat pateikiant įvairius pavyzdžius, išnagrinėta, kaip apskaičiuojamas papildomos apsaugos liudijimo galiojimo laikas. Galiausiai apžvelgiami tam tikri probleminiai aspektai, susiję su Bendrijos plėtra.

Darbe nebus analizuojamas papildomų apsaugos liudijimų išdavimas augalų apsaugos priemonėms, nebent tiek, kiek tai susiję su papildomų apsaugos liudijimų medicinos produktams išdavimu. Taip pat darbe nebus aptariami tam tikri procedūriniai papildomų apsaugos liudijimų medicinos produktams išdavimo klausimai, nes praktikoje dėl šių klausimų daug problemų nekyla.

Tyrimo metodai. *Lyginamasis metodas.* Darbe bus lyginamas reguliavimas Bendrijoje ir Jungtinėse Amerikos Valstijose (toliau- JAV). Taikant šį metodą reguliavimas JAV pasirinktas todėl, kad JAV yra didžiausia receptinių vaistų rinka pasaulyje. Ši rinka yra konkuruojanti su Bendrijos rinka. *Loginis – analitinis metodas* bus naudojamas sukonkretinti ir apibendrinti tam tikras nuostatas, pateikiamas teisės aktuose ar teismų praktikoje. Šis metodas taip pat svarbus iškeliant tam tikrus klausimus ir formuluojant išvadas.

Darbo originalumas. Tema sistemiškai nėra nagrinėta. Užsienio autoriai yra nagrinėję tik atskirus klausimus, susijusius su šio darbo tema. Lietuvoje ši tema iki šiol nebuvo nagrinėta.

Literatūros šaltiniai. Analizuojant minėtą temą, daugiausia remiamasi teisės aktais bei teismų praktika, ypač Teisingumo Teismo praktika. Atsižvelgiant į bylose suformuluotus klausimus ir priimtus teismo sprendimus, aptariami papildomų apsaugos liudijimų išdavimo probleminiai aspektai. Šiai temai svarbiausias teisės aktas – *Europos parlamento ir tarybos reglamentas (EB) Nr. 469/2009 dėl medicinos produktų papildomų apsaugos liudijimų*, labai reikšmingi ir įvairūs užsienio autorių straipsniai. Lyginant reguliavimą JAV ir Bendrijoje, labai svarbus Jeffrey S. Boone straipsnis *Patent term extensions for human drugs under the US Hatch–Waxman Act*, publikuotas *Journal of Intellectual Property Law & Practice*, 2009, Nr. 9.

1. Papildomo apsaugos liudijimo atsiradimą lėmusios sąlygos

1990 m. balandžio 11 d. Europos komisija pristatė pasiūlymą, susijusį su *Tarybos reglamentu (EEB) dėl medicinos produktų papildomos apsaugos liudijimo sukūrimo COM(90) 101 galutinis*. Pasiūlyme buvo numatyta sukurti papildomą apsaugos liudijimą medicinos produktams.¹

Reglamentas Nr. 1768/92 dėl medicinos produktų papildomos apsaugos liudijimo sukūrimo Europos Bendrijų oficialiajame leidinyje buvo paskelbtas 1992 metų liepos 2 dieną ir įsigaliojo praėjus 6 mėnesiams nuo paskelbimo. Jis buvo privalomas bei tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse. Minėtu reglamentu pirmą kartą Bendrijoje buvo sukurtas papildomas apsaugos liudijimas (toliau PAL) medicinos produktams.²

2008 metais Europos komisija pristatė pasiūlymą COM (2008) 369 galutinis.³ Pasiūlyme teigiama, kad 1987 m. balandžio 1 d. Komisija nusprendė, jog visi teisės aktai, kurie buvo iš dalies pakeisti ne daugiau nei dešimt kartų, turėtų būti kodifikuojami ir pabrėžė, kad šis reikalavimas yra minimalus ir Komisijos padaliniai turėtų stengtis parengti kodifikuotas tekstų, už kuriuos jie yra atsakingi, redakcijas per trumpesnę laikotarpį, siekdami užtikrinti, jog Bendrijos taisyklės būtų aiškios ir lengvai suprantamos. Taip pat minėtame dokumente teigiama, kad šiuo pasiūlymu siekiama kodifikuoti *1992 m. birželio 18 d. Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 1768/92 dėl medicinos produktų papildomos apsaugos liudijimo sukūrimo*. Naujas reglamentas pakeitė įvairius į jį inkorporuotus aktus ir visiškai išlaikė turinį, apsiribodamas nuostatų pergrupavimu, taip suteikdamas kodifikavimui būtinus formos pakeitimus.

Taigi 2009 m. gegužės 6 dieną buvo priimtas *Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 469/2009 dėl medicinos produktų papildomos apsaugos liudijimo* (kodifikuota redakcija). Šis reglamentas galioja iki šiol ir reguliuoja svarbiausius klausimus, susijusius su papildomų apsaugos liudijimų išdavimu medicinos produktams.

Jau pačiame *Reglamente Nr. 469/2009* yra įvardintos kelios sąlygos, lėmusios PAL atsiradimą.⁴ Tačiau priešasčių, kurios įtakojo tokio reguliavimo būtinumą yra žymiai daugiau, tad darbe aptariamos tik svarbiausios iš jų.

¹ Europos Komisijos pasiūlymas dėl medicinos produktų papildomos apsaugos liudijimo sukūrimo COM(90) 101 galutinis. Briuselis 1990 m..

² 1992 m. birželio 18 d. Tarybos reglamentas (EEB) Nr. 1768/92 dėl medicinos produktų papildomos apsaugos liudijimo sukūrimo. OL, 1992 L 182 p. 1.

³ Europos Komisijos pasiūlymas dėl reglamento COM(2008) 369 galutinis 2008/0126 (COD). Briuselis 2008.

⁴ 2009 m. gegužės 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 469/2009 dėl medicinos produktų papildomos apsaugos liudijimo. OL, 2009 L 152 p. 1.

1.1. Farmacinių tyrimų reikšmė žmonių sveikatai.

Europos Sąjungos pagrindinių teisių chartijos 35 straipsnyje numatyta, kad kiekvienas turi teisę į profilaktinę sveikatos priežiūrą ir teisę į gydymą nacionalinių teisės aktų ir praktikos nustatyta tvarka, o apibrėžiant ir vykdant visą Sąjungos politiką ir veiklą, užtikrinamas aukštas žmonių sveikatos apsaugos lygis.⁵ Lietuvos Respublikos Konstitucijos 53 straipsnyje įtvirtinta, kad Valstybė rūpinasi žmonių sveikata ir laiduoja medicinos pagalbą bei paslaugas žmogui susirgus.⁶ Taigi siekis rūpintis žmonių sveikata įtvirtintas tiek Europos Sąjungos, tiek nacionaliniuose teisės aktuose.

Kokią įtaką PAL sukūrimas turėjo žmonių sveikatai? Norint atsakyti į šį klausimą, reikia trumpai apžvelgti Europos Sąjungos farmacijos sektoriaus struktūrą. Ją pagal vaistus gaminančių kompanijų darbo pobūdį, galima suskirstyti į dvi dalis:

- a) Patentinių vaistų gamyba
- b) Generinių vaistų gamyba.

Patentinius vaistus gaminančių kompanijų strategija yra paremta moksliniais tyrimais ir technologijų plėtra. Tai gali būti tiek didelės tarptautinės kompanijos, tiek ir mažos, tam tikroje nišoje veikiančios įmonės. Jos kuria naujus vaistus, su jais atlieka tyrimus, gauna leidimus pateikti bei tiekia vaistus į rinką.

Antroji kompanijų grupė – tai generinius vaistus gaminančios kompanijos. Šios kompanijos gamina ir parduoda tokius farmacinius produktus, kurių atžvilgiu kitos kompanijos nebeturi išimtinių teisių (pavyzdžiui, kai pasibaigia patento ir PAL galiojimo laikas). Generiniai vaistai susideda iš tų pačių veikliųjų medžiagų ir skirti toms pačios reikmėms kaip ir jų pirmtakai, t.y. patentiniai vaistai. Generiniai vaistai rinkoje paprastai parduodami už gerokai mažesnę kainą nei patentiniai vaistai, o tai padeda taupyti biudžetą, skirtą sveikatos apsaugai.

Taigi naujus vaistus kuria ir į rinką juos pateikia inovatyvios patentinius vaistus gaminančios farmacijos bendrovės. Vaisto sukūrimui ir pateikimui į rinką reikia daug lėšų ir laiko. Kad atliktų farmacinius tyrimus ir kurtų naujus vaistus, inovatyvios farmacijos įmonės turi būti atitinkamai skatinamos. Vienas iš tokių paskatinimų yra patentinis laikotarpis, kada vaistus gaminanti farmacijos bendrovė gali naudotis išskirtinėmis teisėmis į tam tikrą produktą. Per šį laikotarpį tokia įmonė gali reguliuoti produkto kainą, disponuoti išskirtinėmis teisėmis į produktą ir taip gauti finansinę naudą.⁷

⁵ Europos Sąjungos Pagrindinių teisių Chartija. OL, C 364 p.1.

⁶ Lietuvos Respublikos Konstitucija. Valstybės žinios, 1992, Nr. 33-1014.

⁷ Komisijos Komunikatas Farmacijos sektoriaus tyrimo ataskaitos santrauka [interaktyvus]. [Žiūrėta 2012-03-21]. Prieiga per internetą: <<http://www.ec.europa.eu>> [žiūrėta 2012-03-21].

Taigi PAL medicinos produktui suteikia papildomą apsaugos laikotarpį, o tai skatina farmacinius tyrimus ir naujų vaistų kūrimą. Vis tik reikia pabrėžti, kad toks modelis skatina kurti tik ekonomiškai naudingus produktus. Pavyzdžiui, kurti vaistus, kurie skirti gydyti ypač retomis ligomis sergančius žmones, yra ekonomiškai nenaudinga. Todėl, kad būtų skatinama kurti vaistus, skirtus gydyti retoms ligoms, reikalingos kiek kitokios paskatos. Europos Sąjungoje tokias paskatas numato *Reglamentas (EB) Nr. 141/2000 dėl retųjų vaistų*.⁸

1.2. Trumpas patentinės apsaugos laikotarpis.

Siekiant apsaugoti medžiagas, kurios reikalingos naujo vaisto kūrimui, patento paraiškos yra užpildomos labai anksti, pačioje vaisto kūrimo pradžioje. Per laikotarpį nuo pirmųjų biomedicininų tyrimų iki leidimo pateikti produktą į rinką, turi būti atlikti cheminiai, fizikiniai, toksikologiniai, farmakologiniai ir klinikiniai tyrimai.⁹

Atliekamus vaisto tyrimus galima suskirstyti į tokius etapus:

1. farmaciniai tyrimai (fizikiniai-cheminiai, biologiniai ar mikrobiologiniai);
2. ikiklinikiniai tyrimai (toksikologiniai ir farmakologiniai);
3. klinikiniai tyrimai.



1 paveikslas. Vaistinio preparato tyrimai atliekami prieš išduodant leidimą pateikti produktą į rinką ir po jo išdavimo.

Būtinus atlikti vaisto klinikinius tyrimus galima suskirstyti į kelis etapus. Pirmajame etape su sveikais savanoriais atliekami tik farmakokinetiniai tyrimai, nustatomas vaisto pasisavinimas sveikame organizme. 18–45 metų sveikiems savanoriams skiriamos 1–2 ar kartotinės preparato dozės. Jei kuriamas psichiką veikiantis, citotoksinis ar onkologijai skirtas preparatas, klinikinis tyrimas su sveikais savanoriais neatliekamas, tyrimuose gali dalyvauti tik sergantieji panašia liga.

Antrasis etapas visada vyksta pagal griežtą reglamentą ir atliekamas paprastai ne mažiau kaip trijose klinikose. Į šio etapo tyrimus įtraukiama apie 300 ligonių, siekiama įsitikinti vaisto veiksmingumu ir saugumu vienai ligai, vienai indikacijai. Nauja molekulė lyginama su jau žinomu preparatu rinkoje, o ne su placebo. Ligoniu grupės keičiamos kryžminiū būdu, kad tyrėjai įsitikintų,

⁸ 1999 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 141/2000 dėl retųjų vaistų. OL, 2000 L 18 p. 21.

⁹ DELCOURT, Diane. Public health and the preservation of economic competitiveness: the European supplementary protection certificate for medicinal products. *Journal of Intellectual Property Law & Practice*, 2009, Nr. 6, p. 439-444.

kad preparatas veikia ir yra geresnis, nei jau žinomas preparatas. Jei šiuo etapu neatrandama jokių naujų preparato gerųjų savybių, tyrimai nutraukiami.

Trečiajame etape vaisto išsamiam veiksmingumui ir saugumui įvertinti tiriama maždaug 3–5 tūkstančiai ligonių.¹⁰

Toliau vyksta vaisto registracijos ir leidimo pateikti vaistą į rinką išdavimo procesas. *LR farmacijos įstatyme* ir *Direktyvoje 2001/83/EB* nustatyta, kad leidimas pateikti medicinos produktą į rinką išduodamas ne vėliau kaip per 210 dienų nuo paraiškos, pateiktos pagal nustatytus reikalavimus, priėmimo dienos.¹¹ Praktikoje šis laikotarpis gali būti kur kas ilgesnis nei 210 dienų, kadangi laikas, per kurį pareiškėjas pateikia atsakingoms institucijoms pareikalautus papildomus dokumentus, informaciją ir, prireikus, paaiškinimus, į paraiškos nagrinėjimo laiką neįskaičiuojamas.

Gavus leidimą pateikti medicinos produktą į rinką, produkto tyrimai nėra nutraukiami. Leidimas pateikti produktą į rinką paprastai išduodamas 5 metams, vėliau šį leidimą reikia atnaujinti. Norint atnaujinti leidimo galiojimą, atsakingoms institucijoms reikia pateikti tyrimų rezultatus apie vaistinio preparato kokybę, saugumą, veiksmingumą po leidimo pateikti produktą į rinką išdavimo datos. Taigi vaistinio preparato tyrimai atliekami ir po vaisto registracijos jų ilgalaikiam poveikiui, saugumui ir kitiems rodikliams įvertinti.¹²

Patentinės apsaugos laikotarpis Europos Sąjungos valstybėse yra 20 metų. Toks apsaugos laikotarpis numatytas ir Europos patentų konvencijoje. Daugumoje pramonės šakų išradimą pateikti į rinką ir gauti iš to naudą galima vos tik išradimui išduodamas patentas. Be abejo, tokį išradimą galima pateikti į rinką ir prieš gaunant patentą ar jo apskritai negavus. Kaip minėta, kiek kitokia situacija yra farmacijos sektoriuje. Medicinos produktą pateikti į rinką galima tik gavus atitinkamą leidimą iš Europos vaistų agentūros ar nacionalinių valstybių narių atsakingų institucijų, išduodančių tokius leidimus. Europos komisijos pasiūlyme dėl medicinos produktų papildomos apsaugos liudijimo sukūrimo COM(90) 101 galutinis¹³ teigiama, kad dėl reikalavimų, taikomų farmacijos pramonei, veiksmingas patentinės apsaugos laikotarpis vidutiniškai yra tik 8 metai, o tai reiškia, kad laikotarpis nuo paraiškos gauti pagrindinį patentą pateikimo dienos iki produkto pateikimo į rinką dienos užtrunka vidutiniškai 12 metų. Tokia situacija diskriminuoja farmacijos sektorių lyginant su kitais pramonės sektoriais. Be abejo, tam tikri reikalavimai taikomi ir kitiems

¹⁰ Etiniai ir generiniai vaistai. Kaip juos įvertinti? [interaktyvus]. [Žiūrėta 2012-03-21]. Prieiga per internetą: <<http://www.vaistai.lt>> [žiūrėta 2012-03-21].

¹¹ 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus. OL, 2001 L 311 p. 69.

¹² Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymas. Valstybės žinios, 2006, Nr. 78-3056.

¹³ Europos Komisijos pasiūlymas dėl medicinos produktų papildomos apsaugos liudijimo sukūrimo COM(90) 101 galutinis. Briuselis 1990 m..

pramonės sektoriams, ypač agrocheminės pramonės, maisto pramonės ir kitiems sektoriams, tačiau labiausiai dėl tokio reguliavimo nukenčia farmacijos pramonės sektorius.

Reikia paminėti ir riziką, susijusią su naujo produkto sukūrimu. Maždaug iš 10000 laboratorijose sukurtų medžiagų, tik apie kelis šimtus atrenkama ir dėl jų užpildamos paraiškos gauti patentą. Iš šių kelių šimtų medžiagų tik 1-3 bus gaunamas leidimas pateikti jas į rinką.

Dėl minėtų priežasčių, naujų farmacijos produktų kūrimui ir tyrimams reikia pakankamai daug lėšų, o veiksmingos apsaugos laikotarpis yra nepakankamas padengti moksliniams tyrimams skirtas investicijas. Be abejo, nesugebėdamos padengti moksliniams tyrimams skirtų investicijų, farmacijos kompanijos priverstos didinti kainas galutiniam produktui vartotojams.

Šią problemą dalinai išsprendžia PAL, išduodamas medicinos produktams. Jis gali prailginti veiksmingos produkto apsaugos laikotarpį, kuris kartu su patento apsaugos laikotarpiu gali būti iki 15,5 metų trukmės.

1.3. Reguliavimas kitose rinkose.

Patentinių vaistų gamintojų gaminamų receptinių vaistų pasiskirstymas pagal apyvartą 2007 metais pasaulyje buvo toks: 42 procentai JAV, 29 procentai Europos Sąjungoje ir 29 procentai likusioje pasaulio dalyje. Pagal tokį pasiskirstymą galima spręsti, kad didžiausia patentinių vaistų gamintojų rinka yra JAV.¹⁴

JAV minima ir 1990 m. balandžio 11 d. Europos komisijos pasiūlyme dėl medicinos produktų papildomos apsaugos liudijimo sukūrimo COM(90) 101 galutinis. Šiame dokumente teigiama, kad JAV ir Japonijos kompanijos šių šalių rinkose patento galiojimo pratęsimu naudojami jau nuo 1984 ir atitinkamai 1988 metų.

Iš tikrųjų toks patento galiojimo termino pratęsimas JAV buvo numatytas jau 1984 metais taip vadinamame Hatčo – Vaksmano (angl. *Hatch–Waxman*) akte (oficialus šio JAV teisės akto pavadinimas *Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act of 1984*). Plačiau patento galiojimo pratęsimas JAV bus aptartas kitame šio darbo skyriuje.¹⁵

Galimybė pratęsti patento veiksmingos apsaugos laikotarpį Europos Sąjungoje atsirado tik 1993 metais, kai įsigaliojo Reglamentas Nr. 1768/92 dėl medicinos produktų papildomos apsaugos liudijimo sukūrimo. Taigi toks reguliavimas Europos Sąjungoje atsirado beveik 10 metų vėliau nei JAV.

¹⁴ Komisijos Komunikatas Farmacijos sektoriaus tyrimo ataskaitos santrauka [interaktyvus]. [Žiūrėta 2012-03-21]. Prieiga per internetą: <<http://www.ec.europa.eu>> [žiūrėta 2012-03-21].

¹⁵ BOONE, Jeffrey S. Patent term extensions for human drugs under the US Hatch–Waxman Act. *Journal of Intellectual Property Law & Practice*, 2009, Nr. 9, p. 658-664.

1.4 Skirtingas reguliavimas Europos ekonominėje erdvėje.

Europos komisijos pasiūlyme dėl medicinos produktų papildomos apsaugos liudijimo sukūrimo COM(90) 101 galutinis teigiama, jog skirtinga medicinos produktų apsaugos trukmė Bendrijos valstybėse narėse, sudarytų kliūtis tokių produktų laisvam judėjimui Bendrijos vidaus rinkoje ir iškreiptų konkurencines sąlygas. Atsižvelgiant į tai, Bendrijos lygiu turėjo būti priimtas bendras sprendimas, kuris kartu neleistų priimti skirtingų nacionalinių įstatymų nuostatų, dėl kurių atsiranda prieštaravimai, trukdantys laisvam medicinos produktų judėjimui Bendrijoje ir darantys tiesioginę įtaką vidaus rinkos funkcionavimui. Toks sprendimas yra medicinos produktams išduodamas PAL, kuris gali būti išduotas visose Europos ekonominės erdvės (toliau EEE) valstybėse.

Reikia paminėti, kad laisvo prekių judėjimo nuostatos įtvirtintos pirminėje ES teisėje, t.y. sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo (SESV) 34–36 straipsniuose (buvę EB sutarties 28–30 straipsniai). Laisvas prekių judėjimas yra viena sėkmingiausiai įgyvendintų Europos projekto sričių. Jis padėjo sukurti vidaus rinką, kurios teikiamais pranašumais dabar naudojasi Europos piliečiai.

Laisvosios prekybos teigiamybės galima apibendrinti greitai ir trumpai: laisvoji prekyba sudaro sąlygas specializacijai, specializacija suteikia santykinį pranašumą, o santykinis pranašumas leidžia susidaryti masto ekonomijai – visa tai maksimizuoja vartotojų gerovę ir užtikrina veiksmingiausią pasaulio išteklių naudojimą. Tokia prekyba leidžia šalims sutelkti dėmesį į tai, ką jos moka geriausiai, nes nėra dviejų visiškai vienodų šalių, kurios turėtų vienodus gamtinius išteklius, klimatą ar darbo jėgą, tad tie skirtumai šalims suteikia santykinį pranašumą prieš kitas šalis tų pačių produktų atžvilgiu.¹⁶

2. Papildomas apsaugos liudijimas Bendrijoje ir patento galiojimo pratęsimas JAV: panašumai ir skirtumai

JAV patentinių vaistų rinka yra didžiausia pasaulyje. 2007 metais pagal patentinių vaistų gamintojų gaminamų receptinių vaistų pasiskirstymą, JAV pasaulyje užėmė pirmą vietą, o antroje liko Europos Sąjunga. Kaip jau minėta, dažnai patentinius vaistus gaminančios kompanijos būna didelės tarptautinės kompanijos. Didžiausios jų veikia tiek JAV, tiek ir ES rinkose. Esant tokiai situacijai, svarbu apžvelgi ir palyginti reguliavimą, kuris egzistuoja dviejuose didžiausiuose patentinių vaistų rinkose pasaulyje.

1984 metais JAV buvo priimtas Hatčo – Vaksmano aktas (oficialus šio pavadinimas *Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act of 1984*). Farmacijos sektoriaus reguliavime šis

¹⁶ BARNARD, Catherine. „Europos sąjungos materialinė teisė“ keturios laisvės. 1. Laisvas prekių judėjimas. Vilnius: Eurigmas, 2005.

teisės aktas įtvirtino daugybę pakeitimų. Jis buvo naudingas ir generinių vaistų gamintojams. Akte numatytas mechanizmas, leidžiantis patvirtinti generinius vaistus neatliekant brangių saugumo ir efektyvumo tyrimų, jeigu tokie tyrimai buvo atlikti originaliam vaistiniam preparatui. Akte taip pat buvo numatyta keletas apsaugos priemonių inovatyvioms kompanijoms, įskaitant duomenų išimtinumo laikotarpį nepatentuotiems medicinos produktams. Kompanijoms, gaminančioms patentinius vaistus ypač buvo naudinga Hatčo – Vaksmano akte įtvirtinta nuostata, leidžianti, esant tam tikroms aplinkybėms, pratęsti patento, išduoto naujam vaistui, galiojimo terminą. Šiame dokumente aptariami praktiniai patento galiojimo termino pratęsimo aspektai ir tai, kaip teismai turėtų interpretuoti šias nuostatas.¹⁷

Taigi pirmosios nuostatos dėl galimybės pratęsti patento galiojimo terminą JAV atsirado jau 1984 metais, tuo tarpu Bendrijoje teisės aktas numatantis papildomą apsaugą medicinos produktams atsirado kur kas vėliau, tik 1993 metais. Nors dar iki 1993 metų kai kuriose atskirose Bendrijos valstybėse narėse buvo įtvirtinta galimybė papildomai apsaugoti medicinos produktus, tačiau tokia apsauga Bendrijos lygmeniu atsirado gerokai vėliau nei JAV.

Šiuo metu Hatčo – Vaksmano akto nuostatos dėl patento galiojimo termino pratęsimo yra kodifikuotos Junginių Amerikos Valstijų kodekso 35 dalies 156 skyriuje. Jungtinių Amerikos Valstijų Patentų ir prekių ženklų biuro (USPTO) nuostatai įtvirtinti Federalinių taisyklių kodekso 37 dalies 1.710-1.791 straipsniuose, o Maisto ir vaistų administracijos (FDA) nuostatai Federalinių taisyklių kodekso 21 dalies 60.1-60.46 straipsniuose.

Šiuo metu JAV patento galiojimo termino pratęsimo nuostatos taikomos vaistams (tarp jų antibiotikams ir žmonių biologiniams produktams), medicinos prietaisams, maisto papildams, dažų priedams, veterinariniams vaistams ir veterinariniams biologiniams produktams.

Bendrijoje PAL gali būti išduodamas žmonėms skirtiems vaistams, veterinariniams vaistams ir augalų apsaugos priemonėms. Akivaizdu, kad papildomos apsaugos taikymo apimtis JAV ir Bendrijoje skiriasi. Bendrijoje PAL negali būti išduodamas maisto papildams ir dažų priedams. Vis tik kur kas svarbiau palyginti papildomos apsaugos taikymo apimtį medicinos srityje. Dėl PAL išdavimo vaistams (tarp jų antibiotikams ir žmonių biologiniams produktams), veterinariniams vaistams ir veterinariniams biologiniams produktams, kaip tai suprantama pagal JAV teisės aktus, daug neaiškumų neturėtų kilti. JAV teisės aktuose vartojamos sąvokas „vaistai, antibiotikai, žmonėms skirti biologiniai produktai, veterinariniai vaistai ir veterinariniai produktai“, turėtų apimti Reglamente Nr. 469/2009 pateikiama sąvoka „medicinos produktas“. Sąvoka „medicinos produktas“ Reglamento Nr. 469/2009 prasme suprantama kaip bet kuri medžiaga arba medžiagų

¹⁷ BOONE, Jeffrey S. Patent term extensions for human drugs under the US Hatch–Waxman Act. *Journal of Intellectual Property Law & Practice*, 2009, Nr. 9, p. 658-664.

derinys, skirti žmonėms arba gyvūnams gydyti arba jų ligų profilaktikai, ir bet kuri medžiaga arba medžiagų derinys, kurie gali būti skiriami žmonėms arba gyvūnams, siekiant diagnozuoti ligą arba atnaujinti, koreguoti arba pakeisti jų fiziologines funkcijas.¹⁸ Be abejo, aiškinant šias sąvokas, įtvirtintas JAV ir Bendrijos teisės aktuose, galimi tam tikri neatitikimai, tačiau iš esmės Bendrijoje PAL galėtų būti suteikiamas vaistams, antibiotikams, žmonėms skirtiems biologiniams produktams, veterinariniams vaistams ir veterinariniams produktams, taip, kaip šie produktai suprantami JAV.

JAV papildoma apsauga gali būti suteikta medicinos prietaisams. Ginčytina, ar PAL Bendrijoje galėtų būti išduodamas medicinos prietaisams. Egzistuoja keletas valstybių narių nacionalinių teismų sprendimų, kurie leido tam tikriems medicinos prietaisams išduoti PAL.

JAV, remiantis anksčiau paminėtais teisės aktais, patentas, kuris apsaugo produktą, produkto pritaikymą arba produkto gavimo būdą, gali būti pratęstas jeigu:

- 1) patento galiojimo laikas nėra pasibaigęs, kai pateikiama paraiška patento pratęsimui,
- 2) patento galiojimo terminas prieš tai nebuvo pratęstas remiantis Hačo – Vaksmano aktu,
- 3) pateikta užpildyta paraiška dėl patento termino pratęsimo,
- 4) produktui buvo taikytas patikros laikotarpis iki jo pateikimo į rinką,
- 5) tai yra pirmasis leidimas pateikti produktą į rinką.

Šiuo atveju kyla klausimas, kaip JAV teisės aktų prasme suprantamas patikros laikotarpis.

Produkto patikros laikotarpis susideda iš dviejų etapų:

1. produkto tyrimų etapas,
2. produkto patvirtinimo etapas.

Žmonėms skirtų vaistų tyrimo etapas prasideda, kai įsigalioja leidimas pradėti vaisto klinikinius tyrimus, ir baigiasi, kai prasideda vaisto patvirtinimo etapas. Patvirtino etapas prasideda nuo pirminio prašymo pateikti į rinką žmonėms skirtą vaistiniį preparatą ir tęsiasi tol, kol JAV Maisto ir vaistų administracija išduoda leidimą pateikti produktą į rinką.¹⁹

Bendrijoje PAL gali būti išduodamas, jeigu valstybėje narėje, kurios teritorijoje yra paduodama paraiška, tos paraiškos padavimo dieną:

- 1) tas produktas yra apsaugotas galiojančiu pagrindiniu patentu;
- 2) galiojantis leidimas pateikti tą produktą į rinką kaip medicinos produktą buvo išduotas atitinkamais atvejais pagal Direktyvą 2001/83/EB arba Direktyvą 2001/82/EB;
- 3) šiam produktui iki šiol nebuvo gautas liudijimas;

¹⁸ 2009 m. gegužės 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 469/2009 dėl medicinos produktų papildomos apsaugos liudijimo. OL, 2009 L 152 p. 1.

¹⁹ 35 U.S.C. 156 Extension of patent term. - Patent Laws [interaktyvus]. [Žiūrėta 2012-03-21]. Prieiga per internetą: <<http://www.uspto.gov>> [žiūrėta 2012-03-21].

4) 2 punkte nurodytas leidimas yra pirmasis leidimas pateikti produktą į rinką kaip medicinos produktą.²⁰

Nors tiek JAV tiek Bendrijoje sąlygos gauti papildomą apsaugą medicinos produktams yra gana panašios, analizuojant šias sąlygas išryškėja vienas esminis skirtumas. Pirmiausia JAV teisės aktuose įtvirtinti reikalavimai keliami patentui, o Bendrijoje produktui. JAV teisės aktuose nurodoma “patento galiojimo laikas nėra pasibaigęs”, Bendrijos teisės aktuose nurodoma “produktas apsaugotas galiojančiu patentu”, JAV teisės aktuose įtvirtinta “patento galiojimo terminas prieš tai nebuvo pratęstas“, tuo tarpu Bendrijos teisės aktuose nurodoma “produktui iki šiol nebuvo gautas liudijimas“. Taigi vienu atveju kalbama apie patentą, kitu atveju apie produktą. Čia ir yra vienas esminių skirtumų tarp reguliavimo JAV ir Bendrijoje. Bendrijoje patento galiojimo terminas negali būti pratęsimas, dėl to, kad Bendrijos lygmeniu nėra harmonizuota patentų teisė, o pratęsiant patento galiojimo terminą, kiekvienoje valstybėje narėje su tuo susiję klausimai galėtų būti sprendžiami skirtingai. Tokia situacija galėtų suskaldyti Bendrijos vaistų rinką, kai vienoje valstybėje produktui būtų taikoma apsauga, o kitoje ne. Tai trukdytų laisvam produktų judėjimui tarp valstybių narių. Todėl vienas svarbiausių PAL tikslų yra tai, kad Bendrijoje būtų priimtas vieningas sprendimas susijęs su medicinos produktų apsauga. Todėl pasirinktas sprendimas, kad PAL išduodamas tam tikram produktui ir jo išdavimas reguliuojamas Bendrijos lygmeniu. Norint, kad Bendrijoje būtų galima tiesiog pratęsti patento galiojimo terminą medicinos produktams, reikėtų harmonizuoti patentų teisę Bendrijos lygmeniu.

Paraiškos dėl patento galiojimo termino pratęsimo paduodamos JAV Patentų ir prekių ženklų biurui ir turi būti pateikiamos registruoto patentinio patikėtinio arba patentų agento. Pateikiant paraišką yra sumokamas nustatytas mokestis. Reikalaujama pateikti teisinius įrodymus, kurie reikalingi patento galiojimo termino pratęsimui ir nurodyti pratęsimo trukmę. Priimant sprendimą dėl patento galiojimo termino pratęsimo JAV Patentų ir prekių ženklų biuras bendradarbiauja su JAV Maisto ir vaistų administracija. JAV Maisto ir vaistų administracija nustato, ar vaistui buvo taikomas patikros laikotarpis, sprendžia ar tai yra pirmas leidimas pateikti produktą į rinką, taip pat ar paraiška patento galiojimo termino pratęsimui buvo pateikta per 60 dienų nuo to laiko, kai vaistas buvo patvirtintas, ir savo išvadas pateikia JAV Patentų ir prekių ženklų biurui. JAV Maisto ir vaistų administracija taip pat nustato vaisto patikros laikotarpio trukmę, savo sprendimą pateikia JAV Patentų ir prekių ženklų biurui ir savo išvadas paskelbia Federaliniame registre.²¹

²⁰ 2009 m. gegužės 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 469/2009 dėl medicinos produktų papildomos apsaugos liudijimo. OL, 2009 L 152 p. 1..

²¹ BOONE, Jeffrey S. Patent term extensions for human drugs under the US Hatch–Waxman Act. *Journal of Intellectual Property Law & Practice*, 2009, Nr. 9, p. 658-664.

JAV paraiška pratęsti patento galiojimo terminą paduodama vienai institucijai t.y. JAV Patentų ir prekių ženklų biurui. Bendrijoje paraiška PAL gauti paduodama nacionalinėms institucijoms, kurios yra kompetentingos išduoti PAL. Bendrijoje nėra atsakingos institucijos, kuri galėtų išduoti liudijimą visoje Bendrijos teritorijoje. Dėl šios priežasties skiriasi įvairių Bendrijos valstybių narių patentų biurų praktika, išduodant PAL. Todėl kartais susidaro situacija, kai tam pačiam produktui vienoje valstybėje narėje PAL yra išduodamas, o kitoje PAL atsisakoma išduoti. Be abejo, kai už patento galiojimo termino pratęsimą yra atsakinga viena institucija, ji formuoja ir vieningą praktiką, suteikiant papildomą apsaugą medicinos produktams. Tokiu atveju patogiau ir patentinius vaistus gaminančioms bendrovėms, kadangi jos paprasčiau gali prognozuoti, kuriems produktams bus suteikta papildoma apsauga, o kuriems ne.

JAV Patentų ir prekių ženklų biurui užpildyta paraiška turi būti pateikta per 60 dienų nuo datos kai vaistas yra patvirtinamas kompetentingos institucijos. Kada pradedamas skaičiuoti minėtas 60 dienų laikotarpis, taikomas patento galiojimo pratęsimui? Ginčytina, ar toks laikotarpis turėtų būti pradėtas skaičiuoti tą dieną, kai vaistas patvirtinamas, ar sekančią dieną. JAV Patentų ir prekių ženklų biuras pripažįsta, kad ankstesnėje praktikoje minėto laikotarpio skaičiavimas patsidėdavo sekančią dieną po vaisto patvirtinimo, tačiau dabar institucija teigia, jog skaičiavimas turėtų prasidėti nuo tos datos, kada išduodamas vaisto patvirtinimas.²²

Be kuriuo atveju, JAV teisės aktuose numatytas laikotarpis, per kurį turi būti paduodama paraiška dėl patento galiojimo termino pratęsimu, yra kur kas trumpesnis nei Bendrijos teisės aktuose numatytas laikotarpis, per kurį turi būti paduota paraiška liudijimui gauti. Bendrijos teisės aktuose numatytas 6 mėnesių terminas, kuris pradedamas skaičiuoti nuo leidimo pateikti produktą į rinką kaip medicinos produktą išdavimo datos, arba nuo patento išdavimo datos, jei patentas išduodamas vėliau nei leidimas pateikti produktą į rinką. Per šį šešių mėnesių terminą turi būti paduodama paraiška PAL gauti. Toks ilgesnis laikotarpis bendrijoje numatytas todėl, kad paraiškos gali būti paduodamos ne vienoje valstybėje narėje. Paduodant paraiškas skirtingose valstybėse, gali būti sugaištama daugiau laiko, nei paduodant paraišką vienoje valstybėje.

Lyginant JAV ir Bendrijoje suteikimą papildomą apsaugą medicinos produktams, būtina aptarti, kaip apskaičiuojamas papildomos apsaugos laikotarpis. JAV skaičiuojant patento galiojimo termino pratęsimu laikotarpį pridedama pusė laiko, per kurį vertinamas naujas tiriamasis vaistas, prie laiko, per kurį JAV Maisto ir vaistų administracija išduoda vaisto patvirtinimą. Bet kuriuo atveju, toks termino pratęsimu laikotarpis negali viršyti maksimalaus 5 metų laikotarpio, taip pat

²² BOONE, Jeffrey S. Patent term extensions for human drugs under the US Hatch–Waxman Act. *Journal of Intellectual Property Law & Practice*, 2009, Nr. 9, p. 658-664.

negalima pratęsti patento galiojimo daugiau nei 14 metų nuo to laiko, kai vaistas patvirtinamas JAV Maisto ir vaistų administracijos. Be to, skaičiuojant minėtus laikotarpius negali būti įtrauktas laikas iki patento išdavimo. Tai reiškia, kad jei patentas neišduodamas iki vaisto patvirtinamo ar vėliau, patento galiojimo termino pratęsimas yra negalimas, nes nėra laikotarpio, per kurį sutrumpėtų patento veiksmingos apsaugos laikotarpis.

Patento galiojimo termino pratęsimo procesas JAV gali būti geriau suprantamas analizuojant konkrečią situaciją. Neseniai pratęstas Spyricelio tablečių patento galiojimo laikas (Nr. US 6,596,746). Patentas išduotas 2003 m. liepos 22 dieną, o naujo vaisto paraiška patvirtinta beveik po 3 metų, t.y. 2006 metų birželio 28 dieną. Prašymas pratęsti patento galiojimo terminą buvo pateiktas 2006 metų rugpjūčio 15 dieną. 2006 m. rugsėjo 29 d. JAV Patentų ir prekių ženklų biuras išsiuntė pareiškėjui informacinį pranešimą, kuriame nurodė, jog pareiškėjas įrašė neteisingą datą (pastebima rašybos klaida), ir išsiuntė raštą JAV Maisto ir vaistų administracijai, kuriame prašoma patvirtinti, jog produktui buvo taikomas patikros laikotarpis ir paraiška patento galiojimo termino pratęsimui buvo pateikta per 60 dienų laikotarpį nuo to laiko, kai produktas buvo patvirtintas. 2006 m. spalio 19 d. pareiškėjas ištaisė rašybos klaidą. 2007 sausio 26 d. JAV Maisto ir vaistų administracija atsakė į JAV Patentų ir prekių ženklų biuro raštą, patvirtindama, jog galima pratęsti patento galiojimo terminą. 2007 m. kovo 1 dieną JAV Patentų ir prekių ženklų biuras išsiuntė antrą raštą JAV Maisto ir vaistų administracijai pridėdamas paraiškos patento galiojimo termino pratęsimui kopiją bei prašydamas nustatyti taikytiną patikros laikotarpį.

2007 m. gegužės 17 d. JAV Maisto ir vaistų administracija atsakė į antrąjį raštą, pateikdama apskaičiuotą patikros laikotarpį. Skaičiavimuose buvo pateikti pataisymai, kurie apėmė vienos dienos laikotarpį t. y. dėl datos, kurią nurodė pareiškėjas kaip naujo tiriamo vaisto įsigaliojimo dieną. 2007 m. gegužės 25 d. nustatytas patikros laikotarpis buvo paskelbtas Federaliniame registre. 2008 m. sausio 28 d. JAV Maisto ir vaistų administracija informavo JAV Patentų ir prekių ženklų biurą, jog 180 dienų periodas (po paskelbimo Federaliniame registre), skirtas paduoti prašymus išsamiam patikrinimui, baigėsi ir, kad tokio prašymo JAV Maisto ir vaistų administracija negavo. 2008 m. balandžio 21 d. JAV Patentų ir prekių ženklų biuras paskelbė galutinio sprendimo pranešimą, kuriame įtraukė visus skaičiavimus dėl termino pratęsimo. Tada, 2008 m. birželio 16 d., beveik po dviejų metų kai buvo pateikta paraiška patento galiojimo termino pratęsimui, JAV Patentų ir prekių ženklų biuras išdavė patento galiojimo termino pratęsimo sertifikatą, kuriame patento galiojimo terminas buvo pratęstas 76 dienas.²³

²³ BOONE, Jeffrey S. Patent term extensions for human drugs under the US Hatch–Waxman Act. *Journal of Intellectual Property Law & Practice*, 2009, Nr. 9, p. 658-664.

Spyracel patentas buvo išduotas po to, kai buvo užpildyta naujo tiriamojo vaisto paraiška, tačiau prieš tai, kai buvo užpildyta naujo vaisto paraiška. Taigi patento galiojimo termino pratęsimo laikotarpio skaičiavimai apima tik naujo vaisto tyrimo laikotarpį po patento išdavimo. Šiuo atveju buvo 890 dienų laikotarpis nuo patento išdavimo iki naujo vaisto paraiškos užpildymo. Pusė šio laiko (455 dienos) buvo pridėta prie laikotarpio tarp naujo vaisto paraiškos užpildymo iki jo patvirtinimo (183 dienos) ir buvo gautas pirminis patento galiojimo termino pratęsimo laikotarpis 628 dienos, kuris yra trumpesnis nei maksimalus 5 metų laikotarpis. Tačiau pratęsimo laikotarpis buvo sutrumpintas nuo 628 dienų iki 76 dienų, tam, kad pratęsto galiojimo pasibaigimo data nebūtų vėlesnė nei 14 metų nuo naujo vaisto patvirtinimo datos.

Kiek kitaip PAL galiojimo laikotarpis yra apskaičiuojamas Bendrijoje. PAL galioja laikotarpį lygų laiko tarpui, praėjusiam nuo paraiškos gauti pagrindinį patentą padavimo dienos iki leidimo pateikti produktą į Bendrijos rinką išdavimo datos, sumažintam penkeriais metais. Taigi skirtingai nei JAV, Bendrijoje apskaičiuojant PAL galiojimo laikotarpį konkrečiai nėra atsižvelgiama į tai, kiek truko atskiro produkto tyrimų etapas bei kiek užtruko tokio produkto patvirtinimo etapas. Apskaičiuojant PAL galiojimo laikotarpį atsižvelgiama tik į tai, kiek laiko praėjo nuo paraiškos gauti patentą padavimo dienos iki leidimo pateikti produktą į rinką išdavimo dienos. Į šį laikotarpį nuo paraiškos gauti patentą padavimo dienos iki leidimo pateikti produktą į rinką išdavimo dienos paprastai patenka ir produktų tyrimo etapas, ir jo patvirtinimo etapas. Šiek tiek skiriasi JAV ir Bendrijos teisės aktuose numatyti maksimalūs terminai. Bendrijoje maksimalus veiksmingos apsaugos laikotarpis kurtu su PAL gali būti 15 metų, skaičiuojant nuo leidimo pateikti produktą į rinką išdavimo dienos, tuo tarpu JAV toks laikotarpis trumpesnis 1 metais ir yra 14 metų. Tiek Bendrijoje maksimalus PAL galiojimo laikotarpis, tiek JAV maksimalus patento pratęsimo galiojimo laikotarpis negali viršyti 5 metų.

1 Lentelė. Papildomos apsaugos medicinos produktams apskaičiavimo palyginimas Bendrijoje ir JAV.

	JAV	Bendrijoje
Papildomos apsaugos galiojimo terminas apskaičiuojamas	Produkto tyrimo etapas/2+produkto patvirtinimo etapas	(Leidimo pateikti į rinką išdavimo data- paraiškos gauti patentą padavimo data)- 5 metai
Maksimalus papildomos apsaugos galiojimo laikotarpis	5 metai	5 metai
Maksimalus veiksmingos apsaugos galiojimo laikotarpis	14 metų	15 metų

Lyginant sąlygas, kurios reikalingos norint gauti papildomą apsaugą medicinos produktams, reikia apžvelgti į kelias konkrečias situacijas. Šios bylos, kurios buvo nagrinėjamos JAV, gali būti svarbios nagrinėjant panašius ginčus Bendrijoje.

Kaip minėta, viena pagrindinių sąlygų, reikalingų norint gauti papildomą apsaugą medicinos produktams, yra ta, jog patentas privalo apsaugoti produktą, produkto gavimo būdą arba produkto pritaikymą. Ši sąlyga įtvirtinta tiek Bendrijos, tiek JAV teisės aktuose.

JAV buvo nagrinėjamas ginčas byloje *Hoechst-Roussel Pharmaceuticals Inc. prieš Lehman*.

Hoechst-Roussel pagrindinis patentas apsaugojo 1-hidoksi-takriną ir jo pritaikymą, skirtą Alzheimerio ligai gydyti. Vis dėl to patvirtintas vaistas buvo Takrino hidrochloridas, kuris vartojamas skyla į 1-hidoksi-takriną. Šioje byloje teismas nusprendė, kad pagrindinis patentas neapsaugojo patvirtino vaisto medžiagų derinio, todėl tokio patento galiojimas negali būti pratęstas. Vėlesnėje byloje *MerckCo. Inc prieš Teva Pharmaceuticals USA Inc.*, teismas nusprendė, kad patentas, apsaugantis alendrono rūgštį buvo tinkamas pratęsimui, nors patvirtintas produktas buvo natrio alendronatas (alendrono rūgšties mononatrio druska).

Šios dvi bylos viena kitai neprieštarauja. *Hoechst-Roussel* dirbo su dviem visiškai skirtingais komponentais, kai tuo tarpu *Merck* susiejo rūgštį ir jos druską. Teismas *Merck* byloje pritarė bendrai farmacijos chemikų praktikai, naudojant terminą rūgštis. Toks terminas farmacijos chemikų suprantamas daug plačiau ir apima ne tik rūgštį, bet rūgštį ir bet kurią jos druską. Dr. Recker, *Merck* ekspertas, paliudijo, kad 77 patentuose naudojamas žodis rūgštis taip pat apima ir natrio druską, o farmacininkams tokia terminologija yra gerai žinoma. Taigi *Merck* byloje teismas nutarė, kad apibrėžties punktuose nurodoma rūgštis apima ne tik pačią rūgštį, bet ir jos druskas. Šios abi bylos yra susijusios reikalavimu, kad pagrindiniu patentu būtų apsaugotas patvirtintas vaistas. Tai yra būtina, norint pratęsti patento galiojimo terminą. Šioje *Merck* byloje paaiškėjo, kaip svarbu tiksliai nurodyti informaciją patento apibrėžties punktuose.

Reikia pažymėti, kad *Merck* atveju patentu buvo apsaugotas produktas, o leidimas pateikti į rinką buvo gautas kitai produkto formai nei nurodyta patente. Šiuo atveju teismas nusprendė, kad tai tas pats produktas ir jam galima pratęsti patento galiojimo terminą.²⁴

Panašus ginčas buvo sprendžiamas Europos Sąjungos Teisingumo Teismo (toliau ETT) byloje C-392/97²⁵. Šioje byloje ETT pasisakė, kad liudijimas suteikia tas pačias teises kaip ir pagrindinis patentas ir jei pagrindinis patentas apsaugo veikliąją sudedamąją dalį ir jos įvairius išvestinius derinius (druskas ir esterius), liudijimas sukuria tokią pačią apsaugą.

²⁴ BOONE, Jeffrey S. Patent term extensions for human drugs under the US Hatch–Waxman Act. *Journal of Intellectual Property Law & Practice*, 2009, Nr. 9, p. 658-664.

²⁵ Teisingumo Teismo 1999 m. rugsėjo 16 d. sprendimas byloje C-392/97, *Farmitalia Carlo Erba Srl*, (1999).

Vis tik šiuo atveju pagrindinio patento apibrėžties punktuose turi būti nurodyta, kad patentas saugo veikliąją sudedamąją dalį ir įvairius jos išvestinius derinius. Tik tokiu atveju veikliosios sudedamosios dalies druskoms ir esteriams gali būti išduodamas PAL.

Taigi tiek Bendrijoje, tiek JAV yra labai svarbu tiksliai formuoti patento apibrėžties punktus. Kitu atveju gali būti prarasta galimybė medicinos produktui gauti papildomą apsaugą.

JAV tik naujam produktui galima pratęsti patento termino galiojimą. Konkrečiau teisės aktai reikalauja, kad leidimas pateikti produktą į rinką po to, kai minėtam produktui taikytas patikros laikotarpis, būtų pirmasis leidimas pateikti produktą. Kalbant apie vaistus, terminas naujas produktas apibrėžia naują vaistą, įskaitant bet kokią veikliosios medžiagos druską ar esterį kaip vieną junginį ar mišinį su kita veikliąja medžiaga. Panaši nuostata įtvirtinta ir Bendrijos teisės aktuose. Reglamente Nr. 469/2009 įtvirtinta sąlyga, kad leidimas pateikti produktą į rinką turi būti pirmasis leidimas pateikti produktą kaip medicinos produktą į rinką.

JAV vaistams, kurie sudaryti iš daugiau nei vienos veikliosios medžiagos, rinkodaros patvirtinimas turi būti pirmas patvirtinimas bent jau vienai iš veikliųjų medžiagų, net jei pats veikliųjų medžiagų derinys yra naujas. Tas pasakytina, net jei pareiškėjas įrodo, kad toks produktų derinys turi sinergetinį poveikį.

JAV viena pirmųjų bylų, kurioje nagrinėjamas termino „produktas“ apibrėžimas minėtame kontekste, yra *Fissions plc* prieš *Quigg*. Nepaisydama fakto, kad kromolino natriis buvo jau anksčiau patvirtintas vaistas, *Fissions* bendrovė pateikė paraišką patento galiojimo laiko partęsimui trim naujom kromolino natrio dozavimo formoms. Teismas nutarė, kad teisės aktuose terminas produktas reiškia veikliąją medžiagą, bet ne specifinę dozavimo formą, ir patvirtino, jog JAV Patentų ir prekių ženklų biuras teisėtai atmetė tokias paraiškas.

Panaši situacija yra ir Bendrijoje. ETT bylose C 202/05 *Yissum Research and Development Company of the Hebrew University of Jerusalem* ir C 431/04 *Massachusetts Institute of Technology* yra pabrėžęs, kad sąvoka produktas neapima farmacinės produkto formos, o taip pat produkto panaudojimo.

Kitas ginčas JAV dėl naujo produkto sąvokos, susijęs su druskų ir esterių junginiais. *Glaxo operations UK Ltd.* prieš *Quigg*, kompanija *Glaxo* prašė pratęsti patento galiojimo terminą patentui išduotam cefuroksimo aksetilui (*Ceftinas*), kuris yra cefuroksimo esteris. JAV Patentų ir prekių ženklų biuras atmetė šią paraišką dėl to, kad du produktai, kurių sudėtyje yra cefuroksimo natrio druskos (*Zinacef* ir *Kefurox*) buvo jau anksčiau patvirtinti JAV Maisto ir vaistų administracijos. Teismas nustatė, kad esteris iš tikro buvo naujas produktas ir *Glaxo* kompanija turi teisę pratęsti patento galiojimo terminą. Teismas labai pažodžiui interpretavo teisės aktą, kuris reikalauja, jog produktas nebūtų anksčiau patvirtintas, o, kalbant apie vaistus, į produkto sąvoką įskaitoma bet

kokia veikliosios medžiagos druska ar esteris. Pareiškėjo produkto veiklioji medžiaga buvo cefuroksimo aksetilas, o kadangi cefuroksimo natriis (anksčiau patvirtinto vaisto veiklioji medžiaga) nėra nei cefuroksimo aksetilo druska nei jo esteris, cefuroksimo aksetilas yra naujas produktas tinkamas patento galiojimo termino pratęsimui. Tikriausiai teismas būtų nusprendęs kitaip, jeigu pareiškėjo vaistas būtų cefuroksimo laisvoji rūgštis, kadangi cefuroksimo natriis yra cefuroksimo druska (laisvoji rūgštis). Iš tikrųjų JAV Maisto ir vaistų administracija savo ataskaitoje yra nurodžiusi, jog anksčiau patvirtintos rūgšties naujas esteris ar druska yra tinkami patento termino galiojimo pratęsimui, o anksčiau patvirtintos druskos ar esterio nauja rūgštis yra netinkama patento termino galiojimo pratęsimui.

2 Lentelė. JAV Maisto ir vaistų administracijos ataskaitoje įtvirtintos nuostatos dėl naujo produkto.

Šaltinis	Sprendimą priėmė	Paraiška	Anksčiau patvirtinta	Sprendimas
JAV Maisto ir vaistų administracijos paaiškinimai	JAV Maisto ir vaistų administracija	Naujas esteris ar druska	Rūgštis	Naujas produktas
JAV Maisto ir vaistų administracijos paaiškinimai	JAV Maisto ir vaistų administracija	Nauja rūgštis	Rūgšties esteris ar druska	Ne naujas produktas

Tačiau vėliau JAV Maisto ir vaistų administracija ir JAV Patentų ir prekių ženklų biuras priėmė sprendimą, prieštaraujantį pozicijai, paskelbtai JAV Maisto ir vaistų administracijos ataskaitoje. Svarstydamą prašymą, pratęsti patento galiojimo terminą Prilosekui OTC (magnio omeprazolis), JAV Maisto ir vaistų administracija bei JAV Patentų ir prekių ženklų biuras nutarė, kad Prilosekui OTC buvo suteiktas ne pirmasis leidimas pateikti produktą į rinką, nes prieš tai buvo patvirtintas produktas Prilosekas, kuris buvo sudarytas iš gryno omeprozolio, ir todėl Prilosekui OTC negali būti pratęstas patento termino galiojimas. Vienintelis skirtumas tarp JAV Maisto ir vaistų administracijos ataskaitos ir Priloseko situacijos yra tai, kad JAV Maisto ir vaistų administracijos ataskaitoje nurodoma rūgštis, o Priloseko sudėtyje buvo padaryti esminiai cheminiai pakeitimai.

Situacijoje, kuri atrodo labai panaši į *Glaxo*, JAV Patentų ir prekių ženklų biuras tikrino Neksiomo 4 (esomeprazolio natriis) patento galiojimo termino pratęsimą paraišką. Atmesdamas paraišką, atsižvelgdamas į ankstesnį Neksiomo (esomeprazolio magnio) patvirtinimą, JAV Patentų ir prekių ženklų biuras bandė paaiškinti, kaip šis sprendimas derinasi su *Glaxo* sprendimu. Iš tikrųjų originaliame paaiškinyje pateiktas siūlymas, kad *Glaxo* sprendimas turi būti traktuojamas kaip panaikintas, tačiau galutiniame sprendime šis siūlymas buvo atmestas.²⁶

3 Lentelė. JAV kilę ginčai, kuriose aiškinama naujo produkto sąvoka.

²⁶ BOONE, Jeffrey S. Patent term extensions for human drugs under the US Hatch–Waxman Act. *Journal of Intellectual Property Law & Practice*, 2009, Nr. 9, p. 658-664.

Metai	Byla	Sprendimą priėmė	Paraiška	Anksčiau patvirtinta	Sprendimas
2004	Arnold prieš Dudas	JAV federalinės apygardos apeliacinis teismas	Naujas derinys	Identiški komponentai	Ne naujas produktas
2008	US 5,674,860	JAV Patentų ir prekių ženklų biuras	Naujas derinys, turintis sinergetinį poveikį	Identiški komponentai	Ne naujas produktas
1989	Fissions prieš Quigg	JAV federalinės apygardos apeliacinis teismas	Nauja dozavimo forma	Identiški komponentai	Ne naujas produktas
1990	Glakso prieš Quigg	JAV federalinės apygardos apeliacinis teismas	Naujas rūgšties esteris	Rūgšties druska	Naujas produktas
2007	US 6,143,771	JAV Patentų ir prekių ženklų biuras	Nauja rūgšties druska	Kita rūgšties druska	Ne naujas produktas
2008	US 5,817,338	JAV Patentų ir prekių ženklų biuras	Nauja rūgšties druska	Rūgštis	Ne naujas produktas

Taigi, kaip matyti lentelėje tik vienu atveju buvo pripažinta, kad pakeistas produktas yra naujas produktas ir jam gali būti pratęstas patento galiojimo terminas. Beje, šis atvejis irgi diskutuotinas, kadangi tos pačios veikliosios sudedamosios dalies rūgšties druska buvo pakeista nauju rūgšties esteriu.

Klausimas, kaip panašios bylos būtų sprendžiamos Bendrijoje? Reikia pabrėžti, kad 1990 m. balandžio 11 d. Tarybos reglamento (EEB) dėl medicinos produktų papildomo apsaugos liudijimo sukūrimo pasiūlymo (COM (1990) 101 galutinis) aiškinamojo memorandumo 11 punkte, nurodyta, kad „<...> reglamento pasiūlymas taikomas tik naujiems medicinos produktams. Jis neapima liudijimų visiems medicinos produktams, kuriuos leista pateikti į rinką, išdavimo. Vienam produktui galima išduoti tik vieną liudijimą, suprantant produktą kaip veikliąją medžiagą siaurąja prasme. Nedaug pakeitus medicinos produktą, t. y. pakeitus jo dozavimą, naudojant kitokią druską ar esterį arba farmacinę formą, naujas liudijimas neišduodamas.“²⁷

ETT bylose C 202/05 *Yissum Research and Development Company of the Hebrew University of Jerusalem* ir C 431/04 *Massachusetts Institute of Technology* yra pasisakęs dėl produkto farmacinės formos ir jo panaudojimo. Pakeitus produkto farmacinę formą ar jo panaudojimą, tokiam produktui PAL neturėtų būti išduodamas. Vis tik lieka neaišku, kiek reikia pakeisti veikliąją sudedamąją dalį, kad ji būtų traktuojama kaip naujas produktas. Kol kas galima apsibrėžti, kad

²⁷ Europos Komisijos pasiūlymas dėl medicinos produktų papildomos apsaugos liudijimo sukūrimo COM(90) 101 galutinis. Briuselis 1990 m..

naujo produkto sąvoka neapima kitokio produkto panaudojimo, farmacinės formos, dozavimo, pakeistos druskos ar esterio.

Dar viena situacija, kurią verta aptarti, tai galimybė JAV vienam produktui gauti kelis patento galiojimo termino pratęsimus. Sąlygos dviems patento galiojimo termino pratęsimams yra gana siauros, tačiau tokią situaciją verta paanalizuoti. Pareiškėjas *Warner-Lambert* bendrovė užpildė dvi atskiras naujo vaisto LYCRA paraiškas pregabalinui, dviems skirtingoms indikacijoms:

1. neuropatiniam skausmui, susijusiam su periferine diabetine neuropatija,
2. neuropatiniam skausmui, susijusiam su juostine pūsleline.

Tas faktas, jog buvo užpildytos dvi atskiros naujo vaisto paraiškos, reiškia, kad buvo du atskiri vaisto patikros laikotarpiai. Ir, kadangi, paraiškos buvo patvirtintos tą pačią dieną, ankstesnių pavirtinimų tokiam pačiam vaistui nebuvo. Pareiškėjas savo prašyme pratęsti patento galiojimo terminą nurodė, kad pagal galiojančius teisės aktus jis turi teisę pratęsti abiejų anksčiau minėtų LYRICA patentų galiojimo terminą, nes abi naujo LYRICA vaisto paraiškos buvo patvirtintos 2004-12-30 ir iki 2004-12-30 nebuvo jokių ankstesnių LYRICA patvirtinimų.

Vienintelis institucijų atsiliepimas buvo vienas sakinyss JAV Patentų ir prekių ženklų biuro rašte JAV Maisto ir vaistų administracijai „kadangi abi naujo vaisto paraiškos buvo patvirtintos tą pačią dieną, atrodo, jog abu patentai tinkami galiojimo termino pratęsimui“. Abu prašymai buvo patenkinti, vienam patentui jo galiojimo terminas buvo pratęstas 300 dienų, kitam 533 dienas.

Nors du patento galiojimo termino pratęsimai vienam vaistui kaip pasekmė to, kad dvi naujo vaisto paraiškos buvo patvirtintos tą pačią dieną, gali pasitaikyti gana retai, vis tik toks atvejis gali ir vėl pasikartoti, galbūt net su dviem skirtingais pareiškėjais. Vadovaujantis ta pačia logika, jeigu dvi, trys ar daugiau naujo vaisto paraiškos būtų patvirtintos tuo pačiu metu, būtų sudaryta galimybė gauti tris, keturis ar daugiau patento galiojimo termino pratęsimus tam pačiam vaistui. JAV dar vienam vaistui (*Sprycel*), kuriam buvo pratęstas patento galiojimo terminas, dvi naujo vaisto paraiškos buvo patvirtintos tą pačią dieną. Tačiau šioje situacijoje patvirtinimo metu pareiškėjas turėjo tik vieną galiojantį patentą.²⁸

Ar galėtų panaši situacija pasikartoti Bendrijoje? ETT yra pasisakęs, kad jeigu yra tenkinamos tam tikros sąlygos, gali būti išduodami keli PAL tam pačiam produktui. Šioje situacijoje reikia atsižvelgti į PAL galiojimo laikotarpio apskaičiavimo ypatumus. Kaip jau minėta PAL galiojimo laikotarpis apskaičiuojamas kiek kitaip nei JAV apskaičiuojamas patento galiojimo termino pratęsimas. Apskaičiuojant PAL galiojimo laikotarpį, nėra atsižvelgiama į produkto tyrimų etapo trukmę bei į produkto patvirtinimo etapo trukmę. Vis tik galimos situacijos, kai tas pats produktas,

²⁸ BOONE, Jeffrey S. Patent term extensions for human drugs under the US Hatch–Waxman Act. *Journal of Intellectual Property Law & Practice*, 2009, Nr. 9, p. 658-664.

atsižvelgiant į tai, jog jam išduoti keli PAL, bus apsaugotas skirtingą laikotarpį. Bendrijoje toks atvejis galėtų būti, kai nuo paraiškos gauti pagrindinį patentą padavimo datos iki leidimo pateikti produktą į rinką išdavimo datos praeina daugiau nei 10 metų.

Taigi apibendrinant reguliavimo, suteikiant papildomą apsaugą medicinos produktams JAV ir Bendrijoje skirtumus ir panašumus, pirmiausia reikėtų apžvelgti kai kuriuos skirtumus.

Pirma, pagrindinis skirtumas yra tas, kad JAV yra pratęsiamas patento galiojimo terminas, tuo tarpu Bendrijoje papildoma apsauga suteikiama produktui. Tokį skirtumą lėmė tai, kad Bendrijos lygmeniu nėra harmonizuota patentų teisė, todėl patento galiojimo termino pratęsimas galėtų suteikti skirtingą apsaugą Bendrijos valstybėse narėse. Tokia skirtinga apsauga trukdytų laisvam produktų judėjimui Bendrijos vidaus rinkoje. Šiuo atveju pasirinktas sprendimas Bendrijoje – tai PAL, kuris išduodamas tam tikram produktui ir kuriam taikomos tos pačios taisyklės visoje Bendrijoje.

Antra, kalbant apie medicinos produktus, JAV gali būti suteikta papildoma apsauga ir medicinos prietaisams. Tuo tarpu Bendrijoje tokia galimybė labai abejotina. Bendrijoje tokiam prietaisui galėtų būti suteikiama apsauga tik jeigu jis kartu su vaistu sudaro vieną nedalomą gaminį, kuris skirtas naudoti kaip visuma. Tokiu atveju leidimas pateikti produktą į rinką išduodamas ir pagal Direktyvą 2001/83/EB. Tačiau, ko gero, medicinos prietaisui nebūtų suteikiama papildoma apsauga, atsižvelgiant į siaurą sąvokos „veiklioji sudedamoji dalis“ aiškinimą.

Trečia, Bendrijoje ir JAV skirtingai apskaičiuojamas papildomos apsaugos medicinos produktui laikas. Apskaičiuojant tokį laikotarpį JAV, atsižvelgiama į produkto tyrimų etapo trukmę bei į produkto patvirtinimo etapo trukmę, tuo tarpu Bendrijoje, apskaičiuojant PAL galiojimo laikotarpį, atsižvelgiama tik į paraiškos gauti pagrindinį patentą padavimo datą ir į leidimo pateikti produktą kaip medicinos produktą išdavimo datą. Skiriasi ir produkto veiksmingos apsaugos laikotarpis. Maksimalus veiksmingos apsaugos laikotarpis kartu su PAL Bendrijoje negali viršyti 15 metų, tuo tarpu JAV toks laikotarpis negali būti ilgesnis nei 14 metų.

Ketvirta, JAV už patento galiojimo termino pratęsimą yra atsakinga viena institucija, tuo tarpu PAL yra nacionalinis dokumentas, kuris išduodamas kiekvienoje Bendrijos valstybėje narėje atskirai, o už jo išdavimą atsakingos nacionalinės kompetentingos institucijos.

Be abejo, be šių skirtumų yra ir daugiau, tačiau svarbiausi skirtumai aptarti. Apžvelgus skirtumus verta paieškoti ir panašumų, kurie įtvirtinti teisės aktuose, numatančiuose papildomą apsaugą medicinos produktams Bendrijoje ir JAV.

Papildoma apsauga suteikiama medicinos produktams yra tam tikra paskata patentinius vaistus gaminančioms bendrovėms. Toks reguliavimas apsaugo nuo generinius vaistus gaminančių bendrovių konkurencijos, inovatyvioms bendrovėms suteikia tam tikrą rinkos monopoliją už tai,

kad būtų investuojama į naujų, efektyvesnių vaistų kūrimą. JAV ir Bendrijos teisės aktai nustato, kad tik naujiems medicinos produktams gali būti suteikiama papildoma apsauga. Tiek JAV, tiek ir Bendrijoje naujas produktas, kuriam gali būti suteikiama papildoma apsauga, suprantamas siaurąja prasme. Nauja papildoma apsauga negali būti suteikiama produktui, kai nežymiai pakeičiama jo sudėtis, naudojant kitokią druską ar esterį, kitokią farmacinę formą ar dozavimą.

Reikia pabrėžti, kad apskritai tokio reguliavimo bendrieji tikslai tiek JAV, tiek Bendrijoje sutampa. Tokiu reguliavimu bandoma skatinti inovacijas kuriant naujus, efektyvesnius vaistus ir taip gerinti žmonių sveikatą. Šiek tiek skiriasi tik priemonės, kurios naudojamos minėtiems tikslams pasiekti.

3. Produktai, kuriems gali būti išduotas liudijimas

Kasdieninėje kalboje vartojamą sąvoką “medicinos produktas“ yra pakankamai sudėtinga apibrėžti teisiniais terminais. Kadangi patentų sistemos tikslai skiriasi nuo leidimų prekiauti sistemos tikslų, medicinos produkto apibrėžimas farmacijoje negali būti suprantamas lygiai taip pat, kaip ir patentų teisėje.

Reglamente Nr. 469/2009 medicinos produktas apibrėžiamas kaip medžiaga arba medžiagų derinys, skirti žmonėms arba gyvūnams gydyti arba jų ligų profilaktikai, ir bet kuri medžiaga arba medžiagų derinys, kurie gali būti skiriami žmonėms arba gyvūnams, siekiant diagnozuoti ligą arba atnaujinti, koreguoti arba pakeisti jų fiziologines funkcijas. Taigi medicinos produktas suprantamas ne tik kaip produktas, skirtas ligos gydymui, bet ir jos profilaktikai, diagnozavimui, fiziologinių funkcijų atnaujinimui, koregavimui ar pakeitimui.²⁹

Direktyvoje Nr. 2001/83/EB³⁰, kurioje reguliuojamas leidimo pateikti produktą į rinką išdavimas, vaistas yra apibrėžiamas kaip vaistinės medžiagos arba jų deriniai, vartojami žmonėms gydyti arba ligų profilaktikai, vaistinės medžiagos arba jų deriniai, kurios gali būti skiriamos žmogui siekiant nustatyti diagnozę ar atkurti, pakoreguoti ar pakeisti žmogaus fiziologines funkcijas. Taigi iš esmės tiek Reglamente Nr. 469/2009, tiek ir Direktyvoje Nr. 2001/83/EB įtvirtintos medicinos produkto bei vaisto sąvokos sutampa, bet Direktyvoje Nr. 2001/83/EB kalbama tik apie žmonėms skirtus vaistus.

Taigi sąvoka medicinos produktas ar vaistas yra vartojamos kai yra aišku, jog medžiaga arba medžiagų derinys gali būti skiriami žmonėms arba gyvūnams gydyti ar jų ligų profilaktikai, siekiant diagnozuoti ligą arba atnaujinti, koreguoti arba pakeisti jų fiziologines funkcijas. Ši sąvoka

²⁹ 2009 m. gegužės 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 469/2009 dėl medicinos produktų papildomos apsaugos liudijimo. OL, 2009 L 152 p. 1.

³⁰ 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus. OL, 2001 L 311 p. 69.

vartojama, kai kalbama apie leidimą pateikti produktą į rinką. Tuo tarpu paraiška gauti patentą dažniausiai paduodama dar prieš medicinos produkto tyrimų laikotarpį, kai nėra aišku, ar produktas gali būti skirtas žmonėms arba gyvūnams gydyti arba jų ligų profilaktikai, siekiant diagnozuoti ligą arba atnaujinti, koreguoti arba pakeisti fiziologines funkcijas. Taigi patentų teisės prasme produktas suprantamas kaip medicinos produkto veikioji sudedamoji dalis arba veikliųjų sudedamųjų dalių derinys.

Būtent dėl šio apibrėžimo kyla nemažai ginčų išduodant PAL. Sąvoka „Veikioji sudedamoji dalis“ nei Reglamente Nr. 1768/92, nei vėlesniame kodifikuotame Reglamente Nr. 469/2009 dėl medicinos produktų papildomo apsaugos liudijimo sukūrimo yra visiškai neapibrėžta. Todėl šios sąvokos reikšmę ir turinį nustatinėja teismai, atsižvelgdami į bendrą kontekstą, kuriame ji vartojama, bei įprastą reikšmę kasdienėje kalboje.

1990 m. balandžio 11 d. Tarybos reglamento (EEB) dėl medicinos produktų papildomo apsaugos liudijimo sukūrimo pasiūlymo COM (1990) 101 galutinis³¹ aiškinamojo memorandumo 11 punkte nurodyta, kad vienam produktui galima išduoti tik vieną liudijimą, suprantant produktą kaip veikliąją medžiagą siaurąja prasme. Nedaug pakeitus medicinos produktą, t. y. pakeitus jo dozavimą, naudojant kitokią druską ar esterį arba farmacinę formą, naujas liudijimas neišduodamas. Taigi produktas turi būti suprantamas, kaip veikioji sudedamoji dalis (veikioji medžiaga) siaurąja prasme.

Kaip sąvoką „produktas“ vertina ETT? Byloje Nr. C 431/04 buvo aiškinama minėta sąvoka.

Massachusetts Institute of Technology (toliau – MIT) yra Europos patento, kuriam gauti paraišką pateikė 1987 m. liepos 29 d., savininkas. Šis patentas, be kita ko, apima dviejų elementų derinį iš polifeprosano, neveiklaus biodegraduojančio polimero, ir karmustino, veikliosios sudedamosios dalies, kuri kartu su kitomis neveikliomis pagalbinėmis vaisto dalimis ir vaistiniais priedais jau naudojama intraveninėje chemoterapijoje smegenų augliams gydyti. „Gliadel“ yra aparatas, kuris gydant atsinaujinančius smegenų auglius implantuojamas į kaukolę. Šis aparatas veikia taip: karmustinas, kuris yra labai citotoksiška veikioji medžiaga, lėtai išleidžiamas, kontroliuojant polifeprosanu, veikiančiu kaip biodegraduojanti matrica. Leidimas prekiauti „Gliadel“ Vokietijoje išduotas 1999 m. rugpjūčio 3 d. sprendimu. Remdamasis šiuo leidimu MIT pateikė Vokietijos patentų ir prekių ženklų biurui paraišką „Gliadel“ papildomam apsaugos liudijimui gauti. Pirmiausia jis prašė išduoti liudijimą karmustinui kartu su polifeprosanu. Papildomai jis prašė išduoti liudijimą tik karmustinui. Vokietijos patentų ir prekių ženklų biuras 2001 m. spalio 16 d. sprendimu atmetė šią paraišką liudijimui gauti, motyvuodamas tuo, kad

³¹ Europos Komisijos pasiūlymas dėl medicinos produktų papildomos apsaugos liudijimo sukūrimo COM(90) 101 galutinis. Briuselis 1990 m..

polifeprosanas negali būti laikomas veikliąja sudedamąja dalimi Reglamento Nr. 1768/92 1 straipsnio b punkto ir 3 straipsnio prasme. Be to, jis nurodė negalintis išduoti liudijimo tik karmustinui, nes leidimas prekiauti šia veikliąja medžiaga jau seniai išduotas.

MIT tokį sprendimą apskundė. Nagrinėjant minėtą situaciją buvo kreiptasi į ETT užduodant 2 klausimus, kuriuos ETT performulavo į vieną klausimą: ar „medicinos produkto veikliųjų sudedamųjų dalių derinio“ sąvoka apima derinį iš dviejų medžiagų, iš kurių tik viena turi gydomąjį poveikį tam tikrai nustatytai indikacijai, o kita gali suteikti medicinos produktui tam tikrą farmacinę formą, būtiną pirmosios medžiagos gydomajam poveikiui tai pačiai indikacijai.

ETT nutarė, kad „medicinos produkto veikliųjų sudedamųjų dalių derinio“ sąvoka turi būti aiškinama siaurai, t.y., kad ši sąvoka neapima derinio iš dviejų medžiagų, iš kurių tik viena turi gydomąjį poveikį tam tikrai nustatytai indikacijai, o kita gali suteikti medicinos produktui tam tikrą farmacinę formą, būtiną pirmosios medžiagos gydomajam poveikiui tai pačiai indikacijai.³² Beje panašios pozicijos laikėsi ir Lietuvos Respublika savo pastabose nurodydama, jog sąvoka „medicinos produkto veikliųjų sudedamųjų dalių derinys“ reiškia, kad kiekviena šio derinio dalis atskirai turi būti veiklioji medžiaga, turinti gydomąjį poveikį.³³

ETT savo sprendimą grindė tuo, kad farmakologijoje sąvoka „veiklioji sudedamoji dalis“ savo įprasta reikšme neapima medžiagų, sudarančių medicinos produktą, kurios nedaro konkretaus poveikio žmogaus arba gyvūno organizmui. Be to, teismas pažymėjo, kad Reglamente Nr. 1610/96 dėl augalų apsaugos priemonių papildomo apsaugos liudijimo sukūrimo yra apibrėžta, kad „veiklioji medžiaga“ – tai medžiaga, turinti bendro pobūdžio arba specifinį poveikį kenkėjams arba augalams. Reglamente (EB) Nr. 1610/96 įtvirtintos taisyklės svarbios aiškinant ir Reglamento Nr. 1768/92 sąvokas.

Beje, toks siauras aiškinimas svarbus ne tik analizuojant produkto sąvoką, tačiau sąlygas reikalingas PAL gauti. Toks aiškinimas užkerta kelią gauti kelis PAL tam pačiam produktui nežymiai pakeitus jo formą ar dozavimą.

Įdomiai sąvoką veikliųjų sudedamųjų dalių derinys pabandė interpretuoti *Yissum Research and Development Company of the Hebrew University of Jerusalem* (toliau – Yissum).

Nuo 1989 m. liepos 19 d. Yissum priklauso Europos patentas „Kosmetikoje ir dermatologijoje skirti naudoti deriniai, kuriuose yra 1-alfa-hidroksicholekalciferolio“. Šis patentas apima derinį, skirtą išoriniam odos defektų gydymui, sudarytą iš 1-alfa-hidroksicholekalciferolio arba 1-alfa, 25 dihidroksicholekalciferolio, bendrai vadinamo „kalcitrioliu“.

³² Teisingumo Teismo 2006 m. gegužės 4 d. sprendimas byloje C 431/04, *Massachusetts Institute of Technology*, (2006).

³³ Informacija apie rašytines pastabas byloje C-431/04[interaktyvus]. [Žiūrėta 2012-03-21]. Prieiga per internetą: <<http://www.etd.lt>> [žiūrėta 2012-03-21].

2001 m. gruodžio 12 d. Jungtinėje Karalystėje bendrovei Galderma Ltd išduotas leidimas pateikti į rinką tepalą „Silkis“. Šiame leidime nurodoma, kad veiklioji sudedamoji dalis yra kalcitriolis, o pagalbinės sudedamosios dalys – skystas parafinas, vazelinas ir alfa-tokoferolis. Be to, jame nurodoma, kad šį tepalą leidžiama naudoti „išoriniam paprastosios žvynelinės (*psoriasis vulgaris*), apimančios iki 35 % kūno, gydymui“. Remdamasi šiuo leidimu Yissum 2002 m. birželio 11 d. pateikė Jungtinės Karalystės patentų biurui paraišką kalcitriolio liudijimui gauti. Pirmiausia savo paraiška ji siekė gauti tik šio produkto liudijimą. Papildomai ji prašė išduoti kalcitriolio ir tepalo pagrindo derinio liudijimą.

2004 m. liepos 29 d. sprendimu Jungtinės Karalystės patentų biuras atmetė šią paraišką liudijimui gauti, motyvuodamas tuo, kad leidimas, kuriuo rėmėsi Yissum, nebuvo pirmasis leidimas pateikti produktą į rinką kaip medicinos produktą, kaip reikalaujama Reglamente Nr. 1768/92, t.y. iš esmės produktas nebuvo naujas. Iš tiesų leidimas pateikti į rinką kitus medicinos produktus, pavyzdžiui, „Calcijex“ ir „Rocaltrol“, kurių sudėtyje yra kalcitriolio, vienintelės veikliosios sudedamosios dalies, išduotas pirmiau nei tepalui „Silkis“. Be to, tuo pačiu sprendimu Jungtinės Karalystės patentų biuras pareiškė, kad tepalo pagrindo nebuvo galima laikyti veikliąja sudedamąja dalimi, ir todėl atmetė Yissum paraišką liudijimui gauti tiek, kiek ji susijusi su veikliųjų sudedamųjų dalių deriniu, į kurį įtrauktas ir tepalo pagrindas.

Yissum pareiškė ieškinį dėl šio sprendimo. Jungtinės Karalystės teismas sustabdė bylos nagrinėjimą ir pateikė 3 klausimus ETT. Vėliau atsižvelgdamas į ETT sprendimą byloje C 431/04, prašymą pateikęs teismas išbraukė 2 klausimus ir paliko tik vieną. Klausimas buvo suformuluotas taip: jei pagrindiniu patentu saugomas antrasis veikliosios sudedamosios dalies panaudojimas medicinoje, ką reiškia pateiktas sąvokos „produktas“ apibrėžimas ir, konkrečiau kalbant, ar „produkto“ apibrėžimas apima šį veikliosios sudedamosios dalies panaudojimą reglamento tikslais?

ETT dar kartą pabrėžė, kad „produkto“ sąvoka turi būti suprantama siaurąja „veikliosios medžiagos“ arba „veikliosios sudedamosios dalies“ prasme ir ši sąvoka neapima pagrindiniu patentu saugomos veikliosios sudedamosios dalies gydomojo panaudojimo.³⁴

Taigi apibrėžiant sąvoka produktas veiklioji sudedamoji dalis turi būti suprantama siaurąja prasme, neatsižvelgiant į tai, kokiems tikslams ji naudojama. Toks aiškinimas užkerta kelią pakeitus produkto paskirtį, žmonėms skirtą vaistą užregistravus kaip veterinarinį medicinos produktą ar atvirkščiai, gauti kelis PAL iš esmės vienam produktui.

Beje, dėl produkto panaudojimo ETT yra pasisakęs dar vienoje byloje. Byloje C 31/03³⁵ ETT pažymėjo, kad lemiamas kriterijus išduoti liudijimą yra ne medicinos produkto paskirtis, o liudijimu

³⁴ Teisingumo Teismo 2007 m. balandžio 17 d. nutartis byloje C 202/05, *Yissum Research and Development Company of the Hebrew University of Jerusalem*, (2007).

suteikiamos apsaugos objektas susijęs su produkto, kaip medicinos produkto, naudojimu, neskiriant žmonėms skirto nuo veterinarinių medicinos produktų naudojimo.

Kitas produkto sąvokos aspektas susijęs su tam tikru veikliosios sudedamosios dalies pakeitimu naudojant naują druską ar esterį. ETT byloje C-392/97 pasisakė, kad liudijimas suteikia tas pačias teises kaip ir pagrindinis patentas ir jei pagrindinis patentas apsaugo veikliąją sudedamąją dalį ir jos įvairius išvestinius derinius (druskas ir esterius), liudijimas sukuria tokią pačią apsaugą. Vis tik teismas savo sprendime paminėjo veikliąją sudedamąją dalį ir jos išvestinius darinius, o druska ir esteris buvo paminėti kaip tam tikrų išvestinių darinių pavyzdys. Kada veikliosios sudedamosios dalies išvestinis darinys gali būti laikomas nauju produktu, kuriam gali būti išduotas PAL, teismas nekonkretizavo. Vis tik tokiais atvejais reikėtų atžvelgti į tam tikrus farmacijoje taikomus reikalavimus. Jeigu tokia pakeista veiklioji sudedamoji dalis turi praeiti tyrimų ir patikros etapus, kad jai būtų išduotas leidimas pateikti produktą į rinką, galbūt tokiai veikliajai sudedamajai daliai gali būti išduotas PAL kaip naujam produktui.

Taigi apibendrinant ETT praktiką, galima padaryti kelias išvadas:

1. Labai svarbu tai, kad veiklioji sudedamoji dalis ar veikliųjų sudedamųjų dalių derinys turi būti suprantamas siaurąją prasme. Toks šių sąvokų aiškinimas labai svarbus, kai bandoma gauti PAL nežymiai pakeistam produktui.

2. Konkretinant siaurą veikliosios sudedamosios dalies sąvoką, svarbu pažymėti, kad veikliosios sudedamosios dalies sąvoka neapima jos panaudojimo, dozavimo ir naujos farmacinės formos. Taip pat tokia sąvoka neapima nežymiai pakeistos veikliosios sudedamosios dalies, kai naudojama nauja druska ar esteris.

3. Esant veikliųjų sudedamųjų dalių deriniui, nors viena iš šių dalių turi būti nauja ir turėti gydomąjį poveikį.

Taigi nors visas šias bylas ETT nagrinėjo pakankamai seniai, reikia pažymėti, kad šiuo metu taip pat kyla ginčų dėl sąvokos „produktas“ apibrėžimo. Svarbu tai, kad analogiškas situacijas skirtingų valstybių narių patentų biurai vertina pakankamai skirtingai, t.y. vienu valstybių narių kompetentingos institucijos išduoda PAL, kitos atsisako tai padaryti.

Verta paminėti ginčą, kuris šiuo metu vyksta Lenkijoje. Lenkijos patentų biuras atsisakė išduoti PAL produktui, kuris įeina į kontraceptinio medicinos produkto QLAIRA sudėtį. QLAIRA Lenkijoje yra apsaugotas patentu Nr. PL186339, kurio paraišką BAYER PHARMA AG užpildė 1996 m. spalio 21 d. Patento objektas – daugiaetapis kontracepcijos preparatas, kurį sudaro:

³⁵ Teisingumo Teismo 2004 m. spalio 19 d. sprendimas byloje C 31/03, *Pharmacia Italia SpA*, (2004).

a) pirmasis etapas: 2-4 dozavimo vienetai, kurių kiekviename kaip veiklioji medžiaga yra išskirtinai tik natūralūs estrogenai, per dieną;

b) antrasis etapas: 22-16 dozavimo vienetų, kurių kiekviename yra veikliųjų medžiagų derinys, sudarytas iš bent vieno natūralaus estrogeno ir bent vieno natūralaus ar sintetinio gestageno, per dieną;

c) trečiasis etapas: 2-4 dozavimo vienetai, kurių kiekviename kaip veiklioji medžiaga yra išskirtinai tik natūralūs estrogenai, per dieną;

d) ketvirtasis etapas: 2-4 dozavimo vienetai, kurių kiekvienas sudarytas iš farmaciškai neaktyvaus placebo.

Pirmasis leidimas pateikti produktą kaip medicinos produktą į rinką, kuriuo rėmėsi bendrovė BAYER, yra Belgijos 2008 m. lapkričio 3 d. išduotas leidimas.

CLIMODIEN medicinos produktas naudojamas hormonų terapijoje ir susidedantis iš estradiolio ir dienogesto derinio, o leidimas pateikti šį produktą į rinką kaip medicinos produktą išduotas Olandijoje 2000 gruodžio 13 d..

Lenkijos patentų biuro požiūriu, nors QLAIRA ir CLIMODIEN nėra tie patys medicinos produktai, jei yra sudaryti iš tų pačių produktų, t.y. estradiolio valerato ir dienogesto derinio. Lenkijos patentų biuro požiūriu ETT įtvirtintas siauras produkto sąvokos aiškinimas, t.y. naujas dozavimas, naujas esteris ar druska, kita farmacinė forma, kitas panaudojimas nepadaro „produkto“ nauju. Be to, patentų biuras pabrėžė, kad nors pats produktas gali būti kelių patentų objektu, o tokiam produktui gali būti išduoti keli leidimai pateikti jį į rinką, vienas produktas gali būti tik vieno PAL objektu.

BAYER teigė, kad produktai, sudarantys QLAIRA ir CLIMODIEN, nėra tie patys, jie pasižymi skirtingomis fiziologinėmis funkcijomis ir skiriasi veikliųjų sudedamųjų dalių proporcijos. Taip pat QLAIRA nėra tik generinė CLIMODIEN versija, kadangi šie produktai gavo skirtingus leidimus pateikti į rinką ir praėjo skirtingus tyrimų etapus, kol gavo minėtus leidimus pateikti produktus į rinką. Be to, BAYER teigė, kad kitose valstybėse narėse, tokiose kaip Vokietijoje ir Jungtinėje Karalystėje QLAIRA buvo išduotas PAL.

Varšuvos apygardos administracinis teismas nutarė, jog Lenkijos patentų biuras pagrįstai atsisakė išduoti PAL produktui, įeinančiam į QLAIRA sudėtį. Toks sprendimas gali būti skundžiamas Lenkijos Aukščiausiajam Administraciniam Teismui.³⁶

³⁶ SPC for medicinal products: interpretation of a “product” definition by the Polish Patent Office and the District Administrative Court in Warsaw in the “QLAIRA” case [interaktyvus]. [Žiūrėta 2012-03-21]. Prieiga per internetą: <<http://thespcblog.blogspot.com/>> [žiūrėta 2012-03-21].

Ši situacija parodo kaip skirtingai įvairių valstybių narių patentų biurai vertina analogiškas situacijas. Dėl tokio skirtingo vertinimo susidaro situacijos, kai tas pats produktas Bendrijos teritorijoje apsaugomas ne vienodai, t.y. vienoje valstybėje produktui suteikiama papildoma apsauga, o kitoje ne.

Taigi PAL gali būti išduodamas produktui, suprantamam patentų teisės prasme. Tai reiškia, jog PAL išduodamas ne konkrečiam vaistui, kuriam gautas leidimas pateikti jį į rinką, o to vaisto veikliajai sudedamajai daliai ar veikliųjų sudedamųjų dalių deriniui, kuris yra apsaugotas galiojančiu patentu.

Leidimas pateikti produktą į rinką yra tik vienas iš reikalavimų, reikalingų norint gauti PAL. Medicinos produktas, kuriam suteikiamas leidimas pateikti jį į rinką, gali skirtis nuo produkto, kuris yra apsaugotas galiojančiu patentu. Svarbu, kad produktas, apsaugotas galiojančiu patentu, įeitų į medicinos produkto, kuriam gaunamas leidimas pateikti į rinką, sudėtį. Be abejojimo yra ir kiti reikalavimai, kurie turi būti įvykdyti, jei norima gauti PAL. Norint išsamiai išnagrinėti, kokiems produktams gali būti išduodamas PAL reikia plačiau aptarti sąlygas, reikalingas liudijimui gauti.

4. Liudijimui gauti reikalingos sąlygos

Reglamento (EB) Nr. 469/2009 3 straipsnyje yra numatytos keturios sąlygos, kurios reikalingos, norint gauti PAL medicinos produktams. PAL išduodamas, jeigu valstybėje narėje, kurios teritorijoje yra paduodama paraiška, 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/EB³⁷ arba Direktyvą 2001/82/EB³⁸;
- c) šiam produktui iki šiol nebuvo gautas liudijimas;
- d) b punkte nurodytas leidimas yra pirmasis leidimas pateikti produktą į rinką kaip medicinos produktą.³⁹

Visos šios sąlygos yra privalomos ir nesant nors vienai iš jų PAL negali būti išduodamas. Kiekvieną iš šių sąlygų verta aptarti detaliau.

4.1. Produktas turi būti apsaugotas galiojančiu pagrindiniu patentu.

Pagrindinis patentas suprantamas kaip patentas, kuris apsaugo:

³⁷ 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus. OL, 2001 L 311 p. 69.

³⁸ 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/82/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio veterinarinius vaistus. OL, 2001 L 311 p. 3.

³⁹ 2009 m. gegužės 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 469/2009 dėl medicinos produktų papildomos apsaugos liudijimo. OL, 2009 L 152 p. 1.

1. patį produktą;
2. produkto gavimo būdą;
3. produkto pritaikymą.

Pagal pagrindinį patentą jo savininkui išduodamas liudijimas. Taigi, norint gauti PAL, reikalaujama, kad veikioji sudedamoji dalis ar veikliųjų sudedamųjų derinys jau būtų apsaugotas patentu. Šiuo atveju, patento objektas gali būti ne tik pats produktas, bet ir jo gavimo būdas ar pritaikymas.

Kaip tai suprantama pagal Europos patentų konvenciją: objektą saugantys patentai apima medžiagas, mišinius, mechanizmus ir įrenginius. Gavimo būdą saugantys patentai gali būti susiję su gamybos, testavimo, taikymo ar pan. būdu. Pritaikymą saugantys patentai saugo (paprastai pagrįsto naujausia technologija) objekto ar gavimo būdo pritaikymą. Taigi tokiu patentu saugomas išradimas, kur gali būti panaudojamas naujausia technologija grindžiamas produktas ar gavimo būdas.⁴⁰

Patentas gali būti išduotas tiek pagal nacionalinius teisės aktus, tiek pagal Europos patentų konvenciją. Svarbu, kad minėtas patentas galiojotų valstybėje narėje, kurioje yra prašoma išduoti PAL.

Pastaruoju metu ETT priėmė sprendimus keliose itin svarbiose bylose. Šiose bylose nagrinėjama Reglamente Nr. 469/2009 pateikiama sąvoka „produktas <...> apsaugotas galiojančiu pagrindiniu patentu“.

Reikia pažymėti, jog patentų teisė Bendrijos lygmeniu nėra suvienodinta, o PAL išduodamas Bendrijos valstybių narių nacionalinių institucijų, todėl susidaro situacija, jog patento apsaugos apimtis aiškinama skirtingai. Išduodant PAL labai svarbu atsakyti į klausimą, kas yra apsaugota pagrindiniu patentu, o kas ne. Pastarieji ETT sprendimai padėjo suformuoti bendrą minėtų sąvokų aiškinimą bendrijos lygmeniu. Aptariant minėtas bylas, pirmiausia reikia paminėti bylą C 322/10, kurioje buvo nagrinėjamas ginčas tarp *Medeva BV* (toliau – Medeva) ir *Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks* (toliau – Patentų biuras).⁴¹

1990 m. balandžio 26 d. Medeva pateikė Europos patento paraišką (Europos patentų biure (EPB), įregistruotą numeriu EP 1666057) dėl neląstelinės vakcinos nuo Bordetella pertussis, taip pat vadinamos Pa, gavimo būdo; šią vakciną sudaro dviejų antigenų kaip veikliųjų sudedamųjų dalių, t. y. pertaktino ir filamentinio hemagliutinino (filamentinio hemagliutinino antigeno), derinys,

⁴⁰ Generalinės advokatės Verica Trstenjak išvada pateikta 2011 m. liepos 13 d. Teisingumo Teismo byloje C 322/10, *Medeva BV*, (2011).

⁴¹ Teisingumo Teismo 2011 m. lapkričio 24 d. sprendimas byloje C 322/10, *Medeva BV*, (2011).

paruoštas tam tikromis proporcijomis, dėl kurių pasiekama tam tikra vakcinos poveikio sinergija. Šį patentą EPB išdavė 2009 m. vasario 18 d., o jo galiojimo laikas baigėsi 2010 m. balandžio 25 d.

Medeva Patentų biurui pateikė penkias PAL paraiškas, kurių pagrindinis tikslas – gauti papildomą vakcinų DTPa-IPV/HIB, apimančių difteriją (D), stabligę (T), kokliušą (Pa), poliomielitą (IPV) ir (arba) meningitą (*Haemophilus influenzae*, taip pat vadinamą HIB), apsaugą. Pagrįsdama savo paraiškas, Medeva pateikė leidimus pateikti į rinką, kuriuos Vokietijos, Prancūzijos ir Jungtinės Karalystės institucijos išdavė dėl medicinos produktų „Infanrix DTCaP“, „Infanrix IPV“, „Infanrix IPV+HIB“, „Infanrix Quinta“, „Pediaceel ir Repevax“, į kurių sudėtį, be pertaktino ir filamentinio hemagliutinino derinio, įeina ir kitos veikliosios sudedamosios dalys; šių yra nuo 8 iki 11.

2009 m. lapkričio 16 d. sprendimu Patentų biuras atsisakė išduoti prašomus PAL dėl keturių paraiškų (SCP/GB09/015, 09/016, 09/017 ir 09/019) ir, be kita ko, konstatavo, kad sudedamųjų dalių ar veikliųjų sudedamųjų dalių, paminėtų minėtose paraiškose, siekiant gauti PAL, apimančių šias sudedamąsias dalis, yra daugiau nei tų, kurios paminėtos pagrindinio patento apibrėžties punktuose, taigi – jos nėra saugomos šiuo patentu, kaip tai suprantama pagal Reglamento Nr. 469/2009 3 straipsnio a punktą.

Dėl šio sprendimo Medeva pareiškė ieškinį *High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court)*, o šis jį atmetė 2010 m. sausio 27 d. sprendimu.

Tada Medeva dėl šio teismo sprendimo pateikė apeliacinį skundą *Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division)*, kuris nusprendė sustabdyti bylos nagrinėjimą ir pateikti ETT prejudicinius klausimus. ETT klausimus performulavo nepakeisdamas jų esmės. ETT buvo klausama ar Reglamento Nr. 469/2009 3 straipsnio a punktas turi būti aiškinamas taip, kad juo kompetentingoms valstybės narės pramoninės nuosavybės tarnyboms draudžiama išduoti PAL, jei tarp paraiškoje paminėtų veikliųjų sudedamųjų dalių yra ir tokių, kurios nenurodytos pagrindinio patento, kuriuo grindžiama tokia paraiška, apibrėžties punktuose.

2011 m. lapkričio 24 d. savo sprendime ETT nutarė, jog kompetentingoms valstybės narės pramoninės nuosavybės tarnyboms draudžiama išduoti PAL veikliosioms sudedamosioms dalims, nenurodytoms pagrindinio patento, kuriuo grindžiama tokia paraiška, apibrėžties punktuose.

Tokios pozicijos laikėsi ir Latvijos, Lietuvos ir Portugalijos vyriausybės, teigusios, kad vien apibrėžties punktų tekstas yra svarbus, siekiant nustatyti, ar produktas yra apsaugotas galiojančiu pagrindiniu patentu. Kitokios pozicijos laikėsi Medeva ir Jungtinės Karalystės vyriausybė, teigdamos, kad sąvoka „produktas <...> apsaugotas galiojančiu pagrindiniu patentu“, kaip tai suprantama pagal šią nuostatą, reiškia bet kokią medicinos produkto sudėtį, tiesiogiai pažeidžiančią patentą.

Kokiais argumentais rėmėsi ETT priimdamas tokį sprendimą?

Pirma, 1990 m. balandžio 11 d. Tarybos reglamento (EEB) dėl medicinos produktų papildomos apsaugos liudijimo sukūrimo aiškinamojo memorandumo COM(90) 101 galutinis; 20 punkto 2 dalis, kurioje, kiek tai susiję su tuo, kas „saugoma pagrindiniu patentu“, aiškiai pateikiama nuoroda tik į pagrindinio patento apibrėžties punktų tekstą. Be to, šis aiškinimas atitinka paminėtąjį 1996 m. liepos 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1610/96 dėl augalų apsaugos priemonių papildomos apsaugos liudijimo sukūrimo 14 konstatuojamojoje dalyje, kurioje kalbama apie būtinybę, kad „produktai“ būtų apsaugoti patentais, kuriuose jie konkrečiai nurodyti.

Antra, remiantis Reglamento Nr. 469/2009 5 straipsniu, bet kuris PAL suteikia tokias pačias teises kaip ir pagrindinis patentas ir jam taikomi tokie patys apribojimai ir įsipareigojimai. Tai reiškia, kad to paties reglamento 3 straipsnio a punktu draudžiama išduoti PAL veikliosioms sudedamosioms dalims, kurios nenurodytos šio pagrindinio patento apibrėžties punktuose. Taip pat, jei patento apibrėžties punktuose yra minimas dviejų veikliųjų sudedamųjų dalių derinys, tačiau nėra jokio apibrėžties punkto, kuriame būtų atskirai nurodyta viena iš šių veikliųjų sudedamųjų dalių, tokio patento pagrindu PAL negali būti atskirai išduotas vienai iš šių veikliųjų sudedamųjų dalių.

4 Lentelė. PAL išdavimas atsižvelgiant į sprendimą Medeva byloje.

Patento apibrėžties punktuose nurodomos veikliosios sudedamosios dalys ar jų derinys	Veikliosios sudedamosios dalys ar jų derinys, kuriom prašoma išduoti PAL	Sprendimas
A+B	A+B	Galima išduoti PAL
A+B	A	PAL išduoti negalima
A	A	Galima išduoti PAL
A	A+B	PAL išduoti negalima

Taigi sąvoka „produktas <...> apsaugotas galiojančiu pagrindiniu patentu“, turi būti suprantama siaurai ir aiškinama atsižvelgiant tik į patento apibrėžties punktus. Savo ruožtu inovatyvioms farmacijos bendrovėms ateityje būtina preciziškai formuluoti patento apibrėžties punktus. Taip pat svarbu paminėti, kad toks sprendimas reiškia, jog jokioms produktų grupėms šiuo atžvilgiu negali būti daromos išimtys. Nepaisant to, kad vakcinos yra itin reikšmingos visuomenės sveikatai, o skiepai suteikia imunitetą ligoms ir neabejotinai yra viena ekonomiškiausių priemonių visuomenės sveikatai saugoti, šiai farmacijos pramonės produktų kategorijai negali būti daromos jokios išimtys, o PAL gali būti išduodamas tik toms veikliosios sudedamosioms vakcinos dalims, kurios yra apsaugotos pagrindiniu patentu. Be abejo, tiek visuomenė, tiek už visuomenės sveikatą atsakingos nacionalinės institucijos bei patys pacientai ypač suinteresuoti vakcinų nuo kelių ligų kūrimu, tačiau šiuo atveju vakcinoms daryti išimtis nėra pagrindo. Kita vertus, toks sprendimas

neatima galimybės gauti kelių produktų, kurie yra apsaugoti skirtingais patentais ir įeina į vakcinos sudėtį, PAL. Diskutuotina galimybė gauti kelis PAL tuo pačiu patentu apsaugotiems atskiriems produktams. Taigi negalima teigti, kad šiuo sprendimu vakcinas nuo kelių ligų kuriančioms bendrovėms atimamos paskatos kurti tokius produktus.

Sprendimas Medeva byloje turėjo įtakos ir kitiems ETT sprendimams panašiose bylose. *Daiichi Sankyo Company* (toliau – Daiichi Sankyo) buvo atsidūrusi panašioje situacijoje kaip ir Medeva. Daiichi Sankyo priklauso Europos patentas EP 0503785 „1 bipenilimidazolio išvestiniai produktai, jų gavimo būdas ir panaudojimas gydant“. Veiklioji sudedamoji dalis olmesartano medoxomil yra aiškiai paminėta ketvirtame šio patento apibrėžties punkte. Ši veiklioji medžiaga yra viena iš angiotensino II receptorių antagonistų, naudojamų kaip medicinos produktų hipertenzijai gydyti ir jos profilaktikai.⁴²

2003 m. lapkričio 13 d. Jungtinės Karalystės patentų biuras bendrovei Daiichi Sankyo išdavė PAL (SPC/GB03/24), galiojantį iki 2017 m. vasario 17 d., kaip „produktą“, kaip tai suprantama pagal Reglamentą Nr. 469/2009, nurodžius veikliąją sudedamąją dalį olmesartano medoksomilą. Savo PAL paraišką Daiichi Sankyo grindė Jungtinėje Karalystėje galiojančiu leidimu pateikti į rinką medicinos produktą „Olmetec“, į kurio sudėtį įeina olmesartanas, kaip vienintelė veiklioji sudedamoji dalis (leidimą nacionalinės institucijos išdavė 2003 m. gegužės 22 d.), o kaip pirmąjį leidimą pateikti šį medicinos produktą į Europos Sąjungos rinką nurodė 2002 m. rugpjūčio 13 d. Vokietijos institucijų atitinkamam medicinos produktui išduotą leidimą.

2006 m. vasario 14 d. Daiichi Sankyo Jungtinėje Karalystėje buvo išduotas leidimas pateikti į rinką „Olmetec Plus“ – medicinos produktą, kurį sudaro dviejų veikliųjų sudedamųjų dalių, t. y. olmesartano medoksomilo ir hidrochlortiazido, derinys. Veiklioji medžiaga hidrochlortiazidas yra diuretikas, kuris taip pat gali būti naudojamas kaip antihipertenzinė medžiaga. Gydomo nuo dviejų ligų atveju šis medicinos produktas leidžia pacientams vienu kartu gauti šias veikliąsias sudedamąsias dalis.

Remdamasi savo patentu, pagrindu, kuriuo remiantis buvo išduotas su „Olmetec“ susijęs PAL, taip pat leidimu pateikti į rinką „Olmetec Plus“ ir 2005 m. gegužės 12 d. Vokietijos institucijų išduotu leidimu pateikti į rinką atitinkamą medicinos produktą, Daiichi Sankyo paprašė Patentų biuro išduoti PAL veikliųjų sudedamųjų dalių, t. y. olmesartano medoksomilo ir hidrochlortiazido, deriniui (SPC/GB06/019), o jei šis PAL būtų išduotas, jis galiojotų iki 2017 m. vasario 17 d., t. y. tos pačios dienos kaip 2003 m. lapkričio 13 d. išduotas PAL.

⁴² Teisingumo Teismo 2011 m. lapkričio 25 d. nutartis byloje C-6/11, *Daiichi Sankyo Company*, (2011).

2010 m. vasario 5 d. sprendimu Patentų biuras atsisakė išduoti PAL, dėl kurio pateikta paraiška SPC/GB06/019, motyvuodamas tuo, kad nurodytas produktas, t. y. veikliųjų sudedamųjų dalių olmesartano medoksomilo ir hidrochlortiazido derinys, atsižvelgiant į Reglamento Nr. 469/2009 3 straipsnio a punktą, nebuvo apsaugotas pagrindiniu patentu, kurio savininkė yra Daiichi Sankyo, nes šiame patente buvo nurodyta tik veiklioji sudedamoji dalis olmesartano medoksomilas, o ne šios veikliosios sudedamosios dalies derinys su viena ar keliomis kitomis veikliosiomis sudedamosiomis dalimis.

Toks Patentų biuro sprendimas buvo skundžiamas, byla stabdoma, o ETT buvo pateikti keli klausimai, kuriuos performulavus, ETT iš esmės buvo pateiktas viena klausimas, tapatus Medeva byloje suformuluotam klausimui. ETT buvo klausiama, ar Reglamento Nr. 469/2009 3 straipsnio a punktas turi būti aiškinamas taip, kad juo kompetentingoms valstybės narės pramoninės nuosavybės tarnyboms draudžiama išduoti PAL, jei tarp paraiškoje paminėtų veikliųjų sudedamųjų dalių yra ir tokių, kurios nenurodytos pagrindinio patento, kuriuo grindžiama tokia paraiška, apibrėžties punktuose. Be abejo, ETT sprendimas buvo analogiškas kaip ir Medeva byloje, t.y., kad draudžiama išduoti PAL veikliosioms sudedamosioms dalims, nenurodytoms pagrindinio patento, kuriuo grindžiama tokia paraiška, apibrėžties punktuose.

5 Lentelė. Situacija Daiichi Sankyo byloje.

Patento apibrėžties punktuose nurodomos veikliosios sudedamosios dalys ar jų derinys	Veikliosios sudedamosios dalys ar jų derinys, kuriom prašoma išduoti PAL	Sprendimas
olmesartan medoxomil	olmesartan medoxomil + hidrochlortiazidas	PAL išduoti negalima
olmesartan medoxomil	olmesartan medoxomil	Galima išduoti PAL

Svarbu, kad dar prieš šį sprendimą tokius pačius PAL kaip tas, kurį atsisakė išduoti Patentų biuras, keliose valstybėse narėse išdavė Belgijos Karalystės, Italijos Respublikos, Liuksemburgo Didžiosios Kunigaikštystės ir Suomijos Respublikos kompetentingos institucijos, taip pat Norvegijos Karalystės institucijos. Atsižvelgiant į šį ETT sprendimą, tokie PAL turėtų būti pripažįstami negaliojančiais.

Kita ETT byla, susijusi su sąvoka „produktas, apsaugotas galiojančiu pagrindiniu patentu“ yra byla, spendžiant ginčą tarp *University of Queensland* ir *CSL Ltd* (toliau – *University of Queensland*) ir *Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks* (toliau – Patentų biuras).⁴³

⁴³ Teisingumo Teismo 2011 m. lapkričio 25 d. nutartis byloje C 630/10, *University of Queensland* ir *CSL Ltd*, (2011).

Kaip jau minėta anksčiau, pagrindinis patentas Reglamento Nr. 469/2009 prasme, tai patentas, apsaugantis patį produktą, produkto gavimo būdą arba produkto pritaikymą. Aptariama byla susijusi su patentu, apaugančiu produkto gavimo būdą.

1992 m. liepos 20 d. University of Queensland pateikė Europos patento paraišką (Europos patentų biure (EPB) įregistruota numeriu EP 0595935 B1), pavadintą „Vakcina nuo papildomos viruso“. Ji susijusi su į papildomos virusą (6 (ŽPV 6) ir 11 (ŽPV 11) tipo žmogaus papildomos virusas) (toliau – ŽPV) panašių dalelių (*Virus-Like particles*, toliau – VLP) gamybos būdu, pačiomis VLP ir vakcinomis, kurios pagamintos iš VLP arba į kurių sudėtį jos įeina. Šis pradinis patentas buvo išduotas 2003 m. kovo 19 d. ir galioja iki 2012 m. liepos 19 d. Yra daug ŽPV genotipų, kurie suskirstyti pagal jų DNR sekos panašumą.

Šio patento apibrėžties punktai Nr. 1, 16 ir 17 suformuluoti taip:

„1. ŽPV 11 ar ŽPV 8 papildomos viruso panašių į virusą dalelių (VLP) pagaminimo būdas, apimantis etapus, per kuriuos:

i) sukuriama: rekombinantinė DNR molekulė, koduojanti ŽPV 11 ar ŽPV 6 papildomos viruso proteiną L1; arba viena ar kelios rekombinantinės DNR molekulės, koduojančios ŽPV 11 papildomos viruso proteino L1 ir ŽPV 11 papildomos viruso proteino L2 derinį arba koduojančios ŽPV 6 papildomos viruso proteino L1 ir ŽPV 6 papildomos viruso proteino L2 derinį;

ii) į priimančiąją ląstelę perkeliama viena ar kelios minėtos rekombinantinės DNR molekulės taip, kad panašios į virusą ŽPV 11 ar ŽPV 6 dalelės (VLP) gaunamos ląstelėje po to, kai išsiskiria proteinas L1 ar proteinų L1 ir L2 derinys; ir

iii) iš priimančių ląstelių gaunamos panašios į virusą ŽPV 11 ar ŽPV 6 dalelės (VLP).

<...>

16. Panašios į virusą ŽPV 11 ar ŽPV 6 dalelės (VLP), kurias galima gauti pagal metodą, nurodytą bet kurioje iš ankstesnių apibrėžties punktų.

17. Iš papildomos viruso ŽPV 11 ar ŽPV 8 panašių į virusą dalelių (VLP) pagaminta vakcina gaunama pagal metodą, nurodytą bet kuriame iš 1–15 apibrėžties punktų.“

Remdamasis minėtu patentu ir Europos vaistų agentūros (EVA) 2006 m. rugsėjo 20 d. bendrovei Sanofi Pasteur MSD SNC išduotu leidimu pateikti į rinką medicinos produktą „Gardasil“, į kurio sudėtį įeina išgryninti ŽPV 6, ŽPV 11, ŽPV 16 iš ŽPV 18 proteinai, gauti iš mielių ląstelių (*Saccharomyces cerevisiae*), 2007 m. vasario 21 d. University of Queensland pateikė PAL paraišką, apimančias atitinkamai ŽPV 6, ŽPV 11, ŽPV 16 ir ŽPV 18 tipų VLP derinį (SPC/GB07/014), tik ŽPV 11 tipo VLP (SPC/GB07/015) ir tik ŽPV 6 tipo VLP (SPC/GB07/016).

University of Queensland taip pat priklauso Europos patentas EP 1359156 B 1 „Vakcina nuo Žmogaus papildomos viruso (18 tipas)“, dėl kurio buvo pateikta išvestinė patento paraiška, kuris

buvo išduotas 2006 m. kovo 7 d. ir galioja iki tos pačios dienos kaip ir pradinis patentas, t. y. 2012 m. liepos 19 d.

Remdamasis minėtu patentu ir leidimu pateikti į rinką „Gardasil“, 2007 m. kovo 8 d. University of Queensland paprašė Patentų biuro išduoti PAL, apimantį ŽPV 18 tipo VLP (SCP/GB07/021). Be to, remdamasis tuo pačiu patentu ir 2007 m. rugsėjo 20 d. EVA bendrovei *GlaxoSmithKline Biologicals SA* išduotu leidimu pateikti į rinką medicinos produktą „Cervarix“, į kurio sudėtį įeina išgryninti ŽPV 16 ir ŽPV 18 proteinais, gauti iš vabzdžių ląstelių (*Trichoplusia ni*), 2007 m. gruodžio 14 d. University of Queensland paprašė išduoti kitus du PAL, apimančius atitinkamai ŽPV 18 tipo VLP (SPC/GB07/082) ir kartu ŽPV 16 ir ŽPV 18 tipo VLP (SPC/GB07/084).

Galiausiai University of Queensland priklauso trečias Europos patentas (įregistruotas numeriu EP 1298211 B1), pavadintas „ŽPV 16 genomo polinukleotidinis segmentas“. Šis patentas, dėl kurio taip pat buvo pateikta išvestinė paraiška, buvo išduotas 2006 m. liepos 12 d. ir galioja taip pat iki 2012 m. liepos 19 d.

Remdamasis šiuo patentu ir leidimu pateikti į rinką „Gardasil“, 2007 m. vasario 21 d. University of Queensland pateikė PAL paraišką, apimančią tik ŽPV 16 tipo VLP (SPC/GB07/017). Be to, taip pat remdamasis šiuo patentu ir leidimu pateikti į rinką „Cervarix“, 2007 m. gruodžio 14 d. University of Queensland paprašė išduoti PAL, apimantį ŽPV 16 tipo VLP (SPC/GB07/081).

2010 m. rugsėjo 24 d. sprendimu Patentų biuras atmetė visas jam pateiktas PAL paraiškas motyvuodamas tuo, kad nagrinėjamas veikliųjų sudedamųjų dalių derinys nebuvo nurodytas atitinkamų patentų apibrėžties punktuose (SPC/GB07/014 ir SPC/GB07/084).

2010 m. spalio 20 d. University of Queensland pareiškė ieškinį dėl minėto Patentų biuro sprendimo prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusiam teisme.

Šiomis aplinkybėmis *High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court)* nusprendė sustabdyti bylos nagrinėjimą ir pateikti Teisingumo Teismui šiuos prejudicinius klausimus. Į klausimą, ar Reglamento Nr. 469/2009 3 straipsnio a punktą turi būti aiškinamas taip, kad juo kompetentingoms valstybės narės pramoninės nuosavybės tarnyboms draudžiama išduoti PAL, jei tarp paraiškoje paminėtų veikliųjų sudedamųjų dalių yra ir tokių, kurios nenurodytos pagrindinio patento, kuriuo grindžiama tokia paraiška, apibrėžties punktuose, ETT atsakė kaip ir kitose bylose, t.y., kad tokiu atveju išduoti PAL draudžiama.

Kitu klausimu buvo siekiama išsiaiškinti, ar pagrindinio patento, kuriuo saugomas produkto gavimo būdas, atveju tam, kad būtų išduotas PAL, yra būtina, kad pagal šį gavimo būdą būtų galima tiesiogiai gauti „produktą“.

ETT nusprendė, kad produkto gavimo būdą apsaugančio pagrindinio patento atveju Reglamento Nr. 469/2009 3 straipsnio a punktu draudžiama išduoti PAL produktui, besiskiriančiam nuo to, kuris šio patento apibrėžties punktuose nurodytas kaip produktas, gaunamas pagal šį gavimo būdą. Šiuo atžvilgiu nėra svarbu tai, ar pagal šį gavimo būdą galima tiesiogiai gauti produktą.

Paskutinė byla, kurią verta aptarti, tai ETT byla, kurioje buvo nagrinėjamas ginčas tarp *Yeda Research and Development Company Ltd ir Aventis Holdings Inc* (toliau – Yeda Research) ir *Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks* (toliau – Patentų biuras), kilusį dėl to, kad šis atsisakė tenkinti vieną iš dviejų jų pateiktų papildomos apsaugos liudijimo paraiškų.⁴⁴ Šis ginčas nuo anksčiau paminėtų skiriasi tuo, kad šiek tiek kitaip buvo formuojami patento apibrėžties punktai.

Yeda Research yra Europos patento EP 0667165 „Gydomieji deriniai, į kurių sudėtį įeina monokloninių antikūnų nuo žmogaus epiderminio augimo faktoriaus [Epiderminis augimo faktorius (EAF)] receptoriaus“, savininkė. Jos paraišką Europos patentų biuras (EPB) įregistravo 1989 m. rugsėjo 15 d. Šis patentas buvo išduotas 2002 m. kovo 27 d. ir galiojo iki 2009 m. rugsėjo 15 d.

Minėto patento apibrėžties punktas Nr. 1 yra susijęs su gydomuoju deriniu, kurį sudaro:

- a) „antikūnas, kuris stabdo žmogaus navikinių ląstelių augimą, neląstelinėje srityje surišdamas šių navikinių ląstelių žmogaus EAF receptorių į antikūnų antigenų kompleksą; šios navikinės ląstelės pasižymi žmogaus EAF receptorių išskyrimu ir žmogaus EAF mitogenine stimuliacija; ir
- b) anti-neoplastinė veiklioji medžiaga <...>“

Tačiau apibrėžties punkte Nr. 2 kalbama apie „apibrėžties punkte Nr. 1 nurodytą gydomąjį derinį, atskiriant jo sudedamąsias dalis“.

Patente konkrečiai nurodyta, jog gydymas vieno iš antikūnų ir anti-neoplastinio medicinos produkto deriniu yra veiksmingesnis, negu gydymas naudojant vien monokloninį antikūną arba vien tik anti-neoplastinę veikliąją medžiagą. Be to, patente konkrečiai nurodoma ir apibrėžiama, kad abi sudedamosios dalys gali būti naudojamos atskirai, jeigu patenka į tą patį derinį.

2004 m. lapkričio 2 d. Yeda Research Patentų biurui pateikė dvi paraiškas su prašymu išduoti PAL. Pirmojoje paraiškoje (SPC/GB04/037) „kaip produktą“ ji nurodė „cetuximad derinį su irinotecan“, o antrojoje paraiškoje (SPC/GB04/038) paminėjo tik veikliąją sudedamąją dalį cetuximab.

2010 m. vasario 23 d. sprendimu Patentų biuras atsisakė tenkinti dvi PAL paraiškas. Dėl paraiškos SPC/GB04/038 Patentų biuras atsisakė išduoti PAL vien veikliajai sudedamajai daliai

⁴⁴ Teisingumo Teismo 2011 m. lapkričio 25 d. nutartis byloje C-518/10, *Yeda Research and Development Company Ltd*, (2011).

cetuximab, nes, priešingai nei dviejų veikliųjų sudedamųjų dalių cetuximab ir irinotecan derinio atveju, ši veiklioji sudedamoji dalis nebuvo atskirai apsaugota pagrindiniu patentu.

Dėl šio ginčo ETT buvo pateiktas klausimas ar Reglamento Nr. 469/2009 3 straipsnio a punktas turi būti aiškinamas taip, kad juo kompetentingoms valstybės narės pramoninės nuosavybės tarnyboms draudžiama išduoti PAL tuo atveju, kai paraiškoje paminėta veiklioji sudedamoji dalis yra nurodyta pagrindinio patento apibrėžties punktuose kaip veiklioji sudedamoji dalis, naudojama esant deriniui su kita veikliąja sudedamąja dalimi, tačiau nėra apibrėžties punkto, susijusio tik su šia veikliąja sudedamąja dalimi. ETT nutarė, kad tokiu atveju draudžiama išduoti PAL.

Taigi šioje byloje dar kartą buvo paminėta būtinybė nurodyti atskirai kiekvieną veikliąją sudedamąją dalį patento apibrėžties punktuose. Nurodžius tokią veikliąją sudedamąją dalį patento apibrėžties punktuose derinyje su kita veikliąja sudedamąja dalimi, prarandama galimybė gauti PAL atskirai vienai iš veikliųjų sudedamųjų dalių. Kitaip tariant, jeigu PAL prašoma gauti deriniui, apibrėžties punktuose turi būti nurodytas veikliųjų sudedamųjų dalių derinys, o jeigu atskirai veikliąjai sudedamajai daliai, turi būti nurodyta atskira veiklioji sudedamoji dalis.

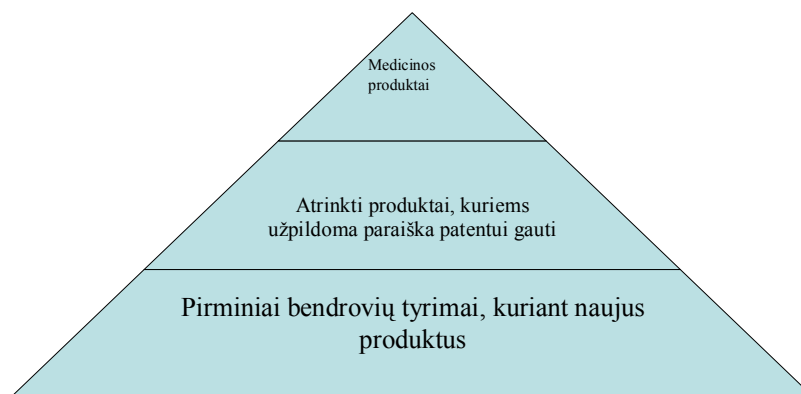
Apibendrinant šias bylas galima paminėti, kad ETT pakankamai aiškiai apibrėžė patento apsaugos apimtį, taip, kaip ji turi būti suprantama Reglamento Nr. 469/2009 prasme. Patento apibrėžties punktuose turi būti tiksliai apibrėžta kiekviena veiklioji sudedamoji dalis nurodant ją atskirai, jei vėliau norima tokiai veikliąjai sudedamajai daliai gauti PAL. Apibrėžties punktuose nurodant kelių veikliųjų sudedamųjų dalių derinį ir atskirai nenurodant vienos veikliosios sudedamosios dalies, vėliau prarandama galimybė atskirai tai veikliąjai sudedamajai daliai gauti PAL. Kita vertus minėtose bylose patentų apibrėžties punktai buvo formuojami pakankamai seniai, kai Bendrijos lygmeniu dar nebuvo reguliavimo, sukuriančio PAL. Tuo metu bendrovės negalėjo numatyti, kaip bus vertinama patento apsaugos apimtis Reglamento Nr. 469/2009 prasme. Be to, dar prieš ETT sprendimus, kitų Bendrijos valstybių narių patentų biurai išdavė PAL bylose minimiems produktams, nors patento apibrėžties punktuose šie produktai buvo apibrėžti derinyje su kitom veikliosiomis sudedamosiomis dalimis. Tai rodo skirtingą požiūrį į patento apsaugos apimtį Reglamento Nr. 469/2009 prasme, skirtingose Bendrijos valstybėse narėse.

Atsižvelgdamos į tokį sprendimą, ateityje patentinius vaistus gaminančios bendrovės bus priverstos tiksliai ir aiškiai formuoti patento apibrėžties punktus.

4.2 Galiojantis leidimas pateikti tą produktą į rinką kaip medicinos produktą turi būti išduotas atitinkamais atvejais pagal Direktyvą 2001/83/EB⁴⁵ arba Direktyvą 2001/82/EB

Galiojantis leidimas pateikti tą produktą į rinką kaip medicinos produktą turi būti išduotas atitinkamais atvejais pagal Direktyvą 2001/83/EB arba Direktyvą 2001/82/EB. Pagal Direktyvą 2001/83/EB išduodami leidimai pateikti į rinką žmonėms skirtus medicinos produktus, o pagal Direktyvą 2001/82/EB išduodami leidimai pateikti į rinką veterinarinius vaistus.

Čia minima sąvoka „medicinos produktas“. Ši sąvoka skiriasi nuo Reglamento Nr. 469/2009 1 straipsnio b punkte įtvirtintos „produkto“ sąvokos. Kai kalbama apie produktą, visų pirma turima omenyje veiklioji sudedamoji dalis ar veikliųjų sudedamųjų dalių derinys, kuris apsaugomas patentu ir kuriam vėliau gali būti išduotas PAL. Tačiau iki tol, kol toks produktas nėra patvirtinamas Europos vaistų agentūros ar Bendrijos valstybės narės atsakingos institucijos, toks



2 paveikslas. Produktų, kuriems suteikiama papildoma apsauga, atranka.

produktas negali būti laikomas medicinos produktu ir jam negali būti išduodamas PAL. Kaip jau minėta anksčiau, tik nedaugeliui atrinktų ir patentu apsaugotų farmacijos bendrovių sukurtų produktų, vėliau suteikiamas leidimas pateikti minėtą produktą į rinką kaip medicinos produktą.

Reikia pažymėti, kad produkto ir medicinos produkto, kuriam išduotas leidimas pateikti jį į rinką sudėtis gali skirtis, tačiau produktas, kuriam prašoma išduoti PAL, visada turi įeiti į medicinos produkto, kuriam išduotas leidimas pateikti jį į rinką, sudėtį.

Kiek gali skirtis medicinos produkto ir produkto, apsaugoto pagrindiniu patentu sudėtis, kai produktui norima gauti PAL? Medicinos produktą, kuriam išduotas leidimas pateikti jį į rinką gali sudaryti veiklioji sudedamoji dalis ar jų derinys, apsaugotas pagrindiniu patentu ir tam tikros pagalbinės medžiagos, neturinčios esminio gydomojo poveikio. Tokiu atveju laikoma, kad produktui išduotas leidimas pateikti jį į rinką, kaip medicinos produktą ir jam gali būti išduotas PAL. Tačiau galima ir kiek kitokia situacija kai patentu apsaugota viena veiklioji sudedamoji dalis

⁴⁵ 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus. OL, 2001 L 311 p. 69

ar jų derinys, o produktą, kuriam išduotas leidimas pateikti jį į rinką kaip medicinos produktą, sudaro ne tik patentu apsaugota veiklioji sudedamoji dalis ar jų derinys, bet ir kitos veikliosios sudedamosios dalys ar jų deriniai. Ar tokiu atveju gali būti išduotas PAL?

Atsakant į šį klausimą, geriausia išanalizuoti konkrečią situaciją, t.y. nagrinėjant ginčą tarp *Georgetown University, University of Rochester ir Loyola University of Chicago* (toliau – ieškovai pagrindinėje byloje) ir *Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks* (toliau – Patentų biuras), kilusį dėl to, kad šis atsisakė tenkinti tam tikras jų pateiktas papildomos apsaugos liudijimo paraiškas.⁴⁶

1993 m. birželio 24 d. *Georgetown University* pateikė Europos patento paraišką (Europos patentų biure (EPB) įregistruota numeriu EP 0647140), pavadintą „Vakcina nuo papilomos viruso“, dėl žmogaus papilomos viruso (PV) proteino L1, galinčio paskatinti neutralizuojančių papilomos viruso virionų antikūnų gamybą. Yra daug žmogaus papilomos viruso (ŽPV) genotipų, kurie suskirstyti pagal jų DNR sekos panašumą. 6 ir 11 potipiai lemia karpas, o 16 ir 18 potipiai lemia ikivėžinio etapo žaizdas lyties organų srityje, taip pat gimdos kaklelio vėžį.

Georgetown University patento apibrėžties punktuose, be kita ko, yra paminėta papilomos viruso infekcijos prevencijos vakcina, kuri sudaryta mažiausiai iš minėto proteino arba jo fragmento, pasirinkto visų pirma iš ŽPV 16 ar ŽPV 18, taip pat iš ŽPV 16 ir ŽPV 18 junginio. Šis patentas buvo išduotas 2007 m. gruodžio 12 d. ir galioja iki 2013 m. birželio 23 d.

Remdamasis 2006 m. rugsėjo 20 d. bendrovei *Sanofi Pasteur MSD SNC* išduotu leidimu pateikti į rinką medicinos produktą „Gardasil“, į kurio sudėtį įeina išgryninti ŽPV 6, ŽPV 11, ŽPV 16 ir ŽPV 18 proteinai, gauti iš mielių ląstelių (*Saccharomyces cerevisiae*), 2007 m. gruodžio 14 d. *Georgetown University* pateikė keturias PAL paraiškas, kuriose kaip produktas buvo nurodytas atitinkamai ŽPV 6, ŽPV 11, ŽPV 16 ir ŽPV 18 „rekombinantinis proteinas L1“ (SCP/GB07/079, SCP/GB07/073, SCP/GB07/080 ir SCP/GB07/078). Be to, remdamasis bendrovei *GlaxoSmithKline Biologicals SA* 2007 m. rugsėjo 20 d. išduotu leidimu pateikti į rinką medicinos produktą „Cervarix“, į kurio sudėtį įeina išgryninti ŽPV 16 ir ŽPV 18 proteinai, gauti iš vabzdžių ląstelių (*Trichoplusia ni*), *Georgetown University* pateikė dvi PAL paraiškas, kuriose kaip produktas buvo nurodytas atitinkamai „16 tipo papilomos viruso rekombinantinis proteinas L1, gautas iš vabzdžio ląstelės“ (SCP/GB07/071) ir „18 tipo papilomos viruso rekombinantinis proteinas L1, gautas iš vabzdžio ląstelės“ (SCP/GB07/70).

Visos šios paraiškos buvo atmestos 2009 m. gruodžio 29 d. Patentų biuro sprendimu, motyvuojant tuo, kad jos neatitinka Reglamento Nr. 469/2009 3 straipsnio b punkte numatytos

⁴⁶ Teisingumo Teismo 2011 m. lapkričio 24 d. sprendimas byloje C-422/10, *Georgetown University, University of Rochester ir Loyola University of Chicago*, (2011).

sąlygos, nes į medicinos produkto, kuriam buvo išduotas leidimas pateikti į rinką, sudėti įeina daugiau veikliųjų sudedamųjų dalių nei tos, kurias buvo prašoma apsaugoti PAL. Georgetown University užginčijo šiuos sprendimus prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusiam teisme. Dėl kitų dviejų Georgetown University pateiktų paraiškų, grindžiamų leidimais pateikti į rinką atitinkamai „Gardasil“ ir „Cervarix“, kuriose kaip produktas nurodytas atitinkamai ŽPV 6, ŽPV 11, ŽPV 16 ir ŽPV 18 tipų (SCP/GB07/074) ir tik ŽPV 16 bei ŽPV 18 tipų (SCP/GB07/072) „papilomos viruso rekombinantinis proteinas L1“, Patentų biuras jam nurodė, kad šios paraiškos atitinka šiame reglamente nustatytas sąlygas ir todėl PAL gali būti išduoti, tačiau jų išdavimas atidedamas, kol prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas priims sprendimą dėl jo pareiktų ieškinių dėl šešių ankstesnių paraiškų.

1994 m. kovo 8 d. University of Rochester pateikė patento paraišką, pavadintą „Žmogaus papilomos viruso kapsidės proteino ir į virusą panašių dalelių gavimas“ (EPB įregistruota numeriu EP 0688227), dėl „sekos gavimo būdo, koduojančio 6 ([ŽPV 6]) tipo ir 11 ([ŽPV 11]) tipo <...> žmogaus papilomos viruso kapsidės proteina“. Patento apibrėžties punktuose yra paminėta, be kita ko, pirma, „žmogaus papilomos viruso išgryninta ir rekombinuota į virusą panaši dalelė, arba kapsomeras, į kurio sudėtį įeina žmogaus papilomos viruso 16 ([ŽPV] 16) kapsidės proteinas L1, gautas iš sekos, koduojančios proteina L1 <...>“, ir, antra, „<...> vakcina nuo kelių ligų, į kurios sudėtį įeina į virusą panaši dalelė, atitinkanti įvairius žmogaus papilomos virusus“. Šis patentas buvo išduotas 2005 m. gegužės 25 d. ir galioja iki 2014 m. kovo 7 d.

2009 m. spalio 4 ir 5 d. sprendimais Patentų biuras University of Rochester išdavė leidimais pateikti į rinką atitinkamai „Gardasil“ ir „Cervarix“ grindžiamus PAL, kuriuose kaip produktas nurodytas „6, 11, 16 ir 18 tipų žmogaus papilomos viruso rekombinantinio proteino L1 į virusą panašių dalelių derinys“ (SCP/GB07/018) ir „16 ir 18 tipų papilomos viruso rekombinantinio proteino L1 į virusą panašių dalelių derinys“ (SCP/GB07/076). Tačiau 2009 m. gruodžio 29 d. sprendimu Patentų biuras atsisakė išduoti leidimu pateikti į rinką Cervarix grindžiamą PAL, kuriame kaip produktas nurodyta „16 tipo papilomos viruso rekombinantinio proteino L1, gauto iš vabzdžio ląstelės, į virusą panaši dalelė“ (SCP/GB07/075), motyvuodamas tuo, kad ši paraiška neatitinka Reglamento Nr. 469/2009 3 straipsnio b punkte nustatytos sąlygos.

1995 m. spalio 9 d. Loyola University of Chicago pateikė patento paraišką, pavadintą „Į papilomos virusą panašios dalelės, proteinų junginys ir jų gavimo būdas“ (EPB įregistruota numeriu EP 0809700). Patento apibrėžties punktuose minimos, be kita ko, „rekombinacijos būdu paruoštos į papilomos virusą panašios dalelės, kurios gaunamos iš L1 arba L1 ir L2 virusinės struktūros proteinų ir kurioms būdinga tai, kad viena ar kelios proteino L1 dalys yra pašalintos, tačiau yra

išlikęs gebėjimas formuoti į virusą panašias daleles“. Šis patentas buvo išduotas 2006 m. gegužės 10 d. ir galioja iki 2015 m. spalio 8 d.

2009 m. spalio 5 d. sprendimu Patentų biuras Loyola University of Chicago išdavė PAL, kuriame kaip produktas nurodytas „16 ir 18 tipų žmogaus papildomos viruso rekombinantinio proteino L1 į virusą panašių dalelių derinys“ ir kuris grindžiamas leidimu pateikti į rinką „Cervarix“ (SCP/GB07/077). Tačiau 2009 m. gruodžio 29 d. sprendimu jis atsisakė išduoti leidimu pateikti į rinką „Cervarix“ grindžiamą PAL, kuriame kaip produktas nurodyta „16 tipo žmogaus papildomos viruso rekombinantinio proteino L1, gauto iš vabzdžio ląstelės, į virusą panaši dalelė“ (SCP/GB07/069), motyvuodamas tuo, kad taip suformuluota paraiška, grindžiama leidimu pateikti į rinką „Cervarix“, neatitinka Reglamento Nr. 469/2009 3 straipsnio b punkte nustatytų sąlygų.

Nagrinėdamas ieškovų pagrindinėje byloje pareikštą ieškinį, kuriuo prašoma panaikinti sprendimus atsisakyti išduoti ieškovams PAL, Patentų biuro priimtus motyvuojant tuo, kad į medikamentų, kurių leidimu pateikti į rinką buvo remiamasi, sudėtį įeina daugiau veikliųjų sudedamųjų dalių nei tos, kurios nurodytos atitinkamose PAL paraiškose, *High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court)* nusprendė sustabdyti bylos nagrinėjimą ir pateikti ETT prejudicinį klausimą. ETT buvo klausama, ar Reglamento Nr. 469/2009 3 straipsnio b punktą galima aiškinti taip, kad juo kompetentingoms valstybės narės pramoninės nuosavybės tarnyboms nedraudžiama išduoti PAL veikliajai sudedamajai daliai, nurodytai pagrindinio patento, kuriuo remiamasi, apibrėžties punktuose, kai medicinos produktą, kurio leidimu pateikti į rinką grindžiama PAL paraiška, sudaro ne tik ši veiklioji sudedamoji dalis, bet ir kitos veikliosios sudedamosios dalys.

ETT nusprendė, kad Reglamento Nr. 469/2009 3 straipsnio b punktas turi būti aiškinamas taip, kad jei tenkinamos ir kitos šiame straipsnyje numatytos sąlygos, juo kompetentingoms valstybės narės pramoninės nuosavybės tarnyboms nedraudžiama išduoti PAL veikliajai sudedamajai daliai, nurodytai pagrindinio patento, kuriuo remiamasi, apibrėžties punktuose, kai medicinos produktą, kurio leidimu pateikti į rinką grindžiama PAL paraiška, sudaro ne tik ši veiklioji sudedamoji dalis, bet ir kitos veikliosios sudedamosios dalys.

6 Lentelė. ETT sprendimas *Georgetown University* byloje.

Patento apibrėžties punktuose nurodoma veiklioji sudedamoji dalis ar jų derinys	Leidime pateikti medicinos produktą į rinką nurodoma veiklioji sudedamoji dalis ar jų derinys	Produktas kuriam prašoma PAL	Sprendimas
A	A+B	A	PAL išduoti galima

Kaip ETT argumentavo savo tokį sprendimą?

Pirma, ETT atsižvelgė į Reglamento Nr. 469/2009 tikslus. Minėto Reglamento tikslas yra užtikrinti pakankamą apsaugą, kad būtų skatinami farmaciniai tyrimai, turintys lemiamą įtaką nuolat gerinant žmonių sveikatą. Šiuo atžvilgiu būtinybė priimti minėtą reglamentą buvo grindžiama tuo, kad patento suteikiamos veiksmingos apsaugos laikotarpis yra nepakankamas investicijoms į farmacinius tyrimus padengti ir todėl šiuo reglamentu buvo siekiama išspręsti šią nepakankamumo problemą, sukuriant medicinos produktams PAL.

Šiuo metu į rinką pateikiamus medicinos produktus, visų pirma susijusius su kompleksinėmis ligomis, dažnai sudaro kelioms ligoms gydyti skirti veikliųjų sudedamųjų dalių deriniai, kurie pacientams gali būti duodami viename medicinos produkte. Taip pat ir vakcinoms dažnai yra kuriamos visų pirma atsižvelgiant į valstybių narių sveikatos institucijų rekomendacijas, kaip vakcinoms nuo kelių ligų.

Jei tokio pagrindinio patento, apsaugančio naują veikliąją sudedamąją dalį ar naują veikliųjų sudedamųjų dalių derinį, savininkui turėtų būti atsisakyta išduoti PAL, remiantis tuo, kad medicinos produkto, kuriuo prekiaujama ir kuriame ši veiklioji sudedamoji dalis ar šis derinys buvo pirmą kartą pateikti į rinką, sudėtyje be minėtos veikliosios sudedamosios dalies ar minėto derinio yra ir kitų veikliųjų sudedamųjų dalių ar derinių, kuriais siekiama kitokių gydomųjų tikslų ir kurie yra arba nėra apsaugoti kitu galiojančiu pagrindiniu patentu, būtų pažeistas pagrindinis minėto reglamento tikslas – užtikrinti pakankamą apsaugą, kad būtų skatinami farmaciniai tyrimai ir daroma lemiamą įtaką nuolat gerinant žmonių sveikatą.

Antra, ETT atsižvelgė į sąlygas, kurios reikalingos gauti PAL bei į PAL suteikiamą apsaugos apimtį. Reglamente Nr. 469/2009 numatytas reikalavimas, kad „produktui“ turi būti išduotas leidimas pateikti jį į rinką kaip medicinos produktą, nes šiuo reikalavimu savaime neatmetama galimybė, kad šis leidimas pateikti į rinką gali apimti ir kitas veikliąsias sudedamąsias dalis, esančias tokia medicinos produkte. Maža to, remiantis to paties reglamento 4 straipsniu, PAL siekiama apsaugoti „produktą“, kuriam išduotas leidimas pateikti į rinką, o ne medicinos produktą patį savaime.

Be to, tokia situacija atitinka aprašytąjį aiškinamojo memorandumo 34 ir 39 punktuose, kuriuose Europos Bendrijų Komisija nurodė, kad, pirma, sąlyga, susijusi su leidimo pateikti produktą į rinką egzistavimu, bus įvykdyta, „jei farmaciniam produktui, į kurio sudėtį jis įeina, buvo išduotas leidimas pateikti į rinką“ ir, antra, tokioje situacijoje, „jei produktą, kuriam išduotas leidimas, sudaro sudedamosios dalies X ir kitos veikliosios sudedamosios dalies derinys, tik sudedamoji dalis X bus apsaugota liudijimu“.

Remiantis Reglamento Nr. 469/2009 5 straipsniu, taip išduotas ir su tokiu produktu susijęs PAL pasibaigus patento galiojimo laikui šiam produktui suteikia tokias pačias teises kaip ir

pagrindinis patentas, neperžengiant apsaugos, kurią suteikia pagrindinis patentas, ribų, įtvirtintų šio reglamento 4 straipsnyje. Taigi, jei patento savininkas patento galiojimo laikotarpiu remdamasis savo patentu galėjo drausti bet kokį ar tam tikrą savo produkto kaip medicinos produkto, kurį sudaro toks produktas arba į kurio sudėtį jis įeina, panaudojimą, tam pačiam produktui išduotas PAL jam suteiks tokias pačias teises į bet kokį produkto, kaip medicinos produkto, panaudojimą, kuriam prieš baigiant galioti liudijimui buvo išduotas leidimas.

4.3. Šiam produktui iki šiol nebuvo gautas liudijimas

Dar vienas reikalavimas gauti PAL įtvirtintas Reglamento Nr. 469/2009 3 straipsnio c punkte. Čia reikalaujama, kad produktui dar nebūtų gautas liudijimas. Šiame straipsnio punkte kalbama apie produktą ir nurodoma, kad minėtam produktui dar nebūtų išduotas PAL. Iš esmės tai reiškia, kad vienam produktui gali būti išduodamas tik vienas PAL. Vis tik būna situacijų kai vieną produktą apsaugo keletas patentų. Ar tokiu atveju turėtų būti išrenkamas vienas patentas, kurio pagrindu produktui gali būti išduodamas PAL?

Šiuo atveju svarbu aptarti vieną iš ETT bylų. ETT priėmė sprendimą atsakydama į klausimus, kurie buvo suformuluoti nagrinėjant ginčą *AHP Manufacturing BV* (toliau AHP) prieš *Bureau voor de Industriële Eigendom* (Pramoninės nuosavybės tarnyba, toliau – BIE) dėl BIE sprendimo nesuteikti AHP papildomos apsaugos liudijimo.⁴⁷

2000 m. vasario 3 d. Komisija pirmą kartą išdavė leidimą pateikti rinkai medicinos produktą „Enbrel“, kurio veiklioji medžiaga yra junginys „Etanercept“.

2000 m. spalio 4 bei 6 d. ir 2001 m. sausio 30 d. Nyderlanduose buvo išduoti trys „Etanercept“ PAL (konkrečiai – Immunex Corporation, Hoechst AG, General Hospital Corporation ir Abbott GmbH & Co KG). Pagrindiniai patentai dėl „Etanercept“ šiems įmonėms išduoti 1994–1998 metais. Trijų PAL galiojimo terminas baigiasi 2015 m. vasario 1 dieną.

F. Hoffmann-La Roche AG (toliau – Hoffmann) pateikus paraišką, šiai įmonei išduotas Europos patentas dėl TNF (auglio nekrozės faktorius) surišančių proteinų. Apie šio patento išdavimą pranešta 2003 m. balandžio 2 dieną.

2003 m. liepos 2 d. Hoffmann BIE pateikė paraišką Nyderlanduose gauti „Enbrel“ („Etanercept“) PAL. Šioje paraiškoje remtasi minėtu Hoffmann Europos patentu ir minėtu leidimu pateikti šį produktą rinkai. 2003 m. gruodžio 22 d. Sprendimu BIE šią paraišką atmetė. 2004 m. vasario 2 d. Hoffmann dėl šio sprendimo pateikė skundą.

⁴⁷ Teisingumo Teismo 2009 m. rugsėjo 3 d. sprendimas byloje C-482/07, *AHP Manufacturing BV*, (2009).

2005 m. kovo 24 d. Nyderlandų patentų registre įregistruotu perleidimu Hoffmann minėtu patentu suteikiamas teisės perdavė AHP.

2006 m. birželio 16 d. BIE Hoffmann pateiktą skundą pripažino nepriimtiniu ir paliko galioti 2003 m. gruodžio 22 d. sprendimą.

Iš prašymo priimti prejudicinį sprendimą matyti, kad šiuo atžvilgiu BIE rėmėsi siauru pažodiniu Reglamento Nr. 1768/92 3 straipsnio c punkto, skaitomo kartu su Reglamento Nr. 1610/96 3 straipsnio 2 dalimi, aiškinimu ir nusprendė, kad atsižvelgiant į tai, jog kiti „Etanercept“ PAL jau buvo išduoti, Hoffmann paraiškos pateikimo momentu jau nebuvo nagrinėjamų paraiškų dėl PAL šios nuostatos prasme. Todėl šią paraišką reikėjo atmesti.

2006 m. liepos 26 d. AHP dėl BIE sprendimo pateikė ieškinį Rechtbank 's Gravenhage, kuris nusprendė sustabdyti bylos nagrinėjimą ir pateikti Teisingumo Teismui kelis prejudicinius klausimus. ETT gautus klausimus performulavo ir suformulavo klausimą, ar Reglamento Nr. 1768/92 3 straipsnio c punktas, nagrinėjamas atsižvelgiant į Reglamento Nr. 1610/96 3 straipsnio 2 dalies antrąjį sakinį, turi būti aiškinamas taip, kad jis draudžia pagrindinio patento savininkui išduoti produkto, dėl kurio paduodant paraišką gauti PAL jau buvo išduotas vienas ar daugiau PAL vieno ar kelių kitų pagrindinių patentų savininkui (-ams), PAL.

Reglamento Nr. 1610/96 dėl augalų apsaugos priemonių papildomos apsaugos liudijimo sukūrimo 3 straipsnio 2 dalies antrajame sakinyje numatyta galimybė išduoti produkto PAL kiekvienam iš dviejų ar daugiau skirtingų šio produkto pagrindinių patentų savininkų. Pagal šio reglamento 17 konstatuojamąją dalį šio reglamento 3 straipsnio 2 dalyje pateiktos išsamios taisyklės *mutatis mutandis* taip pat taikomos Reglamento Nr. 1768/92 3 straipsniui išaiškinti.

Taigi ETT priėmė sprendimą, kad nedraudžiama pagrindinio patento savininkui išduoti produkto, dėl kurio paduodant paraišką gauti PAL jau buvo išduotas vienas ar daugiau PAL vieno ar kelių kitų pagrindinių patentų savininkui (-ams), PAL.

Vis dėl to teismas pažymėjo, jog egzistuoja specifinės sąlygos, kurioms esant galima išduoti kelis PAL tam pačiam produktui:

1. paraiškas išduoti PAL tam pačiam produktui turi pateikti skirtingi pagrindinių patentų savininkai,
2. tokios paraiškos turi būti paduotos per Reglamento Nr. 1768/92 7 straipsnyje nustatytus terminus, t.y. šešis mėnesius nuo tos dienos, kai buvo išduotas leidimas pateikti produktą į rinką kaip medicinos produktą, o jeigu leidimas pateikti produktą į rinką išduodamas anksčiau negu pagrindinis patentas, paraiška liudijimui gauti yra paduodama per šešis mėnesius nuo tos dienos, kai buvo išduotas patentas,
3. turi būti tenkinami kiti Reglamente Nr. 1768/92 numatyti reikalavimai.

Nereikalaujama, kad skirtingų subjektų pateiktos paraiškos išduoti PAL tam pačiam produktui būtų nagrinėjamos kartu. Tai reiškia, kad PAL išdavimas vieno pagrindinio patento savininkui, neatima teisės kitam pagrindinio patento apsaugančio tą patį produktą savininkui, išduoti PAL. Vis tik tokia paraiška turi būti paduota per anksčiau paminėtus terminus.

Pagrindinė tokio sprendimo kritika yra ta, jog tam pačiam produktui išduodant vieną po kito kelis PAL, gali būti nepagrįstai išštas produkto apsaugos laikotarpis.

ETT pažymėjo, kad dėl Reglamento Nr. 1768/92 13 straipsnyje numatytų taisyklių, taikomų PAL galiojimo trukmei apskaičiuoti, ir dvidešimt metų trunkančio patento galiojimo laiko, skaičiuojamo nuo paraiškos pateikimo dienos, PAL negali būti išduodamas viršijant šiuos maksimalius apsaugos laikotarpius. Skirtingiems atitinkamo produkto pagrindinių patentų savininkams pateikus kelias paraiškas gauti PAL, nesvarbu, ar jos būtų nagrinėjamos kartu, ar ne, negali būti suteiktas ilgesnis nei penkiolikos metų laikotarpis, per kurį galima naudotis išskirtine teise, šį laikotarpį skaičiuojant nuo tos dienos, kai buvo išduotas pirmasis leidimas pateikti šį produktą Bendrijos rinkai.

Kitas klausimas, ar gali būti išduoti keli PAL produktams, apsaugotiems vienu patentu. Vienu patentu gali būti apsaugomi keli atskiri produktai. Jeigu patento apibrėžties punktai suformuluoti taip, kad pagrindinis patentas apsaugo kelis atskirus produktus ir yra tenkinamos kitos sąlygos, numatytos Reglamente Nr. 469/2009, tokiems atskiriems produktams turėtų būti išduodami keli PAL, neatsižvelgiant į tai, kad tokie produktai apsaugoti vienu patentu.

Vis tik Medeva byloje ETT pažymėjo, kad jei produktas yra apsaugotas patentu, remiantis Reglamente Nr. 469/2009 3 straipsnio c punktu, dėl šio pagrindinio patento negali būti išduotas daugiau nei vienas liudijimas. Tokia pati nuostata buvo įtvirtinta ir 1997 metų ETT sprendimo Biogen byloje 28 punkte.

Ar tokia ETT pozicija reiškia, kad vienam patentui, nesvarbu kiek jis produktų apsaugotų, gali būti išduotas tik vienas PAL? Atsakant į šį klausimą, reikia dar kartą paminėti, kad PAL išduodamas produktui, kaip jis suprantamas Reglamente Nr. 469/2009 prasme. Tai, kad šis produktas būtų apsaugotas pagrindiniu patentu yra tik viena iš sąlygų, reikalingų gauti PAL. Tai reiškia, kad jei produktas A ir produktas B vieno patento apibrėžties punktuose bus suformuluoti kaip atskiri produktai, tiek produktas A tiek ir produktas B tenkins Reglamente Nr. 469/2009 3 straipsnio a punkte įtvirtintą reikalavimą, kad produktas turi būti apsaugotas galiojančiu patentu.

Kita vertus, kaip matyti analizuojant Daiichi Sankyo bylą, Bendrijos valstybių narių nacionaliniai patentų biurai išduoda PAL keliems produktams apsaugotiems tuo pačiu patentu. Dėl tokios praktikos ETT Daiichi Sankyo byloje nepasisakė, nors iš esmės minėtoje situacijoje buvo prašoma išduoti antrą PAL tuo pačiu patentu apsaugotam produktui. Daiichi Sankyo situacijoje

pagrindiniu patentu buvo apsaugotas produktas A. Produktui A, kaip medicinos produktui turinčiam tik veikliąją sudedamąją dalį A, buvo gautas leidimas pateikti jį į rinką. Remiantis minėtu patentu ir leidimu produktui A buvo išduotas PAL. Vėliau buvo prašoma išduoti PAL produktui A+B, remiantis patentu apsaugančiu produktą A ir leidimu pateikti produktą A+B į rinką. ETT pasisakė, kad PAL A+B negalima išduoti todėl, kad jis netenkina sąlygos, numatytos Reglamento Nr. 469/2009 3 straipsnio a punkte, t.y. nėra apsaugotas pagrindiniu patentu (pagrindiniu patentu apsaugotas tik produktas A). Vis tik ETT nieko nepasisakė dėl sąlygos, įtvirtintos Reglamento Nr. 469/2009 3 straipsnio c punkte, t.y., kad produktui A jau anksčiau buvo gautas PAL ir tai, kad buvo prašoma gauti antrą PAL vienu patentu apsaugotam produktui.

7 Lentelė. Veikliosios sudedamosios dalys nurodytos medicinos produktuose Olmetec bei Olmetec Plus.

Medicinos produkto pavadinimas	Veikliosios sudedamosios dalys nurodytos patento apibrėžties punktuose	Veikliosios sudedamosios dalys nuodytos leidime pateikti produktą į rinką	Veikliosios sudedamosios dalys nurodytos PAL paraiškoje
Olmetec	A	A	A
Olmetec Plus	A	A+B	A+B

Taigi ETT pozicija įtvirtinta Medeva bylos 41 punkte ir Biogen bylos 28 punkte, neturėtų būti aiškinama, kaip draudžianti atskiriems produktams, apsaugotiems tuo pačiu patentu išduoti kelis atskirus PAL. Ši nuostata, turėtų būti aiškinamai taip, kad vienam produktui, apsaugotam vienu pagrindiniu patentu gali būti išduodamas vienas PAL. Tuo tarpu suprantama, kad keliems atskiriems produktams apsaugotiems vienu patentu, gali būti išduoti keli PAL.

Vis tik, nagrinėjant šį klausimą, svarbu pateikti ir kitą nuomonę. Generalinė advokatė Verica Trstenjak savo išvadoje⁴⁸, pateiktoje 2011 m. liepos 13 d., nagrinėjant Medeva bylą, teigia, kad patento, kuriame nurodytos kelios veikliosios sudedamosios dalys ar vienas ar keli jų deriniai, savininkas turi nuspręsti, dėl kurios veikliosios sudedamosios dalies ar dėl kurio jų derinio jis, remdamasis pagrindiniu patentu, pateiks paraišką įregistruoti papildomos apsaugos liudijimą. Gavus pirmąjį papildomos apsaugos liudijimą vienai veikliajai sudedamajai daliai ar vienam jų deriniui, remiantis šiuo patentu, daugiau papildomų apsaugos liudijimų, remiantis tuo pačiu pagrindiniu patentu, gauti neįmanoma.

V. Trstenjak nuomone, taip aiškinant Reglamentą Nr. 469/2009, pirma, išvengiama jame numatytos liudijimų teikiamos apsaugos trukmės apribojimo sistemos išbalansavimo, kuris gali atsirasti, jei paraiškos dėl patento apibrėžties punktai, siekiant optimalaus apsaugos galiojimo laiko, formuluojami taip, kad apimtų ir vieną, ir kelias atskiras veikliąsias sudedamąsias dalis, ir kelis šių

⁴⁸ Generalinės advokatės Verica Trstenjak išvada pateikta 2011 m. liepos 13 d. Teisingumo Teismo byloje C 322/10, Medeva BV, (2011).

atskirų veikliųjų sudedamųjų dalių derinius. Jei dėl kiekvienos šių veikliųjų sudedamųjų dalių ir kiekvieno derinio būtų galima pateikti paraišką gauti papildomos apsaugos liudijimą, patento ir liudijimo atskiroms veikliosioms sudedamosios dalims teikiamos apsaugos galiojimo laikas galėtų būti optimizuotas, atskiras veikliąsias sudedamąsias dalis ir jų derinius į rinką pateikiant skirtingu laiku, kaip įvairių medicinos produktų sudedamąsias dalis.

Antra, toks aiškinimas suteikia medicinos produktų gamintojams galimybę įprastu atveju gauti tinkamą liudijimų teikiamą apsaugą, PAL paraiškoje nurodant pagrindinę veikliąją sudedamąją dalį arba pagrindinį veikliųjų sudedamųjų dalių derinį, kuri ar kuris yra įvairių (dar kuriamų) medicinos produktų sudėtyje.

Tačiau vargu ar galima su tokia pozicija sutikti. Bendrovė gali atskiras veikliąsias sudedamąsias dalis bei kelis jų derinius su kitomis veikliosiomis sudedamosiomis dalimis apsaugoti ne tik vienu patentu bet ir keliais patentais. Pavyzdžiui veiklioji sudedamoji dalis A gali būti apsaugota vienu patentu, o veikliųjų sudedamųjų dalių derinys A+B apsaugotas kitu patentu. Šiuos produktus galima apsaugoti ir vienu patentu, formuojant apibrėžties punktus taip, kad būtų atskirai apsaugoti 2 produktai, t.y veiklioji sudedamoji dalis A ir veikliųjų sudedamųjų dalių derinys A+B. Skirtumas tik tas, kad vienu atveju būtų galima gauti PAL, o kitu atveju ne. Be abejo aptariamai situacijai reikėtų išsamesnio ETT išaiškinimo.

4.4. Pirmasis leidimas pateikti produktą į rinką kaip medicinos produktą.

Ketvirta sąlyga įvardinta Reglamento Nr. 469/2009 3 straipsnyje. Šio straipsnio d punkte įtvirtinta, kad to paties straipsnio b punkte nurodytas leidimas turi būti pirmasis leidimas pateikti produktą į rinką kaip medicinos produktą.

Toks pirmasis galiojantis leidimas pateikti produktą į rinką kaip medicinos produktą turi būti išduotas pagal Direktyvą 2001/83/EB (pateikti į rinką žmonėms skirtus medicinos produktus) arba Direktyvą 2001/82/EB (pateikti į rinką veterinarinius vaistus).

ETT Medeva byloje yra pabrėžęs, kad pirmuoju leidimu pateikti produktą į rinką kaip medicinos produktą, kaip tai suprantama pagal Reglamento Nr. 469/2009 3 straipsnio d punktą, gali būti laikomas tik leidimas, išduotas pirmam į Sąjungos rinką pateiktam medicinos produktui, tarp kurio veikliųjų sudedamųjų dalių yra patento apibrėžties punktuose paminėtos veikliosios sudedamosios dalys ar jų derinys.

Šiuo atveju jeigu patento apibrėžties punktuose nurodyta veiklioji sudedamoji dalis A, kuriai prašoma išduoti PAL, o leidime pateikti medicinos produktą į rinką nurodytas veikliųjų sudedamųjų dalių A+B derinys, būtent šis derinys ir bus laikomas pirmuoju leidimu pateikti produktą į rinką. Jeigu vėliau bus gautas leidimas pateikti medicinos produktą sudarytą tik iš A veikliosios

sudedamosios dalies, šis leidimas jau nebus pirmasis leidimas pateikti produktą į rinką, o pirmasis leidimas bus anksčiau gautas leidimas medicinos produktui, sudarytam iš A+B veikliųjų sudedamųjų dalių derinio.

8 Lentelė. Kelios situacijos dėl pirmojo leidimo pateikti produktą kaip medicinos produktą į rinką.

Patento apibrėžties punktuose nurodomos veikliosios sudedamosios dalys ar jų derinys	Leidime pateikti produktą kaip medicinos produktą nurodomos veikliosios sudedamosios dalys ar jų derinys	Sprendimas
A	A+B+C	A+B+C pirmasis leidimas
A+B	A+B+C	A+B+C pirmasis leidimas
A+D	A+B+C	A+D leidimas neišduotas

Pirmasis leidimas pateikti produktą kaip medicinos produktą į rinką yra svarbus apskaičiuojant PAL galiojimo laiką. Toks leidimas turi būti vienodai nustatomas visose EEE valstybėse, kadangi tai garantuoja vienodą PAL galiojimo laiko pasibaigimą visose Bendrijos valstybėse narėse ir užtikrina laisvą produktų judėjimą tarp visų valstybių narių.

5. Papildomų apsaugos liudijimų išdavimas medicinos prietaisams

Kitas svarbus klausimas yra dėl PAL išdavimo medicinos prietaisams. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų⁴⁹, medicinos prietaisas apibrėžiamas kaip bet kuris instrumentas, aparatas, įtaisas, programinė įranga, medžiaga arba kitas gaminytis, naudojamas atskirai arba kartu su kitais reikmenimis, įskaitant programinę įrangą, jos gamintojo specialiai numatytą naudoti diagnostikos ir (arba) gydymo tikslais ir reikalingą tinkamai jam taikyti, ir kurį gamintojas numatė naudoti žmogaus:

- ligai diagnozuoti, jos plitimui sustabdyti, jos eigai stebėti, gydyti ar palengvinti,
- traumai ar negaliai diagnozuoti, stebėti, gydyti, palengvinti ar kompensuoti,
- anatomijai ar fiziologiniam procesui tirti, pakeisti ar modifikuoti,
- pastojimui kontroliuoti,

ir kurio panaudojimas pagal paskirtį neveikia žmogaus organizmo iš vidaus ar išoriškai farmakologinėmis, imunologinėmis ar metabolinėmis priemonėmis, tačiau šios priemonės gali padėti jam funkcionuoti.

Reglamente Nr. 469/2009 minimas produktas, kuriam gali būti išduotas PAL, suprantamas kaip veikliųjų sudedamųjų dalių derinys ar atskira veiklioji sudedamoji dalis. Viena iš sąlygų gauti PAL yra ta, kad tokiam produktui leidimas pateikti į rinką kaip medicinos produktui būtų išduotas

⁴⁹ 1993 m. birželio 14 d. Tarybos direktyva Nr. 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų. OL, 1993 L 169 p. 1.

atitinkamais atvejais pagal Direktyvą 2001/83/EB⁵⁰ arba Direktyvą 2001/82/EB⁵¹. Leidimas pateikti medicinos prietaisus į rinką išduodamas pagal Direktyvą 93/42/EEB, o leidimas pateikti į rinką aktyviuosius implantuojamus medicinos prietaisus išduodamas pagal Direktyvą 90/385/EEC. Taigi atrodo, kad medicinos prietaisams Bendrijoje negali būti išduotas PAL, kadangi nėra tenkinama viena iš pagrindinių sąlygų gauti PAL, t.y leidimas pateikti į rinką išduodamas ne pagal Direktyvą 2001/83/EB arba Direktyvą 2001/82/EB. Vis tik gali būti tam tikros situacijos kai leidimas pateikti į rinką tam tikrą medicinos prietaisą išduodamas pagal Direktyvą 2001/83/EB.

Tokios situacijos gali būti kai prietaisas kartu su vaistu sudaro vieną nedalomą gaminį, kuris skirtas naudoti tik kaip visuma. Tačiau net ir tokiems gaminiams pagal Direktyvą 2001/83/EB leidimai pateikti produktą į rinką išduodami ne visuomet. Nustatant pagal kokią direktyvą tokiam gaminiui turi būti išduotas leidimas pateikti jį į rinką, ypač reikia atsižvelgti į pagrindinį gaminio veikimo būdą.

Tačiau nors ir tenkinama sąlyga dėl leidimo pateikti produktą į rinką, atžvelgiant į siaurą ETT veikliosios sudedamosios dalies ar veikliųjų sudedamųjų dalių derinio sąvokų aiškinimą, kuris neapima veikliosios sudedamosios dalies ar veikliųjų sudedamųjų dalių derinio farmacinės formos ar panaudojimo, kyla klausimas ar tokiam medicinos prietaisui PAL galėtų būti išduodamas.

Reikia pažymėti, kad Bendrijoje leidimai pateikti medicinos prietaisus į rinką išduodami atitinkamai pagal Direktyvą 93/42/EEB ir pagal Direktyvą 90/385/EEC, todėl tokiems prietaisams PAL neturėtų būti išduodamas. Vis tik, yra keletas nacionalinių teismų sprendimų, kurie tam tikriems gaminiams suteikė galimybę gauti PAL, nors leidimas pateikti tuos produktus į rinką buvo gautas pagal Direktyvas 93/42/EEB ir 90/385/EEC.

Vokietijos Federalinis Teismas panaikino Vokietijos patentų ir prekių ženklų biuro sprendimą atmesti PAL paraišką implantuojamam gaminiui naudojamam vėžio terapijoje Itris-90. Šiam gaminiui leidimas pateikti produktą į rinką buvo išduotas pagal Direktyvą 90/385/EEC.⁵²

Aptariamas gaminytis sudarytas iš stiklinėse mikrosferose esančio stabilaus Itrio-89 izotopo, kuris patalpinamas į paciento vėžinį audinį arba šalia vėžinio audinio. Tada prietaise esantis Itris-89 apšvitinamas naudojant neutroninį pluoštą, dėl ko formuojasi radioaktyvus izotopas Itris-90. Radioaktyvaus skilimo metu gaunama radiacija, kuri naikina vėžinius audinius.

Teismo sprendime nurodoma, kad nors leidimas pateikti produktą į rinką buvo gautas remiantis Direktyva 90/385/EEC, aktyvioje produkto formoje buvo veiklioji sudedamoji dalis Itris-

⁵⁰ 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus. OL, 2001 L 311 p. 69.

⁵¹ 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/82/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio veterinarinius vaistus. OL, 2001 L 311 p. 3.

⁵² UTKU, Sinan. Extending patents to medical devices in Europe. *Intellectual Property and Technology Law Journal*, 2011, February, p.20-26.

90, kuris yra radioaktyvus medicinos produktas, kuriam leidimas turėtų būti išduotas tremiantis Direktyva 2001/83/EB. Teismas citavo Direktyvos 90/385/EEC nuostatą, kurioje teigiama, kad jeigu į aktyviojo implantuojamo medicinos prietaiso sudedamųjų dalių visumą įeina medžiaga, kuri, naudojant ją atskirai, gali būti apibrėžta kaip vaistas pagal Direktyvos 2001/83/EB 1 straipsnį, šis prietaisas turi būti įvertintas ir patvirtintas pagal šios direktyvos nuostatas.

Taigi priimant sprendimą teismui buvo svarbu tai, kad aptariamame produkte buvo medicininis komponentas, kuriam paprastai leidimas pateikti jį į rinką išduodamas pagal Direktyvą 2001/83/EB, tačiau nepaisant to fakto Direktyvoje 90/385/EEC buvo aiškiai reikalaujama gauti leidimą pateikti produktą į rinką pagal teismo cituotą Direktyvos 90/385/EEC nuostatą. Tuo remdamasis teismas išaiškino, kad toks leidimas gautas pagal Direktyvą 90/385/EEC taip pat buvo gautas pagal Direktyvos 2001/83/EB nuostatas ir atitinka sąlygas reikalingas gauti PAL.

Kitą panašų sprendimą priėmė Hagos teismas. 2004 metais Hagos teismas nurodė, kad medicinos prietaisui, kuriam leidimas buvo išduotas pagal Direktyvą 93/42/EEB, tam tikrais atvejais gali būti išduotas PAL. Tokio prietaiso sudėtinė dalis turėtų būti medžiaga, kurią naudojant atskirai ji būtų laikoma medicinos produktu, kuriam leidimas išduodamas pagal Direktyvą 2001/83/EB bei, kuri galėtų daryti papildomą poveikį kūnui.⁵³

Reikia pažymėti, kad paminėtose bylose prietaisas kartu su vaistu sudarė vieną nedalomą gaminį, kuris buvo skirtas naudoti tik kaip visuma. Neaišku, kokie būtų teismų sprendimai jei prietaisą sudarytų atskiri prietaiso ir vaisto komponentai.

Nors kai kuriose valstybėse narėse ir leista išduoti PAL tam tikriems medicinos prietaisams, vis tik neaišku kokia galėtų būti ETT pozicija šiuo klausimu. Ko gero PAL galėtų būti išduodamas tik tiems medicinos prietaisams, kurie su vaistu sudaro vieną nedalomą gaminį. Be to, PAL neturėtų būti išduodamas medicinos prietaisui, kuris suteikia vaistui tam tikrą farmacinę formą.

Reikia pažymėti, kad medicinos prietaisai turi didelę reikšmę gerinant žmonių sveikatą, o prieš pateikiant juos į rinką reikia atlikti įvairius tyrimus. Bent tam tikriems medicinos prietaisams išduodant PAL, būtų skatinamos inovatyvios tokius prietaisus gaminančios bendrovės. Tokios paskatos būtų labai svarbios, ypač atsižvelgiant į tai, kad kitose rinkose yra numatyta papildoma apsauga medicinos prietaisams.

6. Liudijimo galiojimo laikas

Reglamente (EB) Nr. 469/2009 numatyta, kad PAL galioja laikotarpį, lygų laiko tarpui, praėjusiam nuo paraiškos gauti pagrindinį patentą padavimo dienos iki leidimo pateikti produktą į

⁵³ UTKU, Sinan. Extending patents to medical devices in Europe. *Intellectual Property and Technology Law Journal*, 2011, February, p.20-26.

Bendrijos rinką išdavimo datos, sumažintam penkeriais metais. Toks liudijimas įsigalioja pasibaigus teisėtam pagrindinio patento laikui, o jo galiojimo laikas negali viršyti penkerių metų, skaičiuojant nuo jo įsigaliojimo dienos.⁵⁴ Tai bendra taisyklė. Yra galimybė, jog liudijimo galiojimas viršys penkerius metus, tačiau ši išimtis išsamiau bus aptarta vėliau.

Apskaičiuojant PAL galiojimo laiką yra svarbūs du laiko atskaitos taškai, t.y. paraiškos gauti pagrindinį patentą padavimo data bei leidimo pateikti produktą į Bendrijos rinką išdavimo data.

Išduodant PAL gali būti kelios situacijos:

1. Nuo paraiškos gauti pagrindinį patentą padavimo iki leidimo pateikti produktą į Bendrijos rinką išdavimo praeina mažiau nei 4,5 metų. Nors esant tam tikroms aplinkybėms yra galimybė išduoti PAL, kuris būtų neigiamo galiojimo, toks PAL išdavimas būtų ekonomiškai nenaudingas. Tokiu atveju susidarytų situacija, kad patentinės apsaugos laikotarpis būtų ilgesnis nei patentinės apsaugos laikotarpis kartu su neigiamo galiojimo PAL pratęstu 6 mėnesiams.

2. Nuo paraiškos gauti pagrindinį patentą padavimo iki leidimo pateikti produktą į Bendrijos rinką išdavimo praeina nuo 4,5 metų iki 5 metų. Tokiu atveju neigiamo PAL išdavimas galėtų būti ekonomiškai naudingas, tačiau tik tokiu atveju jeigu yra galimybė dėl pediatriinių tikslų PAL pratęsti 6 mėnesiams.

3. Nuo paraiškos gauti pagrindinį patentą padavimo iki leidimo pateikti produktą į Bendrijos rinką išdavimo praeina nuo 5 metų iki 10 metų. Tokiu atveju galioja bendra taisyklė, kad produkto veiksmingos apsaugos laikotarpis kartu su PAL negali viršyti 15 metų (tam tikrais atvejais 15,5 metų). Tokiu atveju PAL galiojimo laiką reikėtų apskaičiuoti iš laikotarpio nuo paraiškos gauti pagrindinį patentą padavimo iki leidimo pateikti produktą į Bendrijos rinką išdavimo atimant penkerius metus. Kuo trumpesnis laikotarpio terminas nuo paraiškos gauti pagrindinį patentą padavimo iki leidimo pateikti produktą į Bendrijos rinką išdavimo, tuo trumpesnis ir PAL galiojimo laikas.

4. Nuo paraiškos gauti pagrindinį patentą padavimo iki leidimo pateikti produktą į Bendrijos rinką išdavimo daugiau kaip 10 metų. Tokiu atveju PAL galiojimo laikas negali būti ilgesnis kaip 5 metai su galimybe pratęsti PAL galiojimą 6 mėnesiams dėl pediatriinių tikslų. Tokiu atveju yra nesvarbu, kad bendras veiksmingas produkto apsaugos laikotarpis bus mažesnis nei 15 metų.

Kaip jau minėta, apskaičiuojant PAL svarbūs du atskaitos taškai:

1. paraiškos gauti pagrindinį patentą padavimo data,
2. leidimo pateikti produktą į Bendrijos rinką išdavimo data.

⁵⁴ 2009 m. gegužės 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 469/2009 dėl medicinos produktų papildomos apsaugos liudijimo. OL, 2009 L 152 p. 1.

Paraiška gauti pagrindinį patentą gali būti paduodama keliais būdas. Pagal šiuos būdus paraiškos gali būti skirstomos:

1. Europos patento paraiška – paraiška gauti Europos patentą, paduota pagal Europos patentų konvenciją,
2. Tarptautinė patento paraiška – tai pagal Patentinės kooperacijos sutartį paduota patento paraiška,
3. Nacionalinė paraiška – tai pagal nacionalinius teisės aktus paduota paraiška.

Lietuvos Respublikos patentų įstatyme numatyta, kad patento paraiškos padavimo data laikoma diena, kurią Valstybinis patentų biuras gavo:

1. prašymą išduoti patentą arba dokumentą, kuriame yra nuoroda, kad pateiktus dokumentus reikia laikyti patento paraiška,
2. duomenis, pagal kuriuos galima nustatyti pareiškėjo tapatybę ir su juo susisiekti;
3. išradimo:
 - a) aprašymą, nors ir neatitinkantį patentų paraiškų padavimo, ekspertizės ir patentų išdavimo taisyklių reikalavimų (toliau Taisyklių), arba
 - b) brėžinį (brėžinius), arba
 - c) Taisyklių reikalavimus atitinkančią nuorodą į ankstesnę patento paraišką, kurios patvirtinta kopija turi būti pateikta Valstybiniam patentų biurui per Taisyklėse nustatytą terminą.

Nepateikus visų ankščiau išvardintų dokumentų ir duomenų, patento paraiškai padavimo data nesuteikiama.⁵⁵

Nors paraiškos gauti patentą padavimo diena yra svarbus atskaitos taškas apskaičiuojant PAL galiojimo laiką, tačiau daug ginčytinų momentų dėl šios datos nekyla. Paraiškos padavimo būdas ir data daugiausia priklauso nuo paraiškos davėjo pasirinkimo.

Kiek kitaip su leidimo pateikti produktą į Bendrijos rinką išdavimo data. Dėl šios datos yra keletas probleminių aspektų. Leidimas pateikti produktą į rinką gali būti išduodamas centralizuota ir decentralizuota tvarka. Centralizuotą tvarką numato Reglamentas (EB) Nr. 726/2004, nustatantis Bendrijos leidimų dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo ir priežiūros tvarką ir įsteigiantis Europos vaistų agentūrą.⁵⁶ Leidimas pateikti produktą į rinką centralizuota tvarka gali būti išduodamas žmonėms skirtiems ir veterinariniams vaistams. Tokiu atveju pateikiama paraiška Europos vaistų agentūrai, kuri išduoda arba atsisako išduoti leidimą pateikti produktą į rinką. Toks leidimas galioja visose Bendrijos valstybėse narėse. Jis suteikia tas pačias teises ir įsipareigojimus

⁵⁵ Lietuvos Respublikos patentų įstatymas. Valstybės žinios, 1994, Nr. 8-120.

⁵⁶ 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 726/2004 nustatantis Bendrijos leidimų dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo ir priežiūros tvarką ir įsteigiantis Europos vaistų agentūrą. OL, 2004 L 136 p. 1.

kiekvienai valstybei narei kaip ir tos valstybės narės leidimas prekiauti, išduotas pagal Direktyvą 2001/83/EB.

Agentūra yra atsakinga už paraiškų Europos vaistų registravimo liudijimams gauti mokslinį įvertinimą (centralizuota procedūra). Taikant centralizuotą procedūrą, bendrovės pateikia vieną paraišką dėl registravimo liudijimo suteikimo.

Be abejo, tokia tvarka leidimas pateikti į rinką medicinos produktą išduodamas ne visada. Reikia pažymėti, kad visi biotechnologiniu būdu arba kitų aukštųjų technologijų pagalba gauti žmonėms skirti ir veterinariniai vaistai turi būti patvirtinti taikant centralizuotą procedūrą. Ta pati procedūra taikoma visiems žmonėms skirtiems vaistams nuo ŽIV/AIDS infekcijų, vėžio, diabeto arba neurodegeneracinių susirgimų ir visiems retųjų vaistų grupei priskirtiems vaistams, kurie skirti retųjų ligų gydymui. Centralizuota procedūra lygiai taip pat taikoma ir visiems veterinariniams vaistams, kurie skirti rezultatams pagerinti, siekiant pagreitinti gydomų gyvūnų augimą arba padidinti gydytų gyvūnų produkcijos apimtį.

Jei vaistai nepriklauso nė vienai iš aukščiau nurodytų kategorijų, bendrovės gali pateikti Agentūrai paraišką centralizuotam registravimo liudijimui gauti, jei vaistas yra svarbi gydomoji, mokslinė arba techninė naujovė arba šis vaistas yra kažkuo kitu svarbus pacientų arba gyvūnų sveikatai.⁵⁷

Kitais atvejais leidimas pateikti produktą į rinką turėtų būti išduodamas decentralizuota tvarka. Norint gauti PAL, svarbu, kad toks leidimas būtų išduotas pagal Direktyvoje 2001/83/EB arba Direktyvoje 2001/82/EB (dėl veterinarinių vaistų) nustatytus reikalavimus. Lietuvoje tokius leidimus išduoda Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba. Išduodant tokius leidimus Lietuvoje numatytos kelios išdavimo procedūros:

1. decentralizuota procedūra,
2. savitarpio (abipusio) pripažinimo procedūra,
3. nacionalinė procedūra.

Decentralizuota procedūra – procedūra, kurios metu Europos ekonominės erdvės (toliau – EEE) valstybės bendradarbiaudamos nagrinėja tapačias paraiškas suteikti jose vaistinio preparato rinkodaros teisę, kai tokia teisė dar nesuteikta nė vienoje EEE valstybėje.

Savitarpio pripažinimo procedūra – procedūra, kurios metu EEE valstybė arba valstybės bendradarbiaudamos nagrinėja paraišką (tas pačias paraiškas) pripažinti kitos EEE valstybės suteiktą vaistinio preparato rinkodaros teisę.

⁵⁷ Europos vaistų agentūra (EMA) [interaktyvus]. [Žiūrėta 2012-03-21]. Prieiga per internetą: <<http://europa.eu>> [žiūrėta 2012-03-21].

Nacionalinė procedūra – procedūra, kurios metu norima įgyti vaistinio preparato rinkodaros teisę tik Lietuvos Respublikoje, kai kitoje ar kitose EEE valstybėse šio preparato rinkodaros teisė nesuteikta.⁵⁸

Dėl centralizuotos išdavimo tvarkos praktikoje iškyla vienas ginčytinas momentas. Dėl skirtingo nacionalinių patentų biurų požiūrio į leidimo pateikti produktą į Bendrijos rinką išdavimo datą, apskaičiuojant PAL galiojimo laiką susidaro 2-4 dienų skirtumas. Dažniausiai PAL galiojimo laikas skaičiuojamas nuo to momento, kai Europos komisija nusprendžia išduoti leidimą pateikti produktą į rinką. Tačiau gali būti ir kitas variantas. PAL galiojimo laikas gali būti apskaičiuojamas nuo pranešimo pareiškėjui apie išduotą leidimą pateikti produktą į rinką datos. Pranešimo data paprastai būna 2-4 paromis vėlesnė nei sprendimo data. Termino skaičiavimas nuo pranešimo datos, nors ir nežymiai, vis tik, būtų ekonomiškai naudingesnis pareiškėjui ir leistų PAL galiojimą prailginti keliomis dienomis. Kad toks PAL termino skaičiavimas nuo pranešimo apie išduotą leidimą datos būtų ekonomiškai naudingas, reikalingos kelios sąlygos:

1. minėta centralizuota tvarka išduotas leidimas turi būti pirmasis leidimas pateikti produktą į rinką kaip medicinos produktą,

2. nuo paraiškos gauti pagrindinį patentą padavimo iki leidimo pateikti produktą į Bendrijos rinką išdavimo datos neturi būti praėję daugiau nei 10 metų.⁵⁹

ETT praktikoje nėra daug bylų susijusių su leidimo pateikti produktą į Bendrijos rinką išdavimo data. Vis tik vieną bylą vertėtų aptarti kiek plačiau. Ji susijusi su leidimo išdavimu valstybėje, kuri nėra EEE narė, ir minėto leidimo pripažinimu kaip pirmu leidimu pateikti produktą į EEE rinką.

2005-04-21 ETT pateikė sprendimą sujungtose bylose C 207/03 ir C 252/03⁶⁰. Ginčas buvo kilęs dėl to, ar leidimo pateikti į Šveicarijos rinką išdavimo datą galima laikyti pirmojo leidimo pateikti medicinos produktą į rinką data, kai siekiama apskaičiuoti papildomo apsaugos liudijimo galiojimo laiką.

Šveicarija nėra EEE narė, tuo tarpu Lichtenšteino Kunigaikštystė nuo 1995-05-01 yra EEE narė. Pagal tuo metu galiojusį reguliavimą Šveicarijos valdžios institucijų išduoti leidimai, pateikti į rinką Šveicarijos ir Lichtenšteino regioninės sąjungos pagrindu, Lichtenšteine buvo pripažįstami savaime. Šioje byloje ETT pabrėžė, kad, jei nebūtų pripažinta, jog Šveicarijos valdžios institucijų išduotas ir pagal Lichtenšteino teisės aktus šioje valstybėje savaime pripažįstamas leidimas pateikti

⁵⁸ Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymas. Valstybės žinios, 2006, Nr. 78-3056.

⁵⁹ SNODIN Mike. Might you be entitled to a longer SPC term? [interaktyvus]. [Žiūrėta 2012-03-21]. Prieiga per internetą: <<http://www.potterclarkson.com>> [žiūrėta 2012-03-21].

⁶⁰ Teisingumo Teismo 2005 m. balandžio 21 d. sprendimas sujungtose bylose C 207/03 ir C 252/03, *University College London, Institute of Microbiology and Epidemiology ir Ministère de l'Économie*, (2005).

į rinką gali būti pirmasis leidimas pateikti į rinką, PAL galiojimo laikas turėtų būti apskaičiuojamas remiantis vėliau EEE išduotu leidimu pateikti į rinką. Be to, kiltų pavojus, kad išskirtinio naudojimosi terminas EEE būtų ilgesnis negu penkiolika metų. Šioje byloje ETT nusprendė, kad Šveicarijos valdžios institucijų išduotas ir pagal Lichtenšteino Kunigaikštystės teisės aktus savaime šios valstybės pripažintas leidimas pateikti medicinos produktą į rinką yra pirmasis leidimas pateikti šį medicinos produktą į vienos iš EEE valstybių rinką.

Be abejo toks sprendimas buvo nenaudingas inovatyvioms farmacijos kompanijoms, kadangi Šveicarijos valdžios institucijų išduotas leidimas pateikti produktą į rinką buvo išduotas anksčiau nei kiti leidimai EEE narėse. Tokiu atveju PAL galiojimo laikas skaičiuojamas nuo pirmo leidimo pateikti į rinką datos, t.y. nuo datos, kada Šveicarijos valdžios institucijos išdavė tokį leidimą. Taip skaičiuojant PAL galiojimo laikas ir produkto veiksmingos apsaugos laikotarpis yra trumpesnis, nei skaičiuojant PAL galiojimo laiką nuo datos, kada išduotas leidimas pateikti į rinką EEE narėse.

Toks sprendimas paveikė apie 40 produktų ir jų kūrėjams atnešė apie 1 milijardą eurų nuostolių. Kita vertus, generinius vaistus gaminančioms farmacijos bendrovėms minėtas sprendimas buvo naudingas.⁶¹

6.1 Liudijimo termino pratęsimas dėl pediatrijos tikslų

Reglamento 13 straipsnyje numatyta, kad liudijimo galiojimo laikas negali viršyti 5 metų. Vis tik tam tikrais atvejais yra numatyta galimybė pratęsti liudijimo galiojimo terminą. 2006 gruodžio 12 d. Europos parlamento ir Tarybos reglamente (EB) NR. 1901/2006 dėl pediatrijoje vartojamų vaistinių preparatų⁶² jau buvo numatyta tam tikra išimtis iš bendros 5 metų maksimalaus PAL galiojimo termino taisyklės. Minėto reglamento 26 konstatuojamojoje dalyje įtvirtinta, kad preparatams, kuriems taikomas reikalavimas pateikti pediatriškus duomenis, turėtų būti suteikiamas atlygis 6 mėnesiams pratęsiant Tarybos reglamentu (EEB) Nr. 1768/92 (1) nustatyto papildomos apsaugos liudijimo galiojimą. Taip pat nurodytos 3 privalomos sąlygos, kad būtų suteiktas 6 mėnesių atlygis, pratęsiant PAL:

1. turi būti įvykdytos visos patvirtintame pediatriščių tyrimų plane numatytos priemonės,
2. išduodamas leidimas prekiauti šiuo preparatu visose valstybėse narėse,
3. informacijoje apie preparatą pateikiami susiję atliktų tyrimų duomenys.

⁶¹ DELCOURT, Diane. Public health and the preservation of economic competitiveness: the European supplementary protection certificate for medicinal products. *Journal of Intellectual Property Law & Practice*, 2009, Nr. 6, p. 439-444.

⁶² 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, 2006 L 378 p. 1.

Reglamento (EB) NR. 1901/2006 28 konstatuojamojoje dalyje numatyta galimybė gauti 6 mėnesių atlygį, pratęsiant PAL, net jei neleista vaistinio preparato vartoti pediatrinei indikacijai. Tokia išimtis reglamente motyvuojama tuo, jog atlygis teikiamas už tyrimų su vaikų populiacija atlikimą, o ne tam, kad būtų parodyta, jog vaikų populiacijai skirtas vaistinis preparatas yra saugus ir veiksmingas. Tokiu atveju atliktų tyrimų rezultatai turėtų atispindėti atitinkamo šio vaistinio preparato charakteristikų santraukoje ir, jei reikia, pakuotės lapelyje.

Taigi minėtos nuostatos detalizuotos Reglamento (EB) NR. 1901/2006 36 straipsnyje. Vėliau nuostata dėl 6 mėnesių atlygio, pratęsiant PAL, buvo įtraukta į Reglamentą Nr. 469/2009 dėl medicinos produktų papildomos apsaugos liudijimo (kodifikuotą redakciją).

Nagrinėjant klausimą, kodėl buvo numatytas toks reguliavimas, suteikiantis galimybę pratęsti PAL 6 mėnesiams, svarbu išsiaiškinti tokio reguliavimo tikslus.

Reglamento (EB) NR. 1901/2006 nurodoma, kad tyrimai dėl vaikų populiacijai skirtų vaistinių preparatų ne visada buvo atliekami, todėl nemažai šiuo metu vaikų populiacijos gydymui vartojamų vaistinių preparatų nebuvo ištirti arba nebuvo suteiktas leidimas juos vartoti šiam tikslui. Todėl atsirado trūkumas tinkamai vaikų populiacijai pritaikytų vaistinių preparatų.

Pagrindinis Reglamento (EB) NR. 1901/2006 tikslas yra palengvinti vaikų populiacijai skirtų vaistinių preparatų kūrimą ir jų prieinamumą, užtikrinti, kad dėl vaikų populiacijos gydymui vartojamų vaistinių preparatų būtų atliekami aukštos kokybės etiški moksliniai tyrimai, jiems būtų išduoti tinkami leidimai prekiauti, ir pagerinti informacijos apie vaistinių preparatų vartojimą įvairioms vaikų populiacijoms teikimą. Šie tikslai turėtų būti pasiekti neįtraukiant vaikų populiacijos į bereikalingus klinikinius tyrimus ir išvengiant delsimo išduodant leidimus vaistiniams preparatams, skirtiems kito amžiaus gyventojų grupėms. Viena iš priemonių šiems tikslams pasiekti yra 6 mėnesių atlygis pratęsiant PAL. Tokiu reguliavimu farmacijos kompanijos yra skatinamos siekti Reglamente (EB) NR. 1901/2006 numatytų tikslų atliekant visus pediatriinių tyrimų plane numatytus medicinos produkto tyrimus. Praktikoje, taikant Reglamento (EB) NR. 1901/2006 36 straipsnį, kuriame numatytas PAL pratęsimas dėl pediatriinių tikslų ir Reglamento (EB) Nr. 469/2009 13 straipsnio 1 dalį, kurioje nurodoma, kad PAL galioja laikotarpį, lygų laiko tarpui, praėjusiam nuo paraiškos gauti pagrindinį patentą padavimo datos iki leidimo pateikti produktą į rinką Bendrijoje išdavimo datos, sumažintam penkeriais metais, iškyla tam tikrų neaiškumų. ETT byloje *C-125/10 Merck Sharp & Dohme Corp. prieš Deutsches Patent- und Markenamt* buvo pateiktas klausimas „ar galima išduoti PAL medicinos produktui, jeigu laikotarpis tarp paraiškos gauti pagrindinį patentą padavimo dienos ir pirmojo leidimo pateikti produktą į rinką Bendrijoje išdavimo dienos yra trumpesnis nei penkeri metai?“. Kitaip tariant ar PAL gali būti neigiamas. Nagrinėjamu atveju tarp paraiškos gauti pagrindinį patentą pateikimo datos ir pirmojo

leidimo pateikti produktą į rinką Bendrijoje išdavimo datos praėjo tik ketveri metai, aštuoni mėnesiai ir šešiolika dienų, t.y. paraiška gauti pagrindinį patentą paduota 2002 m. liepos 5 dieną, o pirmas leidimas pateikti produktą į rinką Europos Sąjungoje ir Vokietijos Federacinėje Respublikoje išduotas 2007 m. kovo 21 dieną. Šiuo atveju kompanijai MERCK neigiamo PAL išdavimas yra ekonomiškai nenaudingas, tačiau pasinaudojus Reglamento (EB) NR. 1901/2006 36 straipsniu ir pratęsus PAL dėl pediatriinių tikslų 6 mėnesiams, produktas papildomai būtų apsaugotas beveik 4 su puse mėnesio ir toks žingsnis kompanijai MERCK jau būtų ekonomiškai naudingas. 2011-12-08 ETT pateikė sprendimą minėtoje byloje. Sprendimas nebuvo ilgas. Teismas pabrėžė, kad negalima daryti prielaidos, jog Reglamento Nr. 1768/92 13 straipsnio 1 dalis (teismo nuomone byloje taikomas šis reglamentas, o ne vėlesnis Reglamentas Nr. 469/2009) būtinai draudžia tai, jog PAL galiojimo laikas būtų neigiamas. Taip pat teigiamo PAL galiojimo laiko sąlyga nenurodyta tarp turiniui keliamų sąlygų gauti tokį liudijimą, išvardytų Reglamento Nr. 1768/92 3 straipsnyje, nei dėl procedūrinių sąlygų, nurodytų šio reglamento 7–9 straipsniuose. Teismas taip pat atsižvelgė į tikslus, nurodytus Reglamentuose Nr. 1768/92 ir 1901/2006, t.y. į tikslą, užtikrinti pakankamą apsaugą, kuri skatintų farmacinius tyrimus, turinčius lemiamą reikšmę toliau gerinant žmonių sveikatą, bei į tikslą, atlyginti už pastangas įvertinti susijusio medicinos produkto gydomąjį poveikį. Taigi ETT konstatavo, kad Reglamento Nr. 1768/92 13 straipsnį, skaitomą su Reglamento Nr. 1901/2006 36 straipsniu, reikia aiškinti taip, kad medicinos produktams gali būti išduodamas PAL, kai laikotarpis tarp paraiškos gauti pagrindinį patentą padavimo dienos ir pirmojo leidimo pateikti į rinką Sąjungoje dienos yra trumpesnis nei penkeri metai. Taigi PAL tam tikrais atvejais gali būti ir neigiamas.⁶³ Minėtoje byloje taip pat kilo klausimas, ar Reglamento Nr. 1901/2006 36 straipsnyje numatytas šešiais mėnesiais pratęstas galiojimo laikas turi prasidėti prieš pasibaigiant patento galiojimui, t.y. nustatytą dieną, kai išduodamas neigiamo galiojimo laiko PAL, ar šį galiojimo laiką reikėtų suapvalinti iki nulio, kad šis pratęstas laikotarpis prasidėtų minėto patento galiojimo pabaigos dieną. ETT teigia, kad šiuo atveju, pastaruoju reglamentu numatytą pratęsimo dėl pediatriinių tikslų laikotarpį reikia skaičiuoti nuo nustatytos dienos iš patento pabaigos datos atimant skirtumą tarp penkerių metų ir laikotarpio, praėjusio tarp paraiškos gauti patentą ir pirmojo leidimo pateikti į rinką gavimo.

Reikia pažymėti, kad Lietuvos Respublikos vyriausybės pozicija šioje byloje buvo priešinga nei ETT. Lietuvos Respublikos Vyriausybė rašytinėse pastabose laikėsi pozicijos, kad neigiamo termino papildomos apsaugos liudijimas neturėtų būti išduodamas, nes tokio liudijimo išdavimas prieštarautų Reglamento (EB) Nr. 469/2009 ir Reglamento (EB) Nr. 1901/2006 tikslams – skatinti

⁶³ Teisingumo Teismo 2011 m. gruodžio 8 d. sprendimas byloje C 125/10, *Merck Sharp & Dohme Corp.*, (2011).

medicinos produktų mokslinius tyrimus, tuo pačiu užtikrinant valstybės bei visuomenės interesus mažinti išlaidas sveikatos apsaugai ir generinių vaistų gamintojų interesus, kuo anksčiau teikti į rinką generinius vaistus.⁶⁴

7. Papildomos apsaugos liudijimas ir bendrijos plėtra

Reglamentas Nr. 1768/92 įsigaliojo 1993 m. sausio 2 d. sukurdamas, papildomos apsaugos liudijimą. Tuo metu Bendrijos narėmis buvo dvylika Europos valstybių. 1995 metais prie Bendrijos prisijungė Austrija, Suomija ir Švedija. 2004 metais įvyko didžiausia Bendrijos plėtra, prie jos prisijungus Čekijai, Estijai, Kiprui, Latvijai, Lenkijai, Lietuvai, Maltai, Slovakijai, Slovėnijai ir Vengrijai. 2007 metais prie Bendrijos prisijungė dar dvi valstybės – Bulgarija ir Rumunija.

Bendrijai plečiantis, Reglamente Nr. 1768/92 atsirado įvairių nuostatų, taikomų konkrečioms valstybėms. Reglamento Nr. 1768/92 19 straipsnyje jo įsigaliojimo dieną Bendrijos narėmis esančioms dvylikai valstybių narių ir 1995 m. sausio 1 d. į ją įstojusioms trims valstybėms narėms buvo nustatytos specialios pereinamojo laikotarpio taisyklės. Šios taisyklės numatė išimtis teisinio reguliavimo, nustatyto Reglamento 7 straipsnyje. Minėtame straipsnyje numatytas 6 mėnesių terminas, per kurį turi būti paduodama paraiška PAL gauti. Šis terminas pradedamas skaičiuoti nuo leidimo pateikti produktą į rinką išdavimo dienos arba nuo pagrindinio patento išdavimo dienos, jei toks patentas yra išduodamas vėliau negu gaunamas leidimas pateikti produktą į rinką.

Taigi Reglamento 19 straipsnyje buvo numatyta, kad produktui gali būti suteiktas PAL, jeigu pirmasis leidimas pateikti produktą į rinką kaip medicinos produktą gautas po:

1. 1982 m. sausio 1 d. Belgijoje, Italijoje ir Austrijoje,
2. 1988 m. sausio 1 d. Danijoje, Vokietijoje ir Suomijoje,
3. 1985 m. sausio 1 d. likusiose Bendrijos valstybėse narėse ir Švedijoje.

Tokiu atveju paraiška išduoti PAL turėjo būti paduodama per šešis mėnesius nuo Reglamento Nr. 1768/92 įsigaliojimo dienos.⁶⁵

Šiuo metu Reglamento Nr. 469/2009 20 straipsnyje numatytos nuostatos, susijusios su Bendrijos plėtra yra gana skirtingos. Galima išskirti, kad visose Reglamento Nr. 469/2009 20 straipsnyje paminėtose valstybėse yra galimybė per 6 mėnesius nuo įstojimo į Bendriją pateikti paraišką dėl PAL išdavimo. Kitos nuostatos skiriasi iš esmės, pavyzdžiui, nuostatuose taikomose Vengrijai, numatyta, kad PAL gali būti išduotas tik jei leidimas pateikti produktą į rinką kaip

⁶⁴ 2010-06-18 Europos teisės departamentas pateikė pastabas Europos Sąjungos Teisingumo Teisme nagrinėjamoje byloje Merck, C-125/10 [interaktyvus]. [Žiūrėta 2012-03-21]. Prieiga per internetą: <<http://www.etd.lt>> [žiūrėta 2012-03-21].

⁶⁵ 1992 m. birželio 18 d. Tarybos reglamentas (EEB) Nr. 1768/92 dėl medicinos produktų papildomos apsaugos liudijimo sukūrimo. OL, 1992 L 182 p. 1.

medicinos produktą šioje šalyje išduotas po 2000 m. sausio 1 d., o Kiprui taikomose nuostatose tokia data išvis nenumatyta. Taip pat daugelyje valstybių PAL gali būti išduodamas per 6 mėnesių terminą nuo valstybės įstojimo į Bendriją datos tik jeigu iki to laiko buvo išduotas nacionalinis leidimas pateikti produktą į rinką kaip medicinos produktą, kitu atveju, t.y. jei buvo išduotas Bendrijos leidimas pateikti produktą kaip medicinos produktą į rinką, taikomas 6 mėnesių terminas nuo tokio leidimo gavimo datos. Tačiau, pavyzdžiui, nuostatose taikomose Bulgarijai nėra reikalaujama gauti nacionalinį leidimą pateikti produktą į rinką kaip medicinos produktą, tam kad būtų galima per 6 mėnesius nuo įstojimo į Bendriją dienos pateikti paraiška gauti PAL. Toks skirtingas reguliavimas yra kiekvienos valstybės narės derybų su ES rezultatas. Reikia atkreipti dėmesį ir į tai, kad kiekvienoje iš šių valstybių iki įstojimo į Bendriją buvo skirtingas reguliavimas susijęs su medicinos produktų papildoma apsauga.

Norint geriau suprasti nuostatas, susijusias su Bendrijos plėtra, verta aptarti bylą, kurioje ginčas buvo kilęs tarp bendrovės *Kirin Amgen Inc.* (toliau – Kirin Amgen) ir Lietuvos Respublikos valstybinio patentų biuro.

Reglamento Nr. 1768/92, kuriuo remiantis buvo nagrinėjama minima byla, 19a straipsnio e punkte buvo numatytos trys sąlygos, kurias reikia įvykdyti, norint gauti papildomos apsaugos liudijimą Lietuvoje. Šiuo metu šios sąlygos įtvirtintos Reglamento Nr. 469/2009 20 straipsnio f punkte. Taigi Reglamento Nr. 1768/92 19 a straipsnio e punkte įtvirtintos šios sąlygos:

1. medicinos produktas turi būti apsaugotas galiojančiu pagrindiniu patentu, dėl kurio kreiptasi po 1994 m. vasario 1 d.,
2. kompetentingos Lietuvos institucijos dėl jo turi būti išdavusios pirmąjį leidimą pateikti jį į rinką iki Lietuvos Respublikos įstojimo į Sąjungą dienos
3. paraiška dėl liudijimo turi būti pateikta per šešis mėnesius nuo įstojimo dienos.

Kaip šias sąlygas interpretavo ETT?

Kirin Amgen priklauso Europos Patentas Nr. 0640619, kuriuo yra saugomas medicinos produktas ARANESP (darbepoetin-alfa veiklioji medžiaga). Šis patentas išplėstas ir į Lietuvą. 2004 m. spalio 29 d. ieškovas padavė paraišką Lietuvos Respublikos valstybiniam patentų biurui, prašydamas išduoti papildomos apsaugos liudijimą. Su paraiška ieškovas pateikė 2001 m. birželio 8 d. išduotą Europos Bendrijos vaistų leidimą prekiauti medicinos produktu ARANESP. 2005 m. rugsėjo 28 d. Lietuvos Respublikos valstybinio patentų biuro ekspertė priėmė sprendimą neišduoti ieškovui papildomos apsaugos liudijimo, nes jis neturi Lietuvoje išduoto vaistų registravimo liudijimo. Toks sprendimas buvo skundžiamas ir ginčas pasiekė Lietuvos Aukščiausiąjį Teismą.

Lietuvos Aukščiausiojo Teismo Civilinių bylų skyriaus teisėjų kolegija nutarė kreiptis į ETT, su prašymu pateikti prejudicinį sprendimą.⁶⁶

ETT iš esmės buvo klausama, ar Reglamento Nr. 1768/92 7 straipsnį ar 19a straipsnio e punktą reikia aiškinti taip, kad vienas ar kitas jų leidžia galiojančio pagrindinio produkto patento turėtojui per 6 mėnesius nuo Lietuvos Respublikos įstojimo į Sąjungą, t. y. nuo 2004 m. gegužės 1 d., prašyti kompetentingų Lietuvos institucijų išduoti jam PAL, jei daugiau nei prieš 6 mėnesius iki tos datos šiam produktui, kaip medicinos produktui, buvo gautas Bendrijos, tačiau ne nacionalinis Lietuvos leidimas pateikti produktą į rinką.

Šis klausimas buvo svarstomas dviem aspektais:

1. Dėl galimybės gauti PAL remiantis Reglamento Nr. 1768/92 19a straipsnio e punktu, ir
2. Dėl galimybės gauti PAL remiantis Reglamento Nr. 1768/92 7 straipsniu.

Dėl pirmojo aspekto teismas pasisakė, kad pagal Reglamento Nr. 1768/92 19a straipsnio e punktą PAL gali būti išduotas tik produktui, kuriam, kaip medicinos produktui, pirmasis leidimas pateikti produktą į rinką buvo gautas Lietuvoje. Šioje nuostatoje nenumatyta jokios išimties dėl produktų, kuriems išduotas Bendrijos leidimas pateikti produktą į rinką. Kadangi minėta nuostata suformuluota aiškiai ir nedviprasmiškai, remiantis pereinamojo laikotarpio nuostatų siauro aiškinimo taisyklėmis, ją reikia aiškinti laikantis jos formuluotės ir Sąjungos teisės aktų leidėjo valios, matomos iš derybų, kurių rezultatas yra 2003 m. Stojimo aktas. Darytina išvada: kadangi Reglamento Nr. 1768/92 19a straipsnio e punkte numatyta šio reglamento 7 straipsnyje įtvirtinto termino išimtis taikoma tik nacionalinio leidimo pateikti produktą į rinką turėtojui, iki 2004 m. gegužės 1 d. išduoto Bendrijos leidimo pateikti produktą į rinką turėtojas negali remtis minėta nuostata, siekdamas gauti PAL Lietuvoje.

Dėl antrojo aspekto Kirin Amgen, kaip ir Europos Komisija, teigė, kad Bendrijos leidimo pateikti produktą kaip medicinos produktą į rinką, kaip antai nagrinėjamas pagrindinėje byloje, turėtojas pagal Reglamento Nr. 1768/92 7 straipsnį gali pateikti PAL paraišką per 6 mėnesius nuo šio reglamento įsigaliojimo Lietuvoje. Šiuo tikslu Bendrijos leidimo pateikti produktą į rinką gavimas šio reglamento 3 straipsnio b punkto prasme turi būti prilygintas šio leidimo įsigaliojimui, todėl reikėtų pripažinti, kad jis buvo gautas 2004 m. gegužės 1 d.

ETT su tokia nuomone nesutiko. ETT teigė, kad Reglamento Nr. 1768/92 19 straipsnio ir 19a straipsnio formuluočių aiškiai matyti, kad leidimo „gavimo“ sąvoka skiriasi nuo „įsigaliojimo“ sąvokos, nes gavimo faktas įvyksta anksčiau už atitinkamų valstybių narių įstojimą.

⁶⁶ Lietuvos Aukščiausiojo Teismo Civilinių bylų skyriaus 2009 m. vasario 10 d. nutartis civilinėje byloje Nr. 3K-3-52/2009.

Be to, Generalinis Advokatas Yves Bot⁶⁷, pabrėžė, kad jeigu data, kai gautas pirmasis leidimas pateikti produktą į rinką, būtų laikoma data, kai šis leidimas išplėstas į naujasias valstybes nares po jų įstojimo į Sąjungą, tai sukeltų žalingas pasekmes geram reglamentu nustatytos sistemos veikimui. Tai reikštų, kad skirtingų išdavimo datų būtų tiek, kiek ir stojimo į Sąjungą etapų, ir tokia situacija susidarytų dėl vieno ir to paties produkto. Jeigu ši pagrindimą taikytume reglamento 13 straipsnyje nustatytam apskaičiavimo metodui, medicinos produkto apsaugos galiojimo laikas Bendrijoje nebūtų vienodas, o tai pažeistų reglamentu siekiamą vienodinimo tikslą.

Taigi atsižvelgdamas į šiuo bei kitus samprotavimus ETT nutarė, kad Reglamento Nr. 1768/92 7 straipsnį ir 19a straipsnio e punktą reikia aiškinti taip, kad jais produktui išduoto galiojančio pagrindinio patento turėtojai neleidžiama prašyti kompetentingų Lietuvos institucijų išduoti PAL per 6 mėnesius nuo Lietuvos Respublikos įstojimo į Sąjungą dienos, jeigu daugiau nei prieš 6 mėnesius iki įstojimo šiam produktui, kaip medicinos produktui, buvo gautas Bendrijos leidimas pateikti į rinką, tačiau Lietuvoje leidimas šiam produktui nebuvo gautas.⁶⁸

Vertinant šią bylą, sunku pasakyti, kokia apimtimi ji galėtų būti taikoma kitoms valstybėms narėms, kadangi, kaip minėta anksčiau, pakankamai skirtingos nuostatos susijusios su Bendrijos plėtra yra taikomos skirtingoms valstybėms. Pavyzdžiui, Reglamento Nr. 469/2009 20 straipsnio a punkte įtvirtintos papildomos nuostatos taikomos Bulgarijai. Čia įvardintos tokios sąlygos gauti PAL Bulgarijoje:

1. produktas turi būti apsaugotas galiojančiu pagrindiniu patentu,
2. pirmas leidimas pateikti produktą kaip medicinos produktą į rinką gautas po 2000 m. sausio 1 d.,
3. paraiška dėl liudijimo pateikta per 6 mėnesius nuo 2007 sausio 1 d.

Šiuo atveju neaišku, ar šiose sąlygose minimas leidimas pateikti produktą į rinką turi būti nacionalinis, ar gali būti ir Bendrijos leidimas.

Kita vertus, bėgant laikui, šios nuostatos, susijusios su bendrijos plėtra, tampa nebeaktualios. Vargu ar nauji ginčai susiję su esamomis nuostatomis dėl Bendrijos plėtros pasieks ETT. Vis tik jų aiškinimas gali būti svarbus ateityje Bendrijai plečiantis.

⁶⁷ Generalinio advokato Yves Bot išvada pateikta 2010 m. vasario 25 d. Teisingumo Teismo byloje C 66/09, *Kirin Amgen Inc.*, (2010).

⁶⁸ Teisingumo Teismo 2010 m. rugsėjo 2 d. sprendimas byloje C 66/09, *Kirin Amgen Inc.*, (2010).

Išvados

1. Bendrijoje išduodant PAL medicinos produktams, kyla nemažai ginčų. Šie ginčai išryškina tam tikrus probleminius aspektus. PAL išdavimo medicinos produktams pagrindiniai probleminiai aspektai yra šie:

- a) susiję su Reglamente Nr. 469/2009 įtvirtintos sąvokos „produktas“ aiškinimu,
- b) susiję su minėtame Reglamente įtvirtintomis sąlygomis, reikalingomis gauti PAL medicinos produktams,
- c) dėl „neigiamo“ galiojimo PAL išdavimo galimybės ir PAL galiojimo termino apskaičiavimo,
- d) susiję su Bendrijos plėtra.

Vis tik daugiausia ginčų kyla dėl sąvokos „produktas“ aiškinimo ir dėl sąlygų reikalingų gauti PAL medicinos produktams. Tokius ginčus lemia tiek skirtingas Bendrijos valstybių narių patentų biurų požiūris į tam tikrus klausimus, tiek ETT neužpildytos teisės spragos.

2. Sąvoka „produktas“ Reglamento Nr. 469/2009 turi būti suprantama kaip veikioji sudedamoji dalis ar veikliųjų sudedamųjų dalių derinys siaurąją prasme. Ši sąvoka neapima produkto farmacinės formos, panaudojimo, dozavimo, naujos druskos ar esterio. Sąvoka „produktas“ svarbi tuo, kad vienam produktui, jei jis apsaugotas vienu patentu, gali būti išduodamas tik vienas PAL. Vis tik išlieka klausimas, kiek turi būti pakeistas produktas, kad jis būtų laikomas nauju produktu. Aišku, kad kita produkto druska ar esteris nepadaro produkto nauju, tačiau neaišku dėl kitų cheminių junginių. Šiuo atveju reikėtų atsižvelgti į farmacijoje taikomus reikalavimus atskiriant produktus, kurie turi praeiti visus tyrimų etapus nuo pradžių ir kuriems, dėl panašumo į kitą produktą, to daryti nereikia.

3. Taip pat nėra aiški situacija su PAL išdavimu medicinos prietaisams. Leidimai pateikti į rinką medicinos prietaisus yra išduodami ne pagal Direktyvą 2001/83/EB. Dėl to yra netenkinama viena iš sąlygų reikalingų PAL gauti. Vis tik, kai medicinos prietaisas kartu su vaistu sudaro vieną nedalomą gaminį, kuris skirtas naudoti kaip visuma leidimas pateikti tokį gaminį į rinką išduodamas ir pagal Direktyvą 2001/83/EB. Tokiu atveju yra tenkinamos sąlygos numatytos Reglamento Nr. 469/2009 3 straipsnyje. Šiuo atveju lieka neaišku ar tokiam gaminiui gali būti išduodamas PAL. Reikia pažymėti, kad PAL išdavimas tam tikriems medicinos prietaisams neprieštarautų Reglamente Nr. 469/2009 įtvirtintiems tikslams, kurie įgyvendinami sukuriant papildomą apsaugą medicinos produktams.

4. Vienam produktui apsaugotam vienu patentu gali būti išduodamas tik vienas PAL, tačiau, keliais patentais apsaugotam produktui gali būti išduoti keli PAL, jei tenkinamos tam tikros sąlygos. Ginčytina, ar keliems produktams apsaugotiems vienu patentu, gali būti išduodami keli PAL. Vis tik atskirų PAL išdavimas atskiriems produktams apsaugotiems vienu patentu, atitinka Reglamento Nr. 469/2009 sąlygas bei neprieštarauja jo tikslams.

5. Kitas ginčytinas momentas susijęs su centralizuota leidimų pateikti produktą į rinką išdavimo tvarka. Dažniausiai PAL galiojimo laikas skaičiuojamas nuo to momento, kai Europos komisija nusprendžia išduoti leidimą pateikti produktą į rinką. Tačiau gali būti ir kitas variantas. PAL galiojimo laikas gali būti apskaičiuojamas nuo pranešimo pareiškėjui apie išduotą leidimą pateikti produktą į rinką datos. Pranešimo data paprastai būna 2-4 paromis vėlesnė nei sprendimo data. Termino skaičiavimas nuo pranešimo datos, nors ir nežymiai, vis tik, būtų ekonomiškai naudingesnis pareiškėjui ir leistų PAL galiojimą prailginti keliomis dienomis. Kadangi produktas realiai į rinką gali būti pateikiamas tik po pranešimo pareiškėjui apie leidimą pateikti tokį produktą į rinką datos, PAL galiojimo laikas taip pat turėtų būti skaičiuojamas nuo šios datos. Be to, keliomis dienomis ilgesnis PAL galiojimo laikotarpis būtų paskata inovatyvioms farmacijos bendrovėms.

6. Patentų teisės harmonizavimas galbūt ir suvienodintų valstybių narių patentų biurų požiūrį į tam tikrus klausimus, tačiau, kaip galima spėti, lyginant Bendrijos reguliavimą su reguliavimu JAV, daugelio problemų susijusių su PAL išdavimu medicinos produktams toks harmonizavimas neišspręstų. Be abejo, gausesnė ETT praktika sprendžiant bylas, susijusias su PAL išdavimu medicinos produktams, padėtų išvengti tam tikrų neaiškumų išduodant PAL. Tačiau suformuoti tokia praktikai reikia laiko, o kol kas, kai kurie probleminiai klausimai susiję su PAL išdavimu lieka diskusijų objektu.

Literatūros sąrašas

Teisiniai aktai:

1. 2009 m. gegužės 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 469/2009 dėl medicinos produktų papildomos apsaugos liudijimo. OL, 2009 L 152 p. 1.;
2. 1999 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 141/2000 dėl retųjų vaistų. OL, 2000 L 18 p. 21;
3. 1992 m. birželio 18 d. Tarybos reglamentas (EEB) Nr. 1768/92 dėl medicinos produktų papildomos apsaugos liudijimo sukūrimo. OL, 1992 L 182 p. 1;
4. 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus. OL, 2001 L 311 p. 69;
5. 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/82/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio veterinarinius vaistus. OL, 2001 L 311 p. 3;
6. 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 726/2004 nustatantis Bendrijos leidimų dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo ir priežiūros tvarką ir įsteigiantis Europos vaistų agentūrą. OL, 2004 L 136 p. 1;
7. 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, 2006 L 378 p. 1;
8. 1993 m. birželio 14 d. Tarybos direktyva Nr. 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų. OL, 1993 L 169 p. 1;
9. Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymas. Valstybės žinios, 2006, Nr. 78-3056;
10. Lietuvos Respublikos patentų įstatymas. Valstybės žinios, 1994, Nr. 8-120;
11. Europos Komisijos pasiūlymas dėl reglamento COM(2008) 369 galutinis 2008/0126 (COD). Briuselis 2008 m.;
12. Europos Komisijos pasiūlymas dėl medicinos produktų papildomos apsaugos liudijimo sukūrimo COM(90) 101 galutinis. Briuselis 1990 m.;
13. Europos Sąjungos Pagrindinių teisių Chartija. OL, C 364 p.1;
14. Lietuvos Respublikos Konstitucija. Valstybės žinios, 1992, Nr. 33-1014;

Teismų sprendimai:

16. Lietuvos Aukščiausiojo Teismo Civilinių bylų skyriaus 2009 m. vasario 10 d. nutartis civilinėje byloje Nr. 3K-3-52/2009;

17. Teisingumo Teismo 2010 m. rugsėjo 2 d. sprendimas byloje C 66/09, *Kirin Amgen Inc.*, (2010);
18. Teisingumo Teismo 2004 m. spalio 19 d. sprendimas byloje C 31/03, *Pharmacia Italia SpA*, (2004);
19. Teisingumo Teismo 2007 m. balandžio 17 d. nutartis byloje C 202/05, *Yissum Research and Development Company of the Hebrew University of Jerusalem*, (2007);
20. Teisingumo Teismo 2006 m. gegužės 4 d. sprendimas byloje C 431/04, *Massachusetts Institute of Technology*, (2006);
21. Teisingumo Teismo 2011 m. gruodžio 8 d. sprendimas byloje C 125/10, *Merck Sharp & Dohme Corp.*, (2011);
22. Teisingumo Teismo 2011 m. lapkričio 24 d. sprendimas byloje C 322/10, *Medeva BV*, (2011);
23. Teisingumo Teismo 2011 m. lapkričio 24 d. sprendimas byloje C-422/10, *Georgetown University, University of Rochester ir Loyola University of Chicago*, (2011);
24. Teisingumo Teismo 2011 m. lapkričio 25 d. nutartis byloje C 630/10, *University of Queensland ir CSL Ltd*, (2011);
25. Teisingumo Teismo 2011 m. lapkričio 25 d. nutartis byloje C-6/11, *Daiichi Sankyo Company*, (2011);
26. Teisingumo Teismo 2011 m. lapkričio 25 d. nutartis byloje C-518/10, *Yeda Research and Development Company Ltd*, (2011);
27. Teisingumo Teismo 2009 m. rugsėjo 3 d. sprendimas byloje C-482/07, *AHP Manufacturing BV*, (2009);
28. Teisingumo Teismo 2005 m. balandžio 21 d. sprendimas sujungtose bylose C 207/03 ir C 252/03, *University College London, Institute of Microbiology and Epidemiology ir Ministère de l'Économie*, (2005);
29. Teisingumo Teismo 1999 m. rugsėjo 16 d. sprendimas byloje C-392/97, *Farmitalia Carlo Erba Srl*, (1999);
30. Generalinio advokato Yves Bot išvada pateikta 2010 m. vasario 25 d. Teisingumo Teismo byloje C 66/09, *Kirin Amgen Inc.*, (2010);
31. Generalinės advokatės Verica Trstenjak išvada pateikta 2011 m. liepos 13 d. Teisingumo Teismo byloje C 322/10, *Medeva BV*, (2011);

Specialioji literatūra:

32. DELCOURT, Diane. Public health and the preservation of economic competitiveness: the European supplementary protection certificate for medicinal products. *Journal of Intellectual Property Law & Practice*, 2009, Nr. 6, p. 439-444;
33. BOONE, Jeffrey S. Patent term extensions for human drugs under the US Hatch–Waxman Act. *Journal of Intellectual Property Law & Practice*, 2009, Nr. 9, p. 658-664;
34. UTKU, Sinan. Extending patents to medical devices in Europe. *Intellectual Property and Technology Law Journal*, 2011, February, p.20-26;
35. Komisijos Komunikatas Farmacijos sektoriaus tyrimo ataskaitos santrauka [interaktyvus]. [Žiūrėta 2012-03-21]. Prieiga per internetą: <<http://www.ec.europa.eu>> [žiūrėta 2012-03-21];
36. BARNARD, Catherine. „Europos Sąjungos materialinė teisė“ keturios laisvės. 1. Laisvas prekių judėjimas. Vilnius: Eurigmas, 2005;
37. SNODIN Mike. Might you be entitled to a longer SPC term? [interaktyvus]. [Žiūrėta 2012-03-21]. Prieiga per internetą: <<http://www.potterclarkson.com>> [žiūrėta 2012-03-21];
38. Europos vaistų agentūra (EMA) [interaktyvus]. [Žiūrėta 2012-03-21]. Prieiga per internetą: <<http://europa.eu>> [žiūrėta 2012-03-21];
39. Informacija apie rašytines pastabas byloje C-431/04 [interaktyvus]. [Žiūrėta 2012-03-21]. Prieiga per internetą: <<http://www.etd.lt>> [žiūrėta 2012-03-21];
40. 2010-06-18 Europos teisės departamentas pateikė pastabas Europos Sąjungos Teisingumo Teisme nagrinėjamoje byloje Merck, C-125/10 [interaktyvus]. [Žiūrėta 2012-03-21]. Prieiga per internetą: <<http://www.etd.lt>> [žiūrėta 2012-03-21];
41. SPC for medicinal products: interpretation of a “product” definition by the Polish Patent Office and the District Administrative Court in Warsaw in the “QLAIRA” case [interaktyvus]. [Žiūrėta 2012-03-21]. Prieiga per internetą: <<http://thespcblog.blogspot.com/>> [žiūrėta 2012-03-21];
42. 35 U.S.C. 156 Extension of patent term. - Patent Laws [interaktyvus]. [Žiūrėta 2012-03-21]. Prieiga per internetą: <<http://www.uspto.gov>> [žiūrėta 2012-03-21];
43. Etiniai ir generiniai vaistai. Kaip juos įvertinti? [interaktyvus]. [Žiūrėta 2012-03-21]. Prieiga per internetą: <<http://www.vaistai.lt>> [žiūrėta 2012-03-21];

Santrauka

Farmacijos pramonei yra taikomi vieni iš griežčiausių reikalavimų. Dėl šių reikalavimų labai sutrumpėja patento suteikiamos apsaugos trukmė produktui. Siekiant kompensuoti tokią sutrumpėjusią apsaugos trukmę, įvairiose valstybėse numatyta galimybė pratęsti patento, išduoto medicinos produktams, galiojimo laiką. Europos Sąjungoje patentų teisė nėra suderinta, tačiau suteikiant papildomą apsaugą medicinos produktams, yra priimtas vieningas sprendimas. Šis sprendimas – tai galimybė medicinos produktams išduoti papildomą apsaugos liudijimą. Bendrijoje nėra vienos kompetentingos institucijos, kuri išduotų tokį liudijimą. Jis yra išduodamas kiekvienoje valstybėje narėje tam tikros kompetentingos institucijos. Išduodant tokius liudijimus skirtingose valstybėse dažnai iškyla tam tikrų klausimų. Todėl darbe aptariamos papildomų apsaugos liudijimų medicinos produktams išdavimo problemos.

Tyrimo tikslas – identifikuoti ir išanalizuoti papildomų apsaugos liudijimų medicinos produktams išdavimo probleminius aspektus.

Analizuojant teismų praktiką bei specialiąją literatūrą apžvelgiami įvairūs probleminiai aspektai susiję su PAL išdavimu. Išvadose apibendrinama, jog PAL išdavimo medicinos produktams pagrindiniai probleminiai aspektai yra:

- a) susiję su Reglamente Nr. 469/2009 įtvirtintos sąvokos „produktas“ aiškinimu,
- b) susiję su minėtame Reglamente įtvirtintomis sąlygomis reikalingomis gauti PAL medicinos produktams,
- c) dėl „neigiamo“ galiojimo PAL išdavimo galimybės ir PAL galiojimo termino apskaičiavimo,
- d) susiję su Bendrijos plėtra.

Vis tik daugiausia ginčų kyla dėl sąvokos „produktas“ aiškinimo ir dėl sąlygų, reikalingų gauti PAL medicinos produktams. Tokius ginčus lemia tiek skirtingas Bendrijos valstybių narių patentų biurų požiūris į tam tikrus klausimus, tiek ETT neužpildytos teisės spragos.

Darbe pažymima, kad patentų teisės harmonizavimas galbūt ir suvienodintų valstybių narių patentų biurų požiūrį į tam tikrus klausimus, tačiau, kaip galima spėti, lyginant Bendrijos reguliavimą su reguliavimu JAV, daugelio problemų susijusių su PAL išdavimu medicinos produktams toks harmonizavimas neišspręstų. Gausesnė ETT praktika sprendžiant bylas, susijusias su PAL išdavimu medicinos produktams, padėtų išvengti tam tikrų neaiškumų išduodant PAL. Tačiau tokia praktikai suformuoti reikia laiko, o kol kas, kai kurie probleminiai klausimai susiję su PAL išdavimu lieka diskusijų objektu.

Summary

The pharmaceutical industry is subject to one of the most stringent requirements. Because of these requirements the duration of a product patent protection is much shorter. In order to compensate such reduced duration of protection different countries provide for a possibility to extend the period of a patent issued to medicinal products. The EU patent law is not consistent; however a unanimous decision has been adopted as to granting of extra protection to medicinal products. This solution is to issue a supplementary protection certificate with respect to medicinal products. There is no single competent authority in the Community, which is responsible for the issuance of such certificate. The relevant competent authority of each Member State issues a certificate. Often many questions arise in the course of issuance of such certificates in different countries. The paper discusses the problems concerning the issuance of supplementary protection certificates for medicinal products.

The aim of the research is to identify and analyze problematic aspects of the issuance of supplementary protection certificates for medicinal products.

The analysis of case law and special literature deals with various problematic aspects related to the issuance of SPC. The conclusions summarize the principle problematic aspects of the issuance of SPC for medicinal products, which are related with the following:

- a) Interpretation of the term "product" provided for in Regulation No. 469/2009;
- b) Requirements for the issuance of SPC for medicinal products laid down in the said Regulation;
- c) Possibilities for the issuance of SPC with “negative” validity and calculation of the period of validity of SPC;
- d) Development of the Community.

Still, most of the disputes arise from the interpretation of the term "product" and requirements for the issuance of SPC for medicinal products. These disputes emerge from a different approach of the patent offices of different Member States towards certain issues and gaps in laws, which have not been filled in by EJC.

The paper notes that maybe the harmonization of patent laws could uniform the approach of the patent offices of different Member States towards certain issues. However, the comparison of the regulation of the Community and of the USA reveals that such harmonization shall not solve many of the problems associated with the issuance of SPC for medicinal products. More extensive case law of EJC dealing with the issuance of SPC for medicinal products could solve certain uncertainties as to the issuance of SPC. However, it takes much time for case law to develop. So far,

some of the problematic issues associated with the issuance of SPC remain the subject matter of discussions.