

PERPAKAVIMO ĮTAKOS LYGIAGREČIAI IMPORTUOJAMŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ KOKYBEI VERTINIMAS EUROPOS SAJUNGOS TEISINGUMO TEISMO JURISPRUDENCIJOJE

MINDAUGAS ZALEPŪGA, AGNĖ ŠIRINSKIENĖ

Mykolo Romerio universitetas

Raktažodžiai: *vaistiniai preparatai, lygiagretus importas, perpakavimas, vaistinio preparato kokybė, intelektinė nuosavybė.*

Santrauka

Straipsnio tikslas – analizuoti perpakavimo įtakos lygiagrečiai importuojamų vaistinių preparatų kokybei vertinimą Europos Sąjungos Teisingumo Teismo (toliau – ir ESTT, ir Teimas) jurisprudencijoje.

Straipsnyje konstatuojama, kad perpakavimo įtakos lygiagrečiai importuojamų vaistinių preparatų kokybei vertinimo kriterijai ESTT jurisprudencijoje yra labai fragmentiški ir Teismas daugiau apsiriboja prezumpcijų nustatymu, kada galimybė paveikti kokybę perpakuojant yra mažai tikėtina. Antra vertus, Teismas, lyginant su kitomis prekėmis, vaistinių preparatų perpakavimui ir procedūriniais, su perpakavimo įtakos vaistinio preparato kokybei vertinimu susijusiems, reikalavimams akivaizdžiai kelia aukštesnius kriterijus, netgi įtvirtindamas importuotojo pareigą pateikti produkto pavyzdį vaistinio preparato prekės ženklo turėtojui, kad tas galėtų įvertinti, ar preparato kokybė nėra pakitusi. Lietuvoje importuotojo pareiga apie atliktą perpakavimą informuoti prekės ženklo turėtoją ir, jo prašymu, pateikti jam perpakauto produkto pavyzdį teisės normomis nėra apibrėžta. Tai sukelia prielaidas pažeisti prekės ženklo turėtojo teises.

IVADAS

Žmogui skirtų vaistinių preparatų lygiagretus importas – vienoje Bendrijos valstybėje narėje registruoto vaistinio preparato, tapataus kitoje valstybėje narėje registruotam referenciniam¹ vaistiniam preparatui ar pakankamai į jį panašaus, įvežimas nesinaudojant vaistinio preparato

¹ „Referenciniu vaistiniu preparatu“ straipsnyje laikomas toks vaistinis preparatas, su kuriuo lyginamas lygiagrečiai importuojamo vaisto tapatumas ar pakankamas panašumas.

rinkodaros teisės turėtojo platinimo tinklu [1, 2 str. 57 d.; 2, p. 22]. Taigi, lygiagretus importuotojas naudojasi į skirtingas Bendrijos valstybes nares to paties gamintojo ar jo atstovo teikiamų prekių kainų skirtumais ir įveža prekes iš tų valstybių, kur pats gamintojas ar jo atstovas rinkai tiekia už mažesnę kainą arba kur mažesnę kainą lemia palankesnė kainodaros sistema. Tokiame lygiagretaus vaistinių preparatų importo kontekste tenka įvertinti ir tą faktą, kad kalbiniai skirtumai tarp ES valstybių narių komplikuoja lygiagrečią vaistinių preparatų prekybą: vaistinių preparatų pakuotėms taikomi nacionalinės kalbos reikalavimai², 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 (intelektinės nuosavybės apsaugos), kaip jis turi būti atliekamas, kad nekeltų abejonių vaistinių preparatų kokybe ir kartu atitiktų ES teisės keliamus reikalavimus, o ypač ESTT praktiką, kuri šiuos reikalavimus aiškina bei konkretina ES bendrųjų teisės normų taikymą vaistinių preparatų perpakavimo atžvilgiu.

Todėl šio straipsnio tikslas – analizuoti perpakavimo įtakos lygiagrečiai importuojamų vaistinių preparatų kokybei vertinimą ESTT jurisprudencijoje.

TYRIMO OBJEKTAS IR METODAS

1. Prekės ženklo savininko teisės ir jų pasibaigimas.

Prekės ženklo specifinį turinį ESTT atskleidė byloje Centrafarm prieš Winthrop [5, para. 8], pripažindamas, kad prekių ženklo specifinis turinys: „garantija, kad prekių ženklo savininkas turi išskirtinę teisę prekių ženklo 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 re-

² Remiantis direktyvos 2001/83/EB 63 straipsniu [3] vaistinio preparato ženklavimo duomenys yra pateikiami tos valstybės narės, kurioje tas preparatas yra registruotas, oficialiaja kalba. Šis reikalavimas perkeltas į Sveikatos apsaugos ministro įsakymą Nr. V-596 [4].

putacijos prekiaudami produktais, neteisėtai pažymėtai tuo prekės ženklu". Tad prekės ženklo turinys yra prekės ženklo savininko teisė pirmą kartą pateikti į rinką (taip yra ir patentų atveju) [6]. 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 turinys dar labiau praplėstas, pripažįstant, kad prekės atlieka ir kilmės bei kokybės garantijos funkciją, nes, matydami tam tikrą prekių ženklą, vartotojai su juo sieja tam tikrus gamybos standartus bei kokybę ir yra užtikrinti, kad trečiosios šalys nesukėlė jokio poveikio prekėms paveikdamos originalią produkto būklę [7].

Pirmasis prekės ženklo turinio elementas – teisė juo pažymėtą prekę pirmą kartą pateikti į rinką – pasibaigia prekę pateikus į kitos valstybės narės rinką. Nacionalinėje teisėje šį prekės ženklo teikiamos teisės pasibaigimą įtvirtina Lietuvos Respublikos Prekių ženklų įstatymo 40 straipsnis: „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" [8]. 40 straipsnyje įtvirtinta norma būtų taikytina reguliuojant ir vaistinio preparato prekės ženklo turėtojo bei lygiagretaus importuotojo santykius, įskaitant ir santykius, kurie atsiranda vykdant lygiagrečiai importuojamų vaistinių preparatų perpakavimą. Antra vertus, Prekių ženklų įstatymas (kaip ir į jį perkeliama Direktyvos 2008/95/EB [9] 7 straipsnis) numato galimybę ir lygiagretaus importo atveju prekių ženklo savininkui remtis prekės ženklu nesutinkant su tolesniu prekių komercializavimu (40 straipsnis, 2 dalis), kai: „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" [8]. Manytina, kad šias „pagrįstas priežastis“, kurių įstatymas nesiima detalizuoti, kiekvieno individualaus ginčo atveju turėtų nustatinėti teismai. Tačiau šiuo metu Lietuvos teismų praktikoje dar nėra išaiškinta, kokios priežastys pagal Prekių ženklų įstatymo 40 straipsnio 2 dalį yra pripažįstamos pagrįstomis ir dėl to leidžiančiomis riboti lygiagrečią prekybą vaistiniais preparatais ar kokiais kitais produktais,³ ir kaip

³ Pažymėtina, kad nacionalinių teismų praktikoje, kiek ji susijusi su prekių ženklų apsauga (tarp jų ir vaistinių preparatų), bylos kilo dėl Prekių ženklų įstatymo 38 straipsnio pažeidimų, o šis straipsnis taikomas tik pirmą kartą prekes teikiant į rinką, t.y. ne lygiagretaus importo atveju [10-14]. Lietuvos Respublikos Konstitucinio Teismo praktikoje taip pat nėra pasisakymų 40 straipsnio atžvilgiu, nes Teismas vertino tik procedūrinių žalos kompensavimo mechanizmų (Prekių ženklų įstatymo 51 straipsnis) atitikimą Lietuvos Respublikos

būtų vertinamas perpakavimo poveikis kokybei. Tad Prekių ženklų įstatyme nurodytų „pagrįstų priežasčių“, tarp jų ir poveikio kokybei, įvertinimui vienintele galimybe lieka ESTT praktika, aiškinanti Direktyvos 2008/95/EB atitinkamą straipsnį, kiek jis byloje taikomas saugant vaistinių preparatų prekės ženklus.

2. Perpakavimo įtakos vaistinių preparatų kokybei klausimas ESTT praktikoje. Su vaistinių preparatų kokybės⁴ klausimu juos perpakuojant ESTT savo praktikoje susiduria nuo 1977 metų sprendimo Hoffmann-La Roche byloje [7]. Vėliau šios bylos suformuluotas taisyklės Teismas turėjo galimybę plėtoti Bristol-Myers Squibb [16] byloje bei ją konkretinusoje tolesnėje savo praktikoje.

2.1. *Įtakos vaistinių preparatų kokybei vertinimas Hoffmann-La Roche byloje.* Ginčas Hoffmann-La Roche byloje kilo dėl to, kad Hoffmann-La Roche 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 Karalystės rinką buvo tiekiamos kur kas didesnės pakuotės (po 100 ir 500 tablečių), tačiau mažesne kaina. Centrafarm įsigijusi Jungtinės Karalystės rinkoje 500 tablečių pakuotes, jas perpakaudama 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 ims prekiauti ir mažesnėmis pakuotėmis, skirtomis privatiems pirkėjams. Kompanija Hoffmann-La Roche su tuo nesutiko, be kita ko, pabrėždama ir galimą perpakavimo įtaką kokybei, ir siekė riboti prekybą.

Sprendamas kilusį ginčą, ESTT pripažino, kad prekių ženklas turi funkciją saugoti vaistų vartotojus nuo apgaulės ar klaidos ir teikia „kilmės garantiją“, reiškiančią, kad vartotojas įgys tokią prekę, kuriai prekių ženklo savininko leidimo neturintys asmenys nesukėlė poveikio, galinčio paveikti originalią vaistinio preparato kokybę [7, para. 7]. Tačiau vertindamas Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 36 straipsnio (ex 30 straipsnio) antrąjį sakinį, t.y. ar prekės ženklo savininkas galės remtis prekės

⁴ Atrakreiptinas dėmesys, jog ESTT jurisprudencijoje dažniau naudojama sąvoka „originali būklė“ (angl.k. - original condition). Direktyvoje 2008/95/EB (tekstas anglų kalba) – „prekių būklė“ (angl.k. – condition of goods). Tuo tarpu direktyvos 2008/95/EB tekstas lietuvių kalba bei Prekių ženklų įstatymas jau vartoja „prekių kokybės“ sąvoką. Nesi gilindami į galimus šių sąvokų skirtumus bei jų teisinį reikšmingumą, straipsnyje autoriai šias sąvokas vartoja preziumuodami, jog jos sinonimiškos (t.y. skirtos vienodai apibūdinti tam pačiam objektui) ir prioritetą teikia Lietuvos teisės sistemoje esančiai „kokybės“ sąvokai. Tačiau minėtųjų sąvokų prasminiai skirtumai ir jų teisinis reikšmingumas galėtų tapti tolesnio mokslinio tyrimo dalyku.

ženklų ribodamas vaistinio preparato importą, 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 vaistinio preparato kokybei neturėjo neigiamos įtakos: pirma, kai vaistinis preparatas yra teikiamas į rinką dviguboje pakuotėje ir lygiagretus importuotojas perpakuoamas keičia tik išorinę pakuotę, o vidinė lieka nepaliesta; antra, kai perpakavimą kontroliuoja valstybinės institucijos, siekiančios užtikrinti, kad perpakuojamo preparato kokybė nepakistų [7, para. 10]. Šios prezumpcijos praktiškai apima pagrindinius dažniausiai pasitaikančius perpakavimo būdus, todėl jų nustatymas buvo ir yra reikšmingas lygiagrečiam importuotojui, nes gerokai palengvina jam tenkančią įrodinėjimo našą [17, p. 70-82]. Tačiau kaip turėtų būti vykdoma valstybės institucijų atliekama kontrolė ir ar ji pakankama vaistinio preparato kokybei užtikrinti, jei valstybės įgaliota Kompetentinga institucija tvirtina tik pakuotės perpakavime pateikiamą informaciją nacionaline kalba, Teismas nepaaiškino. Šis klausimas ir šiandien dar yra atviras.

2.2. *Bristol-Myers Squibb byla ir tolesnė ESTT praktika vertinant perpakavimo įtaką vaistinio preparato kokybei.* Kitas ginčas, kuriame taip pat naudotas perpakavimo įtakos vaistinio preparato kokybei argumentas, kilo Bristol-Myers Squibb byloje [16]. Kompanijos – Bristol-Myers Squibb, Boehringer bei Bayer – Bendrijos valstybėse narėse, tarp jų ir Danijoje, rinkai teikė vaistinius preparatus. Bayer komercinė veikla išsiskyrė tuo, kad į Danijos rinką kompanija teikė tik 100 tablečių pakuotes, kai kitose Bendrijos narėse į rinką teikiamų pakuotėse esančių tablečių skaičius svyravo nuo 20 iki 100 vienetų. Boehringer ypatumas buvo kitoks – Danijos ir kitų šalių rinkoms teikiami aerozoliai bronchinei astmai gydyti tarpusavyje skyrėsi savo veikliosios medžiagos kiekiu. Dėl šių priežasčių, norėdama prekiauti vaistais Danijoje, Paranova turėjo juos perpakuoti. Perpakuojuojant buvo keičiamas pakuotės dydis, prie ampulių klijuojamos naujos etiketės, pridedami kito gamintojo inhaliatoriai. Kilus ginčui dėl prekės ženklo turėtojo teisės neleisti komercializavimo, Danijos teismas ESTT adresavo klausimus: ar toks perpakavimas suderinamas su Direktyvos 89/104/EEC 7 straipsniu ir koks ESTT jurisprudencijos (tarp jų ir joje naudojamos sąvokos „neigiamas poveikis originaliai produkto būklei“) vaidmuo, aiškinant Direktyvos 89/104/EEC 7 straipsnį [16, para. 38]. Atsakydamas į šį klausimą, ESTT praplėtė prezumpcijų, kada perpakavimas negali neigiamai veikti vaistinio preparato kokybės, sąrašą: preparato kokybės nepakeistų

buteliukų, ampulių, perkėlimas į naujas pakuotes [16, para. 61], etikečių priklijavimas prie buteliukų, ampulių, inhaliatorių, informacinio lapelio valstybės narės kalba įdėjimas, papildomo daikto (pvz., inhaliatoriaus) pridėjimas, net jei jis yra kito rinkodaros teisės turėtojo teikiamas valstybės rinkai [16, para. 64]. Antra vertus, tam tikrais atvejais net ir minėtosios 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 papildomą daiktą (pvz., inhaliatorių), kuris neatitinka gamintojo rekomenduojamų vartojimo sąlygų [16, para. 65]. Kitose bylose, vienaip ar kitaip susijusiose su vaistinių preparatų perpakavimo klausimu, kaip antai Rhône-Poulenc (1996) [18], Pharmacia & Upjohn (1999) [19], Boehringer I (2002) [20], Merck, Sharp and Dohme (2002) [21] Teismas nepateikė jokių naujų aplinkybių, kada būtų galima preziumuoti, jog perpakavimas neturės neigiamo poveikio preparato būklei. Tačiau vis dėlto šio fakto negalima spręsti, jog ESTT pateiktas sąlygų sąrašas yra baigtinis. Tikėtina, jog jis plėsis ESTT susiduriant su naujomis bylomis ir konkrečiomis jų faktinėmis aplinkybėmis. Antra vertus, be šių prezumpcijų lieka dar keli, daug universalesni vertinamieji perpakavimo poveikio vaistinio preparato būklei kriterijai:

pirma, iš ESTT praktikos galima spręsti, kad perpakavimo įtakos preparato būklei vertinimo metu pirmiausia vertintina ne pačios pakuotės kokybė (pakuotės kokybė Teismo praktikoje daugiau siejama su pakenkimu geram prekės ženklo ir jo savininko vardui), bet vaistinio preparato, esančio pakuotės viduje, kokybė [23, sprendimo para. 3];

antra, ESTT yra nustatęs, kad rizika produkto kokybei perpakuojuojant turi būti reali, o ne hipotetinė arba abstrakti [22, para. 37.41]. Nacionalinių teismų vaidmuo yra svarbus apibrėžiant šią riziką, nes perpakavimo įtakos konkrečaus vaistinio preparato kokybei įrodinėjimas yra nacionalinių teismų prerogatyva ir atliktinas lyginant lygiagrečiai importuotą vaistinį preparatą su tuo, kurį importo valstybės rinkai teikia pats prekės ženklo savininkas ar jo įgaliotas asmuo [23, para. 66]. Lietuvos teismai savo praktikoje, kaip jau minėta, nėra susidūrę su bylomis, kuriose kiltų ginčai dėl lygiagrečiai importuojamų produktų perpakavimo, tad sukonkretinti rizikos vertinimo kriterijus mūsų nacionalinėje teisėje yra sudėtinga.

Reikšminga yra tai, kad Bristol-Myers Squibb byloje ESTT turėjo nagrinėti ne tik tiesioginio poveikio perpa-kuojamo vaistinio preparato kokybei klausimą, bet ir visuomenės pasitikėjimo prekės ženklu ir su prekės ženklu siejama kokybe klausimą. Tas ypač svarbu vaistinių preparatų atžvilgiu, nes visuomenės nuomonė vaistinius preparatus sieja su išskirtiniu jų saugumu ir dėl to jie turi kelti ypatingą visuomenės pasitikėjimą jų kokybe. Tačiau, kaip pripažįsta ESTT, kiekvienu atveju perpa-kavimo įtaka visuomenės pasitikėjimui bus vertinama individualiai, atsižvelgiant į rinką bei prekybos būdą [16, para. 75-78]. Dėl to Teismas padarė aiškia takoskyrą tarp dviejų vartotojų grupių ir jiems skirtų perpakavimų: vaistinių, kurios parduos preparatą tiesiogiai vartotojui, ir lignoninių bei joms skirtų pakuočių. Teismas pažymėjo, kad nuo to, kuriai iš dviejų grupių preparatas yra skirtas, priklauso ir reikalavimai, kuriuos jis turi atitikti. Pirmuoju atveju, kadangi pirkėjas nėra profesionalas, pakuotės turi jam kelti didesnę pasitikėjimą produkto kokybe nei antruoju atveju, kai pakuotė skirta vartoti tik ligininėse, kur vaistus skirs profesionalai [16, para. 77]. Taigi, perpakavimo poveikis visuomenės pasitikėjimui prekės ženklo teikiama kokybės garantija yra vertinamas ir pri-klausomai nuo vaistą vartojančių subjektų pobūdžio. Dėl tokios Teismo išvados tiek tolesnėje ESTT praktikoje [21, 23], tiek Europos Komisijos Komunikate [24] bei teisės doktrinoje [25, 26] dabar vieningai sutariama. Kartu galima prognozuoti, kad tolesnė ESTT praktika dar turės pasisakyti dėl to, kokiais atvejais ir kokioms sąlygoms esant perpakavimas gali būti pripažįstamas mažinančiu pasitikėjimą vaistinio preparato kokybe. Pirmieji žingsniai šia linkme jau žengti Boehringer II byloje pripažįstant, kad sąlyga, pagal kurią perpakautos prekės pateikimas neturi būti toks, kad galėtų kenkti prekių ženklo ir jo savininko geram vardui (taigi ir skatintų abejoti vaistinio preparato kokybe, nes prekės ženklas atlieka ir kokybės garantijos funkciją [27, p. 212]), nėra apribota baigtiniu sąrašu aplinkybių, kaip, pvz., tik pakuotės su trūkumais, netinkamos kokybės arba netvarkingos pakuotės [23, para. 41]. Tad panašu, kad šis aplinkybių sąrašas dar turės plėstis.

2.3. Perpakavimo įtakos vaistinių preparatų kokybei patikros prielaidos ESTT jurisprudencijoje. Jau Hoffman-La Roche byloje ESTT pripažino, kad vaistinio preparato prekės ženklo savininkas, prieš teikiant perpakautus produktus į rinką, turi būti importuotojo informuojamas apie atliktą perpakavimą [7, para. 12]. Tačiau tik Bristol-Myers Squibb byloje šis informavimas tiesiogiai susietas su kokybės kontrole: ESTT konstatavo, kad lygiagretus importuotojas, informuodamas prekės ženklo turėtoją

apie atliktą perpakavimą, prekės ženklo savininko prašy-mu privalo pateikti ir perpakauto preparato pavyzdžius, nes toks pavyzdžių pateikimas leistų savininkui patik-rinti, ar perpakavimas nepakeitė preparato būklės prieš pateikiant jį į rinką [16, para. 79] arba, kaip pripažinta vėliau, – prekės ženklo savininkui bei visuomenei leistų ir tinkamiau apsisaugoti nuo vaistinių preparatų padir-binėtojų [23, para. 61], nes lygiagrečiai importuojami preparatai taip pat padirbinėjami [28]. Importuotojo pareigos pateikti perpakauto preparato egzempliorių at-žvilgiu vaistinių preparatų lygiagretus importas ženkliai skiriasi nuo kitoms prekėms keliamų reikalavimų: pvz., Lendersloot byloje kitų produktų perpakavimo atžvilgiu Teismas laikosi nuosaikesnės pozicijos, pripažindamas, kad ženklinimas prikljuojant ant viskio butelio etiketę negali turėti įtakos gėrimo kokybei ir nereikalauja per-pakuotą viskio butelį pateikti prekės ženklo turėtojo su-sipažinimui ir kokybės įverinimui [29]. 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, daugėjant bylų dėl kitų produktų perpakavimo, tolesnė ESTT praktika atskleis ir daugiau skirtumų tarp reikalavimų vaistinių preparatų ir kitų pro-duktų perpakavimui.

Atkreiptinas dėmesys, kad ESTT, nustatydamas pa-reišką pranešti apie perpakavimą ir pateikti perpakauto preparato pavyzdį, savo jurisprudencijoje sprendžia ir atsakomybės už netinkamą pranešimą klausimus [30, p.12]. Iš bylos Boehringer II galima spręsti, kad jei lygiag-retus importuotojas nevykdo savo pareigų, jis pažeidžia savininko teises kiekvieną kartą, kai importuoja vaistinį preparatą ir juo prekiauja, ir šis pažeidimas tęsiasi iki tol, kol pranešimas apie perpakavimą bus padarytas tinkamu būdu [23, para. 56.63-64.67].⁵ Savo ruožtu, valstybės Kompetentinga institucija turi nustatyti sankcijas už pa-reigos pranešti nevykdymą, kurios būtų proporcingos, pakankamai efektyvios ir atgrasančios [23, para. 59]. Manytina, kad šis ESTT sprendimas leidžia prekės ženklo savininkui valstybės narės nustatyta tvarka reikalauti žalos atlyginimo už jo teisių pažeidimą, padarytą impor-tuotojui tinkamai nepranešant. Todėl specialiųjų teisės normų egzistavimo klausimas nacionalinėje teisėje yra esminis, siekiant, kad ES teisėje numatytas prekės ženklo apsaugos mechanizmas būtų tikrai veiksmingas.

⁵ 15 darbo dienų iki planuojamos prekybos perpakauto produktu terminą ESTT pripažino pakankamu terminu, kad pranešimas būtų pri-pažintas savalaikiu. Tačiau 15 dienų termino Teismas nesuabsoliutina, palikdamas jo pagrįstumą vertinti nacionaliniams teismams, galintiems išnagrinėti visas konkrečios bylos aplinkybes.

Analizuojant Lietuvos Respublikos nacionalinės teisės aktus, reguliuojančius vaistinių preparatų lygiagrečių importą, tenka pripažinti, jog juose stokojama aukščiau paminėtų normų, kurios Lietuvoje apibrėžtą ESTT nustatytą pareigą lygiagrečiam importuotojui pranešti prekės ženklo savininkui apie perpakavimą ir užtikrintų jos įvykdymą. Taip pat Lietuvos nacionalinėje teisėje nėra numatytas tokio pranešimo terminas bei kitos su šiuo pranešimu susijusios pareigos: pvz., pateikti pakuotę prekės ženklo savininko reikalavimu. Atitinkamai nėra ir konkrečių sankcijų, kurių buvimo reikalaujama Boehringer II byloje. Vaistinių preparatų lygiagretaus importo taisyklės [31, 11 punktą] apsiriboja tik konstatavimu „Pareiškėjas, teikdamas paraišką ir reikiamus dokumentus, turi nepažeisti intelektualinės nuosavybės apsaugą reglamentuojančių teisės aktų“, tačiau šios normos įgyvendinimas praktikoje yra apsunkinamas, nes Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos Gairės lygiagretiems importuotojams, kurios galėtų būti pagalbinė priemonė, padedanti išsamiau suprasti ES teisėje esančius reikalavimus bei nustatytas procedūras, skirtingai nei kitose ES šalyse [32-34], neegzistuoja.

IŠVADOS

1. Perpakavimo įtakos lygiagrečiai importuojamų vaistinių preparatų kokybei vertinimo kriterijai ESTT jurisprudencijoje yra labai fragmentiški: daugiau apsiribojama prezumpcijų nustatymu, kada neigiamas poveikis kokybei perpakuojant yra netikėtinas. Tačiau Teismas, lyginant su kitomis prekėmis, vaistinių preparatų perpakavimui ir procedūriniais su perpakavimo įtakos vaistinio preparato kokybei vertinimu susijusiems reikalavimams akivaizdžiai kelia aukštesnius kriterijus, netgi įtvirtindamas importuotojo pareigą pateikti perpakauto preparato pavyzdį prekės ženklo turėtojui, kad tas galėtų įvertinti, ar perpakavimas neįtakoja vaistinio preparato kokybės būklės.

2. Lietuvoje lygiagretaus importuotojo pareiga apie atliktą perpakavimą informuoti vaistinio preparato prekės ženklo turėtoją ir jo prašymu pateikti jam perpakauto preparato pavyzdį teisės normomis nėra apibrėžta. Tai sukelia prielaidas pažeisti prekės ženklo turėtojo teises ir apsunkina (ar netgi padaro neįmanoma) jo galimybę įvertinti perpakavimo įtaką jo prekės ženklui pažymėto vaistinio preparato kokybei.

Literatūra

1. Lietuvos Respublikos Farmacijos įstatymas. Žin. 2006; 78:3056.
2. 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)). Europos Sąjungos leidinių biuras, 2010.

3. 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. OL L 136. 2004.
4. 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; 78:3176.
5. Byla 16/74 Centrafarm v. Winthrop [1974] ECR 1183.
6. Byla 15/74 Centrafarm prieš Sterling Drug (De Peijper I) [1974] ECR 01147.
7. Byla 102/77 Hoffman - La Roche [1978] ECR 1139.
8. Lietuvos Respublikos Prekių ženklų įstatymas. Žin. 2000; 92:2844.
9. 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.
10. Civilinė byla Nr. 2A-572/2008.
11. Civilinė byla Nr. 2-517/2008.
12. Civilinė byla Nr. 2-446/2008.
13. Civilinė byla Nr. 2-404-51/2008.
14. Civilinė byla Nr. 2-235-1/2006.
15. Lietuvos Respublikos Konstitucinio Teismo 2009-03-27 nutarimas Dėl prekių ženklų įstatymo. Žin. 2009; 36:1390.
16. Sujungtos bylos C-427/93, C-429/93 ir C-436/93 Bristol-Myers Squibb [1996] ECR I-3457.
17. Quigley C. European Community Contract Law. Kluwer Law International, 1998;2.
18. Byla C-232/94 Rhône-Poulenc [1996] ECR I-03671.
19. Byla C-379/97 Upjohn [1999] ECR I-6927.
20. Byla C-143/00 Boehringer Ingelheim (Boehringer I) [2002] ECR I-3759.
21. Byla C-443/99 Merck, Sharp and Dohme [2002] ECR I-3703.
22. Byla C-244/00 Van Doren ECR I-3051.
23. Byla C-348/04 Boehringer Ingelheim (Boehringer II) [2007] ECR I-03391.
24. 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.
25. Stothers Ch. Parallel trade in Europe. Intellectual Property, Competition and Regulatory Law. Hart Publishing, 2007.
26. Harris K. Parallel Imports: the Never-Ending Saga on Repackaging and Use of Trade Marks May Finally be Ending and not Before Time. JIPLP. 2006;1(9):564-567.
27. Bernard C. Europos Sąjungos materialinė teisė. Laisvas prekių judėjimas. Eugrimas, 2005; 1.
28. Stothers Ch. Counterfeit Pharmaceuticals Enter the Parallel Supply Chain. JIPLP. 2007; 2(12):797-798.
29. Byla C-349/95 Loendersloot [1997] ECR I-6227.
30. 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; 4.
31. Sveikatos apsaugos ministro 2007 m. kovo 30 d. įsakymas Nr. V-228 Dėl vaistinių preparatų lygiagretaus importo taisyklių patvirtinimo. Žin. 2009;151:6801.
32. Irish Medicines Board. Guide To Parallel Imports – Human Medicines. 11 February 2010, GRP-1525.
33. Direction de l'Évaluation des médicaments et des produits biologiques, Unité Autorisations d'Importation et Déclarations

d'Exportation. Avis aux demandeurs d'autorisations d'importation parallele en France de specialistes pharmaceutiques a usage humain. Mai 2004. http://www.afssaps.fr/var/afssaps_site/storage/original/application/ba6cf797ddb64789b5f3f9118e75278f.pdf. Prisijungimo laikas: 2010-10-15.

34. 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.

THE EVALUATION OF THE AFFECT OF REPACKAGING ON THE ORIGINAL CONDITION OF PARALLELY IMPORTED MEDICINAL PRODUCTS IN THE JURISPRUDENCE OF THE COURT OF JUSTICE OF THE EUROPEAN UNION

Mindaugas Zalepūga, Agnė Širinskienė

Key words: Parallel import, medicinal product, repackaging, intellectual property, quality of pharmaceutical product.

Summary

The goal of the article is to analyze the evaluation of the affect of repackaging on the original condition of parallely imported medicinal products in the jurisprudence of the Court of Justice of the European Union (CJEU).

The article observes that the criteria existing in the jurisprudence of CJEU for the above mentioned evaluation are rather fragmented and more confined to the determination of presumptions, when the possibility of the affect on the original condition of repackaged medicinal pro-

duct is unlikely (cases Hoffmann-La Roche and Bristol-Myers Squibb). However, in comparison with the other goods, the CJEU clearly creates higher criteria for the repackaging and procedural requirements for the evaluation of the affect of repackaging on the original condition of medicinal products. The Court even establishes a duty for importer to supply the trade mark proprietor with a specimen of the repackaged product in order to enable him to evaluate the affect of repackaging on the original condition (cases Bristol-Myers Squibb and Boehringer II). While evaluating the national legal system, the article concludes that national law of the Republic of Lithuania does not define a duty for importer to give a notice to the trade mark proprietor before the repacked product is put on sale and, on his demand, to supply him with a specimen of the repackaged medicinal product. Accordingly, national law does not establishes any terms (as stated by the CJEU – notice must be given 15 working days before the repacked product is put on sale) or adequate and proportionate sanctions, as it was required by Boehringer II. Therefore, the possibility for the infringement of intellectual property rights exists.

Correspondence to: spotas@delfi.lt.

Gauta 2011-01-18

