MYKOLO ROMERIO UNIVERSITETAS

TEISĖS FAKULTETO

BIOTEISĖS KATEDRA

MINDAUGAS ZALEPŪGA

Magistrantūros ištęstinių studijų

Baudžiamosios teisės ir kriminologijos programa

VAISTINIU PREPARATU LYGIAGRETAUS IMPORTO REGULIAVIMAS EUROPOS SAJUNGOJE

Magistro baigiamasis darbas

Darbo vadovė:

Doc. dr. Agnė Širinskienė

_____

(parašas)

_____

(įvertinimas)

Vilnius, 2010

TURINYS

ANOTACIJA.....3
ĮŽANGA.....4
1. LAISVAS PREKIŲ JUDĖJIMAS EUROPOS SĄJUNGOJE – ESMINĖ LYGIAGRETAUS VAISTINIŲ PREPARATŲ IMPORTO PRIELAIDA.....7
2. LYGIAGRETAUS VAISTINIŲ PREPARATŲ IMPORTO REGULIAVIMO EUROPOS SĄJUNGOJE YPATUMAI.....9
2.1. Leidimų lygiagretaus vaistinių preparatų išdavimo sistema Europos Sąjungos Teisingumo Teismo praktikoje bei šalių narių teisėje.....10
2.1.1. Leidimų lygiagretaus vaistinių preparatų importui išdavimo sistemos bruožai Europos Sąjungos Teisingumo Teismo praktikoje 10
2.1.2. Leidimų lygiagretaus vaistinių preparatų importui išdavimo reguliavimas nacionalinėje Europos Sąjungos valstybių narių teisėje 23
2.2. Intelektinės nuosavybės apsauga vykdant lygiagretų vaistinių preparatų importą.....35
2.2.1. Patentų teisės klausimai lygiagretaus vaistinių preparatų importo atveju ir lygiagretaus importo apribojimai Stojimo sutartyse.....35
2.2.2. Prekės ženklo apsauga vykdant lygiagretų vaistinių preparatų importą.....46
2.2.2.1. Prekės ženklo savininko teisės ir jų pasibaigimas.....46
2.2.2.2. Lygiagrečiai importuojamų vaistinių preparatų perpakavimas bei perženklinimas naudojant tą patį prekės ženklą.....49
2.2.2.3. Lygiagrečiai importuojamų vaistinių preparatų perpakavimas bei perženklinimas naudojant naują prekės ženklą.....61
2.2.2.4. Valstybių narių taisyklės perpakuojant ar perženklinant lygiagrečiai importuojamus vaistinius preparatus.....62
2.3. Europos Sąjungos konkurencijos teisės normų taikymas lygiagretaus vaistinių preparatų importo reguliavimui.....69
2.3.1. Sutarties 101 straipsnio (ex 81 straipsnio) taikymas lygiagretaus vaistinių preparatų importo (eksporto) apribojimų atveju.....69
2.3.2. Sutarties 102 straipsnio (ex 82 straipsnio) taikymas lygiagretaus vaistinių preparatų importo (eksporto) apribojimų atveju.....76
3. LYGIAGREČIAI IMPORTUOJAMŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ KAINODAROS REGULIAVIMAS.....82
IŠVADOS.....93
REKOMENDACIJOS.....95
LITERATŪROS SĄRAŠAS.....96
SANTRAUKA.....109
SUMMARY.....111

ANOTACIJA

Magistro darbe nagrinėjamas žmogui skirtų vaistinių preparatų lygiagretaus importo reguliavimas Europos Sąjungoje, pabrėžiant pagrindines Europos Sąjungos Teisingumo Teismo jurisprudencijos išryškintas sritis: intelektinės nuosavybės apsaugą vykdant lygiagretų importą, įskaitant apribojimus lygiagrečiam importui Stojimo sutartyse, leidimų lygiagrečiam importui išdavimo procedūrą bei atskirus konkurencijos teisės aspektus. Darbe kreipiamas dėmesys ir į Bendrijos šalių narių taisykles bei praktiką lygiagretaus vaistinių preparatų importo srityje, o taip pat nagrinėjamas lygiagretaus importo reguliavimas Lietuvoje bei, suformulavus darbo išvadas, pateikiami pasiūlymai nacionalinės teisės tobulinimui.

Raktiniai žodžiai: lygiagretus importas, vaistiniai preparatai, ES teisė, intelektinės nuosavybės apsauga, leidimų išdavimas, konkurencijos teisė.

ANNOTATION

The regulation of parallel import of medicinal products for human use in the EU is being analyzed in this master thesis and the main problematic aspects, which are emphasized by the Court of Justice of the European Union (CJEU), are discussed. Therefore, the master thesis deals with intellectual property rights affected by the parallel import of medicinal products, including those rights that are foreseen in the ,,specific mechanism" of the Accession Treaty, as well as problems faced by parallel traders in obtaining authorizations and selected aspects of competition law. The paper also discusses the regulation and practice in the EU member states with the emphasis being paid on the regulation of the parallel import of medicinal products in Lithuania. After summarizing and making conclusions, suggestions for the improvement of national law are given.

Keywords: parallel trade, medicinal products, EU law, intellectual property rights, authorizations, competition law.

ĮŽANGA

Naujumas ir aktualumas. Narystė Europos Sąjungoje (toliau darbe – ir ES) ne tik leidžia naudotis bendros rinkos teikiamais privalumais ir įgalina visoje ES taikomų vienodų kokybės ir saugos reikalavimų farmacijos sektoriuje laikymąsi, kas ypač patrauklu vartotojo atžvilgiu, tačiau į komercinę praktiką atneša ir naujus fenomenus. Vienas iš tokių yra žmogui skirtų vaistinių preparatų lygiagretus importas, kuris apibrėžiamas kaip vienoje Bendrijos valstybėje narėje registruoto vaistinio preparato, tapataus kitoje valstybėje narėje registruotam referenciniam[1] vaistiniam preparatui ar pakankamai į jį panašaus, įvežimas nesinaudojant vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojo platinimo tinklu.[2] Ši prekybos forma kyla dėl vaistinių preparatų kainų skirtumų ES valstybėse narėse, didmenininkams įvežant vaistinius preparatus iš tų narių, kur jie yra pigesni, į tas šalis, kur jų kainos yra didesnės. Taip valstybės narės vidaus rinkoje atsiranda kainų konkurencija, kuri, kaip rodo praktika, prisideda prie vaistinių preparatų kainų mažėjimo. Antai, vien per 1997–1998 Švedijoje lygiagretaus vaistinių preparatų importo dėka vaistų kainos sumažėjo 3.12%[3], kitais paskaičiavimais, lygiagretus vaistinių preparatų importas referencinių vaistinių preparatų kainas padeda sumažinti net iki 35 %[4] arba sutaupyti iki 13.4% išleidžiamų lėšų atskirų vaistinių preparatų kompensavimui.[5] Antra vertus, Lietuvoje lygiagretaus vaistinių preparatų importo prielaidos atsirado tik 2006 metais priėmus Farmacijos įstatymą, t. y. net dviem metais vėliau nei Lietuvos valstybė tapo ES nare, o leidimų lygiagrečiam importui išdavimas pradėtas dar vėliau – po 2007 metų, kai Sveikatos apsaugos ministro 2007 m. kovo 30 d. įsakymu Nr. V-228 Dėl vaistinių preparatų lygiagretaus importo taisyklių patvirtinimo[6] buvo patvirtinta vaistinių preparatų lygiagretaus importo leidimų išdavimo tvarka. Taigi, lygiagretus vaistinių preparatų importas Lietuvoje yra naujas reiškinys. Lietuvos teisės doktrinoje jis, kaip toks, dar nėra tyrinėtas. Atitinkamai, nėra atliktas ir nacionalinių teisės aktų vertinimas pagal tai, kiek jie atitinka ES nustatytus lygiagretaus vaistinių preparatų importo reikalavimus. Pastebėtina, kad ir kitų šalių mokslininkų darbuose lygiagretaus vaistinių preparatų importo klausimas yra nagrinėjamas išimtinai ekonominiame lygmenyje[7] arba

---

[1] Šiame magistro darbe „referenciniu vaistiniu preparatu" laikomas toks vaistinis preparatas, su kuriuo lyginamas lygiagrečiai importuojamo vaisto tapatumas ar pakankamas panašumas.
[2] Lietuvos Respublikos Farmacijos įstatymas // Žin., 2006, Nr. 78-3056. 2 str. 57 d.
[3] M. Ganslandt, K. E. Maskus. Parallel Imports and the Pricing of Pharmaceutical Products: Evidence from the European Union // Journal of Health Economics. 2004, Vol. 23. P. 1047.
[4] K. E. Maskus. Parallel Imports in Pharmaceuticals: Implications for Competition and Prices in Developing Countries. [Final Report to World Intellectual Property Organization]. – WPIO, 2001. P. 13.
[5] UAB Lex ano. Naujienos. 2010 12 01 // http://www.lexano.lt/index.php?pid=6&aid=107. Prisijungimo laikas: 2010-12-20.
[6] Sveikatos apsaugos ministro 2007 m. kovo 30 d. įsakymas Nr. V-228 Dėl vaistinių preparatų lygiagretaus importo taisyklių patvirtinimo // Žin., 2009, Nr. 151-6801.
[7] Tokių darbų pavyzdžiais galėtų būti jau minėtieji šaltiniai: M. Ganslandt, K. E. Maskus. Parallel Imports and the Pricing of Pharmaceutical Products: Evidence from the European Union; K. E. Maskus. Parallel Imports in Pharmaceuticals: Implications for Competition and Prices in Developing Countries.

tyrinėjimai sutelkiami į atskirų probleminių sričių arba atskirų Europos Sąjungos Teisingumo Teismo bylų analizę.[8] Tuo tarpu sisteminių analizių, kurios kompleksiškai vertintų lygiagretaus vaistinių preparatų importo reguliavimą ES, beveik nėra atliekama.[9] Taigi, pasirinktos magistro baigiamojo darbo temos naujumą ir aktualumą pagrįstų ne vien lygiagretaus žmoniems skirtų vaistinių preparatų importo, kaip reiškinio, naujumas bei ekonominė reikšmė, bet ir mažas lygiagretaus vaistinių preparatų importo reguliavimo ES ištirtumo laipsnis bei šią sritį reguliuojančių nacionalinės teisės aktų netirtumas teisės doktrinoje.

Problematika. Analizuojant lygiagretų vaistinių preparatų importą susiduriama tiek su teorinio (doktrinos) lygmens, tiek ir su praktinio pobūdžio problematika. Teorinio (doktrinos) lygmens problematika pirmiausiai yra susijusi su tuo, jog lygiagretus importas, tame tarpe ir vaistinių preparatų importas, nėra reguliuojamas tam skirtomis specialiosiomis ES teisės normomis, dėl to Europos Sąjungos Teisingumo Teismo (toliau darbe – ir ESTT) praktikai tenka pagrindinis vaidmuo išskaitant lygiagretaus importo taisykles tada, kai jis aiškina prekybos laisvę Bendrijoje įtvirtinančias pirminės ES teisės normas. Tai lemia lygiagretaus vaistinių preparatų importo reguliavimo fragmentiškumą ES lygiu, teisės aiškinimo ir taikymo problemas nacionaliniu lygmeniu, ką atskleidžia ir magistro baigiamąjame darbe nagrinėjama gausi ESTT jurisprudencija. Antra vertus, teorinio lygmens problematika yra sietina ir su tuo, jog žmoniems skirtų vaistinių preparatų lygiagretus importas, skirtingai nei kitų prekių lygiagretus importas, yra ypač susijęs su žmogaus ir visuomenės sveikatos apsauga bei intelektinės nuosavybės apsauga, o farmacijos sektorius pasižymi didele Bendrijos valstybių narių kontrole, dėl ko atsiranda teisinis reguliavimas skirtingų teisės institutų normomis bei teisės normų konkurencija.

Tuo tarpu praktinio pobūdžio problematika yra pirmiausiai sietina su tuo, jog Lietuvoje, net lyginant ją su kaimyninėmis valstybėmis narėmis, turėjusiomis tą pačią istorinę patirtį, pvz. Latvija, lygiagretus vaistinių preparatų importas yra mažai paplitęs. Antai, iki 2010 m. gruodžio 20 d. Lietuvoje buvo išduoti vos 32 lygiagretaus importo leidimai,[10] kai Latvijos vaistų registre yra 138 lygiagrečiai importuojami preparatai.[11] Tai leistų daryti prielaidą, kad Lietuvoje pasirinktas nacionalinis reguliavimas galimai sukuria galimybes riboti lygiagretų vaistinių

[8] Tokių darbų būdingiausiais pavyzdžiais galėtų būti: M. Meulenbelt. Parallel Imports of Medicinal Products. A New Balance? // The Journal of World Intellectual Property. 1998, Vol. 1(3); O. Lemaire. Parallel Trade of Pharmaceutical Products within the Enlarged European Union // European Intellectual Property Review. 2005, Vol.27(2); E. Loozen. The Workings of Article 101 TFEU in Case of an Agreement that Aims to Limit Parallel Trade (*GlaxoSmithKline* C-501/06 P, C-513/06 P, C-515/06 P and C-519/06 P) // European Competition Law Review. 2010, Vol. 31(9).

[9] Visa lygiagretaus importo reguliavimo ES sistema analizuojama Ch. Stothers. Parallel trade in Europe. Intelectual Property, Competition and Regulatory Law. – Oxford: Hart Publishing, 2007. Tačiau vaistinių preparatų importas čia aptariamas epizodiškai, kaip viena iš importo sričių, daugiau neapsistojant ties jo specifika.

[10] Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba. Lygiagrečiai importuojamų vaistinių preparatų sąrašas // http://extranet.vvkt.lt/vps/li.xls. Prisijungimo laikas: 2010-12-20.

[11] State Agency of Medicines of Latvia. Register of Human Medicines // http://www.zva.gov.lv/index.php?id=375&top=334&ON=&IN=&RA=&PN=&RN=&M=0&ATC=&P_U=&IN_C=&PI=1. Prisijungimo laikas: 2010-12-20.

preparatų importą, juo labiau, kad kaip jau minėta, sisteminė lygiagretaus vaistinių preparatų importo reguliavimo analizė Lietuvoje niekada nebuvo atlikta.

Atsižvelgiant į šiuos probleminius aspektus, formuluotinas toks magistro darbo ***tikslas*** – analizuoti žmogui skirtų vaistinių preparatų lygiagretaus importo reguliavimą Europos Sąjungoje, kartu atliekant ir sisteminę bei lyginamąją Lietuvos Respublikos nacionalinių teisės aktų, reguliuojančių šią sritį, analizę.

Darbo ***objektas*** – lygiagretų žmogui skirtų vaistinių preparatų importą ES reguliuojančios teisės normos bei jų aiškinimas ESTT praktikoje.

Darbo ***uždaviniai***:

1. atskleisti lygiagretaus vaistinių preparatų importo prielaidas ES teisėje ir įvardinti lygiagretaus vaistinių preparatų importo reguliavimo ypatumus;
2. analizuoti leidimų lygiagretaus vaistinių preparatų importui išdavimo sistemos bruožus ESTT praktikoje bei atlikti šią sritį reguliuojančių ES valstybių narių ir Lietuvos teisės aktų lyginamąją analizę;
3. nagrinėti intelektinės nuosavybės apsaugos klausimus, kylančius vykdant lygiagretų vaistinių preparatų importą, bei atlikti šią sritį reguliuojančių ES valstybių narių ir Lietuvos teisės aktų lyginamąją analizę;
4. atskleisti ES konkurencijos teisės normų taikymo lygiagretaus vaistinių preparatų importo reguliavimui galimybes;
5. analizuoti lygiagrečiai importuojamų vaistinių preparatų kainodaros reguliavimą, jį įvertinant ekonominio pagrįstumo aspektu.

Darbe naudoti ***metodai***:

1. *analizės metodas*, kuris pasitelkiamas nagrinėjant teisės norminius aktus, teismų praktiką bei teisės doktriną.
2. *lyginamasis metodas,* kurio dėka atliekama ES valstybių narių ir Lietuvos teisės aktų lyginamoji analizė bei atskleidžiama ESTT jurisprudencijos raida.
3. *Apibendrinimo metodas*, kurio pagalba daromi apibendrinimai, formuluojamos išvados bei rekomendacijos.

Darbo ***struktūra*.** Baigiamąjį magistro darbą sudaro įvadas, dėstomoji dalis iš trijų skyrių, išvados ir rekomendacijos. Darbo pabaigoje pateikiamas literatūros sąrašas ir santraukos lietuvių bei anglų kalbomis.

1. LAISVAS PREKIŲ JUDĖJIMAS EUROPOS SĄJUNGOJE – ESMINĖ LYGIAGRETAUS VAISTINIŲ PREPARATŲ IMPORTO PRIELAIDA

Pagrindinė Europos Sąjungos (toliau tekste – ir ES) susikūrimo priežastis ir kartu jos funkcionavimą palaikanti jėga – Europos valstybių ekonominis vienijimasis ir integracija, kuri skatinama pabrėžiant laisvą prekybą tarp valstybių ir iš jos atsirandančią ekonominę naudą.[12] Atitinkamai, palaikant laisvo prekių judėjimo idėją ES ir užtikrinant bendros rinkos veikimą, siekiama pašalinti fizines, technines, mokestines, o taip pat ir kitas kliūtis, atsirandančias dėl valstybių narių nustatytų taisyklių.[13]

Laisvo prekių judėjimo nuostatos kyla iš pirminės ES teisės – sutarčių. Būtent sutarčių pagrindu ES vidaus importe draudžiami kiekybiniai apribojimai ir visos jiems lygiaverčio poveikio priemonės – Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo[14] (toliau tekste – Sutartis) 34 straipsnis (Europos Bendrijos Steigimo sutarties[15] (toliau tekste – ir ex) 28 straipsnis). Analogiškos nuostatos taikomos ir eksportui iš vienos valstybės narės į kitą – Sutarties 35 straipsnis (ex 29 straipsnis). Kiekybiniais apribojimais vadinamos priemonės, kurių poveikis yra visiškas[16] arba dalinis importo per tranzito valstybių narių teritorija suvaržymas[17]; pavyzdžiui, tai gali būti tiesioginis draudimas arba kvotų sistema[18], t. y. kiekybiniai apribojimai kyla, kai pasiekiama tam tikra importuojamo arba eksportuojamo kiekio riba. Tuo tarpu Sutartyje naudojama sąvoka „lygiaverčio poveikio priemonė“ apima nacionalines taisykles, kurios gali kliudyti ar kliudo tarpvalstybinei prekybai, tačiau kurių negalima priskirti kiekybiniams apribojimams, pvz., valstybių narių nustatyti reikalavimai pakuotei[19], prekės formai,[20] pardavimo sąlygoms[21] ir pan. Byloje *Dassonville* Europos Sąjungos Teisingumo Teismas (toliau tekste – ir ESTT, ir Teismas) taip paaiškino lygiaverčio poveikio priemonių reikšmę ir taikymo sritį: bet kokios valstybių narių nustatytos prekybos taisyklės, galinčios tiesiogiai ar netiesiogiai, iš tikrųjų ar potencialiai kliudyti Bendrijos vidaus prekybai, laikytinos kiekybiniams apribojimams lygiaverčio poveikio priemonėmis.[22] Nors kartais gali būti nelengva nustatyti tikslią ribą tarp kiekybinių apribojimų ir lygiaverčio poveikio priemonių, nes jomis siekiama to paties rezultato[23], tačiau tai daugiau reikšminga teoriniu požiūriu ir neturi didelės praktinės reikšmės,

[12] A. Dashwood. Hastening Slowly // Policy Making in the European Community (ed. H. Wallace). – Manchester: Press Inc., 1983. P.178.
[13] L. Cockfield. The EU: Creating the Single Market. – Chichester, 1994. P. 34.
[14] Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo suvestinė redakcija // OJ C 83/47, 2010-03-30.
[15] Europos Bendrijos Steigimo sutartis // Žin., 2004, Nr.2(2).
[16] Byla 34/79 *Henn and Darby* [1972] ECR 3795. Para. 12-13.
[17] Byla 2/73 *Geddo* [1973] ECR 865.
[18] Byla 13/68 *Salgoi* [1968] ECR 453.
[19] Byla C-315/92 *Clinique* [1994] ECR I-317.
[20] Byla C-16/83 *Prantl* [1984] ECR 1229.
[21] Byla 247/81 *Komisija prieš Vokietiją* [1984] ECR 1111.
[22] Byla 8/74 *Dassonville* [1974] ECRI 837. Para. 5.
[23] P. Craighton. EU: Single Market. – Aldershot, 2009. P. 152.

nes tiek kiekybiniams apribojimams, tiek ir jiems lygiaverčio poveikio priemonėms taisyklės taikomos vienodai: jie draudžiami.

Antra vertus, prekybos laisvė Bendrijoje ir prekių judėjimas nėra absoliučios vertybės. Tam tikromis aplinkybėmis, siekiant apsaugoti kitus Bendrijos politikos tikslus, gali tekti nustatyti apribojimus arba net draudimus, kurie varžys prekybos laisvę (vadinamosios „leidžiančios nukrypti nuostatos"), tačiau kartu tokiu suvaržymu užtikrins kitų reikšmingų tikslų pasiekimą, pavyzdžiui, aplinkos arba žmonių sveikatos apsauga, visuomenės dorovė, viešoji tvarka, intelektinės nuosavybės apsauga. Minėtųjų tikslų siekimas bus teisėtas, jei jis bus atliekamas naudojant proporcingas priemones ir nebus diskriminacinis importuojamų prekių atžvilgiu. Šie ir kiti reikšmingi politikos tikslai, kurie leidžia daryti išimtis iš prekybos laisvės, kaip ir pats proporcingumo ir nediskriminacijos principas, įtvirtinti Sutarties 36 straipsnyje (ex 30 straipsnis).

Vėliau, ESTT praktikoje jie buvo papildyti „privalomaisiais reikalavimais", kuriais valstybė narė taip pat gali pagrįsti savo nacionalines, prekybą ribojančias, priemones. Tokie reikalavimai pirmiausiai susiję su visuomenės sveikata, vartotojų apsauga, mokesčių kontrolės veiksmingumu ir jų sąrašas nėra baigtinis.[24] Taigi, šis sąrašas gali būti plečiamas keičiantis visuomeninių santykių realybei. Tačiau nei remiantis leidžiančiomis nukrypti nuostatomis, nei privalomaisiais reikalavimais negalima siekti varžyti rinką dėl ekonominių priežasčių, o taip pat dėl priežasčių, kurios nepatenka į leidžiančias nukrypti nuostatas ar privalomuosius reikalavimus.

Tenka pripažinti, kad taip sureguliuotas laisvas prekių judėjimas Bendrijoje yra viena sėkmingiausiai įgyvendintų ES prioritetinių sričių. Jis padėjo sukurti ir padeda išlaikyti vieną vidaus rinką, kurios teikiamais pranašumais dabar naudojasi Europos piliečiai bei ūkio subjektai ir kuri yra ES politikos pamatas. Dabartinėje vidaus rinkoje yra lengva pirkti ir pardavinėti produktus visose valstybėse narėse, kuriose, bendrai paėmus, gyvena daugiau kaip 490 mln. žmonių. [25] Vartotojui šioje rinkoje sukuriamas platus prekių asortimentas, patraukli pasiūla, ir kainas mažinanti konkurencija.[26] Šiame, ypač kainų konkurencijos skatinimo, kontekste, lygiagreti prekyba įvairiais produktais yra logiška, o įvertinus Sutarties 34 ir 35 straipsnius (ex 28 bei 29 straipsnius) – ir teisėta – prekybos laisvės Bendrijoje realizavimo forma. Ji yra „lygiagreti" tuo atžvilgiu, kad prekiaujama iš esmės tokiais pačiais (arba pakankamai panašiais) produktais, kokiais prekiauja jų gamintojų ar jų atstovų tinklai, tačiau prekyba vyksta ne pačiuose tinkluose, t. y. nesinaudojant gamintojo ar pradinio tiekėjo išvystyta prekių tiekimo

[24] Byla 120/78 *Cassis di Dijon* [1979] ECR 649.
[25] Europos Komisija. Laisvas prekių judėjimas. Laisvą prekių judėjimą reglamentuojančių Sutarties nuostatų taikymo vadovas (Parengė ir sudarė Įmonių ir pramonės generalinio direktorato C direktoratas (Reguliavimo politika)). – Liuksemburgas: Europos Sąjungos leidinių biuras, 2010. P. 8.
[26] P. Oliver. Free Movement of Goods in the EC. – London, 2003. P. 235.

sistema, bet šalia jų,[27] taip pasinaudojant į skirtingas Bendrijos valstybes nares gamintojo ar jo atstovo teikiamų prekių kainų skirtumais ir įvežant prekes iš tų valstybių, kur pats gamintojas ar jo atstovas rinkai tiekia už mažesnę kainą arba kur mažesnę kainą lemia palankesnė kainodaros sistema. Žinant, kad Bendrijos valstybių narių sveikatos apsaugos sistemose taikomi skirtingi kainų reguliavimo būdai, valstybių narių rinkos dydžiai, vaistinių preparatų gamintojų naudojama kainodaros strategija ypač įtakoja vaistų kainas, yra natūralu, kad Bendrijos valstybėse narėse susiformuoja ženklūs vaistinių preparatų kainų skirtumai.[28] Tai daro vaistinių preparatų lygiagretų importą patraukliu tiek ūkio subjektams, tiek ir pačioms valstybėms narėms, kurios juo pasinaudodamos gali prisidėti prie vaistų ekonominio prieinamumo užtikrinimo bei taupyti biudžeto lėšas. Tad lygiagretus vaistinių preparatų importas yra nuosekli prekybos laisvės Bendrijoje ir joje naudojamų ekonominių svertų – kainų konkurencijos – išdava.

Įvardinus lygiagretaus importo prigimtį prekybos laisvės Bendrijoje kontekste, kituose skyriuose bus dar grįžtama prie prekybos laisvę įtvirtinančių Sutarties nuostatų (34, 35 bei 36 straipsniai (ex 28, 29, 30 straipsniai)), jas analizuojant jau ne lygiagretaus importo prielaidų aplinkoje, bet vertinant vaistinių preparatų importo specifiką, ypač Sutarties 36 straipsnyje (ex 30 straipsnyje) numatytų apribojimų atžvilgiu.

2. LYGIAGRETAUS VAISTINIŲ PREPARATŲ IMPORTO REGULIAVIMO EUROPOS SĄJUNGOJE YPATUMAI

Analizuojant lygiagretų importą tenka pripažinti, jog pirminės ar antrinės ES teisės lygmenyje neegzistuoja specialiosios normos, kuriomis lygiagretus importas būtų reglamentuojamas. Tas pats pasakytina ir apie vaistinių preparatų lygiagretų importą. Dėl šios priežasties, reguliuojant vaistinių preparatų lygiagretų importą, ES formuojasi savita reguliavimo sistema, kuri šiame skyriuje ir bus nagrinėjama, pirmiausiai apsistojant ties ESTT praktika, suformulavusia taisykles, susijusias su lygiagrečiai importuojamų vaistinių preparatų pateikimu į rinką – leidimų išdavimo sistema (2.1.), o paskui bus analizuojama, kaip lygiagrečiam vaistinių preparatų importui reguliuoti taikomos atskirų ES teisės institutų normos, nes vaistinis preparatas visų pirma gali būti saugomas patentu kaip intelektinės nuosavybės objektas, o taip pat jo pakuotė – prekės ženklu (2.2.). Be to, vaistinio preparato, kaip prekės lygiagretų judėjimą, reguliuoja ir konkurencijos teisės normos (2.3.).

[27] Europos Komisija. Laisvas prekių judėjimas. Laisvą prekių judėjimą reglamentuojančių Sutarties nuostatų taikymo vadovas. P. 22.
[28] P. Kanavos, S. Vandoros. Competition in Prescription Drug Markets: Is Parallel Trade the Answer? P. 153.

2.1. Leidimų lygiagretaus vaistinių preparatų išdavimo sistema Europos Sąjungos Teisingumo Teismo praktikoje bei šalių narių teisėje

ES šalių narių rinkai vaistiniai preparatai gali būti tiekiami tik tuomet, kai jiems yra suteikta rinkodaros teisė ir jie yra registruoti nacionaliniuose ES šalių narių vaistinių preparatų registruose[29] (nacionalinė registracija) arba Bendrijos vaistinių preparatų registre (centrinė registracija).[30] Pagrindinis tokių ES teisės normų dėl privalomos registracijos tikslas – visuomenės sveikatos apsauga,[31] todėl privalomos registracijos buvimas, kai gamintojui ar rinkodaros teisės turėtojui privalu gauti kompetentingų institucijų leidimą vaistinius preparatus teikti į rinką, nepažeidžia laisvo prekių judėjimo principo Bendrijoje. Tačiau šios bendrosios normos neatsako į visus klausimus, atsirandančius lygiagretaus importo atveju. Dėl to tiek ESTT praktika (2.1.1.), tiek šalių narių sukurtos taisyklės (2.1.2.) siekia šį reglamentavimo vakuumą užpildyti.

2.1.1. Leidimų lygiagretaus vaistinių preparatų importui išdavimo sistemos bruožai Europos Sąjungos Teisingumo Teismo praktikoje

Pirmasis, plėtojantis lygiagrečiam vaistinių preparatų importui, neišvengiamai kilęs klausimas, ar yra reikalingas kompetentingų valstybių narių institucijų leidimas (sutikimas ar pritarimas) lygiagrečiai importuoti vaistinius preparatus ir, jei vis dėlto jis yra reikalingas, kokios sąlygos turi būti išpildytos, kad tokio leidimo gavimas netaptų kliūtimi prekybai Bendrijoje. Į šį klausimą, nesant lygiagretaus importo nuostatų detalizavimo pirminėje ar antrinėje ES teisėje, ir teko atsakyti ESTT jurisprudencijai.

De Peijper I ir *De Peijper II* bylos. ESTT pirmą kartą su leidimų lygiagretaus vaistinių preparatų importui išdavimo sistemos vertinimu susidūrė *De Peijper I* byloje[32]. Teismas joje pripažino, kad visuomenės apsauga nuo rizikos, kurią galėtų sukelti nesaugūs lygiagrečiai importuojami vaistiniai preparatai, kelia teisėtą susirūpinimą ir tokiu atveju Sutartis, remiantis žmonių ir gyvūnų sveikatos apsauga (36 straipsnis (ex 30 straipsnis)), leidžia Bendrijos valstybėms narėms nukrypti nuo taisyklių, reguliuojančių prekybos laisvę Bendrijoje. Tačiau Bendrijos valstybių narių priemonės, kurios yra būtinos tokiam tikslui pasiekti, turi būti

[29] Europos Parlamento ir Tarybos 2001 m. lapkričio 6 d. direktyva 2001/83/EB Dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus // OL L 311, 2001-11-28. 6 str. 1 d.
[30] Tarybos 1993 m. liepos 22 d. reglamentas 2309/93/EEB, nustatantis Bendrijos 1993 leidimų dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo bei priežiūros tvarką ir įsteigiantis Europos vaistų vertinimo agentūrą // OL L 214, 1993-8-24.
[31] Europos Parlamento ir Tarybos 2001 m. lapkričio 6 d. direktyva 2001/83/EB Dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus. Preambulė, 2 punktas. Tarybos 1993 m. liepos 22 d. reglamentas 2309/93/EEB, nustatantis Bendrijos 1993 leidimų dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo bei priežiūros tvarką ir įsteigiantis Europos vaistų vertinimo agentūrą. Preambulė, 3 punktas.
[32] Byla 15/74 *Centrafarm prieš Sterling Drug (De Peijper I)* [1974] ECR 01147.

„tinkamai priimtos sveikatos kontrolės srityje" [33] (angl.k. – *properly be adopted in the field of health control*) ir „neturi suteikti galimybės piktnaudžiauti taisyklėmis, kurios reguliuoja pramoninę ar komercinę nuosavybę" (angl. k. – *must not constitute a misuse of the rules concerning industrial and commercial property*).[34] Taigi Teismas iš principo patvirtino Bendrijos valstybių narių teisę priimti nacionalinės teisės normas, kurios nustatytų leidimų išdavimo sistemą lygiagrečiam vaistinių preparatų importui ir taip užtikrintų šių produktų saugumą vartotojui.

Tačiau vaistinių preparatų atžvilgiu taikomų priemonių „būtinumas konkrečiam tikslui pasiekti" (t. y. proporcingumas) ir Teismo nustatyti kriterijai: „priemonių tinkamas priėmimas sveikatos kontrolės srityje" bei tai, kad priemonės „neturi suteikti galimybės piktnaudžiauti normomis, kurios reguliuoja pramoninę ar komercinę nuosavybę" kėlė tolesnius klausimus, kuriems buvo reikalingi papildomi Teismo išaiškinimai.

Neilgai trukus, ESTT *De Peijper II* [35] byloje susidūrė su ginču, kuris kilo dėl to, kad A. de Peijper, *Centrafarm* vykdantysis direktorius, Olandijoje buvo patrauktas į baudžiamąją atsakomybę už tai, kad jo vadovaujama įmonė, neturėdama Olandijos Kompetentingos institucijos leidimo, teikė Olandijos vaistinėms iš Jungtinės Karalystės importuotus vaistinius preparatus. Tokio leidimo įmonė negalėjo gauti, nes nepajėgė pateikti Kompetentingos institucijos reikalaujamų dokumentų apie vaistinį preparatą. Olandijos teisė numatė, kad šių reikalingų pateikti dokumentų turinyje, be kita ko, turėjo būti atskleista ir informacija apie vaistinio preparato gamybos procesą, produkto kokybinę bei kiekybinę sudėtį (angl. k. – *the quantitative and qualitative composition*). Be to, minėtieji dokumentai turėjo būti patvirtinti preparato gamintojo atstovo parašu, o tą padaryti jis kategoriškai atsisakė. ESTT buvo klausiama, ar Kompetentinga nacionalinė institucija, išduodama leidimą vaistinio preparato lygiagrečiam importui, gali sieti leidimo išdavimą su importuotojo pareiga pateikti tuos dokumentus, kuriuos anksčiau jau yra pateikęs pats vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojas.

Atsakydamas į prejudicinį klausimą, Teismas atkreipė dėmesį į tai, jog Sutarties 36 straipsnyje (ex 30 straipsnyje) numatytomis išimtimis negalima remtis siekiant pateisinti „taisykles ar praktiką, kuri, nors naudinga, tačiau turi apribojimų, pirmiausiai paaiškinamų siekiu palengvinti administravimo naštą arba sumažinti viešojo sektoriaus išlaidas, nebent, nesant tokių taisyklių ir praktikos, išlaidų našta būtų didesnė už tą, kurios protinga būtų reikalauti"[36]. Toks Teismo pastebėjimas skatino pripažinti, kad nacionalinėje teisėje, nustatant pareigą lygiagrečiam

[33] Byla 15/74 *De Peijper I.* Para. 28.
[34] Ten pat.
[35] Byla 104/75 *Adrian de Peijper, Managing Diretor of Centrafarm (De Peijper II)* [1976] ECR 00613.
[36] Ten pat. Para. 18.

importuotojui pateikti tam tikrus dokumentus apie siekiamą importuoti vaistinį preparatą, turėtų būti daromas skirtumas tarp „bendros" informacijos, kurią lygiagretus importuotojas pateikia apie ketinamą importuoti produktą ir „specialios" informacijos apie tą produktą, kuri Kompetentingai institucijai paprastai yra jau žinoma, nes buvo rinkodaros teisės turėtojo pateikta anksčiau, kai jis siekė gauti rinkodaros teisę toje Bendrijos valstybėje narėje. Todėl tokios taisyklės ar praktika, kai rinkodaros teisės turėtojas, atsisakydamas pateikti lygiagrečiam importuotojui dokumentus, kuriais jau ir taip disponuoja Kompetentinga institucija, gali išlaikyti to vaistinio preparato importo bei prekybos juo monopolį turėtų būti vertinama kaip neproporcinga ir nėra leidžiama pagal Sutarties 36 straipsnį (ex 30 straipsnį). Tokio pobūdžio reikalavimas yra lygiaverčio poveikio priemonė, draudžiama Sutarties 34 straipsnyje (ex 28 straipsnyje), jei ji tiesiogiai arba netiesiogiai, esamu laiku ar potencialiai sudaro kliūtį importui tarp Bendrijos šalių narių. Teismas taip pat atkreipė dėmesį, jog tokia praktika, kai iš lygiagretaus importuotojo reikalaujama gauti rinkodaros teisės turėtojo pasirašytus byloje minimus dokumentus lemia tai, kad kai kurie importuotojai gali tas prekes importuoti, o kitiems tai padaryti tampa neįmanoma.[37] Taigi Teismas šioje byloje sukonkretino, kad reikalavimas lygiagrečiam importuotojui pateikti dokumentaciją, kurią jau turi Bendrijos valstybių narių, kuriose vaistas yra registruotas, Kompetentingos institucijos negalės būti laikomas „būtina tikslui (žmogaus sveikatos apsaugai) pasiekti priemone". Todėl, galima sutikti su Joel P. Trachtman, kad šiame kontekste „būtinumo testas" gimdo reikalavimą bendradarbiauti Bendrijos šalių narių Kompetentingoms institucijoms ir įpareigoja jas keistis turimais dokumentais.[38] Kartu Teismas pažymėjo, kad jeigu gamintojas tą patį produktą pateikia skirtingose Bendrijos šalyse narėse, to produkto importas iš vienos valstybės narės, kur jis yra registruotas, į kitą valstybę narę, taip pat turinčią to paties produkto registraciją, negali būti prilyginamas produkto pateikimui pirmą kartą į rinką. Atitinkamai, negali būti nustatyta prievolė produktą pakartotinai registruoti. Tačiau, antra vertus, valstybės narės turi teisę taikyti Sutarties 36 straipsnyje (ex 30 straipsnyje) numatytus apribojimus, kai jie pateisinami žmonių sveikatos ar gyvybės apsauga, ir, Sutarties numatytose ribose, gali „nuspręsti, kokį apsaugos lygį jos ketina užtikrinti ir būtent kokios griežtumo patikrinimai bus atliekami."[39] Tokia Teismo pozicija leido Komisijai[40] ir Bendrijos valstybėms narėms suformuluoti unikalią supaprastinto leidimo vykdyti lygiagretų vaistinių preparatų importą tvarką, nustatant, kad importuotojas pateikia bendrus duomenis apie ketinamą importuoti produktą, o Kompetentingos Bendrijos valstybių narių institucijos viena

[37] Byla 104/75 *De Peijper II*. Para. 12-13.
[38] J. P. Trachtman. Trade and Problems: Cost-Benefit Analysis and Subsidiarity // European Journal of International Law. 1998, No. 9. P. 69.
[39] Ten pat. Para. 15.
[40] Commission of the European Communities, Communication on Parallel Imports of Proprietary Medicinal Products for which Marketing Authorisations Have Already Been Granted. COM(2003) 839 final.

kitai perduoda specialiuosius duomenis, kuriuos yra gavusios iš vaistinio preparato gamintojo (rinkodaros teisės turėtojo).

Teismas *De Peiper II* byloje žengė ir dar vieną tolesnei vaistinių preparatų lygiagretaus importo raidai reikšmingą žingsnį: Teismui teko atsakyti į prejudicinį klausimą, ar leidimas lygiagrečiam importui gali būti išduotas, kai prašoma leisti importuoti vaistinį preparatą iš vienos valstybės narės, kai to importuojamo vaistinio preparato gamybos procesas ir produkto kiekybinė ir kokybinė sudėtis (angl.k. – *the qualitative and quantitative composition*) skiriasi nuo produkto, kuris to paties gamintojo yra teikiamas kitos valstybės narės rinkai, tačiau skirtumai tarp produktų yra tokie mažareikšmiai, jog yra tikėtina, kad gamintojas juos specialiai sukuria, nes siekia pasinaudoti šiais skirtumais ribojant lygiagrečią prekybą. Formuluodamas atsakymą Teismas dėmesį sutelkė į tai, ar tokie mažai besiskiriantys produktai (vieno vaistinio preparato variacijos) turi skirtingą terapinį poveikį. Tik tuo atveju, kai terapinis poveikis yra skirtingas, tokie produktai gali būti laikomi skirtingais produktais ir, atitinkamai, lygiagretaus importo leidimas jiems neišduodamas.[41] Tam, kad jie būtų pateikti į rinką, bus būtinas rinkodaros teisės suteikimas (registravimas). Taip pat iš *De Peijper* sprendimo galima spręsti, kad ne lygiagretus importuotojas, bet gamintojas (rinkodaros teisės turėtojas), turi valstybės narės Kompetentingai institucijai pateikti visus duomenis, kurie leidžia įvertinti skirtingo terapinio poveikio buvimą (nebuvimą).[42] Dar daugiau, generalinio advokato Mayras vertinimu, Komisija turi nustatyti objektyvius kriterijus, pagal kuriuos būtų tikrinamas terapinio poveikio tapatumas.[43] Ir nors pastaroji Teismo pozicija dėl gamintojo (rinkodaros teisės turėtojo) pareigų vis dar susilaukia kritikos teisės doktrinoje, kaip per daug pareigų sukurianti gamintojui (rinkodaros teisės turėtojui), nes įpareigoja pateikti jį dokumentus, kurių turėjimas atspindi konkurento rinkoje – lygiagretaus importuotojo interesus,[44] tačiau, tenka pripažinti, kad vėliau Teismas būtent šio sprendimo pagrindu plėtojo vadinamąją bendros vaistinio preparato kilmės doktriną.

Smith and Nephew byla. Bendros vaistinio preparato kilmės doktriną teismui teko plėtoti atsakant į prejudicinius klausimus *Smith and Nephew* byloje.[45] Jungtinėje Karalystėje nagrinėjamu metu lygiagretus importas nebuvo reguliuojamas jokiu teisės aktu, tačiau egzistavo Kompetentingos institucijos „Pastabos teikiant prašymą lygiagretaus importo leidimui". Jose lygiagretus importas buvo apibrėžiamas, kaip vaistinio preparato judėjimas Bendrijoje, kai vaistinis preparatas atitinka du reikalavimus: yra registruotas Jungtinėje Karalystėje ir

[41] Byla 104/75 *De Peijper II*. Para. 36.
[42] Ten pat. Para. 33-35.
[43] Opinion of Mr Advocate General Mayras delivered on 17 March 1976. Case 104/75 *Adriaan de Peijper, Managing Director of Centrafarm BV (De Peijper II)* [1976] ECR 00613. Para. 15.
[44] Fr. Murphy. Abuse of Regulatory Procedures: the AstraZeneca Case: Part 3 // European Competition Law Review. 2009, No. 30(7). P. 314-323.
[45] Byla C-201/94 *Smith and Nephew* [1996] ECR 05819.

importuotojas nori įvežti vaistinį preparatą (jo variaciją) iš valstybės narės, kur jis taip pat turi registraciją. Tokiu atveju, Jungtinėje Karalystėje, kaip ir numatė *De Peijper* praktika, buvo taikomos supaprastintos registracijos taisyklės. Kompanija *Smith and Nephew* Jungtinėje Karalystėje pagal sutartį su Jungtinių Amerikos Valstijų (toliau tekste – ir JAV) kompanija *Marion Merrell Dow JK* įgydavo vaistui „Ditropan" gaminti reikalingą veikliąją medžiagą, iš jos *Boots Pharmaceuticals Limited* gamino vaistą „Ditropan", o *Smith and Nephew* šį produktą registravo ir teikė Jungtinės Karalystės rinkai. Kompanija *Primecrown* pateikė prašymą lygiagrečiai importuoti į Jungtinės Karalystės rinką „Ditropan" variaciją, kurią Prancūzijos rinkai teikė *Laboratoires Debat*. Kompetentinga Jungtinės Karalystės institucija atmetė *Primecrown* prašymą importui, nes teisinio ryšio –„bendros produkto kilmės", t. y. teikimo rinkai iš to paties gamintojo, kaip ją apibūdino *De Peijper* byla – tarp *Laboratoires Debat* bei *Smith and Nephew* teikiamų rinkai produktų nebuvo. Taigi, kompanijos negalėjo būti pripažintos tarpusavyje susijusiomis. Po to *Primecrown* pateikė dar vieną prašymą Kompetentingai institucijai. Šį kartą kompanija siekė importuoti „Ditropan" iš Belgijos, kurį rinkai teikė *Marion Merrell Dow Belgium*. Kompetentinga institucija buvo įsitikinusi, jog egzistuoja teisinis ryšys tarp *Smith and Nephew* bei *Marion Merrell Dow Belgium* ir davė leidimą. Šis leidimas vėliau buvo atšauktas, nes JAV kompanija *Marion Merrell Dow* įrodė, jog *Smith and Nephew* nėra *Marion Merrell Dow* grupės narė ir tuo labiau, neturi jokio teisinio ryšio su *Marion Merrell Dow Belgium.* Nes *Smith and Nephew* iš *Marion Merrell Dow USA* gaudavo tik veikliąją medžiagą, iš kurios kitas gamintojas *Boots Pharmaceuticals Limited*, taip pat nesusijęs su *Marion Merrell Dow* ar *Marion Merrell Dow Belgium*, gamino vaistą „Ditropan".[46] Taigi, Teismas, atsakydamas į prejudicinius klausimus dėl lygiagrečios prekybos suvaržymo leistinumo, gavo spręsti situaciją, kuri neturėjo precedento jo ankstesnėje praktikoje, nes iš tos pačios veikliosios medžiagos pagamintą preparatą rinkai teikė skirtingi tarpusavyje nesusiję gamintojai. Vis dėlto Teismas ir šiuo atveju buvo linkęs įžvelgti, kad bendra vaistinio preparato kilmė egzistuoja[47] ir, kai kurių autorių vertinimu, *Smith and Nephew* byloje bendros kilmės doktrina buvo išplėsta, pripažinus, kad bendra vaistinio preparato kilmė bus išlaikyta ir tuo atveju, kai kompanijos yra nesusijusios tarpusavyje, tačiau yra susijusios (turi sutartis) su bendru licencijos turėtoju.[48] Priešingu atveju, kaip pripažino Teismas, tokios sutartys su licencijos turėtoju galėtų būti panaudotos Bendrijos rinkos padalijimui. Todėl, Kompetentingai institucijai įsitikinus, kad siekiama importuoti kompanijų, nors ir nesusijusių tarpusavyje, tačiau susijusių su bendru licencijos turėtoju,

[46] Byla C-201/94 *Smith and Nephew.* Para. 2-15.
[47] Ten pat. Para. 22-24.
[48] J. S. Nazerali. Imports of Pharmaceuticals – a Prescription for Success or a Free Market Overdose? // European Competition Law Review. 1998, No. 19(6). P. 338.

pagamintus vaistinius preparatus, kurie, nors ir ne identiški visais atžvilgiais, tačiau bent jau pagaminti pagal tą pačią formulę ir naudojant tą pačią veikliąją medžiagą bei turintys tą patį terapinį poveikį, toks produktas turi būti vertinamas kaip jau pateiktas valstybės narės rinkai ir supaprastinta tvarka leidimas lygiagrečiam importui turi būti duodamas, nebent būtų žinomų aplinkybių, susijusių su žmogaus gyvybės ir sveikatos apsauga. Aplinkybė, kad licencijos davėjas yra už Bendrijos ribų, šiuo atveju leidimo išdavimui yra nereikšminga.[49]

Tokia Teismo pozicija teisės doktrinoje susilaukė pritarimo ir buvo apibūdinta kaip reikšmingas Teismo jurisprudencijos indėlis palengvinant prekybą vaistiniais preparatais tarp Bendrijos šalių narių.[50] Atrodytų, kad 1996 metais pasibaigusios *Smith and Nephew* bylos tendencijos sukėlė nemažai nerimo farmacijos kompanijoms ir, kaip pripažįstama, jų iniciatyva Martin Bangemann, Europos komisaras pramonės, informacijos ir telekomunikacijų klausimams, netgi surengė apskritą stalą, pakviesdamas Europos Komisijos, valstybių narių ir farmacijos pramonės atstovus. Apskritojo stalo metu prabilta apie tai, kad Bendrijos konkurencijos teisėje galimai būtų tikslinga numatyti išimtis, kurios pripažintų, kad farmacijos kompanijų susitarimai, ribojant lygiagretų importą, yra leistini.[51] Vis tik toks pasiūlymas nebuvo įtrauktas į apskritojo stalo darbiniuose dokumentuose pateiktus pasiūlymus.[52] Lygiai taip pat į pasiūlymus nepateko ir kitas ne mažiau radikalus sprendimo būdas, kuris būtų sumažinęs vaistinių preparatų lygiagretaus importo poreikį – centralizuotai tvarkoma vaistinių preparatų kainodara.[53]

Antra vertus, nors *Smith and Nephew* byla pateikė reikšmingų nuostatų lygiagretaus vaistinių preparatų importo atžvilgiu, vis tik tenka pripažinti, kad ji neišsprendė, o ir negalėjo išspręsti, visų su leidimų išdavimų lygiagrečiam vaistų importui susijusių problemų. Pvz., *Smith and Nephew* byla iš karto sukėlė diskusijas ar joje ESTT tik taikė *De Peijper* nustatytus principus naujai faktinei situacijai, ar vis tik *Smith and Nephew* ir *De Peijper* bylose yra nustatyti skirtingi vaistinių preparatų tapatumo (esminio (pakankamo) panašumo) testai, vienas iš kurių taikomas tuo atveju, kai gamintojas yra tas pats, o kitas – kai skirtingi gamintojai tarpusavyje yra nesusiję, tačiau turi sutartis su vienu ir tuo pačiu licenzijos turėtoju. [54]

Rhŏne-Poulenc byla. *Smith and Nephew* byloje taikomą produktų tapatumo (esminio panašumo) testą Teismas turėjo galimybę patikslinti vėlesnėje savo praktikoje – byloje *Rhŏne-*

[49] Byla C-201/94 *Smith and Nephew.* Para. 25-32.
[50] F. Schaeffer, St. Kon. Parallel Imports of Pharmaceutical Products: a New Realism, or Back to Basics // European Competition Law Review. 1997, No. 18(3). P. 126.
[51] B. Gahill. The Bangemann Round Table, What Next? // Papers Prepared for a Conference Given by Beachcroft Stanleys on February 6, 1998. – Brussels: The European Parliament Press, 1998.
[52] J. S. Nazerali. Parallel Imports of Pharmaceuticals – a Prescription for Success or a Free Market Overdose? P. 333.
[53] K. Beynon, A. D. Porter. Valuing Pharmaceutical Companies. A Guide to the Assessment and Evaluation of Assets, Rerformance and Prospects. – Cambridge: Woodhead Publishing Limited, 1994. P. 35.
[54] M. Meulenbelt. Parallel Imports of Medicinal Products. A New Balance? // The Journal of World Intellectual Property. 1998, Vol. 1(3). P. 531.

Poulenc.[55] *Rhŏn -Poulenc Rorer Ltd.* pagal sutartį su *May and Baker Ltd.* gamino ir tiekė Jungtinės Karalystės rinkai vaistą „Zimovane“, taip pat Jungtinėje Karalystėje buvo išduoti šio vaisto lygiagretaus importo leidimai, įgalinantys jo įvežimą iš kitų ES narių. Vėliau, naudodama kitą gamybos būdą bei kitas pagalbines medžiagas *Rhŏne-Poulenc Rorer Ltd.* sukūrė naują vaisto variaciją[56] ir ją sėkmingai registravo Jungtinėje Karalystėje. Po naujosios variacijos registravimo, senoji versija buvo neteikiama Jungtinės Karalystės rinkai. Tuo tarpu kitose ES šalyse rinkai buvo teikiama tik senoji vaisto „Zimovane“ variacija. *Rhŏne-Poulenc Rorer Ltd.* bei *May & Baker Ltd.* kreipėsi į Jungtinės Karalystės Kompetentingą instituciją, reikalaudama atšaukti lygiagretaus importo leidimus senajai „Zimovane“ variacijai. Kompetentinga institucija tai padaryti atsisakė, motyvuodama, kad leidimų panaikinimas sukeltų kliūtis prekybai Bendrijoje. Tuo tarpu *Rhŏnee-Poulenc Rorer Ltd.* bei *May and Baker Ltd.* teigimu, šių dviejų preparatų nebūtų galima laikyti tais pačiais ar pakankamai panašiais pagal *Smith and Nephew* bylos nustatytą testą, nes Jungtinėje Karalystėje registruota tik naujoji vaisto variacija, senosios registracija atšaukta, o be to, jis pagamintas naudojant kitą gamybos procesą, o taip pat ne pagal tą pačią formulę, nes naudojamos kitos pagalbinės medžiagos, nei senojoje variacijoje. Šios kompanijos naująją „Zimovane“ variacija buvo linkusios sieti ir su tam tikra nauda visuomenės sveikatai, kurios, jų teigimu, negalima pasiekti naudojant senąją. Be to, kompanijų manymu, atšaukus registraciją, nelieka subjekto, atsakingo už farmakologinį budrumą.[57]

Generalinis advokatas La Pergola savo išvadoje Teismui, taip pat buvo linkęs pabrėžti papildomą naudą visuomenės sveikatai ir šio aspekto reikšmę, pripažįstant, ar vaistiniai preparatai yra pakankamai panašūs. Generalinio advokato manymu, jei tik gamintojas gali Kompetentingai institucijai įrodyti, kad vaistinių preparatų gamybos formulių skirtumas atsirado dėl tikro ir objektyvaus rūpesčio visuomenės sveikata – tada būtų tinkama daryti išvadą, jog tie du vaistiniai preparatai skirtingi.[58]

Vis tik, ši advokato nuomonė nebuvo Teismo praktikoje pavirtinta. Priešingai, Teismas, atsakydamas į prejudicinius klausimus atkartojo *De Peijper* ir *Smith and Nephew* praktiką, jog lygiagretaus importo apribojimai pagal Sutarties 36 straipsnį (ex 30 straipsnį) būtų galimi tik tada, jei importuojamas produktas keltų grėsmę visuomenės sveikatai, ir atkreipė dėmesį, jog Jungtinės Karalystės Kompetentinga institucija įvertino turimus duomenis ir, priešingai, yra

[55] Byla C-94/98 *Rhŏne-Poulenc Rorer and May § Baker* [1999] ECR I-8789.
[56] Bylos *Rhŏne-Poulenc Rorer and May § Baker* tekstas anglų kalba vartoja ne „variacijos”, o „versijos” sąvoką. Tačiau įvertinant, kad bylos faktinės aplinkybės, susijusios su joje minimų vaistinių preparatų charakteristikomis, atitinka Reglamento 1234/2008 I priedo kriterijus, vertimui į lietuvių kalbą, kaip labiau priimtina ir teisės aktuose vartojama, buvo pasirinkta „variacijos” sąvoka. Plg. Komisijos 2008 m. lapkričio 24 d. Reglamentas 1234/2008 dėl žmonėms skirtų vaistų ir veterinarinių vaistų rinkodaros pažymėjimų sąlygų keitimo nagrinėjimo // OL L 334, 2008-12-12.
[57] Byla C-94/98 *Rhŏne-Poulenc Rorer and May § Baker*. Para. 14-20.
[58] Opinion of Mr Advocate General La Pergola delivered on 19 May 1999. Case C-94/98 *Rhŏne-Poulenc Rorer and May § Baker* [1999] ECR I-08789. Para. 27.

įsitikinusi, jog senoji vaisto variacija, kuria prekiaujama ES šalyse narėse, yra efektyvi ir saugi vartoti, o pasikeitusi pagalbinė medžiaga nei efektyvumo, nei saugumo neįtakoja.[59] Tokių pastebėjimų dėka Teismas suformulavo išsamias taisykles, kada, atšaukus registraciją vienoje šalyje narėje, galima vaistinį preparatą ir toliau importuoti į tą šalį lygiagrečiai. Toks lygiagretus importas leistinas, kai išpildomos visos šios sąlygos:

- Vaistinis preparatas „X“ yra registruotas vienoje šalyje narėje „A“ ir buvo registruotas kitoje šalyje narėje „B“, nors registracija joje esamu laiku atšaukta.
- Vaistinis preparatas „Y“ yra registruotas šalyje narėje „B“, bet nėra registruotas šalyje narėje „A“.
- Vaistinis preparatas „X“ turi tą pačią veikliąją medžiagą ir terapinį poveikį kaip vaistinis preparatas „Y“, tačiau yra pagamintas naudojant kitą gamybos procesą ir turi kitas pagalbines medžiagas, ir Kompetentinga institucija valstybėje narėje „B“ turi galimybę įsitikinti, ar vaistinis preparatas „X“ atitinka kokybės, saugumo ir efektyvumo reikalavimus, naudojant jį įprastinėmis sąlygomis (angl.k - *normal conditions of use*) ir gali užtikrinti farmakologinį budrumą.
- Vaistinių preparatų „X“ bei „Y“ registraciją yra gavusios kompanijos, priklausančios tai pačiai kompanijų grupei, ir „X“ bei „Y“ gamintojai taip pat yra tos kompanijų grupės nariai.
- Kompanijos, šalyje narėje „B“ yra atšaukusios vaistinio preparato „X“ registraciją, tačiau jį gamina ir teikia kitų valstybių narių, išskyrus valstybės „B“, rinkai.

Dar daugiau, tokiu atveju, iš Teismo sprendimo darytina išvada, jog nėra reikšminga, kad vaistinis preparatas „Y“ yra sukurtas ir teikiamas rinkai su tikslu teikti visuomenės sveikatai kažkokią papildomą naudą, kurios neteikia vaistinis preparatas „X“.[60] Pagrindinis vertinamasis kriterijus – ne papildoma nauda visuomenės sveikatai, kuri net nebuvo byloje įrodyta, bet tai, kad turėdamas tą patį terapinį poveikį lygiagrečiai importuojamas produktas atitinka kokybės, saugumo ir efektyvumo reikalavimus.

Atkreiptinas dėmesys, jog *Ferring* byla, taip pat kilusi sprendžiant ginčą dėl lygiagretaus importo leistinumo, kai rinkodaros teisės turėtojas nutraukia senos vaisto variacijos rinkodaros teisę valstybėje narėje, vėliau patikslino įtakos visuomenės sveikatai vertinimą, nustatydama taisyklę, jog jei rinkoje egzistuojant senai bei naujai produkto variacijai kyla grėsmė, jog abiejų variacijų koegzistavimas sąlygos pavojų visuomenės sveikatai (pvz., abu vaistai laikomi skirtingomis sąlygomis ir vartotojai galėtų lengvai dėl laikymo sąlygų suklysti),

[59] Byla C-94/98 *Rhône-Poulenc Rorer and May § Baker.* Para. 39-42.
[60] Ten pat. Para. 48.

tokiu atveju lygiagretaus importo apribojimas būtų pateisinamas. Tačiau pavojus visuomenės sveikatai tokiu atveju turėtų būti nustatytas šalies narės Kompetentingos institucijos. Rėmimasis vien rinkodaros teisės turėtojo tvirtinimu yra nepakankamas pagrindas ribojant lygiagrečią prekybą senąja vaisto variacija.[61]

Grižtant prie *Rhŏne-Polenc Rorer* bylos analizės, tenka pripažinti, kad ši byla patvirtino *Smith and Nephew* praktiką dėl bendros produkto kilmės, bendrą kilmę nustatant tada, kai produktą gamina tas pats gamintojas (arba subjektas priklausantis tai pačiai kompanijų grupei) arba tada, kai skirtingus gamintojus sieja bendras licenzijos turėtojas, su kuriuo jie sudaro sutartis.[62] Tačiau, nepaisant ESTT praktikos, bendros kilmės doktrina nerado didesnio atgarsio Europos Komisijos Komunikate Dėl patentuotų vaistinių preparatų, kurių prekybos leidimai jau yra išduoti, lygiagretaus importo (toliau tekste – Komunikatas).[63] Bendros kilmės nustatymas šiame dokumente minimas tik vienoje vietoje – 16 Komunikato išnašoje, daromoje apibūdinant produktų pakankamą panašumą. Taigi, vis tik galima manyti, kad bendrą kilmę ir ESTT praktiką jos atžvilgiu Komisija jau 2003 metais buvo linkusi interpretuoti ne kaip savarankišką pakankamo vaistinių preparatų panašumo vertinimo aplinkybę išduodant lygiagretaus importo leidimą, bet kaip pagalbinę (kvestionuotina – ar būtiną) priemonę įrodinėjant produktų pakankamą panašumą. Prie šios Komisijos pozicijos analizės dar bus grįžtama nagrinėjant ESTT praktiką *Kohlpharma* byloje.

Tęsiant *Rhŏne-Polenc Rorer* analizę, svarbu panagrinėti ir byloje spręstą klausimą dėl farmakologinio budrumo užtikrinimo lygiagretaus importo atveju. Atrodytų, kad farmakologinio budrumo užtikrinimas, kai lygiagrečiai importuojama sena vaistinio preparato variacija, jau neteikiama importo valstybės rinkai paties rinkodaros teisės turėtojo (kaip ir ,,būtinumo testas" *De Peijper* byloje), pirmiausiai gimdo ne tiek įsipareigojimus lygiagretaus importo leidimo turėtojui, kiek pareigą bendradarbiauti Bendrijos šalių narių Kompetentingoms institucijoms ir įpareigoja jas keistis turimais dokumentais bei duomenimis, gamintojo arba kitos tos pačios grupės kompanijos atstovo teikiamais apie senąją vaisto variaciją, kuria prekiaujama pagal šalyje narėje išduotą galiojantį leidimą (rinkodaros teisę). Be to, Teismas pažymėjo, kad yra galima priversti (angl. k. – *to compel*) rinkodaros teisės turėtoją importo valstybėje, kuris priklauso tai pačiai grupei, kaip ir kompanijos teikiančios rinkai senąją variaciją kitose Bendrijos valstybėse narėse, pateikti visą reikalingą informaciją.[64] Be to, pastebėtina, byloje nėra duomenų, kurie leistų spręsti apie tiesioginius lygiagretaus importuotojo įsipareigojimus farmakologinio

[61] Byla C-172/00 *Ferring* [2002] ECR I-06891. Para. 43-44.
[62] Byla C-94/98 *Rhŏne-Poulenc Rorer and May § Baker.* Para. 40-45.
[63] Commission of the European Communities, Communication on Parallel Imports of Proprietary Medicinal Products for which Marketing Authorisations Have Already Been Granted. COM(2003) 839 final.
[64] Byla C-94/98 *Rhŏne-Poulenc Rorer and May § Baker.* Para. 46.

budrumo atžvilgiu. Taigi, pagrindinė institucija, kuriai tenka šios pareigos, įskaitant ir pareigą bendradarbiauti gaunant farmakologiniam budrumui reikalingą informaciją, *Rhŏne-Polenc Rorer* bylos šviesoje yra Kompetentinga Bendrijos valstybės narės, į kurią vykdomas lygiagretus importas, institucija.

Kaip atkreipia dėmesį F. Murphy, iš *Rhŏne-Polenc Rorer* bylos galima spręsti, kad kompanijai suteikta teisė atšaukti rinkodaros teisės leidimą nereiškia, kad su atšaukimu pasibaigia visos jos pareigos, tada, kai šių pareigų neatlikimas gali varžyti kitų kompanijų (lygiagretaus importuotojo) komercinius interesus. Todėl, teisė atšaukti rinkodaros teisės leidimą neatleidžia kompanijos nuo pareigos tęsti bendradarbiavimą su Bendrijos valstybės narės Kompetentinga institucija farmakologinio budrumo užtikrinimo srityje, kai ta kompanija priklauso kompanijų grupei, kuri kitose Bendrijos valstybėse narėse seną produkto variaciją teikia į rinką.[65] Tokia teismo praktika dėl to, kam tenka pareiga vykdyti farmakologinį budrumą patvirtinta ir *Ferring* byloje. Tačiau *Ferring* byla neatmetė ir galimybės, jog tam tikrais atvejais ir lygiagretaus importo leidimo turėtojas gali turėti pareigų farmakologinio budrumo srityje.[66] Tačiau, pažymėtina, kad Teismas *Ferring* byloje vis dėlto neparėmė joje dalyvavusio generalinio advokato išvados, jog „leidimo prekiauti atšaukimas reiškia, kad leidimo turėtojas daugiau neturi jokių pareigų vaistinio preparato atžvilgiu. Todėl yra logiška, kad šios pareigos pereina lygiagrečiam importuotojui. Jo pareigų išaugimas turi pasitarnauti tinkamos lygiagrečiai importuotų produktų priežiūros užtikrinimui."[67] Taigi, tikėtina, kad tolesnėje praktikoje ESTT dar gali tekti sukonkretinti tuos atvejus, kai lygiagretaus importo leidimo turėtojas gali turėti pareigų farmakologinio budrumo srityje ir aiškiau apibrėžti pusiausvyrą tarp Kompetentingų institucijų pareigos bendradarbiaujant užtikrinti farmakologinį budrumą bei lygiagretaus importo leidimo turėtojo pareigų farmakologinio budrumo atžvilgiu.

Paranova byla. ESTT su lygiagrečiu importu, kai importo valstybėje iš rinkos išimama senoji vaisto variacija, nors ji teikiama į rinką kitose Bendrijos valstybėse narėse, susidūrė ir *Paranova Oy* byloje.[68] Kompanija *Suomen Astra Oy* Suomijos rinkai teikė „Losec enteric" kapsules, o *Paranova* turėjo šių kapsulių lygiagretaus importo leidimą Suomijoje. Kompanija *Suomen Astra Oy* atsiėmė leidimą teikti rinkai kapsules, paaiškindama, kad toliau Suomijos rinkoje prekiaus „Losec MUPS enteric" tabletėmis bei gavo iš Kompetentingos institucijos leidimą teikti tabletes į Suomijos rinką. Tuo tarpu kapsulės ir toliau buvo teikiamos kitų

[65] Fr. Murphy. Abuse of Regulatory Procedures: the AstraZeneca Case. Part 3. P. 314-315.
[66] Byla C-172/00 *Ferring* [2002] ECR I-06891. Para. 38.
[67] Opinion of Advocate General Geelhoed delivered on 7 February 2002. Case C-172/00 *Ferring* [*200*2]. ECR I-06891. Para. 76.
[68] Byla C-113/01 *Paranova Oy* [2003] ECR I-04243. Taip pat panašiomis faktinėmis aplinkybėmis dėl to paties preparato lygiagretaus importo Švedijoje apribojimų kilo byla C-15/01 *Paranova Läkemedel* [2003] ECR I-04175. ESTT sprendimas pastarojoje byloje nebus nagrinėjamas išsamiau, nes jis identiškas su *Paranova Oy* sprendimu.

Bendrijos valstybių narių rinkoms. Abi „Losec“ variacijos turėjo tą patį terapinį poveikį, ta prasme, jog „jos abi turi tą pačią aktyvaus ingrediento dozę, kuri kūne absorbuojama tuo pačiu greičiu ir ta pačia apimtimi, jei vartojama per burną“[69], tačiau veiklioji medžiaga kapsulėse ir tabletėse buvo ne identiška: kapsulėse – omeprazolo rūgštis, o tabletėse – omeprazolo magnio druska. Dėl cheminių pastarosios savybių vaistą buvo lengviau gaminti tablečių, o ne kapsulių forma. Nutraukus leidimą kapsules teikti į rinką, kompanijai *Paranova* Kompetentinga institucija pranešė, jog ji neteko ir lygiagretaus importo leidimo kapsulėms įvežti. Kilus ginčui, ESTT teko atsakyti į prejudicinius klausimus, ar toks leidimo lygiagrečiai importuoti atėmimas suderinamas su Sutarties 34 ir 36 straipsniais (ex 28 ir 30 straipsniais), kai produkto tiekimas rinkai nutraukiamas ne dėl priežasčių, susijusių su visuomenės sveikatos apsauga, ir kokia reikšmė, be kita ko, priimant sprendimą dėl lygiagretaus importo apribojimo, tokiu atveju tenka faktui, kad naujas į rinką teikiamas produktas yra kitos farmacinės formos, nei senasis (tabletės vietoj kapsulių), bei yra sudarytas iš ne identiškos veikliosios medžiagos (omeprazolo magnio druska vietoj omeprazolo rūgšties).

Atsakydamas į pirmąjį klausimą, ESTT atkartojo *Ferring* bylos praktiką, kad lygiagretaus importo leidimo atšaukimas po to, kai atšaukiama referencinio produkto rinkodaros teisė, bus prekybos apribojimas Sutarties 34 ir 36 straipsnių (ex 28 ir 30 straipsnių) prasme, nebent žmonių sveikatai keltų pavojų produkto buvimas rinkoje, pvz. dėl dviejų produkto versijų buvimo.[70] Tad lygiagretaus importo leidimo pasibaigimas sietinas tik su rinkodaros teisės pasibaigimu (atšaukimu) eksporto valstybėje ir negali būti tapatinamas su rinkodaros teisės atšaukimu importo valstybėje. Tokio atsakymo į pirmąjį prejudicinį klausimą šviesoje, Teismas nematė būtinybės nagrinėti antrojo klausimo dėl vaisto formos ir vaisto veikliųjų medžiagų skirtumo.[71] Iš byloje naudojamos sąvokos apibūdinti abiem vaistams „dvi to paties farmacijos produkto versijos” (angl. k. – *two versions of the same medicinal product*), akivaizdu, jog nepriklausomai nuo formos ir nuo veikliųjų medžiagų skirtumo (veiklioji medžiaga ir jos druska) Teismas buvo linkęs manyti, jog tai „tas pats” vaistinis preparatas. Atrodytų, *De Peijper* nuoroda, kad iš esmės panašių produktų kiekybinė ir kokybinė sudėtis (kuri apimtų farmacinę formą ir veikliąją medžiagą, ne tik pagalbines medžiagas) gali skirtis, *Paranova Oy* ir *Paranova Läkemedel* bylose buvo patvirtinta.

Kohlpharma byla. Dar vienas reikšmingas etapas ESTT jursprudencijoje, susijusioje su leidimų lygiagrečiam importui išdavimu, stebimas *Kohlpharma* byloje.[72] Joje Teismas vėl grįžo prie bendros kilmės doktrinos. Byloje kompanija *Chinion* teikė aktyvią medžiagą *Selefinile*

[69] Byla C-113/01 *Paranova Oy*. Para. 14.
[70] Ten pat. Para. 23.33.
[71] Ten pat. Para. 34.
[72] Byla C-112/02 *Kohlpharma* [2004] ECR I-03369.

dviems kompanijoms: *Chiesi* (Italija) pagal licenciją gaminusiai vaistą „Jumex“ bei, pagal tiekimo sutartį, vokiečių kompanijai *Orion*, gaminusiai „Movergan“. Bendrovė *Kohlpharma* norėjo iš Italijos į Vokietiją importuoti preparatą „Jumex“ tačiau negavo tam leidimo tuo pagrindu, kad abu preparatai neturėjo bendros kilmės, kaip kad ją apibrėžė *Smith and Nephew* byla. T. y. jų gamintojai neturėjo licencijos sutarčių su vienu ir tuo pačiu licencijuotoju. *Kohlpharma* teigė, kad bendra kilmė šiuo atveju nėra būtina sąlyga leidimui gauti, o tai, kas yra svarbu, – šių produktų pakankamas panašumas. Teikdamas išvadą byloje Generalinis advokatas Tizzano atkreipė dėmesį, kad lygiagrečiai importuojamas produktas atitiko dvi sąlygas: buvo registruotas kitoje šalyje narėje ir buvo pakankamai panašus su kitu šalyje, kurioje prašoma leidimo lygiagrečiai importuoti, esančiu produktu, kuriam jau buvo suteikta rinkodaros teisė. Tad keltinas tik klausimas ar bendra kilmė yra trečiasis savarankiškas reikalavimas, ar tik indikatorius, padedantis sukonkretinti antrąją sąlygą, tačiau savyje kaip toks – neprivalomas. Pasak Generalinio advokato, bendra kilmė, taip kaip ji suprantama *Smith and Nephew* byloje, interpretuotina kaip naudingas indikatorius nustatant produktų panašumą, bet ne kaip savarankiška sąlyga ir advokatas darė išvadą, jog: „Sutarties 28 straipsnis (*autoriaus pastaba* – Sutarties 34 straipsnis (ex 28 straipsnis)) neleidžia Kompetentingoms nacionalinėms įstaigoms nesuteikti lygiagretaus vaistinio preparato importo leidimo tuo atveju, kai vaistinis preparatas yra registruotas valstybėje narėje, iš kurios eksportuojama, ir, nors ir nėra identiškas produktui ar neturi bendros kilmės su produktu, registruotu šalyje, į kurią norima lygiagrečiai importuoti, tačiau turi, kokybiškai ir kiekybiškai tą pačią aktyvią medžiagą, tą pačią farmacinę formą ir bioekvivalentiškumą, ir, moksliniais duomenimis, neturi reikšmingų skirtumų saugumo ir efektyvumo atžvilgiu”[73] Teismas *Kohlpharma* byloje taip pat paneigė valstybių narių nustatytą sąlygą, kad norint lygiagrečiai importuoti yra būtina bendra kilmė: vien tik bendros kilmės, kaip ją supranta *Smith and Nephew* byla, nebuvimas negali pateisinti apsisprendimo riboti lygiagretų importą Bendrijoje. Taigi, bendros kilmės sąlyga yra ne lemiama, o tik naudinga įrodinėjant, kad preparatas, kuriam prašoma išduoti lygiagretaus importo leidimą, ir referencinis preparatas iš esmės yra tapatūs (pakankamai panašūs).[74] Byloje ESTT rėmėsi prielaida, kad tarp įvežamo ir referencinio vaistinio preparato nebuvo jokio esminio skirtumo saugumo bei veiksmingumo vertinimo požiūriu, nors juos ir gamino dvi atskiros įmonės. Taigi lemiamas kriterijus, leidžiantis nevertinti bendros kilmės – esminis prepratų tapatumas (pakankamas panašumas). Priminęs, kad proporcingumo principas reikalauja taikyti atitinkamus teisės aktus tiek, kiek būtina jų pagrindiniam tikslui – žmonių sveikatos apsaugai – pasiekti, ESTT pažymėjo, jog minėtos bylos aplinkybėms buvo būdinga tai, kad veiklioji medžiaga parduota dviem skirtingose valstybėse

[73] Opinion of Mr Advocate General Tizzano delivered on 11 September 2003. Case C-112/02 *Kohlpharma* [2004] ECR I-03369. Para. 90.1.
[74] Byla C-112/02 *Kohlpharma.* Para. 15-17.

narėse įsisteigusiems gamintojams, todėl leidimo lygiagrečiam importui prašęs asmuo, prireikus pasinaudojęs savo turima ar prieinama informacija, gali atskleisti, kad importuojamas vaistas iš esmės nesiskiria nuo jau įregistruoto vaisto saugumo bei veiksmingumo vertinimo požiūriu[75]. Kompetentingų institucijų bendradarbiavimas paskui užtikrintų visos joms prieinamos informacijos apie įregistruoto vaisto saugumą ir veiksmingumą įvertinimą, ir, nesant jokios rizikos žmonių sveikatai, norimas lygiagrečiai importuoti vaistas būtų laikomas jau pateiktu rinkai ir galimas lygiagrečiai importuoti.[76] Ši praktika jau patvirtinta ir kitose ESTT bylose.[77] [78] Taigi, atrodytų, jog Europos Komisijos Komunikate jaučiamas rezervuotumas dėl bendros kilmės reikšmės sprendžiant apie lygiagretaus importo leidimo išdavimą, kuris jau buvo aptartas šiame skyriuje, rado atgarsį ir Teismo praktikoje.

Antra vertus, *Kohlpharma* byloje, prezumuojant, jog vaistai yra tapatūs (panašūs), nebuvo nei remiamasi ankstesne Teismo praktika, nei daroma nuoroda į Komisijos komunikatą. Atkreiptinas dėmesys, jog vertindamas produktų esminį panašumą ESTT nesirėmė ir jau minėta Generalinio advokato nuomone, jog panašumas sietinas su kokybiškai ir kiekybiškai ta pačia aktyvia medžiaga bei ta pačia farmacine forma.[79] Taigi šie Generalinio advokato svarstymai išlieka tik autentiškais teisės eksperto pastebėjimais ir Teismo nesaisto. Be to, bendros kilmės nelaikant savarankišku ir privalomu vertinimo kriterijumi, kyla klausimų, kokie yra kiti kriterijai, išskyrus labai aiškiai visoje Teismo praktikoje įvardinamą vieną kriterijų – vaisto saugumą žmogaus sveikatai bei efektyvumą, kuris akivaizdžiai suprantamas kaip tas pats terapinis poveikis. Tad *Kohlpharma* byla iškėlė daugiau klausimų, nei pateikė į juos atsakymų, o testas, kuris nurodytų kaip vertinamas pakankamas vaistų panašumas, kai jų abiejų nesieja bendra kilmė, manytina, dar bus reikalingas tolesnio išaiškinimo. Tačiau teisės doktrinoje jau dabar išreiškiama nuostata, kad sprendimas *Kohlpharma* byloje, atveria kelius lygiagrečiai prekybai generiniais vaistais, kai į rinką teikiamas patentinis vaistas, nes tiek vienų, tiek kitų gamintojai paprastai būna tarpusavyje nesusijusios konkuruojančios kompanijos.[80] [81] [82]

---

[75] Byla C-112/02 *Kohlpharma.* Para. 11.14.19.
[76] Ten pat. Para. 21.
[77] Byla C-201/06 *Europos Bendrijų Komisija prieš Prancūzijos Respubliką* [2008] ECR I-00735. Para. 41. Pastaroji byla susijusi su farmacijos produktais, naudojamais augalų apsaugai. Pastebėtina, kad nors ESTT ir pripažino, jog bendra kilmė nėra privaloma sąlyga sprendžiant dėl žmogui skirtų vaistų lygiagretaus importo leidimų išdavimo, tačiau bendrą kilmę ir toliau linkęs laikyti būtina sąlyga sprendžiant dėl augalų apsaugos tikslais naudojamų produktų lygiagretaus importo. Tokio skirtingo požiūrio pagrindas – Teismo argumentas, siejamas su žmogui skirtų vaistų reglamentavimo išsamumu Bendrijoje: „augalų apsaugos produktų srityje teisės aktų leidėjas nėra priėmęs nuostatų, prilygstančių vaistų srityje priimtoms normoms <…>". Ten pat. Para. 44.
[78] Generalinės Advokatės Verica Trstenjak išvada, pateikta 2007 m. rugsėjo 11 d. Byla C-201/06 *Europos Bendrijų Komisija prieš Prancūzijos Respubliką* [2008] ECR I-00735.
[79] Opinion of Mr Advocate General Tizzano delivered on 11 September 2003. Case C-112/02 *Kohlpharma.* Para. 90.1.
[80] J. Faus. Similarity of Medicinal Products and Free Movement of Goods // Journal of Generic Medicines. 2005, Vol. 3(1). P. 45.

Apibendrinat ESTT jurisprudenciją, susijusią su leidimų išdavimu lygiagrečiam importui ir kliūtimis prekybai, atsirandančiomis šiame etape, tenka pripažinti, kad, nesant lygiagrečios prekybos detalizavimo pirminėje ir antrinėje ES teisėje, ESTT jurisprudencija labai fragmentiškai atsako į šioje srityje valstybėms narėms kylančius klausimus, nes ji yra saistoma bylos objekto. Tuo tarpu ir Europos Komisijos Komunikatas, kuris apžvelgia ESTT jurisprudenciją ir pateikia paaiškinimus, kaip Europos Komisija supranta vaistinių preparatų lygiagretų importą, jau neatspindi vėliausios ESTT praktikos. Be to, jis yra *soft law* („minkštosios teisės") dalis. Antra vertus, bent jau pagrindinių leidimo išdavimo principų lygmenyje, ypač kiek tai susiję su vaistinių preparatų pakankamo panašumo nustatymu, ESTT jurisprudencijoje nestokojama gairių, kuriomis valstybės narės gali naudotis nacionaliniu lygmeniu reguliuodamos lygiagretų vaistinių preparatų importą.

2.1.2. Leidimų lygiagretaus vaistinių preparatų importui išdavimo reguliavimas nacionalinėje Europos Sąjungos valstybių narių teisėje

Pastebėtina, kad ESTT jurisprudencijoje lygiagretaus vaistinių preparatų importo reguliavimas specialiaisiais teisės aktais Bendrijos šalyse narėse yra laikomas Bendrijos valstybės narės pareiga, už kurios įgyvendinimą ji yra atsakinga: byloje *Europos Bendrijų Komisija prieš Prancūzijos Respubliką* Teismas konstatavo, kad „Nenustatydama specialiųjų teisės aktų, susijusių su leidimu importuoti vaistus iš kitų Bendrijos valstybių narių, kai jie yra tapatūs Prancūzijoje leidžiamiems prekiauti vaistams (lygiagretus importas), Prancūzijos Respublika neįvykdė įsipareigojimų pagal EB Sutarties 28 straipsnį (*autoriaus pastaba* – Sutarties 34 straipsnį (ex 28 straipsnį)."[83] Kai tuo tarpu bet kokių kitų produktų lygiagretus judėjimas Bendrijoje tokios pareigos kurti specialiuosius teisės aktus valstybei nesukuria ir yra vykdomas vadovaujantis tiesiogiai taikomomis pirminės teisės normomis (Sutarties 28 ir 30 straipsniais (ex 34 ir 36 straipsniai) bei jų interpretavimų ESTT praktikoje.

Taip pat ESTT atkreipia ES šalių narių dėmesį į nacionalinės leidimų lygiagrečiam vaistinių preparatų importui išdavimo sistemos funkcionalumą: nacionalinė leidimo išdavimo procedūra turi būti lengvai pasiekiama (pranc. k. *facilement accessible*) ir galima pabaigti per „protingą laiko tarpą" (prac. k. *dans un délai raisonnable*).[84]

---

[81] D. A. Cooper. Kohlpharma vs Bundesrepublik Deutschland – European Court Blurs the Rules on Parallel Importation with Those on Generic Marketing Auhorisation. May 2004 // http://www.dac.co.uk/whatsnew/uploads/DAC_wire_kohlpharma_27may.pdf. Prisijungimo laikas: 2010-09-01.
[82] A. Wearing. Parallel Trade in the EU and US Pharmaceutical Markets // Life Sciences. 2004. No. 05. P. 117-118.
[83] C-263/03 *Commission of the European Communities v French Republic* ECR I-05861. Para. 19-20.
[84] Ten pat. Para. 21. Taip pat plg. byla C-212/03 *Commission of the European Communities v French Republic* ECR I-04213. Para. 45-49.

Todėl norint išsamiau atskleisti lygiagretaus vaistinių preparatų importo leidimų išdavimo sistemos funkcionavimą ES yra tikslinga panagrinėti valstybių narių nacionalinėje teisėje nusistovėjusią praktiką ir tai, kiek ji atspindi pokyčius ESTT jurisprudencijoje.

Pavyzdžiui, Prancūzijoje Sveikatos Kodekso[85] R5121-115 – R5121-117 straipsniuose nustatyta tvarka leidimas vaistinių preparatų lygiagrečiam importui gali būti išduodamas tada, kai norimas lygiagrečiai importuoti vaistinis preparatas turi suteiktą rinkodaros teisę eksporto šalyje narėje (*De Peijper I* bylos reikalavimas) ir turi arba turėjo tinkodaros teisę importo valstybėje (*Rhone-Poulenc* bylos reikalavimas). Tapatus vaistinis preparatas, dėl kurio lygiagretaus importo leidimo yra kreipiamasi, savo kokybinėmis ir kiekybinėmis aktyviosios medžiagos savybėmis bei pagalbinėmis medžiagomis, o taip pat terapiniu poveikiu turi nesiskirti nuo vaistinio preparato, kuriam rinkodaros teisė suteikta Prancūzijoje. Vaistinio preparato tapatumas bus pripažintas išlaikytu ir tuo atveju, jei pagalbinės medžiagos bus kitos arba jos nuo referencinio vaisto pagalbinių medžiagų skirsis kiekybiškai (pakankamai panašūs vaistai). Tačiau tokie skirtumai neturi būti reikšmingi terapiniam poveikiui ir negali kelti rizikos visuomenės sveikatai (R5121-115 straipsnis). 2006 metų sausio 12 dienos Dekretu Nr. 2006-45 buvo priimtos šio straipsnio pataisos, kuriomis Įstatymo leidėjas atsisakė trečiosios tapatumo sąlygos – bendros kilmės. Taip Prancūzijos nacionalinėje teisėje buvo įgyvendinta *Kohlpharma* byloje suformuluota praktika bendros kilmės doktrinos atžvilgiu.

Sveikatos Kodekso R5121-117 straipsnyje apibrėžiamos sąlygos pakankamam vaistinių preparatų panašumui nustatyti. Vaistinis preparatas Prancūzijoje bus laikomas pakankamai panašiu ir, atitinkamai, tinkamu lygiagrečiam importui, jei skirsis jo stabilumo trukmė, vaisto laikymo sąlygos, tabletės, kapsulės ar pan. dydis, vaisto forma, spalva, įspaudai vaisto paviršiuje, pagalbinės medžiagos, pakuotės lapelis paskutinio patvirtinimo data (R5121-117 straipsnis). Tačiau kai stebimi lygiagrečiai importuoto vaistinio preparato formos, tabletės, kapsulės ar pan. dydžio, spalvos ar įspaudų vaistinio preparato paviršiuje skirtumai lyginant jį su referenciniu vaistiniu preparatu, tokiu atveju ženklinime būtina nurodyti, kad tuo vaistinis preparatas skiriasi lyginant jį su vaistiniu preparatu, kuriam šalyje yra gauta rinkodaros teisė (R5121-118).

Nei Sveikatos kodekse, nei Kompetentingos institucijos gairėse[86] dėl lygiagretaus importo nėra kitų *Kohlpharma* bylos nuostatų įgyvendinimo požymių, tad lieka neaišku, kaip Prancūzijoje sprendžiamas klausimas dėl leidimo išdavimo lygiagrečiai importuojamiems

[85] Code de la Santé Publique. Version consolidée au 17 novembre 2010. http://www.legifrance.gouv.fr/affichCode.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&dateTexte=20101122. Prisijungimo laikas: 2010-12-01.

[86] Direction de l'Evaluation des medicaments et des produits biologiques, Unité Autorisations d'Importation et Déclarations d'Exportation. Avis aux demandeurs d'autorisations d'importation parallele en France de specialites pharmaceutiques a usage humain. *Mai 2004. //* http://www.afssaps.fr/var/afssaps_site/storage/original/application/ba6cf797ddb64789b5f3f9118e75278f.pdf. Prisijungimo laikas: 2010-10-15.

panašiems vaistiniams preparatams, kurių veiklioji medžiaga kokybiškai ir kiekybiškai skiriasi nuo referencinių, o terapinis poveikis išlieka toks pats.

Kiek kitokių nuostatų pakankamai panašių vaistinių preparatų atžvilgiu laikosi Danija.[87] Pakankamo panašumo reikalavimai čia apsiriboja ta pačia veikliąja medžiaga, ta pačia farmacine forma ir tuo pačiu terapiniu poveikiu, o bendros kilmės doktrina nėra taikoma kaip savarankiškas kriterijus, nors ja gali būti remiamasi įrodinėjant panašumą.[88] Taigi, galima pastebėti, kad nors *Kolpharma* bylos nuostatos bendros kilmės atžvilgiu atsispindi Danijos teisėje, kitų pakankamo panašumo kriterijų atžvilgiu kiltų abejonių dėl jų atitikimo ES teisei. Tačiau įvertinant tai, kad dalis teisės aktų tyrinėjimui nėra prieinami dėl kalbinių apribojimų, kategoriškas teigimas šiuo atveju nėra įmanomas. Tas pats pasakytina ir apie Olandiją[89] bei Belgiją.[90]

Tuo tarpu Suomijoje tam, kad būtų išduotas leidimas lygiagrečiam vaistinio preparato importui yra svarbu, kad tik nebūtų terapinio skirtumo tarp vaistinio preparato, turinčio rinkodaros teisę šalyje ir to, kuris lygiagrečiai importuojamas.[91] Jokios kitos sąlygos, įrodinėjant preparatų tapatumą ar pakankamą panašumą, kai siekiama gauti lygiagretaus importo leidimą įstatyme nėra nurodomos.

Dar vienu pasirinkto nacionalinio lygiagretaus importo leidimo išdavimo reguliavimo pavyzdžiu galėtų būti Airija. Joje vaistinių preparatų lygiagretaus importo leidimas yra suteikiamas, jei vaistinis preparatas atitinka tokius tris kriterijus:

- Yra tapatus ar pakankamai panašus vaistiniam preparatui, kuriam suteikta rinkodaros teisė Airijoje. Leidimas bus išduodamas ir tada, kai rinkodaros teisė Airijoje preparatui buvo suteikta, bet prašymo dėl lygiagretaus importo leidimo pateikimo metu yra atšaukta išimtinai dėl komercinių priežasčių.
- Lygiagrečiai importuojamas vaistinis preparatas turi tą pačią aktyviąją medžiagą (-as), tą pačią farmacinę formą ir yra identiškas Airijoje rinkodaros teisę turinčiam vaistiniam preparatui arba neturi reikšmingų terapinių skirtumų nuo Airijoje rinkodaros teisę turinčio preparato.

[87] Ministry of Health and Prevention. Danish Medicines Agency. Guidelines on Parallel Import of Medicinal Products. No. 44 of 14 July 2008 // http://www.dkma.dk/1024/visUKLSArtikel.asp?artikelID=14374#1_3. Prisijungimo laikas: 2010-10-15.

[88] Ten pat. Para. 1.3.

[89] Medicines Evaluation Board, Parallel-import Authorizations. MEB-14-3.0. 2008 // http://www.cbg-meb.nl/NR/rdonlyres/5043262C-0B98-4186-8BEA-8C41CBCB4BF9/0/MEB1430_parallelimport_authorisations.pdf. Prisijungimo laikas: 2010-10-15.

[90] Arrete royal du 19 avril 2001 relatif a l'importation parallele des Medicaments a usage humain et a la distribution parallele des Medicaments a usage humain et a usage veterinaire (30 Mai 2001) // http://www.fagg-afmps.be/en/binaries/AR-KB-18-04-01-FR-NL_tcm292-26704.pdf. Prisijungimo laikas: 2010-10-15.

[91] Medicines Act. 203/2006 (PJ 853/2005). Sec. 21d.

- Lygiagrečiai importuojamas vaistinis preparatas yra importuojamas iš ES arba Europos Ekonominės Bendrijos narės ir toje šalyje turi galiojantį rinkodaros teisės leidimą.[92]

Pastebėtina, kad šios normos, lyginant su 2.1.1 skyriuje nagrinėta ESTT jurisprudencija, visiškai atitinka ESTT praktiką, juo labiau, nustatant kriterijus, yra daroma tiesioginė nuoroda į *Kohlpharma* bylą, tad dėl to, kaip nustatinėjamas veikliosios medžiagos tapatumas ir farmacinės formos tapatumas nekyla abejonių. Antra vertus, Airija šias normas priėmė 2010 metų pradžioje, tad jos reguliavimas yra šiuo metu vienas iš naujausių Europoje.

Taip pat tenka atkreipti dėmesį, kad Airijoje, skirtingai nei kitose šiame skyriuje analizuojamose valstybėse, jau atsisakyta lygiagretaus importo leidimo atnaujinimo kas penkerius metus ir leidimas išduodamas neribotam laikui. Šios taisyklės išimtis Airijoje taikoma tik tada, kai dėl farmakologinio budrumo priežasčių yra būtina vaistą atidžiau vertinti. Tada leidimas išduodamas penkeriems metams ir neribotai galioti pradeda tik po leidimo atnaujinimo.[93] Tokia norma atsižvelgia į jau minėta ESTT praktiką *Ferring* byloje, kuri lygiagretaus importo leidimo galiojimo pabaigą sieja tik su rinkodaros teisės pasibaigimu šalyje, iš kurios importuojama, o ne su kitomis aplinkybėmis.

Apibendrinant, kad ir gana fragmentiškai aptartą šalių praktiką, kaip jos sprendžia klausimą dėl leidimų išdavimo, tenka pastebėti, kad teisėkūra nėra tokia paslanki kaip ESTT praktika, ir dažnai reikalingas nemažas laiko tarpas bei politinė valia tam, kad įstatymo leidėjas pakoreguotų teisės normas tokiu būdu, kad jose neliktų ESTT įvardintų kliūčių prekybai Bendrijoje.

Įvertinant, kad vaistinių preparatų lygiagretaus importo procedūras reguliuojantys teisės aktai Lietuvoje buvo kuriami gerokai vėliau, nei aptartose valstybės narėse, būtų svarbu analizuoti, kaip Lietuvoje reguliuojamas leidimų lygiagrečiam importui išdavimas ir kiek jį įtakojo ESTT praktika. Juo labiau, kad Lietuvos Respublikos Farmacijos įstatymas[94], nustatantis vaistinių preparatų lygiagretaus importo bendrąsias sąlygas ir reikalavimus, įsigaliojo 2006 metais, o specialiosios lygiagretaus importo normos, patvirtintos Sveikatos apsaugos ministro įsakymu Nr. V-228 Dėl vaistinių preparatų lygiagretaus importo taisyklių patvirtinimo[95] – 2007 metais. Taigi, įstatymo leidėjas, formuluodamas vaistinių preparatų lygiagretaus importo teisės normas, jau galėjo naudotis ir ESTT praktika naujausioje – *Kohlpharma* byloje. Taip pat, atsižvelgiant į nacionalinės teisės svarbą, kartu bus nagrinėjami ir procedūriniai leidimo

[92] Irish Medicines Board, Guide To Parallel Imports – Human Medicines. 11 February 2010. GRP-1525. Para. 2.2.
[93] Ten pat. Para. 2.2.
[94] Lietuvos Respublikos Farmacijos įstatymas // Žin., 2006, Nr. 78-3056.
[95] Sveikatos apsaugos ministro 2007 m. kovo 30 d. įsakymas Nr. V-228 Dėl vaistinių preparatų lygiagretaus importo taisyklių patvirtinimo // Žin., 2009, Nr.151-6801.

išdavimų aspektai, kas, įvertinant ribotą darbo apimtį, nebuvo daroma kitų nagrinėtų ES šalių narių atžvilgiu.

Į Lietuvos Respubliką, Farmacijos įstatymo 17 straipsnyje nustatyta tvarka, gali būti lygiagrečiai importuojami vaistiniai preparatai, kurie įregistruoti Lygiagrečiai importuojamų vaistinių preparatų sąraše ir dėl kurių Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba prie Sveikatos apsaugos ministerijos (toliau tekste – ir VVKT) yra išdavusi lygiagretaus importo leidimą. Lygiagrečiai vaistiniai preparatai gali būti importuojami tik tuo atveju, kai jie yra tapatūs Lietuvos Respublikoje registruotiems vaistiniams preparatams (arba preparatams, kuriems suteikta rinkodaros teisė) arba pakankamai į juos panašūs. Pastebėtina, kad įstatymas neapibrėžia, kas yra tapatus vaistinis preparatas. Farmacijos įstatymo 17 straipsnio 4 dalis nustato tik sąlygas, kurias išpildžius, vaistinis preparatas bus pripažintas pakankamai panašiu. Pakankamas panašumas patvirtinamas tada, kai norimą lygiagrečiai importuoti vaistinį preparatą ir Lietuvos Respublikoje registruotą (turintį rinkodaros teisę) referencinį vaistinį preparatą sieja: ta pati veiklioji medžiaga ir ta pati jos druska, tas pats esteris, eteris, izomeras, izomerų mišinys, kompleksas ar darinys; tas pats stiprumas; ta pati farmacinė forma ir vartojimo būdas; tokios pat klinikinės ir farmacinės savybės; tas pats arba susijęs rinkodaros teisės turėtojas ir (ar) tas pats gamintojas.

Poįstatyminis reguliavimas šių pakankamo panašumo nustatymo sąlygų turinio, taikymo apimties bei pakankamo panašumo vertinimo procedūros nenustato nei jau minėtame Sveikatos apsaugos ministro įsakyme Nr. V-228 Dėl vaistinių preparatų lygiagretaus importo taisyklių patvirtinimo, nei VVKT viršininko 2010-10-11 patvirtintoje Lygiagrečiai importuojamų vaistinių preparatų registravimo procedūroje.[96] Pastarojoje (8.9 punktas), nepateikiant pakankamo panašumo vertinimo procedūros aprašymo, tėra apsiribojama bendro pobūdžio norma, jog ,,vyr. specialistas įvertina, ar vaistinis preparatas pakankamai panašus į Lietuvos Respublikoje registruotą vaistinį preparatą" ir nurodomi du teisės aktai, kuriais vadovaujamasi vertinant pakankamą panašumą – Farmacijos įstatymas bei Sveikatos apsaugos ministro įsakymas Dėl vaistinių preparatų lygiagretaus importo taisyklių patvirtinimo. Taigi, darytina išvada, jog daugiau neturima jokių Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos vidaus tvarką nustatančių teisės aktų, o neapibrėžtų Farmacijos įstatymo sąvokų apibūdinančių tapatumą (ta pati veiklioji medžiaga; ta pati jos druska, tas pats esteris, eteris, izomeras, izomerų mišinys, kompleksas ar darinys; tas pats stiprumas; ta pati farmacinė forma ir vartojimo būdas; tokios pat klinikinės ir farmacinės savybės; tas pats arba susijęs rinkodaros teisės turėtojas ir (ar) tas pats gamintojas) aiškinimas paliekamas nacionalinę teisę taikančio subjekto diskrecijai, kuris renkasi,

[96] Valstybinės vaistų kontrolės prie Lietuvos Respublikos Sveikatos apsaugos ministerijos viršininko 2010-10-11 patvirtinta Lygiagrečiai importuojamų vaistinių preparatų registravimo procedūra. Dokumento žymuo: 4/P-10:2010-10-14.

ar šias sąvokas suprasti specialiąja (technine) reikšme, kuri nėra apibrėžta teisės aktuose, ar, nesant apibrėžimo – bendrine reikšme, ,,toks pats" suprantant kaip ,,identiškas".[97] Todėl tenka pripažinti, kad ir šiuo aspektu yra ,,nepakankamai skaidriai ir aiškiai reglamentuotas paraiškos (*autoriaus pastaba* – lygiagrečiam importui gauti) išsamaus nagrinėjimo etapas iki Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos viršininkui įsakymu priimant sprendimą išduoti/neišduoti lygiagrečiai importuojamo vaistinio preparato leidimą <..>" bei ,,Visiškai nereglamentuotas vaistinio preparato pavyzdžių ekspertizės vykdymo etapas".[98]

Sąvokų neapibrėžtumas bei jų pakankamo panašumo nustatymo procedūros aprašo nebuvimas sudaro prielaidas pažeisti ES teisę (Plg. 1. lentelė. *Vaisto pakankamo panašumo kriterijų atitikimas ESTT praktikai*) tuo atveju, jei pakankamo panašumo sąlygos būtų pradėtos interpretuoti bendrine prasme, kaip nustatančios tapatumo reikalavimus: kaip minėta 2.1.1 skyriuje, ESTT praktika sąvokas ,,ta pati veiklioji medžiaga", ,,ta pati farmacinė forma" aiškina atsižvelgdama ne į formos ir medžiagų tapatumą (*de fakto* forma ir veikliosios medžiagos pvz. druskų atžvilgiu gali skirtis), t. y. ne į bendrinę prasmę, bet į tą patį terapinį poveikį (*De Peijper, Paranova Oy* ir *Läkemedel* bylos), t. y. į specialiąją reikšmę.[99] Analogiškai yra ir ,,to paties stiprumo" reikalavimo atveju (*De Peijper* byla) – ESTT praktikoje vėl šiai sąvokai priskiriama specialioji reikšmė.

1 lentelė. ***Vaisto pakankamo panašumo kriterijų atitikimas ESTT praktikai***

Sąlyga	**Komentaras**
1) ta pati veiklioji medžiaga ir ta pati jos druska, tas pats esteris, eteris, izomeras, izomerų mišinys, kompleksas ar darinys;	Galimas prieštaravimas *De Peijper I*, neatitinka *Paranova Oy ir Paranova Läkemedel bei Kohlpharma* sąlygų
2) tas pats stiprumas;	neatitinka *De Peijper* sąlygų
3) ta pati farmacinė forma ir vartojimo būdas;	Neatitinka *Paranova Oy ir Paranova Läkemedel* sąlygų
4) tokios pat klinikinės ir farmacinės savybės;	Tokių pat farmacinių savybių reikalavimas neatitinka *De Peijper I*, *Paranova Oy ir Paranova Läkemedel* bei *Kohlpharma* sąlygų
5) tas pats arba susijęs rinkodaros teisės turėtojas ir (ar) tas pats gamintojas.	Neatitinka *Kohlpharma* sąlygų

[97] Atkreiptinas dėmesys, jog Lietuvių kalbos žodynas šiuos žodžius vartoja sinonimiškai. Lietuvių kalbos žodynas // http://www.lkz.lt/. Prisijungimo laikas: 2010-10-15.

[98] Lietuvos Respublikos Specialiųjų tyrimų tarnyba. Išvada dėl korupcijos rizikos analizės Valstybinėje vaistų kontrolės tarnyboje prie Sveikatos apsaugos ministerijos. // http://www.stt.lt/documents/korupcijos_rizikos_analze/VVKT_prie_SAM_KRA.pdf. Prisijungimo laikas: 2010-12-15. P. 22.

[99] Klausimas, kokia forma laikytina ,,ta pačia", buvo sprendžiamas ir byloje *SangStat*. Plg. Byla C-106/01 *SangStat* [2004] ECR I-04403. Bet byla susijusi ne su lygiagrečiu vaistinių preparatų importu, bet su generikams taikomais ES teisės reikalavimas. Tad darbe ji detaliau nenagrinėjama.

Be to, iš šiuo metu galiojančio Farmacijos įstatymo 17 str. 4 dalies 5 punkto galima spręsti, jog Lietuva, produkto bendrą kilmę laiko būtina sąlyga produktų pakankamam panašumui įrodyti. Tai prieštarauja byloje *Kohlpharma* suformuluotai praktikai bei, draudžiant lygiagrečiai importuoti teisiškai nesusijusių gamintojų vaistinius preparatus, sukuriamos prielaidos riboti generinių vaistinių preparatų lygiagretų importą. Galima prielaida, jog tokie neatitikimai ES teisei atsirado dėl to, jog kuriant Farmacijos įstatymą „buvo pasinaudota Čekijos, Danijos, Vengrijos patirtimi.“[100], o mažesnis dėmesys skirtas ESTT jurisprudencijos analizei. Tačiau ši prielaida reikalinga tolesnės analizės.

Toliau analizuojant Lietuvoje taikomą reguliavimą pakankamam panašumui nustatyti, galima prielaida, jog apibūdinant vaisto panašumą Farmacijos įstatyme pagal 17 straipsnio 4 dalį, daugiau buvo remtasi generiniams vaistams taikomais panašumo kriterijais, o ne kriterijais, kurios taiko ESTT siekdamas nustatyti lygiagrečiai importuojamų vaistinių preparatų panašumą. Tokia išvada darytina remiantis tolesniais dviem pastebėjimais. Pirma, remdamasis Tarybos posėdžio, kurio metu buvo priimta direktyva 87/21 medžiaga, ESTT byloje *Generics* generinių vaistų pakankamo panašumo kriterijus apibūdino per tokius požymius: esminis panašumas tarp medicinos produktų yra tada, kai produktai pasižymi ta pačia veikliųjų medžiagų kiekybine ir kokybine sudėtimi, ta pačia farmacine forma, ir, kur reikalinga, biologinis atitikimas abiejų produktų yra nustatytas atitinkamais biologinio aktyvumo tyrimais.[101] Antra, *Generics* kriterijus vėliau atkartotas direktyvos 2004/27/EB 10 straipsnyje[102] apibrėžiant generinio vaisto sąvoką: „generinis vaistas“ – tos pačios farmacinės formos vaistas, pasižymintis ta pačia veikliųjų medžiagų kiekybine ir kokybine sudėtimi kaip referencinis vaistas ir kurio biologinis atitikimas referenciniam vaistui buvo įrodytas, atlikus atitinkamus biologinio aktyvumo tyrimus.” Tame pačiame direktyvos straipsnyje daroma nuoroda ir į druskas, esterius, eterius, izomerus, jų mišinius, kaip kad ir Farmacijos įstatymo 17 straipsnio 4 dalyje. Atkreiptinas dėmesys, jog tiek *Generics* byla, tiek minėtoji direktyva nėra susiję su lygiagrečia prekyba ir jose apibūdinti kriterijai ESTT nėra taikomi sprendžiant vaistinių preparatų panašumo klausimus lygiagretaus importo atveju.[103] Kaip galima matyti iš 2.1.1 skyriuje analizuotų bylų, vaistinių preparatų panašumo vertinimui lygiagretaus importo atveju, jos nustato visai kitus kriterijus: lygiagretaus importo atveju Teismo praktikoje vaistinio preparato forma, jo stiprumas, nėra įvardijami kaip būtini pakankamo panašumo kriterijai. Būtinu pakankamo panašumo kriterijumi lygiagretaus

[100] Farmacijos srities reglamentavimas atitiks ES reikalavimus // LR Vyriausybės posėdžių sprendimai. 2005. http://www.lrvk.lt/naujienos/posedziu-sprendimai/?nid=539. Prisijungimo laikas: 2010-10-15.
[101] Byla C-368/96 *Generics* [1998] ECR I-07967. Para. 25.
[102] Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2004 m. kovo 31 d. 2004/27/EB, iš dalies keičianti Direktyvą 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus Tekstas // OL L 136, 2004-4-30.
[103] Kad generiniams vaistams ir lygiagrečiai importuojamiems vaistiniams preparatams taikytini ne tie patys pakankamo panašumo priterijai, pastebima ir teisės doktrinoje. Plg. M. Meulenbelt. Parallel Imports of Medicinal Products. A New Balance? // The Journal of World Intellectual Property. 1998, Vol. 1(3). P. 532.

importo atveju nėra laikoma ir ta pati veikliosios medžiagos druska, tas pats esteris, eteris, izomeras, izomerų mišinys, kompleksas ar darinys.

Vertinant Lietuvos Respublikoje esamo vaistinių preparatų lygiagretaus importo reguliavimo pasekmes tenka pažymėti, kad to paties stiprumo, tos pačios formos kriterijų padarymas privalomais įrodinėjant pakankamą vaistinių preparatų panašumą gali skatinti rinkodaros teisės turėtoją Lietuvos rinkai teikti tą patį terapinį poveikį, tačiau kitą veikliosios medžiagos koncentraciją turinčius produktus, nei jis teikia į rinką ten, kur vaistai kainuoja mažiau ir dėl to tampa patraukliais lygiagrečiam eksportui (pvz. Ispanijoje, Graikijoje) arba pateikimui į rinką rinktis kitą farmacinę formą (pvz. kapsules Lietuvoje, tabletes – kitose šalyse) ir tokiu būdu padalinti bendrą ES rinką, sukuriant kliūtis lygiagrečiai prekybai Lietuvoje. Tuo labiau, kad praktikoje kitose šalyse narėse rinkodaros teisės turėtojai imasi tokių priemonių. Pvz. kompanija *Bayer* norėdama apsunkinti vaistinių preparatų lygiagrečią prekybą vienu metu Europos rinkai 1989 – 1993 metais teikė 24 skirtingas vaistinio preparato „Adalat“ variacijas, kurios skyrėsi forma ir stiprumu, tačiau nesiskyrė terapiniu poveikiu. Matydama, kad Suomijoje didėja lygiagretus vaistinio preparato „Adalat“ importas iš Graikijos, ir galimai įvertinusi Suomijos tuo metu vaistų panašumui nustatyti naudojamą tos pačios vaisto formos ir stiprumo kriterijų, *Bayer* Graikijos rinkai pradėjo teikti kitos formos ir veikliosios medžiagos koncentracijos vaistinį preparatą „Adalat“. Panašiai buvo elgiamasi ir kitų šalių atžvilgiu.[104] Tad, įvertinant tokių situacijų pasitaikymo praktikoje galimybę būtų svarstytina, ar, atsižvelgiant į ESTT praktiką, nereikėtų atsisakyti to paties stiprumo ir tos pačios farmacinės formos kriterijų, kaip neturinčių teisinio pagrindo ES teisėje.

Pakankamo panašumo neapibrėžtumas ir jo įrodinėjimo sąlygų nebuvimas gali būti problemiškas taikant ir Sveikatos apsaugos ministro įsakymo Dėl vaistinių preparatų lygiagretaus importo taisyklių patvirtinimo 38.4 punktą, kuriame nurodoma, jog VVKT gali sustabdyti lygiagretaus importo leidimo galiojimą, kai nustatoma, jog dėl pasikeitusių lygiagrečiai importuojamo vaistinio preparato sąlygų eksportuojančioje valstybėje, preparatas yra *netapatus* referenciniam vaistiniam preparatui ar *neatitinka pakankamo panašumo į jį kriterijų*. Juo labiau, kad pagal VVKT viršininko įsakymu patvirtintos Lygiagrečiai importuojamų vaistinių preparatų registravimo procedūros 8.9 punktą ar vaistinis preparatas yra pakankamai panašus sprendžia tik vienas VVKT vaistų registracijos skyriaus darbuotojas. Taigi, jo diskrecijai ir, nesant pakankamo panašumo kriterijų bei jo įrodinėjimo sąlygų, jo subjektyviam vertinimui paliekama spręsti dėl lygiagrečiai importuojamo preparato galiojimo sustabdymo, taip tokiu reguliavimu sukuriant prielaidas korupcijos apraiškoms atsirasti.

[104] M. K. Kyle. Strategic Responses to Parallel Trade // National Bureau of Economic Research. NBER Working Paper Series. Working Paper 12968.

Atkreiptinas dėmesys, jog dalį šiame skyriuje įvardintų vaistinių preparatų pakankamo panašumo nustatymo problemų Lietuvoje bandoma spręsti Sveikatos apsaugos ministerijos pateiktomis Farmacijos įstatymo pataisomis, tačiau tos pačios farmacinės formos ir to paties stiprumo sąvokos yra paliekamos prie būtinųjų kriterijų įrodinėjant pakankamą vaistų panašumą ir vėl nėra apibrėžiamos.[105] Antra vertus, siūlomomis pataisomis numatoma atsisakyti nepagrįsto tų pačių farmacinių savybių reikalavimo. Taip pat patikslinamos panašumo sąlygos pritaikant jas generinių vaistinių preparatų importui, ir nustatant, kad „jei lygiagrečiai importuojamas vaistinis preparatas yra generinis vaistinis preparatas, jis turi būti bioekvivalentiškas Lietuvos Respublikoje registruotam referenciniam vaistiniam preparatui. Jei lygiagrečiai importuojamas generinis vaistinis preparatas yra lyginamas su Lietuvoje registruotu generiniu vaistiniu preparatu, abu šie preparatai turi būti bioekvivalentiški tam pačiam referenciniam vaistiniam preparatui"[106]. Tačiau keltinas klausimas, ar cituojamame tekste įstatymo leidėjas neturėtų patikslinti, kad referencinis preparatas turėtų būti *tik patentinis* vaistinis preparatas, nes bioekvivalentiškumo tyrimai yra atliekami tik lyginant generį ir patentinį preparatus. Bioekvivalentiškumo tyrimas tarp dviejų generinių vaistinių preparatų klinikinių tyrimų praktikoje niekada nėra daromas. Tad toks reikalavimas, koks yra siūlomas cituojamo teksto pirmame sakinyje, padarytų dalies generinių preparatų lygiagretų importą neįmanomu. Dėl šios priežasties įstatymo leidėjas tam atvejui, kai referencinis preparatas yra generinis vaistinis preparatas ir norima importuoti į jį panašų generinį preparatą, turėtų taikyti įprastines pakankamo panašumo vertinimo sąlygas, neskirdamas dėmesio bioekvivalentiškumui, kuris yra neatsiejama generinio vaistinio preparato savybė.

Pastebėtina, jog projekto Aiškinamajame rašte pažymima, kad „Tikslinant nuostatas dėl lygiagretaus importo atsižvelgta į Europos Sąjungos Teisingumo Teismo 2004 m. balandžio 1 d. priimtą sprendimą byloje *Kohlpharma GmbH v Bundesrepublik Deutschland C-112/02 (OL C 106-2004, p. 8)* dėl vaistinių preparatų lygiagretaus importo ir išaiškinimus ."[107] Tačiau pačiame įstatymo projekte bendros kilmės doktrina, kurios buvo atsisakyta *Kohlpharma* byloje, faktiškai yra paliekama kaip alternatyvus pakankamo panašumo kriterijus, įterpiant tik įstatyminę nuostatą, kad pakankamas panašumas bus pripažįstamas ir tada, kai „tas pats veikliosios medžiagos (veikliųjų medžiagų) gamintojas", o visa norma suformuluojama taip: „tas pats arba susijęs vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojas ir (ar) tas pats vaistinio preparato

[105] Lietuvos Respublikos Farmacijos įstatymo 2, 4, 9, 12, 14, 17, 20, 23, 27, 33, 39, 55, 57, 62 ir 64 straipsnių pakeitimo ir įstatymo priedo papildymo įstatymas. Projektas // http://www3.lrs.lt/pls/inter3/dokpaieska.showdoc_l?p_id=377403. Prisijungimo laikas: 2010-10-15.
[106] Ten pat. 6 str. 2 d.
[107] Aiškinamasis raštas Dėl Lietuvos Respublikos Farmacijos įstatymo 2, 4, 9, 12, 14, 17, 20, 23, 27, 33, 39, 55, 57, 62 ir 64 straipsnių pakeitimo ir įstatymo priedo papildymo įstatymo projekto // http://www3.lrs.lt/pls/inter3/dokpaieska.showdoc_l?p_id=377406.

gamintojas (bendros kilmės kriterijus) arba tas pats veikliosios medžiagos (veikliųjų medžiagų) gamintojas". Atkreiptinas dėmesys, kad nors *Kohlpharma* byloje ir buvo sprendžiamas klausimas, susijęs su vaistiniais preparatais, kurių veikliosios medžiagos gamintojas yra tas pats, tačiau Teismas šios aplinkybės nepavertė būtina vaistų pakankamo panašumo sąlyga, o tik pripažino aplinkybe, palengvinančia leidimo prašytojui įrodinėjimą, kad norimas importuoti vaistinis preparatas iš esmės nesiskiria nuo jau turinčio rinkodaros teisę.[108] T. y. bendros kilmės doktrina *Kohlpharma* byloje nebuvo išplėsta, papildant ją tuo pačiu veikliosios medžiagos gamintoju, bet jos kaip privalomos buvo atsisakyta, paliekant bendros kilmės doktrinai tik pagalbinį (palengvinantį) vaidmenį įrodinėjant pakankamą panašumą. Taigi siūlymas į Farmacijos įstatymo 17 straipsnio 4 dalies 5 punktą įterpti kad ir alternatyviai, tačiau vis tiek privalomą, sąlygą ,,tas pats veikliosios medžiagos (veikliųjų medžiagų) gamintojas" neturi pagrindo *Kohlpharma* byloje. Be to, ir analizuotose ES šalyse narėse tokios normos įgyvendinant *Kohlpharma* sprendimą nėra priimamos (pvz. jau minėtas reguliavimas Prancūzijoje, Airijoje, Suomijoje, atsiradęs *Kohlpharma* bylos pasekoje). Į klausimą, kodėl Lietuvoje siūlomas būtent toks 17straipsnio 4 dalies 5 punkto modelis, vietoj to, kad šio punkto būtų iš viso atsisakyta, neatsako ir projekto Aiškinamasis raštas, apsiribojantis tokiu paaiškinimu:

> ,,Galiojančiame įstatyme reikalaujama, kad abu vaistiniai preparatai būtų bendros kilmės, t. y. abiejų vaistinių preparatų (lygiagrečiai importuojamo ir Lietuvoje registruoto) turi būti tas pats arba susijęs vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojas ir (ar) tas pats vaistinio preparato gamintojas. Tačiau tai neatitinka Europos Sąjungos Teisingumo Teismo 2004 m. balandžio 1 d. priimto sprendimo byloje *Kohlpharma GmbH v Bundesrepublik Deutschland C-112/02 (OL C 106-2004, p. 8)* dėl vaistinių preparatų lygiagretaus importo išaiškinimų ir nepagrįstai riboja vaistinių preparatų lygiagretų importą, o tai užkerta kelią vaistinių preparatų kainoms mažėti. Atsižvelgiant į tai, Įstatymo projektu siūloma nustatyti, kad vaistiniai preparatai yra pakankamai panašūs ir tais atvejais, kai jų veikliosios medžiagos yra pagamintos to paties gamintojo. Kadangi tokia nuostata sudaro prielaidas importuoti generinius vaistinius preparatus, todėl būtina užtikrinti, kad generiniai vaistiniai preparatai būtų bioekvivalentiški."[109]

Antra vertus, lygiagretaus importo leidimo turėtojui Farmacijos įstatymo 2, 4, 9, 12, 14, 17, 20, 23, 27, 33, 39, 55, 57, 62 ir 64 straipsnių pakeitimo ir papildymo projekte (Projekto 6 straipsnio 8 dalis) numatoma pareiga ,,jei lygiagrečiai importuojamas vaistinis preparatas neatitinka bendros kilmės kriterijaus, (*autoriaus pastaba* – leidimo turėtojas) turi vykdyti visas su farmakologiniu budrumu susijusias rinkodaros teisės turėtojo pareigas". Taigi, daroma su 17 straipsnio 4 dalies 5 punktu konkuruojanti kolizinė norma. Taip pat diskutuotina, ar ši norma yra proporcinga ir suderinama su ESTT praktika, kuri (kaip minėta darbo 2.1.1 dalyje) dalį pareigų farmakologinio budrumo srityje yra linkus priskirti ir valstybei bei jos Kompetentingai

[108] Byla C-112/02 *Kohlpharma.* Para. 19.
[109] Aiškinamasis raštas Dėl Lietuvos Respublikos Farmacijos įstatymo 2, 4, 9, 12, 14, 17, 20, 23, 27, 33, 39, 55, 57, 62 ir 64 straipsnių pakeitimo ir įstatymo priedo papildymo įstatymo projekto // http://www3.lrs.lt/pls/inter3/dokpaieska.showdoc_l?p_id=377406.

institucijai. Būtent tokios pareigų farmakologinio budrumo atžvilgiu pasidalijimo ir stokojama projekte.

Analizuojant kitus, daugiau procedūrinio pobūdžio leidimų lygiagrečiam importui išdavimo aspektus Lietuvoje, tenka pripažinti, jog ir čia susiduriama su galimomis kliūtimis vaistinių preparatų lygiagrečiai prekybai. Viena iš tokių ribojančių nuostatų – Farmacijos įstatymo 17 straipsnio 8 dalis, nustatanti, jog lygiagretaus importo leidimas išduodamas 5 metams ir jiems pasibaigus lygiagrečiai importuojamas vaistinis preparatas perregistruojamas, išduodant naują lygiagretaus importo leidimą, sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka. Kai tuo tarpu ESTT praktika *Ferring* byloje lygiagretaus importo leidimo galiojimo pabaigą sieja tik su rinkodaros teisės pasibaigimu šalyje, iš kurios importuojama. [110] Šios apribojančios normos Farmacijos įstatymo 2, 4, 9, 12, 14, 17, 20, 23, 27, 33, 39, 55, 57, 62 ir 64 straipsnių pakeitimo ir papildymo projekte jau siūloma atsisakyti, numatant neterminuotą leidimo galiojimą[111] ir termino atsisakymas grindžiamas administracinės naštos palengvinimu verslo subjektams.[112]

Kitų procedūrų ir joms atlikti reikalingų terminų nustatymas taip pat kelia abejonių: svarstytina, ar VVKT viršininko 2010-10-11 patvirtintoje Lygiagrečiai importuojamų vaistinių preparatų registravimo procedūros 8.8 punkte nustatytas 12 mėnesių terminas, kuris skirtas laukti informacijos pateikimo iš kitos Bendrijos šalies narės[113] yra protingas terminas įsitikinti, jog kitos šalies agentūra nepateiks dokumentų, ko pasekoje turės būti nutrauktas paraiškos lygiagrečiam importui nagrinėjimas. Juo labiau, kad per tą 12 mėnesių terminą Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba tik vieną kartą pagal nustatytą tvarką yra įpareigota pakartotinai kreiptis dėl informacijos pateikimo. Nereglamentuotas ir pretenzijų, susijusių su lygiagretaus leidimo išdavimo procedūromis, nagrinėjimas.[114]

Taip pat atkreiptinas dėmesys, kad Lietuvos nacionalinėje teisėje numatant vaistinio preparato lygiagretaus importo leidimo galiojimo pasibaigimą nėra nustatomi terminai, per kuriuos lygiagrečiam importuotojui tuo atveju, jei leidimas nustoja galioti dėl to, kad eksporto valstybėje dėl komercinių priežasčių (o ne dėl vaisto saugumo ir efektyvumo ar kitų imperatyvių teisės aktų reikalavimų pažeidimo) buvo atšaukta vaistinio preparato rinkodaros teisė, būtų

[110] Atliekant VVKT veiklos antikorupinį vertinimą taip pat buvo iškelta abejonė ir dėl leidimo išdavimo 5 metų laikotarpiui tikslingumo, nors nenurodytas šios abejonės pagrindas. Plg. Lietuvos Respublikos Specialiųjų tyrimų tarnyba. Išvada dėl korupcijos rizikos analizės Valstybinėje vaistų kontrolės tarnyboje prie Sveikatos apsaugos ministerijos. P. 23.

[111] Lietuvos Respublikos Farmacijos įstatymo 2, 4, 9, 12, 14, 17, 20, 23, 27, 33, 39, 55, 57, 62 ir 64 straipsnių pakeitimo ir įstatymo priedo papildmo įstatymas. Projektas. 6 str. 8 d.

[112] Aiškinamasis raštas Dėl Letuvos Respublikos Farmacijos įstatymo 2, 4, 9, 12, 14, 17, 20, 23, 27, 33, 39, 55, 57, 62 ir 64 straipsnių pakeitimo ir įstatymo priedo papildymo įstatymo projekto.

[113] Valstybinės vaistų kontrolės prie Lietuvos Respublikos Sveikatos apsaugos ministerijos viršininko 2010-10-11 patvirtinta Lygiagrečiai importuojamų vaistinių preparatų procedūra. Dokumento žymuo: 4/P-10:2010-10-14.

[114] Lietuvos Respublikos Specialiųjų tyrimų tarnyba. Išvada dėl korupcijos rizikos analizės Valstybinėje vaistų kontrolės tarnyboje prie Sveikatos apsaugos ministerijos. P. 22.

leidžiama išparduoti savo produkciją. Priešingai, Lietuvoje importuotojas visais atvejais, jei tik panaikinamas vaistinio preparato lygiagretaus importo leidimo galiojimas ir preparatas išbraukiamas iš Lygiagrečiai importuojamų vaistinių preparatų sąrašo, bendradarbiaudamas su kitomis didmeninio platinimo įmonėmis turi pareigą *nedelsiant* atšaukti vaistinį preparatą iš rinkos.[115] Tokiu atveju, negarantuodama galimybės išparduoti produkciją, valstybė narė gali būti ESTT pripažinta pažeidusi Sutarties 34 straipsnį (ex 28 straipsnį).[116] Toks reguliavimas taisytinas įvertinant ne tik tai, jog Lietuvos Respublikai gali būti Europos Komisijos inicijuota ES teisės pažeidimo procedūra pagal Sutarties 258 straipsnį (ex 226 straipsnis) straipsnį, bet ir dėl to, jog valstybė gali patirti ženklių finansinių nuostolių, nes gali kilti ir valstybės pareiga atlyginti lygiagrečiam importuotojui atsiradusią žalą dėl negalėjimo realizuoti sukauptas produkcijos atsargas: *Russo* byloje ESTT pažymėjo, kad tais atvejais, kai nacionalinis teismas nustato, jog asmuo dėl EB teisės pažeidimo patyrė žalą, valstybė narė, kuri tą pažeidimą padarė, privalo atlyginti asmens patirtą žalą pagal nacionalinės teisės nuostatas.[117]

Apibendrinant tenka pripažinti, jog nacionalinėje Bendrijos šalių narių teisėje pasitaiko atvejų, kada ESTT praktika interpretuojama skirtingai ir (arba) nėra operatyviai atsižvelgiama į naujausias ESTT tendencijas. Tas ypač pasakytina apie praktiką *Kohlpharma* byloje, nors po šios bylos jau praėjo šešeri metai.

Lietuvos nacionalinėje teisėje, nustatant sąlygas lygiagretaus vaistinių preparatų importo leidimų išdavimui, kyla problemų apibrėžiant, kas yra pakankamai panašūs vaistiniai preparatai, kuriuos pagal ES teisę lygiagretus importuotojas turi teisę teikti į rinką. Šie probleminiai aspektai, susiję su reikalavimais tai pačiai veikliajai medžiagai, tai pačiai formai, toms pačioms farmacinėms savybėms, tam pačiam stiprumui bei būtinai bendrai produktų kilmei kelia abejonių dėl jų atitikimo Sutarties 34 bei 36 straipsnių (ex 28 bei 30 straipsnių) reikalavimams ir juos aiškinančiai ESTT jurisprudencijai. Taip pat kyla abejonių dėl atskirų procedūrų išduodant leidimus skaidrumo, apibrėžtumo, trukmės laike pagrįstumo bei leidimo lygiagrečiai importuoti galiojimo pasibaigimo pasekmių atitikimo ES teisei, kiek tos pasekmės yra susiję su lygiagretaus importuotojo turtinių interesų pažeidimu, kaip juos apibūdina byla C-114/04 *Komisija prieš Vokietiją*. Šie nacionalinės teisės trūkumai būtų taisytini. Be to, manytina, jog būtų reikalinga tolesnė išsami ekonominė analizė, kokį tiesioginį praktinį poveikį daro įvardinti galimi trūkumai verslui (t. y. kiek leidimų lygiagrečiai importuoti vaistinius preparatus VVKT atsisakoma išduoti dėl galimai ES teisės atžvilgiu neteisėtų nacionalinių reikalavimų), o

[115] Sveikatos apsaugos ministro 2007 m. kovo 30 d. įsakymas Nr. V-228 Dėl vaistinių preparatų lygiagretaus importo taisyklių patvirinimo. Punktas 45.7.
[116] Byla C-114/04 *Commission v. Germany* // OJC 217, 2005-11-02.
[117] Byla 69/75 *Russo v. AIMA* [1976] ECR 3514. Para. 45-56.

taip pat – ir vaistinių preparatų kainų mažinimui Lietuvos rinkoje, bei kiek esama leidimų išdavimo sistema bendrai įtakoja ūkio subjektų nenorą imtis komercinės veiklos, prekybos lygiagrečiai importuojamų vaistinių preparatų srityje.

2.2. Intelektinės nuosavybės apsauga vykdant lygiagretų vaistinių preparatų importą

Vaistiniai preparatai, kaip lygiagretaus importo objektai, nuo kitų lygiagrečiai importuojamų produktų skiriasi ir jiems taikoma intelektinės nuosavybės apsauga: patys preparatai, jų gamybos būdai gali būti saugomi patentų, o vaistinių preparatų pakuotės – su prekės ženklais susijusių teisių.[118] Patento ar prekės ženklo turėtojui apsisprendus pasinaudoti turimomis teisėmis, gali kilti prielaidos lygiagretaus importo ribojimui. Todėl toliau magistro darbe nagrinėjama, kokios yra patento (2.2.1.) ar prekės ženklo (2.2.2.) teikiamos apsaugos ribos lygiagretaus vaistinių prepatatų importo atveju. Taip pat daugiau dėmesio skiriama ir Lietuvos Respublikai aktualaus klausimo – Stojimo sutartyje esančių lygiagretaus importo apribojimų – detalizavimui.

2.2.1. Patentų teisės klausimai lygiagretaus vaistinių preparatų importo atveju ir lygiagretaus importo apribojimai Stojimo sutartyse

ESTT jurisprudencijoje pripažįstama, kad patentas jo savininkui suteikia teisę pirmą kartą pateikti produktą į Bendrijos valstybės narės rinką. Jei šia teise savininkas pasinaudoja, pateikdamas produktą ir į kitos (-ų) valstybės (-ių) narės (-ių) rinką (-as), arba kas kitas pateikia į ją (jas) su savininko sutikimu, patento savininko teisės remtis patentu pasibaigia ir jis negali riboti trečiųjų asmenų vykdomo jo produkto lygiagretaus importo (vadinamoji „teisių išsėmimo/pasibaigimo doktrina").[119] Tačiau *Merk v. Stephar* byloje ESTT teko atsakyti į anksčiau nespręstą klausimą, ar galima remtis patentu ribojant lygiagretų importą, kai patento turėtojas pateikia produktą į tokios Bendrijos valstybės narės rinką, kur produktas yra nepatentabilus. Teismas konstatavo, kad patento savininkas priima sprendimą, į kurią rinką pateikti savo produktą. Jei jis nusprendžia pateikti prekes į rinką toje valstybėje, kur nėra patentinės apsaugos, jis turi susitaikyti su pasekmėmis.[120] Tokio ESTT nuostata susilaukė daug

[118] Th. Hays. Parallel Importation under European Union Law. – London: Sweet & Maxwell, 2004. P. 61.
[119] Byla 15/74 *De Peijper I.* Para. 12.
[120] Byla C-187/80 *Merk v. Stephar (Merk I)* [1981] ECR 2063. Para. 11.

kritikos iš vaistinių preparatų gamintojų ir spaudimo ją peržiūrėti.[121] Tačiau Teismas ankstesnio savo sprendimo nekeitė.[122]

Taigi, nevienodos sąlygos intelektinės nuosavybės apsaugai šalyse narėse bei nekintanti ESTT pozicija skatino galvoti apie tai, kad reikia imtis priemonių Sutartyse numatant teisinį mechanizmą (pereinamųjų laikotarpių priemones), leidžiantį ginti vaistinio preparato patento turėtojo interesus, kai jis pateikia produktą į rinką, kurioje produktas negali (negalėjo) būti patentabilus.

Analizuojant pereinamųjų laikotarpių priemones, tenka pripažinti, kad Austrijos, Suomijos, Švedijos, Norvegijos,[123] Graikijos[124] Stojimo sutartyse nebuvo numatytas joks pereinamasis laikotarpis dėl vaistinių preparatų patentinės apsaugos, kuris leistų patento turėtojui, po to, kai jo atžvilgiu jau galėtų veikti „teisių pasibaigimo" doktrina, riboti lygiagretų vaistinių preparatų importą. Antai, Graikijos atveju, Stojimo sutartyje buvo apsiribota konstatavimu, jog „Nuo įstojimo dienos tarp dabartinės sudėties Bendrijos ir Graikijos panaikinami kiekybiniai importo ir eksporto apribojimai bei lygiaverčio poveikio priemonės",[125] o pereinamieji laikotarpiai prekybos laisvės įgyvendinimo srityje beveik išimtinai siejami su muitų tarifais bei kitais privalomaisiais mokėjimais ir palaipsniu jų atsisakymu.[126] Austrijos, Suomijos, Švedijos Stojimo sutarties prieduose patentinei apsaugai skirtos normos, nors ir keitė Tarybos 1992 m. birželio 18 d. reglamentą (EEB) 1768/92 dėl papildomos apsaugos sertifikato medicinos produktams sukūrimo[127], numatydamos papildomos patentinės apsaugos laikotarpių realizavimą šiose valstybėse, tačiau taip pat nesuteikė patento turėtojui teisės imtis priemonių,

[121] J. S. Nazerali. Parallel Imports of Pharmaceuticals – a Prescription for Success or a Free Market Overdose? // European Competition Law Review. 1998, No. 19(6). P. 335.
[122] Sujungtos bylos C-267/95 ir C-268/95 *Merck & Co. Inc. prieš Primecrown ir Beecham Group Plc. v. Europharm of Worthing Ltd. (Merk II)* [1996] ECR I-6285. Para. 39.
[123] Belgijos Karalystės, Danijos Karalystės, Vokietijos Federacinės Respublikos, Graikijos Respublikos, Ispanijos Karalystės, Prancūzijos Respublikos, Airijos, Italijos Respublikos, Liuksemburgo Didžiosios Hercogystės, Nyderlandų Karalystės, Portugalijos Respublikos, Jungtinės Didžiosios Britanijos ir Šiaurės Airijos Karalystės (Europos Sąjungos valstybių narių) ir Norvegijos Karalystės, Austrijos Respublikos, Suomijos Respublikos, Švedijos Karalystės Sutartis dėl Norvegijos Karalystės, Austrijos Respublikos, Suomijos Respublikos ir Švedijos Karalystės stojimo į Europos Sąjungą // OJ C 241, 29-08-2004.
[124] Belgijos Karalystės, Danijos Karalystės, Vokietijos Federacinės Respublikos, Prancūzijos Respublikos, Airijos, Italijos Respublikos, Liuksemburgo Didžiosios Hercogystės, Nyderlandų Karalystės, Jungtinės Didžiosios Britanijos ir Šiaurės Airijos Karalystės (Europos Bendrijų valstybių narių) ir Graikijos Respublikos Sutartis dėl Graikijos Respublikos stojimo į Europos ekonominę bendriją ir Europos atominės energijos bendriją // http://eur-lex.europa.eu/lt/treaties/index.htm. Prisijungimo laikas: 2010-10-15.
[125] Belgijos Karalystės, Danijos Karalystės, Vokietijos Federacinės Respublikos, Prancūzijos Respublikos, Airijos, Italijos Respublikos, Liuksemburgo Didžiosios Hercogystės, Nyderlandų Karalystės, Jungtinės Didžiosios Britanijos ir Šiaurės Airijos Karalystės (Europos Bendrijų valstybių narių) ir Graikijos Respublikos Sutartis dėl Graikijos Respublikos stojimo į Europos ekonominę bendriją ir Europos atominės energijos bendriją. 35 str.
[126] Ten pat. II antraštinė dalis. Laisvas prekių judėjimas.
[127] Tarybos 1992 m. birželio 18 d. reglamentas (EEB) 1768/92 dėl papildomos apsaugos sertifikato medicinos produktams sukūrimo // OL L 182, 1992-07-02.

kurios Stojimo sutartimi būtų pripažintos teisėtomis ribojant prekybą Bendrijoje, kai patento turėtojas prekę pats pirmą kartą pateikė į rinką.[128]

Kitokios pozicijos susitariančios valstybės laikėsi Ispanijos ir Portugalijos atžvilgiu. Jų Stojimo sutartis[129] (atitinkamai 42 ir 202 straipsniai) numatė, kad po nuo 1986 m. sausio 1 d. kiekybiniai importo ir eksporto apribojimai ir visos lygiaverčio poveikio priemonės tarp Bendrijos ir Ispanijos Karalystės bei Portugalijos yra panaikinami. Tačiau, Ispanijos atveju, Stojimo sutarties 47 straipsnio 1 dalis jau įtvirtino specialiąją normą, leidžiančią daryti teisių pasibaigimo doktrinos išimtį kada „<…> vaistinio preparato arba su augalų sveikata susijusio produkto patento savininkas ar jo įpėdinis, <…> gali remtis to patento suteiktomis teisėmis, kad neleistų to produkto importuoti į esamą valstybę narę ar valstybes nares, kuriose tas produktas turi patentinę apsaugą, ir ten jo realizuoti, net jeigu tas produktas buvo išleistas į rinką Ispanijoje pirmą kartą jo sutikimu". Tam, kad galėtų šia išimtimi patento savininkas ar jo įpėdinis pasinaudoti, jis turi būti padavęs paraišką patentui gauti kurioje nors valstybėje narėje tuo metu, kai produkto patentas negalėjo būti tam produktui gautas Ispanijoje. Teise riboti importą patento savininkas arba jo įpėdinis gali remtis „iki trečiųjų metų po to, kai Ispanija pripažįsta tuos produktus patentabiliais, pabaigos" (47 straipsnio 2 dalis). Analogiškas reguliavimas Stojimo sutartyje nustatomas ir Portugalijai: Stojimo sutarties 209 straipsnio 1 dalis įtvirtina specialiąją normą, leidžiančią daryti teisių pasibaigimo doktrinos išimtį, kuri priešingu atveju pagal 202 straipsnį būtų negalima, o 209 straipsnio 2 dalis numato trijų metų šios normos galiojimo laikotarpį.

Pažymėtina, kad 8 bei 19 Stojimo akto protokolai nustatė reikalavimą Ispanijai bei Portugalijai suderinti savo patentų teisę su Bendrijos nustatytu pramoninės nuosavybės apsaugos lygiu. Šiuo tikslu abi valstybės turėjo prisijungti prie 1973 metų Europos patentų išdavimo konvencijos[130] (kitaip – Miuncheno konvencija) ir padaryti vaistinius preparatus patentabiliais. Tokiu būdu, Miuncheno konvencijai įsigaliojus, 1992 metų spalio 7 d. vaistiniai preparatai tapo patentabiliais Ispanijoje, o 1992 metų sausio 1d. – Portugalijoje. Atkreiptinas dėmesys, jog ES šalimis narėmis jos abi buvo nuo 1986 metų sausio mėnesio. Taigi, vaistų patentabilumo

[128] Plg. Belgijos Karalystės, Danijos Karalystės, Vokietijos Federacinės Respublikos, Graikijos Respublikos, Ispanijos Karalystės, Prancūzijos Respublikos, Airijos, Italijos Respublikos, Liuksemburgo Didžiosios Hercogystės, Nyderlandų Karalystės, Portugalijos Respublikos, Jungtinės Didžiosios Britanijos ir Šiaurės Airijos Karalystės (Europos Sąjungos valstybių narių) ir Norvegijos Karalystės, Austrijos Respublikos, Suomijos Respublikos, Švedijos Karalystės Sutartis dėl Norvegijos Karalystės, Austrijos Respublikos, Suomijos Respublikos ir Švedijos Karalystės stojimo į Europos Sąjungą. Antraštinė dalis F. Intelektinė nuosavybė ir atsakomybė už gaminį.

[129] Treaty between the Kingdom of Belgium, the Kingdom of Denmark, the Federal Republic of Germany, the Hellenic Republic, the French Republic, Irelend, the Italian Republic, the Grand Duchy of Luxembourg, the Kingdom of the Netherlands, the United Kingdom of Great Britain and the Northern Irelend (Member States of the European Communities) and the Kingdom os Spain, the Portuguese Republic, Concerning the Accession of the Kingdom of Spain and the Portuguese Republic to the European Economic Community and to the European Atomic Energy Community // OJ L 302, 15-11-1985.

[130] Europos patentų išdavimo konvencija // Žin., 2004, Nr.147-5325.

klausimas pasirašant Miuncheno konvenciją buvo sprendžiamas jau narystės ES metu, ir, atitinkamai, Steigimo sutarties pasirašymas buvo viena iš prielaidų, įpareigojusių šias dvi valstybės spręsti vaistų patentabilumo problemą. Galima hipotezė, kad Stojimo sutarties 47 ir 209 straipsniai turėjo veikti kaip kompensacinis mechanizmas išradėjams už tai, kad valstybės narės kurį laiką, iki įsigaliojant Miuncheno konvencijai jų atžvilgiu, negalėjo garantuoti išradėjui Bendrijos nustatyto pramoninės nuosavybės apsaugos lygmens. Tačiau ši hipotezė yra reikalinga išsamesnio tyrimo, ypač įvertinant Stojimo sutarties parengiamuosius dokumentus, kurių prieinamumas yra ribotas.

Vėlesnės ES plėtros metu, į kurią pateko ir Lietuva, vaistinių preparatų patentinės apsaugos pereinamųjų laikotarpių klausimą vėl teko spręsti naujųjų šalių narių Stojimo sutartyje. Stojimo akto 22 straipsnyje nurodytas sąrašas įvardina „specialųjį mechanizmą" taikant Europos Bendrijos steigimo sutarties trečiosios dalies I antraštinę dalį „Laisvas prekių judėjimas" Čekijoje, Estijoje, Latvijoje, Lietuvoje, Vengrijoje, Lenkijoje, Slovėnijoje ir Slovakijoje. „Specialusis mechanizmas" reiškia, kad:

> „farmacijos produkto patento ar papildomos apsaugos liudijimo, kuriam gauti paraiška paduota valstybėje narėje tuo metu, kai tokia apsauga tam produktui negalėjo būti gauta vienoje iš anksčiau minėtų naujųjų valstybių narių, savininkas ar jo teisių perėmėjas gali remtis teisėmis, kurias jam suteikia tas patentas ar papildomos apsaugos liudijimas, siekdamas uždrausti to produkto importą ir prekybą valstybėje narėje ar narėse, kuriose minėtam produktui taikoma patentinė apsauga ar papildoma apsauga, netgi jei produktas pirmą kartą buvo pateiktas į rinką toje naujojoje valstybėje narėje jo paties ar su jo sutikimu."[131]

22 straipsnio nurodyto sąrašo antrojoje pastraipoje nustatomas privalomo pranešimo patento ar papildomos apsaugos turėtojui mechanizmas:

> „Kiekvienas asmuo, ketinantis importuoti farmacijos produktą, kuriam taikoma pirmesnė pastraipa, ar juo prekiauti valstybėje narėje, kurioje produktui taikoma patentinė ar papildoma apsauga, prašyme dėl importo, pateikiamame kompetentingoms institucijoms, nurodo, kad apie tokią apsaugą savininkui ar jo teisių perėmėjui buvo pranešta prieš vieną mėnesį."

Iš Sutarties teksto galima spręsti, kad „specifinis mechanizmas" neabejotinai taikomas vaistiniams preparatams, kurie yra patento turėtojo pateikti į Čekijos, Estijos, Latvijos, Lietuvos, Vengrijos, Lenkijos, Slovėnijos arba Slovakijos rinkas, įgalinant eksporto apribojimus iš šitų naujųjų valstybių į bet kurią kitą iš 15 senųjų narių arba Europos Ekonominės Bendrijos šalis. Manytina, kad importas iš senųjų ES valstybių narių į naująsias, jei tik senojoje valstybėje narėje patentinė apsauga vaistiniam preparatui buvo galima, būtų leistinas be mechanizme numatytų apribojimų. Tačiau, pasak O. Lemaire, kyla klausimas, ar Stojimo sutarties 22 straipsniu gali būti remiamasi tada, kada tenka vykdyti lygiagretų importą iš senosios šalies narės, kai joje vaistinių

[131] Akto dėl Čekijos Respublikos, Estijos, Kipro, Latvijos, Lietuvos, Vengrijos, Maltos, Lenkijos, Slovėnijos ir Slovakijos stojimo sąlygų IV, V, VII, VIII, IX, X, XI, XII, XIII ir XIV priedų priedėliai // OL C 227 E 2003-09-11. IV PRIEDAS. Stojimo akto 22 straipsnyje nurodytas sąrašas.

preparatų patentabilumas kurį laiką buvo neprieinamas, net tai šaliai tapus ES nare.[132] Pavyzdžiui, jau minėtoje Ispanijoje, kuri yra viena didžiausių šiuo metų vaistų lygiagrečiai prekybai teikėjų Europoje,[133] patentabilumas atsirado po 1992 metų spalio 7 d. Tad eksporto/importo iš jos atžvilgiu, jei būtų taikomas „specialusis mechanizmas", eksporto apribojimai visiškai nustotų galioti 2017 metų spalio mėnesį, nes tada baigtųsi paskutinių vaistinių preparatų, kuriems patentas negalėjo būti gautas iki 1992 metų spalio 7 d., patentinės apsaugos ir papildomos apsaugos laikotarpiai. Tačiau vis tik atkreiptinas dėmesys, jog pagal Stojimo sutarties 22 straipsnį patento ar papildomo apsaugos liudijimo turėtojas gali riboti prekybą „siekdamas uždrausti to produkto importą ir prekybą valstybėje narėje ar narėse, kuriose minėtam produktui *taikoma* patentinė apsauga ar papildoma apsauga" (*pažymėta autoriaus*) ir Sutarties tekstas nedaro jokios tiesioginės nuorodos į tai, kaip reguliuotinas klausimas, kai ir senojoje valstybėje narėje *de facto* buvo tokia situacija, kad vaistinių preparatų patentabilumas nebuvo prieinamas, t. y., tam tikrą laiką *nebuvo taikoma* apsauga. Dėl pastarosios aplinkybės kiltų klausimas, kaip gali būti interpretuojama Stojimo sutartis: plečiamai ar siaurai.

Būtent į šį klausimą ESTT teko atsakyti *Merck II* byloje. Teismas pažymėjo, jog išimtys iš prekybos laisvės Bendrijoje gali būti aiškinamos tik siaurai ir dėl to vaistinio preparato patentinės apsaugos ar papildomos apsaugos nebuvimas nebuvo pripažintas priežastimi riboti prekybą iš Ispanijos ar Portugalijos, po to, kai jų atžvilgiu apribojimų laikotarpis išseko, t. y. baigėsi jų Stojimo sutartyse numatytas trejų metų pereinamasis laikotarpis.[134] Tokia Teismo praktika pabrėžiama ir naujausioje ESTT jurisprudencijoje, 2010 m rugsėjo mėn. priėmus prejudicinį sprendimą byloje *Amgen prieš Lietuvos Respublikos valstybinį patentų biurą*: Teismas konstatuoja, kad „Pagal gerai nusistovėjusią teismo praktiką Stojimo aktuose numatytos leidžiančios nukrypti nuostatos turi būti aiškinamos siaurai",[135] ir remiasi anksčiau priimtais sprendimais *Merck II* bei *Beecham ir KappAhl* bylose.[136] Pažymėtina, kad *Beecham ir KappAhl* byla pateikė ir platesnį Stojimo sutarčių aiškinimo komentarą, atkreipdama dėmesį, jog Stojimo akte esančios leidžiančios nukrypti nuostatos turi būti aiškinamos tokiu būdu, kad palengvintų Sutartyje numatytų tikslų pasiekimą ir „pilną jos normų taikymą" (angl. k. – *application in full of its rules)*. Taigi, įvertinus šią ESTT praktiką aiškinant leidžiančias nukrypti nuostatas, kurios įtvirtina pereinamuosius laikotarpius Stojimo sutartyse, bei tai, kad vaistinių preparatų

[132] O. Lemaire. Parallel Trade of Pharmaceutical Products within the Enlarged European Union // European Intellectual Property Review. 2005, Vol. 27(2). P. 44.
[133] K. E. Maskus, M. Ganslandt. Parallel Imports of Pharmaceutical Products in the European Union // http://www.colorado.edu/Economics/mcguire/workingpapers/piphv212.PDF. Prisijungimo laikas: 2010-12-15. P. 16.
[134] Sujungtos bylos C-267/95 ir C-268/95 *Merk II.* Para. 23.
[135] Byla C-66/09 *Kirin Amgen Inc. prieš Lietuvos Respublikos valstybinį patentų biurą* [2010] ECR I-51211. Para. 31.
[136] Byla C-233/97 *KappAhl Oy* [1998] ECR I-08069. Para. 18.

patentabilumas Ispanijoje ir Portugalijoje atsirado dar prieš atsirandant vaistinių preparatų patentabilumui naujosiose narėse, galima išvada, jog Stojimo Sutartis nesudaro tiesioginių prielaidų riboti eksportą iš senųjų narių, kuriose patentinė ar papildomo apsaugos laikotarpio teikiama intelektinės nuosavybės apsauga neatitiko Bendrijoje esančio apsaugos lygio ankstesniais ES plėtros etapais (Ispanija ir Portugalija).

Taip pat pastebėtina, kad Stojimo sutarties teksto dalis „siekdamas uždrausti to produkto importą ir prekybą *valstybėje narėje ar narėse*, kuriose minėtam produktui *taikoma* patentinė apsauga ar papildoma apsauga" (*išskirta autoriaus*) nesukonkretina, apie kokias valstybes nares yra kalbama: senąsias, ar naująsias. Taip pat nesukonkretina, ką reiškia „taikoma" patentinė ar papildomo apsaugos laikotarpio apsauga: taikoma konkretaus ketinimo importuoti ir prekiauti metu, ir vaitinio preparato patentabilumo atsiradimo faktas šalyje narėje nėra teisiškai reikšmingas; arba taikoma konkretaus ketinimo importuoti ir prekiauti metu, kartu įvertinant ir patentabilumo atsiradimo laikotarpį, ką leistų suponuoti ir pirmoji nagrinėjamo sakinio dalis. Atsakymas į šiuos klausimus būtų juridiškai reikšmingas, jei tektų spręsti klausimą apie importo/eksporto galimybes tarp dviejų naujų šalių narių, kurioms abiem taikytinas Stojimo sutarties „specialusis mechanizmas" pavyzdžiui, tarp Lietuvos ir Slovakijos. Juo labiau, kad vaistinių preparatų patentabilumas naujosiose šalyse atsirado skirtingu laiku: 1990-1994 metais (Plg. 2 lentelė. Farmacijos produktų patentabilumo atsiradimas naujosiose valstybėse narėse) ir gali būti, kad egzistuoja vaistiniai preparatai, kuriems patentas negalėjo būti gautas iš karto abiejose valstybėse arba tik vienoje iš valstybių, o pats preparatas sprendimo dėl eksporto/importo metu atitinka kriterijų „minėtam produktui *taikoma* patentinė apsauga ar papildoma apsauga" (*išskirta autoriaus*).

2 lentelė. ***Farmacijos produktų patentabilumo atsiradimas naujosiose valstybėse narėse***

Valstybė narė	**Patentinė apsauga aktyviajai medžiagai/formulei**	**Patentinė apsauga kitoms terapinėms indikacijoms**	**Patentinė apsauga gamybos procesui**	**Papildoma apsauga**
Čekija	1990 m.	2000 m.	1957 m.	2000 m.
Estija	1994 m.	1994 m.	1994 m.	1999 m.
Latvija	1993 m.	1993 m.	1993 m.	1995 m.
Lietuva	1994 m.	1994 m.	1994 m.	2001 m.
Lenkija	1993 m.	2000 m.	1972 m.	2002 m.
Slovakija	1990 m.	2001 m.	1957 m.	2001 m.
Slovėnija	1990 m.	2000 m.	1981 m.	2001 m.
Vengrija	1994 m.	1995 m.	1969 m.	Nėra duomenų

Šaltinis: Olivier Lemaire, Parallel trade of pharmaceutical products within the enlarged European Union // European Intellectual Property Review. 2005, 27(2), 43-52.

ESTT praktika su šiuo probleminiu Sutarties aiškinimo aspektu dar nesusidūrė ir aptariamos problemos vertinimas epizodiškai randamas tik teisės doktrinoje, kuri labai fragmentiška, nes Stojimo sutartis, kiek ji susijusi su vaistinių preparatų intelektinės nuosavybės apsauga, nagrinėta negausiai. Antai, jau minėtasis O. Lemaire siūlo sprendžiant šią problemą remtis 22 straipsnio tikslu ir tą tikslą įvardina kaip tikslą koreguoti rinkos iškraipymą, kuris galėjo atsirasti dėl naujųjų šalių narių intelektinės nuosavybės apsaugos lygio, kuris neatitiko EB teikiamo apsaugos lygio. Autoriaus manymu, siekiant išvengti diskriminacijos tarp naujųjų ir senųjų šalių narių, kurių intelektinės nuosavybės apsaugos lygis buvo pakankamas, būtų tinkama leisti patento ar papildomos apsaugos liudijimo turėtojui naudotis savo intelektinės nuosavybės teisėmis ribojant eksportą ne tik iš naujos narės į seną, bet ir tarp naujų narių tarpusavyje.[137] Panašios pozicijos laikosi ir Christoph T. Feddersen .[138] Šių mokslininkų pozicijas paremtų jau minėta *KappAhl* bylos nuostata, kad leidžiančios nukrypti nuostatos aiškintinos taip, kad palengvintų Sutartyje numatytų tikslų pasiekimą ir ,,pilną jos normų taikymą".[139]

Kita vertus, tenka atkreipti dėmesį, jog ESTT 2010 m. spalio 28 d. sprendime byloje *Komisija prieš Lietuvą*[140] (sprendimas susijęs su Stojimo sutartyje nenumatytais pereinamaisiais laikotarpiais biotechnologiniu būdu sukurtiems vaistams (,,Grasalva")) konstatuota, jog iš ,,2003 m. Stojimo akto 2 ir 10 straipsnių matyti, kad jis yra pagrįstas principu, jog naujosioms valstybėms narėms iš karto taikomos visos Sąjungos teisės nuostatos, o *išimtys galimos tik tais atvejais, kai jos aiškiai numatytos pereinamojo laikotarpio nuostatose*" (*išskirta autoriaus*). O būtent šio aiškumo ir trūksta nagrinėjamu atveju. Tad tolesnė ESTT jurisprudencijos raida, manytina, galės pateikti daugiau atsakymų tiek dėl teisės doktrinoje prieštaringai vertinamų Stojimo sutarties ,,specialiojo mechanizmo" aiškinimo, tiek ir dėl to, kokia galima pusiausvyra tarp *KappAhl* ir *Komisija prieš Lietuvą* bylose Teismo apibrėžtų Stojimo sutarties leidžiančių nukrypti nuostatų aiškinimo principų, kai tenka spręsti lygiagretaus importo klausimą tarp dviejų naujųjų valstybių narių.

Stojimo sutarties aiškinimui bei taikymui problemų gali kelti ir ,,specialaus mechanizmo" 1 bei 2 pastraipos santykio interpretavimas. 1 pastraipoje:

> ,,savininkas ar jo teisių perėmėjas gali remtis teisėmis, kurias jam suteikia tas patentas ar papildomos apsaugos liudijimas, siekdamas uždrausti to produkto importą *ir* prekybą". (*išskirta autoriaus*)

[137] O. Lemaire. Parallel Trade of Pharmaceutical Products within the Enlarged European Union. P. 46.
[138] Ch. T. Feddersen. Parallel Trade in Pharmaceuticals in a Europe of 25: what the Specific Mechanism Achieves and what It Does Not // European Intellectual Property Review. 2003, Vol. 25(12). P. 545-555.
[139] Byla C-233/97 *KappAhl Oy*. Para. 18.
[140] Byla C-350/08 *Komisija prieš Lietuvą* [2010] ECR [nepaskelbtas]. Para. 55.

2 pastraipoje, kur jau numatoma lygiagretaus importuotojo pranešimo patento ar papildomos apsaugos liudijimo turėtojui procedūra, naudojamas ne jungtukas *ir*, bet jungtukas *ar*:

> „Kiekvienas asmuo, ketinantis *importuoti* farmacijos produktą, kuriam taikoma pirmesnė pastraipa, *ar* juo *prekiauti* valstybėje narėje, kurioje produktui taikoma patentinė ar papildoma apsauga, prašyme dėl importo, pateikiamame kompetentingoms institucijoms, nurodo, kad apie tokią apsaugą savininkui ar jo teisių perėmėjui buvo pranešta prieš vieną mėnesį." (*išskirta autoriaus*)

Taigi, pagal 1 pastraipą būtų galima spręsti, jog patento ar papildomo apsaugos liudijimo turėtojas gali pasinaudoti savo teisėmis, kai siekia riboti importą *ir* prekybą, tuo iš 2 pastraipos galima išskaityti, jog lygiagretus importuotojas turi pareigą pranešti ir tada, kai ketina importuoti, net neturėdamas ketinimo prekiauti (pvz. vaistinį preparatą gabens valstybės teritorija pervežimo metu, arba tik sandėliuos tokioje valstybėje neleisdamas į komercinę apyvartą). Tuo tarpu toliau tekste esanti frazė „prašyme dėl importo" jau visai nemini „prekybos" sąvokos.

Nagrinėjamos pastraipos pabaigoje (Stojimo sutarties tekstas lietuvių kalba) nustatoma pareiga lygiagrečiam importuotojui, prieš mėnesį iki pateikiant prašymą Kompetentingai institucijai, informuoti patentinės apsaugos turėtoją ar jo teisių perėmėją „*apie tokią apsaugą savininkui ar jo teisių perėmėjui*". Kas suponuotų, kad lygiagretus importuotojas patento savininką ar jo teisių perėmėją turi informuoti apie valstybėje narėje jam taikomą patentinę apsaugą ir po to apie šį informavimą pateikti duomenis kompetentingai institucijai, kai kreipsis dėl lygiagretaus importo leidimo. Tuo tarpu tekstai kitomis kalbomis numato, kad lygiagretus importuotojas turėtų patento savininką ar jo teisių perėmėją informuoti prieš mėnesį apie numatomą importą: pavyzdžiui tekstas anglų kalba[141] arba tekstas prancūzų kalba.[142] Taigi lietuviškas Stojimo sutarties tekstas numato visai kitą pateikiamos informacijos patento turėtojui turinį: ne planuojamo importo faktą, kaip nustato sutarčių tekstai kitomis kalbomis, bet faktą, jog patento turėtojui taikoma apsauga, apie kurią patento turėtojas, manytina, kad ir taip turi informacijos. Toks vertimo netikslumas galėtų būti problemiškas tiek aiškinant, tiek ir taikant Sutartį. Įvertinus tai, kad pagal Stojimo sutarties 3 straipsnį tekstai kiekviena kalba yra autentiški, sutarties aiškinime, kuri pagal savo pobūdį yra tarptautinė, būtų tinkama remtis Vienos Konvencijos dėl tarptautinių sutarčių teisės 33 straipsnio 4 dalimi.[143] T. y., jei, sulyginus autentiškus sutarties tekstus, nustatomas reikšmių skirtumas, kuris neišnyksta pritaikius bendras

[141] Accession of the Czech Republic, Estonia, Cyprus, Latvia, Lithuania, Hungary, Malta, Poland, Slovenia and Slovakia (2003) // OJ L 236, 23-08-2003. Annex IV: List referred to in Article 22 of the Act of Accession.
[142] Adhésion de la République Tchèque, de l'Estonie, de Chypre, de la L'Ettonie, de la Lituanie, de la Hongrie, de Malte, de la Pologne, de la Slovénie et de la Slovaquie (2003) //JO L 236, 23-08-2003. Annexe IV. Liste visée à l'article 22 de l'acte d'adhésion.
[143] Vienos Konvencija dėl tarptautinių sutarčių teisės // Žin., 2002, Nr. 13-480.

aiškinimo taisykles ir papildomas sutarties aiškinimo priemones (pagal Vienos Konvencijos 31 ir 32 straipsnius), vadovaujamasi ta reikšme, kuri, atsižvelgiant į sutarties objektą ir tikslą, yra artimiausia visiems sutarties tekstams.

Atliekant tolesnę Stojimo sutarties 22 straipsnio analizę, atkreiptinas dėmesys, jog, skirtingai nei Ispanijos ir Portugalijos atveju, Lietuvos ir kitų šalių atveju, kurioms taikomas ,,specialusis mechanizmas", nėra nurodyta pereinamojo laikotarpio trukmė laike, nustatanti ,,specialiojo mechanizmo" veikimo pabaigą. Tuo tarpu termino atskaitos pradžia yra sietina su ,,specialiajame mechanizme" nurodytu laikotarpiu ,,kai tokia apsauga tam produktui negalėjo būti gauta vienoje iš anksčiau minėtų naujųjų valstybių narių". Vadinasi, norint nustatyti ,,specialiojo mechanizmo" veikimo trukmę laike, prie metų, kada dar patentinė apsauga negalėjo būti gauta naujojoje valstybėje narėje (vaistinis preparatas buvo nepatentabilus) tektų pridėti patentinės apsaugos bei papildomos apsaugos laikotarpius. Tolesnę analizę apribojant Lietuva ir siekiant sukonkretinti ,,specialiojo mechanizmo" veikimo pabaigą, būtų tinkama nustatyti, kada Lietuvoje atsirado vaistinių preparatų patentabilumo prielaidos.

Lietuvai būnant SSSR sudėtyje pagal 1964 metų Lietuvos Tarybų Socialistinės Respublikos Kodeksą (toliau – LTSR CK)[144] galiojo dvejopa išradimų apsaugos sistema: autorystės liudijimas arba patentas, kurių išdavimo tvarką nustatė Atradimų, išradimų ir racionalizacinių pasiūlymų nuostatai.[145] Tarybiniu laikotarpiu patentas negalėjo būti išduotas, kai išradimo objektas buvo cheminė ar gydomoji medžiaga, žmonų arba gyvulių ligų profilaktikos, diagnostikos ar gydymo būdas.[146] Tokiu atveju galėjo būti išduodamas tik autorystės liudijimas, kuris pripažindavo išradimo autorystę, tačiau valstybei perduodavo išimtinę teisę į išradimą.[147] Lietuvai tapus nepriklausoma valstybe, 1994 metų vasario 1d. įsigaliojęs Lietuvos Respublikos Patentų įstatymas[148] pripažino netekusiais galios tuo metu dar galiojusio LTSR Civilinio kodekso normas dėl intelektinės nuosavybės apsaugos (557-559 straipsniai) bei šeštąjį skyrių (560-566 straipsniai) ir, nustatydamas apribojimus patentabilumui, suformulavo normą, kad patentai neišduodami už žmonių ir gyvūnų gydymo, ligų diagnozavimo ir profilaktikos būdus (išskyrus įrenginius ir medžiagas, kurie naudojami tiems būdams). Tad vaistinis preparatas pagal 1994 m. Patentų įstatymą tapo patentabiliu. Vadinasi, atskaitos tašku renkantis 1994 metų vasario 1 d., ,,specialiojo mechanizmo" veikimo trukmė Lietuvoje baigsis 2019 metų vasario 2 d. Būtent šią dieną teoriškai turėtų baigtis patento (20 metų) ir papildomos apsaugos liudijimo (5 metų)

[144] Lietuvos Tarybų Socialistinės Respublikos Civilinis Kodeksas // Lietuvos TSR Aukščiausiosios Tarybos ir Vyriausybės žinios. 1964, Nr. 19-138.
[145] Ten pat. 560 str.
[146] V. J. Žilinskas ir kt. Intelektinė nuosavybė ir jos teisinė apsauga. – Klaipėda: Klaipėdos universiteto leidykla, 2007. P. 229.
[147] LTSR CK, 560 str.
[148] Lietuvos Respublikos Patentų įstatymas // Žin., 1994, Nr. 8-120.

maksimali galiojimo trukmė vaistiniams preparatams, kurie Lietuvoje negalėjo būti patentuoti iki 1994 metų vasario 1d. Kitose naujose šalyse narėse šis „specialiojo mechanizmo" veikimo pasibaigimo laikotarpis svyruos apie 2015-2019 m. (Plg. 2 lentelė). [149]

Įvertinus tai, kad Ispanijos ir Portugalijos atveju taikyti pereinamųjų laikotarpių lygiagrečios prekybos apribojimai buvo trumpalaikiai (treji metai), svarstytina, ar tokia ilga „specialiojo mechanizmo" trukmė yra proporcinga priemonė siekiant apsaugoti intelektinę nuosavybę, kai kartu tenka rūpintis ir naujųjų šalių sveikatos sistemų interesais, kurie gali per tokį ilgą laikotarpį patirti žalą, jeigu būtų suvaržomas lygiagretus importas tarp naujųjų šalių narių. Ch. Stotthers linkęs manyti, kad tokia priemonė niekada nebūtų buvusi pripažinta tinkama ir teisėta ESTT praktikoje, kuri šiai priemonei jokių prielaidų ir nesukūrė, tačiau, pasak autoriaus, ji tapo pripažinta politiniu lygmeniu, pasirašant Stojimo sutartį,[150] o sutarčiai įsigaliojus tapo ir teisine realybe.

Kita vertus, patento ar papildomos apsaugos liudijimo turėtojas turi plačią Stojimo sutartimi jam paliktą diskrecijos laisvę leisti arba drausti eksportą, po to, kai jis gauna lygiagretaus importuotojo pranešimą. Todėl „specialusis mechanizmas" gali sukurti farmacijos rinkoje tokią situaciją, kai patento ar papildomos apsaugos liudijimo turėtojas skirtingai traktuos rinkos dalyvius ir selektyviai atsisakys kai kuriems iš jų leisti lygiagrečiai prekiauti jo produktais, kas sukurtų prielaidas diskriminacijai rinkoje arba skirtingai traktuos valstybes nares, į vienas iš jų savo nuožiūra ribodamas lygiagretų importą, o į kitas – ne. Tokiu atveju „specifinis mechanizmas" kurtų prielaidas dirbtiniam rinkos padalinimui arba, kaip buvo nuogąstaujama dar prieš jam įsigaliojant – ilgam laikui įtakotų kainas atskirose valstybėse narėse.[151] Svarstytina, ar toks patento ar papildomos apsaugos liudijimo turėtojo elgesys taip pat būtų suderinamas su „specifinio mechanizmo" tikslu[152] ir ar dėl to neįgytų kiekybinių apribojimų, draudžiamų Sutarties 34 straipsnyje (ex 28 straipsnyje), požymių, nes, kaip Teismas pripažino byloje *Deutsche Grammophon*, „nors Sutartis leidžia uždrausti ar riboti laisvą produktų judėjimą remiantis pramoninės ar komercinės nuosavybės apsaugos tikslais, [ex] 30 straipsnis [dabar – Sutarties 36 straipsnis] leidžia nukrypti nuo šios laisvės *tik tiek, kiek tai susiję su teisių, sudarančių tokios nuosavybės specifinį turinį, apsauga*"[153] (*išskirta*

[149] Tačiau jose (priešingai nei Lietuvoje, kur patentinė apsauga aktyviąjai medžiagai/formulei, kitoms indikacijoms ir gamybos procesui atsirado vienu metu) patentinė apsauga aktyviąjai medžiagai/formulei, kitoms indikacijoms ir gamybos procesui atsirado skirtingais laikotarpiais. Kas, vėlgi, keltų savų interpretavimo problemų, nes reikėtų surasti atskaitos tašką, kuris patentabilumas (medžiagos/formulės, kitų indikacijų, gamybos proceso) sietinas su farmacijos produkto patentabilumu „specialiojo mechanizmo" prasme.

[150] Ch. Stothers. Parallel Trade and Free Trade Agreements // Journal of Intellectual Property Law & Practice. 2006, Vol. 1(9). Autorius savo nuomonei pagrįsti remiasi bylomis *Merk I* ir *Merk II*.

[151] EU Drug-Import Restrictions Could Affect Prices for Years // Wall Street Journal Europe. April 30, 2003, No. 4. P. A4.

[152] Tikslas buvo aptartas šio skyriaus 40-41 puslapiuose.

[153] Byla C-78/70 *Deutsche Grammophon v. Metro* [1971] ECR 487. Para. 11.

autoriaus). Nors toks Teismo pasisakymas *Deutsche Grammophon* byloje yra susijęs su Sutarties 36 straipsnio (ex 30 straipsnio) tikslo aiškinimu, diskutuotina, ar toks proporcingumo reikalavimas netaptų esminiu aiškinant ir Stojimo sutarties normas, kurios leidžia riboti laisvą vaistinių preparatų judėjimą, jei tos normos būtų pradėtos naudoti užslėptam prekybos apribojimui.

Apibendrinant šiame skyriuje atliktą Stojimo sutarties analizę, galima konstatuoti, jog joje numatytas „specialusis mechanizmas" pereinamuoju laikotarpiu sukuria leidžiančias nukrypti nuostatas kai realizuojamas laisvas prekių judėjimas Bendrijoje ir jame numatytais atvejais bei jo veikimo laikotarpyje patento arba papildomo apsaugos liudijimo turėtojas, pasinaudodamas savo teise į intelektinės nuosavybės apsaugą, gali teisėtai riboti lygiagretų importą. Tačiau „specialiojo mechanizmo" turinio apibrėžtumas, sąvokų vartosena ir esančios formuluotės kelia sutarties aiškinimo problemų, reikalaujančių išsamesnės jų analizės teisės doktrinoje bei, kas būtų ypač reikšminga, ESTT jurisprudencijoje.

Taip pat apibendrinant šį skyrių yra svarbu atkreipti dėmesį ir į esminį skirtumą tarp Ispanijos ir Portugalijos Stojimo sutarties ir naujųjų narių (tame tarpe ir Lietuvos) Stojimo sutarties sudarymo aplinkybių: Ispanijoje ir Portugalijoje vaistinių preparatų patentabilumas atsirado jau šioms šalims esant ES sudėtyje, dėl to pereinamojo laikotarpio nuostatos veikė kaip kompensavimo mechanizmas esant nevienodoms intelektinės nuosavybės apsaugos sąlygoms tarp ES šalių narių. Lietuvos ir kitų naujųjų narių atveju vaistinių preparatų patentabilumas atsirado beveik dešimtmečiu ankščiau, nei jos tapo ES narėmis, taip pat ir prie Miuncheno konvencijos jos prisijungė iki narystės ES. Taigi šiuo atveju pereinamojo laikotarpio nuostatos „specialiajame mechanizme" negalėtų būti laikytinos tik kompensavimo mechanizmu, kuris veikia kai yra nevienodos intelektinės nuosavybės apsaugos sąlygos tarp ES šalių narių. Todėl atskiros analizės reikalautų pati naujųjų šalių narių Stojimo sutarties „specialiojo mechanizmo" prigimtis, kuri galimai yra išorinio pobūdžio ES teisės atžvilgiu, nes ją vargu ar būtų galima sieti su *Merk II* bylos formule: „Jei, naujoms šalims įsijungiant į Bendriją, tokios situacijos pasikartos [*autoriaus pastaba* – situacijos, kai skiriasi vaistinių preparatų patentabilumas ES šalyse narėse], Valstybės narės galėtų imtis priemonių, kokias mano esant reikalingas, kaip kad buvo padaryta Ispanijos Karalystei ir Portugalijai stojant į Bendriją.[154]" Tačiau ši analizė, įvertinant magistro darbo tikslą bei apimties ribotumą, toliau nebus atliekama.

[154] Sujungtos bylos C-267/95 ir C-268/95, *Merk II*. Para. 39.

2.2.2. Prekės ženklo apsauga vykdant lygiagretų vaistinių preparatų importą

Lygiagretaus vaistinių preparatų importo kontekste tenka įvertinti ir tą faktą, kad kalbiniai skirtumai tarp ES šalių narių komplikuoja vaistinių preparatų prekybą: vaistinių preparatų pakuotėms taikomi nacionalinės kalbos reikalavimai[155], todėl lygiagretus importuotojas, norėdamas juos tiekti į rinką, turi vaistinio preparato pakuotę perženklinti ar net perpakuoti. Tad neišvengiamai kyla klausimai, kada toks perženklinimas ar perpakavimas nepažeidžia prekės ženklo savininko teisių, kaip jis turi būti atliekamas, kad atitiktų ES teisės aktų reikalavimus, ESTT praktiką ir nacionalinę teisę bei nesukeltų kliūčių prekių judėjimui Bendrijoje. Pastarasis, prekių judėjimo ribojimo klausimas, yra svarbus ir dėl to, jog lygiagretus importas vykdomas remiantis Sutarties 34 ir 35 straipsniuose (ex 28 ir 29 straipsniuose) įtvirtintu laisvo prekių judėjimo principu, o 36 straipsnis (ex 30 straipsnis) numato vieną iš galimų leidžiančių nukrypti nuo šio principo nuostatų – nuostatą, skirtą pramoninės ir komercinės nuosavybės apsaugai, kas, be kita ko, suponuotų ir prekių ženklų apsaugą.

Šie probleminiai klausimai ir bus analizuojami šioje darbo dalyje, pirmiausiai apibrėžiant prekės ženklo savininko teises bei jų pasibaigimą, o vėliau gilinantis į perpakavimo ir perženklinimo specifiką lygiagretaus importo atveju.

2.2.2.1. Prekės ženklo savininko teisės ir jų pasibaigimas

Prekės ženklo specifinį turinį ESTT atskleidė byloje *Centrafarm prieš Winthrop*[156], pripažindamas, kad prekių ženklo specifinis turinys: ,,garantija, kad prekių ženklo savininkas turi išskirtinę teisę prekių ženklą naudoti pirmą kartą išleidžiant į laisvą apyvartą juo saugomus produktus" ir prekės ženklas ,,skirtas apsaugoti jį [prekės ženklo savininką] nuo konkurentų, kurie norėtų pasinaudoti iš prekės ženklo statuso ir reputacijos prekiaudami produktais, neteisėtai pažymėtais tuo prekės ženklu". Tad prekės ženklo turinys yra teisė pirmą kartą pateikti į rinką (taip yra ir patentų atveju), tačiau skirtingai nei patentų atveju, prekės ženklo turinys dar yra ir prekės ženklo statuso bei reputacijos apsauga. Vėliau, *Hoffman - La Roche* byloje specifinis prekės ženklo tyrinys dar labiau praplėstas, pripažįstant, kad prekės atlieka ir kilmės garantijos funkciją, nes, matydami tam tikrą prekių ženklą, vartotojai su juo sieja tam tikrus gamybos standartus ir yra užtikrinti, kad trečiosios šalys nesukėlė jokio poveikio prekėms paveikdamos originalią produkto kokybės būklę.[157]

---

[155] Remiantis 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus (63 straipsnis) ženklinimo duomenys yra pateikiami tos valstybės narės, kurioje tie vaistai yra registruojami oficialiąja kalba. Šis reikalavimas perkeltas į Sveikatos apsaugos ministro įsakymą Nr. V-596 (Lietuvos Respublikos Sveikatos apsaugos ministro 2007 m. liepos 10 d. įsakymas Nr. V-596 Dėl vaistinių preparatų pakuotės ženklinimo ir pakuotės lapelio reikalavimų aprašo patvirtinimo // Žin., 2007, Nr. 78-3176).

[156] Byla 16/74 *Centrafarm v. Winthrop* [1974] ECR 1183. Para. 8.

[157] Byla 102/77 *Hoffman - La Roche* [1978] ECR 1139. Para. 7.

Lietuvoje prekės ženklų apsaugai taikomas Lietuvos Respublikos Prekių ženklų įstatymas[158], kuris įgyvendina Europos Parlamento ir Tarybos 2008 m. spalio 22 d. direktyvą 2008/95/EB valstybių narių teisės aktams, susijusiems su prekių ženklais, suderinti[159] ir Europos Parlamento ir Tarybos Direktyvą 2004 m. balandžio 29 d. 2004/48/EB dėl intelektinės nuosavybės teisių gynimo,[160] bei Tarybos Reglamentą (EB) Nr. 422/2004 2004 m. vasario 19 d. iš dalies pakeičiantį Reglamentą Nr. 40/94 dėl Bendrijos prekių ženklo.[161] Prekių ženklų įstatymo 38 straipsnio 1 dalis nustato, kad Lietuvoje įregistruoto prekių ženklo savininkas turi išimtinę teisę uždrausti kitiems asmenims be jo sutikimo komercinėje veikloje naudoti bet kokį žymenį, kuris yra:

> „1) tapatus įregistruotam ženklui tapačioms prekėms ir (ar) paslaugoms;
> 2) tapatus įregistruotam ženklui tapačioms ar panašioms prekėms ir (ar) paslaugoms ar klaidinamai į jį panašus ir dėl to yra galimybė suklaidinti visuomenę, įskaitant ir klaidinamą asocijavimą su įregistruotu ženklu;
> 3) tapatus įregistruotam ženklui nepanašioms prekėms ir (ar) paslaugoms ar klaidinamai panašus į jį, jeigu įregistruotasis ženklas Lietuvos Respublikoje turi reputaciją ir jeigu dėl neteisėto tokio žymens vartojimo įgyjamas nesąžiningas pranašumas arba pažeidžiamas to ženklo skiriamasis požymis, arba pakenkiama jo reputacijai.”

Vadovaudamasis šiomis Prekių ženklų įstatymo nuostatomis (38 straipsnis 2 dalis) prekių ženklo savininkas, gali uždrausti tokiu žymeniu žymėti prekes ar jų pakuotę; siūlyti tokiu žymeniu pažymėtas prekes, išleisti jas į rinką arba tuo tikslu jas sandėliuoti, nuomoti, skolinti ar kitaip jomis disponuoti, taip pat siūlyti bei teikti juo pažymėtas paslaugas; importuoti ar eksportuoti tokiu žymeniu pažymėtas prekes; naudoti tokį žymenį komercinės veiklos dokumentuose arba reklamoje; gaminti tokį žymenį arba laikyti jo pavyzdžius turint tikslą atlikti bet kuriuos iš paminėtųjų veiksmų. Nepaisant tokios didelės diskrecijos, paliktos prekių ženklo savininkui, tenka pripažinti, jog analizuojamas Prekių ženklų įstatymo straipsnis taikomas tik prekėms, kurios į rinką paties prekės ženklo savininko pateikiamos pirmą kartą. Sistemiškai aiškinant 38 straipsnio 1 dalį bei 40 straipsnį, nustatantį, kad prekės „ženklo registracija nesuteikia jo savininkui teisės uždrausti kitam asmeniui žymėti juo prekes, kurios paties ženklo savininko arba jo sutikimu yra pažymėtos ir išleistos į Europos Bendrijos rinką”, darytina išvada, kad 40 straipsnyje įtvirtinta norma jau būtų taikytina reguliuojant prekių ženklo ir lygiagretaus importuotojo santykius, įskaitant ir santykius, kurie atsiranda vykdant lygiagrečiai importuojamų vaistinių preparatų perpakavimą.

---

[158] Lietuvos Respublikos Prekių ženklų įstatymas // Žin., 2000, Nr. 92-2844.
[159] Europos Parlamento ir Tarybos 2008 m. spalio 22 d. direktyva 2008/95/EB valstybių narių teisės aktams, susijusiems su prekių ženklais, suderinti (kodifikuota redakcija) // OL L 299, 2008-11-08.
[160] Europos Parlamento ir Tarybos 2004 m. balandžio 29 d direktyva 2004/48/EB dėl intelektinės nuosavybės teisių gynimo // OJ L 83, 2004-05-13.
[161] Tarybos 2004 m. vasario 19 d. reglamentas (EB) Nr. 422/2004 iš dalies pakeičiantis Reglamentą Nr. 40/94 dėl Bendrijos prekių ženklo // OJ L 70, 09-03-2004.

Antra vertus, tenka pažymėti, kad įstatymas (kaip ir į ji perkeliamos Direktyvos 2008/95/EB 7 straipsnis) numato galimybę ir šiuo, lygiagretaus importo, atveju prekių ženklo savininkui remtis prekės ženklu nesutinkant su tolesniu prekių komercializavimu (40 straipsnis 2 dalis): „jeigu yra pagrįstų priežasčių, dėl kurių ženklo savininkas gali nesutikti su tolesniu prekių komercializavimu, ypač jeigu pažymėtų tokiu ženklu ir išleistų į rinką prekių kokybė pasikeitė ar pablogėjo.” Manytina, kad šias pagrįstas priežastis kiekvieno individualaus ginčo atveju turėtų nustatinėti teismai. Tačiau šiuo metu Lietuvos teismų praktikoje dar nėra išaiškinta, kas pagal 40 straipsnio 2 dalį yra svarbios priežastys, leidžiančios riboti lygiagrečią prekybą vaistiniais preparatais ar kokiais kitais produktais,[162] ir kokiomis sąlygomis jos gali būti taikomos, tad jų įvertinimui vienintelė galimybė lieka ESTT praktika, aiškinanti Direktyvos 2008/95/EB 7 straipsnį, kiek jis bylose taikomas saugant vaistinių preparatų prekės ženklus. Įvertinant tai, kad ESTT byloje *Bristol-Myers Squibb* pripažino, kad Direktyva 2008/95/EB turi būti aiškinama atsižvelgiant į Sutarties nuostatas dėl laisvo prekių judėjimo, o ypač Sutarties 36 straipsnį (ex 30 straipsnį)[163], būtų svarbu analizuoti ir ESTT jurisprudenciją, kurioje prekės ženklų apsauga yra siejama su lygiagrečiai importuojamų vaistinių preparatų perpakavimo ir perženklinimo sąlygų atitikimu Sutarties 34 bei 36 straipsnių (ex 28 bei 30 straipsnių) reikalavimams.

[162] Pažymėtina, kad nacionalinių teismų praktikoje, kiek ji susijusi su prekių ženklų apsauga (tame tarpe ir vaistinių preparatų), buvusios bylos kilo dėl 38 straipsnio pažeidimų, o šis traipsnis taikomas tik pirmą kartą prekes teikiant į rinką, t.y. ne lygiagretaus importo atveju. Pvz. Civilinė byla Nr. 2A-572/2008 (Dėl prekių ženklo pripažinimo plačiai žinomu, prekių ženklo tarptautinės registracijos pripažinimo negaliojančia Lietuvos Respublikoje ir prekių ženklo uždraudimo naudoti komercinėje veikloje Lietuvos Respublikoje), Civilinė byla Nr. 2-517/2008 (Dėl prekių ženklo savininko teisių gynimo ir nesąžiningos konkurencijos veiksmų nutraukimo.), Civilinė byla Nr. 2-446/2008 (Dėl prekių ženklo registracijos pripažinimo negaliojančia ir prekių ženklo savininko teisių gynimo) Civilinė byla Nr. 2-404-51/2008 (Dėl juridinio asmens teisės į pavadinimą ir prekės ženklo savininko teisių pažeidimo.) Civilinė byla Nr. 2-235-1/2006 (Dėl pažeistų prekių ženklo savininko teisių gynimo). LR Konstitucinis teismo praktikoje taip pat nėra pasisakymų 40 straipsnio atžvilgiu, nes Teismas vertino tik procedūrinių žalos kompensavimo mehanizmų atitikimą konstitucijoje (Prekių ženklų įstatymo 51straipsnis). Plg. Lietuvos Respublikos Konstitucinio Teismo 2009-03-27 nutarimas Dėl prekių ženklų įstatymo// Žin., 2009, Nr. 36-1390.

[163] Sujungtos bylos C-427/93, C-429/93 ir C-436/93 *Bristol-Myers Squibb* [1996] ECR I-3457.

2.2.2.2. Lygiagrečiai importuojamų vaistinių preparatų perpakavimas bei perženklinimas naudojant tą patį prekės ženklą[164]

Vienas iš pagrindinių klausimų, kilusių ESTT sprendžiant bylas dėl lygiagrečiai importuojamų vaistinių preparatų perpakavimo, yra susijęs su tuo, ar prekės ženklo savininkas turi teisę riboti prekybą remdamasis „pagrįstomis priežastimis", kokios tos priežastys gali būti ir ar perpakavimas gali paveikti neigiamai prekės būklę, jei gali – kokiomis sąlygomis ir kaip tai gali grėsti prekės ženklo reputacijai. Šių klausimų pagrindu nuo 1977 metų ESTT praktikoje formuojasi prekės ženklo apsaugos perpakavimo metu doktrina.

Hoffmann-LA Roche byla.[165] 1977 m. Teismą pasiekė pirmoji tokio pobūdžio byla – *Hoffmann-La Roche*. *Hoffmann-La Roche* firma teikė Vokietijos rinkai preparatą „Valium" pakuotėse po 20 ir 50 tablečių (privatiems pirkėjams) bei po 100 ir 250 tablečių (gydymo įstaigoms). Tuo tarpu į Jungtinės Karalystes rinką buvo tiekiamos kur kas didesnės pakuotės (po 100 ir 500 tablečių), tačiau mažesne kaina. *Centrafarm* įsigijusi Jungtinės karalystės rinkoje 500 tablečių pakuotes, jas sujungė ir Vokietijos rinkai ėmė tiekti 1000 tablečių pakuotes, ant jų naudodama *Hoffmann-La Roche* prekės ženklą bei pažymėjusi, jog perpakavimas yra padarytas importuotojo *Centrafarm*. Taip pat *Centrafarm* informavo *Hoffmann-La Roche*, kad norės prekiauti ir mažesnėmis pakuotėmis, skirtomis privatiems pirkėjams. *Hoffmann-La Roche* teigė, kad toks perpakavimas pažeidžia jos prekės ženklą ir siekė riboti prekybą, pasinaudodama Sutarties 36 straipsniu (ex 30 straipsnis).

Spręsdamas kilusį ginčą, ESTT pripažino kad prekių ženklas turi dvejopą funkciją – *užtikrinti* jo savininko teisę pirmą kartą pateikti į rinką garantuojant savininko reputaciją, ir *saugoti* vaistų vartotojus nuo apgaulės ar klaidos, teikiant „kilmės garantiją", kuri be kita ko reiškia, kad vartotojas įgys tokią prekę, kuriai prekių ženklo savininko leidimo neturintys asmenys prekybos etape nesukėlė poveikio, galinčio paveikti originalią vaistinio preparato kokybę.[166] Tačiau vertindamas 36 straipsno (ex 30 straipsnio) antrąjį sakinį, Teismas nurodė, kad poveikis produkto kokybei priklauso tiek nuo produkto prigimties, tiek nuo jo perpakavimo metodo. Todėl, ESTT pripažino, kad yra keletas akivaizdžių situacijų, kada galėtų būti preziumuojama, jog perpakavimas prekės kokybei neturėjo įtakos: pirmiausiai, kai prekė yra teikiama į rinką dviguboje pakuotėje ir lygiagretus importuotojas perpakuodamas keičia tik išorinę pakuotę, o vidinė lieka nepaliesta. Antra, kai perpakavimą kontroliuoja valstybinės

[164] *Perpakavimas* apibūdinamas kaip vidinės pakuotės išėmimas iš išorinės pakuotės ir įdėjimas į kitą išorinę pakuotę arba pakuotės lapelio įdėjimas į pakuotę arba perženklinimas. Tuo tarpu *perženklinimas* yra naujos etiketės prilipdymas prie gamintojo jau paženklintos pakuotės (Lietuvos Respublikos Sveikatos apsaugos ministro įsakymas Dėl vaistinių preparatų lygiagretaus importo taisyklių patvirtinimo. 3 punktas). Taigi perpakavimo sąvoka apima perženklinimą ir perženklinimas yra vienas iš perpakavimo būdų. Dėl šios priežasties, jei nebus reikšminga teisiniu požiūriu, bus naudojama perpakavimo sąvoka ir ji reikš tiek perpakavimą, tiek ir perženklinimą.
[165] Byla 102/77 *Hoffman - La Roche.*
[166] Ten pat. Para. 7.

institucijos, siekiančios užtikrinti, kad produkto kokybė būtų nepakeista.[167] Tačiau kaip šiuo atveju turėtų būti vykdoma valstybės kontrolė ir, ar ji pakankama, jei valstybės įgaliota Kompetentinga institucija tvirtina tik pakuotės perpakavime pateikiamą informaciją nacionaline kalba, Teismas nepaaiškino.

Tačiau svarbu yra tai, kad *Hoffmann – La Roche* sprendime vertinant 36 straipsnio (ex 30 straipsnio) antrą sakinį buvo suformuluotas testas, kurio sąlygas išpildžius, ESTT perpakavimą pripažįsta leistinu pagal 36 straipsnį (ex 30 straipsnį).[168] Tos sąlygos[169] yra:

– nustatoma, kad savininkas, naudodamasis prekių ženklu, pasirinkto rinkodaros metodo dėka prisidės prie dirbtinio valstybių narių rinkų padalijimo;
– įrodoma, kad perpakavimas negali neigiamai paveikti originalios produkto kokybės būklės;
– prekių ženklo savininkas gauna išankstinį pranešimą apie perpakuoto produkto teikimą į rinką;
– ant naujos pakuotės nurodoma, kas perpakavo produktą.

C. Bernard teigimu, šis ESTT sprendimas *Hoffmann–La Roche* byloje buvo „atsargi pusiausvyra" tarp prekių ženklo savininko teisės pagal 36 straipsnio (ex 30 straipsnio) pirmą sakinį ir vartotojo teisės būti užtikrintam, kad gauna tam tikros kokybės prekę, iš vienos pusės, bei lygiagretaus vaistinio preparato importuotojo teisės pagal 36 straipsnio (ex 30 straipsnio) antrą sakinį ar netgi vartotojo teisės įsigyti pigesnes prekes – iš kitos pusės.[170] Vėliau šis Teismo sprendimas buvo įtvirtintas Direktyvos 89/104 7 straipsnyje, jau konkrečiai nurodant kaip pavyzdį[171] vieną iš sąlygų – negatyvų poveikį originaliai produkto kokybės būklei – kada prekės ženklo turėtojas gali teisėtai pasipriešinti komercializavimui. Antra vertus, tolesnė ESTT praktika parodė, kad kyla problemų praktikoje interpretuojant Direktyvos 7 straipsnio nuostatas, nes sąlygų apibrėžtumo lygis vis dėlto nėra pakankamas. Tad Teismas jas turėjo plėtoti tolesnėse bylose – *Bristol-Myers Squibb* byloje[172] bei po to sekusiame jos sąlygų aiškinime ir konkretinime.

Bristol-Myers Squibb byla ir jos sąlygų aiškinimas tolesnėje ESTT praktikoje.

Trys kompanijos – *Bristol-Myers Squibb*, *Boehringer* (Danijoje registravusi prekės ženklą *Boehringer Ingelheim*), bei *Bayer* – Bendrijos šalyse narėse, tame tarpe ir Danijoje, rinkai teikė vaistinius preparatus. *Bayer* komercinė veikla išsiskyrė tuo, kad į Danijos rinką kompanija

[167] Byla 102/77 *Hoffman - La Roche*. Para. 10.
[168] Ten pat. Para. 14(b).
[169] Keturios *Hoffmann - La Roche* sąlygos dar vadinamos „*Hoffmann - La Roche* testu".
[170] C. Bernard. Europos Sąjungos materialinė teisė. – Vilnius: Eugrimas, 2005. T. 1, P. 227.
[171] Pavyzdinis šios sąlygos pobūdis pabrėžtas ir sujungtose bylose C-427/93, C-429/93 ir C-436/93 *Bristol-Myers Squibb* [1996] ECR I-3457. Para. 39.
[172] Sujungtos bylos C-427/93, C-429/93 ir C-436/93 *Bristol-Myers Squibb.*

teikė tik 100 tablečių pakuotes kai kitose Bendrijos šalyse narėse rinkai teikiamų pakuotėse esančių tablečių skaičius svyravo nuo 20 iki 100 vienetų. *Boehringer* ypatumas buvo kitoks – aerozoliai bronchinei astmai gydyti skyrėsi savo veikliosios medžiagos kiekiu. *Paranova* turėjo leidimą lygiagrečiam visų šių preparatų importui į Danijos rinką iš Graikijos, Jungtinės Karalystės, Ispanijos ir Portugalijos. Norėdama prekiauti vaistais Danijoje, *Paranova* turėjo juos perpakuoti. Naująsias pakuotes ji apiformindavo vienodu kompanijos pasirinktu stiliumi: balta pakuotė su spalvotomis juostelėmis, kurios spalvos atitiko gamintojo pakuotės originalias spalvas. Be to, ant pakuotės buvo pažymima, jog vaistinis preparatas pagamintas *Bristol-Myers Squibb*, *Boehringer Ingelheim* arba *Bayer* bei nurodoma, kad „importavo ir perpakavo *Paranova*". Taip pat perpakuojant kai kuriuos vaistinius preparatus buvo keičiamas pakuotės dydis, prie ampulių klijuojamos naujos etiketės, pridedami kito gamintojo inhaliatoriai. Kilus ginčui dėl prekės ženklo turėtojo teisės neleisti komercializavimo, nacionalinis Danijos teismas ESTT adresavo klausimus: ar toks perpakavimas suderinamas su Direktyvos 89/104/EEC 7 straipsniu ir koks ESTT jurisprudencijos (o ypač joje naudojamų sąvokų „dirbtinis rinkų padalijimas" bei „neigiamas poveikis originaliai produkto kokybės būklei") vaidmuo, aiškinant Direktyvos 89/104/EEC 7 straipsnį po to, kai jis įgyvendinamas nacionalinėje teisėje ir ar šis vaidmuo gali būti subsidiarus, nes pirmiausiai būtų taikomos nacionalinės nuostatos, įgyvendinančios minėtąją direktyvą.[173]

Atsakydamas į šiuos klausimus, Teismas grįžo prie Direktyvos aiškinimo jo jurisprudencijos šviesoje klausimo ir pirmiausiai pažymėjo, kad jei Bendrijos direktyvos hormonizuoja priemones, reikalingas apsaugoti Sutarties 36 straipsnyje (ex 30 straipsnyje) saugomus interesus, jas įgyvendinančios nacionalinės priemonės pirmiausiai turi būti vertinamos direktyvų, o ne 28 ir 30 straipsnių (ex 28 ir 29 straipsnių) šviesoje. Tačiau direktyva, kaip antrinės teisės aktas, turi būti interpretuojama pagal Sutarčių nuostatas dėl prekybos laisvės.[174] Sprendime *Bristol-Myers Squibb* byloje ESTT nurodė, kad jo praktika dėl Sutarties 36 straipsnio (ex 30 straipsnio) turi būti pagrindas sprendžiant, ar prekių ženklo savininkas pagal direktyvos 7 straipsnio 2 dalį gali drausti pateikti į rinką perpakuotus ir prekių ženklu pažymėtus produktus, nes abi nuostatos yra „skirtos suderinti du pagrindinius tikslus: apsaugoti prekių ženklo teises ir užtikrinti laisvą prekių judėjimą".[175] Taip pat ESTT patvirtino, kad Direktyvos 7 straipsnyje nėra nieko, kas siektų apriboti Teismo suformuluotą praktiką dėl prekybos laisvės Bendrijoje.[176] Tuo

[173] Sujungtos bylos C-427/93, C-429/93 ir C-436/93 *Bristol-Myers Squibb*. Para. 7-41.
[174] Ten pat. Para. 25-27.
[175] Ten pat. Para. 40-41.
[176] Ten pat. Para. 36.

labiau, ir Direktyvą įgyvendinant nacionalinėje teisėje būtų neleistina įtvirtinti ribojančias priemones prekybai Bendrijoje.[177]

Analizuodamas Direktyvos 7 straipsnio 2 dalį Teismas pakartotinai pripažino *Hoffmann-La Roche* testo būtinumą, kai gamintojas prieštarauja tolesniam jo paties ar su jo sutikimu pateiktų prekių komercializavimui[178] ir apsistojo ties keturių *Hoffmann-La Roche* bylos testo kriterijų detalizavimu.

1)Pirmojo Hoffmann-La Roche testo kriterijaus detalizavimas

Dėl pirmojo testo reikalavimo, jog prekių ženklas neturėtų būti naudojamas tokiu būdu, kad dirbtinai padalytų valstybių narių rinkas, Teismas pabrėžė, jog jis nereikalauja, kad lygiagretus importuotojas, norėdamas remtis pirmąją testo taisykle, įrodinėtų, jog rinkos padalijimas tikrai yra „dirbtinis" ir prekės ženklo turėtojo tiesiogiai siekiamas. Pakankama, kad prekės ženklo turėtojo veiksmai potencialiai sudarytų sąlygas rinkos padalijimui.[179] Taip pat, kalbėdamas apie rinkos padalijimą, ESTT atribojo aplinkybes, kai perpakavimas yra būtinas dėl objektyvių priežasčių, kad lygiagretus importuotojas veiksmingai patektų į importo valstybės rinką, ir aplinkybes, kai perpakavimas negali būti pripažintas būtinu. ESTT manymu, perpakuoti objektyviai yra būtina tais atvejais, kai lygiagretus importuotojas vaistinių preparatų negali teikti į importo valstybės rinką originaliose pakuotėse, nes pakuotes reguliuojančios nacionalinės taisyklės ar praktika neleidžia prekiauti naudojant originalią pakuotę arba pagal sveikatos draudimo taisykles medicininių išlaidų kompensavimas siejamas su tam tikra pakuote arba vaistai receptuose paprastai yra išrašomi tam tikromis standartinėmis dozėmis, kurias rekomenduoja profesinės medikų grupės arba sveikatos draudimo institucijos. Perpakavimas būtinu bus pripažintas ir tada, kad importo valstybėje prekės ženklo turėtojas pats teikia į rinką įvairaus dydžio pakuotes, o eksporto valstybėje teikia tik vieno dydžio pakuotę.[180] Uždraudžiant perpakavimą tokiu atveju rinka būtų taip pat padalinta, nes lygiagretus importuotojas galėtų užimti tik rinkos dalį (vieno dydžio pakuočių segmentą), o prekės ženklo turėtojas įgytų komercinį pranašumą,[181] todėl perpakavimas jungiant pakuotes ar jas padalinant yra būtinas.

Tolesnėje praktikoje Teismas dar kartą grįžo prie rinkos padalijimo klausimo, pabrėždamas, jog ypač farmacijos sektoriuje yra aktualu vengti rinkos padalinimo, nes valstybių

---

[177] Ch. Stothers. Are Parallel Imports Bad Medicine? Repackaging of Trade-Marked Pharmaceuticals within the EU // European Competition Law Review. 2002, Vol. 23(8). P. 419.
[178] Sujungtos bylos C-427/93, C-429/93 ir C-436/93 *Bristol-Myers Squibb.* Para. 49.
[179] Būtų svarbu pažymėti, kad ESTT nereikalauja, jog lygiagretus importuotojas, norėdamas remtis pirmąją testo taisykle, įrodinėtų, jog rinkos padalijimas tikrai yra „dirbtinis" ir prekės ženklo turėtojo siekiamas. Pakankama, kad prekės ženklo turėtojo veiksmai potencialiai sudarytų sąlygas rinkos padalijimui. Plg. Sujungtos bylos C-427/93, C-429/93 ir C-436/93 *Bristol-Myers Squibb.* Para. 57. Taip pat ši teismo praktika pakartojama ir byloje C-232/94 *Rhône-Poulenc* [1996] ECR I-03671. Para. 29.
[180] Sujungtos bylos C-427/93, C-429/93 ir C-436/93 *Bristol-Myers Squibb.* Para. 52-54. Ši praktika atkartojama ir byloje C-232/94 *Rhône-Poulenc*. Para. 25-26.
[181] C.Bernard. Europos Sąjungos materialinė teisė. P. 228.

narių nustatytos taisyklės, nustatančios maksimalias kainų ribas arba reguliuojančios antkainius, ir taip sąlygoja didelius skirtumus tarp atskirų narių. Tas ypač pasakytina apie kainų skirtumus[182], dėl ko prekės ženklo turėtojas, remdamasis prekės ženklu ribojant lygiagretų importą, gali būti ypatingai suinteresuotas saugoti savo išskirtinai komercinius interesus. Tačiau yra autorių, abejojančių, ar „dirbtinio rinkos padalijimo" galimybės buvimas yra lemiantis kriterijus įrodinėjant pirmąją *Hoffmann-La Roche* testo pirmąją sąlygą. Tokią savo prielaidą jie remia *Pfizer v. Eurim - Pharm*[183] byla, kurioje ESTT net neminėjo dirbtinio rinkos padalijimo įrodinėjimo poreikio.[184]

Grįžtant prie „būtinybės perpakuoti" sąlygos analizės, tenka pastebėti, kad vėliau šalyse narėse kilo nemažai problemų ją aiškinant, ir sprendžiant, kokių pakuotės ypatumų atžvilgiu taikoma „būtinybė perpakuoti". *Upjohn*[185], *Boehringer Ingelheim*[186] bei *Paranova*[187] bylose buvo pripažinta, kad būtinybės perpakuoti sąlyga apima tik prekės perpakavimo faktą bei pasirinkimą naudoti naują pakuotę arba ženklinimą nauja etikete, kad būtų galima prekiauti šia preke importo valstybės rinkoje, o ne pasirinktos pakuotės būdą ir stilių, kuriais perpakavimas atliekamas. Pastarieji, t. y. būdas ir stilius, „būtinybės perpakuoti" atžvilgiu negali būti vertinami,[188] tačiau, kaip matysime vėliau, gali būti vertinami ir perpakavimas ribojamas iš kito kriterijaus pozicijų – kiek jų pasirinkimas gali pažeisti prekės ženklo turėtojo gerą vardą (reputaciją).

Antra vertus, jei Teismas praktikoje daugiau dėmesio skyrė „būtinybei perpakuoti" ir jos įrodinėjimui, atvejų, kada perpakavimas būtų pripažintas „nebūtinu", atžvilgiu jis yra nuosaikesnis. Kalbėdamas apie aplinkybes, kai perpakuoti yra „nebūtina", *Bristol-Myers Squibb* byloje ESTT apsiribojo konstatavimu, kad dėl „būtinybės" stokos prekės ženklo turėtojas perpakavimui galėtų prieštarauti tokiu atveju, kai perpakuojant siekiamų tikslų lygiagretus importuotojas gali pasiekti tik perženklindamas produkciją, t. y. pritvirtindamas prie originalios išorinės ar vidinės pakuotės etiketę su informacija, pateikta šalyje narėje reikalaujama kalba.[189] Tokia Teismo išvada vėliau praktikoje leido įsivyrauti nuostatai, kad *Bristol-Myers Squibb* byloje perpakavimui nustatytas „minimalios intervencijos principas", nurodantis, kad perpakuojant yra privalu pasirinkti tokį perpakavimo būdą, kuriuo būtų siekiama kuo mažesnės

[182] Byla C-232/94 *Rhône-Poulenc*. Para. 19.
[183] Byla 1/81 *Pfizer v. Eurim - Pharm* [1981] ECR 2913.
[184] Ch. Stothers. Parallel Trade in Europe. Intelectual Property, Competition and Regulatory Law. – Oxford: Hart Publishing, 2007. P. 86.
[185] Byla C-379/97 *Upjohn* [1999] ECR I-6927. Para. 37–39.43.
[186] Byla C-143/00 *Boehringer Ingelheim (Boehringer I)* [2002] ECR I-3759.
[187] Byla E-3/02 *Paranova v. Merck* [2004] ECR I-04243.
[188] H. Armengod, L. M. Baudenbacher. The Repackaging of Pharmaceutical Products and Parallel Trade in the EU. – RAJ Pharma 2009. Para. 785. Autoriai mato galimybę, kad ateityje ESTT susidurs su klausimu, jog turės apibrėžti aiškias taisyklės, kada perpakavimo būdas ir stilius gali paveikti prekės ženklo reputaciją, nes tokių taisyklių pasigendama.
[189] Sujungtos bylos C-427/93, C-429/93 ir C-436/93 *Bristol-Myers Squibb.* Para. 55.

intervencijos į prekės ženklo turėtojo pateiktą pakuotę, kitaip perpakavimas bus pripažintas „nebūtinu".[190] Tokia vyraujanti nuostata Teismo praktikoje buvo paneigta tik 2008 metais, *The Wellcome Foundation* byloje.[191] Ji atkartojo ankstesnę Teismo praktiką, kad sąlyga, pagal kurią farmacijos prekės perpakavimas į naują pakuotę yra „būtinas" vėlesnei jo prekybai importo valstybėje narėje apima tik perpakavimo faktą, o ne būdą ir stilių, kuriais jis atliekamas [192] ir konstatavo, kad vis tik „Kadangi naujos prekės pakuotės apipavidalinimo būdas nevertinamas būtinybės sąlygos, kad būtų galima vėliau prekiauti minėta preke, atžvilgiu, juo labiau jis neturėtų būti vertinamas pagal kriterijų, kad teisės į prekių ženklą pažeidimas turi būti kuo lengvesnis. Būtų nelogiška tvirtinti, kad nėra pagrindo patikrinti, ar lygiagretaus importuotojo pasirinktas nagrinėjamos prekės naujos pakuotės apipavidalinimas yra būtinas tolesnei šios prekės prekybai, ir tuo pačiu metu reikalauti, kad jis atitiktų kuo lengvesnio teisės į prekių ženklą pažeidimo kriterijų."[193] Todėl Direktyvos 89/104 7 straipsnio 2 dalis turi būti aiškinama taip: jei nustatoma, jog vaistinio preparato perpakavimas į naują pakuotę yra „būtinas" tam, kad ja vėliau būtų galima prekiauti importo valstybėje narėje, šios pakuotės apipavidalinimo būdas turi būti vertinimas tik sąlygos, pagal kurią jis negali kenkti prekių ženklo ir jo savininko reputacijai, atžvilgiu,[194] t. y. nevertinant pasirinkto vaistinio preparato perpakavimo būdo ar stiliaus būtinumo, kad ir „minimalios intervencijos principo" atžvilgiu.

Aiškinant *Bristol-Myers Squibb* byloje įtvirtintą „būtinumą", ESTT byloje *Boehringer I* teko priimti sprendimą ir dėl to, kad būtent perpakuotojui tenka jo įrodinėjimo pareiga. [195] Po apeliacijos šioje byloje pateikdama savo išvadą Generalinė advokatė E. Sharpston pateikia išsamesnį tokio Teismo sprendimo paaiškinimą. Jos įsitikinimu, įrodinėjimo naštos perkėlimas lygiagrečiam importuotojui būtį tinkamas, nes jis turės daugiausiai „būtinumui" įrodyti reikalingos informacijos. Esant įprastai įvykių eigai jis bus susipažinęs su teisės aktų reikalavimais, reguliuojančiais vaistinių preparatų platinimą ir prekybą importo valstybėje narėje. Jis išmanys tokius dalykus, kaip pvz., kokią informaciją ir kokia kalba reikalaujama pateikti ant pacientų informacinio lapelio, o taip pat, kokių dydžių prekių pakuotės yra paprastai išrašomos (arba neišrašomos) ir (arba) kokių dydžių pakuotes paprastai kompensuoja (arba ne) socialinės apsaugos sistema. Jis taip pat turi komercinių paskatų reikiamam darbui atlikti siekiant nustatyti, ar (pavyzdžiui) konkrečioje valstybėje narėje nepastebimas pacientų pasipriešinimas

[190] A. Batteson, B. Bird. Drugs Repackaging: Wellcome News for Importers and Brand Owners // Journal of Intellectual Property Law & Practice. 2009, Vol. 4(6).
[191] Byla C-276/05 *The Wellcome Foundation Ltd v. Paranova Pharmazeutika* [2008] ECR I-10479.
[192] Ten pat. Para. 38-39.
[193] Ten pat. Para. 27-28.
[194] Ten pat. Para. 30.
[195] Byla C-348/04 *Boehringer I.* Para. 48-54.

pakuotėms su naujomis etiketėmis ir pan.[196] Dėl to ir tolesnėje ESTT praktikoje įsitvirtino nuostata, kad perpakavimo būtinumo įrodymo našta yra perkeliama perpakuotojui.[197]

2) Antrojo Hoffmann-La Roche testo kriterijaus detalizavimas

Bristol-Myers Squibb byloje aplinkybių, kada perpakavimas negali pakeisti kokybės, sąrašas buvo praplėstas: kokybės nepakeistų buteliukų, ampulių, perkėlimas į naujas pakuotes,[198] etikečių priklijavimas prie buteliukų, ampulių, inhaliatorių, informacinio lapelio valstybės narės kalba įdėjimas, papildomo daikto (pvz. inhaliatoriaus) pridėjimas, net jei jis gamintas ne lygiagrečiai importuojamų prekių ženklo savininko, bet yra kito rinkodaros teisės turėtojo teikiamas valstybės rinkai.[199] Teismas patvirtino ir ankstesnėje praktikoje pripažintą aplinkybę, kai gali būti preziumuojama, kad kokybė buvo nepakitusi – tai atvejai, kai perpakavimas atliekamas prižiūrint valstybinėms institucijoms.[200] Antra vertus, tam tikrais atvejais net ir aukščiau išvardintos naujosios aplinkybės gali netiesiogiai paveikti preparato kokybę ir ESTT tokiems galimiems atvejams iliustruoti pateikė tokius pavyzdžius: pateikiant naują informacinį lapelį praleidžiama svarbi informacija, arba informacija apie preparato prigimtį, sudėtį, poveikį, naudojimą ir saugojimo sąlygas pateikiama netiksliai arba importuotojas nurodo tokį dozavimą ar vartojimo būdą, kuris neatitinka tų, kuriuos nurodė gamintojas, arba prideda tokį nesusijusį su vaistiniu preparatu įrenginį, kuris neatitinka prekės ženklo turėtojo rekomenduojamo vartojimo sąlygų.[201] Vėlesnėse bylose, vienaip ar kitaip susijusiose su vaistinių preparatų perpakavimo klausimu, kaip antai *Rhône-Poulenc* (1996), *Pharmacia & Upjohn* (1999), *Boehringer I* (2002), *Merck, Sharp and Dohme* (2002)[202] Teismas nepateikė jokių naujų aplinkybių, kada būtų galima preziumuoti, jog perpakavimas neturės poveikio kokybei. Tačiau vis tik iš šio fakto negalima preziumuoti, jog ESTT pateiktas sąlygų sąrašas yra baigtinis. Tikėtina, jog jis galės plėstis ESTT susiduriant su naujomis bylomis ir konkrečiomis jų faktinėmis aplinkybėmis. Juo labiau, kad perpakavimo poveikio konkretaus vaistinio preparato kokybei įrodinėjimas kiekvienu konkrečiu atveju lieka nacionalinių teismų prerogatyva ir yra atliktinas lyginant lygiagrečiai importuotą vaistinį preparatą su tuo, kurį importo valstybės rinkai teikia pats prekės ženklo savininkas ar jo įgaliotas asmuo.[203] Pažymėtina, kad tokio perpakavimo poveikio produkto kokybei vertinimo metu, pirmiausiai vertintina ne pakuotė (pakuotės kokybė), bet vaistinio preparato, esančio

[196] Generalinės advokatės Sharpston išvada, pateikta 2006 m. balanžio 6 d. byloje C-348/04 *Boehringer Ingelheim (Boehringer II)* [2007] ECR I-03391.
[197] K. Harris. Parallel Imports: the Never-Ending Saga on Repackaging and Use of Trade Marks May Finally be Ending and not Before Time // Journal of Intellectual Property Law & Practice. 2006, Vol. 1(9).
[198] Sujungtos bylos C-427/93, C-429/93 ir C-436/93 *Bristol-Myers Squibb.* Para. 61.
[199] Ten pat. Para. 64.
[200] Ten pat. Para. 60.
[201] Ten pat. Para. 65.
[202] Byla C-232/94 *Rhône- Poulenc.* Byla C-379/97 *Upjohn.* Byla C-143/00 *Boehringer I*, byla C-443/99 Merck, Sharp and Dohme [2002] ECR I-3703.
[203] Byla C-348/04 *Boehringer Ingelheim* (*Boehringer II)* [2007] ECR I-03391. Para. 66.

pakuotės viduje kokybė.[204] Ir, kaip ir pirmojo *Hoffmann-La Roche* testo kriterijaus, taip ir antrojo išpildymo vertinimo atveju – įrodinėjimo našta perkeliama perpakuotojui. Tačiau Teismas pripažįsta, kad įrodinėjant, jog perpakavimas negali paveikti originalios pakuotėje esančios prekės būklės, vis dėlto pakanka, tokių lygiagretaus importuotojo pateiktų įrodymų, kurie leistų pagrįstai preziumuoti, kad ši sąlyga įvykdyta.[205] Generalinė advokatė E. Sharpston, šioje byloje atkreipia dėmesį, jog čia lemiamas vaidmuo gali tekti tam, kad „Būtent lygiagretus importuotojas pasirenka prekės perpakavimo apimtį ir būdą, o taip pat prižiūri (taigi, ir kontroliuoja) perpakavimo procesą <…>. Be to, kalbant apie vaistinius preparatus, beveik neabejotina, kad atitinkamoms reguliuojančioms valdžios institucijoms lygiagretus importuotojas jau iki tol turės būti įrodęs, kad šis perpakavimo būdas nekelia žalos prekių būklei.” Tad manytina, kad perpakuotojui įrodžius, kad jis laikosi geros gamybos praktikos keliamų reikalavimų,[206] ir yra Kompetentingų institucijų sutikimas su perpakavimu ir jo sąlygomis bei iš Kompetentingos institucijos gautas naujų pakuočių patvirtinimas, – visa tai galėtų būti panaudota kaip juridiškai reikšmingas faktas, leidžiantis spręsti, kad perpakuota nepaveikiant kokybės nebent prekės ženklo savininkui pavyktų įrodyti kitaip.

3)Trečiojo Hoffmann-La Roche testo kriterijaus detalizavimas

Trečiojo *Hoffmann-La Roche* kriterijaus detalizavimo atžvilgiu *Bristol-Myers Squibb* byla svarbi tuo, kad Teismas, patvirtindamas savo ankstesnę praktiką, jog prekių ženklo savininkas turi gauti pranešimą apie perpakavimą, jos taikymą išplėtė ir konstatavo, kad lygiagretus importuotojas, prieš teikdamas į rinką perpakuotus vaistinius preparatus, privalo prekės ženklo savininko prašymu pateikti ir perpakuoto produkto pavyzdžius, nes toks pavyzdžių pateikimas leistų savininkui patikrinti, ar perpakavimas nepakeitė kokybės prieš pateikiant produktą į rinką[207] arba, kaip pripažinta vėlesnėje praktikoje, – prekės ženklo savininkui bei visuomenei leistų geriau apsisaugoti nuo padirbinėtojų veiklos,[208] kuri, kaip galima matyti ir kai kuriose šalyse narėse, pasitaiko ir lygiagrečiai importuojamų produktų atveju.[209]

Reikšminga yra tai, kad savo sprendimą dėl perženklintos pakuotės pateikimo prekės ženklo savininkui *Bristol-Myers Squibb* byloje ESTT susiejo ir su svarstymu apie prekės ženklo kilmės garantijos funkciją. Dėl šios priežasties, gaudamas pakuotę, prekės ženklo savininkas gali įvertinti ne tik perpakavimo kokybę, bet ir tai, ar perpakavimas ir perpakuoto vaistinio preparato

[204] Byla C-348/04 *Boehringer II*. Para. 30.
[205] Ten pat. Para. 53.
[206] Europos Parlamento ir Tarybos 2001 m. lapkričio 6 d. direktyva 2001/83/EB Dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus. 77 str. ir 44 str. 2 d.
[207] Sujungtos bylos C-427/93, C-429/93 ir C-436/93 *Bristol-Myers Squibb.* Para. 79.
[208] Byla C-348/04 *Boehringer II.* Para. 61. Galima manyti, jog tokiu atveju, padedant apsisaugoti nuo padirbinėtojų, pranešimo ir produkto pateikimo sistema prisideda ir prie visuomenės sveikatos tikslų užtikrinimo.
[209] Ch. Stothers. Counterfeit Pharmaceuticals Enter the Parallel Supply Chain // Journal of Intellectual Property Law & Practice. 2007, Vol. 2(12).

pateikimo būdas negali pakenkti geram prekių ženklo ir jo savininko vardui, griauti sukurtą pasitikėjimą prekės ženklu kaip tokiu. Tas ypač svarbu vaistinių preparatų atžvilgiu, nes jie turi kelti išskirtinį visuomenės pasitikėjimą. Tačiau, kaip pripažįsta ESTT, kiekvienu atveju perpakavimo įtaka prekės ženklo geram vardui bei pasitikėjimui juo bus vertinama individualiai, atsižvelgiant į rinką bei prekybos būdą.[210] Dėl to Teismas padarė aiškią takoskyrą tarp dviejų vartotojų grupių ir jiems skirtų perpakavimų: vaistinių, kurios parduos preparatą vartotojui, ir ligoninių bei joms skirtų pakuočių. Teismas pažymėjo, kad nuo to, kurioms iš jų skirtas preparatas, priklauso ir reikalavimai, kuriuos turi atitikti perpakuotas vaistinis preparatas. Pirmuoju atveju, kadangi galutinis vartotojas nėra profesionalas, pakuotės turi jam kelti didesnį pasitikėjimą produkto kokybe nei antruoju atveju, kai pakuotė skirta vartoti tik ligoninėse, kur jas vartos profesionalai.[211] Kaip matyti Teismo sprendime, *Bristol-Myers Squibb* byla, išskirdama kokybės užtikrinimo ir gero prekės ženklo vardo (reputacijos) ir pasitikėjimo prekės ženklu svarbą perpakavimo metu, *Hoffmann-La Roche* bylos kriterijus išplėtė, praktiškai esamus keturis kriterijus papildydama penktu: perpakuotos prekės pateikimas negali pakenkti geram prekių ženklo ir jo savininko vardui. Dėl tokios Teismo išvados tiek tolesnėje teismo praktikoje[212], tiek Europos Komisijos komunikate[213], bei teisės doktrinoje[214] dabar vieningai sutariama.

Vėliau teismas šį naują penktą kriterijų plėtojo*, Boehringer II* byloje apibendrindamas *Bristol-Myers Squibb* praktiką ir pripažindamas, kad sąlyga, pagal kurią perpakuotos prekės pateikimas neturi būti toks, kad galėtų kenkti prekių ženklo ir jo savininko geram vardui, nėra apribota baigtiniu sąrašu aplinkybių, kaip antai, tik pakuotės su trūkumais, prastos kokybės arba netvarkingos pakuotės atvejais.[215] *Boehringer II* byloje ESTT palaikė ir Europos Komisijos nuomonę, kad lygiagretus importuotojas pakuotėje nurodydamas savo logotipą iš principo gali pažeisti prekės ženklo savininko teises, pakenkdamas jo reputacijai.[216]

Šioje *Boehringer II* byloje ESTT taip pat įvardino aplinkybes, kurios gali sukelti prielaidas pakenkti geram prekės ženklo savininko vardui: tai, kad lygiagretus importuotojas naujos išorinės pakuotės neženklina prekių ženklu („de-branding“) arba ją žymi savo logotipu, arba jai taiko savo stilių arba „jam būdingą apipavidalinimą“, arba apipavidalinimą, skirtą

[210] Sujungtos bylos C-427/93, C-429/93 ir C-436/93 *Bristol-Myers Squibb.* Para. 75-78.
[211] Ten pat. Para. 77.
[212] Tokiais tolesnės praktikos pavyzdžiais galėtų būti byla C-348/04 *Boehringer II*, byla C-443/99 *Merck, Sharp and Dohme.*
[213] Commission of the European Communities, Communication on Parallel Imports of Proprietary Medicinal Products for which Marketing Authorisations Have Already Been Granted. COM(2003) 839 final.
[214] Ch. Stothers. Parallel Trade in Europe. Intelectual Property, Competition and Regulatory Law. P.74-109; K. Harris. Parallel Imports: the Never-Ending Saga on Repackaging and Use of Trade Marks May Finally be Ending and not Before Time. P. 564-567.
[215] Byla C-348/04 *Boehringer II*. Para. 41.
[216] Ten pat. Para. 45.

daugeliui skirtingų prekių („co-branding“), kaip ir papildomos etiketės pritvirtinimas taip, kad ji visiškai arba iš dalies uždengia savininko prekių ženklą, arba ant papildomos etiketės nenurodymas, kad aptariamas prekių ženklas priklauso pastarajam, arba lygiagretaus importuotojo pavadinimo išspausdinimas didžiosiomis raidėmis, iš principo gali pakenkti prekių ženklo geram vardui,[217] tačiau tai yra fakto klausimas, kurį konkrečioje byloje ESTT atsisakė nagrinėti, fakto nustatymą palikdamas nacionaliniam teismam, nagrinėjančiam tą bylą.[218]

Dar vienoje, *The Wellcome Foundation* byloje,[219] keltas klausimas, ar Direktyvos 89/104 7 straipsnis ir su juo susijusi ESTT praktika aiškintina taip, kad lygiagretų importą vykdantis subjektas įvykdo savo pareigą informuoti prekės ženklo savininką tik tuomet, jei praneša prekių ženklo savininkui ne tik apie perpakavimo faktą, bet taip pat ir apie eksporto valstybę ir konkrečias perpakavimo priežastis. Šioje byloje lygiagretų vaisto „Zovirax” importą vykdanti bendrovė *Paranova* atsisakė Austrijos prekių ženklo „Zovirax” savininkės *The Wellcome Foundation Ltd* prašymu nurodyti eksporto valstybę, nors *The Wellcome Foundation Ltd*, gavusi informaciją apie perpakavimą to kelis kartus papildomai reikalavo, tvirtindama, kad prekių ženklo savininko informavimas apie eksporto valstybę ir konkrečias perpakavimo priežastis leidžia pastarajam kontroliuoti, ar perpakavimas yra būtinas. Toks argumentas Teismui pasirodė įtikinamas ir byloje, atsižvelgiant į aplinkybę, jog tinkamas įspėjimo sistemos funkcionavimas suponuoja, jog kiekviena suinteresuotoji šalis turi sąžiningai stengtis gerbti kitos šalies teisėtus interesus,[220] konstatuota: lygiagretus importuotojas privalo pateikti prekių ženklo savininkui reikalingą ir pakankamą informaciją, kuri leistų pastarajam patikrinti, ar šiuo prekių ženklu žymimos prekės perpakavimas yra būtinas, kad būtų galima ja prekiauti importo valstybėje narėje. Tačiau pateiktinos informacijos rūšis (apimtis) iš esmės priklauso nuo kiekvieno atvejo aplinkybių: *a priori* negalima atmesti, kad išimtiniais atvejais tai galėtų apimti eksporto valstybės narės nuorodą, kai tokios informacijos nebuvimas trukdytų prekių ženklo savininkui įvertinti perpakavimo būtinybę. Tačiau, tuo atveju, jei paaiškėtų, kad pateiktą informaciją prekių ženklo savininkas naudoja siekdamas nustatyti savo pardavimo struktūros silpnąsias vietas ir taip kovoti su lygiagrečia prekyba jo prekėmis, su lygiagrečia prekyba susiję asmenys turėtų gintis nuo tokių veiksmų būtent remdamiesi konkurenciją reglamentuojančiomis EB sutarties nuostatomis. [221]

Vertinant pareigą informuoti prekės ženklo savininką apie perpakavimą, tenka pastebėti, kad ESTT praktikoje sprendžiamas ir subjekto, kuriam atsiranda tiesioginė ir nedeleguojama

[217] Byla C-348/04 *Boehringer II*. Para. 45.
[218] S. Blakeney. Repackaging and Parallel Import of Pharmaceutical Products // European IP Bulletin. 2007 May, Issue 40. P. 2.
[219] Byla C-276/05 *The Wellcome Foundation*.
[220] Ten pat. Para. 34. Taip pat plg. Byla C-143/00 *Boehringer I*. Para. 62.
[221]Byla C-276/05 *The Wellcome Foundation*. Para. 33-37.

pareiga informuoti prekės ženklo savininką, klausimas. Iš bylos *Boehringer II* galima spręsti, kad nepakanka, jog savininkas būtų informuotas per kitus šaltinius, kaip antai institucijos, kuri importuotojui išduoda leidimą lygiagrečiai importuoti.[222] Lygiagretus importuotojas privalo pats asmeniškai įspėti prekės ženklo savininką. Jeigu jis nesilaiko šios sąlygos, prekių ženklo savininkas gali užprotestuoti perpakuoto vaistinio preparato komercializavimą. Dar daugiau, kai lygiagretus importuotojas iš anksto neįspėja arba netinkamai įspėja prekių ženklo savininką apie perpakuotą vaistą, jis pažeidžia šio savininko teises kiekvieną kartą, kai minėtą vaistą vėliau importuoja, ir šis pažeidimas tęsiasi iki tol, kol įspėjimas bus padarytas tinkamu būdu.[223] Manytina, kad šis ESTT sprendimas leidžia prekės ženklo savininkui, valstybės narės nustatyta tvarka, reikalauti žalos už prekės ženklo suteikiamų teisių pažeidimą tinkamai nepranešant.

Galiausiai, ESTT praktika turėjo atsakyti ir į klausimą dėl termino, per kurį turi būti pranešta prekės ženklo savininkui, tinkamumo. *Boehringer II* byloje ESTT buvo įsitikinęs, kad šiuo konkrečiu bylos atveju 15 darbo dienų buvo pakankamas protingas laiko tarpas prekės ženklo savininkui sureaguoti į informaciją apie perpakavimą,[224] o valstybės Kompetentinga institucija turi nustatyti sankcijas už pareigos pranešti nevykdymą, kurios būtų proporcingos, bet ir pakankamai efektyvios ir atgrasančios.[225] Nors 15 dienų termino Teismas nesuabsoliutina, palikdamas nacionaliniams teismams, išnagrinėjus visas aplinkybes, spręsti, ar terminas buvo protingas.

4) Ketvirtojo Hoffmann-La Roche testo kriterijaus detalizavimas

Teismas *Bristol-Myers Squibb* byloje ėmėsi ir ketvirtojo *Hoffmann–La Roche* byloje nustatyto kriterijaus (ant naujos pakuotės nurodoma, kas perpakavo produktą) konkretinimo, pripažindamas, kad nors ir egzistuoja pareiga ant pakuotės nurodyti, kad lygiagretus importuotojas atliko perpakavimą, tačiau ši pareiga nereiškia, kad lygiagretus importuojas privalo pakuotę pažymėti įdėdamas nuorodą, kad „perpakavimas atliktas be prekės ženklo turėtojo sutikimo".[226] Taip Teismas patvirtino Generalinio advokato išvadą, jog perpakuojant ant naujosios pakuotės pateiktas nurodymas apie prekės ženklo savininko sutikimo neturėjimą gali klaidinti vartotoją, nes sukuriama prielaida pastarajam abejoti perpakavimo teisėtumu.[227] Tačiau jei perpakuotojas į pakuotę įdeda papildomą daiktą (pvz. inhaliatorių), kuris pažymėtas kitu prekės ženklu, nei į rinką toje pat pakuotėje teikiamas vaistas, apie to daikto kilmę turi būti informuojama, nes antraip vartotojas taip pat būtų suklaidintas. Taip pat vartotoją klaidintų ir tai,

[222] Cl. Gottlieb. Repackaging of Pharmaceutical Products by Parallel Importers: ECJ's Judgment in Case C-348/04 Boehringer Ingelheim and Others v Swingward and Others // Reports. 2007, No. 4. P. 12.
[223] Byla C-348/04 *Boehringer II.* Para. 56. 63-64.
[224] Ten pat. Para. 67.
[225] Ten pat. Para. 59.
[226] Sujungtos bylos C-427/93, C-429/93 ir C-436/93 *Bristol-Myers Squibb.* Para. 72.
[227] Joined opinion of Mr Advocate General Jacobs delivered on 14 December 1995. Case C-427/93, C-429/93 and C-436/93 *Bristol-Myers Squibb.* [1996] ECR I-03457. Para. 88.

jei lygiagretus importuotojas ant naujosios pakuotės nenurodytų gamintojo.[228] Aiškinant ketvirtąją sąlygą ESTT taip pat skyrė dėmesio pakuotės informacijos pateikimo būdui: įspėjimas apie atliktą perpakavimą ant naujosios pakuotės turi būti atspausdintas taip, kad ją galėtų perskaityti normalaus regėjimo ir normalaus atidumo vartotojas.[229] Pasiremiant Generalinio advokato išvada,[230] ESTT palieka „normalaus regėjimo ir normalaus atidumo vartotojo“ sąvoką vertinti nacionaliniams teismams.

Taigi, apibendrinant *Bristol-Myers Squibb* bylą, galima konstatuoti, kad ESTT išplėtė *Hoffmann-La Roche* kriterijus, nuspręsdamas, kad pagal Direktyvos 7 straipsnio 2 dalį prekių ženklo savininkas gali teisėtai užprotestuoti tolesnę prekybą perpakuotomis farmacijos prekėmis, nebent:

1) tai prisideda prie dirbtinio valstybių narių rinkų atskyrimo; taip yra būtent tuo atveju, kai savininkas identišką farmacijos prekę skirtingų formų pakuotėmis patiekė į kelių valstybių narių rinkas, o perpakuoti yra būtina norint prekiauti preke importo valstybėje narėje;

2) perpakavimas negali paveikti originalios pakuotėje esančios prekės būklės;

3) ant naujos pakuotės aiškiai nurodoma, kas prekę perpakavo ir jos gamintojas;

4) perpakuotos prekės pateikimas negali pakenkti geram prekių ženklo ir jo savininko vardui; taigi pakuotė turi būti be trūkumų, nebūti prastos kokybės arba netvarkinga;

5) prieš perpakuotos prekės pateikimą parduoti importuotojas įspėja prekių ženklo savininką ir jo prašymu jam pateikia perpakuotos prekės pavyzdį.

Šios penkios sąlygos toliau tekste bus vadinamos „*Bristol-Myers Squibb* (BMS) kriterijais“ arba „BMS sąlygomis”.

Kaip galima matyti iš juos konkretinusių bylų, per beveik 30 metų laikotarpį ESTT išvystė pakankamai išsamias taisykles perpakuotojui bei Kompetentingoms institucijoms, kurios gali būti taikomos praktikoje sprendžiant kylančias problemas. Šios taisyklės, apimančio laikotarpį iki 2003 metų, apibendrintos ir Komisijos Komunikate.[231]

Apibendrinant pastebėtina, kad ESTT vaistinių preparatų perpakavimo atžvilgiu yra linkęs taikyti aukštesnius standartus, nei perpakuojant kitus produktus. Pvz. *Lendersloot* byloje kitų produktų perpakavimo atžvilgiu Teismas laikosi nuosaikesnės pozicijos, nereikalaudamas nei perpakuotą viskio butelį pateikti prekės ženklo turėtojui susipažinti, nei perpakuotoją nurodyti etiketėje ant butelio, nes BMS sąlygų taikymo būdai įvairių rūšių produktams gali

[228] Sujungtos bylos C-427/93, C-429/93 ir C-436/93 *Bristol-Myers Squibb.* Para. 73.
[229] Ten pat. Para. 71.
[230] Joined opinion of Mr Advocate General Jacobs delivered on 14 December 1995. Case C-427/93, C-429/93 and C-436/93 *Bristol-Myers Squibb*. Para. 128.
[231] Commission of the European Communities, Communication on Parallel Imports of Proprietary Medicinal Products for which Marketing Authorisations Have Already Been Granted. COM(2003) 839 final.

skirtis.[232] Kadangi prekės ženklo turėtojo teisių apsaugos doktrina beveik išimtinai formavosi bylose, kur buvo sprendžiami klausimai susiję su vaistinių preparatų perpakavimu lygiagretaus importo metu, tikėtina, kad tolesnė ESTT praktika daugėjant bylų dėl kitų produktų perpakavimo, atkleis ir daugiau skirtumų tarp reikalavimų vaistinių preparatų perpakavimui ir kitiems produktams.

2.2.2.3. Lygiagrečiai importuojamų vaistinių preparatų perpakavimas bei perženklinimas naudojant naują prekės ženklą

Tenka pripažinti, kad visa 2.2.2.2 skyriuje aptarta ESTT praktika susijusi tik su vaistinių preparatų perpakavimu, nekeičiant paties prekės ženklo. Tad norint pilnai atskleisti ESTT suformuluotas vaistinių preparatų perpakavimo taisykles, būtina aptarti tuos perpakavimo atvejus, kada vaistinis preparatas perpakuojamas naudojant naują prekės ženklą. Šią problemą Teismui teko spręsti tik keliose bylose. Pirmoji iš jų – *Centrafarm prieš American Home Products Corporation*.[233] Kompanija *American Home Products Corporation* Jungtinės Karalystės rinkai teikė preparatą su prekės ženklu *Serenid*, o Belgijoje, Liuksemburge ir Nyderlanduose – su prekės ženklu *Seresta*. Lygiagretus importuotojas *Centrafarm* iš Jungtinės Karalystės į Nyderlandus lygiagrečiai importavo *Serenid*, tačiau vaistinį preparatą prieš pateikiant į rinką perpakuodavo, suteikdamas jam prekės ženklą *Seresta.* Kilus teisiniam ginčui, nes *American Home Products Corporation* siekė nutraukti nauju prekės ženklu pažymėtų vaistinių preparatų prekybą, ESTT buvo pateikti prejudiciniai klausimai dėl tokio perženklinimo nauju prekės ženklu atitikimo ES teisei. Teismas šioje byloje plėtojo prekių ženklo funkcijos – garantuoti produkto kilmę – aiškinimą ir pripažino, kad „tik savininkas, pažymėdamas prekės ženklu, gali suteikti produktui jo tapatumą"[234]. Dar daugiau, jei galimybę tą produktą pažymėti kitu prekės ženklu turėtų kiti asmenys, tokie jų veiksmai sukeltų pavojų kilmės garantijai. Dėl šios priežasties, Sutarties 36 straipsnio (ex 30 straipsnio) pirmasis sakinys neleidžia vaistinio preparato, paženklinto vienu prekės ženklu, lygiagrečiam importuotojui perženklinti kitu prekės ženklu ir *American Home Products Corporation* turėjo pilną teisę prieštarauti tokiam veiksmui.[235] Antra vertus, ESTT įvertino ir Sutarties 36 straipsnio (ex 30 straipsnio) antrąjį sakinį, pripažindamas, kad prekės ženklo turėtojas gali sąmoningai naudoti tokią rinkodaros sistemą, kai skirtingoms rinkoms teikiamas tas pats vaistinis preparatas, tačiau pažymėtas skirtingais prekės ženklais, ir taip siekti dirbtinio rinkų padalijimo. Šios aplinkybės įvertinimą ESTT byloje paliko spręsti nacionaliniams teismams. Tačiau nustačius tokią aplinkybę

[232] Byla C-349/95 *Loendersloot* [1997] ECR I-6227.
[233] Byla 3/78 *Centrafarm v American Home Products Corporation* [1978] ECR 1923.
[234] Ten pat. Para. 13.
[235] Ten pat. Para. 14.

draudimas teikti į rinką nauju prekės ženklu pažymėtus vaistinius preparatus būtų nepateisinamas.[236]

Upjohn byloje,[237] kilus klausimui ar buvo teisėta prekės ženklą *DALACIN C* (juo prekiauta Prancūzijoje ir Graikijoje) keisti į ženklą *DALACIN* (Danijoje), ši praktika buvo sukonkretinta pažymint, kad prekių ženklo pakeitimas kitu ženklu bus teisėtas, jei toks pakeitimas objektyviai yra būtinas, kad lygiagretus importuotojas galėtų veiksmingai dalyvauti importų valstybės rinkoje. Taip pat pakeitimas būtų pateisinamas ir tada, kai valstybių narių nustatytos taisyklės ar jose egzistuojanti praktika neleidžia pateikti produkto originaliu pavadinimu, nes tas pavadinimas klaidintų vartotojus. Tačiau būtų nepateisina tada, jei prekės ženklo keitimas būtų lemiamas tik noro įgyti konkurencinį pranašumą. Analizuodamas šias dvi bylas Ch. Stothers daro išvadą, jog ESTT linkęs švelninti savo poziciją ir plėsti atvejų ratą, kada netgi tokia drastiška intervencija į prekės ženklo suteikiamas teises, kaip perženklinimas kitu prekės ženklu, yra laikytina pateisinama. [238]

Antra vertus, tenka pripažinti, kad bylų, kai keičiamas prekės ženklas, yra per mažai, kad būtų galima daryti labai išsamius apibendrinimus dėl pokyčių ESTT jurisprudencijoje. Tad klausimas dėl to, kokiomis sąlygomis leistinas vaistinio produkto peržymėjimas nauju prekės ženklu yra kur kas labiau atviras nei klausimas, kada yra būtina vaistinį preparatą perpakuoti arba perženklinti naudojant jam prekės ženklo savininko suteiktą prekės ženklą.

2.2.2.4. Valstybių narių taisyklės perpakuojant ar perženklinant lygiagrečiai importuojamus vaistinius preparatus

Norint išsamiau atskleisti, kokie reikalavimai taikomi lygiagrečiai importuojamų vaistinių preparatų perpakavimui ES, yra tikslinga panagrinėti ir ES valstybių narių, tame tarpe ir Lietuvos, nacionalinėje teisėje nusistovėjusią praktiką. Manytina, kad siekiant išlaikyti analizės, kuri pradėta 2.1.2 skyriuje, nuoseklumą būtų tinkama pirmiausiai analizuoti tų šalių perpakavimo reguliavimo ypatumus, kurios jau buvo analizuotos leidimo lygiagrečiam vaistinių preparatų importui išdavimų reguliavimo atžvilgiu.

Analizuojant vastybių narių pasirinktą reguliavimą, galima pastebėti, kad nacionalinių savitumų, skirtingai, nei leidimų išdavimo atveju, yra reta ir valstybės nuosekliai laikosi ESTT nustatytos praktikos. Antai, Prancūzijoje Visuomenės sveikatos kodeksas (R5121-118)[239] reikalauja, kad lygiagrečiai importuoto produkto ženklinimas atitiktų produkto, kuris teikiamas rinkodaros teisės turėtojo, ženklinimą. Šios normos nepažeidžia tik tie atvejai, kai ženklinime

[236] Byla 3/78 *Centrafarm v. American Home Products Corporation*. Para. 15.
[237] Byla C-379/97 *Upjohn*. Para. 40.
[238] Ch. Stothers. Parallel Trade in Europe. Intelectual Property, Competition and Regulatory Law. P. 96.
[239] Code de la Santé Publique. Version consolidée au 17 novembre 2010.

pridedama nuoroda į perpakuotoją; lygiagretaus importo leidimo numeris bei nurodomas rinkodaros teisės suteikimo dokumento numeris, išduotas kilmės šalyje; įspėjimai apie saugojimo sąlygas, jei šios sąlygos lygiagrečiai importuoto produkto atveju yra griežtesnės nei to, kuris rinkai teikiamas rinkodaros teisės turėtojo (R5121-118). Apie ženklinimą privalu pranešti prekės ženklo savininkui (R5121-124). Tačiau reikėtų pastebėti, kad Prancūzijos Visuomenės sveikatos kodeksas nenumato perpakavimo galimybės, o Kompetentingos institucijos Gairės lygiagrečiam importuotojui taip pat numato ir apibūdina tik perženklinimo galimybę.[240] Tik perženklinimas yra galimas ir Olandijos teisėje.[241]

Atrodytų, kad ir kitos valstybės, pvz. Jungtinė Karalystė, teikia pirmumą perženklinimui. Kai tuo tarpu Skandinavijoje[242] [243] ir Vokietijoje pirmenybė atiduodama perpakavimui, nors jam taikomi ir mažesni, supaprastinti, reikalavimai, nei prekės ženklo turėtojui. Pvz. nėra reikalavimo nurodyti lygiagretų importuotoją ant vidinės pakuotės, nors prekės ženklo turėtojas turi būti nurodytas, nėra nustatyti terminai pakuočių informacinio lapelio atnaujinimui, kai vaistinis preparatas jau yra gavęs leidimą būti teikiamos į rinką ir pan.[244]

Danijoje pasirinktas trečiasis modelis: yra skatinama atlikti „minimalius pakeitimus“ vaistinio preparato pakuotei ir tokia pozicija pagrindžiama apsauga nuo vaistų padirbinėjimo.[245] Taigi, teikiama pirmenybė perženklinimui, tačiau perpakavimas nėra įsakmiai ribojamas ir sprendimas pirmiausiai paliekamas importuotojo diskrecijai. Be ESTT numatytos privalomos informacijos apie perpakuotoją, lygiagretaus importo leidimo numerį bei gamintoją, Danijos Kompetentinga institucija rekomenduoja perpakuotojui ant išorinės pakuotės nurodyti ir tą informaciją, kuria lygiagrečiai importuotas vaistas skiriasi nuo to, kurį teikia rinkodaros teisės turėtojas, pvz. tabletės spalva, skonis ar pan. Tuo tarpu perženklintojui ant išorinės pakuotės bus privalu nurodyti tik vaisto pavadinimą, jei vidinės ir išorinės vaisto pakuotėse nurodyti pavadinimai skiriasi, t. y. jei importuotojas teiks rinkai vaistinį preparatą, kuris eksporto valstybėje yra vadinamas kitaip, nei importo valstybėje, tas ant pakuotės turės būti pažymėta.[246] Antra vertus, nors Danijos teisė leidžia perpakuoti, tačiau tokios intervencijos, kaip dviejų pakuočių sujungimas permatoma pakuote, apvyniojimas lipnia juosta nėra galimos.[247]

---

[240] Direction de l'Evaluation des medicaments et des produits biologiques, Unité Autorisations d'Importation et Déclarations d'Exportation. Avis aux demandeurs d'autorisations d'importation parallele en France de specialites pharmaceutiques a usage humain. Mai 2004. I.1.3.

[241] Medicines Evaluation Board, Parallel-import Authorizations. MEB-14-3.0. 2008.

[242] D. Macarthur. How to React to Parallel Trade. – Informa UK Ltd., 2007. P. 26.

[243] Republic of Finland. Medicines Act. 203/2006. Section 21d.

[244] Medicinal Products Act *(Arzneimittelgesetz)* of The Federal Republic of Germany. Non-official translation // http://www.bmg.bund.de/cln_110/nn_1200354/SharedDocs/Downloads/EN/health/AMG-pdf,templateId=raw,property=publicationFile.pdf/AMG-pdf.pdf. Prisijungimo laikas: 2010-12-15. Sec.10.

[245] Ministry of Health and Prevention, Danish Medicines Agency. Guidelines on Parallel Import of Medicinal Products. No. 44 of 14 July 2008. 1.7.

[246] Ten pat.

[247] Ten pat. 2.5.

Reguliavime numatomos netgi kartu su perpakuojamu produktu pridedamų daiktų (pvz. Inhaliatoriaus) ženklinimo taisyklės,[248] kas būtų pozityvus įstatymo leidėjo žingsnis tiek iš saugumo vartotojui, tiek iš patogumo perpakuotojui pozicijų.

Tenka pripažinti, kad savo reguliavimo detalumo bei išbaigtumo laipsniu Danijos nustatytos perpakavimo normos, lyginant su kitomis analizuotomis valstybėmis, vertintinos kaip palankios lygiagrečiam importuotojui, tuo atžvilgiu, kad sukuria jam detalias ir išsamias instrukcijas, kaip reikėtų elgtis kiekvienu konkrečiu atveju ir atskleidžia, kaip perpakavimo tinkamumas bus vertinamas. Toks reguliavimo laipsnis nepalieka perpakavimo tinkamumą vertinančiam subjektui – Kompetentingai institucijai – subjektyvių sprendimų galimybės. Tokiu pat reguliavimo detalumu išsiskiria ir Malta,[249] Airija.[250] Beje, šių šalių reguliavimas pasižymi ir tuo, kad jis pateikiamas ne vien specialiose privalomo pobūdžio teisės normose, bet ir Kompetentingų institucijų rekomendacinio pobūdžio leidiniuose (vadinamosiose „Gairėse"), kuriuose detalizuojama perpakavimo vertinimo tvarka bei rekomendacijos perpakuotojams, kartu nurodant reikalavimus pagrindžiančią ESTT praktiką.

Tuo tarpu Vokietijoje, kuri, vertinant iš Lietuvos perspektyvos, turi bene kodifikuoto lygmens farmacijos teisės aktą – *Arzneimittelgesetz*,[251] buvo pasirinktas kitas reguliavimo būdas – įstatymas įsakmiai nurodo, kad lygiagrečiam importuotojui perpakavimo atžvilgiu taiko tuos pačius reikalavimus, kaip ir tam, kuris pakuoja produktus pirmą kartą juos pateikdamas į rinką, tai yra galioja bendrosios vaistinių preparatų pakavimo normos, tačiau atskiriems reikalavimams įstatymas numato ir specialiąsias normas. Dėl bendrųjų farmacijos teisės normų detalumo (įstatymo apimtis viršija 270 pusl.) galimai nebuvo praktinės būtinybės Vokietijos Kompetentingai institucijai parengti gaires lygiagrečiam importuotojui.

Lenkijoje pasirinktas dar kitoks reguliavimo modelis – nors nėra teisės normos, kuri išskirtų ar perpakavimą, ar perženklinimą kaip labiau siektiną, Kompetentinga Lenkijos institucija neformaliai rekomenduoja perpakavimą, arba bent jau tokį perženklinimą, kad jis uždengtų eksporto valstybės kalba padarytus įrašus ant išorinės vaistinio preparato pakuotės.[252]

Apibendrinant visų šių šalių reguliavimą, tenka konstatuoti ir tai, kad šių šalių teisė, kaip ir Lietuvoje, nacionaliniame lygmenyje yra įgyvendinusi direktyvą 89/104/EEB ir visi šiame skyriuje iki šiol analizuoti specialieji valstybių narių teisės aktai arba bent jau *soft law*

[248] Medicines Evaluation Board. Parallel Import Authorizations // http://www.cbg-meb.nl/NR/rdonlyres/5043262C-0B98-4186-8BEA-8C41CBCB4BF9/0/MEB1430_parallelimport_authorisations.pdf. Prisijungimo laikas: 2010-12-15.
[249] Medicines Act. 2003 (ACT NO.III OF 2003) Medicinal Products (Labelling and Packaging) Regulations. 2003 L. N. 401. Taip pat plg. Medicines Authority General Guidelines on the Repackaging of Medicinal Products for Human Use // www.medicinesauthority.gov.mt/pub/genguid_repack.doc. Prisijungimo laikas: 2010-12-15.
[250] Irish Medicines Board, Guide To Parallel Imports – Human Medicines. 11 February 2010. 2.2.
[251] Medicinal Products Act *(Arzneimittelgesetz)* of The Federal Republic of Germany. Sec. 10.
[252] A. Deeg, Ł. Sławatyniec. Packaging of Parallel Traded Products in Poland // http://executiveview.com/knowledge_centre.php?id=11343. Prisijungimo laikas: 2010-12-15.

priskirtinos „gairės" turi aiškias nuorodas į BMS sąlygas ir jas visas įvardina. Be to, daugumoje šių šalių, o ypač, Vokietijoje, Jungtinėje Karalystėje, Danijoje, dėl gausių visuomeninių santykių lygiagretaus importo srityje, stebima ir turtinga nacionalinių teismų praktika dėl prekių ženklų apsaugos lygiagrečiam importuotojui atliekant perpakavimą.[253] Tokios teismų praktikos Lietuvoje, kaip jau minėta 2.2.2.1. skyriuje, neturime, todėl Lietuvos nacionalinės teisės kontekste tenka apsiriboti tik teisės aktų analize.

Lietuvoje, be jau 2.2.2.1. skyriuje minėtų bendrųjų prekių ženklų apsaugai skirtų normų – Lietuvos Respublikos Prekių ženklų įstatymo – yra ir specialiosios, konkrečiai taikomos lygiagrečiai importuotų vaistinių preparatų perpakavimui. Tai Sveikatos apsaugos ministro įsakymas Dėl vaistinių preparatų lygiagretaus importo taisyklių patvirtinimo[254] bei šių taisyklių 48 punkto nurodyta apimtimi – Sveikatos apsaugos ministro įsakymas Dėl vaistinių preparatų rinkodaros teisės suteikimo taisyklių, supaprastintos homeopatinių vaistinių preparatų registravimo procedūros aprašo, supaprastintos tradicinių augalinių vaistinių preparatų registravimo procedūros aprašo, vaistinių preparatų rinkodaros teisės suteikimo taikant savitarpio pripažinimo ir decentralizuotą procedūras aprašo, vaistinių preparatų analitinių, farmakotoksikologinių ir klinikinių tyrimų standartų ir protokolų, vaistinių preparatų pakuotės ženklinimo ir pakuotės lapelio reikalavimų aprašo, pagalbinių medžiagų, kurios turi būti nurodomos ant vaistinio preparato pakuotės ir pakuotės lapelyje, sąrašo, vaistinio preparato rinkodaros teisės perleidimo kitam asmeniui tvarkos aprašo patvirtinimo.[255] Kaip matyti iš Sveikatos apsaugos ministro įsakymo Dėl vaistinių preparatų lygiagretaus importo taisyklių patvirtinimo, perženklinimas yra vienas iš perpakavimo būdų, kuriam Lietuvoje teikiamas pirmumas. Asmuo, vykdantis lygiagretų importą, norėdamas lygiagrečiai importuojamiems vaistiniams preparatams taikyti kitokį perpakavimo būdą, nei perženklinimą, paraiškoje, pateikiamoje į VVKT, turi argumentuoti tokį savo apsisprendimą.[256] Tad Lietuva, kaip ir daugelis kitų Europos valstybių, yra pasirinkusi „minimalios intervencijos" perpakuojant modelį, kuris, kaip jau minėta 2.2.2.2 skyriuje, *Wellcome Foundation* byloje nesulaukė aiškaus pritarimo. Antra vertus, nagrinėjant Vaistinių preparatų lygiagretaus importo taisyklių 6.6.1 punkto normą

[253] Ch. Stothers. Parallel Trade in Europe. Intelectual Property, Competition and Regulatory Law. P. 61-123.
[254] Sveikatos apsaugos ministro 2007 m. kovo 30 d. įsakymas Nr. V-228 Dėl vaistinių preparatų lygiagretaus importo taisyklių patvirtinimo.
[255] Sveikatos apsaugos ministro 2007 m. liepos 10 d. įsakymas Nr. V-596 Dėl vaistinių preparatų rinkodaros teisės suteikimo taisyklių, supaprastintos homeopatinių vaistinių preparatų registravimo procedūros aprašo, supaprastintos tradicinių augalinių vaistinių preparatų registravimo procedūros aprašo, vaistinių preparatų rinkodaros teisės suteikimo taikant savitarpio pripažinimo ir decentralizuotą procedūras aprašo, vaistinių preparatų analitinių, farmakotoksikologinių ir klinikinių tyrimų standartų ir protokolų, vaistinių preparatų pakuotės ženklinimo ir pakuotės lapelio reikalavimų aprašo, pagalbinių medžiagų, kurios turi būti nurodomos ant vaistinio preparato pakuotės ir pakuotės lapelyje, sąrašo, vaistinio preparato rinkodaros teisės perleidimo kitam asmeniui tvarkos aprašo patvirtinimo // Žin., 2007, Nr. 78-3176.
[256] Sveikatos apsaugos ministro 2007 m. kovo 30 d. įsakymas Nr. V-228 Dėl vaistinių preparatų lygiagretaus importo taisyklių patvirtinimo. 6.6.1 punktas.

nėra aiškus ir įsakymo leidėjo pasirinkimas, kodėl lygiagrečiam importuotojui apie sprendimą perženklinti, o ne perpakuoti, argumentuoti privalu paraiškos pateikimo VVKT metu, o ne informuojant prekės ženklo turėtoją apie perpakavimą, nes ar nepažeidžiamos prekės ženklo turėtojo teisės pirmiausiai sprendžia būtent prekės ženklo turėtojas, o vėliau, jei kyla ginčas – teismas, bet jokiu būdu ne Kompetentinga institucija, šiuo atveju VVKT. Be to, VVKT viršininko įsakymu patvirtintoje Lygiagrečiai importuojamų vaistinių preparatų registravimo procedūroje nėra numatyta tvarka, kaip būtų vertinami lygiagretaus importuotojo pateikti perpakavimo, o ne perženklinimo, pasirinkimą nulėmę argumentai. Atitinkamai, nėra nurodytas ir vertinantis subjektas (VVKT tarnautojas) bei tokio vertinimo pasekmės, t. y. kokių veiksmų VVKT imtųsi, pripažinus, kad pateikti argumentai nėra pakankami. Toks teisinis neapibrėžtumas palieka sprendimo priėmimo diskreciją vertinimą atliekančiam asmeniui, o tai vertinimo skaidrumo užtikrinimo požiūriu būtų nepriimtina.[257]

Analizuojant Lietuvoje lygiagrečiai importuojamų vaistinių preparatų perženklinimo metu privalomos pateikti informacijos turinį, tenka pripažinti, kad jis nesiskiria nuo numatytojo ESTT praktikoje. Lietuvoje privalu ant išorinės pakuotės nurodyti: lygiagretų importuotoją, perpakuotoją, perpakavimo serijos numerį lygiagretaus importo leidimo numerį. Taip pat nurodomi skirtumai nuo referencinio vaistinio preparato (pvz., spalvos, išvaizdos, skonio, pagalbinių medžiagų).[258] Ant vidinės pakuotės nurodoma: du vaistinio preparato pavadinimai, jei eksportuojančioje valstybėje vartojamas ir VVKT patvirtintas pavadinimai yra skirtingi, tinkamumo laikas, jei eksportuojančioje valstybėje jis nurodomas kitaip. Tuo atveju, jeigu ant vaistinio preparato pakuotės ir (ar) pakuotės lapelyje nurodoma papildoma informacija, kuri nepateikta ant rinkodaros teisės turėtojo importuojamo vaistinio preparato pakuotės ir (ar) pakuotės lapelio, turi būti aiškiai nurodyta, kad tekstas nepriklauso referencinio vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojui.[259]

Vaistinių preparatų lygiagretaus importo taisyklės numato, kad perpakuoti vaistinį preparatą turi teisę tik gamybos licenciją turintis Bendrijoje įsisteigęs asmuo. Jei importuotojas pats neturi gamybos licencijos, jis turi sudaryti sutartį dėl perpakavimo su kitu tokią licenciją turinčiu asmeniu. Sutartyje turi būti nustatyti abiejų šalių, taip pat kvalifikuoto asmens, atsakingo už gamybą ir (arba) importą, atsakomybė ir įsipareigojimai užtikrinant geros gamybos principų laikymąsi[260]. Pastarasis, gamybos licenzijos, reikalavimas sietinas su tuo, kad lygiagrečiam importuotojui yra taikomi ir didmenininkui, ir gamintojui keliami reikalavimai pagal Direktyvos

[257] Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2002 m. spalio 8 d. nutarimas Nr. 1601 Dėl korupcijos rizikos analizės atlikimo tvarkos patvirtinimo // Žin., 2002, Nr. 98-4339. 15.3 punktas.
[258] Sveikatos apsaugos ministro 2007 m. kovo 30 d. įsakymas Nr. V-228 Dėl vaistinių preparatų lygiagretaus importo taisyklių patvirtinimo. 47 punktas.
[259] Ten pat. 48-52 punktas.
[260] Ten pat. 56-57 punktas.

2001/83 77 straipsnį ir 44 straipsnio 2 dalį,[261] nes „*leidimo [gamybai] reikalaujama ir visai, ir dalinei gamybai, ir įvairiems procesams, susijusiems su paskirstymu, pakavimu ir pateikimu*." (*išskirta autoriaus*)

Vertinant Lietuvos nacionalinius reikalavimus lygiagrečiai importuojamų vaistinių preparatų perpakavimui, reikėtų juos panagrinėti ir BMS sąlygų atžvilgiu. Pastebėtina, kad BMS sąlygų, nustatančių, kada prekės ženklo turėtojas gali riboti komercializavimą, įgyvendinimas teisės aktuose, tiek bendrai reguliuojančiuose prekės ženklo apsaugą (Prekių ženklų įstatymas) tiek ir specialiuosiuose, kurie reguliuoja vaistinių preparatų lygiagretų importą nėra pakankamas: Prekių ženklų įstatymas daro nuorodą tik į vieną BMS sąlygą (40 straipsnio 2 dalies sąlyga „jeigu pažymėtų tokiu ženklu ir išleistų į rinką prekių kokybė pasikeitė ar pablogėjo") tuo tarpu kitos sąlygos, kaip ir įgyvendinamoje direktyvoje 2008/95/EB [262], įvardijamos abstrakčiai kaip „pagrįstos priežastys", nors Teisingumo Teismas visas BMS sąlygas laiko lygiavertėmis viena kitos atžvilgiu ir pateikia baigtiniu sąrašu, kaip matyti iš 2.2.2.2 skyriaus, plėsdamas tik jų turinį.

BMS sąlygų nėra ir specialiuosiuose Lietuvos nacionalinės teisės aktuose, reguliuojančiuose vaistinių preparatų perpakavimo klausimus. Kaip žinia, VVKT gairės lygiagretiems importuotojams, kurios galėtų būti pagalbinė priemonė, padedanti išsamiau suprasti esamą reguliavimą ir atliekamas procedūras, neegzistuoja. Todėl Vaistinių preparatų lygiagretaus importo taisyklių 11 punkto „Pareiškėjas, teikdamas paraišką ir reikiamus dokumentus, turi nepažeisti intelektinės nuosavybės apsaugą reglamentuojančių teisės aktų" įgyvendinimas praktikoje yra apsunkinamas.

Nesant įtvirtintų BMS sąlygų, teisės aktuose lieka ir nenumatyta pareiga lygiagrečiam importuotojui pranešti prekės ženklo savininkui apie perpakavimą ir, atitinkamai, nėra nustatytas pranešimo terminas bei visi su šiuo pranešimu susiję klausimai: pvz. pareiga pateikti pakuotę prekės ženklo savininko reikalavimu, kad jis įvertintų perpakavimo tinkamumą.

Vienintelė norma, kuri įtvirtina prievolę lygiagrečiam importuotojui informuoti kitą šalį, ne VVKT, apie savo veiksmus – Farmacijos įstatymo 17 str. 11 d. Tačiau ji kelia abejonių dėl pasirinkto pranešimo objekto bei subjektų, kuriems pranešama: „Lygiagretaus importo leidimo turėtojas *apie ketinimą lygiagrečiai importuoti vaistinį preparatą* ne vėliau kaip prieš 30 dienų iki numatomo importo *turi pranešti raštu šio vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojui* ir Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai" (išskirta autoriaus). Akivaizdu, jog normoje numatoma lygiagretaus importuotojo pareiga yra siejama ne su perpakavimo faktu ir prekės ženklo savininko informavimu apie numatomą perpakuoto produkto tiekimą į rinką, bet su

[261] Europos Parlamento ir Tarybos 2001 m. lapkričio 6 d. direktyva 2001/83/EB Dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus.
[262] Europos Parlamento ir Tarybos 2008 m. spalio 22 d. direktyva 2008/95/EB valstybių narių teisės aktams, susijusiems su prekių ženklais, suderinti (kodifikuota redakcija).

ketinimo lygiagrečiai importuoti vaistinį preparatą faktu ir rinkodaros teisės turėtojo informavimu. Pastebėtina, kad rinkodaros teisės turėtojas nebūtinai bus prekės ženklo savininkas. Juo labiau, kad kaip matyti iš 2.2.2.2 skyriaus, pranešimo prekės ženklo turėtojui terminas, nurodytas ESTT praktikoje, yra per pusę trumpesnis, nei numatytasis nagrinėjamoje normoje. Tad nėra jokių požymių, pagal kuriuos ši Farmacijos įstatymo norma gali būti siejama su BMS sąlygomis. Taip pat šios normos negalėtume priskirti ir Stojimo sutartyje numatytam „specialiajam mechanizmui", kuris nagrinėtas 2.2.1 skyriuje, nes visų pirma, Sutartys taikomos tiesiogiai ir nėra pareigos jas perkelti į nacionalinę teisę, o be to, pagal „specialųjį mechanizmą", nors ir pranešama apie ketinimą lygiagrečiai importuoti, tačiau pranešimo subjektas turi būti patento turėtojas, o ne rinkodaros teisės turėtojas, arba teisėtas patento turėtojo atstovas. Tad lieka neaiški 17 straipsnio 11 dalyje numatyto pranešimo rinkodaros teisės turėtojui kilmė bei termino – 30 dienų – pagrįstumas. Juo labiau, kad įstatymas nenumato jokio rinkodaros teisės turėtojo veiksmo po informacijos gavimo ar sankcijos lygiagretaus importo turėtojui, jei informacija nebūtų pateikta. Tad tai, kokią teisės saugomą vertybę gina ši norma, lieka neaišku. Tačiau svarstytina ar tokia norma jos taikymo atveju negali suskurti sąlygų, įgalinančių, kad rinkodaros teisės turėtojas, turėdamas tokią reikšmingą informaciją apie pokyčius rinkoje, kurie atsiras dėl lygiagretaus importuotojo atėjimo į rinką, ir ja disponuodamas 30 dienų laikotarpyje, nesiims kokių nors priemonių, kad lygiagrečiam importuotojui apsunkintų pateikimą į rinką arba įvertintų savo pardavimo struktūros silpnąsias vietas, kad galėtų riboti lygiagrečią prekybą jo prekėmis. Taip pat, nacionalinėje teisėje aiškiai nenustačius pareigos lygiagrečiam importuotojui pranešti apie perpakavimą, liko neišpildyta ir *Boehringer II* [263] nustatyta sąlyga, kad valstybės Kompetentinga institucija turi nustatyti sankcijas už pareigos pranešti nevykdymą, kurios būtų proporcingos, bet ir pakankamai efektyvios ir atgrasančios.

Apibendrinant lygiagrečiai importuojamų vaistinių preparatų perpakavimą Lietuvoje reguliuojančias teisės normas, tenka konstatuoti, kad nors Lietuvoje lygiagrečiai importuojamų vaistinių preparatų perženklinimo metu privalomos pateikti informacijos turinys bei pagrindiniai reikalavimai lygiagretaus vaistinio preparato perpakavimui (reikalavimas turėti gamybos licenciją arba sutartį su tokią licenciją turinčiu perpakuotoju) atitinka ES keliamus reikalavimus, vis dėlto teisės normų kūrėjui nepavyko išvengti atskirų procedūrines normas nustatančių reikalavimų neapibrėžtumo, kas būtų reikalinga padaryti siekiant užtikrinti priimamų sprendimų skaidrumą. Be to, tai, kad jokiame teisės akte nėra įtvirtintos BMS sąlygos, lemia, jog teisės normomis liko neapibrėžta lygiagretaus importuotojo pareiga apie atliktą perpakavimą informuoti prekės ženklo turėtoją. Šios pareigos nebuvimas sukuria spragą intelektinės nuosavybės apsaugos srityje. Taip pat lieka neaiškus pagrindas, kuo remiantis teisės normų

[263] Byla C-348/04 *Boehringer II*. Para. 59.

leidėjas lygiagrečiam importuotojui nustato pareigą apie planuojamą importą pranešti konkurentui rinkoje – rinkodaros teisės turėtojui.

2.3. Europos Sąjungos konkurencijos teisės normų taikymas lygiagretaus vaistinių preparatų importo reguliavimui

Šioje magistro darbo dalyje analizuojamos kliūtys lygiagrečiam vaistinių preparatų importui (arba tokių preparatų eksportui iš kilmės valstybės), kylančios dėl ūkio subjektų lygiagrečiam importui taikomų apribojimų pagal Sutarties 101 ir 102 straipsnius (ex 81 ir 82 straipsnius). Sutarties 81 straipsnyje kaip nesuderinamas su bendrąją rinka yra numatytas draudimas įmonėms sudaryti bet kokius susitarimus ar vykdyti suderintus veiksmus, kurie gali paveikti valstybių narių tarpusavio prekybą ir kurių tikslas ar padarinys yra konkurencijos trukdymas, ribojimas arba iškraipymas bendrojoje rinkoje. Sutarties 82 straipsnyje kaip nesuderinamas su bendrąja rinka draudžiamas bet koks vienos ar keleto įmonių piktnaudžiavimas dominuojančia padėtimi bendroje rinkoje arba didelėje jos dalyje, galintis paveikti valstybių narių tarpusavio prekybą.

2.3.1. Sutarties 101 straipsnio (ex 81 straipsnio) taikymas lygiagretaus vaistinių preparatų importo (eksporto) apribojimų atveju

Farmacijos sričiai (ypač kompensuojamų vaistų atveju) būdinga tai, kad daugelyje valstybių narių ją reglamentuoja teisės aktai, apimantys daugiau nei paprastą ekonominės veiklos priežiūrą, kaip kitose ūkio srityse, pvz., nustatant kainodaros principus vaistiniams preparatams, yra reguliuojamos kainos. Dėl to konkurencija gali būti natūraliai iškraipyta, susieta ne tiek su kaina, o su kitais parametrais, ypač inovacija.[264] Tačiau ir kainų konkurencijos negalima besąlygiškai atmesti, ypač vertinant konkurenciją ne pavienės valstybės narės mąstu, bet Bendrijos valstybių narių bendrai: tarp gamintojo (rinkodaros teisės turėtojų) ir lygiagrečia prekyba užsiimančių didmenininkų gali egzistuoti konkurencija, pagrįsta būtent dideliais kainų skirtumais skirtingose valstybėse narėse, o tuo atveju, kai vaistai saugomi patento, iki šio patento galiojimo pabaigos lygiagretus vaistinių preparatų importas yra vienintelė įmanoma kainų konkurencijos forma.

ES teisėje konkurencija pagal Sutarties 3 straipsnio 1 dalies b punktą (ex 3 straipsnio 1 dalies g punktą) ir 81 straipsnį (ex 101 straipsnį) – suprantama kaip *veiksminga* konkurencija, t. y. Bendrijos rinkoje reikalingas toks konkurencijos lygis, kuris yra būtinas Sutarties tikslams

[264] H. E. Bale. The Conflicts Between Parallel Trade and Product Access and Innovation: the Case of Pharmaceuticals // Journal of International Economic Law. 1998, Vol. 1(4). P. 643.

pasiekti.[265] Jos intensyvumas gali skirtis priklausomai nuo atitinkamo produkto ir atitinkamos rinkos struktūros. Be to, jos parametrai gali būti skirtingos svarbos, nes kainų konkurencija nėra nei vienintelė veiksminga, nei tokia konkurencijos forma, kuriai visais atvejais turi būti teikiama absoliuti pirmenybė.[266] Todėl, apibūdinant konkurencijos ribojimą Sutarties 101 straipsnio 1 dalies (ex 81 straipsnio 1 dalies) prasme, reikia atsižvelgti į esamas aplinkybes ir atitinkamai į teisinį ir ekonominį susitarimo, kuriuo esą ribojama konkurencija, kontekstą. Tai būtina nagrinėjant tiek draudžiamo susitarimo tikslą, tiek jo poveikį.

Analizuojant Sutarties 101 straipsnį (ex 81 straipsnį) būtina pažymėti, jog jo 3 dalyje yra numatyta išimtis, numatanti galimybę, kad 101 straipsnio (ex 81 straipsnio) 1 dalyje numatytiems draudžiamiems įmonių susitarimams ar suderintiems veiksmams, draudimas gali būti netaikomas, jeigu tokie įmonių susitarimai ar bendri veiksmai padeda tobulinti prekių gamybą ir paskirstymą arba skatinti technikos ir ekonomikos pažangą, kartu sudarydami sąlygas vartotojams sąžiningai dalytis gaunama nauda, ir kurie: a) atitinkamoms įmonėms nenustato jokių apribojimų, nebūtinų šiems tikslams pasiekti; b) nesuteikia tokioms įmonėms galimybės panaikinti konkurenciją didelei atitinkamų produktų daliai. Pastebėtina, kad Sutarties 101 straipsnio (ex 81 straipsnio) 3 dalyje minima nauda suprantama ne kaip bet kokia nauda, kurią savo veiklai gali gauti susitarimą sudariusios įmonės, bet kaip pastebima *objektyvi* nauda, galinti kompensuoti šio susitarimo neigiamą poveikį konkurencijai. Objektyvią naudą leidžia įvertinti su faktinėmis aplinkybėmis susiję argumentai ir įrodymai.[267]

ESTT turi ilgą patirtį taikant 101 straipsnį (ex 81 straipsnį) lygiagretaus importo ribojimo atveju: pirmą kartą 101 straipsnį (ex 81 straipsnį) ESTT konkurencijos ribojimui lygiagretaus importo atveju taikė *Consten and Grunding* byloje dar 1964 metais, tačiau konkurencijos ribojimu kaltintas ūkio subjektas nesugebėjo įrodyti, kad siekė 3 dalyje numatytų tikslų, t. y. kad buvo tobulinamas elektronikos prekių paskirstymas.[268] Kiek vėliau, 1974 metais, ESTT pasiekė ir pirmosios bylos, kuriose vertinti antikonkurenciniai veiksmai lygiagretaus vaistinių preparatų importuotojo atžvilgiu. Bet tiek *De Peijper I*, tiek *Centrafarm v Winthrop* bylose 101 straipsniu (ex 81 straipsniu) remtasi nesėkmingai – Teismas pripažino, kad antikonkurencinis susitarimas padarytas ne tarp dviejų ekonomiškai savarankiškų įmonių, o tos pačios įmonės viduje ir dėl to negali būti vertinamas 101 straipsnio (ex 81 straipsnio) atžvilgiu.[269] Kitoje lygiagretaus vaistinių preparatų importo byloje – *Sandoz prodotti*

[265] A. Coscelli. Parallel Trade in Pharmaceuticals: More Harm Than Good // European Competition Law Review. 2008, Vol.29(8). P. 490-492.
[266] Ch. Stothers. Parallel trade in Europe. Intellectual Property, Competition and Regulatory Law. P. 136.
[267] Byla T-7/93 *Langnese-Iglo prieš Europos Komisiją* [1994] ECR II-1533. Para. 180; Byla T-231/99 *Joynson prieš Komisiją* ECR II-2085. Para. 48-49.
[268] Byla 64/566 *Consten and Grunding* [1964] ECR 229.
[269] Byla 15/74 *De Peijper I.* Para.38-41. Byla 16/74 *Centrafarm v. Winthrop* [1974] ECR 1183. Para. 31-32.

farmaceutici SpA v. Europos Komisija[270] – vaistinių preparatų tiekėjo sistemingas sąskaitų, kuriose nurodoma ,,Eksportas draudžiamas", siuntimas savo klientams buvo pripažintas susitarimu draudžiamu Sutarties 101 straipsnyje (ex 81 straipsnyje). Byloje pažymėta, kad tokie veiksmai negali būti vertinami kaip vienašaliai veiksmai, jei jie yra *nusistovėjusios komercinės praktikos*, sąlygotos anksčiau pasirašytos pagrindinės sutarties, *dalis*, o taip pat yra atsiradę ir dėl *klientų nebylaus sutikimo su tiekėjo elgesiu* jų atžvilgiu, kurį įrodo nauji užsakymai pateikiami neprieštaraujant sąskaitose nurodytai sąlygai ir nekeičiant elgesio rinkoje.

Tuo tarpu *Adalat*[271] byloje, kilusioje panašiomis aplinkybėmis, Sutarties 101 straipsnio (ex 81 straipsnio) pažeidimas nebuvo pripažintas vien dėl skirtingo kliento elgesio rinkoje. *Adalat* byla prasidėjo *Bayer* apskundus Europos Komisijos sprendimą dėl antikonkurencinių veiksmų. Europos Komisijos nuomone, vienašalis *Bayer AG* sprendimas teikti Ispanijos ir Prancūzijos didmenininkams tokį vaistinio preparato ,,Adalat" kiekį, kurį ji pripažino pakankamu jų nacionalinėms rinkoms, ir šių platintojų susitaikymas su mažesniu tiekiamos produkcijos kiekiu leido teigti, jog buvo sudarytas susitarimas Sutarties 101 straipsnio (ex 81 straipsnio) 1 dalies prasme. Komisija buvo įsitikinusi, kad vien faktas, jog Ispanijos ir Prancūzijos didmenininkai nenutraukė komercinių santykių su *Bayer* po to, kai jis pakeitė savo eksporto politiką, yra pakankamas pagrindas teigti, jog buvo sudarytas susitarimas: didmenininkai suprato naujai vykdomos politikos tikslus ir motyvus, tačiau vis vien teikdavo *Bayer* užsakymus. Pirmosios Instancijos Teismas pripažino šiuos Komisijos argumentus nepagrįstais ir panaikino jos sprendimą, pažymėdamas, kad vien komercinių santykių tarp šalių palaikymas nėra pakankamas pagrindas teigti, kad pasiektas toks bendros nuomonės lygis, koks reikalingas susitarimui (šalių valios suderinimui) konstatuoti. Teismas nurodė, kad valios suderinimui yra reikalingi du svarbūs aspektai – aiškus tiekėjo ketinimas primesti savo vienašalę politiką ir platintojų pritarimas šiai politikai bet kokia (aiškiai išreikšta ar tylia) forma. Komisija nė vieno iš jų neįrodė. *Bayer* nesiekė primesti savo valios platintojams, o didmenininkai taip pat nesilaikė naujos eksporto politikos, nes pradėjo ieškoti naujų prekių tiekimo šaltinių tolesniam vaistinių preparatų eksportui ar netgi kūrė dukterines įmones. Komisija su kitu lygiagrečiu importuotoju pateikė apeliaciją ESTT, tačiau jis paliko Pirmos Instancijos Teismo sprendimą galioti.[272] Taigi byloje (skirtingai negu *Sandoz* atveju) toks įmonės elgesys rinkoje nebuvo pripažintas antikonkurenciniu dėl įrodymų stokos, atitinkamai, galima manyti, kad Komisijai pavykus įrodyti, jog egzistavo ,,bendra nuomonė" toks elgesys būtų buvęs taip pat pripažintas antikonkurenciniu ir pažeidžiančiu 101 straipsnį (ex 81 straipsnis). Antra vertus, C. Desogus

[270] Byla C-277/87 *Sandoz prodotti farmaceutici SpA prieš Europos Komisiją* [1990] ECR I-00045.
[271] Byla T-41/96 *Bayer AG v. Commission* [2000] ECR II-3383.
[272] Sujungtos bylos C-2/01 ir C-3/01 *P Bundesverband der Arzneimittel-Importeure eV v. Bayer AG* [2004] ECR I-23.

pažymi, kad netiesiogiai ESTT parėmė *Bayer* taikytus kiekybinius apribojimus ir šiuos apribojimus buvo labiau linkęs vertinti kaip vienašalį sprendimą, o ne kaip eksporto draudimą, patenkantį į Sutarties 101 straipsnio (ex 81 straipsnio) 1 dalies b punktą. Todėl lieka neaišku, kaip ESTT būtų pasielgęs, jei Europos Komisija *Bayer* veiklą būtų kvalifikavusi kaip piktnaudžiavimą dominuojančia padėtimi pagal 102 straipsnį (ex 82 straipsnį).[273] L.W.Reynolds teigia, kad ESTT *Adalat* byloje nepavyko tinkamai įvertinti tokių *Bayer* veiklos pasekmių prekybai Bendrijoje, dėl to Teismas ,,supurtė ES pamatus – bendros rinkos politiką."[274] Tačiau, nepaisant tokios neapibrėžtos bylos baigties, kuri nebuvo palanki lygiagrečiam importuotojui, kaip pastebi D. Švirinas,[275] *Adalat* byla yra svarbi vienašalių veiksmų ir susitarimo santykiui nustatyti.

Naujausioje savo praktikoje – *GlaxoSmithKline Services prieš Europos Komisiją*[276] byloje – Teismas dar kartą pabandė atsakyti į klausimą ar visais atvejais, kuomet įmonių veiksmais yra ribojama lygiagreti vaistinių preparatų prekyba, tokie veiksmai yra laikomi pažeidžiantys Sutarties 101 straipsnio (ex 81 straipsnio) 1 dalyje numatytą konkurencijos ribojimo draudimą, o taip pat analizavo klausimą dėl įrodinėjimo pareigos ūkio subjektui, norinčiam pasinaudoti Sutarties 101 straipsnio (ex 81 straipsnio) 3 dalies nuostatomis. Pagal pateiktų argumentų apimtį bei atliktos analizės gylį ši byla teisės doktrinoje yra laikoma geriausiai atspindinčia ir išsamiausiai atskleidžiančia ESTT praktiką lygiagretaus vaistinių preparatų importo apribojimo bylose taikant 101 straipsnį (ex 81 straipsnį),[277] dėl šios priežasties joje ESTT suformuluotų argumentų analizei darbe ir bus skirtas didesnis dėmesys.

GlaxoSmithKline Services byla prasidėjo po to, kai konkurencijos teisės pažeidimą nagrinėjusi Europos Komisija pripažino, jog bendrovės *GlaxoSmithKline* dukterinė bendrovė *Glaxo Wellcome SA*, sudarydama su Ispanijos didmenininkais susitarimą, įtvirtinantį skirtingas kainas, iš kurių mažesnės buvo taikomos didmenininkams, perparduodantiems kompensuojamus vaistus valstybės teritorijoje esančioms vaistinėms arba ligoninėms, o didesnės – didmenininkams, eksportuojantiems vaistus į kurią nors kitą valstybę narę, pažeidė Sutarties 101 straipsnio (ex 81 straipsnio) 1 dalį. Be to, Europos Komisija atmetė *GlaxoSmithKline* prašymą šiam susitarimui taikyti Sutarties 101 straipsnio (ex 81 straipsnio) 3 dalyje numatytą išimtį.

---

[273] C. Desogus. Parallel Trade and Pharmaceutical R&D: The Pitfalls or the Rule of Reason // European Competition Law Review. 2008, Vol. 29(11). P. 649.
[274] L. W. Reynolds. ECJ in *Bayer* Allows Pharmaceutical Companies to Increase Profits by Breaking Down European Union Cohesion – With Just One Pill // Loyola of Los Angeles International and Comparative Law Review. 2006, Vol. 28. P. 384.
[275] D. Švirinas. Rekomenduojamų perpardavimo kainų taikymo vertinimo pagal Europos Bendrijos Sutarties 81 straipsnį ypatumai // Socialinių mokslų studijos. 2010, Nr. 1(5). P. 219–236.
[276] Sujungtos bylos C-501/06 P, C-513/06 P, C-515/06 P ir C-519/06 P GlaxoSmithKline [2009] ECR I-09291.
[277] O. Obudu. The Boundaries of EC Competition Law: The Scope of Article 81 // Oxford Studies in European Law (ed. D. Marks). – Oxford 2010. P. 267.

Pirmosios Instancijos Teismas (toliau – PIT) vertino, ar galima pritarti pagrindinei Komisijos išvadai, kad *GlaxoSmithKline* elgesys rinkoje draudžiamas pagal Sutarties 101 straipsnio (ex 81 straipsnio) 1 dalį, nes juo siekiama riboti lygiagrečią prekybą ir nusprendė, kad, atsižvelgiant į teisinį ir ekonominį kontekstą, vien šio tikslo apriboti lygiagrečią prekybą nepakaktų padaryti prielaidą, jog susitarimas turėjo antikonkurencinį tikslą. Atvirkščiai, PIT manė, kad 101 straipsnio (ex 81 straipsnio) 1 dalies taikymas šiuo atveju negali priklausyti tik nuo to, kad susitarimu siekiama apriboti lygiagrečią vaistų prekybą arba atskirti bendrąją rinką, – šie dalykai leidžia daryti išvadą, kad jis veikia valstybių narių tarpusavio prekybą, – taip pat reikia išnagrinėti, ar jo *tikslas arba poveikis yra galutiniam vartotojui nepalankus* konkurencijos atitinkamoje rinkoje trukdymas, ribojimas arba iškraipymas.[278] PIT paaiškino, jog nors pripažįstama, kad lygiagreti prekyba tam tikru požiūriu yra saugoma, tačiau ne pati savaime, o kaip veiksnys, kuris, viena vertus, skatina prekybos plėtrą ir, kita vertus, stiprina konkurenciją, t. y. vertinant antruoju aspektu, kaip veiksnys, kuris aprūpinimo arba kainų atžvilgiu galutiniams vartotojams suteikia veiksmingos konkurencijos privalumų. PIT manymu, nors yra pripažįstama, kad susitarimas, kuriuo siekiama apriboti lygiagrečią prekybą, turi būti iš esmės laikomas susitarimu, kurio tikslas yra konkurencijos ribojimas, tačiau tik tiek, kiek galima daryti prielaidą, kad jis atima iš galutinių vartotojų šiuos privalumus. Tuo tarpu, pasak PIT, atsižvelgiant į *GlaxoSmithKline* sudaryto susitarimo teisinį ir ekonominį kontekstą, negali būti preziumuojama, kad šis atima iš galutinių vaistų vartotojų tokius privalumus.[279] Iš esmės PIT manė, kad Ispanijos eksportuotojai galėjo patys pasinaudoti nauda, kurią lygiagreti prekyba gali suteikti kainų atžvilgiu, o tokiu atveju galutiniai vartotojai šios naudos negautų.[280]

Taip pat PIT nurodė, kad Komisija visiškai netyrė specifinių ir esminių farmacijos sektoriaus požymių, susijusių su tuo, kad atitinkamų produktų kainos, kurias kontroliuoja valstybės narės, tiesiogiai arba netiesiogiai nustatydamos, jų manymu, tinkamą šių kainų lygmenį, Bendrijoje nusistovi struktūriškai skirtingais lygmenimis ir kad jos yra beveik nepriklausomos nuo laisvos pasiūlos ir paklausos sąveikos, skirtingai nei kitų vartojimo prekių kainos. PIT įsitikinimu, ši aplinkybė taip pat neleidžia daryti prielaidos, kad lygiagreti prekyba turi įtakos kainoms, taikomoms nacionalinių sveikatos draudimo sistemų kompensuojamų vaistų galutiniams vartotojams ir todėl suteikia jiems pastebimos naudos, kaip būtų tuo atveju, jei šios

[278] Appeal brought on 20 December 2006 by Asociación de exportadores españoles de productos farmacéuticos (Aseprofar) against the judgment of the Court of First Instance (Fourth Chamber, Extended Composition) delivered on 27 September 2006 in Case T-168/01: GlaxoSmithKline Services Unlimited, formerly Glaxo Wellcome plc v Commission of the European Communities // OJ C 56, 10-3-2007. Para. 117–119.
[279] Ten pat. Para. 122.
[280] R. Eccles. Parallel Exports in the Pharmaceuticals Sector: Taking Nothing for Granted // European Competition Law Review. 2007, Vol. 28(2). P. 138.

kainos būtų nustatytos dėl paklausos ir pasiūlos sąveikos.[281] Remdamasis šia analize, PIT galiausiai nusprendė, jog negalima patvirtinti pagrindinės Komisijos išvados, kad *GlaxoSmithKline* elgesys rinkoje iš principo turi būti laikomas draudžiamu pagal Sutarties 101 straipsnio (ex 81 straipsnio) 1 dalį, nes jo tikslas yra lygiagrečios prekybos ribojimas. Komisija buvo pripažinta ir netinkamai taikiusi 101 straipsnio (ex 81 straipsnio) 3 dalį. Antra vertus, toks Teismo sprendimas yra vertinamas nevienareikšmiškai. Pavyzdžiui, E. Loozen manymu, ESTT šiuo atveju, nors ir kaltino Komisiją nepateikus pagrįstų išvadų, pats rėmėsi prielaidomis apie numanomą lygiagrečių importuotojų elgesį rinkoje.[282] Šios Teismo prielaidos susilaukė priekaištų ir kitų autorių darbuose.[283]

ESTT po apeliacijos vertindamas tokį PIT sprendimą priminė, jog jis savo praktikoje nagrinėdamas bylas lygiagrečios prekybos srityje jau yra nusprendęs, jog susitarimai, kuriais siekiama uždrausti ar apriboti lygiagrečią prekybą, iš esmės turi tikslą trukdyti konkurenciją [284] ir palaikė Generalinės advokatės išvadą, kurioje ji teigė, kad, principas, jog ,,susitarimu, kuriuo siekiama riboti lygiagrečią prekybą, yra siekiama apriboti konkurenciją", taikomas ir farmacijos sektoriui[285] ir pažymėjo, jog negalima daryti išvados, kad tik susitarimai, kuriais iš vartotojų atimami tam tikri privalumai, gali turėti antikonkurencinį tikslą. Tuo pačiu ESTT priminė, jog Sutarties 101 straipsniu (ex 81 straipsniu), kaip ir kitomis Sutartyje išdėstytomis konkurencijos taisyklėmis, siekiama apsaugoti ne tik konkurentų arba vartotojų interesus, bet ir rinkos struktūrą ir kartu pačią konkurenciją. Todėl antikonkurencinio susitarimo tikslo konstatavimas negali būti tiesiogiai siejamas su tuo, kad aprūpinimo arba kainų atžvilgiu galutiniai vartotojai praranda veiksmingos konkurencijos privalumus.[286] Tad, priimdamas galutinį sprendimą, ESTT konstatavo, kad siedamas antikonkurencinio tikslo buvimą su įrodymu, jog susitarimas tam tikru atžvilgiu yra nepalankus galutiniams vartotojams, PIT padarė teisės klaidą.[287]

Toliau ESTT šioje byloje sprendė klausimus susijusius su Sutarties 101 straipsnio (ex 81 straipsnio) 3 dalies, numatančios išimtis, kada antikonkurencinis elgesys tokiu nebus laikomas, taikymu. Atsakydamas į šį klausimą ESTT pripažino, kad Teismas, nagrinėdamas sudėtingą ekonominį Komisijos atliktą vertinimą, turi apsiriboti tikrinimu, ar buvo laikomasi

---

[281] Appeal brought on 20 December 2006 by Asociación de exportadores españoles de productos farmacéuticos (Aseprofar) against the judgment of the Court of First Instance (Fourth Chamber, Extended Composition) delivered on 27 September 2006 in Case T-168/01: GlaxoSmithKline Services Unlimited, formerly Glaxo Wellcome plc v Commission of the European Communities. Para. 133.

[282] E. Loozen. The Workings of Article 101 TFEU in Case of an Agreement that Aims to Limit Parallel Trade (*GlaxoSmithKline* C-501/06 P, C-513/06 P, C-515/06 P and C-519/06 P) // European Competition Law Review. 2010, Vol. 31(9). P. 350.

[283] D. Geradin. Judicial Remedies under EC Competition Law: the Modernisation Process. Fordham, Iuris Publishing. 2010. Ch. 17.

[284] Sujungtos bylos C-501/06 P, C-513/06 P, C-515/06 P ir C-519/06 P *GlaxoSmithKline*. Para. 59.

[285] Generalinės advokatės Verica Trstenjak įšvada, pateikta 2009 m. birželio 30 d. sujungtos bylos C-501/06 P, C-513/06 P, C-515/06 P ir C-519/06 P *GlaxoSmithKline* [2009] ECR I-09291. Para. 198-212.

[286] Sujungtos bylos C-501/06 P, C-513/06 P, C-515/06 P ir C-519/06 P *GlaxoSmithKline*. Para. 63.

[287] Ten pat. Para. 64.

procedūrinių ir motyvavimo taisyklių, ar faktinės aplinkybės tiksliai nustatytos ir ar nebuvo akivaizdžios vertinimo klaidos arba piktnaudžiavimo įgaliojimais[288]. ESTT priimdamas sprendimą dėl įrodinėjimo pareigos ir lygio konstatavo, jog PIT nepadarė teisės klaidos vertindamas 101 straipsnio (ex 81 straipsnio) 3 dalies taikymą bei nurodė, kad Komisijai priimant sprendimą nebuvo atliktas pakankamas tyrimas, kadangi Komisija tinkamai neatsižvelgė į visus *GlaxoSmithKine* pateiktus su faktinėmis aplinkybėmis susijusius įrodymus, nepaneigė tam tikrų jos argumentų, nors jie buvo pakankamai svarbūs ir pagrįsti, kad į juos būtų atsakyta, ir pakankamai teisiškai nepagrindė savo išvados.[289] Taigi, ESTT patvirtino PIT sprendimą dėl Sutarties 101 straipsnio (ex 81 straipsnio) 3 dalies taikymo.

Svarbu pažymėti ir tai, jog ESTT žengė dar toliau ir savo sprendimu patvirtino, kad įmonei, prašančiai taikyti išimtį pagal 101 straipsnio (ex 81straipsnio) 3 dalį, pakanka įrodyti, jog *tikėtina*, kad gali atsirasti veiksmingumas dėl išimties taikymo.[290] Tačiau tikėtinumo laipsnis ir jo įrodinėjimo apimtis nebuvo apibūdinti – taip juos paliekant tolesnei Europos Komisijos interpretacijai.[291] ESTT tik akcentavo, jog būtent atsakingai institucijai (Europos Komisijai) gali prireikti išnagrinėti, kas, atsižvelgiant į pateiktus su faktinėmis aplinkybėmis susijusius argumentus ir įrodymus, atrodo labiau tikėtina: ar kad atitinkamas susitarimas leis gauti pastebimos objektyvios naudos, ar atvirkščiai.[292] Dar daugiau, sprendime ESTT pažymėjo, jog siekiant nustatyti ar sudarytas susitarimas padeda tobulinti prekių gamybą ir platinimą arba skatinti technikos ir ekonomikos pažangą ir suteikia pastebimą objektyvią naudą, reikia atsižvelgti į susitarime nurodyto sektoriaus charakteristikas ir galimą specifiką, jeigu jie turi lemiamos įtakos nagrinėjimo rezultatui.[293] Kai kurių autorių nuomone, taip *GlaxoSmithKline* byloje Teismas netiesiogiai pripažino, kad 101 straipsnis (ex 81 straipsnis) yra skirtas saugoti ne tik ekonominius konkuruojančių įmonių ir vartotjų interesus, bet ir pačią farmacijos rinką, susitaikant su joje esančiu konkurencijos stygiumi.[294]

Atsižvelgiant į ESTT praktiką 101 straipsnio (ex 81 straipsnio) taikymo bylose galima formuluoti teiginį, kad ESTT patvirtino, jog visi ūkio subjektų susitarimai ar bendri veiksmai, kuriais galiausiai siekiama uždrausti lygiagrečią prekybą arba aiškiai nustatyti jai nepalankias sąlygas, iš esmės turi būti laikomi susitarimais, kurių tikslas – konkurencijos ribojimas 101 straipsnio (ex 81 straipsnio) prasme. Tačiau Teismas pripažino ir farmacijos sektoriaus specifiškumą bei pareigą į jį atsižvelgti taikant 101 straipsnį (ex 81 straipsnį): atsižvelgiant į

[288] Sujungtos bylos C-501/06 P, C-513/06 P, C-515/06 P ir C-519/06 P *GlaxoSmithKline*. Para. 85.
[289] Ten pat. Para. 118.
[290] Ten pat. Para. 89-90.
[291] D. Geradin. Judicial Remedies under EC Competition Law: the Modernisation Process. P. 247.
[292] Sujungtos bylos C-501/06 P, C-513/06 P, C-515/06 P ir C-519/06 P *GlaxoSmithKline*. Para. 94.
[293] Ten pat. Para. 102-104.
[294] E. Loozen. The Workings of Article 101 TFEU in Case of an Agreement that Aims to Limit Parallel Trade (*GlaxoSmithKline* C-501/06 P, C-513/06 P, C-515/06 P and C-519/06 P). P. 351.

sektoriaus specifiką, turi būti išnagrinėta netgi *tikėtina* galimybė, jog toks susitarimas duos objektyvią naudą taip kaip ji suprantama Sutarties 101 straipsnio (ex 81 straipsnio) 3 dalies prasme. Nesant šio nagrinėjimo, konkurencijos teisės pažeidimas nebus pripažįstamas tokiu vien dėl neišpildytų procedūrinių reikalavimų, jei bus remiamasi 101 straipsnio (ex 81 straipsnio) 3 dalimi.

2.3.2. Sutarties 102 straipsnio (ex 82 straipsnio) taikymas lygiagretaus vaistinių preparatų importo (eksporto) apribojimų atveju

Toliau šiame skyriuje bus aptariamos problemos, susijusios su vaistinių preparatų lygiagrečiu importu, ir kylančios iš ūkio subjektų piktnaudžiavimo dominuojančia padėtimi, Sutarties 102 straipsnio (ex 82 straipsnio) prasme. Taikant Sutarties 102 straipsnį (ex 82 straipsnį) pirmiausia įvertinama, ar įmonė užima dominuojančią padėtį ir kokia jos įtaka rinkoje[295] ir, ar remiantis ESTT praktika, dėl dominuojančios padėties įmonė įgyja ypatingą atsakomybę, kurios mastą reikia vertinti pagal konkrečias kiekvieno atvejo aplinkybes.[296] Taip pat, nustatant 102 straipsnio (82 straipsnio) pažeidimą, vertinama, ar ūkio subjektas nepiktnaudžiavo savo padėtimi rinkoje (analizuojamo straipsnio a–d punktuose pateikiami galimi piktnaudžiavimo pavyzdžiai) ir ar jo tokie veiksmai nepaveikė prekybos tarp šalių narių.

Vienas iš pagrindinių klausimų, kilusių ESTT sprendžiant bylas dėl piktnaudžiavimo dominuojančia padėtimi lygiagrečiai importuojant vaistinius preparatus, yra susijęs su dominuojančio ūkio subjekto atsisakymu tiekti vaistinius preparatus (vadinamasis „atsisakymas bendradarbiauti") eksportuotojui, kuris juos lygiagrečiai importuos į kitą Bendrijos šalį narę, ir tokio atsisakymo objektyviu pateisinimu.

Kad dominuojančio ūkio subjekto atsisakymas tiekti gali būti laikomas piktnaudžiavimu dominuojančia padėtimi pirmą kartą ESTT pripažino *Commercial Solvents* byloje.[297] Po *Commercial Solvents* sekė eilė bylų, kuriose ši praktika buvo patvirtinta, [298] [299] o

[295] Dominuojančios padėties nustatymo taisyklės apibrėžtos byla 27/76 *United Brands* [1978] ECR 173. Byloje dominuojanti padėtis buvo pripažinta ūkio subjektui, kuris apėmė 40 proc. rinkos. Taip pat ESTT pripažino, kad ūkio subjektui užimant 50 proc. ir daugiau rinkos dominuojanti padėtis yra preziumuojama.

[296] Komisijos 2009 m. vasario 24 d. komunikatas Komisijos įgyvendinimo prioritetų taikant EB sutarties 82 straipsnį dominuojančių ūkio subjektų piktnaudžiaujamam antikonkurenciniam elgesiui gairės // OJ C 45/02, 2009. Para. 9.

[297] Sujungtos bylos 6/73 ir 7/73 *Istituto Chemioterapico Italiano S.p.A. and Commercial Solvents Corporation v Commission of the European Communities* [1974] ECR 223.

[298] Byla 78/68 *Hugin/Liptons* [1978] ECR 1869; byla 238/87 *Volvo v Eric Veng* [1988] ECR 6211.

[299] Atkreiptinas dėmesys, kad ūkio subjekto atsisakymas bendradarbiauti gali būti laikomas priešingu ES konkurencijos teisei ne tik pagal Sutarties 102 straipsnį (ex 82 straipsnį), bet ir pagal Sutarties 101 straipsnį (ex 81 straipsnį). Atsisakymo bendradarbiauti pagal 101 straipsnį (ex 81 straipsnį) ir pagal 102 straipsnį (ex 82 straipsnį) skirtumas tas, kad siekiant atsisakymą bendradarbiauti pripažinti neteisėtu pagal Sutarties 102 straipsnį (ex 82 straipsnį) būtina sąlyga yra atsisakančiojo ūkio subjekto *dominuojanti padėtis* atitinkamoje rinkoje, tuo tarpu pagal 101 straipsnį (ex 81 straipsnį) ūkio subjektas neturi būti dominuojantis – svarbu antikonkurencinio susitarimo sudarymo, arba suderintų veiksmų, faktas. Taip pat, priešingai 101 straipsniui (ex 81 straipsniui), kur pripažįstant atsisakymą bendradarbiauti konkurencijos teisės pažeidimu turi būti įrodomas ūkio subjektų susitarimas atsisakyti bendradarbiauti, arba jų suderinti veiksmai, pagal 102 straipsnį (ex 82 straipsnį) dominuojančio ūkio subjekto

atsisakymas bendradarbiauti (tiekti eksportuotojui) nors Sutarties 102 straipsnio (ex 82 straipsnio) tekste a–d punktuose ir nėra įvardytas *expressis verbis* tarp pavyzdinių piktnaudžiavimo dominuojančia padėtimi formų, tačiau ESTT praktikoje išskaitomas iš Sutarties 102 straipsnio (ex 82 straipsnio) b punkto.[300] Pagal jį, piktnaudžiavimu dominuojančia padėtimi gali būti pripažintas ūkio subjekto atliekamas „gamybos, rinkų, ar technikos raidos ribojimas pažeidžiant vartotojų interesus".

Vienas iš pirmųjų ginčų, kilusių ribojant pardavimus vaistų eksportuotojui, kilo Prancūzijoje, kai buvo gauti didmeninikų skundai dėl 21 farmacijos produkto gamintojo elgesio rinkoje, kuomet buvo nutraukiamos pirkimo-pardavimo sutartys arba iš viso atsisakoma jas sudaryti, jei tik gamintojai turėjo pagrindo manyti, kad vaistas bus parduodamas lygiagrečiai kitoje šalyje. Prancūzijos Konkurencijos tarnyba atmetė lygiagrečių importuotojų skundus dėl dominavimo rinkoje įrodymų trūkumo, pažymėjusi, kad toks gamintojo elgesys rinkoje, jei vis tik būtų įrodytas dominavimas, gali būti suprantamas kaip 102 straipsnio (ex 82 straipsnio) pažeidimas.[301] Taip pasibaigęs ginčas ESTT nepasiekė. Tačiau panašu, jog reiškinys, kada atsisakoma tiekti vaistinius preparatus eksportuotojui, žinant, kad po to jie bus parduodami kitoje šalyje lygiagrečiai, plito ir kitose šalyse.[302] Tai liudytų ir Europos Parlamento narių klausimai Europos Komisijai. Pavyzdžiui, parlamentarui Ward Beysen pasiteiravus, ar Komisija negalėtų remtis 102 straipsniu (ex 82 straipsniu) „kaip teisiniu pagrindu, užtikrinant, kad vaistinių preparatų gamintojai veiktų pagal vieningos rinkos taisykles", atsakydamas į paklausimą, komisaras P. Monti pažymėjo, jog Komisija svarsto per 30 bylų ir metų pabaigoje tikisi pateikti Komunikatą dėl 82 straipsnio taikymo ribojant vaistinių preparatų tiekimą.[303] Deja, bet toks Komunikatas taip ir nepasirodė, o tolesnius debatus šiuo klausimu[304] nutraukė Komisijos pareiškimas, jog ji nesiims komentuoti savo pozicijos, kol nesulauks ESTT sprendimo *Syfait I* byloje.[305] Ši byla kilo *GlaxoSmithKline* kompanijai pradėjus riboti vaistų pardavimus *Syfait* ir kitoms farmacininkų asociacijoms, kuriuos vienijo vaistų eksportuotojus. Graikijos Konkurencijos tarnyba (*Epitropi Antagonismou*) ESTT suformulavo du prejudicinius klausimus: *Pirma,* ar įmonės, užimančios dominuojančią padėtį, atsisakymas įvykdyti visus jai pateiktus

---

atsisakymas bendradarbiauti yra *vienašalis.* Vieną iš variantų kaip atsisakymu bendradarbiauti gali būti pažeidžiamas Sutarties 101 straipsnis (ex 81 straipsnis) nurodo H. H. Lidgard. Unilateral Refusal to Supply: An Agreement in Disguise? // European Competition Law Review. 1997, Vol. 18(6). P. 352-360.

[300] Sujungtos bylos C-241/91 ir C-242/91 *Radio Telefis Eireann (RTE) and Independent Television Publications Ltd (ITP) v Commission (Magill)* [1995] ECR I-00743; Byla 27/76 *United Brands*.

[301] Byla 05-D-72 *French Pharmaceutical Companies* (Conseil de Concurence, 20 Dec 2005) BOCCRF 6/2006. Para. 262.

[302] Iš Administracinės bylos Nr. I-1465-473/2009 (Procesinio sprendimo kategorija 38, 74) galima spręsti, jog atsisakymų parduoti vaistinius preparatus didmenininkams pasitaiko ir Lietuvoje. Tiesa, byloje nebuvo įrodinėjama, jog vaistiniai preparatai buvo ketinami pirkti eksporto į kitas šalis tikslu.

[303] Oral Question H-0315/03. Atsakymas plenariniuose debatuose 2003 m. liepos 3 d.

[304] Written Question P-0193/04 [2004] OJ C783E/252.

[305] Byla C-53/03 *Synetairismos Farmakopoion Aitolias & Akarnanias (Syfait I)* [2005] ECR I-04609.

didmenininkių užsakymus, siekiant suvaržyti vaistinių preparatų didmenininkių eksportą ir apriboti lygiagrečia prekyba daromą žalą, *ipso facto* yra piktnaudžiavimas 102 straipsnio (ex 82 straipsnio) prasme? Ar atsakymas į šį klausimą priklauso nuo to, kad vaistinių preparatų rinka pasižymi didele valstybės kontrole ir reguliavimu? *Antra*, jei ESTT nustatytų, kad dėl pirmiau minėtų priežasčių lygiagrečios prekybos ribojimai, kurių imasi dominuojanti įmonė, ne visada yra piktnaudžiavimas, tuomet kaip turėtų būti nustatytas galimas piktnaudžiavimas?[306] Generalinio advokato Jakobs įsitikinimu, dominuojančią padėtį turinti farmacijos įmonė, atsisakydama vykdyti visus vaistinių preparatų didmenininkų jai pateiktus užsakymus vien dėl to, jog taip ji siekia riboti lygiagrečią prekybą, nebūtinai piktnaudžiauja šia padėtimi. Pasak jo, atsisakymas gali būti objektyviai pateisinamas ir dėl to nebūti piktnaudžiavimas, jei kainų skirtumai, dėl kurių atsirado lygiagreti prekyba, yra valstybės kišimosi eksporto valstybėje narėje padarinys, joje nustatant žemesnes kainas nei tos, kurios vyrauja kitur Bendrijoje, atsižvelgiant į bendras Europos farmacijos sektoriaus aplinkybes šiame jo vystymosi etape, o būtent į: visišką ir įvairiapusį valstybės kišimąsi nustatant kainas; vaistinių preparatų platinimo reguliavimą, kuris farmacijos bendrovėms skirtingose valstybėse sukuria skirtingus įpareigojimus, siekiant užtikrinti pakankamas tokių produktų atsargas; potencialiai neigiamas lygiagrečios prekybos pasekmes konkurencijai, bendrajai rinkai ir paskatoms diegti naujoves; bei aplinkybę, kad galutiniai vaistinių preparatų vartotojai iš lygiagrečios prekybos ne visais atvejais gali gauti naudos.[307] Tačiau Teismas *Syfait I* byloje nesiėmė nagrinėti piktnaudžiavimo dominuojančia padėtimi klausimo, apsiribodamas konstatavimu, jog Graikijos Konkurencijos tarnyba (*Epitropi Antagonismou)* nėra teismas pagal Sutarties 267 straipsnį (ex 234 straipsnį) ir ESTT neturi kompetencijos atsakyti į *Epitropi Antagonismou* pateiktus prejudicinius klausimus.[308] Vis dėlto ši byla, o tiksliau – Generalinio advokato Jakobs išvada, kuria ESTT taip niekada ir nepasirėmė, dar ir dabar kelia plačias diskusijas: pradedant nuo besąlygiškos paramos išvadai iš vaistinių preparatų gamintojų ir didmenininkų pusės[309] iki kritikos, pripažįstant, kad Generalinis advokatas atsakė į prejudicinius klausimus visiškai priešingai, nei įgalintų apsispręsti iki jo plėtota ESTT jurisprudencija, bei reikalavo farmacijos pramonei suteikti įskirtinę vietą kitų ūkio šakų atžvilgiu ir jai taikyti kitokias taisykles.[310] Kiti autoriai pastebi, jog valstybės kišimasis į rinką arba mažas galutinio vartotojo pelnas, kuriuos byloje ypač sureikšmino Generalinis advokatas, patys savaime negali būti priežastimi riboti lygiagrečią prekybą darant išimtis iš

[306] Byla C-53/03 *Syfait I*. Para. 20.
[307] Generalinio advokato F. G. Jacobs išvada, pateikta 2004 m. spalio 28 d. Byla C-53/03 *Synetairismos Farmakopoion Aitolias & Akarnanias (Syfait I)* [2005] ECR I-04609. Para. 105.
[308] Byla C-53/03 *Syfait I.* Para. 37-38.
[309] D. Macarthur. The *Syfait* Case // Abuse of a Dominant Position in the EU: - Oxford, 2005. P. 83.
[310] C. Desogus. Antitrust Issues in the European Pharmaceutical Market: an Economic Analysis of Recent Cases on Parallel Trade. The Economics of EC Competition Law. 2002, Vol. 6(5). P. 195.

Sutarties 34 straipsnio (ex 28 straipsnio), o taip pat negali būti ir priežastis, lemianti piktnaudžiavimo dominuojančia padėtimi mažareikšmiškumą.[311] Nesulaukusi ESTT atsakymo Graikijos Konkurencijos taryba priėmė sprendimą. Taryba pripažino, kad vaisto „Lamictal" atveju *GlaxoSmithKline* turėjo dominuojančią padėtį Graikijos rinkoje ir pažeidė nacionalinę Graikijos teisę, atsisakydama parduoti vaistinius preparatus konkurentams, kurie juos eksportuotų svetur. Tačiau dauguma balsų Taryba nerado 102 straipsnio (ex 82 straipsnio) pažeidimo, nes vaistų rinka šalyse narėse yra reguliuojama skirtingai ir tokioms rinkoms 102 straipsnis (ex 82 straipsnis), Tarybos įsitikinimu, negalėtų būti taikomas.[312] Taigi, nors ir ribota apimtimi, Graikijos Konkurencijos taryba atkartojo Generalinio advokato nuomonę *Syfait I* byloje. Tai tikrai neįnešė aiškumo į 102 straipsnio (ex 82 straipsnio) taikymą ir aiškinimą, o *GlaxoSmithKline* ir toliau ribojo pardavimus.

Tą aiškumą ESTT galėjo įnešti tik *Sot. Lélos kai Sia ir kt.* (*Syfait II*) byloje,[313] kuri pagal savo fabulą yra analogiška *Syfait I* bylai, skirtumas tik tas, kad Graikijos Konkurencijos tarybos sprendimas buvo apskųstas Graikijos teismui, kuris jau buvo kompetentingas kreiptis dėl prejudicinio sprendimo. Taigi, *Syfait II* byloje ESTT Didžioji kolegija turėjo atsakyti į jai pateiktus prejudicinius klausimus: *Pirma*, ar farmacijos įmonės, užimančios dominuojančią padėtį tam tikrų vaistų nacionalinėje rinkoje, atsisakymas įvykdyti jai pateiktus didmenininkų užsakymus dėl to, kad jie užsiima lygiagrečiu šių vaistų eksportu į kitas valstybes nares, yra 102 straipsniu (ex 82 straipsniu) draudžiamas piktnaudžiavimas dominuojančia padėtimi. *Antra*, jei ESTT nustatytų, kad lygiagrečios prekybos ribojimai, kurių imasi dominuojanti įmonė, ne visada yra piktnaudžiavimas, tuomet kaip turėtų būti nustatytas galimas piktnaudžiavimas ir ar piktnaudžiavimo nustatymui yra svarbu, kad galutinis vartotojas, pacientas, gauna ribotos finansinės naudos iš lygiagrečios prekybos ir ar nustatant piktnaudžiavimą reikia atsižvelgti į tai, kad socialinio draudimo institucijos yra suinteresuotos gauti pigesnius vaistus ir, jei taip, kiek šis jų suinteresuotumas yra reikšmingas?[314]

Atsakydamas į pateiktus prejudicinius klausimus ESTT nurodė, kad Sutarties 102 straipsnyje (ex 82 straipsnyje), kaip nesuderinamas su bendrąja rinka, draudžiamas bet koks vienos ar keleto įmonių piktnaudžiavimas dominuojančia padėtimi bendroje rinkoje arba didelėje jos dalyje, galintis paveikti valstybių narių tarpusavio prekybą. Pagal to paties straipsnio antrosios pastraipos b punktą toks piktnaudžiavimas konkrečiai gali būti gamybos, rinkų arba technikos raidos ribojimas pažeidžiant vartotojų interesus. Priimdama sprendimą ESTT Didžioji kolegija pažymėjo, kad dominuojančią padėtį tam tikro produkto rinkoje užimančios įmonės

[311] H. Miller. *Syfait*: further development of EU Competition Law // Parallel trade. Manchester, 2007. P. 54.
[312] Byla 318/V/2006, *GlaxoSmithKline*.
[313] Sujungtos bylos C-468/06 - C-478/06 *Sot. Lelos kai Sia (Syfait II)* [2008] ECR I-07139.
[314] Ten pat. Para. 23.

atsisakymas vykdyti ankstesnio kliento užsakymus yra piktnaudžiavimas dominuojančia padėtimi pagal 102 straipsnį (ex 82 straipsnį), kai be jokios objektyvios priežasties tokie veiksmai gali išstumti prekybos partnerį iš konkurencinės kovos[315]. Teismas taip pat konstatavo, jog kalbant apie įmonės atsisakymą pristatyti savo produktus vienoje valstybėje narėje didmenininkams, kurie eksportuoja šiuos produktus į kitas valstybes nares, pažymėtina, kad toks poveikis konkurencijai gali būti ne tik tada, kai šis atsisakymas sudaro kliūčių šių didmenininkų veiklai minėtos valstybės narės rinkoje, bet taip pat ,,kai dėl tokio atsisakymo jie pašalinami iš veiksmingos konkurencijos platinant tuos pačius produktus šių kitų valstybių narių rinkoje" lygiagretaus importo atveju.[316]

Toliau nagrinėjant bylą ESTT teko atsakyti į klausimus dėl lygiagrečios prekybos pasekmių galutiniams vartotojams ir kainų reguliavimo valstybėse narėse teisinių pasekmių pripažįstant piktnaudžiavimą dominuojančia padėtimi. Spręsdamas šį klausimą, ESTT akcentavo, kad lygiagretus vaistinių preparatų eksportas iš vienos Bendrijos valstybės narės, kur kainos yra mažos, į kitas Bendrijos valstybes nares, kur kainos yra didesnės, iš esmės leidžia šių vaistų pirkėjams pastarosiose valstybėse narėse turėti alternatyvų vaistų tiekimo šaltinį, o tai neabejotinai yra tam tikra nauda galutiniam šių vaistų vartotojui. Kaip pažymėjo ESTT, kito tiekimo šaltinio, kuris yra lygiagreti prekyba importo valstybėje narėje, patrauklumas ir yra būtent tas, kad ši prekyba gali pasiūlyti šios valstybės narės rinkoje tuos pačius produktus mažesnėmis kainomis nei tos, kurias toje pačioje rinkoje taiko farmacijos įmonės. ESTT taip pat sutiko su Komisijos pozicija, kad lygiagreti prekyba vaistais tarp vienos valstybės narės ir kitos valstybės narės gali išplėsti pasiūlą pastarosios institucijoms, kurios apsirūpina vaistais rengdamos viešųjų pirkimų konkursus, nes lygiagrečiu importu užsiimantys ūkio subjektai gali siūlyti vaistus mažesnėmis kainomis. Teismas atsakydamas į prejudicinį klausimą ar dominuojančią padėtį užimanti įmonė turi įvertinti savo piktnaudžiavimą prekybos partnerio atžvilgiu, atsižvelgiant į laipsnį, kuriuo pastarojo veikla teikia naudą galutiniams vartotojams, pažymėjo, kad, tokiomis kaip bylos aplinkybėmis, tokia įmonė negali remtis prielaida, kad lygiagretus eksportas, kurį ji siekia apriboti, galutiniams vartotojams teikia tik labai nedidelės naudos.[317] Taigi, kaip atkreipia dėmesį ir W. Mossialos, ne naudos laipsnis galutiniam vaistinių preparatų vartotojui lemia (ne)piktnaudžiavimą dominuojančia padėtimi, bet pats ūkio subjekto elgesys, kuriuo siekiama įtakoti santykius rinkoje.[318] Taip pat nagrinėdamas įtaką galutiniam vartotojui, ESTT pripažino, kad daugelyje valstybių narių vaistų kainų skirtumai priklauso nuo skirtingos kainodaros sistemos. Tačiau, kaip nurodė ESTT, valstybių narių atliekama vaistų

[315] Sujungtos bylos C-468/06 - C-478/06 *Syfait II.* Para. 34.
[316] Ten pat. Para. 35.
[317] Ten pat. Para. 53. 55-57.
[318] W. Mossialos. Regulating Pharmaceuticals in Europe: Striving for Efficiency, Equity and Quality. – London: Bridge Publishing House, 2004. P. 165.

pardavimo kainų ar kompensavimo dydžio kontrolė neužkerta kelio taikyti jų kainoms pasiūlos ir paklausos dėsnių.[319]

Toliau vertindamas atsisakymą tiekti vaistinius preparatus eksportuotojams ESTT priėjo išvados, kad iš tikrųjų nors negalima sutikti, kad dominuojančią padėtį užimanti farmacijos įmonė nebevykdytų *įprastų* ankstesnio kliento užsakymų vien dėl to, kad jis, aprūpindamas šios valstybės narės rinką, eksportuoja tam tikrą užsakytų produktų kiekį į kitas valstybes nares, kuriose kainos yra didesnės, vis dėlto šiai įmonei leidžiama, laikantis *protingumo ir proporcingumo* kriterijaus, kovoti su grėsme, kurią jos prekybiniams interesams gali kelti įmonės, pageidaujančios, kad šioje pirmojoje valstybėje narėje jai būtų pristatytas didelis iš esmės lygiagrečiam eksportui skirtų produktų kiekis, veikla. Tuo pačiu Teismas pasiremdamas savo paties praktika[320] akcentavo, jog norint įvertinti, ar farmacijos įmonės atsisakymas pristatyti vaistus lygiagrečiu eksportu užsiimantiems didmenininkams yra *protinga ir proporcinga* priemonė, palyginti su grėsme, kuri kyla dėl šio eksporto jos teisėtiems komerciniams interesams, reikia nustatyti, ar šių didmenininkų pateikti užsakymai yra *įprasti* palyginti su ankstesniais komerciniais ryšiais ir su užsakymų apimtimi pagal atitinkamos valstybės narės rinkos poreikius. Akivaizdu, kad ESTT ankstesnius komerinius ryšius linkęs vertinti kaip reikšmingus, tačiau jų vertinimą palieka valstybės narės valdžios institucijoms, o ne farmacijos kompanijoms. Šią išvadą galima daryti iš to, kad ESTT *Syfait* II byloje pabrėžė, jog tuo atveju, kai dėl lygiagretaus eksporto atitinkamoje nacionalinėje rinkoje atsiranda vaistų nepakankamumas, tik kompetentingos valdžios institucijos, o ne dominuojančią padėtį užimančios įmonės turi sureguliuoti šią situaciją, taikydamos tinkamas ir proporcingas priemones, remdamosi nacionalinės teisės aktais.[321]

Taigi, apibendrinant ESTT praktiką *Syfait II* byloje, galima daryti išvadą, kad Sutarties 102 straipsnis (ex 82 straipsnis) turi būti aiškinamas taip, kad įmonė, užimanti dominuojančią padėtį atitinkamoje vaistų rinkoje, atsisakydama vykdyti jai pateiktus *įprastus* didmenininkų užsakymus, kad sutrukdytų lygiagrečiam vaistinių preparatų eksportui, piktnaudžiauja dominuojančia padėtimi. Šiai pozicijai iš esmės pritarė ir Generalinis advokatas, pažymėdamas, jog „dominuojančią padėtį užimančios įmonės atsisakymas vykdyti visus jai farmacijos didmenininkų pateiktus užsakymus siekiant apriboti jų eksporto veiklą ir todėl jos padaryta žala lygiagrečiai prekybai yra piktnaudžiavimas 82 straipsnio (*autoriaus pastaba* – dabar Sutarties 102 straipsnio) prasme".[322] Taigi, nors Teismas pripažįsta atskiras vaistų rinkos ypatybes (pvz. rinkos valstybinį reguliavimą, sąlyginai neapibrėžtą „tam tikrą naudą" galutiniam vartotojui),

[319] Sujungtos bylos C-468/06 - C-478/06 *Syfait II.* Para. 61.
[320] Pvz. Byla 27/76 *United Brands*.
[321] Sujungtos bylos C-468/06 - C-478/06 *Syfait II.* Para. 75.
[322] Generalinio advokato Dámaso Ruiz-Jarabo Colomer išvada, pateikta 2008 m. balandžio 1 d. Sujungtos bylos C-468/06 - C-478/06 *Sot. Lélos kai Sia E.E (Syfait II)*. Para. 123(1).

šios ypatybės nebuvo pripažintos reikšmingomis sprendžiant konkretaus piktnaudžiavimo dominuojančia padėtimi farmacijos sektoriuje klausimą, o pats farmacijos sektorius neįgijo išskirtinio statuso 102 straipsnio (ex 82 straipsnio) taikymo atžvilgiu. Vadinasi, galima konstatuoti, jog generalinio advokato nuomonė *Syfait I* byloje dėl farmacijos sektoriaus išskirtinumo liko be atgarsio ir yra reikšminga tik istoriniu, bet ne ESTT praktikos požiūriu.

3. Lygiagrečiai importuojamų vaistinių preparatų kainodaros reguliavimas

Pagal Sutarties 168 straipsnio 7 dalį ES pripažįsta valstybių narių atsakomybę už jų sveikatos politikos apibrėžimą, sveikatos priežiūros organizavimą bei teikimą. Dėl to, savo sveikatos sistemas valstybės narės organizuoja skirtingai ir stebima didelė reguliavimo įvairovė. Tas pasakytina ir apie vaistų kainodarą, joje įtvirtinamas priemones išlaidoms mažinti bei vaistinių preparatų kompensavimo mechanizmus. Kaip rodo Europos Komisijos iniciatyva 2008 metais atlikto Sveikatos ir vartotojų apsaugos generalinio direktorato ir Austrijos Sveikatos, šeimos bei jaunimo ministerijos tyrimo „Informacija apie farmacijos produktų kainodarą ir kompensavimą" ataskaita, ES šalys narės naudoja įvairius vaistų kainų kontrolės mechanizmus, kaip antai: valstybės nustatytos vaistų kainos, valstybės priimtos priemonės įšaldyti ar sumažinti kainas, referencinių arba nustatytų kainų sistemos, įtraukimas/neįtraukimas į kompensuojamų vaistų sąrašą, dalies, kurią pacientas padengia savo lėšomis, padidinimas ir pan.[323] Tačiau nepaisant to, ekonominiu požiūriu pastaraisiais dešimtmečiais beveik visose Bendrijos valstybėse narėse stebimos tos pačios tendencijos: valstybių išlaidos vaistams ir paslaugoms auga, todėl, siekiant tai riboti rengiami bendri tyrimai ir bendros strateginės priemonės kainų kilimo kontrolei.[324] Kartu atsiranda ir naujos tendencijos: direktyvų lygmeniu numatomos priemonės vaistų kainų kontrolės skaidrumo užtikrinimui,[325] o taip pat vis labiau vyriausybių lygiu pabrėžiamas generinių vaistinių preparatų buvimo rinkoje skatinimas bei, kas aktualu nagrinėjamu atveju, skatinimas pasinaudoti lygiagretaus importo buvimo rinkoje, net tuo atveju, kai vaistų kainodara yra kontroliuojama, teikiamais privalumais.[326] Kai kuriose šalyse šie privalumai jau dabar įrodomi praktikoje, pvz. Švedijoje jau nuo 2004 metų lygiagrečiai importuotų vaistinių preparatų pardavimai kai kurių vaistų atveju sudaro iki 74 proc. nuo visų to

[323] Šios skirtingos priemonės tam tikrais atvejais gali būti naudojamos kartu su kitomis, o tam tikrais atvejais – paeiliui, pavyzdžiui, kai šioje srityje keičiami politikos tikslai. Plg. European Commission, Directorate-General Health and Consumer Protection, Austrian Federal Ministry of Health, Family and Youth. Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information. – Vienna, 2008.

[324] E. Rovira. Analysis of Differences and Commonalities in Pricing and Reimbursement Systems in Europe: Europos Komisijos Įmonių ir pramonės generalinio direktorato lėšomis finansuotas mokslinis tyrimas, galutinė ataskaita. – Briuselis: Granada, 2007. P. 173.

[325] Tarybos 1988 m. gruodžio 21 d. direktyva 89/105/EEB Dėl priemonių, reglamentuojančių žmonėms skirtų vaistų kainų nustatymą ir šių vaistų įtraukimą į nacionalinių sveikatos draudimo sistemų sritį, skaidrumo // OL L 40, 1989-2-11.

[326] Ch. Li, K. E. Maskus. The Impact of Parallel Imports on Investments in Cost-Reducing Research and Development // Journal of International Economics. 2006, Vol. 68.

vaisto pardavimų, o bendrai lygiagrečiai importuojamų vaistų rinka sudaro 16 proc. visos vaistų rinkos.[327] Vaistinių preparatų lygiagretaus importo teikiama nauda įrodyta ir Suomijoje,[328] Vokietijoje, Jungtinėje Karalystėje.[329] Bendrai prognozuojama, kad Europoje dėl lygiagretaus importo konkurencijos, rinkodaros teisės turėtojai praranda apie 3 milijardus eurų pelno per metus.[330] Atitinkamai, dalis šių pelno praradimų vyksta valstybių ir (ar) atskirų asmenų biudžetų santaupų sąskaita. Taigi, galimybė taupyti lėšas mažesnės lygiagrečiai importuoto vaistinio preparato kainos arba jo sukeltos konkurencijos rinkoje sąskaita yra gana akivaizdi.[331]

Įvertinus paminėtąsias aplinkybes, šiame skyriuje bus analizuojama Lietuvos Respublikoje taikoma vaistinių preparatų kainodara, įvertinant kiek ji sukuria prielaidas pasinaudoti laisvo prekių judėjimo ES teikiamais ekonominiais privalumais (mažesne vaistinių preparatų kaina arba galimybe ją mažinti), o taip pat, tik tiek, kiek yra reikalinga Lietuvos situacijai ES šalių narių kontekste iliustruoti, bus atliekama atskirų ES šalių narių kainodaros reguliavimo lyginamoji analizė.

Pagrindinai Lietuvos Respublikoje vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kainodaros principai yra numatyti Lietuvos Respublikos Farmacijos įstatymo 12 skirsnyje.[332] Pagal Farmacijos įstatymo 57 straipsnio 1 dalį kompensuojamųjų vaistinių preparatų bazines ir didžiausias mažmenines kainas, kurios vėliau paskelbiamos Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyne, tvirtina sveikatos apsaugos ministras. To paties straipsnio 2 dalyje nurodyta, jog kompensuojamųjų vaistinių preparatų didžiausios mažmeninės kainos skaičiuojamos, prie vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojo ar jo atstovo deklaruotos kainos pridėjus sveikatos apsaugos ministro nustatytus didmeninės ir mažmeninės prekybos antkainius ir pridėtinės vertės mokestį, jei vaistinis preparatas apmokestinamas šiuo mokesčiu. Akcentuotina, kad 57 straipsnyje minima vaistinių preparatų didžiausia mažmeninė kaina, didmeninė kaina ir deklaruota kaina, nustatoma tik pagal vaistinio *preparato rinkodaros teisės turėtojo ar jo atstovo* deklaruotą kainą. Sistemiškai aiškinat 57 straipsnio nuostatas lieka neaišku kaip turėtų būti apskaičiuojama didžiausia mažmeninė kaina vaistinių preparatų, kuriuos į Lietuvos Respublikos rinką pateikia lygiagretus importuotojas.

Tuo tarpu farmacijos įstatymo 59^1 straipsnyje (šiuo straipsniu Farmacijos įstatymas papildytas tik 2010 m. balandžio 1 d.) yra reglamentuojami nekompensuojamųjų vaistinių

[327] M. Ganslandt, K. E. Maskus. Vertical Distribution, Parallel Trade, and Price Divergence in Integrated Markets. Working Paper University of Colorado. – Boulder, 2005.
[328] I. Linnosmaa, T. Karhunen, I. Vohlonen. Pharmaceutical Importation of Pharmaceuticals in Finland: Effects on Markets and Expenditures // Pharmaceutical Development and Regulation. 2003, Vol. 1. P. 67–74.
[329] P. Kanavos, S. Vandoros. Competition in Prescription Drug Markets: Is Parallel Trade the Answer. P. 325.
[330] Drug Makers Try to Curtail Cheap Imports // The Wall Street Journal. 11-04-2002, No. 147. P. A5.
[331] M. Ganslandt, K. E. Maskus. Parallel Imports and the Pricing of Pharmaceutical Products: Evidence from the European Union // Journal of Health Economics. 2004, Vol. 23. P. 1035–1057.
[332] Lietuvos Respublikos Farmacijos įstatymas. XII skirsnis.

preparatų kainodaros bendrieji reikalavimai. Skirtingai nuo kompensuojamųjų vaistinių preparatų, kur nurodyta, kad jų didžiausia mažmeninė kaina apskaičiuojama tik pagal vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojo ar jo atstovo deklaruotą kainą, 59^1 straipsnyje, nustatant nekompensuojamų vaistų kainas, nurodoma, kad Lietuvos Respublikoje taikomą nekompensuojamojo vaistinio preparato kainą deklaruoja tiek *vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojas ar jo atstovas*, tiek ir *vaistinių preparatų lygiagretaus importo leidimo turėtojas*. Esant tokiai skirtingai taikomai kainodarai tarp kompensuojamųjų vaistinių preparatų ir nekompensuojamųjų, kyla pagrįstas klausimas, dėl kokių priežasčių Farmacijos įstatyme nėra apibrėžti kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainodaros, kai juos į rinka tiekia lygiagretaus importo leidimo turėtojas, principai.

Iš dalies, atsakymą dėl kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainodaros, kai juos į rinka teikia lygiagretaus importo leidimo turėtojas, gali duoti poįstatyminis reguliavimas. Farmacijos įstatymo 57 straipsnyje nustatyta vaistinių preparatų, kurių įsigijimo išlaidos kompensuojamos iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšų, bazinių kainų apskaičiavimo tvarka detalizuojama Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2005 m. rugsėjo 13 d. nutarime Nr. 994 (su vėliau pakeista redakcija (2008-05-28) ir priimtais pakeitimais) Dėl ambulatoriniam gydymui skiriamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių, kurių įsigijimo išlaidos kompensuojamos iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšų, bazinių kainų apskaičiavimo tvarkos aprašo patvirtinimo[333] (toliau šiame skyriuje – Nutarimas). Kaip matyti iš Nutarimo 2 punkte pateikto bazinės kainos apibrėžimo, vaistinio preparato *bazinė kaina* yra vaistinio preparato *mažmeninės kainos* dalis pagal kurią vaistinio preparato įsigijimo išlaidos arba jų dalis kompensuojama iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšų. Taigi šiuo atveju yra aktualu kaip kompetentingos valstybės institucijos supranta kas yra *mažmeninė kaina*.

Analizuojant *mažmeninės kainos* sąvoką, pateikiamą Nutarimo 2 punkte, matyti, kad vaistinio preparato mažmeninė kaina apskaičiuojama prie vaistinio preparato *gamintojo* deklaruojamos kainos pridedant didmeninės ir mažmeninės prekybos antkainius, kurių dydį nustato sveikatos apsaugos ministras bei PVM, išskyrus vaistinius preparatus, kurie neapmokestinami PVM.. Atkreiptinas dėmesys, kad Nutarimo tame pačiame 2 punkte jau yra sukuriama teisinė prielaida skaičiuoti ir lygiagrečiai importuojamų vaistinių preparatų mažmeninę kainą, nurodant, kad vaistinio preparato mažmeninė kaina lygiagretaus importo atveju yra nustatoma prie *lygiagretaus importo leidimo turėtojo* deklaruojamos kainos pridedant

[333] Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2005 m. rugsėjo 13 d. nutarimas Nr. 994 Dėl ambulatoriniam gydymui skiriamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių, kurių įsigijimo išlaidos kompensuojamos iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšų, bazinių kainų apskaičiavimo tvarkos aprašo patvirtinimo // Žin., 2005, Nr. 111-4048.

didmeninės ir mažmeninės prekybos antkainius ir PVM išskyrus vaistinius preparatus, kurie nėra apmokestinami PVM. Atitinkamai, pagal 21 punkte esančią formulę, atskirai paskaičiuojama ir lygiagrečiai importuojamo preparato bazinė kaina.

Taigi, lyginant Farmacijos įstatyme nustatytus kainodaros principus su esančiais Nutarime, akivaizdžiai matyti, kad Nutarime kompensuojamųjų vaistų kainodara yra interpretuojama plačiau, nei yra apibrėžta Farmacijos įstatyme, nes Nutarimas sukuria atskirą kainodaros mechanizmą kompensuojamiems lygiagretaus importo leidimo turėtojo į rinką teikiamiems vaistiniams preparatams. Tokiu atveju nagrinėtinas klausimas ar pasirinktas teisinis reguliavimas neprieštarauja konstituciniam teisinės valstybės principui, kadangi Lietuvos Respublikos Konstitucijoje įtvirtintas teisinės valstybės principas suponuoja teisės aktų hierarchiją, *inter alia* reiškiančią ir tai, kad *poįstatyminiai teisės aktai negali prieštarauti įstatymams,* konstituciniams įstatymams ir Konstitucijai, kad poįstatyminiai teisės aktai turi būti priimami remiantis įstatymais, kad poįstatyminis teisės aktas yra įstatymo normų taikymo aktas nepriklausomai nuo to, ar tas aktas yra vienkartinio (*ad hoc)* taikymo, ar nuolatinio galiojimo.[334] [335] Teisinės valstybės principas taip pat reiškia, kad Vyriausybės priimtas teisės aktas yra poįstatyminis teisės aktas, kuris „*negali prieštarauti įstatymui, keisti įstatymo normų turinio, jame negali būti tokių teisės normų, kurios konkuruotų su įstatymo normomis*"[336] Akivaizdu, kad Farmacijos įstatyme ir Nutarime įtvirtinti skirtingi vaistinių preparatų kainodaros principai[337] nesuderinami su Konstitucinio Teismo suformuota doktrina, tačiau dėl magistro darbo apimties šis klausimas plačiau nebus nagrinėjamas, apsiribojant tik pasisakymu dėl esamos teisės normų kolizijos.

Toliau analizuojant Nutarime numatytą ambulatoriniam gydymui skiriamų

---

[334] Lietuvos Respublikos Konstitucinio Teismo 2003 m. gruodžio 30 d. Nutarimas Dėl Respublikos Prezidento dekreto // Žin., 2003, Nr. 124-5643.

[335] Lietuvos Respublikos Konstitucinio Teismo 2007m. gegužės 5 d. Nutarimas Dėl minimalių kvalifikacinių reikalavimų mokslininkams // Žin., 2007, Nr. 52-2025.

[336] Lietuvos Respublikos Konstitucinio Teismo 2005 m. vasario 7 d. Nutarimas Nutarimas Dėl profesinių ligų socialinio draudimo išmokų // Žin., 2005, Nr. 19.

[337] Taip pat pažymėtina, jog yra ir daugiau, tačiau jau teisėkūros technikos pobūdžio, prieštaravimų tarp Farmacijos įstatymo ir Nutarimo normų, ypač ta apimtimi, kiek jos susijusios su sąvokų vartojimu. Antai, Farmacijos įstatymo 57 straipsnyje Įstatymų leidėjas kalba apie „didžiausią mažmeninę kainą", o Nutarime randama tik „mažmeninė kaina". Farmacijos įstatyme 57 straipsnyje nurodoma, kad vaistinio preparato kainą turi deklaruoti *rinkodaros teisės turėtojas arba jo atstovas*, kai tuo tarpu Nutarime pateikiama sąvoka „prie *gamintojo* daklaruojamos kainos <..>". Manytina, kad toks sąvokų vartojimo netolygumas gali sukelti teisės aiškinimo ir taikymo problemų, nes praktikoje nereti atvejai, kuomet vaistinio praparato gamintojas ir rinkodaros teisės turėtojas yra netapatūs ūkio subjektai. Taigi, vadovaujantis Nutarimu, darytina išvada, kad, prieš siekdamas vieno ar kito vaistinio preparato įtraukimo į kompensuojamųjų vaistų sąrašus, vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojas, turėtų kreiptis į gamintoją, kad pastarasis įgaliotai Lietuvos Respublikos institucijai pateiktų duomenis apie vaistinio preparato kainą, nors kainą, nesant gamintojo ir rinkodaros teisės turėtojo sutapčiai, gali nustatyti tik rinkodaros teisės turėtojas, kuris preparatą ir tiekia konkrečiai (nagrinėjamu atveju – Lietuvos) rinkai. Antra vertus, aptartasis reguliavimas, kurį pasirinko Nutarimo kūrėjai, kelia klausimą ar vykdomosios valdžios institucijos, taip susiaurindamos asmenų, galinčių deklaruoti vaistinių preparatų tiekiamų į Lietuvos rinką kainą, nenusižengia jau minėtam teisinės valstybės principui ir nesudaro prielaidos pažeisti Konstituciją.

kompensuojamųjų vaistinių preparatų bazinių kainų apskaičiavimą, matyti, kad yra nustatyta skirtinga ambulatoriniam gydymui skirtų vaistinių preparatų bazinių kainų apskaičiavimo tvarka taikoma lygiagrečiai importuojamiems vaistiniams preparatams (Nutarimo III skyrius) ir rinkodaros teisės turėtojo ar jo atstovo į rinką teikiamiems vaistiniams preparatams (Nutarimo II skyrius), bei įtvirtinta sąlyga, kad lygiagrečiai importuojamo vaistinio preparato bazinė kaina negali būti didesnė už analogiško vaistinio preparato, įvežamo į Lietuvos Respubliką jo rinkodaros teisės turėtojo, bazinę kainą (Nutarimo 22 punktas). Kompensuojamųjų vaistų kainyne lygiagrečiai importuojami ir rinkodaros teisės turėtojo teikiami vaistai taip pat yra pateikiami atskirais sąrašais.

Esant tokiai situacijai, kyla klausimas, kodėl vykdomosios valdžios institucijos pasirinko tokią kainodaros metodiką, kuri nenustato tiesioginės priklausomybės tarp lygiagretaus importuotojo ir rinkodaros teisės turėtojo siūlomų kainų ir neleidžia lygiagrečiam importui konkuruojant sąlygoti bazinių kainų mažėjimo. Svarstytina, ar toks reguliavimas nediskriminuoja lygiagrečiai importuojamų vaistinių preparatų, nes esant tokiai kainodarai yra sukuriama ydinga situacija, kuomet kompensuojamųjų vaistinių preparatų sąraše iš esmės vienodomis sąlygomis atsiduria tie patys vaistiniai preparatai, teikiami konkuruojančių verslo subjektų, nors, būtų logiška tikėtis, kad mažesnę kainą pasiūlęs subjektas turėtų įgyti konkurencinį pranašumą patekimo į kompensuojamų vaistų sąrašą atžvilgiu arba bent jau jo egzistavimas rinkoje turėtų mažinti rinkodaros teisės turėtojo siūlomą kainą. Antra vertus, dėl taikomo skirtingo kainodaros metodo šių vaistinių preparatų kainos yra skirtingos ir tuo atveju, kai pacientas pasirenka ir perka ne lygiagretaus importuotojo į rinką patiektą vaistinį preparatą, valstybė turi skirti didesnę pinigų sumą iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto vaistinio preparato kompensavimui, negu galėtų išleisti tuo atveju, jei lygiagretaus importuotojo siūloma kaina galėtų tiesiogiai įtakoti rinkodaros teisės turėtojo ar jo atstovo teikiamų vaistų bazinių kainų nustatymą. Pastebėtina, kad tokia ekonominiu požiūriu nepagrįsta praktika pasitaiko ir kai kuriose kitose ES šalyse narėse, ir ypač Rytų Europoje[338] dėl ko netgi abejojama, ar iš tiesų lygiagretus importas tokiu atveju atneša didelę ekonominę naudą.[339] Tačiau tenka pripažinti, kad tos valstybės, kurios yra pirmaujančios pagal lygiagrečiai importuojamų vaistinių preparatų skaičių (Vokietija, Danija, Švedija, Olandija), paprastai naudoja vadinamąją ,,vidinę referencinių kainų sistemą", kuri leidžia palyginti rinkoje esančių tų pačių ar panašių vaistinių preparatų kainas, ir įtraukti jas į kainodarai naudojamas formules, taip sudarant sąlygas rinkoje esantiems generiniams vaistiniams preparatams ir lygiagrečiai importuojamiems vaistiniams produktams tiesiogiai

[338] European Commission, Directorate-General Health and Consumer Protection, Austrian Federal Ministry of Health, Family and Youth. Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information. P. 64-65.
[339] P. Kanavos, S. Vandoros. Competition in Prescription Drug Markets: Is Parallel Trade the Answer. P. 326.

įtakoti kompetentingų institucijų nustatomas kompensuojamų vaistų kainas.[340] Tuo tarpu Lietuvoje veikia tik „išorinė referencinė sistema", kai Lietuvos rinkai siūlomų teikti vaistinių preparatų kainos lyginamos su referencinėse valstybėse gamintojo deklaruojamų kainų vidurkiu (Plg. Nutarimas, 5.1 punktas), o kainų konkurencija nacionalinėje rinkoje nėra vertinama.

Toliau analizuojant kainodaros principus, tenka pastebėti dar vieną Lietuvoje taikomos vaistinių preparatų kainodaros ypatumą: lygiagrečiai importuojamų vaistinių preparatų patekimą į kompensuojamųjų vaistų sąrašus su sąlyga, kad lygiagrečiai importuojamų vaistinių preparatų ir tokių pačių vaistinių preparatų, įvežamų į Lietuvos Respubliką jų rinkodaros teisės turėtojo, analogiškos pakuotės deklaruojamos kainos skirtumas turi būti ne mažesnis negu nustatytas to paties Nutarimo 2 priede (Nutarimo 19 punktas). Atitinkamai, esant mažesniam skirtumui, lygiagrečiai importuojamas vaistinis preparatas nepateks į kompensuojamųjų vaistų sąrašus. Iš visų ES valstybių narių toks apribojimas lygiagrečiai importuoto vaisto patekimui į kompensuojamųjų vaistų sąrašus taikomas tik Estijoje (taip pat 10 proc. riba) bei Portugalijoje (5 proc. riba).[341] Sistemiškai analizuojant šiuos Nutarime lygiagrečiai importuojamiems vaistiniams preparatams taikomus apribojimus kyla klausimas, kokių tikslų buvo siekiama juos nustatant, nes pagal esamą reguliavimą lygiagretus importuotojas yra betarpiškai priklausomas nuo vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojo, kadangi jis importuojamo vaistinio preparato kainą gali deklaruoti tik atsižvelgdamas į rinkodaros teisės turėtojo deklaruotą kainą.

Esant tokiems vaistinių preparatų kainodaros reguliavimo ypatumams, pirmiausia kyla pavojus, kad vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojas, pasinaudodamas analizuojamomis Nutarimo nuostatomis, gali iš rinkos išstumti jam konkurenciškai nenaudingą lygiagretų importuotoją. Tokia padėtis susiklostytų tuo atveju, kai rinkodaros teisės turėtojas, siekdamas pašalinti konkuruojantį lygiagretų importuotoją, gali deklaruoti kiek įmanoma žemesnę vaistinio preparato kainą. Tokiu atveju lygiagretus importuotojas, norėdamas išlaikyti lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyne,[342] bus priverstas mažinti lygiagrečiai importuojamo vaistinio preparato deklaruojamą kainą. Šiuo atveju akcentuotina tai, kad lygiagretaus importo leidimo turėtojas, turi nepalyginamai mažiau galimybių mažinti lygiagrečiai importuojamo vaistinio preparato deklaruojamą kainą, nes jį riboja lygiagrečiai importuojamo vaistinio preparato įsigijimo savikaina ir jam bus ekonomiškai

[340] European Commission, Directorate-General Health and Consumer Protection, Austrian Federal Ministry of Health, Family and Youth. Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information. P. 88.
[341] Ten pat. P. 66.
[342] Nutarimo 23 straipsnyje yra įtvirtinta ne tik vaistinių preparatų lygiagretaus importuotojo pareiga derinti importuojamų vaistinių preparatų deklaruojamą kainą prie rinkodaros teisės turėtojo deklaruojamos kainos, bet yra numatyta ir pareiga, kad keičiantis referencinio preparato mažmeninei arba bazinei kainai, lygiagrečiai importuojamo vaistinio preparato kaina turi būti perskaičiuojama pagal Nutarimu patvirtintą aprašą. Ir, tuo atveju jeigu perskaičiuota kaina neatitinka Nutarime numatyto privalomo kainų skirtumo, toks lygiagrečiai importuojamas vaistinis preparatas į Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyną nėra įtraukiamas, o įtrauktasis, per derybas nepavykus susitarti dėl kainų mažinimo, išbraukiamas.

nenaudinga parduoti vaistinį preparatą už mažesnę kainą, nei kad jis sumokėjo įsigydamas vaistinį preparatą eksporto valstybėje. Pažymėtina ir tai, jog lygiagretus vaistinių preparatų importuotojas patiria sąnaudas, reikalingas lygiagrečiam importui vykdyti, tokias kaip valstybės rinkliavos, lygiagrečiai importuojamų vaistinių preparatų logistikos ir prekių draudimo kaštai, dėl ko lygiagretaus importo leidimo turėto į rinką teikiami vaistiniai preparatai, gali tapti mažiau konkurencingi nei kitų didmeninę vaistinių preparatų prekybą vykdančių įmonių į rinką teikiami vaistiniai preparatai. Tuo tarpu rinkodaros teisės turėtojas turi nepalyginamai daugiau erdvės mažinti savo deklaruojamą vaistinio preparato kainą, nes jį arba gamina pats arba tiesiogiai įgyja iš gamintojo. Išstumdamas lygiagretų importuotoją iš Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyno rinkodaros teisės turėtojas užsitikrintų savo produktui didesnę rinką ir sumažintų konkurenciją. Tikėtina, kad toks elgesys išstumtų lygiagrečiai importuojamą vaistą ir iš rinkos bendrai: būdamas nekompensuojamas, jis galutiniam pirkėjui būtų mažiau patrauklus, nes tektų mokėti visą kainą. Todėl šiuo atžvilgiu svarstytina, ar tokia praktika reguliuojant vaistinių preparatų kainas negali sukurti prielaidų, dėl kurių bus padalinama rinka, nes importuotojas galės prekiauti tik tam tikroje rinkos dalyje.[343] Be to, tokiu atveju atsirastų prieštaravimas tarp Nutarimo nuostatų ir, iš kitos pusės, valstybės deklaruojamos pozicijos dėl vaistinių preparatų kainų mažinimo bei siekio skatinti geresnį vaistų prieinamumą pacientams, kuris, be kita ko, suprantamas ir per ekonominio prieinamumo prizmę.[344]

Kita vertus, neatmestina ir galimybė, kad, Nutarime įvedant privalomą mažiausiai. skirtumą tarp lygiagrečiai importuojamų vaistinių preparatų ir tokių pačių vaistinių preparatų, įvežamų į Lietuvos Respubliką jų rinkodaros teisės turėtojo, analogiškos pakuotės deklaruojamos kainos, valdžios institucijos siekė, kad vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojas deklaruotų kuo mažesnę vaistinio preparato kainą. Tokiu atveju būtų taupomas Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšos. Tačiau toks siekis turėtų būti vertinamas kritiškai, nes kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainodara yra išskirtinė valstybės viešosios valdžios institucijų veikla ir valstybė, turėdama siekį mažinti kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainas, gali rinktis kitus instrumentus, kurie nesudarytų sąlygų galimam piktnaudžiavimui mažinant rinkos dalyvių skaičių. Pvz., valstybė gali nustatyti mažesnius didžiausius leidžiamus didmeninės ir mažmeninės prekybos antkainius arba įgyvendinti jau minėtą „vidinę referencinių kainų sistemą". Antra vertus, kaip atkreipia dėmesį Pasaulio Bankas, problemų kelia ir tai, kad Lietuvoje, nors ir „*taikomos tam tikros kainų kontrolės priemonės <...>, tačiau jų veiksmingumas nebuvo vertintas*." Norint išsiaiškinti pagrindines priežastis ir parengti tinkamas viešojo sektoriaus lėšų taupymo priemones, reikėtų išsamiai išanalizuoti farmacijos rinką,

[343] Byla C-232/94 *Rhône-Poulenc*. Para. 26.
[344] Sveikatos apsaugos ministerija Nacionalinė vaistų politika. Programa. Programos kodas 04 (02.017). 2009.

kainodarą ir pirkimus, kompensavimo mechanizmus, receptų išrašymo ir mažmeninės prekybos metodikas bei pacientų vartojimo įpročius".[345]

Taip pat keltinas klausimas, ar tai, kad vykdomosios valdžios institucijos yra nustačiusios lygiagrečiam importuotojui pareigą savo importuojamų vaistinių preparatų deklaruojamas kainas derinti prie rinkodaros teisės turėtojo deklaruojamos kainos, nėra vertintina kaip prekybos apribojimai Sutarties 34 straipsnio (ex 28 straipsnio) prasme. Pavyzdžiui, *Van Tiggele* byloje ESTT, pasisakydamas dėl valstybinės kainų kontrolės konstatavo, kad kainų kontrolės taisyklės (įskaitant netgi vienodai taikomas vietinėms ir importuotoms prekėms) gali tapti kiekybiniams apribojimams lygiaverčio poveikio priemonėmis 34 straipsnio (ex 28 straipsnio) prasme, jei trukdytų importui dėl nustatytos kainos ar pelno maržos dydžio, kai importuojamų produktų padėtis rinkoje tampa nepalanki, nes neįmanoma pelningai prekiauti nustatytomis sąlygomis arba yra panaikinamas žemesnių kainų teikiamas pranašumas.[346] Žinoma, tenka pripažinti, jog ši byla kilo dėl vietinės gamybos ir importuojamų produktų kainų kontrolės, tačiau tokia valstybės nustatyta kainodara, kai atskiros importuojamų produktų grupės (nagrinėjamu atveju – lygiagrečiai importuoti vaistiniai preparatai kompensuojamųjų vaistų sąraše lyginant su tiesiogiai importuotais (rinkodaros teisės turėtojo įvežamais) vaistiniais preparatais) atsiduria mažiau palankioje padėtyje, nes kainodara panaikina žemesnių kainų teikiamą pranašumą, taip pat gali būti laikytina kiekybiniams apribojimams lygiaverčio poveikio priemone[347], nes ji, kaip nustato *Dassonville* bylos formulė, yra ,,valstybių narių įvesta prekybos taisyklė, kuri tiesiogiai ar netiesiogiai, realiai ar potencialiai kliudo vidaus prekybai Bendrijoje",[348] t. y. riboja arba kuria prielaidas riboti lygiagretų importą.

Taip pat pažymėtina, kad Nutarimo 2 priede nustatant kainų skirtumus tarp lygiagrečiai importuojamų ir rinkodaros teisės turėtojo teikiamų vaistinių preparatų kainos yra kalbama, tik apie tokį atvejį kad jeigu keičiasi vaistinio preparato, *analogiško* lygiagrečiai tiekiamam vaistiniam preparatui, mažmeninė arba bazinė kaina, tai lygiagrečiai importuojamo vaistinio preparato kaina turi būti perskaičiuojama pagal Nutarimu patvirtintą aprašą. Tačiau Farmacijos įstatymo 17 straipsnyje nurodant, kokie vaistiniai preparatai gali būti lygiagrečiai importuojami, kalbama apie *tapačius* ir *pakankamai panašius* vaistinius preparatus.

Jei praktikoje Nutarime nurodoma,,analogiško vaistinio preparato" sąvoka būtų prilyginama sąvokai ,,tapatus vaistinis preparatas", tokiu atveju Nutarime liktų visiškai

[345] Ataskaita Nr. 48604-LT. Valstybės išlaidų Lietuvos socialiniuose sektoriuose apžvalga. [Lietuvos Respublikos užsakymu parengė Pasaulio banko grupė 2009 m. birželis Žmogaus raidos departamentas Europos ir Vidurio Azijos regionas] // http://jga.lt/uploads/studijos/pasaulio%20banko%20ataskaita.pdf. Prisijungimo laikas: 2010-10-15. Para. 152.
[346] Byla 82/77 *Van Tiggele* [1978] ECR 25. Para. 14.
[347] Byla 15/74 *De Peijper I*. Para. 13.
[348] Byla C-8/74 *Dassonville*. Para. 5.

nesureguliuota situacija, kaip turėtų būti elgiamasi, kai keičiasi vaistinio preparato, kuris yra pakankamai panašus, lygiagrečiai tiekiamam vaistiniam preparatui, mažmeninė ar bazinė kaina, ir įsakymą taikančiam subjektui tektų spręsti, ar tokiu atveju reikėtų perskaičiuoti lygiagrečiai importuojamo vaistinio preparato kainą pagal Nutarimu patvirtintą aprašą, ar ne. Atitinkamai, vadovaujantis Nutarimo nuostatomis, taip pat yra neaišku kaip turėtų būti elgiamasi kai iš Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyno išbraukiamas ne analogiškas (tapatus), bet pakankamai panašus vaistinis preparatas ir nelieka su kuo lyginti bazinių ar mažmeninių kainų pokyčių pagal Nutarimo 23 straipsnį. Nutarime yra numatyta tik situacija, kad iš Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyno išbraukus vaistinį preparatą analogišką lygiagrečiai tiekiamam vaistiniam preparatui, lygiagrečiai importuojamas vaistinis preparatas paliekamas Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyne, nors kaip organizuojama jo kainodara tokiu atveju, taip pat nėra sureglamentuota.

Iš lygiagrečių importuotojų pranešimų spaudai būtų galima spręsti, jog susiduriama ir su kitais sunkumais, atsirandančiais vėluojant patvirtinti kompensuojamų vaistų kainyną, su lygiagrečiai importuojamų vaistų sąrašais, kaip tai įvyko 2009-2010 m. sandūroje. Sveikatos apsaugos ministerijai nuo 2009 m. gruodžio 23 d. iki 2010 balandžio men. nepatvirtinus atnaujinto kainyno su mažmeninių kainų korekcijomis lygiagrečiam importui UAB ,,Lex ano“, vienas iš trijų Lietuvoje veikiančių lygiagrečių importuotojų, buvo priversta netgi stabdyti prekyba lygiagrečiai importuojamais vaistiniais preparatais.[349]

Iki šiol šiame skyriuje atlikta analizė buvo susijusi su ambulatoriškai vartojamų vaistų kompensavimo ypatumais. Tad reikėtų įvertinti ir stacionare naudojamų vaistų kainodarą, kiek ji leidžia pasinaudoti lygiagretaus importo teikiamais privalumais. Stacionare teikiamų paslaugų kainodaros principus apibrėžia Sveikatos apsaugos ministro 1997 m. birželio 30 d. įsakymu Nr.363 patvirtinta Asmens sveikatos priežiūros paslaugų, apmokamų iš privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto, bazinių kainų nustatymo metodika.[350] Jos 3 punkte nustatoma, kad paslaugos bazinė kaina – tai asmens sveikatos priežiūros paslaugų, apmokamų iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto, kaina. Taigi, įsakymo leidėjas į paslaugos kainą įskaičiuoja ir jai suteikti reikalingų vaistinių preparatų kainą, o į kainodaros formules patenka vaistinių preparatų išlaidos pagal poreikio normatyvus ir pirkimo kainas (17 punktas). 2008 m. gegužės 16 d. sveikatos apsaugos ministro įsakymu Nr. V-466 Dėl Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšomis apmokamų stacionarinių asmens sveikatos priežiūros paslaugų ir bazinių kainų

[349] UAB Lex ano. Naujienos. 2010 03 22 // http://www.lexano.lt/index.php?pid=6&lan=lt&aid=95. Prisijungimo laikas: 2010-12-15.
[350] Sveikatos apsaugos ministro 1997 m. birželio 30 d. įsakymas Nr. 363 Dėl Asmens sveikatos priežiūros paslaugų bazinių kainų nustatymo metodikos // Žin., 1997, Nr. 68-1710.

sąrašo patvirtinimo [351] patvirtinti nauji stacionaro bazinių kainų įkainiai. Šis reguliavimas atitiktų Pasaulio Banko atliktą apibendrinimą, kad Lietuvoje ,,Ligoninės pinigus iš VLK gauna už „atvejį“, taip pat su jomis atsiskaitoma už konkrečias suteiktas paslaugas arba atliktas procedūras”[352] Antra vertu, toks teisės akto leidėjo pasirinkimas vertinamas kritiškai, nes ministro įsakymu Nr.363 prieš beveik kelis dešimtmečius patvirtinta metodika daugiau nustato bendrus metodologinius principus, nei vertinimo metodiką, o įsakymu Nr. V-466 taip pat buvo išvengta jos detalizavimo, apsiribojant tik pateikiamų įkainių sąrašu.[353] Pačios metodikos, t. y. reguliavimo, kaip tie įkainiai turi būti nustatomi, sukūrimas atidėtas iki 2010 paskutinio ketvirčio.[354] Toks įsakymo leidėjo apsisprendimas pirmiau patvirtinti įkainius, o po to – jiems nustatyti skirtą metodiką, negali būti racionaliai paaiškinamas,[355] juo labiau, kad metodika iki dabar dar nėra priimta. Dėl to normos, leidžiančios spręsti, kokia lėšų dalis gali teikti į stacionarą patenkantiems vaistiniams preparatams, bei sukurtos priemonės, kaip sveikatos priežiūros įstaigos yra skatinamos taupyti biudžeto lėšas įgydamos vaistus, lieka nežinomos ir, atitinkamai, dėl tokio neapibrėžtumo, negalimos vertinti ir lygiagrečiai importuojamų vaistų teikiamų galimybių įsisavinimo požiūriu.

Apibendrinant šiame skyriuje atliktą analizę galima konstatuoti, jog Lietuvos valstybė viešosios valdžios institucijos, reguliuodama kompensuojamųjų vaistų kainas ir tiesiogiai dalyvaudama tokių vaistų kainodaroje, nepasinaudoja visais lygiagretaus vaistinių preparatų importo buvimo rinkoje privalumais, nes nesudaro sąlygų, atsižvelgiant į lygiagrečiai importuojamo vaistinio preparato buvimą rinkoje, mažinti rinkodaros teisės turėtojo ar jo įgalioto atstovo rinkai teikiamų kompensuojamųjų vaistų kainas (t. y. nesusieja lygiagrečiai importuoto vaistinio preparato ir tiesiogiai importuoto vaisinio preparato kainodaros). Taip pat, nustatant atvirkštinę priklausomybę (kai lygiagretus importuotojas privalo mažinti kainą vos tik ją

[351] Sveikatos apsaugos ministro 2008 m. gegužės 16 d. įsakymas Nr. V-466 Dėl Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšomis apmokamų stacionarinių asmens sveikatos priežiūros paslaugų ir bazinių kainų sąrašo patvirtinimo // Žin., 2009, Nr. 159-7227.

[352] Ataskaita Nr. 48604-LT. Valstybės išlaidų Lietuvos socialiniuose sektoriuose apžvalga. Para. 146.

[353] Specialiųjų tyrimų tarnyba. Nacionalinės kovos su korupcija priemonė Nr. 17 „Pakeisti Asmens sveikatos priežiūros paslaugų, apmokamų iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto, bazinių kainų nustatymo metodiką užtikrinant objektyvesnį šių paslaugų kainos skaičiavimą” // http://www.stt.lt/lt/menu/nacionaline-kovos-su-korupcija-programa/programos-priemones/17--baziniu-kainu-nustatymo-metodika/. Prisijungimo laikas: 2010-12-15.

[354] Sveikatos apsaugos ministerija. Dėl Lietuvos Respublikos Nacionalinės kovos su korupcija įgyvendinimo 2009-2010 priemonių plano vykdymo. Raštas Nr. 10-(16.3-21)-4783 // http://www.stt.lt/files/200_priedas_1_4_143527.pdf. Prisijungimo laikas: 2010-12-15.

[355] Pasaulio Bankas taip pat yra atkreipęs Vyriausybės dėmesį, kad “Vyriausybė galėtų persvarstyti ligoninių finansavimo sistemos poreikius ir stiprinti strateginius pirkimus”, nes “vyrauja nuomonė, kad tiek pacientų arba paslaugų sąrašas, tiek ir už juos nustatytos kainos, kurios daugeliu atveju netiksliai atspindi sąnaudas, sudaro galimybes piktnaudžiauti sistema. Ligoninių finansavimo sistema turėtų skatinti ligonines sąnaudas naudoti efektyviau <…>.” Plg. Ataskaita Nr. 48604-LT Valstybės išlaidų Lietuvos socialiniuose sektoriuose apžvalga. Para. 146.

sumažina tiesioginis importuotojas) kyla grėsmė, jog tokiu reguliavimu potencialiai sukuriama kiekybiniams apribojimams lygiaverčio poveikio priemonė, kuri sudaro prielaidas pažeisti Sutarties 34 straipsnį (ex 28 straipsnį). Antra vertus, ypač atsižvelgiant į tai, kad esamu reguliavimu gali būti pažeidžiamas Konstitucijoje įtvirtintas teisinės valstybės principas, taisytinos ir šiame skyriuje analizuotos kolizinės normos bei, siekiant palengvinti teisės aktų aiškinimą, turėtų būti suderinamos teisės aktuose naudojamos sąvokos.

IŠVADOS

1. Lygiagretus vaistinių preparatų importas yra nuosekli prekybos laisvės Bendrijoje, įtvirtintos Sutarties 34, 35 ir 36 straipsniuose (ex 28, 29 ir 30 straipsniuose), ir joje naudojamų ekonominių svertų – kainų konkurencijos – išdava, pasižyminti farmacijos sektoriaus ypatumų nulemtu ir skirtingų teisės institutų normas apimančiu reguliavimu.

2. ESTT jurisprudencijoje nestokojama gairių, kuriomis valstybės narės gali naudotis reguliuodamos lygiagretų vaistinių preparatų importą nacionaliniu lygmeniu, tačiau lėti teisėkūros procesai Bendrijos šalyse narėse lemia nacionalinių teisės sistemų neatitikimus ES keliamiems reikalavimams. Lietuvos nacionalinėje teisėje trūksta aiškumo apibrėžiant kas yra pakankamai panašūs vaistiniai preparatai ir tai kelia abejonių dėl nacionalinės teisės atitikimo Sutarties 34 bei 36 straipsnių (ex 28 bei 30 straipsnių) reikalavimams. Taip pat kyla abejonių dėl atskirų procedūrų išduodant vaistinių preparatų lygiagretaus importo leidimus apibrėžtumo, trukmės laike pagrįstumo bei leidimo lygiagrečiai importuoti galiojimo pasibaigimo juridinių pasekmių atitikimo ES teisei.

3. ESTT jurisprudencijoje pripažįstama, kad patento (prekės ženklo) savininko teisės remtis patentu (prekės ženklu) ribojant lygiagretų importą pasibaigia produktą pirmą kartą pateikus į kitos valstybės narės rinką. Ši taisyklė ESTT jurisprudencijoje taikoma ir vaistiniams preparatams. Naujųjų ES narių atveju, įvertinus vaistinių preparatų nepatentabilumą, buvusį iki 1991-1994 metų, jų Stojimo sutartyje 22 straipsnyje nurodytame sąraše įtvirtinta šio principo išimtis. Tačiau šio straipsnio turinio apibrėžtumas, sąvokų vartosena ir esančios formuluotės kelia Stojimo sutarties aiškinimo problemų, reikalaujančių išsamesnės jų analizės teisės doktrinoje bei, kas būtų ypač reikšminga, ESTT jurisprudencijoje.

4. ESTT vaistinių preparatų perpakavimo atžvilgiu yra linkęs taikyti aukštesnius standartus, nei perpakuojant kitus produktus. ESTT sukūrė pakankamai išsamias taisykles (vadinamąsias BMS sąlygas) vaistinių preparatų perpakavimui. Lietuvoje lygiagrečiai importuojamų vaistinių preparatų perženklinimui privalomos pateikti informacijos turinys bei pagrindiniai reikalavimai perpakavimui atitinka ES keliamus reikalavimus, tačiau teisės normų leidėjas jokiame teisės akte nėra įtvirtintęs BMS sąlygų. Tai lėmė, kad teisės normomis liko neapibrėžta perpakuotojo pareiga apie atliktą perpakavimą informuoti prekės ženklo turėtoją. Šios pareigos nebuvimas sukuria spragą intelektinės nuosavybės apsaugos srityje. Taip pat lieka neaiškus pagrindas, kuo vadovaujantis teisės normų leidėjas lygiagrečiam importuotojui nustato pareigą apie planuojamą importą pranešti konkurentui rinkoje – rinkodaros teisės turėtojui.

5. Lygiagretaus vaistinių preparatų importo klausimai gali būti reguliuojami ir ES konkurencijos teisės normomis. ESTT savo praktikoje patvirtino: *pirma*, jog visi ūkio subjektų susitarimai ar bendri veiksmai, kuriais galiausiai siekiama uždrausti lygiagrečią prekybą

vaistiniais preparatais arba aiškiai nustatyti jai nepalankias sąlygas, iš esmės turi būti laikomi susitarimais, kurių tikslas – konkurencijos ribojimas Sutarties 101 straipsnio (ex 81 straipsnio) prasme; *antra*, ESTT yra linkęs piktnaudžiavimo dominuojančia padėtimi atveju, kai atsisakoma parduoti vaistinius preparatus lygiagrečiam eksportuotojui, taikyti 102 straipsnio (ex 82 straipsnio) normas, nepripažindamas atskirų farmacijos sektoriaus savybių (valstybinis reguliavimas, neapibrėžta nauda galutiniam vartotojui) reikšmingomis sprendžiant konkretaus piktnaudžiavimo dominuojančia padėtimi farmacijos sektoriuje klausimą.

6. Sutarties 168 straipsnio 7 (ex 152 straipsnio 5 dalis) lemia, kad vaistinių preparatų kainodaros reguliavimo atžvilgiu valstybėse narėse stebima didelė pasirinktų principų įvairovė. Įvertinus Lietuvoje taikomus lygiagrečiai importuojamų vaistinių preparatų kainodaros principus ir palyginus juos su kitose šalyse esančia praktika, darytina išvada, kad Lietuvos viešosios valdžios institucijos nepasinaudoja visais lygiagretaus vaistinių preparatų importo buvimo rinkoje privalumais, nes nesudaro sąlygų, atsižvelgiant į lygiagrečiai importuojamo vaistinio preparato buvimą rinkoje, mažinti rinkodaros teisės turėtojo ar jo įgalioto atstovo rinkai teikiamų kompensuojamųjų vaistų kainas (t. y. nesusieja lygiagrečiai importuoto vaistinio preparato ir tiesiogiai importuoto vaisinio preparato kainodaros). Nustatant atvirkštinę priklausomybę (kai lygiagretus importuotojas privalo mažinti kainą vos tik ją sumažina tiesioginis importuotojas) kyla grėsmė, jog tokiu reguliavimu potencialiai sukuriama kiekybiniams apribojimams lygiaverčio poveikio priemonė, kuri sudaro prielaidas pažeisti Sutarties 34 straipsnį (ex 28 straipsnį).

REKOMENDACIJOS

Atsižvelgiant į magistro darbe padarytas išvadas, rekomenduotina:

1. Lietuvos Respublikos Farmacijos įstatymo 17 straipsnio 4 dalyje atsisakyti tokių vaistinio preparato pakankamo panašumo kriterijų, kaip ,,ta pati jos druska, tas pats esteris, eteris, izomeras, izomerų mišinys, kompleksas ar darinys"; ,,tas pats stiprumas"; ,,ta pati farmacinė forma"; ,,tokios pat farmacinės savybės" bei ,,tas pats arba susijęs rinkodaros teisės turėtojas ir (ar) tas pats gamintojas";
2. Farmacijos įstatymo 17 straipsnyje įtvirtinti lygiagretaus importuotojo teisę išparduoti lygiagrečiai įvežtus vaistinius preparatus, jei eksporto valstybėje rinkodaros teisės turėtojas atsisako tų vaistinių preparatų rinkodaros teisės dėl komercinių priežasčių;
3. Farmacijos įstatymo 17 straipsnyje įtvirtinti BMS sąlygas, nustatant lygiagrečiam importuotojui pareigą: *pirma*, apie atliktą perpakavimą pranešti prekės ženklo turėtojui per 15 dienų iki numatomo perpakuoto vaistinio preparato pateikimo į rinką bei, *antra*, prekės ženklo turėtojo pageidavimu pateikti perpakuoto vaistinio preparato egzempliorių bei numatyti tokio pateikimo sąlygas;
4. Kaip neturinčios teisinio pagrindo atsisakyti Farmacijos įstatymo 17 straipsnio 11 dalies;
5. Papildyti Farmacijos įstatymo 57 straipsnio 2 dalį, numatant lygiagrečiam importuotojui galimybę deklaruoti kainą, o taip pat įtvirtinti ,,vidinės referencinės sistemos modelį", kuris leistų kainodaroje susieti rinkodaros teisės turėtojo bei lygiagretaus importuotojo į rinką tiekiamų tų pačių ar pakankamai panašių vaistinių preparatų kainas.

LITERATŪROS SĄRAŠAS

Norminiai teisės aktai

Lietuvos Respublikos ratifikuotos tarptautinės sutartys ir norminai teisės aktai

1. Europos patentų išdavimo konvencija // Žin., 2004, Nr.147-5325.
2. Vienos Konvencija dėl tarptautinių sutarčių teisės // Žin., 2002, Nr. 13-480.
3. Lietuvos Respublikos Farmacijos įstatymas // Žin., 2006, Nr. 78-3056.
4. Lietuvos Respublikos Patentų įstatymas // Žin., 1994, Nr. 8-120.
5. Lietuvos Respublikos Prekių ženklų įstatymas // Žin., 2000, Nr. 92-2844.
6. Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2002 m. spalio 8 d. nutarimas Nr. 1601 Dėl korupcijos rizikos analizės atlikimo tvarkos patvirtinimo // Žin., 2002, Nr. 98-4339.
7. Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2005 m. rugsėjo 13 d. nutarimas Nr. 994 (su vėliau pakeista redakcija (2008-05-28) ir priimtais pakeitimais) Dėl ambulatoriniam gydymui skiriamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių, kurių įsigijimo išlaidos kompensuojamos iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšų, bazinių kainų apskaičiavimo tvarkos aprašo patvirtinimo // Žin., 2005, Nr. 111-4048.
8. Lietuvos Respublikos Sveikatos apsaugos ministro 2007 m. kovo 30 d. įsakymas Nr. 228 Dėl vaistinių preparatų lygiagretaus importo taisyklių patvirtinimo // Žin., 2009, Nr.151-6801.
9. Lietuvos Respublikos Sveikatos apsaugos ministro 1997 m. birželio 30 d. įsakymas Nr. 363 Dėl Asmens sveikatos priežiūros paslaugų bazinių kainų nustatymo metodikos // Žin., 1997, Nr.68-1710.
10. Lietuvos Respublikos Sveikatos apsaugos ministro 2007 m. liepos 10 d. įsakymas Nr. V-596 Dėl vaistinių preparatų rinkodaros teisės suteikimo taisyklių, supaprastintos homeopatinių vaistinių preparatų registravimo procedūros aprašo, supaprastintos tradicinių augalinių vaistinių preparatų registravimo procedūros aprašo, vaistinių preparatų rinkodaros teisės suteikimo taikant savitarpio pripažinimo ir decentralizuotą procedūras aprašo, vaistinių preparatų analitinių, farmakotoksikologinių ir klinikinių tyrimų standartų ir protokolų, vaistinių preparatų pakuotės ženklinimo ir pakuotės lapelio reikalavimų aprašo, pagalbinių medžiagų, kurios turi būti nurodomos ant vaistinio preparato pakuotės ir pakuotės lapelyje, sąrašo, vaistinio preparato rinkodaros teisės perleidimo kitam asmeniui tvarkos aprašo patvirtinimo // Žin., 2007, Nr. 78-3176.
11. Lietuvos Respublikos Sveikatos apsaugos ministro 2008 m. gegužės 16 d. įsakymas Nr. V-466 Dėl Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšomis apmokamų

stacionarinių asmens sveikatos priežiūros paslaugų ir bazinių kainų sąrašo patvirtinimo // Žin., 2009, Nr. 159-7227.
12. Valstybinės vaistų kontrolės prie Lietuvos Respublikos Sveikatos apsaugos ministerijos viršininko 2010-10-11 patvirtinta Lygiagrečiai importuojamų vaistinių preparatų registravimo procedūra. Dokumento žymuo: 4/P-10:2010-10-14.

Europos Sąjungos norminiai teisės aktai

13. Accession of the Czech Republic, Estonia, Cyprus, Latvia, Lithuania, Hungary, Malta, Poland, Slovenia and Slovakia (2003) // OJ L 236, 23-08-2003.
14. Akto dėl Čekijos Respublikos, Estijos, Kipro, Latvijos, Lietuvos, Vengrijos, Maltos, Lenkijos, Slovėnijos ir Slovakijos stojimo sąlygų IV, V, VII, VIII, IX, X, XI, XII, XIII ir XIV priedų priedėliai // OL C 227 E, 2003-09-11.
15. Belgijos Karalystės, Danijos Karalystės, Vokietijos Federacinės Respublikos, Graikijos Respublikos, Ispanijos Karalystės, Prancūzijos Respublikos, Airijos, Italijos Respublikos, Liuksemburgo Didžiosios Hercogystės, Nyderlandų Karalystės, Portugalijos Respublikos, Jungtinės Didžiosios Britanijos ir Šiaurės Airijos Karalystės (Europos Sąjungos valstybių narių) ir Norvegijos Karalystės, Austrijos Respublikos, Suomijos Respublikos, Švedijos Karalystės Sutartis dėl Norvegijos Karalystės, Austrijos Respublikos, Suomijos Respublikos ir Švedijos Karalystės stojimo į Europos Sąjungą. // OJ C 241 29-08-2004.
16. Belgijos Karalystės, Danijos Karalystės, Vokietijos Federacinės Respublikos, Prancūzijos Respublikos, Airijos, Italijos Respublikos, Liuksemburgo Didžiosios Hercogystės, Nyderlandų Karalystės, Jungtinės Didžiosios Britanijos ir Šiaurės Airijos Karalystės (Europos Bendrijų valstybių narių) ir Graikijos Respublikos Sutartis dėl Graikijos Respublikos stojimo į Europos ekonominę bendriją ir Europos atominės energijos bendriją // http://eur-lex.europa.eu/lt/treaties/index.htm. Prisijungimo laikas: 2010-10-15.
17. Europos Bendrijos Steigimo sutartis // Žin., 2004, Nr.2(2).
18. Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo suvestinė redakcija // OJ C 83/47. 2010-3-30.
19. Treaty between The Kingdom of Belgium, The Kingdom of Denmark, The Federal Republic of Germany, The Hellenic Republic, The French Republic, Irelend, The Italian Republic, The Grand Duchy of Luxembourg, The Kingdom of the Netherlands, The United Kingdom of Great Britain and The Northern Irelend (Member States of the European Communities) and The Kingdom of Spain, The Portuguese Republic, Concerning the Accession of The Kingdom of Spain and The Portuguese Republic to the

European Economic Community and to the European Atomic Energy Community // OJ L 302, 15-11-1985.
20. Komisijos 2008 m. lapkričio 24 d. reglamentas 1234/2008 dėl žmonėms skirtų vaistų ir veterinarinių vaistų rinkodaros pažymėjimų sąlygų keitimo nagrinėjimo // OL L 334. 2008-12-12.
21. Tarybos 1992 m. birželio 18 d. reglamentas (EEB) 1768/92 dėl papildomos apsaugos sertifikato medicinos produktams sukūrimo // OL L 182, 1992-07-02.
22. Tarybos 1993 m. liepos 22 d. reglamentas 2309/93/EEB, nustatantis Bendrijos leidimų dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo bei priežiūros tvarką ir įsteigiantis Europos vaistų vertinimo agentūrą // OL L 214, 1993-8-24.
23. Tarybos 2004 m. vasario 19 d. reglamentas (EB) Nr. 422/2004 iš dalies pakeičiantis Reglamentą Nr. 40/94 Dėl Bendrijos prekių ženklo // OJ L 70, 09-03-2004.
24. Europos Parlamento ir Tarybos 2001 m. lapkričio 6 d. direktyva 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus // OL L 311. 2001-11-28.
25. Europos Parlamento ir Tarybos 2004 m. kovo 31 d. direktyva 2004/27/EB, iš dalies keičianti Direktyvą 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus Tekstas // OL L 136. 2004-4-30.
26. Europos Parlamento ir Tarybos 2008 m. spalio 22 d. direktyva 2008/95/EB valstybių narių teisės aktams, susijusiems su prekių ženklais, suderinti (kodifikuota redakcija) // OL L 299, 2008-11-08.
27. Tarybos 1988 m. gruodžio 21 d. direktyva 89/105/EEB dėl priemonių, reglamentuojančių žmonėms skirtų vaistų kainų nustatymą ir šių vaistų įtraukimą į nacionalinių sveikatos draudimo sistemų sritį, skaidrumo // OL L 40, 1989-2-11.

Kiti norminiai teisės aktai bei dokumentai

28. Aiškinamasis raštas Dėl Lietuvos Respublikos Farmacijos įstatymo 2, 4, 9, 12, 14, 17, 20, 23, 27, 33, 39, 55, 57, 62 ir 64 straipsnių pakeitimo ir įstatymo priedo papildymo įstatymo projekto // http://www3.lrs.lt/pls/inter3/dokpaieska.showdoc_l?p_id=377406. Prisijungimo laikas: 2010-10-15.
29. Arrete royal du 19 avril 2001 relatif a l'importation parallele des Medicaments a usage humain et a la distribution parallele des Medicaments a usage humain et a usage veterinaire (30 Mai 2001) // http://www.fagg-afmps.be/en/binaries/AR-KB-18-04-01-FR-NL_tcm292-26704.pdf. Prisijungimo laikas: 2010-10-15.
30. Ataskaita Nr. 48604-LT. Valstybės išlaidų Lietuvos socialiniuose sektoriuose apžvalga. [Lietuvos Respublikos užsakymu parengė Pasaulio banko grupė 2009 m. birželis

Žmogaus raidos departamentas Europos ir Vidurio Azijos regionas] // http://jga.lt/uploads/studijos/pasaulio%20banko%20ataskaita.pdf. Prisijungimo laikas: 2010-10-15.

31. Code de la Santé Publique. Version consolidée au 17 novembre 2010. http://www.legifrance.gouv.fr/affichCode.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&dateTexte=20101122. Prisijungimo laikas: 2010-12-01.
32. Commission of the European Communities, Communication on Parallel Imports of Proprietary Medicinal Products for which Marketing Authorisations Have Already Been Granted. COM(2003) 839 final.
33. Danish Executive Order No. 1210 of 7 December 2005 on Labelling etc. of Medicinal Products // http://www.dkma.dk/1024/visUKLSArtikel.asp?artikelID=14374. Prisijungimo laikas: 2010-12-15.
34. Direction de l'Evaluation des medicaments et des produits biologiques, Unité Autorisations d'Importation et Déclarations d'Exportation. Avis aux demandeurs d'autorisations d'importation parallele en France de specialites pharmaceutiques a usage humain**.** *Mai 2004*. // http://www.afssaps.fr/var/afssaps_site/storage/original/application/ba6cf797ddb64789b5f3f9118e75278f.pdf. Prisijungimo laikas: 2010-10-15.
35. Europos Komisija. Laisvas prekių judėjimas. Laisvą prekių judėjimą reglamentuojančių Sutarties nuostatų taikymo vadovas (Parengė ir sudarė Įmonių ir pramonės generalinio direktorato C direktoratas (Reguliavimo politika)). – Liuksemburgas: Europos Sąjungos leidinių biuras, 2010.
36. Europos Komisijos 2009 m. vasario 24 d. komunikatas Komisijos įgyvendinimo prioritetų taikant EB sutarties 82 straipsnį dominuojančių ūkio subjektų piktnaudžiaujamam antikonkurenciniam elgesiui gairės // OJ C 45/02, 2009.
37. Farmacijos srities reglamentavimas atitiks ES reikalavimus // LR Vyriausybės posėdžių sprendimai. 2005. http://www.lrvk.lt/naujienos/posedziu-sprendimai/?nid=539. Prisijungimo laikas: 2010-10-15.
38. Irish Medicines Board, Guide To Parallel Imports – Human Medicines. 11 February 2010. GRP-1525.
39. Lietuvos Respublikos Farmacijos įstatymo 2, 4, 9, 12, 14, 17, 20, 23, 27, 33, 39, 55, 57, 62 ir 64 straipsnių pakeitimo ir įstatymo priedo papildymo įstatymas. Projektas // http://www3.lrs.lt/pls/inter3/dokpaieska.showdoc_l?p_id=377403. Prisijungimo laikas: 2010-10-15.

40. Lietuvos Respublikos Specialiųjų tyrimų tarnyba. Išvada dėl korupcijos rizikos analizės Valstybinėje vaistų kontrolės tarnyboje prie Sveikatos apsaugos ministerijos. // http://www.stt.lt/documents/korupcijos_rizikos_analze/VVKT_prie_SAM_KRA.pdfPri sijungimo laikas: 2010-12-15.
41. Specialiųjų tyrimų tarnyba. Nacionalinės kovos su korupcija priemonė Nr. 17 "Pakeisti Asmens sveikatos priežiūros paslaugų, apmokamų iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto, bazinių kainų nustatymo metodiką užtikrinant objektyvesnį šių paslaugų kainos skaičiavimą" // http://www.stt.lt/lt/menu/nacionaline-kovos-su-korupcija-programa/programos-priemones/17--baziniu-kainu-nustatymo-metodika/. Prisijungimo laikas: 2010-12-15.
42. Lietuvos Tarybų Socialistinės Respublikos Civilinis Kodeksas // Lietuvos TSR Aukščiausiosios Tarybos ir Vyriausybės žinios. 1964, Nr. 19-138.
43. Medicinal Products Act *(Arzneimittelgesetz)* of The Federal Republic of Germany. Non-official translation // http://www.bmg.bund.de/cln_110/nn_1200354/SharedDocs/Downloads/EN/health/AMG-pdf,templateId=raw,property=publicationFile.pdf/AMG-pdf.pdf. Prisijungimo laikas: 2010-12-15.
44. Medicines Act. 203/2006 (PJ 853/2005).
45. Medicines Act. 2003 (ACT NO.III OF 2003) Medicinal Products (Labelling and Packaging) Regulations. 2003 L.N. 401.
46. Medicines Authority General Guidelines on the Repackaging of Medicinal Products for Human Use // www.medicinesauthority.gov.mt/pub/genguid_repack.doc. Prisijungimo laikas: 2010-12-15.
47. Medicines Evaluation Board, Parallel-import Authorizations. MEB-14-3.0. 2008 // http://www.cbg-meb.nl/NR/rdonlyres/5043262C-0B98-4186-8BEA-8C41CBCB4BF9/0/MEB1430_parallelimport_authorisations.pdf. Prisijungimo laikas: 2010-10-15.
48. Ministry of Health and Prevention, Danish Medicines Agency. Guidelines on parallel import of medicinal products. No. 44 of 14 July 2008 // http://www.dkma.dk/1024/visUKLSArtikel.asp?artikelID=14374#1_3**.** Prisijungimo laikas: 2010-10-15.
49. Oral Question H-0315/03. Atsakymas plenariniuose debatuose 2003 m. liepos 3d.
50. Pasaulio banko grupė, Žmogaus raidos departamentas Europos ir Vidurio Azijos regionas. Ataskaita Nr. 48604-LT: Valstybės išlaidų Lietuvos socialiniuose sektoriuose apžvalga. 2009 m. birželis //

http://jga.lt/uploads/studijos/pasaulio%20banko%20ataskaita.pdf.
51. Republic of Finland. Medicines Act. 203/2006.
52. Sveikatos apsaugos ministerija. Dėl Lietuvos Respublikos Nacionalinės kovos su korupcija įgyvendinimo 2009-2010 priemonių plano vykdymo. Raštas Nr. 10-(16.3-21)-4783 // http://www.stt.lt/files/200_priedas_1_4_143527.pdf. Prisijungimo laikas: 2010-12-15.
53. Sveikatos apsaugos ministerija Nacionalinė vaistų politika. Programa. Programos kodas 04 (02.017). 2009.
54. Written Question P-0193/04 [2004] OJ C783E/252.

Teismų praktika

Lietuvos Respublikos teismų praktika

55. Lietuvos Respublikos Konstitucinio Teismo 2003 m. gruodžio 30 d. Nutarimas Dėl Respublikos Prezidento dekreto // Žin., 2003, Nr. 124-5643.
56. Lietuvos Respublikos Konstitucinio Teismo 2005 m. vasario 7 d. Nutarimas Dėl profesinių ligų socialinio draudimo išmokų // Žin., 2005, Nr. 19.
57. Lietuvos Respublikos Konstitucinio Teismo 2007m. gegužės 5d. Nutarimas Dėl minimalių kvalifikacinių reikalavimų mokslininkams // Žin., 2007, Nr. 52-2025.
58. Lietuvos Respublikos Konstitucinio Teismo 2009 kovo 27 d. Nutarimas Dėl prekių ženklų įstatymo // Žin., 2009, Nr. 36-1390.
59. Administracinė byla Nr. I-1465-473/2009.
60. Civilinė byla Nr. 2-235-1/2006.
61. Civilinė byla Nr. 2-446/2008.
62. Civilinė byla Nr. 2-404-51/2008.
63. Civilinė byla Nr. 2A-572/2008.
64. Civilinė byla Nr. 2-517/2008.

Europos Sąjungos Teisingumo Teismo praktika

65. Appeal brought on 20 December 2006 by Asociación de exportadores españoles de productos farmacéuticos (Aseprofar) against the judgment of the Court of First Instance (Fourth Chamber, Extended Composition) delivered on 27 September 2006 in Case T-168/01: *GlaxoSmithKline Services Unlimited*, formerly *Glaxo Wellcome plc* v Commission of the European Communities // OJ C 56, 10-3-2007.
66. Byla 102/77 *Hoffman - La Roche* [1978] ECR 1139.

67. Byla 104/75 *Adrian de Peijper, Managing Diretor of Centrafarm (De Peijper II)* [1976] ECR 00613.
68. Byla 120/78 *Cassis di Dijon* [1979] ECR 649.
69. Byla 13/68 *Salgoi* [1968] ECR 453.
70. Byla 15/74 *Centrafarm v. Sterling Drug (De Peijper I)* [1974] ECR 01147.
71. Byla 16/74 *Centrafarm pieš Winthrop* [1974] ECR 1183.
72. Byla 2/73 *Geddo* [1973] ECR 865.
73. Byla 247/81 *Komisija prieš Vokietiją* [1984] ECR 1111.
74. Byla 27/76 *United Brands* [1978] ECR 173.
75. Byla 3/78 *Centrafarm v. American Home Products Corporation* [1978] ECR 1923.
76. Byla 34/79 *Henn and Darby* [1972] ECR 3795.
77. Byla 64/566 *Consten and Grunding* [1964] ECR 229.
78. Byla 69/75 *Russo v. AIMA* [1976] ECR 3514.
79. Byla 8/74 *Dassonville* [1974] ECRI 837.
80. Byla 82/77 *Van Tiggele* [1978] ECR 25.
81. Byla C-106/01 *SangStat* [2004] ECR I-04403.
82. Byla C-112/02 *Kohlpharma* [2004] ECR I-03369.
83. Byla C-113/01 *Paranova Oy* [2003] ECR I-04243.
84. Byla C-114/04 *Commission v. Germany* // OJC 217 02-11-2005.
85. Byla C-143/00 *Boehringer Ingelheim (Boehringer I)* [2002] ECR I-3759.
86. Byla C-15/01 *Paranova Läkemedel* [2003] ECR I-04175.
87. Byla C-16/83 *Prantl* [1984] ECR 1229.
88. Byla C-172/00 *Ferring* [2002] ECR I-06891.
89. Byla C-187/80 *Merk v. Stephar (Merk I)* [1981] ECR 2063.
90. Byla C-201/06 *Europos Bendrijų Komisija prieš Prancūzijos Respubliką* [2008] ECR I-00735.
91. Byla C-201/94 *Smith and Nephew* [1996] ECR 05819.
92. Byla C-212/03 Commission of the European Communities v French Republic ECR I-04213.
93. Byla C-232/94 *Rhône-Poulenc* [1996] ECR I-03671.
94. Byla C-233/97 *KappAhl Oy* [1998] ECR I-08069.
95. Byla C-263/03 Commission of the European Communities v French Republic ECR I-05861.
96. Byla C-276/05 *The Wellcome Foundation Ltd v. Paranova Pharmazeutika* [2008] ECR I-10479.

97. Byla C-277/87 *Sandoz prodotti farmaceutici SpA prieš Europos Komisiją* [1990] ECR I-00045.
98. Byla C-315/92 *Clinique* [1994] ECR I-317.
99. Byla C-348/04 *Boehringer Ingelheim* (*Boehringer II)* [2007] ECR I-03391.
100. Byla C-349/95 *Loendersloot* [1997] ECR I-6227.
101. Byla C-350/08 *Komisija prieš Lietuvą* [2010] ECR [nepaskelbtas].
102. Byla C-368/96 *Generics* [1998] ECR I-07967.
103. Byla C-379/97 *Upjohn* [1999] ECR I-6927.
104. Byla C-443/99 *Merck, Sharp and Dohme* [2002] ECR I-3703.
105. Byla C-53/03 *Synetairismos Farmakopoion Aitolias & Akarnanias (Syfait I)* [2005] ECR I-04609.
106. Byla C-66/09 *Kirin Amgen Inc. prieš Lietuvos Respublikos valstybinį patentų biurą* [2010] ECR I-51211.
107. Byla C-78/70 Deutsche Grammophon v. Metro [1971] ECR 487.
108. Byla C-94/98 *Rhŏne-Poulenc Rorer and May § Baker* [1999] ECR I-8789.
109. Byla E-3/02 *Paranova v. Merck* [2004] ECR I-04243.
110. Byla T-231/99 *Joynson prieš Komisiją* ECR II-2085.
111. Byla T-41/96 *Bayer AG v. Commission* [2000] ECR II-3383.
112. Byla T-7/93 *Langnese-Iglo prieš Komisiją* [1994] ECR II-1533.
113. Generalinės Advokatės Sharpston išvada, pateikta 2006 m. balandžio 6 d. byloje C-348/04 *Boehringer Ingelheim (Boehringer II)* [2007] ECR I-03391.
114. Generalinės Advokatės Verica Trstenjak išvada, pateikta 2007 m. rugsėjo 11 d. Byla C-201/06 *Europos Bendrijų Komisija prieš Prancūzijos Respubliką* [2008] ECR I-00735.
115. Generalinės Advokatės Verica Trstenjak įšvada, pateikta 2009 m. birželio 30 d. sujungtos bylos C-501/06 P, C-513/06 P, C-515/06 P ir C-519/06 P *GlaxoSmithKline* [2009] ECR I-09291.
116. Generalinio advokato Dámaso Ruiz-Jarabo Colomer išvada, pateikta 2008 m. balandžio 1 d. Sujungtos bylos C-468/06 - C-478/06 *Sot. Lélos kai Sia E.E (Syfait II)* [2008] ECR I-07139.
117. Generalinio advokato F.G.Jacobs išvada, pateikta 2004 m. spalio 28 d. Byla C-53/03 *Synetairismos Farmakopoion Aitolias & Akarnanias (Syfait I)* [2005] ECR I-04609.
118. Joined opinion of Mr Advocate General Jacobs delivered on 14 December 1995. Case C-427/93, C-429/93 and C-436/93 *Bristol-Myers Squibb.* [1996] ECR I-03457.

119. Opinion of Advocate General Geelhoed delivered on 7 February 2002. Case C-172/00 *Ferring* [*200*2]. ECR I-06891.
120. Opinion of Mr Advocate General La Pergola delivered on 19 May 1999. Case C-94/98 *Rhŏne-Poulenc Rorer and May § Baker* [1999] ECR I-08789.
121. Opinion of Mr Advocate General Mayras delivered on 17 March 1976. Case 104/75 Adriaan de Peijper, Managing Director of Centrafarm BV *(De Peijper II)* [1976] ECR 00613.
122. Opinion of Mr Advocate General Tizzano delivered on 11 September 2003. Case C-112/02 *Kohlpharma* [2004] ECR I-03369.
123. Sujungtos bylos 6/73 ir 7/73 *Istituto Chemioterapico Italiano S.p.A. and Commercial Solvents Corporation v Commission of the European Communities* [1974] ECR 223.
124. Sujungtos bylos C-2/01 ir C-3/01 *P Bundesverband der Arzneimittel-Importeure eV v. Bayer AG* [2004] ECR I-23.
125. Sujungtos bylos C-241/91 ir C-242/91 *Radio Telefis Eireann (RTE) and Independent Television Publications Ltd (ITP) v Commission (Magill)* [1995] ECR I-00743.
126. Sujungtos bylos C-267/95 ir C-268/95 *Merck & Co. Inc. prieš Primecrown ir Beecham Group Plc. v. Europharm of Worthing Ltd. (Merk II byla)* [1996] ECR I-6285.
127. Sujungtos bylos C-427/93, C-429/93 ir C-436/93 *Bristol-Myers Squibb* [1996] ECR I-3457.
128. Sujungtos bylos C-468/06 - C-478/06 *Sot. Lelos kai Sia (Syfait II)* [2008] ECR I-07139.
129. Sujungtos bylos C-501/06 P, C-513/06 P, C-515/06 P ir C-519/06 P *GlaxoSmithKline* [2009] ECR I-09291.

Kitų institucijų nagrinėtos bylos

130. Byla 318/V/2006, *GlaxoSmithKline*.
131. Byla 05-D-72 *French Pharmaceutical Companies* (Conseil de Concurence, 20 Dec 2005) BOCCRF 6/2006.

Specialioji literatūra

132. Armengod H., Baudenbacher L.M., The Repackaging of Pharmaceutical Products and Parallel Trade in the EU. – RAJ Pharma 2009.
133. Bale H. E., The Conflicts Between Parallel Trade and Product Access and Inovation: the Case of Pharmaceuticals // Journal of International Economic Law. 1998, Vol. 1(4).
134. Batteson A., Bird B., Drugs Repackaging: Wellcome News for Importers and Brand Owners // Journal of Intellectual Property Law & Practice. 2009, Vol. 4(6).

135. Beynon K., Porter A. D., Valuing Pharmaceutical Companies. A Guide to the Assessment and Evaluation of Assets, Rerformance and Prospects. – Cambridge: Woodhead Publishing Limited, 1994.
136. Bernard C., Europos Sąjungos materialinė teisė. – Vilnius: Eugrimas, T.1.
137. Blakeney S., Repackaging and Parallel Import of Pharmaceutical Products // European IP Bulletin. 2007 May, Issue 40.
138. Cockfield L., The EU: Creating the Single Market. – Chichester, 1994.
139. Cooper D. A., Kohlpharma vs Bundesrepublik Deutschland – European Court Blurs the Rules on Parallel Importation with Those on Generic Marketing Auhorisation. May 2004 // http://www.dac.co.uk/whatsnew/uploads/DAC_wire_kohlpharma_27may.pdf. Prisijungimo laikas: 2010-09-01.
140. Coscelli A., Parallel Trade in Pharmaceuticals: More Harm Than Good // European Competition Law Review. 2008, Vol. 29(8).
141. Craighton P., EU: Single Market. – Aldershot, 2009.
142. Dashwood A., Hastening Slowly // Policy Making in the European Community (ed. H. Wallace). – Manchester: Press Inc., 1983.
143. Deeg A., Sławatyniec Ł., Packaging of Parallel Traded Products in Poland // http://executiveview.com/knowledge_centre.php?id=11343. Prisijungimo laikas: 2010-12-15.
144. Desogus C., Antitrust Issues in the European Pharmaceutical Market: an Economic Analysis of Recent Cases on Parallel Trade // The Economics of EC Competition Law. 2002, Vol. 6(5).
145. Desogus C., Parallel Trade and Pharmaceutical R&D: The Pitfalls or the Rule of Reason // European Competition Law Review. 2008, Vol. 29(11).
146. Drug Makers Try to Curtail Cheap Imports // The Wall Street Journal, 11-04-2002, No. 147. P. A5.
147. Eccles R., Parallel Exports in the Pharmaceuticals Sector: Taking Nothing for Granted // European Competition Law Review. 2007, Vol. 28(2).
148. EU Drug-Import Restrictions Could Affect Prices for Years // Wall Street Journal Europe. April 30, 2003, No. 4.
149. European Commission, Directorate-General Health and Consumer Protection, Austrian Federal Ministry of Health, Family and Youth. Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information. – Vienna, 2008.
150. Faus J., Similarity of Medicinal Products and Free Movement of Goods // Journal of Generic Medicines. 2005, Vol. 3(1).

151. Feddersen Ch. T., Parallel Trade in Pharmaceuticals in a Europe of 25: what the Specific Mechanism Achieves and what It Does Not // European Intellectual Property Review. 2003, Vol. 25(12).
152. Gahill B., The Bangemann Round Table, What Next? // Papers Prepared for a Conference Given by Beachcroft Stanleys on February 6, 1998. – Brussels: The European Parliament Press, 1998.
153. Ganslandt M., Maskus K. E., Vertical Distribution, Parallel Trade, and Price Divergence in Integrated Markets. Working Paper University of Colorado. – Boulder, 2005.
154. Ganslandt M., Maskus K. E., Parallel Imports and the Pricing of Pharmaceutical Products: Evidence from the European Union // Journal of Health Economics. 2004, Vol.23.
155. Geradin D., Judicial Remedies under EC Competition Law: the Modernisation Process. Fordham, Iuris Publishing. 2010.
156. Gottlieb Cl., Repackaging of Pharmaceutical Products by Parallel Importers: ECJ's Judgment in Case C-348/04 Boehringer Ingelheim and Others v Swingward and Others // Reports. 2007, No. 4.
157. Hays Th., Parallel Importation under European Union Law. – London: Sweet&Maxwell, 2004.
158. Harris K., Parallel Imports: the Never-Ending Saga on Repackaging and Use of Trade Marks May Finally be Ending and not Before Time // Journal of Intellectual Property Law & Practice. 2006, Vol. 1(9).
159. Kanavos P., Vandoros S., Competition in Prescription Drug Markets: Is Parallel Trade the Answer? // Managerial and Decision Economics. 2010, No. 31.
160. Kyle M. K., Strategic Responses to Parallel Trade // National Bureau of Economic Research. NBER Working Paper Series. Working Paper 12968.
161. Lemaire O., Parallel Trade of Pharmaceutical Products within the Enlarged European Union // European Intellectual Property Review. 2005, Vol. 27(2).
162. Li Ch., Maskus K. E., The Impact of Parallel Imports on Investments in Cost-Reducing Research and Development // Journal of International Economics. 2006, Vol. 68.
163. Lidgard H. H., Unilateral Refusal to Supply: An Agreement in Disguise? // European Competition Law Review. 1997, Vol. 18(6).
164. Lietuvių kalbos žodynas // http://www.lkz.lt/. Prisijungimo laikas: 2010-10-15.

165. Linnosmaa I., Karhunen T., Vohlonen I., Pharmaceutical Importation of Pharmaceuticals in Finland: Effects on Markets and Expenditures // Pharmaceutical Development and Regulation. 2003, Vol. 1.
166. Loozen E., The Workings of Article 101 TFEU in Case of an Agreement that Aims to Limit Parallel Trade (*GlaxoSmithKline* C-501/06 P, C-513/06 P, C-515/06 P and C-519/06 P) // European Competition Law Review. 2010, Vol. 31(9).
167. Macarthur D., How to React to Parallel Trade. – Informa UK Ltd., 2007.
168. Macarthur D., The *Syfait* Case // Abuse of a Dominant Position in the EU: - Oxford, 2005.
169. Maskus K. E., Ganslandt M., Parallel Imports of Pharmaceutical Products in the European Union // http://www.colorado.edu/Economics/mcguire/workingpapers/piphv212.PDF. Prisijungimo laikas: 2010-12-15.
170. Maskus K. E., Parallel Imports in Pharmaceuticals: Implications for Competition and Prices in Developing Countries. [Final Report to World Intellectual Property Organization]. – WPIO, 2001.
171. Meulenbelt M., Parallel Imports of Medicinal Products. A New Balance? // The Journal of World Intellectual Property. 1998, Vol. 1(3).
172. Miller H., *Syfait*: Further Development of EU Competition Law. – Manchester, 2007.
173. Mossialos W., Regulating Pharmaceuticals in Europe: Striving for Efficiency, Equity and Quality. – London: Bridge Publishing House, 2004.
174. Murphy Fr., Abuse of regulatory procedures: the AstraZeneca case: Part 3 // European Competition Law Review. 2009, No. 30(7).
175. Nazerali J. S., Parallel Imports of Pharmaceuticals – a Prescription for Success or a Free Market Overdose? // European Competition Law Review. 1998, No. 19(6).
176. Obudu O., The Boundaries of EC Competition Law: The Scope of Article 81 // Oxford Studies in European Law (ed.D.Marks). – Oxford 2010.
177. Oliver P., Free Movement of Goods in the EC. – London, 2003.
178. Reynolds L. W., ECJ in *Bayer* Allows Pharmaceutical Companies to Increase Profits by Breaking Down European Union Cohesion—With Just One Pill // Loyola of Los Angeles International and Comparative Law Review. 2006, Vol. 28.
179. Rovira E., Analysis of Differences and Commonalities in Pricing and Reimbursement Systems in Europe: Europos Komisijos Įmonių ir pramonės generalinio direktorato lėšomis finansuotas mokslinis tyrimas, galutinė ataskaita. – Briuselis: Granada, 2007.

180. Schaeffer F., Kon St., Parallel Imports of Pharmaceutical Products: a New Realism, or Back to Basics // European Competition Law Review. 1997, No. 18(3).
181. Stothers Ch., Are Parallel Imports Bad Medicine? Repackaging of Trade-Marked Pharmaceuticals within the EU // European Competition Law Review. 2002, Vol. 23(8).
182. Stothers Ch., Counterfeit Pharmaceuticals Enter the Parallel Supply Chain // Journal of Intellectual Property Law & Practice. 2007, Vol. 2(12).
183. Stothers Ch., Parallel Trade and Free Trade Agreements // Journal of Intellectual Property Law & Practice. 2006, Vol. 1(9).
184. Stothers Ch., Parallel Trade in Europe. Intelectual Property, Competition and Regulatory Law. – Oxford: Hart Publishing, 2007.
185. Švirinas D., Rekomenduojamų perpardavimo kainų taikymo vertinimo pagal Europos Bendrijos Sutarties 81 straipsnį ypatumai // Socialinių mokslų studijos. 2010, Nr. 1(5).
186. Trachtman J. P., Trade and... Problems: Cost-Benefit Analysis and Subsidiarity // European Journal of International Law. 1998, No. 9.
187. UAB Lex ano. Naujienos. 2010 03 22 // http://www.lexano.lt/index.php?pid=6&lan=lt&aid=95. Prisijungimo laikas: 2010-12-15.
188. Wearing A., Parallel Trade in the EU and US Pharmaceutical Markets // Life Sciences. 2004. No. 05.
189. Žilinskas V. J. ir kt. Intelektinė nuosavybė ir jos teisinė apsauga. – Klaipėda: Klaipėdos universiteto leidykla 2007.

SANTRAUKA

Zalpepūga M., Vaistinių preparatų lygiagretaus importo reguliavimas europos sajungoje / *Teisės magistro baigiamasis darbas. Vadovė doc. dr. A. Širinskienė. – Vilnius: Mykolo Romerio universitetas, Teisės fakultetas, 2010. – p. 112.*

Lygiagretus vaistinių preparatų importas yra teisėta prekybos ES vidaus rinkoje forma, kuri remiasi Sutarties 34 straipsniu (ex 28 straipsniu) ir gali būti varžoma tik žmogaus gyvybės ir sveikatos apsaugos bei industrinės ir komercinės nuosavybės apsaugos tikslais, kaip tai numato Sutarties 36 straipsnio (ex 30 straipsnio) leidžiančios nukrypti nuostatos.

Magistro darbe analizuojamas vaistinių preparatų lygiagretus importas, pabrėžiant pagrindinius ESTT jurisprudencijoje išryškintus probleminius jo vykdymo aspektus: intelektinės nuosavybės apsaugos klausimus, įskaitant ir ,,specialųjį mechanizmą" Stojimo sutartyje, o taip leidimų lygiagrečiam importui išdavimo procedūras ir jose keliamus reikalavimus bei kai kuriuos konkurencijos teisės aspektus, kiek jie yra susiję su lygiagrečios prekybos apribojimais.

Nagrinėjant leidimų lygiagrečiam importui procedūrą pažymima, kad tuo atveju, kai Bendrijos valstybių narių Kompetentingos institucijos disponuoja informacija dėl produkto, kurį norima lygiagrečiai importuoti, saugumo žmogaus sveikatai, leidimas lygiagrečiam vaistinio preparato importui turi būti išduotas naudojant supaprastintą procedūrą, jei tik preparatas yra registruotas abiejuose Bendrijos valstybėse narėse (importo ir eksporto valstybėje) ir jei siekiama importuoti tą patį arba pakankamai panašų produktą (*de Peijper* byla). Po *Kohlpharma* bylos ,,bendros kilmės" doktrina tapo nebūtina įrodinėjant pakankamą panašumą ir tai atvėrė duris generinių vaistų importui. Kitose bylose (bylos *Rhŏne-Polenc Rorer, Ferring*) ESTT dar labiau plėtė sąlygas, kurioms esant neturėtų būti suvaržymų lygiagrečiam vaistų importui bei priėmė sprendimą, kad lygiagretaus vaistinio preparato importo leidimas yra išlaikomas net ir tuo atveju, jei importo valstybėje dėl komercinių priežasčių atšaukiamas referencinis preparatas.

Darbe atkreipiamas dėmesys į tai, kad nors Sutarties 36 straipsnis (ex 30 straipsnis) turi leidžiančią nukrypti nuostatą, kuri įgalina riboti lygiagrečią prekybą, kai remiamasi industrinės ir komercinės nuosavybės apsauga, tačiau ši nuostata lygiagretaus importo atveju negalės būti taikoma, jei prekė pateikta rinkai su gamintojo ar jo teisėto atstovo sutikimu (teisių išsėmimo doktrina). Dar daugiau, prekių ženklo turėtojas negalės riboti ir vaistinio preparato perpakavimo, remdamasis prekės ženklo apsauga, jei tik perpakuotojas išpildys BMS sąlygas, labiau detaliai sukonkretintas ESTT jurisprudencijoje.

Magistro darbe taip pat nagrinėjamos ES šalių narių lygiagretaus importo taisyklės bei praktika, didesnį dėmesį skiriant Lietuvoje esančio reguliavimo analizei. Darbe pastebima, kad

nacionalinėje teisėje galima rasti nemažai lygiagrečią prekybą ribojančių nuostatų, nes kuriant nacionalinį reguliavimą nėra kreipiamas dėmesys į ESTT praktiką. Antai, nacionalinėje teisėje dar yra visiškai neįgyvendinti *Kohlpharma* principai bei *BMS* sąlygos, o taip pat galima surasti nemažai procedūrinių lygiagretų importą ribojančių nacionalinių nuostatų. Dar daugiau, nėra išspręstos ir lygiagrečiai importuojamų vaistų kainodaros problemos, todėl Lietuvos valstybė negali tinkamai pasinaudoti lygiagretaus importo teikiamomis galimybėmis vaistų rinkoje ir neskatina kainų konkurencijos.

Atsižvelgiant į tai, darbo pabaigoje pateikiami konkretūs pasiūlymai nacionalinės teisės tobulinimui.

SUMMARY

Zalepūga M., *The Regulation of Parallel Import of Medicinal Products in the EU / Master's Work in Law. Supervisor assoc. doc. dr. A. Širinskienė. – Vilnius: Mykolas Romeris University, Faculty of Law, 2010. – 76 p.112.*

Parallel import of medicinal products is a lawful form of trade within the Internal Market based on article 34 of the Treaty on the Functioning of the European Union (ex article 28 of the EC Treaty) and subject to the derogations regarding the protection of human health and life and the protection of industrial and commercial property, provided by article 36 of the Treaty on the Functioning of the European Union (ex article 30 of the EC Treaty).

In this paper the regulation of parallel import of medicinal products in the EU is being analyzed and the main problematic aspects, which are emphasized by the CJEU, are discussed. Therefore, the master thesis deals with intellectual property rights affected by the parallel import of medicinal products, including those rights that are foreseen in the "specific mechanism" of the Accession Treaty, as well as problems faced by parallel traders in obtaining authorizations and selected aspects of competition law.

While discussing the questions of authorizations for parallel import, it is emphasized that when the information necessary for the purpose of the protection of public health is already available to the competent authorities of the Member State of destination as a result of the first marketing of a product in this Member State, a parallel imported medicinal product is subject to a license granted on the basis of a proportionally simplified procedure (if compared to marketing authorization procedure), provided that the imported product has been granted a marketing authorization in the Member State of origin and the imported product is essentially the same or similar to a product that has already received marketing authorization in the Member State of destination (*de Peijper* case). After the *Kohlpharma* case "common origin" is unnecessary for a license of parallel import, thus parallel import of generics is possible. According to ECJ jurisprudence (*Rhŏne-Polenc Rorer* case, *Ferring* case) parallel import of medicinal products is still possible even when the reference authorization has been withdrawn and the parallel import license may not be revoked unless such a measure is justified by reason of the protection of public health.

Regarding industrial and commercial property rights (patent and trade mark) protected by legislation in Member States, that legislation may not be used to oppose the import of a product which has been lawfully placed on the market in another Member State by, or with the consent of, the proprietor of that right. Moreover, the trademark proprietor may not use his right

in order to prevent repackaging of a product imported in parallel when *BMS* criteria are being met.

The paper also discusses the regulation and practice in the EU member states with the emphasis being paid on the regulation of the parallel import of medicinal products in Lithuania. It must be observed that Lithuanian national law still creates challenges for parallel trader, as CJEU jurisprudence is not being taken into account in the regulation of parallel import in Lithuania. The paper finds out that the main principles of *Kohlpharma* judgment and BMS criteria are not yet implemented and other procedural obstacles for parallel trade remain. Furthermore, the regulation of prices of medicinal products when they are reimbursed by state pays no attention to the possibility to lower prices when "parallel" medicinal product coexists in the market.

Therefore, after making conclusions, concrete suggestions for the improvement of national law are given.

Mindaugas Zalepūga,
El. paštas: mindesz@gmail.com