

**Mindaugas ZALEPŪGA**

DAKTARO DISERTACIJA

**LYGIAGRETAUS MEDICINOS  
PRODUKTŲ IMPORTO TEISINIO  
REGULIAVIMO TEORINIAI IR  
PRAKTINIAI ASPEKTAI**

SOCIALINIAI MOKSLAI,  
TEISĖ (01 S)  
VILNIUS, 2016

MYKOLO ROMERIO UNIVERSITETAS

**Mindaugas Zalepūga**

LYGIAGRETAUS MEDICINOS PRODUKTŲ  
IMPORTO TEISINIO REGULIAVIMO  
TEORINIAI IR PRAKTINIAI ASPEKTAI

Daktaro disertacija  
Socialiniai mokslai, teisė (01 S)

Vilnius, 2016

Daktaro disertacija rengta 2011–2015 metais, ginama Mykolo Romerio universitete pagal Mykolo Romerio universitetui ir Vytauto Didžiojo universitetui Lietuvos Respublikos švietimo ir mokslo ministro 2011 m. birželio 8 d. įsakymu Nr. V-1019 suteiktą doktorantūros teisę.

Mokslinis vadovas:

prof. dr. Jonas Juškevičius (Mykolo Romerio universitetas, socialiniai mokslai, teisė, 01 S).

## DISERTACIJOJE NAUDOJAMŲ SUTRUMPINIMŲ PAAIŠKINIMAI

**ES** arba **Sajunga** – Europos Sąjunga.

**SESV** arba **Sutartis** – Sutartis dėl Europos Sąjungos veikimo.

**ESTT, Teisingumo Teismas, Teismas** – Europos Sąjungos Teisingumo Teismas.

**Komisija** – Europos Komisija.

**EEB sutartis** – Europos Ekonominės Bendrijos steigimo sutartis.

**EB sutartis** – Konsoliduota Europos Bendrijos steigimo sutartis.

**Valstybė (-ės) narė (-ės)** – Europos Sąjungos arba Europos Ekonominės Erdvės valstybės narės.

**EEE** – Europos Ekonominė Erdvė.

**SAM** – Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija.

**VVKT** – Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba prie Sveikatos apsaugos ministerijos.

**Akreditavimo tarnyba** – Valstybinė akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnyba prie Sveikatos apsaugos ministerijos.

**PIT** – Pirmosios instancijos teismas.

**Pranc. k.** – prancūzų kalba.

**Angl. k.** – anglų kalba.

**Pan.** – panašiai.

**Pvz.** – pavyzdžiui.

**Proc.** – procentai.

**Žr.** – žiūrėti.

**Plg.** – palyginimui.

**T. y.** – tai yra.

**PVM** – pridėtinės vertės mokestis.

# TURINYS

DISERTACIJOJE NAUDOJAMŲ SUTRUMPINIMŲ PAAIŠKINIMAI.....	3
ĮVADAS .....	6
1. LYGIAGRETAUS MEDICINOS PRODUKTŲ IMPORTO EUROPOS SĄJUNGOJE TEISINĖS PRIELAIDOS.....	23
2. FORMALIEJI REIKALAVIMAI LYGIAGRETAUS MEDICINOS PRODUKTŲ IMPORTUI: LYGIAGRETAUS IMPORTO LEIDIMŲ IŠDAVIMO IR PRANEŠIMŲ APIE LYGIAGRETŲ IMPORTĄ TVARKA .....	28
2.1. Žmogui skirtų vaistinių preparatų lygiagretauro importo leidimų išdavimo sistemos reglamentavimas .....	28
2.1.1. Probleminiai lygiagretauro vaistinių preparatų importo leidimų išdavimo sistemos aspektai Europos Sąjungos Teisingumo Teismo jurisprudencijoje.....	29
2.1.2. Žmogui skirtų vaistinių preparatų lygiagretauro importo leidimų išdavimo reglamentavimas nacionalinėse Europos Sąjungos valstybių narių teisėse sistemose .....	44
2.2. Veterinarinių vaistų lygiagretauro importo reglamentavimas.....	54
2.2.1. Formaliųjų lygiagretauro veterinarinių vaistų importo sąlygų reglamentavimas Europos Sąjungos antrinės teisės lygmeniu.....	55
2.2.2. Lygiagretauro veterinarinių vaistų importo reglamentavimas atskirų Europos Sąjungos valstybių narių nacionalinėje teisėje .....	57
2.3. Formaliosios lygiagretauro medicinos prietaisų importo sąlygos.....	62
2.3.1. Ženklinimas atitiktis ženklu CE ir pranešimas apie planuojamą lygiagretų medicinos prietaisų importą.....	66
2.3.2. Probleminiai lygiagretauro medicinos prietaisų importo sąlygų aspektai Europos Sąjungos Teisingumo Teismo jurisprudencijoje.....	69
3. INTELEKTINĖS NUOSAVYBĖS TEISIŲ APSAUGOS PROBLEMATIKA VYKDANT LYGIAGRETŲ MEDICINOS PRODUKTŲ IMPORTĄ.....	77
3.1. Patentų teisės klausimai lygiagretauro vaistinių preparatų importo atveju ir lygiagretauro importo apribojimai Stojimo sutartyse .....	77
3.2. Prekės ženklo apsauga vykdant lygiagretų vaistinių preparatų importą .....	91
3.2.1. Prekės ženklo savininko teisės ir jų pasibaigimas .....	92
3.2.2. Lygiagrečiai importuojamų vaistinių preparatų perpakavimas bei perženklimas naudojant tą patį prekės ženklą.....	94
3.2.3. Lygiagrečiai importuojamų vaistinių preparatų perpakavimas bei perženklimas naudojant naują prekės ženklą .....	108
3.2.4. Atskirų Europos Sąjungos valstybių narių taikomos taisyklės perpakuojant ar perženklinant lygiagrečiai importuojamus vaistinius preparatus.....	109
3.3. Lygiagrečiai importuojamų medicinos prietaisų perpakavimo ir perženklavimo ypatumai.....	116

4. EUROPOS SĄJUNGOS KONKURENCIJOS TEISĖS NORMŲ TAIKYMAS LYGIAGRETAUS VAISTINIŲ PREPARATŲ IMPORTO REGULIAVIMUI.....	130
4.1. Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 101 straipsnio taikymas lygiagretauso vaistinių preparatų importo (eksporto) apribojimų atveju .....	130
4.2. Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 102 straipsnio taikymas lygiagretauso vaistinių preparatų importo (eksporto) apribojimų atveju .....	138
5. LYGIAGREČIAI IMPORTUOJAMŲ MEDICINOS PRODUKTŲ KAINODAROS LIETUVOS RESPUBLIKOJE TEISINIO REGULIAVIMO BRUOŽAI .....	146
IŠVADOS.....	164
REKOMENDACIJOS.....	167
LITERATŪROS SĄRAŠAS.....	169
SANTRAUKA.....	189
SUMMARY .....	213

## IVADAS

**Tyrimo aktualumas ir problematika.** Laisvas prekių judėjimas, kartu su kitomis patatinėmis Europos Sąjungos laisvėmis – laisvu paslaugų, kapitalo ir darbo jėgos judėjimu – yra vienas esminių Europos Sąjungos bendrosios vidaus rinkos<sup>1</sup> ramsčių. Antra vertus, narystė Europos Sąjungoje (toliau darbe – ir ES) ne tik leidžia naudotis bendros rinkos teikiamais privalumais ir įgalina visoje Europos Sąjungoje taikomų vienodų kokybės ir saugos reikalavimų medicinos produktų sektoriuje laikymąsi,<sup>2</sup> kas yra ypač patrauklu vartotojo atžvilgiu, tačiau į komercinę praktiką atneša ir naujus fenomenus. Vienas iš tokių fenomenų – lygiagretus prekių, *inter alia* medicinos produktų, importas. Ši prekybos forma kyla dėl medicinos produktų kainų skirtumų atskirose Europos Sąjungos valstybėse narėse ir didmeniniu vaistų platinimu užsiimančioms bei medicinos prietaisų prekybą vykdančioms įmonėms naudojantis regioninės intelektinės nuosavybės teisių išsėmimo doktrinos suteikiamais privalumais, įvežant medicinos produktus iš tų valstybių narių, kur jie yra pigesni, į tas šalis, kur jų kainos yra didesnės, nesinaudojant medicinos produktų gamintojų ar jų atstovų sukurtu prekių platinimo tinklu. Tokiu būdu, importo valstybės narės vidaus rinkai pateikiamos to paties prekės ženklo prekės mažesnėmis kainomis, dėl ko rinkoje atsiranda kainų konkurencija, kuri, kaip rodo praktika, prisideda prie tokių produktų kainų mažėjimo. Antai, vien per 1997–1998 metus Švedijoje, dėka lygiagretaus vaistinių preparatų importo, vaistų kainos sumažėjo 3,12 proc.,<sup>3</sup> o 2002–2004 metais, dėka tolesnės lygiagretaus vaistinių preparatų importo įtakos, vaistų kainų kritimas leido iš-

- 1 Šioje disertacijoje nuorodos į bendrąją, vidaus ar Europos Sąjungos rinką suprantamos kaip nuorodos ir į Europos ekonominės erdvės (EEE) rinką. Europos ekonominė erdvė apjungia visas Europos Sąjungos šalis ir tris iš keturių Europos Laisvosios Prekybos Asociacijos (ELPA) šalių, t. y. Norvegiją, Islandiją ir Lichtenšteiną. Tik Šveicarija, ketvirtoji ELPA narė, nepriklauso Europos ekonominei erdvei ir ryšius su Europos Sąjunga palaiko ir plėtoja platesnių dvišalių sutarčių pagrindu. Europos Sąjungos valstybės narės ir trys minėtos ELPA šalys, sudaro bendrą rinką, kurioje galioja tos pačios pagrindinės taisyklės (*Acquis Communautaire*), apimančios keturias pagrindines laisves (laisvą prekių, paslaugų, kapitalo ir asmenų judėjimą) ir konkurencijos taisykles. Europos Ekonominės Erdvės sutartis buvo pasirašyta 1992 m. gegužės 2 d., o įsigaliojo 1994 m. sausio 1 d. [1994] OJ L1/3.
- 2 Tarybos 1993 m. birželio 14 d. direktyva Nr. 93/42EEB dėl medicinos prietaisų. [1993] OL L169/1. Direktyvos 2 straipsnis. (Pastaba – disertacijoje nuoroda pateikiama į Tarybos direktyvos Nr. 93/42EEB suvestinę redakciją). Europos Parlamento ir Tarybos 1998 m. spalio 27 d. direktyva Nr. 98/79EB dėl *in vitro* diagnostikos medicinos prietaisų. [1998] OL L331/1. Direktyvos 2 straipsnis. (Pastaba – disertacijoje nuoroda pateikiama į Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos Nr. 98/79EB suvestinę redakciją). Tarybos 1990 m. birželio 20 d. direktyva Nr. 90/385/EEB dėl valstybių narių įstatymų, reglamentuojančių aktyviuosius implantuojamus medicinos prietaisus, suderinimo. [1990] OL L189/17. Direktyvos 2 straipsnis. (Pastaba – disertacijoje nuoroda pateikiama į Tarybos direktyvos Nr. 90/385EEB suvestinę redakciją). Europos Parlamento ir Tarybos 2001 m. lapkričio 6 d. direktyva Nr. 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus. [2001] OL L311/67. Direktyvos 6 straipsnis. (Pastaba – disertacijoje nuoroda pateikiama į Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos Nr. 2001/83EB suvestinę redakciją). Europos Parlamento ir Tarybos 2001 m. lapkričio 6 d. direktyva Nr. 2001/82/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio veterinarinius vaistus. [2001] OL L311/1. Direktyvos 5 straipsnis. (Pastaba – disertacijoje nuoroda pateikiama į Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos Nr. 2001/82EB suvestinę redakciją).
- 3 Ganslandt, M.; Maskus, K. E. Parallel Imports and the Pricing of Pharmaceutical Products: Evidence from the European Union. *The Research Institute of Industrial Economics. Working papers No. 622*, 2004, p. 20.

laidas vaistiniams preparatams sumažinti dar 1,6 proc.<sup>4</sup> Panašios tendencijos stebimos ir kitose Europos Sąjungos valstybėse narėse.

Tiesa, reikia pripažinti, kad lygiagretaus medicinos produktų importo atnešama nauda skirtingose valstybėse narėse yra nevienoda. Pvz. Suomijoje, dėka lygiagretaus vaistinių preparatų importo, sutaupoma suma vaistams svyruoja apie 4,9 milijono eurų per metus,<sup>5</sup> tuo tarpu Europoje įsisteigusių farmacijos kompanijų asociacijos duomenimis (angl. k. *The European Association of Euro-Pharmaceutical Companies*), vien vaisto „Losec“ lygiagretaus importo dėka, Danija ir Norvegija sutaupo atitinkamai po 4,7 ir 2,7 milijono eurų per metus.<sup>6</sup> Dar kitais paskaičiavimais, lygiagretus vaistinių preparatų importas, atskirų referencinių vaistinių preparatų kainas padeda sumažinti net iki 35 proc.<sup>7</sup> arba sutaupyti iki 13,4 proc. išleidžiamų lėšų atskirų vaistinių preparatų kompensavimui.<sup>8</sup> Pastarojo laikotarpio tyrimuose pabrėžiama ir tai, kad Europos Sąjungos valstybės narės dar nepakankamai įvertina kainų konkurencijos atnešamas galimybes.<sup>9</sup> Tuo metu galimybės mažinti kainas, tuo didinat medicinos produktų prieinamumą pacientams, yra ypač aktualios, žinant, kad sveikatos apsaugos sistemos resursai yra riboti, o medicinos produktų pramonė (šiuo atveju turima omeny sektorių apimančių vaistinius preparatus ir medicinos prietaisus) vaidina reikšmingą vaidmenį bendroje Europos Sąjungos ekonomikos raidoje ir vystymesi.<sup>10,11</sup> Moksliniais tyrimais nustatyta, jog tinkama sveikatos apsaugos sistema valstybėje, turi 8–10 proc. įtakos gerai žmogaus sveikatai,<sup>12</sup> todėl tokia kontekste medicinos produktų (vaistinių preparatų ir medicinos prietaisų) prieinamumo pacientams gerinimas įgauna svarbią reikšmę.

Europos medicinos prietaisų sektoriaus, kuris apima platų spektrą produktų, nuo tokių paprastų kaip nesterilūs bintai, medicininiai pleistrai ar kontaktiniai lęšiai iki sudėtingų ir brangių prietaisų, tokių kaip rentgeno aparatai, širdies stimulatoriai, angiografai ar

- 4 Poget, C. J. *Parallel Imports of Pharmaceuticals. Evidence from Scandinavia and Policy. Proposals for Switzerland*. Basel: Birkhäuser Verlag AG, 2008, p. 59.
- 5 Autorių atliktame tyrime pabrėžiama, kad be tiesioginės lygiagretaus importo naudos, t. y. piniginių lėšų taupymo yra ir netiesioginė lygiagretaus importo nauda, kurią autoriai laiko kur kas reikšmingesne ir lygiagretaus importo naudą įžvelgia per tai, kad lygiagretus importas stabdo vaistų kainų kilimą, kuris priešingu atveju neišvengiamai vyktų. Linnosmaa I.; Karhunen, T.; Vohlonen, I. *Parallel Importation of Pharmaceuticals in Finland: Effects on Markets and Expenditures. Pharmaceutical Development and Regulation*. 2003, 1(1), p. 67–74.
- 6 The European Association of Euro-Pharmaceutical Companies. *Indirect Savings*. [interaktyvus]. [žiūrėta 2015–08–22]. <<http://www.eaepc.org/parallel-distribution/who-gains/indirect>>
- 7 Maskus, K. E. *Parallel Imports in Pharmaceuticals: Implications for Competition and Prices in Developing Countries. Final Report to World Intellectual Property Organization*. 2001, p. 13.
- 8 UAB „Lex Ano“. *Naujienos*. [interaktyvus]. [žiūrėta 2012–12–22]. <<http://www.lexano.lt/index.php?pid=6&aid=107>>
- 9 Vandoros, S.; Kanavos, P. *Parallel Trade and Pharmaceutical Prices: A Game-theoretic Approach and Empirical Evidence from the European Union. The World Economy*. 2014, 37(6), p. 856–880.
- 10 Europos Sąjungos Tarybos išvados dėl inovacijų medicinos prietaisų sektoriuje. [2011] OL C202/7.
- 11 Europos Sąjungos Tarybos Užimtumo, socialinės politikos, sveikatos ir vartotojų reikalų tarybos posėdis Nr. 3323. [interaktyvus]. Liuksemburgas, 2014–06–19 [žiūrėta 2015–05–25]. <<http://www.consilium.europa.eu/lt/meetings/epsco/2014/06/19-20/>>
- 12 Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos 2015–2017 metų strateginės veiklos planas, patvirtintas LR Sveikatos apsaugos ministro 2015 m. vasario 5 d. įsakymu Nr. V-167 Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos 2015–2017 metų strateginio veiklos plano patvirtinimo.



magnetinio rezonanso tomografai, įskaitant ir *in vitro* diagnostikos medicinos prietaisus, naudojamus ligų diagnozavimui, stebėsenai ar savikontrolei (cukrinio diabeto atveju), pramonė auga daugiau nei 5 proc. per metus.<sup>13</sup> Panašus ir vaistinių preparatų sektoriaus augimas.<sup>14</sup> Tuo tarpu medicinos prietaisų pardavimai sudaro maždaug 95 mlrd.,<sup>15</sup> o vaistinių preparatų – 218 mlrd. eurų per metus.<sup>16</sup> Dėl to Europos Sąjunga yra didžiausia medicinos prietaisų<sup>17</sup> ir antra pagal didumą pasaulyje vaistinių preparatų rinka.<sup>18</sup> Matant, kokią svarbią dalį bendroje Europos Sąjungos pramonėje ir sveikatos apsaugos srityje šiuo metu užima medicinos produktai, tinkamas teisės normų, užtikrinančių aukštą sveikatos saugos lygį iš vienos pusės bei laisvą medicinos produktų judėjimą, *inter alia* lygiagretų importą, iš kitos pusės, aiškinimas ir taikymas įgauna ypatingą svarbą.

Antra vertus, Lietuvoje lygiagretaus vaistinių preparatų importo prielaidos atsirado tik 2006 metais, priėmus Farmacijos įstatymą<sup>19</sup>, t. y. net dviem metais vėliau nei Lietuvos Respublika tapo Europos Sąjungos nare, o leidimų lygiagrečiam vaistinių preparatų importui išdavimo teisinis reguliavimas 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“<sup>20</sup> buvo patvirtinta vaistinių preparatų lygiagretaus importo leidimų išdavimo tvarka. Tuo tarpu pirmieji leidimai dėl vaistinių preparatų lygiagretaus importo Lietuvoje buvo išduoti tik 2008 m. pabaigoje.<sup>21</sup> Remiantis Lietuvos Respublikos šešioliktosios Vyriausybės (2012–2016 metų) veiklos programa, lygiagretaus vaistinių importo skatinimas yra viena iš prioritetinių Lietuvos sveikatos politikos sričių.<sup>22</sup>

Nors, kaip matyti, lygiagretus medicinos produktų importas, pastaruoju metu ir tapo Lietuvos sveikatos politikos prioritetu, Lietuvoje tai vis dar yra sąlyginai naujas reiškinys. Lietuvos teisės doktrinoje jam kiek didesnis dėmesys skiriamas tik pastaraisiais metais,

13 Eucomed. „Medical Technology in Europe: Key facts and figures“. [interaktyvus]. [žiūrėta 2015-05-08]. <[http://www.eucomed.org/uploads/Modules/Publications/110930\\_medicaltechnology\\_keyfacts.pdf](http://www.eucomed.org/uploads/Modules/Publications/110930_medicaltechnology_keyfacts.pdf)>

14 The European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations. The Pharmaceutical Industry in Figures. P 3. [interaktyvus]. Brussels, 2014 [žiūrėta 2015-05-08]. <[http://www.efpia.eu/uploads/Figures\\_2014\\_Final.pdf](http://www.efpia.eu/uploads/Figures_2014_Final.pdf)>

15 Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto 2013 m. vasario 14 d. nuomonės 2.2 punktą. Inovacijų ir sveikatos apsaugos dokumentų rinkinys. INT/665-666-667.

16 The European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations. The Pharmaceutical Industry in Figures, *op. cit.*, p. 3.

17 Europos Komisijos 2012 m. rugsėjo 26 d. komunikatas Europos Parlamentui, Tarybai, Europos Ekonomikos ir socialinių reikalų komitetui ir Regionų komitetui. Saugūs, veiksmingi ir inovatyvūs medicinos prietaisai ir diagnostikos *in vitro* medicinos prietaisai – nauda pacientams, vartotojams ir sveikatos priežiūros specialistams. COM(2012) 540 final. Komunikato 3.1 paragrafas.

18 The European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations. The Pharmaceutical Industry in Figures, *op. cit.*, p. 4.

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

20 Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007 m. kovo 30 d. įsakymas Nr. V-228 Dėl vaistinių preparatų lygiagretaus importo taisyklių patvirtinimo. *Valstybės žinios*. 2009, Nr. 151-6801.

21 Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba prie Sveikatos apsaugos ministerijos. Lygiagrečiai importuojamų vaistinių preparatų sąrašas. [interaktyvus]. [žiūrėta 2015-09-24]. <<http://extranet.vvkt.lt/vps/li.xls>>

22 Lietuvos Respublikos Seimo 2012 m. gruodžio 13 d. nutarimas Nr. XII-51 Dėl Lietuvos Respublikos Vyriausybės programos. *Valstybės žinios*. 2012, Nr. 149-7630. Nutarimo 280 punktą.

tačiau mokslinė analizė atliekama fragmentiškai ir apsiribojama išimtinai lygiagretaus vaistinių preparatų importo klausimais.<sup>23</sup> Atitinkamai, nėra atliktas ir sisteminis Lietuvos nacionalinių teisės aktų vertinimas, nustatant, kiek jie atitinka Europos Sąjungos mastu įtvirtintus, lygiagrečiam medicinos produktų importui keliamus reikalavimus. Sisteminių analizių, kurios kompleksiška vertintų lygiagretaus vaistinių preparatų importo reguliavimą Europos Sąjungoje, taip pat yra stokojama.<sup>24</sup> Be kita ko, pažymėtina, jog mokslinių tyrimų dėl medicinos prietaisų lygiagretaus importo reguliavimą nusakančių teisės normų vertinimo apskritai neaptinkama, o tyrimai paprastai apsiriboja tik pirminio medicinos prietaisų pateikimo rinkai reguliavimo vertinimu. Taigi, pasirinkto mokslinio tyrimo aktualumą pagrįstų ne vien lygiagretaus medicinos produktų importo, kaip reiškinio, naujumas bei jo didėjanti ekonominė reikšmė, bet ir mažas lygiagretaus medicinos produktų importo reguliavimo Europos Sąjungoje ištirtumo laipsnis, bei šią sritį reguliuojančių Lietuvos nacionalinės teisės aktų sisteminio vertinimo nebuvimas.

Analizuojant lygiagretų medicinos produktų importą susiduriama tiek su teorinio (doktrinos) lygmens, tiek ir su praktinio pobūdžio problematika. Teorinio (doktrinos) lygmens problematika visų pirma atsiranda dėl to, kad vienas esminių lygiagretaus importo specifinių bruožų, skiriančių jį nuo kitų prekybos formų yra tai, jog ši prekybos forma nėra detalizuojama specialiosiomis Europos Sąjungos teisės normomis, dėl ko Europos Sąjungos Teisingumo Teismo<sup>25</sup> (toliau darbe – ir ESTT, ir Teisingumo Teismas) praktikai tenka pagrindinis vaidmuo „išskaitant“ lygiagretaus importo taisykles tada, kai jis aiškina prekybos laisvę Europos Sąjungoje įtvirtinančias pirminės Europos Sąjungos teisės normas. Specialiųjų teisės normų, reguliuojančių lygiagretų importą, detalizavimo nebuvimas lemia susiklosčiusį lygiagretaus medicinos produktų importo teisinio reguliavimo fragmentiškumą Europos Sąjungos lygmeniu bei teisės aiškinimo ir taikymo problemas valstybėse narėse. Dėl šios priežasties, disertacijoje, pagrindinis dėmesys yra skiriamas Europos Sąjungos Teisingumo Teismo jurisprudencijai bei jos raidai, aiškinant medicinos produktų lygiagretaus importo tarp Europos Sąjungos valstybių narių sąlygas. Atkreiptinas dėmesys, jog Teisingumo Teismo praktikoje įtvirtintos pagrindinės lygiagretaus importo taisyklės, įskaitant išaiškinimus dėl intelektinės nuosavybės suteikiamų teisių pasibaigimo (angl. k. *exhaustion of intellectual property rights*) doktrinos taikymo, buvo suformuluotos tuose ESTT sprendimuose, kurie buvo priimti nagrinėjat bylas kilusias dėl klausimų, vykdamy ly-

23 Ši tendencija išsamiau aptariama disertacijos dalyje dėl literatūros apžvalgos.

24 Visa lygiagretaus importo reguliavimo Europos Sąjungoje sistema analizuojama knygoje Stothers, Ch. *Parallel trade in Europe. Intellectual Property, Competition and Regulatory Law*. Oxford: Hart Publishing, 2007. Tačiau pažymėtina, jog vaistinių preparatų importas, kaip viena iš importo sričių, čia aptariamas gana epizodiškai, plačiau neanalizuojant jo specifikos, o medicinos prietaisų klausimas apskritai darbe nėra minimas.

25 Europos Sąjungos Teisingumo Teismas yra aukščiausios galios Europos Sąjungos teisminė institucija, kuri aiškina Europos Sąjungos teisę, kad užtikrintų vienodą jos taikymą visose Europos Sąjungos valstybėse narėse, ir sprendžia Europos Sąjungos šalių vyriausybių ir Europos Sąjungos institucijų teisinius ginčus. 2009 m. gruodžio 1 d. įsigaliojus Lisabonos sutarčiai Europos Sąjunga tapo juridiniu asmeniu ir perėmė Europos bendrijai anksčiau suteiktą kompetenciją. Šitaip Bendrijos teisė tapo Sąjungos teise, apimdama visas, praeityje remiantis Europos Sąjungos sutarties redakcija iki Lisabonos sutarties įsigaliojimo priimtas, nuostatas. Vis dėlto šioje disertacijoje terminai „Bendrija“ ir „Bendrijos teisės“ yra naudojami aptariant Teisingumo Teismo praktiką iki Lisabonos sutarties įsigaliojimo.

giagretų vaistinių preparatų importą.<sup>26,27</sup> Todėl pastaruoju metu jau ir nacionalinių teismų lygmeniu yra keliami klausimai, ar šios Teisingumo Teismo jurisprudencijoje nustatytos taisyklės gali būti *expressis verbis* taikomos ir kitų medicinos produktų, pvz. medicinos prietaisų, atžvilgiu.<sup>28</sup>

Teorinio lygmens problematika yra sietina ir su tuo, kad lygiagretus medicinos produktų importas yra ypač susijęs su žmogaus ir visuomenės sveikatos apsauga bei intelektinės nuosavybės teisių apsauga, o medicinos produktų sektorius pasižymi didele Europos Sąjungos valstybių narių kontrole, dėl ko atsiranda reguliavimas skirtingų teisės institutų normomis bei prekių judėjimą, intelektinę nuosavybę ar visuomenės sveikatos klausimus reguliuojančių teisės normų konkurencija, o valstybių narių negebėjimas nustatyti šių normų balansą, neretai lemia Europos Sąjungos teisės pažeidimus. Štai Europos Komisijos kasmet pateikiamose ataskaitose apie Europos Sąjungos teisės taikymą, kaip pagrindiniai pramonės sektoriai, kuriuose vis dar egzistuoja laisvo prekių judėjimo, įskaitant lygiagretų importą, kliūty, yra įvardijami vaistinių preparatų bei medicinos prietaisų sektoriai.<sup>29</sup> Todėl Europos Komisija įžvelgia šių sektorių reformų būtinybę ir šiuo metu tęsia 2012 metais pradėtą Europos Sąjungos medicinos prietaisų sektoriaus teisinio reguliavimo pertvarką, kurios metu siūloma šio sektoriaus teisinį reguliavimą nustatyti visoms Europos Sąjungos valstybėms narėms privalomais reglamentais ir taip išvengti skirtingo Europos Sąjungos teisės aktų interpretavimo atskirose valstybėse narėse. Vienas iš Europos Komisijos komunikate dėl medicinos prietaisų sektoriaus reguliavimo peržiūrėjimo, numatytų pertvarkos tikslų – aiškiau reglamentuoti lygiagretų medicinos prietaisų importą, nustatant aiškias ūkio subjektų, vykdančių šią veiklą, prievoles ir atsakomybę.<sup>30</sup>

Tuo tarpu praktinio pobūdžio problematika, visų pirma, yra sietina su tuo, jog valstybėse narėse yra nusistovėjusi skirtinga Europos Sąjungos teisės normų, nusakančių prekybos laisvę vidaus rinkoje ir intelektinės nuosavybės teisėmis apsaugotų produktų pateikimo rinkai, aiškinimo bei taikymo praktika, taip pat jos skirtingai suvokia poreikį savo nacionalinėje teisėje atspindėti ESTT priimtus sprendimus, susijusius su lygiagrečiu medicinos produktų importu. Dar daugiau, valstybėms narėms kyla problemų atribojant skirtingų kategorijų medicinos produktus (pvz. vaistus nuo medicinos prietaisų) arba medicinos produktai skirtingai klasifikuojami valstybėse narėse,<sup>31</sup> tad lygiagretus importas tampa *de facto* neįmanomu, ypač tai pasakyta apie medicinos prietaisų lygiagretų importą.

---

26 Byla 102/77, *Hoffmann – La Roche prieš Centrafarm* EU:C:1978:108, (toliau tekste – ir *Hoffmann-La Roche* byla).

27 Sąjungtos bylos, C-427/93, C-429/93 ir C-436/93 *Bristol-Myers Squibb ir kiti prieš Paranova* EU:C:1996:282, (toliau tekste – ir *Bristol-Myers Squibb* byla).

28 Lietuvos Aukščiausiojo Teismo Civilinių bylų skyriaus teisėjų kolegijos 2015 m. kovo 20 d. nutartis civilinėje byloje „Roche Diagnostics GmbH“ prieš UAB „Optifarma“ (bylos Nr. 3K-3-140-611/2015).

29 Commission staff working paper Situation in the different sectors *Accompanying the document* Report from the commission 28th annual report on monitoring the application of EU Law (2010). SEC(2011) 1093 final. [interaktyvus]. Brussels, 23-9-2011 [žiūrėta 2015-09-15]. <[http://ec.europa.eu/atrwork/applying-eu-law/docs/annual\\_report\\_28/sec\\_2011\\_1093\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/atrwork/applying-eu-law/docs/annual_report_28/sec_2011_1093_en.pdf)>

30 Europos Komisijos 2012 m. rugsėjo 26 d. komunikatas, COM(2012) 540 final, *supra* note 17.

31 Hansen, J. *Medicinal products and Medical Devices: Differences and Commonalities*. WHO winter meeting 2012. [interaktyvus]. 6 January 2012 [žiūrėta 2015-08-05]. <<http://www.pharmaceuticalpolicy.nl/PDFs/Winter%20Meetings/Hansen%20Winter%20meeting.pdf>>

Analizuojant Lietuvos nacionalinę specifiką tenka pripažinti, kad Lietuvoje, net lyginant ją su kaimyninėmis valstybėmis narėmis, turėjusiomis tą pačią istorinę patirtį, pvz. Latvija, Lenkija, lygiagretus vaistinių preparatų importas yra mažiau paplitęs, nors ir stebimas lygiagrečiai importuojamų vaistinių preparatų skaičiaus augimas. Antai, iki 2010 metų pabaigos, Lietuvoje buvo išduoti vos 32 lygiagretaus importo leidimai,<sup>32</sup> kai Latvijos vaistų registre tuo metu buvo 138 lygiagrečiai importuojami preparatai;<sup>33</sup> per penkerius metus Lietuvoje lygiagrečiai importuojamų vaistinių preparatų skaičius išaugo tik iki 376,<sup>34</sup> o Latvijoje iki – 475.<sup>35</sup> Tuo tarpu Lenkijos lygiagrečiai importuojamų vaistinių preparatų registre šiuo metu yra registruoti 3 034 lygiagrečiai importuojami vaistiniai preparatai.<sup>36</sup> Vertinant rinkos dalį, kurią sudaro lygiagrečiai importuoti vaistiniai preparatai, matyti, kad Lietuvoje 2011 metais lygiagrečiai importuotų vaistų rinkos dalis pagal pardavimus pakuotėmis sudarė tik 0,18 procentų, kai tuo tarpu Danijoje 2009 metais lygiagrečiai importuoti vaistai sudarė net 20 procentų, Jungtinėje Karalystėje – 14, Vokietijoje – 10,9, Latvijoje – 4 procentus visos vaistų rinkos.<sup>37</sup> 2012 metais Danijoje stebėtas lygiagretaus importo vaistų rinkos dalies augimas iki 23 procentų, tuo tarpu kitose aukščiau paminėtose užsienio šalyse lygiagretaus importo dalis vaistų rinkoje neženkliai mažėjo (ne daugiau kaip 1 proc.).<sup>38</sup> Skaičiuojama, jog bendra lygiagrečiai importuojamų vaistinių preparatų rinkos vertė 2012 m. Europos Sąjungoje sudarė apie 5,5 mlrd. eurų.<sup>39</sup> Skaičiuojant pagal Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos pateiktus duomenis, šiuo metu Lietuvos rinkai tiekiami lygiagrečiai importuoti vaistiniai preparatai sudaro vos 0,7 proc. visos Lietuvos vaistų rinkos.<sup>40</sup> Palyginimui pasakytina, jog pvz., Švedijoje, nuo įstojimo į Europos Sąjungą, per trejus metus, t. y. per 1995–1998 metų laikotarpį buvo pasiekta, jog

- 32 Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba prie Sveikatos apsaugos ministerijos. Lygiagrečiai importuojamų vaistinių preparatų sąrašas. [interaktyvus]. [žiūrėta 2010–12–20]. <<http://extranet.vvkt.lt/vps/li.xls>.>
- 33 State Agency of Medicines of Latvia. Register of Human Medicines. [interaktyvus]. [žiūrėta 2010–12–20]. <[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.](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.)>
- 34 Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba prie Sveikatos apsaugos ministerijos. Lygiagrečiai importuojamų vaistinių preparatų sąrašas. [interaktyvus]. [žiūrėta 2015–09–27]. <<http://extranet.vvkt.lt/vps/li.xls>.>
- 35 State Agency of Medicines of Latvia. Register of Human Medicines. [interaktyvus]. [žiūrėta 2015–09–27]. <<http://www.zva.gov.lv/zalu-registrs>.>
- 36 Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wykaz produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w ramach importu równoległego. [interaktyvus]. [žiūrėta 2015–09–27]. <[http://www.urpl.gov.pl/system/article\\_attachments/attachments/7000/original/Urzedowy\\_Wykaz\\_2015\\_zal\\_3.pdf?1426584947](http://www.urpl.gov.pl/system/article_attachments/attachments/7000/original/Urzedowy_Wykaz_2015_zal_3.pdf?1426584947).>
- 37 Lietuvos Respublikos konkurencijos tarybos 2013 m. rugsėjo 25 d. pranešimas Nr. 6S–31 apie atliktą vaistų lygiagretaus importo rinkos tyrimą. P. 4. [interaktyvus]. [žiūrėta 2015–09–27]. <<http://kt.gov.lt/naujienos/doc/lvi.pdf>.>
- 38 The European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations. The Pharmaceutical Industry in Figures, *supra* note 14, p. 5.
- 39 Avenali, A., *et al.*, Vertical Control and Parallel Trade under Asymmetric Information. *International Journal of Engineering Business Management*. 2015, 7(11), p. 2.
- 40 Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Sveikatos apsaugos ministerijos pateikiamais duomenimis, disertacijos rengimo metu, Lietuvoje taikant nacionalinę registracijos procedūrą buvo registruota 53 028 skirtingi vaistiniai preparatai. Tuo tarpu lygiagrečiai importuojamų vaistinių preparatų sąrašas buvo registruota tik 376 skirtingi vaistiniai preparatai. [interaktyvus]. [žiūrėta 2015–09–25]. <<http://extranet.vvkt.lt/vps/index.html>.>

lygiagrečiai importuojami vaistiniai preparatai apėmė 6 procentus, visų parduodamų vaistų rinkos dalį.<sup>41</sup> Kadangi Lietuvoje vaistų kainos yra palyginti aukštos<sup>42</sup> ir kol kas ribotai pasinaudojama lygiagrečios prekybos teikiama privilegija medicinos produktų kainų mažinimo bei konkurencijos didinimo aspektais, ateityje galima pagrįstai tikėtis didesnės lygiagrečiai importuojamų vaistinių preparatų dalies bendroje vaistų rinkoje. Esama situacija leistų kelti hipotezę, kad Lietuvoje pasirinktas nacionalinis reguliavimas, galimai sukuria galimybes riboti lygiagrečių vaistinių preparatų importą, juo labiau, kad, kaip jau minėta, sisteminė lygiagrečiaus vaistinių preparatų importo reguliavimo analizė Lietuvoje niekada nebuvo atlikta. Antra vertus, Lietuvoje nėra vedama apskaita, kiek yra lygiagrečiai importuojama medicinos prietaisų, o galiojantis teisinis reguliavimas nesudaro galimybės tokiu būdu rinkai tiekiamų medicinos prietaisų įtraukti į Kompensuojamų medicinos pagalbos priemonių sąrašą ir atitinkamai į Kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių kainyną, nors, kaip žinia, būtent iš sveikatos draudimo sistemų, Lietuvos atveju Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto, lėšų perkami medicinos produktai sudaro didžiąją visos medicinos produktų rinkos dalį. Galiausiai pažymėtina tai, jog veterinarinių vaistų lygiagrečius importas Lietuvoje šiuo metu yra praktiškai neįmanomas, kadangi nėra priimta šių prekybos formą reguliuojančių teisės aktų. Pirmiau darbe paminėtos aplinkybės, leidžia pagrįstai teigti, jog kol kas Lietuvos atveju neįmanoma pilnutinai ir išsamiai įvertinti ar yra tinkamai pasinaudojama lygiagrečiaus medicinos produktų importo teikiama ekonomine nauda mažinant medicinos produktų kainas, gerinant jų prieinamumą pacientams ir pan. Visų šių praktinių problemų egzistavimas byloja apie mokslinio tyrimo teisės doktrinos lygmenyje reikalingumą.

Apibendrinant pasirinktos disertacijos temos problematiką ir aktualumą konstatuotina, jog tinkamam vidaus rinkos veikimo užtikrinimui svarbus ne tik abipusio pripažinimo principas, taikomas lygiagrečiai importuojamų vaistinių preparatų registracijos metu, ne mažiau svarbūs yra ir darnieji Europos standartai, kurie ne tik įgalina paprastesnę medicinos prietaisų pateikimą rinkai ir jų lygiagrečią prekybą, tačiau kartu ir padeda realizuoti laisvo prekių judėjimo principą vidaus rinkoje. Visgi nepaisant to, kad, kaip matyti, farmacijos bei medicinos prietaisų sektoriai yra itin svarbūs Europos Sąjungos pramonei, be paminėtų privilegijų dėl supaprastintos procedūros taikant abipusio pripažinimo principą bei Europos darniuosius standartus, medicinos produktų lygiagrečiaus importo teisinio reguliavimo neišbaigtumas Europos Sąjungos lygiu bei nuolatinis konfliktas tarp intelektinės nuosavybės teisių apsaugos iš vienos pusės bei siekio sukurti vieningą vidaus rinką, nesukeliant grėsmės visuomenės sveikatos apsaugai, iš kitos pusės, atskleidžia pasirinktos disertacijos temos problematiką ir aktualumą.

**Tyrimo objektas** – lygiagrečiaus medicinos produktų importo teisinis reguliavimas.

41 Ganslandt, M.; Maskus, K. E. *The Research Institute of Industrial Economics. Working papers No. 622, supra* note 3, p. 31.

42 Lietuvos Respublikos Prezidentės spaudos tarnyba. Vaistai turi būti įperkami. [interaktyvus]. Vilnius, 2015-05-19 [žiūrėta 2015-09-27]. <<https://www.lrp.lt/lt/spaudos-centras/pranesimai-spaudai/vaistai-turi-buti-iperkami/22772>>. Srėbaliėnė, A.; Urmonaitė, E. Vaistų antkainiai Lietuvoje – nežabojami. [interaktyvus]. [žiūrėta 2015-09-27]. <<http://www.pasveik.lt/lt/sveikatos-ir-medicinos-naujienos/vaistu-antkainiai-lietuvoje---nezabojami/28163>>.

**Tyrimo tikslas** – išanalizuoti medicinos produktų lygiagretaus importo teisinį reguliavimą, ypatingą dėmesį skiriant šio reguliavimo aiškinimui Europos Sąjungos Teisingumo Teismo jurisprudencijoje bei Lietuvos Respublikos nacionalinių teisės aktų, reguliuojančių lygiagretų medicinos produktų importą, sistemei analizei.

Iškeltam tikslui pasiekti suformuluoti šie mokslinio **tyrimo uždaviniai**:

1. atskleisti pagrindines lygiagretaus medicinos produktų importo prielaidas;
2. nustatyti ir analizuoti formaliuosius reikalavimus, taikomus lygiagrečiam medicinos produktų importui, bei jų vertinimą Europos Sąjungos Teisingumo Teismo jurisprudencijoje;
3. nagrinėti intelektinės nuosavybės apsaugos klausimus, kylančius vykdant lygiagretų medicinos produktų importą bei Europos Sąjungos Teisingumo Teismo jurisprudencijoje nustatytas intelektinės nuosavybės apsaugos sąlygas;
4. analizuoti Europos Sąjungos konkurencijos teisės normų taikymo lygiagretaus medicinos produktų importo reguliavimui galimybes;
5. ekonominio pagrįstumo bei konkurencijos skatinimo aspektais įvertinti lygiagrečiai importuojamų medicinos produktų kainodaros reguliavimą Lietuvos Respublikoje.

**Tyrimo metodai.** Disertacijoje tyrimas atliekamas remiantis dokumentų analizės, sisteminės analizės, lyginamuoju, teleologiniu (teisės akto leidėjo tikslu), lingvistiniu, istoriniu bei apibendrinimo metodais.

*Dokumentų analizės* metodas buvo naudingas renkant tyrimui atlikti reikalingus duomenis. Įvertinant tai, kad šiame darbe lygiagretaus medicinos produktų importo teisinis reguliavimas yra vertinamas tiek Lietuvos nacionaliniu, tiek ir Europos Sąjungos lygmenimis, šio metodo dėka atrinkti disertacijos rengimui tiksliniai teisės doktrinos šaltiniai, Europos Sąjungos kompetentingų institucijų priimti teisės aktai (reglamentai, direktyvos, komunikatai ir pan.), o taip pat Lietuvos nacionalinės bei kitų valstybių narių teisės aktai. Be paminėtų informacijos šaltinių, *dokumentų analizės* metodas buvo naudojamas vertinant Europos Sąjungos Teisingumo Teismo, valstybių narių nacionalinių teismų praktiką, o taip pat kitus mokslinei analizei reikalingus šaltinius (pvz., valstybių narių kompetentingų priežiūros institucijų gairės, įvairių valstybės tarnybų dokumentai, informaciniai pranešimai ir kt.).

Toliau atrinkti tyrimo duomenys analizuoti vadovaujantis *sisteminės analizės* metodu, kuris skatino visuminį požiūrį į tyrimo objektą bei padėjo susieti medicinos produktų lygiagretų importą reguliuojančias teisės normas su kitų sričių teisės normomis (pvz. konkurencijos, intelektinės nuosavybės apsaugos). Taip pat, šis pasirinktas mokslinis tyrimo metodas, leido įvertinti skirtingų teisės normų tarpusavio konkurenciją bei teisinio reguliavimo nuoseklumą. Atsižvelgiant į tai, kad lygiagretaus medicinos produktų importo teisinis reguliavimas neatsiejamai yra saistomas Europos Sąjungos Teisingumo Teismo kuriamų precedentų bei atsakingų Europos Sąjungos institucijų priimamų teisės aktų, į kuriuos yra privalu atsižvelgti nacionalinės teisėkūros procese, disertacijoje lygiagretaus medicinos produktų importo teisinio reguliavimo aspektai sistemaiškai analizuoti šio daugiapakopio – Europos Sąjungos ir nacionalinio – reguliavimo kontekste.

Tuo tarpu *lyginamasis* metodas naudotas lyginant Europos Sąjungos teisėje įtvirtintus reikalavimus bei Lietuvos ir kitų valstybių narių lygiagretų medicinos produktų importą reguliuojančias teisės aktų nuostatas.



Remiantis *teleologiniu* (teisės akto leidėjo tikslu) metodu buvo siekiama visapusiškai atsakyti į klausimą, kokie teisės akto leidėjo siekiai lėmė vienokį ar kitokį teisės akto turinį.

*Lingvistinio* metodo pagalba siekta išnagrinėti vartojamų sąvokų ypatumus bei gramatines konstrukcijas. Siekta atskleisti tikrąją atitinkamų teisės normų prasmę, lyginant teisės aktų tekstus esant skirtingoms, to paties teksto, kalboms.

Teisinio reguliavimo, o ypač Europos Sąjungos Teisingumo Teismo praktikos, jos raišdos visapusiškam atskleidimui darbe buvo pasitelktas *istorinis* metodas, kuris leido ne tik nustatyti reguliavimo pokyčius, bet ir išryškinti šių pokyčių priežastis.

*Apibendrinimo* metodo dėka formuluoti skyrių ir poskyrių apibendrinimai bei galutinės mokslinio darbo išvados.

**Ankstesnių tyrimų apžvalga ir disertacijoje atlikto tyrimo naujumas.** Lietuvoje lygiagretaus importo tematika mokslo darbuose dėmesio susilaukė tik pastaraisiais metais. Praktiškai visuose mokslo straipsniuose, susijusiuose su lygiagrečiu importu, fragmentiškai analizuojami vien lygiagretaus vaistinių preparatų importo klausimai. Šiame kontekste paminėtini paties disertacijos autoriaus ir bendraautorių darbai, nagrinėjantys atskirus lygiagrečiai importuojamų vaistų kainodaros, perkavimo problemas,<sup>43</sup> bei autorias rengtas magistro darbas lygiagretaus vaistinių preparatų importo tematika.<sup>44</sup> D. Miniotas nagrinėjo lygiagrečios prekybos ribojimo farmacijos sektoriuje klausimus.<sup>45</sup> Kur kas dažniau atskiri vaistinių preparatų lygiagretaus importo klausimai epizodiškai paminimi kitų teisės šakų (ypač intelektinės nuosavybės apsaugos, konkurencijos) klausimų kontekste. Pavyzdžiui, tokia tendencija stebima I. Jarukaičio,<sup>46</sup> J. Truskaitės<sup>47</sup> straipsniuose, I. Vėgelės knygoje.<sup>48</sup> Lietuvių autorių darbuose nėra atliekama nacionalinių teisės aktų, reguliuojančių lygiagretų medicinos produktų importą, sisteminė analizė. Pastebėtina, kad veterinarinių vaistinių preparatų ar medicinos prietaisų teisinio reguliavimo klausimai, įskaitant ir šių medicinos produktų lygiagretus importo tematiką, yra visiškai nereflektuoti Lietuvos mokslininkų darbuose.

Kur kas gauseni tyrimai yra atlikti užsienio šalyse, tačiau ir čia visas dėmesys skiriamas lygiagrečiam žmogui skirtų vaistinių preparatų importui, o veterinarinių vaistų ar medicinos prietaisų lygiagretaus importo klausimai lieka nuošalėje. Užsienio autorių

43 Zalepūga, M.; Širinskienė, A. The possibilities for the implementation of measures facilitating and (or) stimulating parallel import of medicinal products in Lithuania. *Changes in Social and Business Environment: proceedings of the 4th international conference, November 3–4, 2011*. Kaunas: Technologija, 2011, p. 277–283. Zalepūga, M.; Širinskienė, A. Perkavimo įtakos lygiagrečiai importuojamų vaistinių preparatų kokybei vertinimas Europos Sąjungos teisingumo teismo jurisprudencijoje. *Sveikatos mokslai: visuomenės sveikata, medicina, slauga. Health science: public health, medicine, nursing*. Vilnius: Sveikata, 2011, 1(73), p. 3854–3860.

44 Magistro baigiamojo darbo patirtimi pasinaudota rašant atskirus disertacijos poskyrius.

45 Miniotas, D. Lygiagrečios prekybos ribojimo farmacijos sektoriuje vertinimas. *Teisė*. 2013, (86), p. 144–159.

46 Jarukaitis, I. Europos Sąjungos ekonominė konstitucija kaip papildoma Lietuvos Respublikos konstitucijos dimensija: tyrimų kontūrai. *Teisės problemos*. 2014, 2 (84).

47 Truskaitė, J. Prekių ženklo savininko išimtinių teisių ir jų ribojimų aiškinimas Europos Teisingumo Teismo praktikoje. *Justitia*, 2005, 3(57).

48 Vėgelė, I. *Europos Sąjungos teisė. Vidaus rinkos laisvės, konkurencija ir teisės derinimas*. Vilnius: Registrų centras, 2011.

mokslo darbuose analizuojant medicinos prietaisų sektoriaus reguliavimo problematiką yra apsiribojama klausimų, susijusių su pirminiu medicinos prietaisų pateikimu rinkai, aptarimu, neskiriant dėmesio probleminiams klausimams dėl prietaisų tiekimo rinkai lygiagretaus importo būdu.<sup>49</sup> Papildomai paminėtina, jog skirtingai nuo vaistinių preparatų atvejo, medicinos prietaisų lygiagretaus importo klausimu stokojama ne tik teisės doktrinos, tačiau šis klausimas tik fragmentiškai aptariamas ir Europos Sąjungos Teisingumo Teismo jurisprudencijoje. Lietuvos teismų formuojamoje praktikoje kol kas sutinkama tik viena byla susijusi su medicinos prietaisų lygiagrečiu importu. Šios aplinkybės suponuoja, pasirinktos darbo temos naujumą ir mažą ištirtumą tiek doktrininiu, tiek ir praktiniu lygmeniu. Grįžtant prie vaistinių preparatų lygiagretaus importo reguliavimo Europos Sąjungoje, kaip vienas iš išsamesnių tyrimų įvardintinas 2007 metais Durhamo universitete (Didžioji Britanija) C. J. Björnram apginta daktaro disertacija. Joje akcentuojamos bendros rinkos ir visuomenės sveikatos apsaugos pusiausvyros paieškos reguliuojant lygiagretų vaistinių preparatų importą. Šiame kontekste C. J. Björnram nagrinėja lygiagrečiai importuojamų vaistinių preparatų pakankamo panašumo, konkurencijos ribojimo, intelektinės nuosavybės klausimus. Antra vertus, nors autorius detaliai kalba apie farmacijos rinką, savo moksliniame tyrime neanalizuoja lygiagrečiai importuojamų vaistų kainodaros ypatumų, neskiria dėmesio (net ir lyginamoju aspektu) kitų medicinos produktų importui.

Analizuojant kitų šalių mokslininkų darbus taip pat galima pastebėti tendenciją, kad tyrinėjimai nėra sisteminės analizės, o sutelkiami į atskirų probleminių sričių arba konkrečių ESTT nagrinėtų bylų sprendimų analizę.<sup>50</sup> Šiame kontekste ypač išsiskiria gausūs Ch. Stothers mokslo darbai.<sup>51</sup> Darytina prielaida, kad mokslininkų dėmesio sutelkimas į naujausios ESTT jurisprudencijos tyrimus lemia tai, kad pastaraisiais metais, nesant naujų ESTT praktikos pavyzdžių dėl lygiagretaus medicinos produktų importo, naujų mokslinių tyrimų yra stokojama ir užsienio šalyse, todėl pasirodo tik pavienės publikacijos mokslo žurnaluose. Be to, stebima nauja tendencija – jose siekiama lygiagretų vaistinių preparatų

---

49 Chowdhury, N. *European Regulation of Medical Devices and Pharmaceuticals: Regulatee Expectations of Legal Certainty*. Cham: Springer International Publishing, 2014. O'Grady, J.; Dodds-Smith, I.; Walsh, N.; Spencer, M. *Medicines, Medical Devices and the Law*. Greenwich: Medical Media, 1999. Horton, L. R. *European Union Pharmaceutical & Medical Device Regulation*. Rockville, MD: Regulatory Affairs Professionals Society, 2005.

50 Meulenbelt, M. Parallel Imports of Medicinal Products. A New Balance? *The Journal of World Intellectual Property*. 1998, 1(3). Lemaire, O. Parallel Trade of Pharmaceutical Products within the Enlarged European Union. *European Intellectual Property Review*. 2005, 27(2). 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, 31(9). 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, (28). Murphy, Fr. Abuse of Regulatory Procedures: the AstraZeneca Case: Part 3. *European Competition Law Review*. 2009, 30(7).

51 Stothers, Ch. Counterfeit Pharmaceuticals Enter the Parallel Supply Chain. *Journal of Intellectual Property Law & Practice*. 2007, 2(12); Stothers, Ch. *Parallel Trade in Europe. Intellectual Property, Competition and Regulatory Law*. Oxford: Hart Publishing, 2007. Stothers, Ch. Parallel Trade and Free Trade Agreements. *Journal of Intellectual Property Law & Practice*. 2006, 1(9). Stothers, Ch. Are Parallel Imports Bad Medicine? Repackaging of Trade-Marked Pharmaceuticals within the EU. *European Competition Law Review*. 2002, 23(8).



importą tyrinėti konkurencijos teisės<sup>52</sup> arba kainodaros reguliavimo,<sup>53</sup> biomedicinos farmacijos pramonės inovacijų skatinimo aspektais.<sup>54</sup>

Dar viena grupė su disertacijos tematika susijusių mokslo darbų – darbai lygiagretais vaistinių preparatų importo klausimą nagrinėjantys išimtinai ekonominiame lygmenyje. Juose siekiama įvertinti realią lygiagretais importo naudą bei keliamas ekonomines rizikas.<sup>55</sup>

Apibendrinant literatūros apžvalgą pastebėtina, jog ji iš esmės atskleidžia disertacijoje atlikto tyrimo naujumą, nes tiek Lietuvoje, tiek ir užsienio šalyse, nėra atlikto sisteminio lygiagretais medicinos produktų importo reguliavimo Europos Sąjungoje vertinimo, kuris apimtų visas medicinos produktų grupes: žmogui skirtus ir veterinarinius vaistus, medicinos prietaisus. Tyrimo naujumą pabrėžia ir tai, kad disertacijoje yra sistemiškai nagrinėjamas ir Lietuvoje taikomas lygiagretais medicinos produktų importo reguliavimas, taip pat šis reguliavimas yra palyginamas su kitų Europos Sąjungos valstybių narių nustatytais teisės normomis, taip atskleidžiant nacionalinio reguliavimo ypatumus bei galimus trūkumus.

**Disertacijos praktinė reikšmė.** Visų pirma, tyrimo metu padarytos išvagos bei rekomendacijos galėtų būti naudingos kompetentingoms institucijoms, kurios atlieka vaistinių preparatų bei medicinos prietaisų rinkos priežiūrą, o taip pat už sveikatos apsaugos sistemą atsakingiems politikams, tobulinant medicinos produktų sektorių reguliuojančius teisės aktus bei apibrėžiant valstybinę politiką medicinos produktų srityje.

Atsižvelgiant į tai, kad ūkio subjektai savo praktikoje sprendžia perpakavimo, perženklavimo klausimus, kompetentingoms institucijoms teikia vertinti vaistinių preparatų pakankamą panašumą ar tapatumą, susiduria su bandymais riboti konkurenciją<sup>56</sup> ir

- 
- 52 Grigoriadis, L. G. The Application of EU Competition Law in the Pharmaceutical Sector: The Case of Parallel Trade. *European Business Law Review*, 2014, 25(1). Bennato, A. R.; Mariuzzo, F. Differentiated Taxation on Differentiated Product Markets. *Centre for Competition Policy Research Bulletin*. 2014, (27).
- 53 Brekkey, K. R.; Holmas, T. H.; Straume, O. R. *Price Regulation and Parallel Imports of Pharmaceuticals*. Discussion Paper Series in Economics 1/2014, Department of Economics, Norwegian School of Economics. Reimbursement Regulation and Parallel Trade. [interaktyvus]. March 2015. [žiūrėta 2015–10–01]. <[https://editorialexpress.com/cgi-bin/conference/download.cgi?db\\_name=EARIE42&paper\\_id=337](https://editorialexpress.com/cgi-bin/conference/download.cgi?db_name=EARIE42&paper_id=337)>
- 54 Bennato, A. R.; Valletti, T. Pharmaceutical Innovation and Parallel Trade. *International Journal of Industrial Organization*. 2014, (33). Bennato, A. R. Parallel Trade in Pharmaceuticals: are R&D investments affected? *Centre for Competition Policy Research Bulletin*. 2012, (24).
- 55 Duso, T.; Herr, A.; Suppliet, M. The Welfare Impact of Parallel Imports: A Structural Approach Applied to the German Market for Oral Anti-diabetics. *Düsseldorf Institute for Competition Economics. Discussion paper*. 2014, (137). Chen, K. P.; La, H.; Yu, Y. T. Do consumers discount parallel imports? *Asia-Pacific Journal of Accounting & Economics*. 2014, 21(1). Vandoros, S.; Kanavos, P. Parallel Trade and Pharmaceutical Prices: A Game-theoretic Approach and Empirical Evidence from the European Union. *The World Economy*. 2014, 37(6). Ganslandt, M.; Maskus, K. E. Parallel Imports and the Pricing of Pharmaceutical Products: Evidence from the European Union. *The Research Institute of Industrial Economics. Working papers No. 622*, 2004. Maskus, K. E. Parallel Imports in Pharmaceuticals: Implications for Competition and Prices in Developing Countries. *Final Report to World Intellectual Property Organization*. 2001. Kyle, M. K. Strategic Responses to Parallel Trade. *The B. E. Journal of Economic Analysis & Policy*. 2011, 11(2).
- 56 Lietuvos vyriausiojo administracinio teismo 2010 m. rugsėjo 27 d. nutartis administracinėje byloje UAB „Lex An“ prieš Lietuvos Respublikos konkurencijos tarybą (bylos Nr. A<sup>444</sup>-996/2010).

atlieka kitus su lygiagretaus importo veikla susijusius veiksmus (pvz., teikia informaciją prekės ženklo turėtojams), manytina, kad tyrimo rezultatai bus svarbūs ir tiems ūkio subjektams, kurie jau vykdo ar planuoja vykdyti lygiagretų medicinos produktų importą.

Galiausiai, atliktu tyrimu galėtų remtis ir nevyriausybinės, pacientų teises ginančios organizacijos, pavieniai pacientai, juos atstovaujantys asmenys, bei visi tie, kurie siekia prisidėti formuojant sveikatos politiką ir užtikrinti, kad pacientą pasiektų saugūs ir efektyvūs bei mažiausių ekonominių sąnaudų reikalaujantys medicinos produktai.

Disertacija pasitarnautų ir Mykolo Romerio universiteto bioteisės magistrantūros studijų studentams, studijuojantiems Bioteisės ir biopolitikos, Sveikatos teisės dalykus.

### **Ginamieji disertacijos teiginiai:**

1. Lygiagretus medicinos produktų judėjimas Europos Sąjungos lygiu yra reglamentuotas nepakankamai, paliekant galimybę valstybėms narėms skirtingai interpretuoti tiek pirminę, tiek antrinę Europos Sąjungos teisę. Dėl to, įvertinus Europos Sąjungos kompetenciją medicinos produktų reguliavimo srityje, atsakingos Sąjungos institucijos (esminis vaidmuo čia atitenka Europos Komisijai) galėtų imtis priemonių, užtikrinančių vienodą standartų taikymą lygiagrečiai importuojamiems produktams visose valstybėse narėse.
2. Šiuo metu Lietuvos Respublikos nacionalinėje teisėje nustatytas lygiagretaus medicinos produktų importo teisinis reguliavimas sukuria kliūtis prekių judėjimui bendroje vidaus rinkoje bei nepakankamai užtikrina valstybės ir pacientų galimybes pasinaudoti ekonomine lygiagretaus importo teikiama nauda. Toks galiojantis reguliavimas taip pat prisideda prie konkurencijos mažinimo rinkoje ir gali daryti neigiamą įtaką ūkio subjektų apsisprendimui užsiimti medicinos produktų lygiagretaus importo veikla, todėl yra tobulintinas.
3. Lietuvos Respublikoje įtvirtintas teisinis reguliavimas dėl lygiagrečiai importuojamų medicinos produktų kainodaros principų reglamentavimo, sukuria prielaidas riboti tokių medicinos produktų patekimą į valstybės kompensuojamų medicinos produktų rinką bei neužtikrina, kad būtų maksimaliai pasinaudojama lygiagretaus importo teikiamas privalumais medicinos produktų kainų mažinimo bei prieinamumo pacientams srityse.

**Tyrimo rezultatų aprobavimas ir sklaida.** Disertacija apsvaistyta Mykolo Romerio universiteto Teisės fakulteto Teisės filosofijos ir istorijos katedros 2015 m. lapkričio 12 d. posėdyje. Tyrimo rezultatai publikuoti moksliniuose straipsniuose<sup>57</sup> bei paskelbti tarptautinėje mokslinėje konferencijoje.<sup>58</sup>

57 Zalepūga, M.; Širinskienė, A. The possibilities for the implementation of measures facilitating and (or) stimulating parallel import of medicinal products in Lithuania. *Changes in Social and Business Environment: proceedings of the 4th international conference, November 3–4, 2011*. Kaunas: Technologija, 2011, p. 277–283. Zalepūga, M.; Širinskienė, A. Lygiagretaus patentinių vaistinių preparatų importo apribojimai Lietuvos Respublikos stojimo sutartyje. *Visuomenės sveikata: Public health. Lietuvos sveikatos apsaugos ministerija*. Vilnius: Higienos institutas. 2011, 1(52), p. 42–49. Zalepūga, M. Legal Requirements for Parallel Import of Medicinal Products for Human Use License Issuance and Potential Barriers for Parallel Trade in the Republic of Lithuania. *Socialinių mokslų studijos: Societal Studies*. Vilnius: Mykolo Romerio universitetas. 2013, 5(4), p. 1190–1205.

58 The 4th international conference „Changes in social and business environment“. Kaunas University of Technology Panevėžys Institute, Panevėžys, 3–4 November, 2011.

**Darbo struktūra.** Disertaciją sudaro įvadas, penkios dėstomosios dalys, kurios savo ruožtu skirstomos į skyrius bei poskyrius, bei išvados ir rekomendacijos.

*Pirmojoje dalyje* pristatomos lygiagretaus medicinos produktų importo prielaidos, pažymint, kad laisvo prekių judėjimo nuostatos kyla iš pirminės Europos Sąjungos teisės. Kartu šioje dalyje pripažįstama, kad laisvas prekių judėjimas vidaus rinkoje nėra absoliuti vertybė. Tam tikromis aplinkybėmis, siekiant ginti kitas Europos Sąjungos teisės pripažįstamas ir saugomas vertybes, gali tekti nustatyti apribojimus arba net draudimus, kurie varžys prekybos laisvę, tačiau kartu tokie suvaržymai užtikrins kitų reikšmingų tikslų pasiekimą, pavyzdžiui, aplinkos arba žmonių sveikatos, intelektinės nuosavybės apsaugą ir kt. Leidžiančių nukrypti nuostatų bei privalomųjų reikalavimų įvardijimas yra reikšmingas siekiant toliau analizuoti lygiagretaus medicinos produktų reguliavimą.

*Antrojoje dalyje* nustatomi ir detalieji analizuojami formalieji reikalavimai lygiagrečiam medicinos produktų importui. Analizuojant šiuos reikalavimus, daugiau dėmesio skiriama vaistinių preparatų lygiagretaus importo leidimų išdavimo sistemos teisėtumui, jos apimčiai bei reikalavimams, kurie keliami vertinant vaistinių preparatų tapatumą bei pakankamą panašumą. Siekiant išsiaiškinti lygiagretaus importo leidimų išdavimo sistemos, pakankamo panašumo vertinimo teisinius pagrindus bei valstybių narių praktiką, analizuojama Europos Sąjungos Teisingumo Teismo jurisprudencija ir formaliųjų lygiagretaus vaistinių preparatų importo sąlygų reglamentavimas valstybių narių teisėje. Didelis dėmesys skiriamas vaistinių preparatų lygiagretaus importo leidimų išdavimo formaliųjų sąlygų reglamentavimui Lietuvoje įvertinant esamo teisinio reglamentavimo trūkumus bei galimas laisvo prekių judėjimo kliūtis. Atskiri poskyriai skiriami formaliųjų medicinos prietaisų ir veterinarijoje naudojamų vaistų lygiagretaus importo reikalavimų analizei. Skyriuje konstatuojama, jog Lietuvos nacionalinės teisės spragos eliminuoja lygiagretaus veterinarinių vaistų importo galimybę, todėl, autoriaus manymu, yra nesuderinamos su pamatinėmis Europos Sąjungos teisės normomis dėl laisvo prekių judėjimo vidaus rinkoje bei pažeidžia Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 34 straipsnį. Atlikus medicinos prietaisų lygiagretaus importo formaliųjų sąlygų teisinio reguliavimo analizę konstatuojama, jog atitikties ženklas CE ir pranešimas kompetentingai valstybės narės priežiūros institucijai apie ketinimą vykdyti lygiagretų medicinos prietaisų importą yra pagrindinės formalios sąlygos, kurias įgyvendinus *a priori* yra preziumuojamas medicinos prietaiso saugumas ir tai, jog jis be apribojimų ir, netaikant išankstinio leidimo išdavimo procedūros, kuri yra privaloma vaistinių preparatų atveju, gali būti tiekiamas į rinką.

*Trečiojoje dalyje* nagrinėjami intelektinės nuosavybės apsaugos, vykdam lygiagretų medicinos produktų importą, klausimai: „naujųjų“ valstybių narių Stojimo sutartyse nustatyto „specialaus mechanizmo“ samprata ir esmė bei taikymo ypatumai; prekės ženklo suteikiama apsauga vykdam lygiagretų vaistinių preparatų ir medicinos prietaisų importą, medicinos produktų perpakavimas. Taip pat dėmesio skiriama Europos Sąjungos valstybių narių, o ypač Lietuvos, reikalavimų, susijusių su medicinos produktų perpakavimu bei perženkliniu, analizei. Skyriuje pažymima, kad nors Europos Sąjungos Teisingumo Teismo jurisprudencija dėl prekių perpakavimo ir perženklinio, vykdam lygiagretų importą, vystėsi išimtinai lygiagrečiai importuojamų vaistinių preparatų perpakavimo ar perženklinio srityje, tačiau pastaruoju metu stebima tendencija Teisingumo Teismo išaiškintas sąlygas taikyti ir kitų medicinos produktų – medicinos prietaisų – lygiagretaus importo atveju.

*Ketvirtoji dalis* skirta Europos Sąjungos konkurencijos teisės normų taikymo lygiagretaus vaistinių preparatų importo reguliavime analizei (medicinos prietaisai šioje dalyje nagrinėti nebuvo dėl Europos Sąjungos Teisingumo Teismo jurisprudencijos šiuo klausimu stokos). Šioje dalyje, remiantis Europos Sąjungos Teisingumo Teismo jurisprudencija, nagrinėjami Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 101 bei 102 straipsnių taikymo ypatumai.

*Penktoji dalis* disertacijoje yra svarbi tuo, kad ji leidžia suprasti, kaip valstybės narės, reguliuodamos medicinos produktų kainodarą, gali pasinaudoti lygiagrečiai importuojamų medicinos produktų buvimo rinkoje teikiamais privalumais ir mažinti šių produktų kainas. Vertinant Lietuvos pasirinktą kainodaros modelį atskleidžiama, jog jis neišnaudoja visų lygiagretaus importo galimybių, be to, kai kurie modelio aspektai (pvz. privalomas kainos skirtumas tarp referencinio ir lygiagrečiai importuoto vaistinio preparato) gali sąlygoti prekių judėjimo apribojimus.

Disertacijos pabaigoje pateikiamas, darbo rengimo metu naudotos literatūros sąrašas.

**Pastabos dėl disertacijoje naudojamų terminų.** Terminas „*lygiagretus importas*“ apibrėžimas nėra pateikiamas jokiam oficialiame Europos Sąjungos teisės akte. Šios prekybos formos sampratą ir prielaidas jos egzistavimui galima „išskaityti“ iš pirminių Europos Sąjungos teisės šaltinių. Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 34 straipsnis draudžia tarp valstybių narių kiekybinius importo apribojimus bei lygiaverčio poveikio priemones. O tos pačios Sutarties 36 straipsnis leidžia daryti išimtis iš pirmiau nurodyto draudimo, jeigu tai yra susiję su minimame straipsnyje nurodytų teisinių vertybių, tokių kaip viešosios tvarkos, visuomenės saugumo, žmonių, gyvūnų ar augalų sveikatos bei gyvybės apsaugos sumetimais. Taigi, bendrąja prasme, terminas „*lygiagretus importas*“ gali būti apibrėžtas taip: lygiagretus importas yra teisėta prekybos vidaus rinkoje forma, atsirandanti dėl skirtingų kainų lygių valstybėse narėse, kuri remiasi Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 34 straipsniu bei yra vykdoma laikantis apribojimų, susijusių su visuomenės saugumo, sveikatos apsaugos ir intelektinės nuosavybės teisių apsauga pagal Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 36 straipsnį. Lygiagretus importas iš kitų prekybos formų išsiskiria tuo, jog ši prekybos forma nereikalauja gauti prekių gamintojo ir (arba) intelektinės nuosavybės teisių (prekės ženklų ir (arba) patentų) turėtojo sutikimo prekių komercializavimui. Ši prekybos forma yra „lygiagreti“ tuo požiūriu, kad ūkio subjektai prekiauja iš esmės tokiais pačiais produktais, kokiais prekiauja jų gamintojai ar jų atstovai, tačiau prekyba vykdo nesinaudojant gamintojų ar jų atstovų išvystytu prekybos tinklu. Disertacijoje nagrinėjama ne apskritai lygiagretaus importo, kaip reiškinio problematika, ir su tuo susijęs reguliavimas ar intelektinės nuosavybės teisių išsėmimo doktrina (angl. k. *exhaustion of intellectual property rights*), o analizuojami konkretūs medicinos produktų lygiagretaus importo teisinio reguliavimo teoriniai ir praktiniai aspektai. Tuo pačiu paminėtina, jog Lietuvos nacionalinėje teisėje yra apibrėžtas tik žmogui skirtų vaistinių preparatų lygiagretaus importo terminas: ***Vaistinio preparato lygiagretus importas*** – kitoje EEE valstybėje registruoto vaistinio preparato, kuris yra tapatus Lietuvos Respublikoje jau registruotam vaistiniam preparatui ar pakankamai į jį panašus, įvežimas į Lietuvos Respubliką nesinaudojant vaistinio preparato registruotojo platinimo tinklu.<sup>59</sup> Sąvoka „***medicinos produktai***“ apima platų gaminių spektrą ir neturėtų būti painiojama su apibrėžimu

59 Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymas, *supra* note 19. Įstatymo 2 straipsnio 57 punktas.

farmacijos produktas, kuris yra daug siauresnis ir, be kita ko, apima tik vieną iš darbe aptariamų sričių – vaistinius preparatus.<sup>60</sup> Atsižvelgiant į tai, kad Europos Sąjungos teisė nepateikia „medicinos produkto“ sąvokos, disertacijoje naudojama „medicinos produktų“ sąvoką reikia suprasti taip, kaip ji apibrėžta Europos Tarybos priimtoje konvencijoje dėl medicinos produktų klastojimo ir kitų panašių nusikaltimų susijusių su grėsme visuomenės sveikatai,<sup>61</sup> todėl disertacijoje naudojamas terminas „*medicinos produktai*“ apima ir žmogui skirtus, ir veterinarinius vaistinius preparatus bei medicinos prietaisus. „Vaisto“ („vaistinio preparato“) bei „veterinarinio vaisto“ sąvokos disertacijoje suprantamos taip, kaip jas apibrėžia Europos Sąjungos teisės aktai bei Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymas, į kurį buvo perkeltos atitinkamų Europos Sąjungos antrinės teisės (direktyvų) nuostatos. „*Vaistas* („*vaistinis preparatas*“) yra „vaistinė medžiaga arba jų derinys, pagaminti ir teikiami vartoti, kadangi atitinka bent vieną šių kriterijų: 1) pasižymi savybėmis, dėl kurių tinka žmogaus ligoms gydyti arba jų profilaktikai; 2) dėl farmakologinio, imuninio ar metabolinio poveikio gali būti vartojamas ar skiriamas atkurti, koreguoti ar modifikuoti žmogaus fiziologines funkcijas arba diagnozuoti žmogaus ligas.“<sup>62</sup> Tuo tarpu „*veterinarinis vaistas*“ yra „medžiaga ar medžiagų derinys, pateikiamas kaip turintis gyvūnus gydančių savybių ar apsaugantis juos nuo ligų arba skiriamas gyvūnams, norint nustatyti diagnozę arba farmaciniu, imuniniu ar metaboliniu poveikiu atkurti, koreguoti ar pakeisti fiziologines funkcijas“<sup>63</sup>.

Kita dalis gaminių, kuriuos apima „medicinos produktų“ sąvoka – medicinos prietaisai, kurie nors ir yra skirti žmogaus sveikatingumui pagerinti, visgi skiriasi nuo žmogui skirtų vaistinių preparatų. „*Medicinos prietaisai*“ – „bet kuris instrumentas, aparatas, įtaisas, programinė įranga, medžiaga arba kitas gaminytis, naudojamas atskirai arba kartu su kitais reikmenimis, įskaitant programinę įrangą, jos gamintojo specialiai numatytą naudoti diagnostikos ir (arba) gydymo tikslais ir reikalingą tinkamai jam taikyti, ir kurį gamintojas numatė naudoti žmogaus:

- a) susirgimui diagnozuoti, jo plitimui sustabdyti, jo eigai stebėti, jam gydyti ar eigai palengvinti;
- b) traumai ar negaliai diagnozuoti, stebėti, gydyti, palengvinti ar kompensuoti;
- c) anatomijai ar fiziologiniam procesui tirti, pakeisti ar modifikuoti;
- d) pastojimui kontroliuoti;

ir kurio panaudojimas pagal paskirtį neveikia žmogaus organizmo iš vidaus ar išoriškai farmakologinėmis, imunologinėmis ar metanolinėmis priemonėmis, tačiau šios priemonės gali padėti jam funkcionuoti.“<sup>64, 65</sup>

60 Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymas, *supra* note 19. Įstatymo 2 straipsnio 10 punktas.

61 Council of Europe Convention on the counterfeiting of medical products and similar crimes involving threats to public health. Moscow/Moscou, 28.X.2011.

62 Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymas, *op. cit.*, įstatymo 2 straipsnio 50 punktas.

63 *Ibid.*, 2 straipsnio 79 punktas.

64 Direktyvos Nr. 93/42EEB, *supra* note 2, 1 straipsnio 2 dalies a) punktas.

65 Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2009 m. sausio 19 d. įsakymas Nr. V-18 Dėl Lietuvos medicinos normos MN 4:2009 „Medicinos prietaisų saugos techninis reglamentas“ ir Lietuvos medicinos normos MN 100:2009 „Aktyviųjų implantuojamųjų medicinos prietaisų saugos techninis reglamentas“ patvirtinimo. *Valstybės žinios*. 2009, Nr. 13–523. Šiuo įsakymu patvirtintos Lietuvos medicinos normos MN 4:2009 „Medicinos prietaisų saugos techninis reglamentas“, 7 dalies, 7 įtrauka.

Iš pateiktų apibrėžimų matyti, jog medicinos prietaisai nuo vaistinių preparatų paprastai yra atskiriami pagal numatytą jų poveikį žmogaus organizmui. Medicinos prietaiso numatytasis poveikis yra pasiekiamas fizikinėmis priemonėmis, įskaitant mechaninį poveikį, ir jo panaudojimas pagal paskirtį neveikia žmogaus organizmo iš vidaus ar išoriškai farmakologinėmis, imunologinėmis ar metabolinėmis priemonėmis, tačiau šios priemonės naudojamos kaip pagalbinės veikimo priemonės. Tuo tarpu vaistinių preparatų poveikis pasiekiamas būtent farmakologinėmis, imunologinėmis priemonėmis arba metabolizmu.<sup>66</sup>

Atkreiptinas dėmesys, jog tiek teisės doktrinoje, tiek ir praktikoje yra naudojamas terminas „lygiagretus platinimas“. Lietuvos nacionalinėje teisėje yra pateikiamas toks apibrėžimas: „**Vaistinio preparato lygiagretus platinimas** – tai į Bendrijos vaistinių preparatų registrą įrašyto vaistinio preparato didmeninis platinimas, kai jis įvežamas į Lietuvos Respubliką nesinaudojant vaistinio preparato registruotojo platinimo tinklu.“<sup>67</sup> Esminis sąvokų „lygiagretus vaistinių preparatų platinimas“ bei „lygiagretus vaistinių preparatų importas“ yra tas, jog pirmuoju atveju vaistinis preparatas yra registruotas taikant centralizuotą registracijos procedūrą, dalyvaujant Europos vaistų agentūrai. Tokiu būdu registruotiems vaistiniams preparatams yra taikomi vieningi pateikimo rinkai reikalavimai visose Europos Sąjungos valstybėse narėse. Todėl lygiagretus vaistinių preparatų platinimas nesukelia probleminių klausimų. Dėl šios priežasties, ši prekybos forma nėra disertacijos tyrinėjimų objektas.

Be kita ko, reikia atkreipti dėmesį, jog Europos Sąjungoje siekiant garantuoti aukštą visuomenės sveikatos apsaugos lygį, kartu su jau aptartais medicinos produktais, didelis dėmesys, teisinio reglamentavimo prasme, yra skirtinas augalų apsaugos produktams. Jų teisinio reguliavimo ypatumai turi panašumų tiek su vaistiniais preparatais, tiek ir su veterinariniais vaistais.<sup>68</sup> Todėl, kiek tai reikalinga disertacijoje atliekamo tyrimo uždaviniams pasiekti, lyginamosios analizės žvilgsniu yra žvelgiama ir į atskirus augalų apsaugos produktų lygiagretaus importo teisinio reguliavimo aspektus. Darbe „**augalų apsaugos produktai**“ apibrėžiami kaip „produktai, kurie yra sudaryti iš veikliųjų medžiagų, apsauginių medžiagų ar sinergiklių arba kurių sudėtyje yra šių medžiagų, tokios formos, kokios jie tiekiami naudotojui, ir kurie yra skirti naudoti kuriuo nors iš šių tikslų:

- a) augalams ar augaliniams produktams apsaugoti nuo visų kenksmingų organizmų arba užkirsti kelią tokių organizmų veikimui, nebent numatyta pagrindinė šių produktų paskirtis yra higiena, o ne augalų ar augalinių produktų apsauga;
- b) daryti įtaką augalų gyvybiniams procesams, pvz., naudoti kaip augimą paveikiančias, o ne kaip maistines medžiagas;

---

(Toliau tekste – ir Lietuvos medicinos norma MN 4:2009 „Medicinos prietaisų saugos techninis reglamentas“)

66 Europos Komisijos rekomendacijos, susijusios su Tarybos direktyvos Nr. 90/385EEB dėl aktyviųjų implantuojamųjų medicinos prietaisų ir Tarybos direktyvos Nr. 93/42EEB dėl medicinos prietaisų taikymu. MEDDEV 2. 1/3 rev. 2 2001 birželis.

67 Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymas, *supra* note 19. Įstatymo 2 straipsnio 57<sup>1</sup> punktus.

68 Europos Parlamento ir Tarybos 2009 m. spalio 21 d. reglamentas Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką ir panaikinantis Tarybos direktyvas 79/117/EEB ir 91/414/EEB. [2009] OL L309/1. Reglamento konstatuojamosios dalies 7 paragrafas.

- c) augaliniams produktams konservuoti, jeigu toms medžiagoms ar produktams netaikomos specialios Bendrijos nuostatos dėl konservantų;
- d) nepageidaujamiems augalams ar jų dalims, išskyrus dumblius, naikinti, išskyrus atvejus, kai siekiant apsaugoti augalus produktais apdorojamas dirvožemis arba vanduo;
- e) nepageidaujama augalų, išskyrus dumblius, augimui sustabdyti ar užkirsti jam kelią, išskyrus atvejus, kai siekiant apsaugoti augalus produktais apdorojamas dirvožemis arba vanduo.<sup>69</sup>

---

<sup>69</sup> Reglamentas Nr. 1107/2009, *supra* note 68. Reglamento 2 straipsnis.



# 1. LYGIAGRETAUS MEDICINOS PRODUKTŲ IMPORTO EUROPOS SĄJUNGOJE TEISINĖS PRIELAIDOS

Pagrindinė Europos Sąjungos susikūrimo priežastis, o ir kartu jos funkcionavimą palaikanti jėga – Europos valstybių ekonominis vienijimasis bei integracija, skatinama pabrėžiant laisvą bei apribojimų nepatiriančią prekybą tarp valstybių narių, kurios iš tokios prekybos laisvės gauna ekonominę naudą.<sup>70</sup> Laisvo prekių judėjimo principo suvokimas skirtingais Europos Sąjungos formavimosi etapais kito: iš pat pradžių laisvas prekių judėjimas buvo suprantamas kaip valstybių narių muitų sąjunga, apimanti vienodų išorės muitų tarifų įvedimą, muitų mokesčių prekyboje tarp valstybių narių atsisakymą, kiekybinių prekybos apribojimų, lygiaverčio poveikio priemonių panaikinimą. Vėliau buvo perėita prie vidaus rinkos kūrimo, kai, be kita ko, pašalinamos techninio pobūdžio bei kitos kliūtys, atsirandančios dėl skirtingų valstybių narių nusistatytų taisyklių, standartizuojami prekėms taikomi reikalavimai, įtvirtinamas abipusio pripažinimo principas.<sup>71</sup> Praėjusio amžiaus aštuntojo dešimtmečio antroje pusėje Europos Bendrijoje buvo imtasi priemonių stiprinti vartotojų apsaugą bei šalinti kliūtis laisvam prekių judėjimui bendroje rinkoje. Tuo tikslu Europos Bendrijų Taryba 1975 m. balandžio 14 d. priimta rezoliucija patvirtino programą, kurioje prekybos laisvės Bendrijoje skatinimas buvo nurodytas kaip vienas iš prioritetinių tikslų.<sup>72</sup> Europos Sąjungos ekonomikos integracijos procese gaminių vidaus rinkos veikimui skirtas svarbus vaidmuo. Sąjungoje dėl reguliavimo kylančios prekybos kliūtys draudžiamos Direktyvos Nr. 98/34/EB<sup>73</sup> nuostatomis arba jos panaikinamos taikant abipusio pripažinimo principą ar Europos Sąjungos derinamuosius teisės aktus. Šiais teisės aktais siekiama dviejopu tikslu – pirma, užtikrinti, kad Europos rinkai pateikiami gaminiai užtikrintų aukšto lygio sveikatos, saugos ir aplinkos apsaugą, antra, užtikrinti laisvą gaminių judėjimą, nacionalines taisykles pakeičiant vienu suderintu gaminių pateikimo vidaus rinkai sąlygų rinkiniu, kad jie galėtų laisvai judėti rinkoje. Disertacijoje yra analizuojama viena iš prekybos Europos Sąjungos vidaus rinkoje formų – lygiagretus importas,<sup>74,75</sup> vertinant jį per medicinos produktų lygiagretaus importo teisinio reguliavi-

70 Dashwood, A. *Hastening Slowly. Policy Making in the European Community* (ed. H. Wallace). Manchester: Press Inc., 1983, p. 178.

71 Cockfield, L. *The European Union: Creating the Single Market*. London, New York: Wiley Chancery Law, 1994, p. 34.

72 Council Resolution of 14 April 1975 on a preliminary programme of the European Economic Community for a consumer protection and information policy. [1975] OJ C 92/L.

73 Europos Parlamento ir Tarybos 1998 m. birželio 22 d. direktyva Nr. 98/34/EB nustatanti informacijos apie techninius standartus ir reglamentus teikimo tvarką. [1998] OL L204/37. Remiantis šia direktyva nustatoma procedūra, pagal kurią valstybės narės įpareigojamos pranešti Europos Komisijai ir kitoms valstybėms narėms apie visus techninių taisyklių, susijusių su produktais, o netrukus ir su informacinės visuomenės paslaugomis, projektus, prieš juos priimdamos nacionalinėje teisėje.

74 Teisės doktrinoje dar sutinkamas terminas „paralelinis importas“. Barnard, C. *Europos Sąjungos materialine teisė. Keturių laisvės. I knyga „Laisvas prekių judėjimas“*. Vilnius. Eugrimas, 2005. Disertacijoje yra naudojama lygiagretaus importo sąvoka, išskyrus atvejus, kai cituojami šaltiniai, kuriuose nurodyta kitaip.

75 Atkreiptinas dėmesys į tai, jog disertacijoje naudojamas terminas „lygiagretus importas“ turi būti suprantamas kaip medicinos produkto įvežimas iš vienos Europos Sąjungos valstybės narės į kitą



mo ypatumus – laisvo prekių judėjimo – Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo<sup>76</sup> (toliau darbe – ir SESV, ir Sutartis) 34–36 straipsniai (Europos Bendrijos Steigimo sutarties<sup>77</sup> (toliau darbe – ir EB sutartis) ex 28–30 straipsniai) bei konkurencijos teisės – Sutarties 101 ir 102 straipsniai (EB sutarties ex 81 ir 82 straipsniai)) kontekste, papildomai apžvelgiant galimas kliūtis ribojančias lygiagretų medicinos produktų importą. Įvertinus tai, jog prekybos forma – lygiagretus importas – yra nulemta dėl įvairių priežasčių egzistuojančių kainų skirtumų skirtingose valstybėse narėse, galima teigti, jog lygiagretus importas yra sąlygotas dviejų esminių aplinkybių egzistavimo – laisvo prekių judėjimo Europos Sąjungos vidaus rinkoje bei skirtingų kainų lygių Europos Sąjungos valstybėse narėse.

Laisvo prekių judėjimo nuostatos kyla iš pirminės Europos Sąjungos teisės šaltinių – sutarčių. Būtent sutarčių pagrindu Europos Sąjungos vidaus importe draudžiami kiekybiniai apribojimai ir visos jiems lygiavėrio poveikio priemonės – Sutarties 34 straipsnis (EB sutartis ex 28 straipsnis). Analogiškos nuostatos taikomos ir prekių eksportui iš vienos valstybės narės į kitą – Sutarties 35 straipsnis (EB sutarties ex 29 straipsnis). Kiekybiniais apribojimais vadinamos priemonės, kurių poveikis yra visiškas<sup>78</sup> arba dalinis importo per tranzito valstybių narių teritoriją suvaržymas;<sup>79</sup> pavyzdžiui, tai gali būti tiesioginis draudimas arba kvotų sistema,<sup>80</sup> t. y. kiekybiniai apribojimai kyla, kai pasiekama tam tikra importuojamo arba eksportuojamo kiekio riba. Tuo tarpu Sutartyje naudojama sąvoka „lygiavėrio poveikio priemonė“ apima nacionalines taisykles, kurios gali kliudyti ar kliudo tarpvalstybinei prekybai, tačiau kurių negalima priskirti kiekybiniais apribojimams, pvz., valstybių narių nustatyti reikalavimai pakuotei,<sup>81</sup> prekės formai,<sup>82</sup> pardavimo sąlygoms<sup>83</sup> ir pan. Byloje *Dassonville*<sup>84</sup> Europos Sąjungos Teisingumo Teismas taip paaiškino lygiavėrio 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 kiekybiniais apribojimams lygiavėrio poveikio priemonėmis.<sup>85</sup> Šis teismo sprendimas vertintinas kaip labai plečiamai traktuojantis draudimus pagal Sutarties 34 straipsnį (EB sutarties ex 28 straipsnis). Kaip matyti iš šio teismo sprendimo turinio, nors kartais gali būti nelengva nustatyti tikslią ribą tarp kiekybinių apribojimų ir lygiavėrio poveikio priemonių, nes jomis siekiama to paties rezultato,<sup>86</sup> tačiau tai daugiau reikšminga teoriniu požiūriu ir neturi didelės praktinės reikšmės, nes tiek

---

Europos Sąjungos valstybę narę ir neturi būti tapatinamas su terminu „importas“ kaip tai suprantama mokesčių ir (arba) muitų teisės prasme, kur terminas „importas“ suprantamas kaip prekių įvežimas į bendrą Europos Sąjungos prekybos erdvę iš trečiųjų šalių.

76 Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo suvestinė redakcija. [2010] OL C 83/47.

77 Konsoliduota Europos Bendrijos steigimo sutartis. *Valstybės žinios*. 2004, Nr. 2–2.

78 Byla 34/79, *Henn and Darby* EU:C:1979:295, sprendimo 12–13 paragrafai.

79 Byla 2/73, *Geddo prieš Ente Nazionale Risi* EU:C:1973:89.

80 Byla 13/68, *Salgoil prieš Ministero del commercio con l'estero* EU:C:1968:54.

81 Byla C–315/92, *Verband Sozialer Wettbewerb prieš Clinique Laboratories and Estée Lauder* EU:C:1994:34.

82 Byla 16/83, *Prantl* EU:C:1984:101.

83 Byla 247/81, *Komisija prieš Vokietiją* EU:C:1984:79.

84 Byla 8/74, *Dassonville* EU:C:1974:82.

85 *Ibid.*, sprendimo 5 paragrafas.

86 Craighton, P. *European Union: Single Market*. Aldershot, 2009, p.152.

kiekybiniais apribojimams, tiek ir jiems lygiaverčio poveikio priemonėms taisyklės taikomos vienodai: jie draudžiami. Kitais žodžiais tariant, prekybos laisvės principas užima svarbią vietą Sąjungos saugomų vertybių hierarchijoje.

Antra vertus, prekybos laisvė Europos Sąjungoje ir prekių judėjimas nėra absoliučios vertybės. Tam tikromis aplinkybėmis, siekiant apsaugoti kitus Europos Sąjungos politikos tikslus, gali tėti 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 apsaugą, visuomenės dorovę, viešąją tvarką ar intelektinės nuosavybės apsaugą. Minėtųjų tikslų siekimas bus teisėtas, jei jis bus atliekamas naudojant proporcingas priemones, kurių naudojimas netaps užslėpta priemone prekybai tarp valstybių narių riboti ir nebus diskriminacinis importuojamų prekių atžvilgiu. Šie ir kiti reikšmingi politikos tikslai, kurie leidžia daryti išimtis iš prekybos laisvės, kaip ir pats proporcingumo ir nediskriminavimo principas, įtvirtinti Sutarties 36 straipsnyje (EB sutarties ex 30 straipsnis).

Vėliau, Teisingumo Teismo praktikoje „leidžiančios nukrypti nuostatos“ buvo papildytos „privalomaisiais reikalavimais“, kuriais valstybės narės taip pat gali pagrįsti savo nacionalines, prekybą vidaus rinkoje ribojančias, priemones. Tokie reikalavimai visų pirma susiję su visuomenės sveikata, vartotojų apsauga, mokesčių kontrolės veiksmingumu ir jų sąrašas nėra baigtinis.<sup>87</sup> 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 priešasčių, kurios nepatenka į leidžiančias nukrypti nuostatas ar privalomuosius reikalavimus.

Be to, kad prekybos laisvę vidaus rinkoje yra draudžiama riboti pirmiau aptartais kiekybiniais importo ir eksporto apribojimais ar jiems lygiaverčio poveikio priemonėmis, Europos Sąjungos teisė taip pat draudžia ūkio subjektų susitarimus ir jų veiksmus rinkoje, kurie gali neigiamai veikti prekybą tarp valstybių narių ar kliudyti konkurenciją. Sutarties 101 straipsnis (EB sutarties ex 81 straipsnis) draudžia visus susitarimus, suderintus veiksmus ar sprendimus, kurie gali turėti įtakos (paveikti) prekybai tarp valstybių narių ir kurių tikslas ar poveikis yra konkurencijos trukdymas, ribojimas arba iškreipimas vidaus rinkoje. Sutarties 102 straipsnis (EB sutarties ex 82 straipsnis) kaip nesuderinamus su vidaus rinka draudžia įmonių piktnaudžiavimą dominuojančia padėtimi, kuris gali paveikti valstybių narių tarpusavio prekybą.

Tenka pripažinti, kad taip sureguliuotas laisvas prekių judėjimas Europos Sąjungoje yra viena sėkmingiausiai įgyvendintų Europos Sąjungos prioritetinių sričių. Jis padėjo sukurti ir padeda išlaikyti vieningą vidaus rinką, kurios teikiama pranašumais dabar naudojami Europos piliečiai bei ūkio subjektai ir kuri yra Europos Sąjungos politikos pamatas. Dabartinėje vidaus rinkoje yra lengva pirkti ir pardavinėti produktus visose valstybėse narėse, kuriose gyvena daugiau kaip 490 mln. žmonių.<sup>88</sup> Vartotojui Europos Sąjungos vidaus rinkoje sukuriama platus prekių asortimentas, patraukli pasiūla ir kainas mažinanti

87 Byla 120/78, *Rewe prieš Bundesmonopolverwaltung für Branntwein* EU:C:1979:42.

88 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.

konkurencija.<sup>89</sup> Šiame, ypač kainų konkurencijos skatinimo, kontekste, lygiagreti prekyba įvairiais produktais yra logiška, o įvertinus Sutarties 34 ir 35 straipsnius (EB sutarties ex 28 bei 29 straipsnius) – ir teisėta – prekybos laisvės Europos Sąjungoje realizavimo forma. Minėta, jog 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. prekiaujant nesinaudojama gamintojo ar pradinio tiekėjo išvystyta prekių tiekimo sistema, bet prekyba vykdoma šalia jų,<sup>90</sup> taip pasinaudojant į skirtingas Europos Sąjungos valstybes nares gamintojo ar jo atstovo teikiamų prekių kainų skirtumais ir įvežant (perparduodant) prekes iš tų valstybių, kur pats gamintojas ar jo atstovas rinkai tiekia už mažesnę kainą. Žinant, kad Europos Sąjungos valstybių narių sveikatos apsaugos sistemose taikomi skirtingi kainų reguliavimo būdai, bei tai, kad reikšmingai skiriasi valstybių narių rinkos dydžiai, o medicinos produktų gamintojų skirtingose valstybėse narėse naudojama skirtinga kainodaros strategija daro ženkliai įtaką vaistų ar medicinos prietaisų kainoms, natūralu, kad Europos Sąjungos valstybėse narėse susiformuoja nemaži medicinos produktų kainų skirtumai.<sup>91</sup> Šios paminėtos aplinkybės, lygiagretų importą padaro patraukliu ūkio subjektams bei Europos Sąjungos valstybėms narėms, kurios jo dėka gali prisidėti prie ekonominio medicinos produktų prieinamumo užtikrinimo bei taupyti ribotas sveikatos apsaugai skirto biudžeto lėšas. Tad lygiagretus medicinos produktų importas yra logiška ir nuosekli prekybos laisvės Europos Sąjungoje ir joje naudojamų ekonominių svertų, o ypač kainų konkurencijos, pasekmė.

Iš pirmo žvilgsnio lygiagretaus importo teisinė sąvoka gali pasirodyti esanti nesudėtinga ir nekelianti didesnių klausimų. Tačiau pažymėtina, jog ši prekybos forma apima prekybą ir tokiomis prekėmis, kurios apsaugotos intelektinės nuosavybės teisėmis, kurias jų savininkams suteikia patentai ar prekės ženklai. Medicinos produktai būtent ir yra tokios kategorijos gaminiai, kuriems yra suteikiama pramoninės ir (arba) intelektinės nuosavybės teisių apsauga. Nepaisant to, kad klausimai dėl intelektinės nuosavybės suteikiamos apsaugos, vykdant vaistinių preparatų lygiagretų importą, buvo nagrinėjami Europos Sąjungos Teisingumo Teismą pasiekusiose bylose, o siekiant Europos Sąjungos lygiu suvienodinti farmacijos sektoriaus teisinį reguliavimą buvo priimta nemažai teisės aktų,<sup>92,93</sup> šios prekybos formos teisinio reguliavimo neišbaigtumas, vis dar išlieka tarp tų sektorių, kurie yra aktualūs šiai dienai. Kartu su klausimu dėl medicinos produktų lygiagretaus importo teisinio reguliavimo neišbaigtumu paminėtinas ir kitas aspektas, paaštrinantis lygiagretaus importo problematiką: tai jau minėta intelektinės nuosavybės teisių apsauga iš vienos pusės bei laisvas prekių judėjimas vidaus rinkoje iš kitos pusės. Europos Sąjungos pirminė teisė, kaip socialiai reikšmingas, pripažįsta abi aukščiau paminėtas vertybes ir suteikia

89 Oliver, P. *Free Movement of Goods in the European Community*. London: Sweet&Maxwell, 2003, p. 235.

90 Europos Komisija. *Laisvas prekių judėjimas. Laisvą prekių judėjimą reglamentuojančių Sutarties nuostatų taikymo vadovas*, supra note 88, p. 22.

91 Kanavos, P.; Vandoros, S. Competition in Prescription Drug Markets: Is Parallel Trade the Answer? *Managerial and Decision Economics*. 2010, 31(5), p. 325.

92 Commission of the European Communities 30.12.2003 Communication on Parallel Imports of Proprietary Medicinal Products for which Marketing Authorisations Have Already Been Granted. COM (2003) 839 final.

93 Direktyva Nr. 2001/83/EB, supra note 2.

joms apsaugą. Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 36 straipsnyje įtvirtintos nuostatos ginančios intelektualinę nuosavybę, o Sutarties 34 ir 35 straipsniai sukuria prielaidas vieningos vidaus rinkos sukūrimui ir tuo pačiu draudžia dirbtines kliūtis, galinčias padalinti Europos Sąjungos bendrąją rinką. Tokia situacija sąlygoja neišvengiamą konfliktą tarp paminėtų vertybių. Šio konflikto kontekste yra susiduriama su intelektualinės nuosavybės teisių pasibaigimo problema, kadangi reikalinga atsakyti į klausimą ar išleidęs į rinką intelektualinės nuosavybės teisėmis apsaugotas prekes, teisių savininkas visais atvejais praranda teisę ginti tokių prekių komercializavimą be jo sutikimo, ar visgi, esant tam tikrom aplinkybėm, jis tokią teisę išlaiko ir tai įgalina jį riboti laisvą prekių judėjimą vidaus rinkoje. Tolimesnėse disertacijos dalyse bus nagrinėjama Europos Sąjungos Teisingumo Teismo jurisprudencija atskleidžianti Teisingumo Teismo bei Europos Komisijos vertinimą, kuomet vienu ar kitu būdu yra siekiama apriboti lygiagrečią prekybą.

Įvardinus lygiagretaus importo prigimtį prekybos laisvės Europos Sąjungos kontekste, bei su tuo susijusius problematinius aspektus, kituose šios disertacijos skyriuose dar bus grįžtama prie prekybos laisvę bendroje vidaus rinkoje įtvirtinančių ir konkurencijos ribojimą draudžiančių Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo nuostatų (34, 35, 36, 101 bei 102 straipsniai (EB sutarties ex 28, 29, 30, 81 ir 82 straipsniai)) aiškinimo, jas analizuojant jau ne lygiagretaus importo prielaidų aplinkoje, bet vertinant medicinos produktų importo specifiką.

## 2. FORMALIEJI REIKALAVIMAI LYGIAGRETAUS MEDICINOS PRODUKTŲ IMPORTUI: LYGIAGRETAUS IMPORTO LEIDIMŲ IŠDAVIMO IR PRANEŠIMŲ APIE LYGIAGRETŲ IMPORTĄ TVARKA

Nors lygiagretus importas kildinamas iš Sutarties 34 ir 35 straipsnių (EB sutarties ex 28 ir 29 straipsnių), pirminės ar antrinės Europos Sąjungos teisės lygmenyje sutinkamai mažai konkrečių specializuotų teisės normų, kuriomis būtų reglamentuojamas lygiagretus importas. Toks teisinio reguliavimo vakuumas yra ypač problemiškas tada, kai susiduriama su produktais, galinčiais reikšmingai paveikti žmogaus sveikatą ir turinčiais sudėtingą pirmojo pateikimo rinkai mechanizmą: vaistiniai preparatai bei medicinos prietaisais. Dėl to, reguliuojant medicinos produktų lygiagretų importą, Europos Sąjungoje formuojasi savita reguliavimo sistema, kurios metu lygiagrečiam importuotojui taikomi formalieji reikalavimai, būtini išpildyti tam, kad vieną ar kitą medicinos produktą būtų galima teisėtai lygiagrečiai tiekti į rinką importo valstybėje narėje. Šie reikalavimai toliau ir bus nagrinėjami šiame skyriuje, pirma, atskleidžiant jų taikymą lygiagrečiam vaistinių preparatų importui (disertacijos 2.1 skyrius), o po to – ir medicinos prietaisams (disertacijos 2.2 skyrius).

### 2.1. Žmogui skirtų vaistinių preparatų lygiagretaus importo leidimų išdavimo sistemos reglamentavimas

Europos Sąjungos valstybių narių rinkai vaistiniai preparatai gali būti tiekami tik tuomet, kai jie yra registruoti nacionaliniuose Europos Sąjungos šalių narių vaistinių preparatų registruose<sup>94</sup> (nacionalinė registracija) arba Europos Sąjungos vaistinių preparatų registre (centrinė registracija).<sup>95</sup> Pagrindinis tokių ES teisės normų dėl privalomos registracijos tikslas – visuomenės sveikatos apsauga,<sup>96</sup> todėl privalomos registracijos buvimas, kai gamintojui ar vaistinio preparato registruotojui privalu gauti kompetentingų priežiūros institucijų leidimą vaistinius preparatus teikti į rinką, nepažeidžia laisvo prekių judėjimo principo Europos Sąjungoje. Tokia pateikimo rinkai sistema užtikrina, kad vaisto vartotojas gaus saugius bei efektyvius preparatus, tačiau ši sistema nėra taikoma lygiagrečiam importui, kada prekiaujama rinkoje jau esančiais produktais. Antra vertus, yra natūralu, kad valstybės narės siekia užtikrinti ir lygiagrečiai įvežamų vaistinių preparatų saugumą bei efektyvumą ir nustatyti vaistinių preparatų lygiagretaus importo priežiūros mechanizmą. Koks valstybės priežiūros lygmuo yra leistinas ir kada jis nepažeis Europos Sąjungos teisės normų bei kaip šias normas interpretuoja valstybės narės, nusistatydamos formalius reikalavimus lygiagrečiam vaistinių preparatų importui – į šiuos klausimus ir

94 Direktyva Nr. 2001/83/EB, *supra* note 2. Direktyvos 6 straipsnio 1 dalis.

95 Europos Parlamento ir Tarybos 2004 m. kovo 31 d. reglamentas (EB) Nr. 726/2004 nustatantis Bendrijos leidimų dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo bei priežiūros tvarką ir įsteigiantis Europos vaistų agentūrą. OL L 136/1. 3 straipsnio 1 dalis.

96 Direktyvos Nr. 2001/83/EB, *op. cit.*, preambulės 2 punktą. Reglamento (EB) Nr. 726/2004, *ibid.*, preambulės 13 punktą.

bus siekiama atsakyti pirmiausiai atskleidžiant probleminius valstybių narių taikomos leidimų išdavimo sistemos aspektus (disertacijos 2.1.1. poskyris) ESTT jurisprudencijoje, o paskui plačiau nagrinėjant valstybių narių taikomą praktiką (disertacijos 2.1.2. poskyris).

### 2.1.1. Probleminiai lygiagretaus vaistinių preparatų importo leidimų išdavimo sistemos aspektai Europos Sąjungos Teisingumo Teismo jurisprudencijoje

Pirmasis, plėtojantis lygiagrečiam vaistinių preparatų importui, neišvengiamai kilęs klausimas, ar yra reikalingas formalusis reikalavimas – kompetentingų valstybių narių priežiūros 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 Sąjungos vidaus rinkoje. Į šį klausimą, nesant vaistinių preparatų lygiagretaus importo nuostatų detalizavimo pirminėje ar antrinėje ES teisėje, ir teko atsakyti ESTT jurisprudencijai.

*De Peijper I* ir *De Peijper II* bylos. Teisingumo Teismas pirmą kartą su leidimų lygiagretaus vaistinių preparatų importui išdavimo sistemos vertinimu susidūrė *De Peijper I* byloje.<sup>97</sup> 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 (EB sutarties ex 30 straipsnis)), leidžia Bendrijos valstybėms narėms nukrypti nuo taisyklių, reguliuojančių prekybos laisvę Bendrijos vidaus rinkoje. Tačiau valstybių narių priemonės, kurios yra būtinos tokiam tikslui pasiekti, turi būti „tinkamai priimtos sveikatos kontrolės srityje“<sup>98</sup> (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*).<sup>99</sup> Taigi Teisingumo Teismas šioje byloje iš principo patvirtino Europos Sąjungos valstybių narių teisę priimti nacionalinės teisės normas, kurios nustatytų leidimų, lygiagrečiam vaistinių preparatų importui, išdavimo sistemą ir taip užtikrintų šių produktų saugumą vartotojui. Tačiau vaistinių preparatų atžvilgiu taikomų priemonių „būtinumas konkrečiam tikslui pasiekti“ (t. y. proporcingumas) ir Teisingumo 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* byloje<sup>100</sup> susidūrė su ginču, kuris kilo dėl to, kad A. de Peijper, bendrovės „Centrafarm“ vykdytysis direktorius, Nyderlanduose buvo patrauktas baudžiamojon atsakomybėn už tai, kad jo vadovaujama įmonė, neturėdama Nyderlandų kompetentingos priežiūros institucijos leidimo, teikė Nyderlandų vaistinėms iš Jungtinės Karalystės importuotus vaistinius preparatus. Tokio leidimo įmonė negalėjo gauti, nes nepajėgė pateikti kompetentingos institucijos reikalaujamų dokumentų apie

97 Byla 15/74, *Centrafarm ir kiti prieš Sterling Drug* EU:C:1974:114 (toliau tekste ir – *De Peijper I* byla).

98 *Ibid.*, sprendimo 28 paragrafas.

99 *Ibid.*

100 Byla 104/75, *De Peijper* EU:C:1976:67, (toliau tekste – ir *De Peijper II* byla).

vaistinį preparatą. Nyderlandų 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 šiuo atveju tą padaryti jis kategoriškai atsisakė. Europos Sąjungos Teisingumo Teismo buvo klausiama, ar kompetentinga nacionalinė institucija, išduodama leidimą vaistinio preparato lygiagrečiam importui, gali sieti leidimo išdavimą su lygiagretaus importuotojo pareiga pateikti tuos dokumentus ir duomenis, kuriuos, importo valstybės narės, kompetentingai priežiūros institucijai, anksčiau jau yra pateikęs pats vaistinio preparato registruotojas.

Byloje atsakydamas į prejudicinį klausimą, Teisingumo Teismas atkreipė dėmesį į tai, jog Sutarties 36 straipsnyje (EB sutarties ex 30 straipsnyje) numatytais išimtimis negalima remtis siekiant pateisinti „taisyklės ar praktiką, kuri, nors naudinga, tačiau turi apribojimų, pirmiausiai paaiškinamų siekiu palengvinti administravimo našta arba sumažinti viešojo sektoriaus išlaidas, nebent, nesant tokių taisyklių ir praktikos, išlaidų našta būtų didesnė už tą, kurios protinga būtų reikalauti“.<sup>101</sup> Toks Teisingumo Teismo pastebėjimas skatino pripažinti, kad valstybėms narėms nacionalinėje teisėje, nustatant pareigą lygiagrečiam importuotojui pateikti tam tikrus dokumentus ir (arba) duomenis apie siekiamą lygiagrečiai 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 priežiūros institucijai paprastai yra jau žinoma, nes buvo vaistinio preparato registruotojo pateikta anksčiau, kai jis pirmą kartą siekė gauti vaistinio preparato registracijos pažymėjimą toje importo valstybėje narėje. Todėl tokios taisyklės ar praktika, kai vaistinio preparato registruotojas, atsakydamas pateikti lygiagrečiam importuotojui dokumentus ir (arba) duomenis, 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 (EB sutarties ex 30 straipsnį). Teisingumo Teismas konstatavo, jog tokio pobūdžio reikalavimas yra lygiavėrcio poveikio priemonė, kurios draudimas įtvirtintas Sutarties 34 straipsnyje (EB sutarties ex 28 straipsnyje), jei ji tiesiogiai arba netiesiogiai, esamu laiku ar potencialiai sudaro kliūtį importui tarp Bendrijos šalių narių. Teisingumo Teismas taip pat atkreipė dėmesį, jog tokia praktika, kai iš lygiagretaus importuotojo reikalaujama gauti vaistinio preparato registruotojo pasirašytus byloje minimus dokumentus lemia tai, kad kai kurie importuotojai gali tas prekes importuoti, o kitiems tai padaryti tampa neįmanoma.<sup>102</sup> Taigi, Teisingumo Teismas šioje byloje sukonkretino, kad reikalavimas lygiagrečiam importuotojui pateikti dokumentaciją, kurią jau turi Bendrijos valstybių narių, kuriose vaistas yra registruotas, kompetentingos priežiūros institucijos, negalės būti laikomas „būtina tikslui (žmogaus sveikatos apsaugai) pasiekti priemone“. Todėl, galima sutikti su J. P. Trachtman nuomone, kad šiame kontekste „būtinumo testas“ gimdo reikalavimą bendradarbiauti Bendrijos šalių narių kompetentingoms priežiūros institucijoms ir įpareigoja jas keistis turimais dokumentais ir duomenimis apie

101 Byla 104/75, *De Peijper II*, *supra* note 100, sprendimo 18 paragrafas.

102 *Ibid.*, sprendimo 12-13 paragrafai.



registruotus vaistinius preparatus.<sup>103</sup> Kartu Teisingumo 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 (EB sutarties 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.“<sup>104</sup> Tokia Teisingumo Teismo pozicija leido Europos Komisijai<sup>105</sup> ir Bendrijos valstybėms narėms suformuluoti unikalią, supaprastinto leidimo vykdyti lygiagretų vaistinių preparatų importą išdavimo tvarką, nustatant, kad lygiagretus importuotojas pateikia bendrus duomenis apie ketinamą importuoti produktą, o kompetentingos Europos Sąjungos valstybių narių priežiūros institucijos viena kitai perduoda specialiuosius duomenis, kuriuos yra gavusios iš vaistinio preparato gamintojo (vaistinio preparato registruotojo). *De Peiper II* byloje išaiškinta kompetentingų priežiūros institucijų bendradarbiavimo skatinimo praktika buvo atkartota ir *Eurim – Pharm* byloje,<sup>106</sup> kilusioje esant panašioms aplinkybėms: Vokietijos kompetentinga priežiūros institucija pareikalavo, kad lygiagretus importuotojas prieš gaudamas importo leidimą pateiktų dokumentus, kuriuos eksporto valstybės kompetentinga priežiūros institucija turėjo turėti prieš gamintojui gaunant rinkodaros leidimą. Teisingumo Teismas atkartodamas ankstesnę savo praktiką pabrėžė, jog Bendrijos teisė turi būti aiškinama kaip uždraudžianti importo valstybės narės kompetentingai priežiūros institucijai nustatyti pakartotinės registracijos procedūrą tokiems vaistiniams preparatams, kurie visais atžvilgiais yra identiški toje valstybėje narėje jau registruotiems vaistams, kuomet lygiagretus importuotojas priežiūros institucijai pateikia dokumentus, kurie jai buvo pateikti gamintojo, vaistą toje valstybėje narėje registruojant pirmą kartą.<sup>107</sup>

Pastebėtina, kad Teisingumo 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 vaistinių preparatų 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 Teisingumo Teismas dėmesį sutelkė į tai, ar tokie mažai besiskiriantys produktai (vieno vaistinio preparato variacijos) turi skirtingą terapinį poveikį. Teismas sprendė, jog tik tuo atveju, kai vaisto terapinis poveikis yra skirtingas, tokie produktai gali būti laikomi skirtingais produktais ir,

103 Trachtman, J. P. Trade and Problems: Cost-Benefit Analysis and Subsidiarity. *European Journal of International Law*. 1998, 9, p. 69.

104 Byla 104/75, *De Peiper II*, *supra* note 100, sprendimo 15 paragrafas.

105 Commission of the European Communities 30.12.2003 Communication COM(2003) 839 final, *supra* note 92.

106 Byla C-207/91, *Eurim-Pharm prieš Bundesgesundheitsamt* EU:C:1993:278.

107 *Ibid.*, sprendimo 26 paragrafas.



atitinkamai, lygiagretaus importo leidimas jiems neišduodamas.<sup>108</sup> Tokiu atveju, tam, kad jie galėtų būti pateikti į rinką, bus būtinas vaistinio preparato registracijos pažymėjimo suteikimas (registravimas). Taip pat iš *De Peijper II* sprendimo galima spręsti, kad ne lygiagretus importuotojas, bet gamintojas (vaistinio preparato registruotojas), turi valstybės narės kompetentingai priežiūros institucijai pateikti visus duomenis, kurie leidžia įvertinti skirtingo terapinio poveikio buvimą (nebuvimą).<sup>109</sup> Dar daugiau, byloje išvadą teikęsio generalinio advokato Mayras vertinimu, Komisija turi nustatyti objektyvius kriterijus, pagal kuriuos būtų tikrinamas terapinio poveikio tapatumas.<sup>110</sup> Ir nors pastaroji Teisingumo Teismo pozicija dėl gamintojo (vaistinio preparato registruotojo) pareigų vis dar susilaukia kritikos teisės doktrinoje, kaip per daug pareigų sukurianti gamintojui (vaistinio preparato registruotojui), nes įpareigoja pateikti jį dokumentus, kurių turėjimas atspindi konkurento rinkoje – lygiagretaus importuotojo interesus,<sup>111</sup> tačiau, tenka pripažinti, kad vėliau Teisingumo 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.<sup>112</sup> Jungtinėje Karalystėje bylos nagrinėjimo metu lygiagretus importas nebuvo reguliuojamas jokių 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 importuotojas nori įvežti vaistinį preparatą (jo variaciją) iš valstybės narės, kur jis taip pat turi registraciją. Tokiu atveju, Jungtinėje Karalystėje, kaip ir numatė bylos *De Peijper II* praktika, buvo taikomos supaprastintos registracijos taisyklės. Bendrovė *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 kompanija *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 bendrovė *Laboratoires Debat*. Kompetentinga Jungtinės Karalystės institucija atmetė bendrovės *Primecrown* prašymą lygiagrečiam importui, nes teisinio ryšio – „bendros produkto kilmės“, t. y. teikimo rinkai iš to paties gamintojo, kaip ją apibūdino *De Peijper II* 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*. Jungtinės Karalystės kompetentinga priežiūros institucija buvo įsitikinusi, jog egzistuoja teisinis ryšys tarp kompanijų *Smith*

108 Byla 104/75, *De Peijper II*, supra note 100, sprendimo 36 paragrafas.

109 *Ibid.*, sprendimo 33–35 paragrafai.

110 Generalinio advokato Mayras 1976 m. kovo 17 d. išvada, pateikta byloje 104/75 *De Peijper II*, EU:C:1976:67.

111 Murphy, Fr. *European Competition Law Review*, supra note 50, p. 314–323.

112 Byla C–201/94, *The Queen prieš The Medicines Control Agency, ex parte Smith & Nephew Pharmaceuticals Ltd and Primecrown Ltd prieš The Medicine Control Agency* EU:C:1996:432, (toliau tekste – ir *Smith & Nephew* byla).

and Nephew bei Marion Merrell Dow Belgium ir suteikė leidimą vaisto „Ditropan“ lygiagrečiam importui. Šis leidimas vėliau buvo atšauktas, nes JAV kompanija Marion Merrell Dow įrodė, jog bendrovė 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, gamina vaistą „Ditropan“.<sup>113</sup> Taigi, Teisingumo 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 vaistinių preparatą rinkai teikė skirtingi, tarpusavyje nesusiję, gamintojai. Vis dėlto, Teisingumo Teismas ir šiuo atveju buvo linkęs įžvelgti, kad bendra vaistinio preparato kilmė egzistuoja<sup>114</sup> 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.<sup>115</sup> Priešingu atveju, kaip pripažino Teisingumo Teismas, tokios sutartys su licencijos turėtoju galėtų būti panaudotos Bendrijos rinkos padalijimui. Todėl, kompetentingai priežiūros institucijai įsitikinus, kad siekiama importuoti kompanijų, nors ir nesusijusių tarpusavyje, tačiau susijusių su bendru licencijos turėtoju, 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, kurios neleistų tokio leidimo išduoti. Teisingumo Teismo vertinimu, aplinkybė, kad licencijos davėjas yra už Bendrijos ribų, šiuo atveju, leidimo išdavimui yra nereikšminga.<sup>116</sup>

Tokia Teismo pozicija teisės doktrinoje susilaukė pritarimo ir buvo apibūdinta kaip reikšmingas Teismo jurisprudencijos indėlis palengvinant prekybą vaistiniais preparatais tarp Bendrijos šalių narių.<sup>117</sup> Atrodytų, kad 1996 metais pasibaigusios *Smith and Nephew* bylos tendencijos sukėlė nemažai nerimo farmacijos kompanijoms ir, kaip pripažįstama, jų iniciatyva Martin Bangemann, buvęs tuometinis Europos Komisijos komisaras pramonės, informacijos ir telekomunikacijų klausimams, netgi surengė apskritą stalą, pakviesdamas pokalbiui Europos Komisijos, valstybių narių ir farmacijos pramonės atstovus. Apskritoj 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.<sup>118</sup> Vis tik toks pasiūlymas nebuvo įtrauktas į apskritoj stalo

113 Byla C-201/94, *Smith & Nephew, supra* note 112, sprendimo 2-15 paragrafai.

114 *Ibid.*, sprendimo 22-24 paragrafai.

115 Nazerli, J. S. Imports of Pharmaceuticals – a Prescription for Success or a Free Market Overdose? *European Competition Law Review*. 1998, 19(6), p. 338.

116 Byla C-201/94, *Smith & Nephew, op. cit.*, sprendimo 25–32 paragrafai.

117 Schaeffer, F.; Kon, St. Parallel Imports of Pharmaceutical Products: a New Realism, or Back to Basics. *European Competition Law Review*. 1997, 18(3), p. 126.

118 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.

darbiniuose dokumentuose pateiktus pasiūlymus.<sup>119</sup> 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.<sup>120</sup>

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 išdavimu lygiagrečiam vaistų importui, susijusių problemų. Pvz., *Smith and Nephew* byla iš karto sukėlė diskusijas ar joje Teisingumo Teismas tik taikė byloje *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.<sup>121</sup>

*Rhône-Poulenc* byla. *Smith and Nephew* byloje taikomą produktų tapatumo (esminio panašumo) testą Teisingumo Teismas turėjo galimybę patikslinti vėlesnėje savo praktikoje – byloje *Rhône-Poulenc*.<sup>122</sup> Kompanija *Rhön-Poulenc Rorer Ltd.* pagal sutartį su bendrove *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 Bendrijos valstybių narių. Vėliau, naudodama kitą gamybos būdą bei kitas pagalbinės medžiagas, bendrovė *Rhône-Poulenc Rorer Ltd.* sukūrė naują šio vaisto variaciją<sup>123</sup> ir ją sėkmingai registravo Jungtinėje Karalystėje. Po naujosios variacijos registravimo, senoji versija buvo neteikiama Jungtinės Karalystės rinkai. Tuo tarpu kitose Sąjungos šalyse rinkai ir toliau buvo teikiama tik senoji vaisto „Zimovane“ variacija. Bendrovės *Rhône-Poulenc Rorer Ltd.* bei *May & Baker Ltd.* kreipėsi į Jungtinės Karalystės kompetentingą priežiūros instituciją, reikalaujamos atšaukti lygiagretaus importo leidimus senajai „Zimovane“ variacijai. Kompetentinga institucija tai padaryti atsisakė, motyvuodama, kad leidimų panaikinimas sukeltų kliūtis prekybai Bendrijoje. Tuo tarpu bendrovių *Rhône-Poulenc Rorer Ltd.* bei *May and Baker Ltd.* teigimu, šių dviejų preparatų nebuvo galima laikyti tais pačiais ar pakankamai panašiais pagal *Smith and Nephew* bylos nustatytą tapatumo testą, nes Jungtinėje Karalystėje registruota tik naujoji vaisto variacija, senosios registracija atšaukta, 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“ variaciją buvo linkusios sieti ir su tam tikra nauda visuomenės sveikatai, kurios, jų teigimu, negalima pasiekti naudojant senąją.

119 Nazerali, J. S. Imports of Pharmaceuticals – a Prescription for Success or a Free Market Overdose? *European Competition Law Review*, supra note 115, p. 333.

120 Beynon, K.; Porter, A. D. *Valuing Pharmaceutical Companies: A Guide to the Assessment and Evaluation of Assets, Performance and Prospects*. Cambridge: Woodhead Publishing Limited, 1994, p. 35.

121 Meulenbelt, M., *The Journal of World Intellectual Property*, supra note 50, p. 531.

122 Byla C–94/98, *Rhône-Poulenc Rorer* EU:C:1999:614, (toliau tekste – ir *Rhône-Poulenc* byla).

123 Bylos *Rhône-Poulenc Rorer* tekste anglų kalba vartoja ne „variacijos“, o „versijos“ sąvoką. Tačiau įvertinant, kad bylos faktinės aplinkybės, susijusios su joje minimų vaistinių preparatų charakteristikomis, atitinka Komisijos Reglamento Nr. 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 (EB) Nr. 1234/2008 dėl žmoniems skirtų vaistų ir veterinarinių vaistų rinkodaros pažymėjimų sąlygų keitimo nagrinėjimo. OL L334/7.

Be to, kompanijų manymu, atšaukus registraciją, nelieka subjekto, atsakingo už farmakologinį budrumą.<sup>124</sup>

Byloje dalyvavęs generalinis advokatas La Pergola, savo išvadoje Teisingumo 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.<sup>125</sup>

Vis tik, ši generalinio advokato nuomonė Teisingumo Teismo praktikoje patvirtinta nebuvo. Priešingai, Teisingumo Teismas, atsakydamas į prejudicinius klausimus atkartojó *De Peijper II* ir *Smith and Nephew* bylų praktiką, jog lygiagretaus importo apribojimai pagal Sutarties 36 straipsnį (EB sutarties 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, buvo įsitikinusi, jog senoji vaisto variacija, kuria buvo prekiaujama kitose Bendrijos šalyse narėse, buvo efektyvi ir saugi vartoti, o pasikeitusi pagalbinė medžiaga neturėjo įtakos nei vaisto efektyvumui ir *a fortiori* jo saugumui.<sup>126</sup> Tokių pastebėjimų dėka Teisingumo Teismas suformulavo išsamias taisykles, kada, atšaukus registraciją vienoje šalyje narėje, galima vaistinių 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 Teisingumo 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“.<sup>127</sup> Pagrindinis vertinamasis kriterijus – ne papildoma nauda visuomenės sveikatai, kuri net

124 Byla C-94/98, *Rhône-Poulenc Rorerase*, supra note 122, sprendimo 14–20 paragrafai.

125 Generalinio advokato La Pergola 1999 m. gegužės 19 d. išvada, pateikta byloje C-94/98, *Rhône-Poulenc Rorerase* EU:C:1999:614, išvados 27 paragrafas.

126 Byla C-94/98, *Rhône-Poulenc Rorerase*, op. cit., sprendimo 39–42 paragrafai.

127 *Ibid.*, sprendimo 48 paragrafas.

nebuvo byloje įrodyta, bet tai, kad, turėdamas tą patį terapinį poveikį, lygiagrečiai importuojamas produktas atitinka kokybės, saugumo ir efektyvumo reikalavimus.

Atkreiptinas dėmesys, jog *Ferring* byloje,<sup>128</sup> taip pat kilusioje sprendžiant ginčą dėl lygiagretaus importo leistinumą, kai vaistinio preparato registruotojas nutraukia senos vaisto variacijos registraciją valstybėje narėje, vėliau buvo patikslintas įtakos visuomenės sveikatai vertinimas, nustatant 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), tokiu atveju lygiagretaus importo apribojimas būtų pateisinamas. Tačiau pavojus visuomenės sveikatai tokiu atveju turėtų būti nustatytas valstybės narės kompetentingos priežiūros institucijos. Rėmimasis vien tik vaistinio preparato registruotojo tvirtinimu dėl galimo pavojaus visuomenės sveikatai, yra nepakankamas pagrindas riboti lygiagrečią prekybą senąja vaisto variacija.

Grįžtant prie *Rhône-Polenc* bylos analizės, reikia pripažinti, kad Teismo sprendimas šioje byloje patvirtino *Smith and Nephew* bylos 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.<sup>129</sup> Tačiau, nepaisant Teisingumo Teismo 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 dėl patentuotų vaistinių preparatų).<sup>130</sup> Bendros kilmės nustatymas šiame dokumente minimas tik vienoje vietoje – 16-oje aptariamo komunikato išnašoje, daromoje apibūdinant produktų pakankamą panašumą. Taigi, vis tik galima manyti, kad bendrą kilmę ir ESTT praktiką jos atžvilgiu Europos 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 būtina) priemonę įrodinėjant produktų pakankamą panašumą. Prie šios Europos Komisijos pozicijos, dėl bendros kilmės, analizės dar bus grįžtama nagrinėjant prejudicinį Teisingumo Teismo sprendimą *Kohlpharma* byloje.

Tešiant sprendimo, priimto byloje *Rhône-Polenc*, analizę, svarbu panagrinėti ir šioje byloje spręstą klausimą dėl farmakologinio budrumo užtikrinimo lygiagretaus importo atveju. Atrodytų, kad farmakologinio budrumo užtikrinimas, kai lygiagrečiai importuojama sena vaistinio preparato variacija, kuri jau neteikiama importo valstybės rinkai paties vaistinio preparato registruotojo (kaip ir „būtinumo testas“ *De Peijper* byloje), pirmiausiai gimdo ne tiek išpareigojimus lygiagretaus importo leidimo turėtojui, kiek pareigą bendradarbiauti Sąjungos valstybių narių kompetentingoms priežiūros 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 (registracijos pažymėjimą). Be to, byloje Teisingumo Teismas pažymėjo, kad yra galima priversti (angl. k. *to compel*) vaistinio preparato

128 Byla C-172/00, *Ferring* EU:C:2002:474, sprendimo 43–44 paragrafai.

129 Byla C-94/98, *Rhône-Poulenc Rorerase*, *supra* note 122, sprendimo 40–45 paragrafai.

130 Commission of the European Communities 30.12.2003 Communication COM (2003) 839 final, *supra* note 92.

registruotoją importo valstybėje, kuris priklauso tai pačiai grupei, kaip ir kompanijos teikiančios rinkai senąją variaciją kitose Bendrijos valstybėse narėse, pateikti visą reikalingą informaciją.<sup>131</sup> Kita vertus, pastebėtina, jog byloje nėra duomenų, kurie leistų spręsti apie tiesioginius lygiagretaus importuotojo įsipareigojimus farmakologinio budrumo atžvilgiu. Taigi, darytina išvada, jog pagrindinė institucija, kuriai tenka šios pareigos, įskaitant ir pareigą bendradarbiauti gaunant farmakologiniam budrumui reikalingą informaciją, *Rhône-Poulenc* bylos kontekste yra kompetentinga, Europos Sąjungos valstybės narės, į kurią vykdomas lygiagretus vaistinių preparatų importas, priežiūros institucija.

Kaip atkreipia dėmesį F. Murphy, iš *Rhône-Poulenc* bylos galima spręsti, kad kompanijai suteikta teisė atšaukti vaistinio preparato registracijos pažymėjimą nereiškia, kad su atšaukimu pasibaigia visos jos pareigos. Pareigos išlieka tada, kai šių pareigų neatlikimas gali varžyti kitų kompanijų (lygiagretaus importuotojo) komercinius interesus. Todėl, teisė atšaukti vaistinio preparato registracijos pažymėjimą neatleidžia kompanijos nuo pareigos tęsti bendradarbiavimą su valstybės narės kompetentinga priežiūros institucija farmakologinio budrumo užtikrinimo srityje, kai ta kompanija priklauso kompanijų grupei, kuri kitose valstybėse narėse seną produkto variaciją teikia į rinką.<sup>132</sup> Tokia teismo praktika dėl to, kam tenka pareiga vykdyti farmakologinį budrumą patvirtinta ir *Ferring* byloje.<sup>133</sup> Tačiau *Ferring* byla neatmetė ir galimybės, jog tam tikrais atvejais ir lygiagretaus importo leidimo turėtojas gali turėti pareigų farmakologinio budrumo srityje. Tačiau, pažymėtina, kad Teisingumo 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.“<sup>134</sup> Taigi, tikėtina, kad tolesnėje praktikoje Teisingumo Teismui dar gali tekti sukonkretinti tuos atvejus, kai lygiagretaus importo leidimo turėtojas gali turėti pareigų farmakologinio budrumo srityje ir aiškiau apibrėžti pusiausvyrą tarp kompetentingų priežiūros institucijų pareigos bendradarbiaujant užtikrinti farmakologinį budrumą bei lygiagretaus importo leidimo turėtojo pareigų farmakologinio budrumo atžvilgiu.

*Paranova* byla. Europos Sąjungos Teisingumo Teismas su lygiagrečiu vaistinių preparatų importu, kai importo valstybėje iš rinkos išimama senoji vaisto variacija, nors ji teikiama į rinką kitose Bendrijos valstybėse narėse, susidūrė ir *Paranova* byloje.<sup>135</sup> Kompanija *Suomen Astra Oy* Suomijos rinkai teikė vaisto „Losec enteric“ kapsules, o bendrovė *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 Bendrijos valstybių narių

131 Byla C-94/98, *Rhône-Poulenc Rorerase*, *supra* note 122, sprendimo 46 paragrafas.

132 Murphy, Fr., *European Competition Law Review*, *supra* note 50, p. 314–315.

133 Byla C-172/00, *Ferring*, *supra* note 128, sprendimo 38 paragrafas.

134 Generalinio advokato Geelhoed 2002 m. vasario 7 d. išvada, pateikta byloje C-172/00, *Ferring* EU:C:2002:474, išvados 76 paragrafas.

135 Byla C-113/01, *Paranova* EU:C:2003:258. Taip pat panašiomis faktinėmis aplinkybėmis dėl to paties preparato lygiagretaus importo Švedijoje apribojimų kilo byla C-15/01, *Paranova Läkemedel ir kiti* EU:C:2003:256. Europos Sąjungos Teisingumo Teismo sprendimas pastarojoje byloje nebus nagrinėjamas išsamiau, nes jis savo turinio prasme identiškas sprendimui priimtam *Paranova* byloje.



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“,<sup>136</sup> 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* Suomijos kompetentinga institucija pranešė, jog ši neteko ir lygiagretaus importo leidimo kapsulėms įvežti. Kilus ginčui, Teisingumo Teismui teko atsakyti į prejudicinius klausimus, ar toks leidimo lygiagrečiai importuoti panaikinimas suderinamas su Sutarties 34 ir 36 straipsniais (EB sutarties 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 atkartoję *Ferring* bylos praktiką, kad lygiagretaus importo leidimo atšaukimas po to, kai atšaukiamas referencinio produkto registracijos pažymėjimas, bus prekybos apribojimas Sutarties 34 ir 36 straipsnių (EB sutarties ex 28 ir 30 straipsnių) prasme, nebent žmonių sveikatai keltų pavojų produkto buvimas rinkoje, pvz. dėl dviejų produkto versijų buvimo.<sup>137</sup> Tad lygiagretaus importo leidimo pasibaigimas sietinas tik su vaistinio preparato registracijos pažymėjimo galiojimo pasibaigimu (atšaukimu) eksporto valstybėje ir negali būti tapatinamas su registracijos pažymėjimo galiojimo atšaukimu importo valstybėje. Tokio atsakymo į pirmąjį prejudicinį klausimą kontekste, Teisingumo Teismas nematė būtinybės nagrinėti antrojo klausimo dėl vaisto formos ir vaisto veikliųjų medžiagų skirtumo.<sup>138</sup> 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 farmacinės formos ir nuo veikliųjų medžiagų skirtumo (veiklioji medžiaga ir jos druska), Teisingumo Teismas buvo linkęs manyti, jog tai „tas pats“ vaistinis preparatas. Teigtina, jog šiuo Teismo sprendimu byloje *Paranova*, buvo patvirtinta bylos *De Peijper I* nuoroda, kad iš esmės panašių produktų kiekybinė ir kokybinė sudėtis (kuri apimtų farmacinę formą ir veikliąją medžiagą, ne tik pagalbines medžiagas) gali skirtis.

*Kohlpharma* byla. Dar vienas reikšmingas etapas Teisingumo Teismo jurisprudencijoje, susijusioje su leidimų lygiagrečiam vaistinių preparatų importui išdavimu, stebimas *Kohlpharma* byloje.<sup>139</sup> Joje Teisingumo Teismas vėl grįžo prie bendros kilmės doktrinos aiškinimo. Byloje nustatyta, jog kompanija *Chinion* teikė aktyvią medžiagą *Selefinile* 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 lygiagrečiai 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. šių vaistinių preparatų gamintojai neturėjo licencijos sutarčių su vienu

136 Byla C-113/01, *Paranova, supra* note 135, sprendimo 14 paragrafas.

137 *Ibid.*, sprendimo 23, 33 paragrafai.

138 *Ibid.*, sprendimo 34 paragrafas.

139 Byla C-112/02, *Kohlpharma* EU:C:2004:208.

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. Byloje *Kohlpharma*, teikdamas išvadą, generalinis advokatas Tizzano atkreipė dėmesį, kad lygiagrečiai importuojamas produktas atitiko dvi sąlygas: buvo registruotas kitoje šalyje narėje ir buvo pakankamai panašus su kitu (referenciniu) šalyje, kurioje prašoma leidimo lygiagrečiai importuoti, esančiu produktu, kuriam jau buvo suteikta rinkodaros teisė. Tad, generalinio advokato nuomone, keltinas tik klausimas ar bendra kilmė yra trečiasis savarankiškas reikalavimas, ar tik indikatorius, padedantis sukonkretinti antrąją sąlygą (pakankamo panašumo), 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 todėl advokatas darė išvadą, jog: „Sutarties 28 straipsnis (*autoriaus pastaba* – Sutarties 34 straipsnis (EB sutarties 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“.<sup>140</sup> Teisingumo Teismas pritarė šiai generalinio advokato nuomonei bei *Kohlpharma* byloje paneigė valstybių narių nustatytą sąlygą, kad, norint lygiagrečiai importuoti vaistinius preparatus, yra būtina bendra jų kilmė: vien tik bendros kilmės, kaip ją supranta *Smith and Nephew* byla, nebuvimas negali pateisinti apsisprendimo riboti lygiagretų importą Bendrijoje. Taigi, remiantis Teisingumo Teismo *Kohlpharma* byloje išdėstyta pozicija, bendros kilmės sąlyga vaistinių preparatų lygiagretaus importo atveju, yra ne lemiamą, o tik naudingą įrodinėjant, kad preparatas, kuriam prašoma išduoti lygiagretaus importo leidimą, ir referencinis preparatas iš esmės yra tapatūs (pakankamai panašūs).<sup>141</sup> Byloje Teisingumo Teismas 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 preparatų 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 narėse įsisteigusiems gamintojams, todėl leidimo lygiagrečiam importui prašęs asmuo, prirėkęs pasinaudojęs savo turima ar prieinama informacija, gali atskleisti, kad importuojamas vaistas iš esmės nesiskiria nuo jau įregistruoto vaisto saugumo bei veiksmingumo vertinimo požiūriu.<sup>142</sup> Kompetentingų valstybių narių priežiūros institucijų bendradarbiavimas vėliau užtikrintų visos joms prieinamos informacijos apie įregistruoto vaisto saugumą ir veiksmingumą įvertinimą, ir, nesant jokios rizikos žmonių sveikatai, norimas lygiagrečiai importuoti

140 Generalinio advokato Tizzano 2003 m. rugsėjo 11 d. išvada, pateikta byloje C-112/02, *Kohlpharma* EU:C:2004:208, išvados 90 (1) paragrafas.

141 Byla C-112/02, *Kohlpharma*, *supra* note 139, sprendimo 15–17 paragrafai.

142 *Ibid.*, sprendimo 11, 14, 19 paragrafai.



vaistas būtų laikomas jau pateiktu rinkai ir galimas lygiagrečiai importuoti.<sup>143</sup> Ši Teisingumo Teismo praktika jau buvo patvirtinta ir vėlesnėse ESTT nagrinėtose bylose.<sup>144, 145</sup> Taigi, manytina, jog Europos Komisijos Komunikate dėl patentuotų vaistinių preparatų jaučiamas rezervuotumas dėl bendros kilmės reikšmės sprendžiant klausimą dėl vaistinių preparatų lygiagretaus importo leidimo išdavimo, kuris jau buvo aptartas šiame skyriuje, rado atgarsį ir Teisingumo Teismo praktikoje.

Antra vertus, *Kohlpharma* byloje, preziumuojant, jog vaistai yra tapatūs (panašūs), nebuvo nei remiamasi ankstesne Teisingumo Teismo praktika, nei daroma nuoroda į minėtą Europos Komisijos komunikatą dėl patentuotų vaistinių preparatų. 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.<sup>146</sup> Taigi šie generalinio advokato svarstymai išlieka tik autentiškais teisės eksperto pastebėjimais ir Teisingumo Teismo nesaisto. Kita vertus, bendros kilmės nelaikant savarankišku ir privalomu vertinimo kriterijumi, kyla klausimų, kokie yra kiti kriterijai, išskyrus labai aiškiai visoje Teisingumo Teismo praktikoje įvardinamą vieną kriterijų – vaisto saugumą žmogaus sveikatai bei efektyvumą, kuris akivaizdžiai suprantamas kaip tas pats terapinis poveikis, leidžiantys spręsti apie vaistinių preparatų tarpusavio pakankamą panašumą. Tad teigtina, jog *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 yra išsakyta aiški nuostata, kad sprendimas *Kohlpharma* byloje, atveria kelius lygiagrečiai prekybai generiniais vaistais, kai į rinką teikiamas patentinis vaistas, nes tiek vienu, tiek kitų gamintojai paprastai būna tarpusavyje nesusijusios konkuruojančios kompanijos.<sup>147, 148, 149</sup>

Tačiau vargu ar būtų galima pritarti tokiai išsakytai pozicijai. Byloje *Europos Komisija prieš Lenkijos Respubliką*<sup>150</sup> ESTT susidūrė su panašia situacija, kai Lenkijos vidaus rinkoje

143 Byla C–112/02, *Kohlpharma*, *supra* note 139, sprendimo 21 paragrafas.

144 Byla C–201/06, *Komisija prieš Prancūziją* EU:C:2008:104, sprendimo 41 paragrafas. Pastaroji byla susijusi su augalų apsaugos produktais. 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. 44 paragrafas.

145 Generalinės advokatės Verica Trstenjak 2007 m. rugsėjo 11 d. išvada, pateikta byloje C–201/06 *Komisija prieš Prancūziją* EU:C:2008:104.

146 Generalinio advokato Tizzano 2003 m. rugsėjo 11 d. išvada, *supra* note 140, išvados 90 (1) paragrafas.

147 Faus, J. Similarity of Medicinal Products and Free Movement of Goods. *Journal of Generic Medicines*. 2005, 3(1), p. 45.

148 Cooper, D. A. *Kohlpharma vs Bundesrepublik Deutschland – European Court Blurs the Rules on Parallel Importation with Those on Generic Marketing Authorisation*. May 2004. [interaktyvus]. [žiūrėta 2014–09–01]. <[http://www.dac.co.uk/whatsnew/uploads/DAC\\_wire\\_kohlpharma\\_27may.pdf](http://www.dac.co.uk/whatsnew/uploads/DAC_wire_kohlpharma_27may.pdf)>

149 Wearing, A. Parallel Trade in the EU and US Pharmaceutical Markets. *Life Sciences*. 2004, (5), p. 117–118.

150 Byla C–185/10, *Komisija prieš Lenkiją* EU:C:2012:181.

esant patentiniam preparatui buvo įvežamas generinis vaistinis preparatas, kitose valstybėse parduodamas už mažesnę kainą, tačiau neregistruotas Lenkijos rinkoje, ir Teismas tokios situacijos netraktavo kaip lygiagretaus importo. Tuo tarpu generalinis advokatas Niilo Jääskinen savo išvadoje ypač pabrėžė, kad „Svarbu paminėti, kad ši byla nesusijusi su paraleliniu vaistų importu iš kitų valstybių narių. Europos Sąjungoje paralelinis vaistų, kuriems jau išduotas leidimas prekiauti valstybėje narėje, iš kurios jie įvežami, importas leidžiamas pagal laisvo prekių judėjimo nuostatas. Tačiau šioje byloje nagrinėjamas vaistų, kuriems Lenkijoje nėra išduotas galiojantis leidimas prekiauti, įvežimas.“<sup>151</sup> Taigi, manytina, jog besiplėtojanti Europos Sąjungos Teisingumo Teismo praktika dėl vaistinių preparatų lygiagretaus importo, pradeda nuo lygiagretaus importo atriboti tas situacijas, kai bandoma į Europos Sąjungos valstybę narę įvežti joje neregistruotus generinius preparatus, rinkoje jau esant patentiniam preparatui.

Teisingumo Teismo sprendimo, *Kohlpharma* byloje kontekste, tikslinga palyginti kaip „bendros kilmės“ sąlyga yra interpretuojama kitų produktų, susijusių su žmogaus ir visuomenės sveikatos apsauga – augalų apsaugos produktų, lygiagretaus importo reglamentavime.

Teisingumo Teismas pirmą kartą klausimą dėl augalų apsaugos produktų lygiagretaus importo leidimų išdavimo ir „bendros kilmės“ sąlygos jiems taikymo nagrinėjo byloje *British Agrochemicals Association*.<sup>152</sup> Šioje byloje Teisingumo Teismas pateikė išaiškinimą, jog visuomenės sveikatos apsaugos ir prekybos kliūčių šalinimo tikslai, kurių siekiama Europos Sąjungos derinamaisiais teisės aktais, susijusiais su vaistiniais preparatais ir augalų apsaugos produktais, yra panašūs,<sup>153</sup> todėl atsakydamas į pateiktą prejudicinį klausimą dėl augalų apsaugos produktų prekybai taikytinos bendros kilmės doktrinos ir jos suteikiamų privalumų, teismas pasirėmė precedentais suformuluotais byloje *De Peijper II* bei *Smith and Nephew*. Priimtame sprendime ESTT konstatavo, jog jeigu augalų apsaugos produktas, kuriam vienoje valstybėje narėje pagal direktyvos nuostatas išduotas leidimas pateikti jį į rinką, importuojamas į kitą valstybę narę lygiagrečiai augalų apsaugos produktui, kuriam importo valstybėje narėje jau yra išduotas leidimas pateikti jį į rinką, tokiam importuojamam produktui taikytina supaprastinta registracijos procedūra. Šio aiškinimo kontekste Teisingumo Teismas, nustatė supaprastintą leidimų, lygiagrečiai augalų apsaugos produktų importui, išdavimo procedūrą, kuri remiasi augalų apsaugos produktų *tapatumu* pabrėžiant „bendros kilmės“ svarbą<sup>154</sup> (išskirta *autorias*). Teigtina, jog tokiu sprendimu ESTT ne tik patvirtino byloje *Smith and Nephew* nustatytą bendros kilmės doktrinos svarbą nustatant tarpusavyje lyginamų produktų tapatumą, tačiau ir atkartojo *Biological Products case*<sup>155</sup> byloje išsaktą poziciją, jog valstybės narės gali nustatyti tik tokias kontrolės priemones, kurios yra suderinamos su Sutarties 36 straipsnio (EEB sutarties 36 straipsnis) antruoju sakiniu, kuris teigia, jog kontrolės priemonės ar draudimai ribojantys prekybos laisvę vidaus rinkoje, neturi tapti savavališka diskriminacijos priemone ar užslėptu nepagrįstu valstybių narių tarpusavio prekybos apribojimu. Kitas

151 Generalinio advokato Jääskinen 2011 m. rugsėjo 29 d. išvada, pateikta byloje C-185/10, *Komisija prieš Lenkiją* EU:C:2012:181, išvados 17 paragrafas.

152 Byla C-100/96, *British Agrochemicals Association* EU:C:1999:129.

153 *Ibid.*, sprendimo 30 paragrafas.

154 *Ibid.*, sprendimo 40 paragrafas.

155 Byla 272/80, *Frans-Nederlandse Maatschappij voor Biologische Producten* EU:C:1981:312

reikšmingas Teisingumo Teismo išaiškinimas, atskleidžiantis „bendros kilmės“ svarbą bei specifiskumą, išdėstytas sprendime byloje *Komisija prieš Prancūziją*.<sup>156</sup> Europos Komisija teigė, jog Prancūzija nacionalinėje teisėje nustatydamą reikalavimą, kad lygiagrečiai importuojami augalų apsaugos produktai turi būti bendros kilmės (gamybos tapatumas) su referenciniu produktu nevykdė įsipareigojimų pagal Sutarties 34 straipsnį (EB sutarties ex 28 straipsnį), kadangi, kaip teigė Komisija, ši nustatyta sąlyga viršijo „būtinumo principą“ siekiant užtikrinti žmonių ir gyvūnų sveikatos bei aplinkos saugą. Šį ginčą, dėl „bendros kilmės“ privalomumo „tapatumo teste“ lygiagretaus augalų apsaugos importo atveju, iššaukė Teisingumo Teismo sprendime byloje *Kohlpharma* pateiktas išaiškinimas, jog vien tai, kad vaisto, kuriuo jau leista prekiauti, ir vaisto, kuris importuojamas lygiagrečiai ir kuriam prašoma suteikti leidimą pateikti į rinką, kilmė nėra bendra, negali būti priežastis atsisakyti suteikti leidimą pateikti į rinką šį vaistą. Europos Komisija pasiremdama sprendimu byloje *Komisija prieš Vokietiją*,<sup>157</sup> laikėsi nuomonės, jog „tai kas buvo nuspręsta dėl vaistų, gali būti taikoma ir augalų apsaugos produktams“<sup>158</sup> ir teigė, kad bendra kilmė taikant „tapatumo testą“ turi būti laikoma tik papildomu, o ne privalomu kriterijumi. Bylos generalinė advokatė Trstenjak nesutiko su Komisijos nuomone ir atkreipė dėmesį, kad byloje *Komisija prieš Vokietiją* teismas nepaneigė aplinkybės, jog prekybai augalų apsaugos produktais negali būti skiriamas didesnis dėmesys nei kad vaistinių preparatų atveju.<sup>159</sup> Generalinė advokatė pažymėjo, jog augalų apsaugos produktų ir vaistinių preparatų pavojingumas skiriasi. Vaistus paprastai skiria gydytojas arba jie įsigijami vaistinėse konkretaus asmens, todėl yra lengviau valdyti su vaistų naudojimu susijusias rizikas dėl šalutinio poveikio. Tuo tarpu augalų apsaugos produktai žemės ūkio sektoriuje naudojami plačiai ir gali lengvai pasklisti aplinkoje, todėl rizika dėl neigiamo jų poveikio žmonių sveikatai šiuo požiūriu yra didesnė. Šių išvalgų kontekste generalinė advokatė siūlė Teisingumo Teismui pripažinti, jog leidimų dėl augalų apsaugos produktų lygiagretaus importo išdavimo procedūroje „bendra kilmė“ yra privaloma. Teisingumo Teismas atsižvelgė į generalinės advokatės nuomonę ir atsisakė palaikyti Europos Komisijos poziciją dėl augalų apsaugos produktų lygiagretaus importo leidimų išdavimo sąlygų liberalizavimo. Priešingai, Teisingumo Teismas nurodė, jog būtent bendros kilmės sąlyga, augalų apsaugos produktų atveju, leidžia lygiagretų importą atskirti nuo kitų atvejų kuomet eksporto valstybėje narėje leidimą turinčio produkto importuotojas nori pasinaudoti paskirties valstybėje narėje jau išduotu leidimu pateikti produktą į rinką ir jam yra svarbus importuojamo produkto ir referencinio produkto tapatumo požymis. Todėl atvejais, kai importuojami produktai netenkina „bendros kilmės“ sąlygos referencinio produkto atžvilgiu, nors jie ir nėra smarkiai tarpusavyje besiskiriantys, tačiau pagaminti skirtingų konkuruojančių įmonių, jie *a priori* laikytini skirtingais nuo referencinio produkto ir pirmą kartą pateiktais importo valstybėje narėje (ir jiems supaprastinta leidimo pateikti į rinką procedūra netaikytina – išskirta autorias). Šių išvalgų kontekste Teisingumo Teismas sprendė, jog Prancūzijos nacionalinėje teisėje įtvirtina privaloma „bendros kilmės“ sąlyga nelaikytina prekybos laisvę Bendrijoje ribojančia kliūtimi. Kai kurie autoriai vertindami aptariamą ESTT sprendimą

156 Byla C-201/06, *Komisija prieš Prancūziją*, *supra* note 144.

157 Byla C-114/04, *Komisija prieš Vokietiją*, EU:C:2005:471, sprendimo 24, 27 paragrafai.

158 Generalinės advokatės Trstenjak 2007 m. rugsėjo 11 d. išvada, *supra* note 145, išvados 26 paragrafas.

159 *Ibid.*, išvados 47 paragrafas.

yra linkę manyti, kad juo Teisingumo Teismas tam tikra prasme apribojo abipusio pripažinimo principo besąlygiškumą bei išryškino būtinybę priimti suderintą Sąjungos teisę.<sup>160</sup> Praktikoje šis Teisingumo Teismo sprendimas buvo sutiktas palankiai ir įvertintas kaip įtvirtinantis bendros kilmės svarbą augalų apsaugos produktų lygiagretaus importo atveju, galinčią padėti kovoje su suklastotais augalų apsaugos produktais.<sup>161</sup> Autoriaus manymu, šis teismo sprendimas vertinant jį ankstesnių ESTT sprendimų, susijusių su lygiagrečiu vaistinių preparatų ar augalų apsaugos produktų lygiagrečiu importu, kontekste laikytinas kaip precedentinis, kadangi skirtingai nuo ankstesnės praktikos, kurioje ESTT labiau buvo linkęs palaikyti lygiagretų importą liberalizuojančias normas, šioje byloje Teisingumo Teismas laikėsi priešingos pozicijos, leidęs suprasti, jog abipusio pripažinimo principas turi tam tikras veikimo ribas, todėl darytina išvada, jog Sąjungos vidaus rinkoje turi būti garantuojamas laisvas prekių judėjimas, pasitelkiant priemones, eliminuojančias šiam tikslui pasiekti galinčias trukdyti kliūtis, tačiau tuo pat metu turi būti užtikrinama, kad nebūs sukelta grėsmė žmonių ar gyvūnų sveikatai ar aplinkos saugai.

Autoriaus nuomone, darant išvadą dėl „bendros kilmės“ doktrinos svarbos ir taikymo aplinkybių lygiagretus importo kontekste, konstatuotina, jog lygiagrečiai įvežamo ir referencinio produkto „tapatumo tekste“, bendra kilmė yra svarbi tiek, kiek ji leidžia užtikrinti visuomenės sveikatos ir aplinkos apsaugą ir tam tikrais atvejais gali būti pripažįstama kaip būtina sąlyga lygiagrečiam importui, kurios nebuvimas galėtų būti pripažinta teisėta priešastimi prekybos laisvės vidaus rinkoje ribojimui. Išvados pagrindimo motyvus galima išskaityti iš Sutarties 36 straipsnio (EB sutarties ex 30 straipsnis) pirmojo sakinio, kad žmonių ir gyvūnų sveikatos bei gyvybės apsauga yra tos priešastys, kuriomis galima pateisinti nacionalines priemones, galinčias kliudyti valstybių narių tarpusavio prekybai. Visgi primintina, jog nustatant kontrolės priemones valstybės narės neturi absoliučios veiksmų laisvės, kadangi pernelyg detalių reikalavimų nustatymas gali reikšti paslėptas kliūtis, ribojančias prekybą bendroje rinkoje, todėl, nustatant kontrolės priemones, valstybės narės veikti savo nuožiūra gali tiek, kiek jų veiksmų neriboja nuostatos išplaukiančios iš Sutarties 36 straipsnio (EB sutarties ex 30 straipsnis) antrojo sakinio.<sup>162</sup>

Apibendrinat Europos Sąjungos Teisingumo Teismo jurisprudenciją, susijusią su leidimų išdavimu lygiagrečiam vaistinių preparatų importui ir kliūtimis prekybai, atsirandančiomis šiame etape, tenka pripažinti, kad, nesant lygiagrečios prekybos detalizavimo pirminėje ir antrinėje Europos Sąjungos teisėje, ESTT jurisprudencija labai fragmentiškai atsako į šioje srityje valstybėms narėms kylančius klausimus, nes Teisingumo Teismas yra saistomas bylos objekto. Tuo tarpu Europos Komisijos Komunikatas dėl patentuotų vaistinių preparatų lygiagretaus importo, kuris apžvelgia ESTT jurisprudenciją ir pateikia paaiškinimus, kaip Europos Komisija supranta vaistinių preparatų lygiagretų importą, jau neatspindi vėliausios Teisingumo Teismo praktikos šiuo klausimu. Be to, minimas Komi-

160 Gromley, L. W. *The Judiciary, the Legislature and the EU Internal Market*. Cambridge: Cambridge University Press, 2012, p. 53.

161 The European Crop Protection Association Counterfeit Pesticides Across Europe: Facts, Consequences and Actions Needed. Brussels 27 August 2008. PP/08/RB/17853. [interaktyvus]. [žiūrėta 20015–08–30]. <[http://www.ecpa.eu/files/gavin/17828\\_ECPA%20Position%20on%20the%20Re-packaging%20of%20Plant%20Protection%20Products%20in%20Parallel%20Trade.pdf](http://www.ecpa.eu/files/gavin/17828_ECPA%20Position%20on%20the%20Re-packaging%20of%20Plant%20Protection%20Products%20in%20Parallel%20Trade.pdf)>

162 Byla 272/80, *Frans-Nederlandse Maatschappij voor Biologische Producten*, *supra* note 155, sprendimo 12 paragrafas.

sijos komunikatas yra tik *soft law* („minkštosios teisės“) dalis, kuris iš esmės neturi teisinės privalomumo galios. 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. Kartu atkreiptinas dėmesys, kad Teisingumo Teismas nagrinėjo tik ribotą skaičių su lygiagretais vaistinių preparatų importo leidimų išdavimo sistema susijusių problemų. Tuo tarpu praktikoje probleminių klausimų yra daugiau. Vienas iš jų – vaisto variacijų ir lygiagrečiai importuotinių vaistinių preparatų, kurių veiklioji medžiaga skiriasi nereikšmingai, o terapinis poveikis yra tas pats, atribojimas. Ši problema išsamiau bus analizuojama disertacijos 2.1.2 poskyryje.

### 2.1.2. Žmogui skirtų vaistinių preparatų lygiagretaus importo leidimų išdavimo reglamentavimas nacionalinėse Europos Sąjungos valstybių narių teisės sistemose

Pastebėtina, kad Europos Sąjungos Teisingumo Teismo jurisprudencijoje lygiagretaus, žmonėms bei gyvūnams skirtų vaistinių preparatų, o taip pat ir augalų apsaugos produktų, importo reguliavimas specialiaisiais teisės aktais Europos Sąjungos šalyse narėse yra laikomas Sąjungos valstybės narės pareiga, už kurios įgyvendinimą ji yra atsakinga. Byloje *Europos Bendrijų Komisija prieš Prancūzijos Respubliką* Teisingumo 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 (*autorius pastaba* – Sutarties 34 straipsnį).“<sup>163</sup> Kai tuo tarpu bet kokių kitų produktų, išskyrus paminėtuosius, lygiagretus judėjimas Sąjungoje, tokios pareigos kurti specialiuosius teisės aktus valstybei nesukuria ir yra vykdomas vadovaujantis tiesiogiai taikomomis pirminės teisės normomis (Sutarties 28 ir 30 straipsniais (EB sutarties ex 34 ir 36 straipsniai)) bei jų interpretavimų Europos Sąjungos Teisingumo Teismo praktikoje.

Taip pat Teisingumo Teismas atkreipia valstybių narių dėmesį į nacionalinės leidimų lygiagrečiam vaistinių preparatų importui išdavimo sistemos funkcionalumą: nacionalinė leidimo išdavimo procedūra turi būti lengvai pasiekiami (pranc. k. *facilement accessible*) ir galima pabaigti per „protingą laiko tarpą“ (pranc. k. *dans un délai raisonnable*).<sup>164</sup>

Todėl, norint išsamiau atskleisti lygiagretaus vaistinių preparatų importo leidimų išdavimo sistemos funkcionavimą Europos Sąjungoje, yra tikslinga nagrinėti valstybių narių nacionalinėje teisėje nusistovėjusią praktiką ir tai, kiek joje atsispindi lygiagretaus importo reguliavimo pokyčiai išplėtoti ESTT jurisprudencijoje.

Pavyzdžiui, Prancūzijoje Sveikatos Kodekso<sup>165</sup> R5121-115 – R5121-117 straipsniuose nustatyta tvarka leidimas vaistinių preparatų lygiagrečiam importui gali būti išduodamas tada, kai norimas lygiagrečiai importuoti vaistinis preparatas turi suteiktą registracijos

163 Byla C–263/03, *Komisija prieš Prancūziją* EU:C:2004:612, sprendimo 19–20 paragrafai.

164 *Ibid.*, sprendimo 21 paragrafas. Taip pat byla C–212/03, *Komisija prieš Prancūziją* EU:C:2005:313, sprendimo 45–49 paragrafai.

165 Code de la Santé Publique. Version consolidée au 17 novembre 2010. [interaktyvus]. [žiūrėta 2014–11–11]. <<http://www.legifrance.gouv.fr/affichCode.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&dateTexte=20101122>>

pažymėjimą eksporto šalyje narėje (*De Peijper I* bylos reikalavimas) ir turi arba turėjo galiojančią registraciją 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 registracijos pažymėjimas suteiktas 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 m. sausio 12 d. 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, išspaudai 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 išspaudų 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, kuris šalyje yra registruotas (R5121-118).

Nei Sveikatos kodekse, nei kompetentingos institucijos gairėse<sup>166</sup> dėl lygiagretaus importo nėra kitų *Kohlpharma* bylos nuostatų įgyvendinimo požymių, tad lieka neaišku, kaip Prancūzijoje sprendžiamas klausimas dėl leidimo išdavimo lygiagrečiai importuojamiems panašioms 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.<sup>167</sup> 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.<sup>168</sup> Taigi, galima pastebėti, kad nors *Kohlpharma* bylos nuostatos bendros kilmės atžvilgiu atsispindi Danijos teisėje, kitų pakankamo panašumo kriterijų atžvilgiu kiltų abejonių dėl jų atitikimo Europos Sąjungos teisei. Tačiau įvertinant tai, kad dalis teisės aktų tyrinėjimui

166 Direction de l'Evaluation des médicaments et des produits biologiques, Unité Autorisations d'Importation et Déclarations d'Exportation. Avis aux demandeurs d'autorisations d'importation parallèle en France de spécialités pharmaceutiques à usage humain. *Mai 2004*. [interaktyvus]. [žiūrėta 2014–12–12]. <[http://ansm.sante.fr/var/ansm\\_site/storage/original/application/ba6cf797ddb64789b5f39118e75278f.pdf](http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/ba6cf797ddb64789b5f39118e75278f.pdf)>

167 The Danish Health and Medicines Authority. Guidelines on parallel import of medicinal products, no. 9081 of 29 January 2014. [interaktyvus]. [žiūrėta 2014–12–13]. <<https://sundhedsstyrelsen.dk/en/medicines/regulation/licensing-of-medicines/parallel-import/guidelines-on-parallel-import.aspx>>

168 *Ibid.*, gairių 1.3 paragrafas.



nėra prieinami dėl kalbinių apribojimų, kategoriškas teigimas šiuo atveju nėra įmanomas. Tas pats pasakytina ir apie Nyderlandus<sup>169</sup> bei Belgiją.<sup>170</sup>

Tuo tarpu Suomijoje, tam, kad būtų išduotas leidimas lygiagrečiam vaistinio preparato importui, yra svarbu, kad tik nebūtų terapinio skirtumo tarp vaistinio preparato, turinčio galiojantį registracijos pažymėjimą šalyje ir to, kuris lygiagrečiai importuojamas.<sup>171</sup> 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 lygiagretus importas gali būti vykdomas, jei vaistinis preparatas atitinka tokius tris kriterijus:

- Yra tapatus ar pakankamai panašus vaistiniam preparatui, kuris registruotas Airijoje. Leidimas bus išduodamas ir tada, kai vaisto registracija 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 registruotam vaistiniam preparatui arba neturi reikšmingų terapinių skirtumų nuo Airijoje registruoto vaistinio preparato.
- Lygiagrečiai importuojamas vaistinis preparatas yra importuojamas iš Europos Sąjungos arba Europos Ekonominės Erdvės valstybės narės ir toje šalyje turi galiojantį registracijos pažymėjimą.<sup>172</sup>

Pastebėtina, kad šios normos, lyginant su disertacijos 2.1.1 poskyryje nagrinėta Teisingumo Teismo jurisprudencija, visiškai atitinka Teismo praktiką, juo labiau, nustatant kriterijus, yra daroma tiesioginė nuoroda į *Kohlpharma* bylą, tad dėl to, kaip nustatinėjamas veiklosios medžiagos tapatumas ir farmacinės formos tapatumas, nekyla abejonių. Antra vertus, Airija šias normas priėmė 2010 metų pradžioje, kurių paskutiniai pakeitimai padaryti 2014 m. rugpjūčio 2 d., tad jos reguliavimas yra šiuo metu vienas iš naujausių Europos Sąjungoje.

Taip pat tenka atkreipti dėmesį, kad Airijoje, skirtingai nei kitose šiame poskyryje 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.

169 Medicines Evaluation Board: Parallel import: authorisation and maintenance. MEB 14 12 June 2015 [interaktyvus]. [žiūrėta 2015–08–20]. <<http://english.cbg-meb.nl/human/for-marketing-authorisation-holders/documents/directives/2015/01/01/meb-14-parallel-import-authorisation-and-maintenance>>

170 Arrêté royal du 19 avril 2001 relatif à l'importation parallèle des Médicaments à usage humain et à la distribution parallèle des Médicaments à usage humain et à usage vétérinaire (30 Mai 2001) [interaktyvus]. [žiūrėta 2014–12–15]. <[http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi\\_loi/change\\_lg.pl?language=fr&la=F&cn=2001041945&table\\_name=loi](http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/change_lg.pl?language=fr&la=F&cn=2001041945&table_name=loi)>

171 Medicines Act. 203/2006 (PJ 853/2005). Sec. 21d. [interaktyvus]. [žiūrėta 2014–12–18]. <[http://www.fimea.fi/instancedata/prime\\_product\\_julkaisu/fimea/embeds/fimeawwwstructure/13552\\_english\\_Legislation\\_Medicines\\_act\\_and\\_decree.pdf](http://www.fimea.fi/instancedata/prime_product_julkaisu/fimea/embeds/fimeawwwstructure/13552_english_Legislation_Medicines_act_and_decree.pdf)>

172 Irish Health Products Regulatory Authority. Guide to Parallel Imports of Human Medicines. 02 August 2014 AUT-G0006-10. 2.2 paragrafas. [interaktyvus]. [žiūrėta 2015–08–15]. <<https://www.hpra.ie/docs/default-source/publications-forms/guidance-documents/aut-g0006-guide-to-parallel-imports--human-medicines-v10.pdf?sfvrsn=10>>



Tada leidimas išduodamas penkeriems metams ir neribotai galioti pradeda tik po leidimo atnaujinimo.<sup>173</sup> Tokia norma įgyvendinama Teisingumo Teismo suformuota praktika *Ferring* byloje, kuri lygiagretaus importo leidimo galiojimo pabaigą sieja tik su registracijos pažymėjimo galiojimo pasibaigimu eksporto valstybėje narėje, o ne su kokiomis kitomis aplinkybėmis.

Siekdama palengvinti lygiagrečiai importuojamų vaistinių preparatų patekimą į rinką, Airija taiko dvigubą lygiagretaus importo leidimų išdavimo schemą: tais atvejais, kai lygiagrečiai importuojamas preparatas yra visais atžvilgiais identiškas referenciniam (reikalaujama ir identiškos Preparato charakteristikos santraukos, pakuotės, pakuotės lapelio, galiojimo laiko) – taikoma supaprastinta antros pakuotės importo registravimo (angl. k. *dual pack import registration*) sistema, o esant pakankamai panašiam importuojamam preparatui – išduodamas lygiagretaus importo leidimas. Antros pakuotės importo registravimas, priešingai nei lygiagretaus importo leidimas, Airijoje galioja neterminuotai, tačiau reikalaujama, kad importuotojas kasmet pateiktų deklaraciją, jog importuojamas preparatas yra identiškas visais aspektais bei atitinka kitus lygiagrečiam importui taikomus reikalavimus.<sup>174</sup>

Apibendrinant, kad ir gana fragmentiškai aptartą, kai kurių Europos Sąjungos šalių praktiką, kaip yra sprendžiamas klausimas dėl vaistinių preparatų lygiagretaus importo leidimų išdavimo, tenka pastebėti, kad teisėkūra nėra tokia paslanki kaip ESTT formuojama praktika, ir dažnai reikalingas nemažas laiko tarpas bei politinė valia tam, kad įstatymo leidėjas pakoreguotų teisės normas tokiu būdu, kad jose liktų Teisingumo Teismo įvardintų kliūčių lygiagrečiai prekybai.

Įvertinant, kad vaistinių preparatų lygiagretaus importo procedūras reguliuojantys teisės aktai Lietuvoje buvo kuriami gerokai vėliau, nei aptartose valstybės narėse, svarbu įvertinti, kaip Lietuvoje reguliuojamas leidimų lygiagrečiam vaistinių preparatų importui išdavimas ir kiek jam įtakos turėjo Europos Sąjungos Teisingumo praktika. Juo labiau, kad Lietuvos Respublikos Farmacijos įstatymas,<sup>175</sup> nustatantis vaistinių preparatų lygiagretaus importo bendrąsias sąlygas ir reikalavimus, įsigaliojo 2006 metais, o specialiosios lygiagretaus importo normos, patvirtintos 2007 m. kovo 30 d. Sveikatos apsaugos ministro įsakymu Nr. V-228 „Dėl vaistinių preparatų lygiagretaus importo taisyklių patvirtinimo“<sup>176</sup> – 2007 metais. 2011 metais įstatymo leidėjas grįžo prie lygiagretaus importo procedūros tobulinimo, pakeisdamas Farmacijos įstatymo 17 straipsnį. Taigi, įstatymo leidėjas, tiek 2006 metais, tiek ir vėliau, formuluodamas vaistinių preparatų lygiagretaus importo teisės normas, jau galėjo naudotis Teisingumo Teismo praktika naujausioje – *Kohlpharma* byloje. Taip pat, atsižvelgiant į nacionalinės teisės svarbą, kartu bus nagrinėjami ir procedūriniai leidimo išdavimų aspektai, kas, įvertinant ribotą darbo apimtį, nebuvo daroma kitų nagrinėtų Europos Sąjungos valstybių narių atveju.

Į Lietuvos Respubliką, Farmacijos įstatymo 17 straipsnyje nustatyta tvarka, gali būti lygiagrečiai importuojami vaistiniai preparatai, kurie įregistruoti Lygiagrečiai importuojamų vaistinių preparatų sąrašė ir dėl kurių Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba prie Svei-

173 Irish Health Products Regulatory Authority. Guide to Parallel Imports of Human Medicines. 02 August 2014 AUT-G0006-10, *supra* note 172, gairių 2.2 paragrafas.

174 Kavanagh, C.; Foley, I.; Clayton, O.; Diamond, D.; Mullooly, O.; O’Gorman, M.; Cox. A. Life sciences in Ireland: overview. *Life sciences*, 2013, p. 7.

175 Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymas, *supra* note 19.

176 Sveikatos apsaugos ministro 2007 m. kovo 30 d. įsakymas Nr. V-228, *supra* note 20.

katos 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 pakankamai į juos panašūs. Pastebėtina, kad Farmacijos įstatymas neapibrėžia, kas yra tapatus vaistinis preparatas. Farmacijos įstatymo 17 straipsnio 4 dalis tik nustato sąlygas, kurias išpildžius, vaistinis preparatas bus pripažintas pakankamai panašiu. Vaistinis preparatas laikomas pakankamai panašiu jeigu atitinka šiuos kriterijus: „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 savybės (jeigu importuojamas vaistinis preparatas yra generinis, jis turi būti bioekvivalentiškas Lietuvos Respublikoje registruotam referenciniam vaistiniam preparatui. Jeigu lygiagrečiai importuojamas generinis preparatas yra lyginamas su Lietuvoje registruotu generiniu preparatu, abu šie preparatai turi būti bioekvivalentiški tam pačiam referenciniam preparatui)“.<sup>177</sup> Ši 2011 metais priimta formuluoatė skiriasi nuo iki tol galiojusios, nes 2006 metų Farmacijos įstatymo redakcijoje pakankamas panašumas buvo konstatuojamas tada, kai norimą lygiagrečiai importuoti vaistinių preparatų ir Lietuvos Respublikoje registruotą referencinį vaistinių preparatų siejo: „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“.

Pojstatyminis reguliavimas šių pakankamo panašumo nustatymo sąlygų turinio, taikymo apimties bei pakankamo panašumo vertinimo procedūros nenustato nei jau minėtame 2007 m. kovo 30 d. Sveikatos apsaugos ministro įsakyme Nr. V-228 „Dėl vaistinių preparatų lygiagretaus importo taisyklių patvirtinimo“, nei VVKT viršininke 2010 m. spalio 11 d. patvirtintoje Lygiagrečiai importuojamų vaistinių preparatų registravimo procedūroje.<sup>177</sup> 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 vaistinių preparatą“ ir nurodomi du teisės aktai, kuriais vadovaujama vertinant pakankamą panašumą – Farmacijos įstatymas bei 2007 m. kovo 30 d. Sveikatos apsaugos ministro įsakymas Nr. V-228 „Dėl vaistinių preparatų lygiagretaus importo taisyklių patvirtinimo“. Taigi, darytina išvada, jog Lietuvos Respublikos kompetentingoje priežiūros institucijoje – Valstybinėje vaistų kontrolės tarnyboje, daugiau neturima jokių papildomų vidaus teisės aktų, reguliuojančių vaistinių preparatų pakankamo panašumo nustatymo tvarką, o neapibrėžtų Farmacijos įstatymo sąvokų, apibūdinančių vaistinių preparatų 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“), aiškinimas paliekamas nacionalinę teisę taikančio subjekto diskrecijai, kuris renkasi, ar šias sąvokas suprasti specialiaja (technine) reikšme, kuri nėra apibrėžta teisės aktuose, ar, nesant apibrėžimo – bendrine reikšme, „toks pats“ suprantant kaip „identiškas“.<sup>178</sup> Todėl pripažin-

177 Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos Sveikatos apsaugos ministerijos viršininke 2010 m. spalio 11 d. patvirtinta Lygiagrečiai importuojamų vaistinių preparatų registravimo procedūra. Dokumento žymuo: 4/P-10:2010-10-14. Pastaba: dokumentas nėra viešai skelbiamas teisės aktų registre, tad po jo įsigaliojimo esantys pakeitimai šios disertacijos autoriui nebuvo prieinami.

178 Atkreiptinas dėmesys, jog Lietuvių kalbos žodynas šiuos žodžius vartoja sinonimiškai. Lietuvių kalbos žodynas. [interaktyvus]. [žiūrėta 2014-10-15]. <<http://www.lkz.lt.>>

tina, kad ir šiuo aspektu yra „nepakankamai skaidriai ir aiškiai reglamentuotas paraiškos (*autoriaus pastaba* – vaistinių preparatų 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“.<sup>179</sup>

Sąvokų neapibrėžtumas bei vaistinių preparatų pakankamo panašumo nustatymo procedūros aprašo nebuvimas sudaro prielaidas pažeisti Europos Sąjungos teisę (plg. lentelė Nr. 1. *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 poskyryje, ESTT praktika sąvokas „ta pati veiklioji medžiaga“, „ta pati farmacinė forma“ aiškina atsižvelgdama ne į formos ir medžiagų tapatumą (*de facto* forma ir veikliosios medžiagos pvz., druskų atžvilgiu gali skirtis), t. y. ne į bendrinę prasmę, bet į tą patį terapinį poveikį (*De Peijper I, Paranova* ir *Paranova Läkemedel* bylos), t. y. į specialiąją reikšmę.<sup>180</sup> Analogiškai yra ir „to paties stiprumo“ reikalavimo atveju – Teisingumo Teismo praktikoje šiai sąvokai taip pat priskiriama specialioji reikšmė (*De Peijper I* byla).

1 lentelė. Vaisto pakankamo panašumo kriterijų atitikimas ESTT praktikai

LR Farmacijos įstatyme įtvirtintos sąlygos	Komentaras
1) Ta pati veiklioji medžiaga ir ta pati jos druska, tas pats esteris, eteris, izomeras, izomerų mišinys, kompleksas ar darinys;	Galimas prieštaravimas <i>De Peijper I</i> byloje nustatytoms sąlygoms, neatitinka <i>Paranova</i> ir <i>Paranova Läkemedel</i> bei <i>Kohlpharma</i> bylose suformuotos praktikos.
2) Tas pats stiprumas;	Neatitinka <i>De Peijper I</i> bylos sąlygų
3) Ta pati farmacinė forma ir vartojimo būdas;	Neatitinka <i>Paranova</i> ir <i>Paranova Läkemedel</i> bylose nustatytų sąlygų
4) Tokios pat klinikinės ir farmacinės savybės (tokių pat farmacinių savybių reikalavimas galiojo iki 2011 metų Farmacijos įstatymo pakeitimų).;	Tokių pat farmacinių savybių reikalavimas neatitinka <i>De Peijper I, Paranova</i> ir <i>Paranova Läkemedel</i> bei <i>Kohlpharma</i> bylose nustatytų sąlygų
5) Tas pats arba susijęs rinkodaros teisės turėtojas ir (ar) tas pats gamintojas (reikalavimas galiojęs iki 2011 metais priimtų Farmacijos įstatymo pakeitimų).	Neatitinka <i>Kohlpharma</i> bylos sąlygų

179 Lietuvos Respublikos specialiųjų tyrimų tarnybos 2010 m. rugpjūčio 6 d. išvada Nr. L-01-2376. [interaktyvus]. Dėl korupcijos rizikos analizės Valstybinėje vaistų kontrolės tarnyboje prie Sveikatos apsaugos ministerijos. Išvados 22 punktas. [žiūrėta 2014-12-15]. <[http://www.stt.lt/documents/korupcijos\\_rizikos\\_analze/VVKT\\_prie\\_SAM\\_KRA.pdf](http://www.stt.lt/documents/korupcijos_rizikos_analze/VVKT_prie_SAM_KRA.pdf).>

180 Klausimas, kokia forma laikytina „ta pačia“, buvo sprendžiamas ir taip vadinamoje byloje *SangStat*. Byla C-106/01, *Novartis Pharmaceuticals* EU:C:2004:245. Tačiau atsižvelgiant į tai, kad ši byla susijusi ne su lygiagrečiu vaistinių preparatų importu, bet su generiniams vaistiniams preparatams taikomais Europos Sąjungos teisės reikalavimas, todėl disertacijoje ji detaliau nenagrinėjama.

Taigi, iš 2006 metų redakcijos Farmacijos įstatymo 17 straipsnio 4 dalies 5 punkto galima spręsti, jog Lietuva produkto bendrą kilmę po *Kohlpharma* bylos net penkerius metus laikė būtina sąlyga produktų pakankamam panašumui įrodyti. Tai prieštaravo byloje *Kohlpharma* suformuluotai praktikai bei, draudžiant lygiagrečiai importuoti teisiškai nesusijusių gamintojų vaistinius preparatus, buvo sukurtos prielaidos riboti generinių vaistinių preparatų lygiagretų importą. Galima prielaida, jog tokie neatitikimai Europos Sąjungos teisei atsirado dėl to, jog kuriant Farmacijos įstatymą „buvo pasinaudota Čekijos, Danijos, Vengrijos patirtimi“<sup>181</sup> o mažesnis dėmesys skirtas Teisingumo Teismo jurisprudencijos analizei, tačiau šios prielaidos patvirtinimui ar paneigimui būtų reikalinga išsamesnė situacijos analizė, kuri nėra disertacijos tyrimų objektas.

Toliau analizuojant Lietuvoje taikomą reguliavimą pakankamam vaistinių preparatų panašumui nustatyti galima prielaida, jog Farmacijos įstatymo 17 straipsnio 4 dalyje pateikiant vaisto pakankamo panašumo apibūdinimą, daugiau buvo remtasi generiniams vaistams taikomais panašumo kriterijais, o ne kriterijais, kuriuos taiko Teisingumo Teismas siekdamas nustatyti lygiagrečiai importuojamų vaistinių preparatų pakankamą panašumą. Tokia išvada darytina remiantis toliau pateikiamais dviem pastebėjimais. Pirma, remdamasis Europos Tarybos posėdžio, kurio metu buvo priimta direktyva Nr. 87/21<sup>182</sup> 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 farmacinė forma ir, kur reikalinga, biologinis atitikimas abiejų produktų yra nustatytas atitinkamais biologinio aktyvumo tyrimais.<sup>183</sup> Antra, *Generics* kriterijus vėliau atkartotas Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos Nr. 2004/27/EB 10 straipsnyje<sup>184</sup> 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 pakankamo panašumo klausimus lygiagretaus importo atveju.<sup>185</sup> Kaip galima matyti iš disertacijos 2.1.1 poskyryje analizuotų Teisingumo Teismo bylų, vaistinių preparatų pakankamo panašumo vertinimui lygiagretaus importo atveju, jos nustato visai kitus

181 Lietuvos Respublikos Vyriausybės posėdžių sprendimai. [interaktyvus]. 2005 m. rugsėjo 7 d. Farmacijos srities reglamentavimas atitiks Europos Sąjungos reikalavimus. [žiūrėta 2014–10–15]. <<http://lr.lt/lt/naujienos/farmacijos-srities-reglamentavimas-atitiks-es-reikalavimus.>>

182 Council Directive No. 87/21/EEC of 22 December 1986 amending Directive 65/65/EEC on the approximation of provisions laid down by law, regulation or administrative action relating to proprietary medicinal products. [1987] OJ L15/36.

183 Byla C–368/96, *Generics (UK) ir kiti* EU:C:1998:583, sprendimo 25 paragrafas.

184 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva Nr. 2004/27/EB, iš dalies keičianti Direktyvą 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus. [2004] OL L136/34.

185 Kad generiniams vaistams ir lygiagrečiai importuojamiems vaistiniams preparatams taikytini ne tie patys pakankamo panašumo kriterijai, pastebima ir teisės doktrinoje. Meulenbelt, M., *The Journal of World Intellectual Property*, *supra* note 50, p. 532.

kriterijus: lygiagretaus importo atveju, Teisingumo Teismo praktikoje, vaistinio preparato forma, jo stiprumas, nėra įvardijami kaip būtini pakankamo panašumo kriterijai. Būtinu pakankamo panašumo kriterijumi lygiagretaus 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, siekiant įrodyti pakankamą vaistinių preparatų panašumą, gali skatinti vaistinio preparato registruotoją 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 vaistinių preparatų registruotojai imasi tokių priemonių. Pvz. kompanija *Bayer* norėdama apsunskinti 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, tokių kaip Prancūzijos ar Ispanijos vaistinių preparatų didmeninio platinimo įmonėmis atžvilgiu, kurios kompanijos *Bayer* gaminamus vaistinius preparatus lygiagrečiai importuodavo į Jungtinę Karalystę, kadangi čia preparatas „Adalat“ buvo apie 40 procentų brangesnis nei eksporto valstybėse narėse (Ispanija, Prancūzija).<sup>186, 187</sup> Tad, įvertinant tokių situacijų pasitaikymo praktikoje galimybę, būtų svarstyтина, ar, atsižvelgiant į Teisingumo Teismo praktiką, nereiktų Lietuvos nacionalinėje teisėje atsakyti kategoriško to paties stiprumo ir tos pačios farmacinės formos kriterijų laikymosi, vaistinių preparatų pakankamo panašumo nustatymui, kaip neturinčių teisinio pagrindo Europos Sąjungos teisėje. Kita vertus, skirtingo stiprumo ar formos vaistiniai preparatai gali būti kuriami ne siekiant suskaidyti rinką, bet vaistinio preparato variacijos tikslu. Variacijos gali turėti reikšmingą poveikį atitinkamo vaisto kokybei, saugai ar veiksmingumui, tad jos į rinką yra paleidžiamos taikant atskirą procedūrą, kai jų paraiškos yra nagrinėjamos pagal Reglamentą (EB) Nr. 1234/2008.<sup>188</sup> Praktikoje gali susiklostyti sąlygos, kad vaistinio preparato registruotojas būtų nesuinteresuotas variacijos paraiškos nagrinėjimu ir Reglamente (EB) Nr. 1234/2008 numatytų dokumentų pateikimu kompetentingai institucijai bei per kitus juridinius asmenis bandytų gauti leidimą tą preparatą importuoti lygiagrečiai, kaip preparatą, kurio kitoks stiprumas bei forma neturi įtakos jo terapiniam poveikiui, taip apeinant Reglamento (EB) 1234/2008 reikalavimus. Todėl, atsisakant kategoriško to paties veikliosios medžiagos kiekio ar (bei)

186 Kyle, M. K. Strategic Responses to Parallel Trade. National Bureau of Economic Research. *NBER Working Paper Series*. 2007, Working Paper 12968, p. 12.

187 Lidgard, H. H. Unilateral refusal to supply: an agreement in disguise? *European Competition Law Review*. 1997, 18(6), 325–360.

188 Reglamentas Nr. 1234/2008, *supra* note 123.

formos reikalavimo, nacionalinėje teisėje būtų reikšminga apibrėžti, kaip elgsis kompetentingos priežiūros institucijos, kada kils pagrįstas įtarimas, jog lygiagretus importuotojas siekia apeiti Reglamento (EB) Nr. 1234/2008 reikalavimus ir *de facto* planuoja ne vykdyti lygiagretų importą, o pateikti į rinką vaistinio preparato variaciją.

Pakankamo panašumo neapibrėžtumai ir jo įrodinėjimo sąlygų nebuvimas gali būti problemiškas ir taikant 2007 m. kovo 30 d. Sveikatos apsaugos ministro įsakymo Nr. V-228 „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 2010 m. spalio 11 d. 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 spęsti dėl lygiagrečiai importuojamo preparato galiojimo sustabdymo, taip tokiu reguliavimu sukuriant prielaidas korupcijos apraiškoms atsirasti.

Analizuojant kitus, daugiau procedūrinio pobūdžio, leidimų lygiagrečiam importui išdavimo aspektus Lietuvoje, tenka pripažinti, jog 2006 metų Farmacijos įstatymo redakcijoje buvo susiduriama su kitomis 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 registracijos pažymėjimo pasibaigimu šalyje, iš kurios importuojamas vaistinis preparatas.<sup>189</sup> 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 buvo siūloma atsisakyti, numatant neterminuotą leidimo galiojimą,<sup>190</sup> termino atsisakymą grindžiant administracinės naštos palengvinimu verslo subjektams, o ne Europos Sąjungos teisės reikalavimais.<sup>191</sup> Šioms pataisoms įstatymo leidėjas pritarė.

Iš 2007 m. kovo 30 d. Sveikatos apsaugos ministro įsakymo Nr. V-228 „Dėl vaistinių preparatų lygiagretaus importo taisyklių patvirtinimo“ 18 punkto raidos matome, kad Sveikatos apsaugos ministerija yra likusi detalizuoti lygiagretaus importo procedūras ir trumpinti joms atlikti skirtus terminus: pvz., VVKT per 5 darbo dienas nuo paraiškos

189 Atliekant Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos Sveikatos apsaugos ministerijos veiklos antikorupcinį vertinimą taip pat buvo iškelta abejonė ir dėl leidimo išdavimo 5 metų laikotarpiui tikslingumo, nors nenurodytas šios abejonės pagrindas. Šiuo klausimu žiūrėti Lietuvos Respublikos specialiųjų tyrimų tarnybos 2010 m. rugpjūčio 6 d. išvadą Nr. L-01-2376, *supra* note 179, išvados 23 punktą.

190 Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo Nr. X-709 2, 4, 9, 12, 14, 17, 20, 23, 27, 33, 39, 55, 57, 62 ir 64 straipsnių pakeitimo ir įstatymo priedo papildymo įstatymas. *Valstybės žinios*. 2011, Nr. 69-3291. Įstatymo 6 straipsnio 8 dalis

191 Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo Nr. X-709 2, 4, 9, 12, 14, 17, 20, 23, 27, 33, 39, 55, 57, 62 ir 64 straipsnių pakeitimo ir įstatymo priedo papildymo įstatymo projekto aiškinamasis raštas. Nr. XIP-2307(2).



lygiagrečiam importui priėmimo turi kreiptis į eksportuojančios valstybės įgaliotą instituciją, kad ji pateiktų informaciją ir duomenis apie numatomo lygiagrečiai importuoti vaistinio preparato registraciją eksportuojančioje valstybėje ir, jei reikia, kitus paraiškai vertinti reikalingus duomenis (pvz., biologinio įsisavinamumo tyrimų duomenis). Jei eksportuojančios valstybės įgaliota institucija per 30 dienų nepateikia prašomos informacijos ir duomenų, VVKT pakartotinai kreipiasi į ją dėl informacijos ir duomenų pateikimo. Tuo tarpu 2010 m. spalio 11 d. VVKT viršininko patvirtintos Lygiagrečiai importuojamų vaistinių preparatų registravimo procedūros 8.8 punkte anksčiau buvo nustatytas net 12 mėnesių terminas, kuris skirtas laukti informacijos pateikimo iš kitos Sąjungos šalies narės,<sup>192</sup> per kurią Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba tik vieną kartą pagal nustatytą tvarką buvo įpareigota pakartotinai kreiptis dėl informacijos pateikimo.<sup>193</sup> 2015 metais įsigaliojus Farmacijos įstatymo pakeitimo įstatymui nuo 45 iki 30 dienų sutrumpintas ir lygiagretaus importo paraiškos nagrinėjimo terminas (17 straipsnio 7 dalis).<sup>194</sup>

Iki 2011 metų Farmacijos įstatymo redakcijos Lietuvos nacionalinėje teisėje numatant vaistinio preparato lygiagretaus importo leidimo galiojimo pasibaigimą nebuvo nustatyti 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 registracija, būtų 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 turėjo pareigą *nedelsiant* atšaukti vaistinį preparatą iš rinkos.<sup>195</sup> Tokiu atveju, negarantuodama galimybės išparduoti produkciją, valstybė narė gali būti ESTT pripažinta pažeidusi Sutarties 34 straipsnį (EB sutarties ex 28 straipsnį).<sup>196</sup> Toks reguliavimas buvo taisytinas įvertinant ne tik tai, jog Lietuvos Respublikai galėjo būti Europos Komisijos inicijuota Europos Sąjungos teisės pažeidimo procedūra pagal Sutarties 258 straipsnį (EB sutarties ex 226 straipsnis), bet ir dėl to, jog Lietuvos valstybė galėjo patirti ženklių finansinių nuostolių, nes galėjo kilti ir valstybės pareiga atlyginti lygiagrečiam importuotojui atsiradusią žalą dėl negalėjimo realizuoti sukauptas produkcijos atsargas. *Russo* byloje<sup>197</sup> Teisingumo Teismas pažymėjo, kad tais atvejais, kai nacionalinis teismas nustato, jog asmuo dėl Europos Bendrijos teisės pažeidimo patyrė žalą, valstybė narė, kuri tą pažeidimą padarė, privalo

192 Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos Sveikatos apsaugos ministerijos viršininko 2010 m. spalio 11 d. patvirtinta Lygiagrečiai importuojamų vaistinių preparatų procedūra, *supra* note 177.

193 Lietuvos Respublikos specialiųjų tyrimų tarnybos 2010 m. rugpjūčio 6 d. išvada Nr. L-01-2376, *supra* note 179, išvados 22 punktą.

194 Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo Nr. X-709 1, 2, 8, 9, 11, 12, 13, 14, 15, 17, 18, 20, 25, 27, 29, 33, 34, 35, 35-1, 36, 40, 48, 49, 51, 52, 53, 54, 55, 55-1, 56, 56-1, 56-2, 57, 59-1, 61, 62, 64, 66, 67, 68-1, 69, 70, 73, 74 straipsnių ir penkioliktojo skirsnio pavadinimo pakeitimo įstatymas. TAR, 2014-12-31, Nr. 2014-21252.

195 Sveikatos apsaugos ministro 2007 m. kovo 30 d. įsakymu Nr. V-228, *supra* note 20, patvirtintų taisyklių 45.7 punktą.

196 Byla C-114/04, *Komisija prieš Vokietiją*, *supra* note 157.

197 Byla 60/75, *Russo prieš AIMA* EU:C:1976:9, sprendimo 45-56 paragrafai.



atlyginti asmens patirtą žalą pagal nacionalinės teisės nuostatas. 2011 metų Farmacijos įstatymo pakeitimai šią situaciją išsprendė ir, šiuo metu, Farmacijos įstatymo 17 straipsnio 12 dalies 5 punktas numato, kad „Kai dėl priešasčių, nesusijusių su vaistinio preparato kokybe, saugumu ar veiksmingumu, panaikinamas lygiagrečiai importuojamo vaistinio preparato registracijos galiojimas eksportuojančioje valstybėje, lygiagretaus importo leidimas galioja ir lygiagrečiai importuojamas vaistinis preparatas nėra išbraukiamas iš Lygiagrečiai importuojamų vaistinių preparatų sąrašo tol, kol pasibaigia Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos nustatytas protingas terminas išparduoti lygiagrečiai importuojamo vaistinio preparato atsargas“.

Apibendrinant tenka pripažinti, jog nacionalinėje Europos Sąjungos valstybių narių teisėje pasitaiko atvejų, kada Teisingumo Teismo praktika interpretuojama skirtingai ir (arba) nėra operatyviai atsižvelgiama į naujausias ESTT jurisprudencijos tendencijas. Tas ypač pasakytina apie sąlygas suformuotas *Kohlpharma* byloje. Lietuvos nacionalinėje teisėje, nustatant sąlygas lygiagretaus vaistinių preparatų importo leidimų išdavimui, kyla problemų apibrėžiant, kas yra pakankamai panašūs vaistiniai preparatai, kuriuos pagal Europos Sąjungos teisę lygiagretus importuotojas turi teisę teikti į rinką. Šie problemišniai aspektai, susiję su reikalavimais tai pačiai veikliajai medžiagai, tai pačiai formai, toms pačioms farmacinėms savybėms, tam pačiam stiprumui kelia abejonių dėl jų atitikimo Sutarties 34 bei 36 straipsnių (EB sutarties ex 28 bei 30 straipsnių) reikalavimams ir juos aiškinančiai Teisingumo Teismo jurisprudencijai. Taip pat kyla abejonių dėl atskirų procedūrų išduodant leidimus skaidrumo bei apibrėžtumo. Minėti Lietuvos nacionalinės teisės normų nustatyti reguliavimo ypatumai įvardinti kaip vaistinių preparatų lygiagretaus importo reguliavimo trūkumai, todėl, autoriaus manymu, yra taisytini atsižvelgiant į Teisingumo Teismo suformuotą gerąją praktiką vaistinių preparatų lygiagretaus importo srityje. 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 Europos Sąjungos teisės atžvilgiu nepagrįstų nacionalinių reikalavimų), o taip pat – ir vaistinių preparatų kainų mažinimui Lietuvos rinkoje, bei kiek esama leidimų išdavimo sistema bendrai daro neigiamą įtaką ūkio subjektų apsisprendimui imtis komercinės veiklos, prekybos lygiagrečiai importuojamų vaistinių preparatų srityje. Antra vertus, stebint lygiagretaus vaistinių preparatų importo reguliavimo tendencijas, tenka pripažinti, jog per laikotarpį nuo 2011 metų Lietuvos nacionalinis reglamentavimas kito pozityviai, įgyvendinti tam tikri *Kohlpharma* bylos sprendime suformuoti reikalavimai, ko pasekoje tapo įmanomas generinių vaistinių preparatų lygiagretus importas, buvo sutrumpintas paraiškų nagrinėjimo ir kitų procedūrų terminai, palengvinta administracinė našta detalizuojant Europos Sąjungos kompetentingų institucijų bendradarbiavimą.

## 2.2. Veterinarinių vaistų lygiagretaus importo reglamentavimas

Kita medicinos produktų kategorija – veterinariniai vaistiniai preparatai. Europos Sąjungoje nustatyta veterinarinių vaistinių preparatų, kaip ir žmogui skirtų vaistinių preparatų, reguliavimo sistema yra siekiama užtikrinti aukšto lygio sveikatos apsaugą bei skatinti vidaus rinkos veikimą, kartu su priemonėmis, kurios skatintų šių sektorių inovacijas. Vienas esminių šios sistemos principų – veterinariniai preparatai į Europos Sąjungos rinką

gali būti teikiami ir joje platinami tik tuomet, kai pareiškėjas valstybės narės kompetentingai kontrolės institucijai įrodo veterinarinio preparato kokybę, saugumą, veiksmingumą bei teigiamą preparato naudos ir rizikos santykį ir yra išduodamas leidimas prekiauti šiuo veterinariniu vaistiniu preparatu.<sup>198</sup> Gamintojo ar registruotojo pirmą kartą pateiktas į rinką, veterinarinis vaistinis preparatas gali tapti lygiagrečios prekybos objektu. 2.2.1 poskyryje nagrinėjamos formaliosios šių preparatų lygiagretaus importo sąlygos, nustatytos Europos Sąjungos antrinėje teisėje, o 2.2.2 poskyryje analizuojami valstybių narių, įskaitant ir Lietuvos Respublikos, taikomo reguliavimo ypatumai.

### **2.2.1. Formaliųjų lygiagretaus veterinarinių vaistų importo sąlygų reglamentavimas Europos Sąjungos antrinės teisės lygmeniu**

Europos Sąjungos lygiu veterinarinių vaistinių preparatų teisinė reguliavimo sistema pradėta diegti tuo pat metu kaip ir žmonėms skirtų vaistinių preparatų, t. y. 1965 m. vasario 26 d., priėmus Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą Nr. 65/65EEB<sup>199</sup> dėl įstatymais ir kitais teisės aktais priimtų nuostatų, susijusių su patentuotais vaistais, suderinimo. Šis teisės aktas apsiribojo pirminio pateikimo rinkai reguliavimu ir, kaip ir žmonėms skirtų vaistinių preparatų atveju, nenumatė specialių teisės normų, kuriomis remiantis galėtų būti vykdomas veterinarinių vaistų lygiagretus importas. Laikui bėgant ir vystantis farmacijos pramonei, Europos Komisija pastebėjo, jog valstybės narės nors ir įgyvendino Direktyvos nuostatas dėl veterinarinių vaistinių preparatų, tačiau tos nuostatos skyrėsi ir kliudė sklandžiam vidaus rinkos veikimui. Siekiant panaikinti kliūtis laisvam prekių judėjimui vidaus rinkoje, susidarantiems dėl valstybių narių skirtingų nacionalinės teisės nuostatų, buvo reikalinga jas dar labiau suderinti.<sup>200</sup> 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva Nr. 2001/82EB<sup>201</sup> dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio veterinarinius vaistus (su pakeitimais, padarytais Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2004/28/EB<sup>202</sup>), visas gamybos, rinkodaros, platinimo ir vartojimo taisykles sujungus į bendrą veterinarinių vaistų kodeksą, Europos Sąjungos lygiu buvo nustatyta suderinta veterinarinių vaistų reguliavimo sistema.

Dar vėliau buvo priimtas Europos Parlamento ir Tarybos Reglamentas (EB) Nr. 726/2004,<sup>203</sup> nustatantis Bendrijos leidimų dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo ir priežiūros tvarką ir įsteigiantis Europos vaistų agentūrą. Be to, atsižvelgiant į veterinarinių vaistinių preparatų pobūdį, Sąjungos lygiu siekiant užtikrinti vartotojų ap-

198 Direktyva Nr. 2001/82/EB, *supra* note 2. Direktyvos 12 straipsnio 3 dalis.

199 Tarybos 1965 m. sausio 26 d. direktyva Nr. 65/65/EEB dėl įstatymais ir kitais teisės aktais priimtų nuostatų, susijusių su patentuotais vaistais, suderinimo. [1965] OL P 22/369.

200 Direktyva Nr. 2001/82/EB, *op. cit.*, konstatuojamosios dalies 4 ir 5 paragrafai.

201 Ši direktyva apima reikalavimus (kokybės, saugumo, veiksmingumo) dėl gamybos ir leidimo prekiauti veterinariniais vaistais, įskaitant klinikinius tyrimus. Ji taip pat apima stebėsenos (farmakologinis budrumas), laikymo, platinimo, išdavimo ir reklamos reikalavimus. Reikalavimai dėl gamintojų, didmeninių ir mažmeninių veterinarinių vaistų platintojų, kontrolės taip pat išdėstyti šioje direktyvoje.

202 Europos Parlamento ir Tarybos 2004 m. kovo 31 d. direktyva Nr. 2004/28/EB iš dalies keičianti Direktyvą 2001/82/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio veterinarinius vaistus. [2004] OL L136/58.

203 Reglamentas (EB) Nr. 726/2004, *supra* note 95.

saugą nuo galimų žalingų padarinių, kylančių iš veterinarinių vaistų likučių gyvūninės kilmės maisto produktuose, 2009 m. gegužės 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu Nr. 470/2009EB buvo nustatytos taisyklės dėl farmakologiškai aktyvių medžiagų leistinių liekanų kiekių nustatymo gyvūninės kilmės maisto produktuose.<sup>204</sup> Šiuo metu būtent šiais pagrindiniais teisės aktais Europos Sąjungos lygiu yra reglamentuojama veterinarinių vaistų gamyba, rinkodara, leidimų teikti į rinką suteikimas, platinimas, farmakologinis budrumas ir naudojimas visu jų galiojimo laikotarpiu. Nors veterinarijos ir žmogui skirtų vaistinių preparatų sektoriai buvo pradėti reguliuoti kartu ir vystėsi panašiai, visgi jie tarpusavyje yra skirtingi: veterinarijos sektorius apima daug skirtingų gyvūnų rūšių, todėl rinka yra susiskaidžiusi; reikia didelių investicijų, norint vienos rūšies gyvūnams galiojančius vaistų leidimus išplėsti kitos rūšies gyvūnams;<sup>205</sup> veterinarinių vaistinių preparatų kontrolės sistema turi užtikrinti, kad maistui skirtiems gyvūnams skiriamų preparatų likučiai nekeltų pavojaus vartotojams.

Akivaizdu, kad dėl veterinarinių vaistų sektoriaus specifikos, taip pat kaip ir žmonėms skirtų vaistinių preparatų atveju, klausimas dėl pusiausvyros tarp dviejų Europos Sąjungos pirminės teisės saugomų vertybių – siekio užtikrinti aukštą visuomenės sveikatos apsaugos lygį iš vienos pusės bei garantuoti nekliudomą prekių judėjimą Sąjungos vidaus rinkoje iš kitos pusės – išlaikymo yra aktualus. Tai atsispindi ir jau minėtosios Direktyvos Nr. 2001/82EB preambulėje, kurioje nurodyta, jog bet kurių taisyklių, reglamentuojančių veterinarinių vaistų gamybą ir paskirstymą, pagrindinis tikslas privalo būti visuomenės sveikatos apsauga, tačiau šis tikslas turi būti pasiektas tokiomis priemonėmis, kurios nekliudytų vaistų gamybai ir prekybos plėtrai Bendrijoje. Šis Direktyvos Nr. 2001/82EB tekstas yra ypač reikšmingas lygiagretaus veterinarinių vaistų judėjimo atveju, nes antrinės Europos Sąjungos teisės lygmenyje nustato esminę sąlygą supaprastintai lygiagrečiai importuojamų veterinarinių vaistų pateikimo į rinką procedūrai vystyti. Tad yra nuoseklu, kad tolesnis Direktyvos Nr. 2001/82EB tekstas jau apibrėžia veterinarinių vaistų tiekimo rinkai, kuomet tai daro ne veterinarinio vaisto tiekimo rinkai teisės turėtojas, procedūrą:<sup>206</sup> „Bet kuris platintojas, kuris nėra leidimo prekiauti turėtoju, importuojantis produktą iš kitos valstybės narės, turi pranešti valstybės narės, į kurią produktas bus importuotas, kompetentingai institucijai ir leidimo prekiauti turėtojui apie savo ketinimą jį importuoti. Produktų, kuriems leidimas prekiauti nebuvo išduotas pagal Reglamentą (EB) Nr. 726/2004 atveju, kompetentingai institucijai turi būti pranešta, nepažeidžiant papildomų procedūrų, numa-

204 Europos Parlamento ir Tarybos 2009 m. gegužės 6 d. reglamentas (EB) Nr. 470/2009, nustatantis Bendrijos farmakologiškai aktyvių medžiagų leistinių liekanų kiekių nustatymo gyvūninės kilmės maisto produktuose tvarką, panaikinantį Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 2377/90 ir iš dalies keičiantis Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/82/EB ir Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 726/2004. [2009] OL L152/11.

205 Europos Komisijos 2014 m. rugšėjo 10 d. pasiūlymas dėl Europos Parlamento ir Tarybos reglamento dėl veterinarinių vaistų. COM (2014) 558 galutinis.

206 Veterinarinio vaisto tiekimo rinkai teisės turėtojas – juridinis asmuo, kuriam suteikta teisė tiesti rinkai veterinarinį vaistą ir kuris atsako už šio veterinarinio vaisto kokybę, saugumą, efektyvumą ir laikosi reikalavimų, išskeltų registravimo metu. Lietuvos Respublikoje ši teisė suteikiama išduodant veterinarinio vaisto registracijos liudijimą. Žr. Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos direktoriaus 2008 m. spalio 23 d. įsakymą Nr. B1-540 dėl Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos direktoriaus 2005 m. spalio 29 d. įsakymo „Dėl veterinarinių vaistų gamybos, registravimo ir tiekimo Lietuvos Respublikos rinkai reikalavimų patvirtinimo“ pakeitimo. *Valstybės žinios*. 2008, Nr. 128–4912.

tytų tos valstybės narės teisės aktuose.<sup>207</sup> Teksto „<...>nėra leidimo prekiauti turėtoju, importuojantis produktą iš kitos valstybės narės, turi pranešti valstybės narės, į kurią produktas bus importuotas<...>“ lingvistinis aiškinimas, kartu įvertinant nuoseklią Teisingumo Teismo jurisprudenciją dėl lygiagretaus importo apibrėžties aiškinimo, leidžia pagrįstai teigti, jog aptariamoje teisės normoje yra įtvirtintos lygiagretaus veterinarinių vaistinių preparatų importo prielaidos. Antra vertus, ši aptariamos direktyvos nuostata nustato papildomas lygiagrečios prekybos veterinariniais vaistais kontrolės priemonės – pranešimą valstybės narės kompetentingai institucijai. Vis tik išsamesnių veterinarinių vaistų lygiagretaus importo reglamentavimo taisyklių nei Direktyvoje Nr. 2001/82EB, nei kituose Europos Sąjungos antrinės teisės aktuose nepateikiama. Aptariamos direktyvos teksto „nepažeidžiant papildomų procedūrų, numatytų tos valstybės narės teisės aktuose“ formuluotė leidžia teigti, jog valstybių narių kompetentingoms priežiūros institucijoms yra paliekama diskrecija nustatyti konkrečias veterinarinių vaistinių preparatų lygiagretaus importo taisykles. Tai sukuria prielaidas atsirasti skirtingam teisiniam reguliavimui valstybėse narėse bei iš to galinčiam kilti nepagrįstam laisvo prekių judėjimo apribojimui Sąjungos vidaus rinkoje. Veterinarinių vaistinių preparatų lygiagretaus importo taisyklių suderinimo stoka Sąjungos lygiu pastebėjo ir Europos Komisija, pradėjusi veterinarinių vaistinių preparatų sektoriaus teisinio reguliavimo persvarstymo procedūrą (angl. k. *Revision of the legal framework for veterinary medicinal products*).<sup>208</sup> Šios procedūros metu buvo surengta vieša suinteresuotų asmenų apklausa ir siekiama išsiaiškinti, kaip galima tobulinti veterinarinių vaistų reguliavimo sektorių. Kaip nurodė Europos Komisija savo pateiktoje ataskaitoje, daugiau nei 90 procentų respondentų pasisakė už tai, kad veterinarinių vaistinių preparatų teisinio reguliavimo sistema turėtų būti papildyta specialiais reikalavimais, nusakančiais veterinarinių vaistinių preparatų lygiagretaus importo tvarką.<sup>209</sup> Visgi, ši respondentų išsakyta pozicija kol kas nesulaukė didesnio Europos Komisijos atsakingų tarnybų dėmesio ir Europos Komisijos pateiktame pasiūlyme dėl Europos Parlamento ir Tarybos reglamento dėl veterinarinių vaistų<sup>210</sup> nėra siūloma nustatyti specialias teisės normas veterinarinių vaistinių preparatų importui reguliuoti. Matant, kad Europos Sąjungos lygiu specialiųjų teisės normų atsiradimo kol kas negalima tikėtis, ir, norint suprasti, kaip funkcionuoja veterinarinių vaistų lygiagretaus importo leidimų išdavimo sistema, yra reikšminga aptarti atskirose valstybėse narėse lygiagrečiam veterinarinių vaistinių preparatų importui taikomas taisykles.

### **2.2.2. Lygiagretaus veterinarinių vaistų importo reglamentavimas atskirų Europos Sąjungos valstybių narių nacionalinėje teisėje**

Kaip minėta disertacijos 2.2.1 poskyryje, esminiai lygiagretaus veterinarinių vaistinių preparatų importo reikalavimai, nustatyti Direktyvoje Nr. 2001/82EB, lemia, kad vienoje

207 Direktyva Nr. 2001/82/EB, *supra* note 2. Direktyvos 65 straipsnio 5 dalis.

208 European Commission, Public health, Medicinal Products for Veterinary Use. Revision of the legal framework for veterinary medicinal products. [interaktyvus]. [žiūrėta 2015-09-05]. <[http://ec.europa.eu/health/veterinary-use/rev\\_frame\\_index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/veterinary-use/rev_frame_index_en.htm)>

209 Europos Komisijos tarnybų 2014 m. rugsėjo 10 d. darbinis dokumentas. Pasiūlymo dėl Europos Parlamento ir Tarybos reglamento dėl veterinarinių vaistų poveikio vertinimas. SWD (2014) 273 galutinis.

210 Europos Komisijos 2014 m. rugsėjo 10 d. pasiūlymas, COM (2014) 558 galutinis, *supra* note 205.

valstybėje narėje nacionalinės registracijos būdu registruotą veterinarinį preparatą lygiagrečiai importuojant į kitos valstybės narės rinką yra būtina apie importą informuoti to preparato leidimo prekiauti turėtoją bei kompetentingą importo valstybės priežiūros instituciją.<sup>211</sup> Pastaroji, kaip ir žmogui skirtų vaistų atveju, gali taikyti tik tokias kontrolės ir procedūrinės priemonės, kurios nepažeidžia reikalavimų dėl aukšto visuomenės sveikatos apsaugos lygio užtikrinimo iš vienos pusės bei prekybos laisvės vidaus rinkoje garantijų iš kitos pusės, dėl to veterinarinių vaistų lygiagretaus importo procedūra yra supaprastinta, lyginant ją su procedūra, kuomet registruojama yra pirmą kartą. Pavyzdžiui, veterinarinio vaistinio preparato lygiagretaus importo leidimas Airijoje yra suteikiamas, jeigu lygiagrečiai importuojamas veterinarinis preparatas atitinka šiuos kriterijus: paraiškos dėl lygiagretaus importo leidimo išdavimo pateikimo metu referenciniam preparatui turi būti išduotas galiojantis leidimas prekybai Airijos rinkoje arba, jeigu leidimas panaikintas, jo panaikinimo priežastys turi būti išimtinai tik komercinės; lygiagrečiai importuojamas preparatas turi turėti tą pačią veikliąją medžiagą (-as), būti tos pačios farmacinės formos ir būti identiškas arba savo poveikiu reikšmingai nesiskirti nuo Airijoje registruoto referencinio preparato; lygiagrečiai importuojamas preparatas turi turėti Europos Sąjungos ar Europos Ekonominės Erdvės valstybėje išduotą galiojantį leidimą juo prekiauti.<sup>212</sup>

Nyderlandų nacionalinėje teisėje lygiagrečiai importuojamam veterinariniam vaistiniam preparatui nustatyti šie reikalavimai: pareiškėjas turi nurodyti referencinį preparatą, kuris turi būti registruotas Nyderlandų rinkoje paraiškos dėl lygiagretaus importo leidimo išdavimo padavimo metu; lygiagrečiai importuojamas preparatas turi būti registruotas kilmės valstybėje ir turi būti identiškas preparatui registruotam Nyderlanduose; lygiagrečiai importuojamo preparato veikliųjų medžiagų kokybinė ir kiekybinė sudėtis turi sutapti su referencinio preparato sudėtimi; lygiagrečiai importuojamo preparato farmacinė forma turi būti identiška Nyderlanduose registruotam referenciniam preparatui.<sup>213</sup>

Latvijos Respublikos Ministrų kabineto 2007 m. birželio 18 d. priimtame Reglamente Nr. 407 „Dėl veterinarinių vaistų ženklinimo, platinimo ir valdymo“, įtvirtintos šios esminės nuostatos dėl lygiagrečiai importuojamų veterinarinių vaistinių preparatų: lygiagrečiai importuojamas preparatas turi būti registruotas kilmės valstybėje narėje; lygiagrečiai importuojamas preparatas turi būti panašus į referencinį preparatą registruotą Latvijoje ir neturi turėti skirtingo terapinio poveikio (preparatas pripažįstamas neturiniu skirtingo poveikio jeigu: a) lygiagrečiai importuojamas ir atitinkamas referencinis preparatai turi tas pačias veikliąsias medžiagas ir buvo pagaminti naudojant tuos pačius gamybos metodus; b) lygiagrečiai importuojamo preparato naudojimo būdas ir dozė atitinka Latvijoje registruoto referencinio preparato naudojimo būdą ir dozę; c) skirtumai (kai tokie yra) dažikliuose (kitas spalvos kodas) yra maži; d) lygiagrečiai importuojamo vaistinio preparato

211 Direktyva Nr. 2001/82EB, *supra* note 2. Direktyvos 65 straipsnio 5 dalis.

212 Irish Health Products Regulatory Authority. Guide to Parallel Imports for Veterinary Medicines. AUT-G0081-2. 24 MARCH 2015. [interaktyvus]. [žiūrėta 2015-09-09]. <<http://www.hpra.ie/homepage/about-us/publications-forms/guidance-documents/item?id=e85ff925-9782-6eee-9b55-ff00008c97d0&t=/docs/default-source/publications-forms/guidance-documents/aut-g0081-guide-to-parallel-imports---veterinary-medicines-v2>>.

213 Veterinary Medicinal Products Decree approved by Medicines Evaluation Board. [interaktyvus]. [žiūrėta 2015-09-09]. <<http://english.cbg-meb.nl/veterinary/contents/marketing-authorisation-veterinary-medicinal-products/applying-for-marketing-authorisation/parallel-importation>>.

perpakuotojas turi leidimą gaminti veterinarinius vaistinius preparatus ir gamyba atitinka geros gamybos praktikos reikalavimus.<sup>214</sup>

Kai kuriose kitose Europos Sąjungos valstybėse narėse, veterinarinių vaistų lygiagretaus importo reguliavimas yra nustatytas tuose pačiuose teisės aktuose kaip ir žmogui skirtų vaistinių preparatų lygiagretus importas. Štai, pvz. Čekijoje įstatymų leidėjas yra nustatęs, jog veterinarinį vaistą bus galima lygiagrečiai importuoti į Čekijos Respubliką, jeigu: vaistas yra registruotas kitoje Europos Sąjungos valstybėje narėje ir jeigu ši registracija nebuvo atšaukta dėl priešasčių susijusių su visuomenės sveikatos apsauga; lygiagrečiai importuojamo veterinarinio vaisto farmacinė forma bei veiklioji medžiaga savo kiekybine ir kokybine sudėtimi yra identiška Čekijos Respublikoje registruotam referenciniam vaistui ir ši registracija nebuvo atšaukta dėl priešasčių susijusių su visuomenės sveikatos apsauga; lygiagrečiai importuojamas preparatas turi tokį pat terapinį poveikį kaip ir referencinis vaistas, nekelia pavojaus visuomenės sveikatai ir jo vartojimo būdas yra toks pat kaip referencinio preparato.<sup>215</sup>

Danijoje, taip pat kaip ir Čekijoje, veterinarinių vaistų lygiagretaus importo leidimo išdavimo procedūra yra tapati žmonėms skirtų vaistų lygiagrečiam importui. Danijoje siekiant gauti veterinarinio vaisto lygiagretaus importo leidimą, lygiagrečiai importuojamas vaistas turi atitikti šiuos reikalavimus: referencinis vaistas, su kuriuo yra lyginamas lygiagrečiai importuojamas vaistas, turi turėti galiojančią registraciją Danijoje; lygiagrečiai importuojamas ir referencinis vaistas, turi turėti tą pačią veikliąją medžiagą ir būti tos pačios farmacinės formos; lygiagrečiai importuojamas vaistas turi būti įvežamas iš Europos Ekonominės Erdvės ar Europos Sąjungos valstybės narės; lygiagrečiai importuojamas vaistas, turi turėti galiojančią registraciją Europos Ekonominės Erdvės ar Europos Sąjungos eksporto valstybėje narėje; tarp lygiagrečiai importuojamo ir referencinio vaisto neturi būti reikšmingo terapinio poveikio skirtumo.<sup>216</sup>

Apibendrinant aukščiau pateiktą atskirų Europos Sąjungos valstybių narių taikomos supaprastintos procedūros teisinį reguliavimą matyti, jog nustatyti reikalavimai yra panašūs ar net tapatūs į tuos, kuriuos Teisingumo Teismas išplėtojo savo jurisprudencijoje dėl žmonėms skirtų vaistinių preparatų lygiagretaus importo sąlygų. Manytina, jog tai galėjo sąlygoti keli faktai. Visų pirma, gyvūnams ir žmonėms skirtų vaistinių preparatų reguliavimo sistemos buvo kuriamos ir vystėsi lygiagrečiai. Antra vertus, žmogui skirtų ir veterinarinių vaistų reguliavimo panašumams įtakos galėjo turėti ir Europos Komisijos 2003 m. gruodžio 30 d. komunikatas „Dėl patentuotų vaistinių preparatų, kurių prekybos leidimai jau yra išduoti, lygiagretaus importo“.<sup>217</sup> Šio dokumento pirmoje išnašoje yra pateikta „žmonėms skirto patentuoto vaisto“ apibrėžtis, nurodanti, jog ji yra taikoma ir gyvūnams

214 19 June 2007 Cabinet of Ministers Regulation No 407 „Regulations regarding the Labelling, Distribution and Control of Veterinary Medicinal Products“. [interaktyvus]. [žiūrėta 2015–09–09]. <[http://www.pvd.gov.lv/eng/main\\_menu/authorisation\\_of\\_veterinary/regulations\\_and\\_guidelines/](http://www.pvd.gov.lv/eng/main_menu/authorisation_of_veterinary/regulations_and_guidelines/)>.

215 The Czech Republic Act No. 378/2007 Sb. of 6 December 2007 on Pharmaceuticals and on Amendments to Some Related Acts (the Act on Pharmaceuticals). Section 45.

216 The Danish Health and Medicines Authority. Guidelines on parallel import of medicinal products, *supra* note 167.

217 Commission of the European Communities 30.12.2003 Communication COM (2003) 839 final, *supra* note 92.



gydyti skirtiems vaistams.<sup>218</sup> Taigi, valstybės narės galėjo naudotis šio komunikato gairėmis ne tik žmogui skirtų vaistinių preparatų, bet ir veterinarinių preparatų lygiagretais importo sureguliuvimui. Europos Komisija ir kituose savo dokumentuose taip pat pripažįsta, jog patirtis, įgyta sprendžiant žmonėms skirtų vaistinių preparatų sektoriaus regulavimo klausimus, tame tarpe ir teismų praktika, yra naudinga ir taikytina sprendžiant gyvūnams skirtų vaistų sektoriaus sureguliuavimo iššūkius.<sup>219</sup> Europos Komisijos išaiškinimai pateikti minėtame komunikate bei jos pozicija kituose oficialiuose dokumentuose leidžia teigti, jog Europos Komisija nedaro didelio skirtumo tarp žmonėms ir gyvūnams skirtų vaistinių preparatų lygiagretaus importo sąlygų.

Valstybių narių taikomo teisinio reguliavimo bei Europos Komisijos požiūrio kontekste būtų reikšminga ir Lietuvos nacionalinio reguliavimo analizė. Lietuvos nacionalinėje teisėje pagrindinės nuostatos dėl veterinarinių vaistų tyrimo, registravimo, gamybos, prekybos, veterinarijos farmakologinio budrumo ir valstybinės veterinarinių vaistų kontrolės principų yra tvirtintos Lietuvos Respublikos farmacijos įstatyme<sup>220</sup> ir Lietuvos Respublikos valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos direktoriaus 2008 m. spalio 23 d. įsakymu Nr. B1-540 patvirtintame Veterinarinių vaistų registravimo, gamybos ir tiekimo Lietuvos Respublikos rinkai reikalavimų apraše<sup>221</sup> (toliau – ir Tiekimo rinkai reikalavimų aprašas). Šiuo Tiekimo rinkai reikalavimų aprašu Lietuvos nacionalinėje teisėje buvo įgyvendinta Europos Parlamento ir Tarybos direktyva Nr. 2001/82/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio veterinarinius vaistus (su paskutiniais pakeitimais, padarytais Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2004/28/EB). Tiek Farmacijos įstatymo 70 straipsnyje, tiek ir Tiekimo rinkai reikalavimų aprašo 10 punkte yra įtvirtinta imperatyvi nuostata, jog Lietuvos rinkai gali būti tiekiami tik registruoti veterinariniai vaistiniai preparatai. Tai yra, šio reguliavimo dėka, į rinką veterinarinis vaistas gali patekti tik tuomet, kai registracijos liudijimą yra išdavusi kompetentinga Lietuvos institucija – Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba – arba tuomet, kai preparatai yra registruoti pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento Nr. 726/2004/EB nuostatas. Papildydamas tokių reguliavimą, Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos direktoriaus 2006 m. spalio 24 d. įsakymas Nr. B1-604,<sup>222</sup> leido taikyti supaprastintą registravimo procedūrą preparatams, kurie jau buvo registruoti kitoje Europos Sąjungos valstybėje narėje arba Europos Ekonominės Erdvės valstybėje. Visgi, analizuojant Lietuvoje galiojančią teisinį reguliavimą matyti, jog minėtas įsakymas Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos direktoriaus 2011 m. vasario 11 d. įsakymu Nr. B1-56,<sup>223</sup> kuris įsigaliojo 2011 m. vasario 18 d., buvo pripažintas netekusiu galios.

218 Commission of the European Communities 30.12.2003 Communication COM (2003) 839 final, *supra* note 92, p. 4.

219 European Commission online public consultation: Better regulation of veterinary pharmaceuticals: how to put in place a simpler legal framework, safeguarding public and animal health while increasing the competitiveness of companies. [interaktyvus]. [žiūrėta 2015–09–05]. <[http://ec.europa.eu/health/veterinary-use/pubcons\\_frame\\_index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/veterinary-use/pubcons_frame_index_en.htm)>.

220 Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymas, *supra* note 19.

221 Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos direktoriaus 2008 m. spalio 23 d. įsakymas Nr. B1-540, *supra* note 206.

222 Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos direktoriaus 2006 m. spalio 24 d. įsakymas Nr. B1-604 Dėl Registruotų Europos Sąjungos arba Europos ekonominės erdvės valstybėse veterinarinių vaistų registravimo Lietuvos Respublikoje pagal nacionalinę procedūrą tvarkos aprašo patvirtinimo. *Valstybės žinios*. 2006, Nr. 118-4532.

223 Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos direktoriaus 2011 m. vasario 11 d. įsakymas Nr. B1-56 Dėl



2011 m. vasario 11 d. įsakymo Nr. B1-56 1.2 punkte nurodyta, jog veterinariniai preparatai, kurie buvo registruoti taikant aukščiau nurodytą supaprastintą procedūrą, pasibaigus jų registracijos laikotarpiui turės būti registruojami pagal Veterinarinių vaistų registravimo, gamybos ir tiekimo Lietuvos Respublikos rinkai reikalavimus. Tiekimo rinkai reikalavimų aprašo 208 punkto nuostata, kuri pažodžiui perkelta iš Direktyvos Nr. 2001/82EB, leistų manyti, jog yra sudaroma galimybė vykdyti lygiagretų veterinarinių preparatų importą – „*Bet kuris platintojas, kuris nėra veterinarinio vaisto tiekimo rinkai teisės turėtojas, įvežantis vaistą iš kitos ES valstybės narės, turi pranešti Valstybinei maisto ir veterinarijos tarnybai ir veterinarinio vaisto tiekimo rinkai teisės turėtojui apie savo ketinimą jį įvežti. Apie veterinarinius vaistus, kurie registruoti ne pagal reglamentą (EB) Nr. 726/2004, VMVT turi būti pranešta nepažeidžiant kitų papildomų procedūrų, numatytų Lietuvos Respublikos teisės aktuose.*“ tačiau šis teisės aktas nenustato jokių supaprastintos procedūros sąlygų, o kiti jas numatę teisės aktai šiuo metu nėra galiojantys (Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos direktoriaus 2006 m. spalio 24 d. įsakymas Nr. B1-604), dėl ko supaprastintos veterinarinių vaistinių preparatų procedūros vykdymas Lietuvoje šiuo metu yra neįmanomas, o Farmacijos įstatymo 70 straipsnyje bei Tiekimo rinkai reikalavimų aprašo 10 punkte esantis imperatyvus reikalavimas tiekti rinkai veterinarinius vaistus tik turint registracijos liudijimą, nenumato galimybės išduoti jokią kitą dokumentą. Esant tokiai teisės aktų kolizijai veterinarinius vaistinius preparatus, kurie į Lietuvą buvo tiekiami lygiagretaus importo būdu, pasibaigus jų registracijos galiojimui iš esmės tapo privalu perregistruoti taikant tą registracijos tvarką, kuri yra taikoma pirmą kartą veterinarinį vaistą pateikiant į rinką. Autoriaus manymu, pagrįstai teigtina, jog naujai lygiagrečiai importuojamiems veterinariniams vaistams Lietuvoje taip pat būtų taikoma įprasta registracijos procedūra. Ši Lietuvos situacija yra unikali vertinant ją pirmiau aptartų kitų Europos Sąjungos valstybių narių veterinarinių vaistų nacionalinės registracijos sistemų bei Teisingumo Teismo praktikos dėl laisvo prekių judėjimo ir leidžiančių nukrypti nuostatų kontekste,<sup>224</sup> kuris neginčijamai suponuoja išvadą, kad lygiagretaus veterinarinių vaistinių preparatų importo atveju turi būti taikoma supaprastinta registracijos procedūra. Atkreiptinas dėmesys, jog ESTT praktikoje yra bylų, kuomet valstybė narė buvo pripažinta pažeidusi Sutarties 34 straipsnį (EB sutarties ex 28 straipsnis) dėl to, kad nebuvo nustatęsi supaprastintos importo procedūros vaistiniams preparatams, kurie jau buvo teisėtai registruoti ir pateikti į rinką kitoje valstybėje narėje.<sup>225</sup> Taigi, apibendrinant lygiagretaus veterinarinių vaistinių preparatų importo reguliavimą Lietuvoje, tenka pripažinti, jog jis sukuria esmines prielaidas riboti laisvą prekių judėjimą ir, autoriaus manymu, prieštarauja pamatiniams Europos Sąjungos teisės principams įtvirtintiems Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 34 straipsnyje (EB sutarties ex 28 straipsnyje). Esant pirmiau aptartai situacijai, siūlytina Lietuvos nacionalinėje teisėje įtvirtinti teisinį reguliavimą, kuriuo būtų nustatyti veterinarinių vaistų lygiagretaus importo formalieji reikalavimai. Sprendžiant klausimą dėl veterinarinių vaistų lygiagretaus importo formaliųjų reikalavimų nustatymo,

---

Europos Sąjungos valstybėse narėse arba Europos Ekonominės Erdvės valstybėse registruotų veterinarinių vaistų registravimo. *Valstybės žinios*. 2011, Nr. 20–1023.

224 Byla 15/74, *Centrafarm BV ir kiti prieš Sterling Drug*, supra note 97; byla 104/75, *De Peijper II*, supra note 100.

225 Byla C–212/03, *Komisija prieš Prancūziją*, supra note 164.

rekomenduotina atsižvelgti į teisinio reguliavimo gerąją praktiką žmogui skirtų vaistų lygiagretaus importo srityje bei kitų Europos Sąjungos valstybių narių patirtį šiuo klausimu.

### 2.3. Formaliosios lygiagretaus medicinos prietaisų importo sąlygos

Daugeliui produktų Europos Sąjungos rinkoje yra taikomos suderintos taisyklės, kurios užtikrina vartotojų, visuomenės sveikatos bei aplinkos saugą. Suderintos taisyklės draudžia skirtingų nacionalinių taisyklių priėmimą ir užtikrina laisvą gaminių judėjimą Europos Sąjungos vidaus rinkoje. Visgi kai kurie sektoriai vis dar yra reglamentuojami nacionalinių teisės sistemų nuostatomis, tačiau laisvo prekių judėjimo principas užtikrina, kad šios nuostatos nesudarytų nepagrįstų prekybos kliūčių. Farmacijos (vaistinių preparatų) sektoriaus srities reguliavimas Europos Sąjungoje teisės aktais buvo pradėtas maždaug XX a. septintojo dešimtmečio viduryje<sup>226</sup> ir yra toliau sėkmingai plečiamas apimant vis daugiau reguliavimų sričių – pradedant nuo klinikinių tyrimų, vaistinių preparatų gamybos, iki leidimų pateikti produktą į rinką bei didmeninės prekybos ir reklamos kontrolės.<sup>227</sup> Tačiau farmacijos (vaistinių preparatų) sektorius yra priskiriamas prie nesuderintų sektorių (angl. k. *non-harmonised sectors*) ir daugiausia reguliuojamas nacionalinėmis teisės normomis. Priešingai nei vaistinių preparatų atveju, medicinos prietaisų<sup>228</sup> sektoriaus sistemingas reguliavimas Europos Sąjungos lygmeniu pradėtas daug vėliau – praėjusio amžiaus devintojo dešimtmečio viduryje, pradėjus įgyvendinti Europos Komisijos pasiūlytą „naujojo požiūrio“ idėją.<sup>229, 230</sup> Dėka pradėto sistemingo reguliavimo Sąjungos mastu, medicinos prietaisų pramonės sektorius šiuo metu yra priskiriamas prie suderintų Europos Sąjungos sektorių (angl. k. *harmonised sectors*). Suderintuose Europos Sąjungos pramonės sektoriuose (elektros ir elektroninės įrangos, mašinų, keltuvų ir kt.) yra taikomos bendros taisyklės visoje Sąjungos vidaus rinkoje, tad jei gamintojai laikosi šių taisyklių, jų produktai gali būti laisvai parduodami bendroje vidaus rinkoje.

Viena priežasčių, lėmusi „naujojo požiūrio“ pritaikymą medicinos prietaisų atžvilgiu, buvo tai, kad medicinos prietaisų sritis daugelyje Europos Sąjungos šalių, tuo metu, iš viso buvo nereguliuojama arba reguliuojama labai skirtingai. Kaip teigia Linda R. Horton, tokia situacija sietina su tuo, jog anuomet medicinos prietaisai buvo suprantami labiau kaip pramoninė prekė, o ne medicinos produktas.<sup>231</sup> Medicininių švirkštų skirtingas klasifikavimas

226 Vaistinių preparatų reguliavimas pradėtas po 1960–1961 m. įvykusios taip vadinamos „Thalidomide tragedijos“. Tuo metu viena Vokietijos farmacijos bendrovė pardavinėjo vaistą pavadinimu „Contergan“ dėl kurio vartojimo ženkliai padidėjo apsigimusių naujagimių skaičius Vokietijoje ir Anglijoje. Tyrimų metu buvo patvirtintas thalidomide ir apsigimimų ryšys. Po šių įvykių dauguma pasaulio šalių priėmė detalias privalomas ikiklinikinių ir klinikinių tyrimų taisykles, buvo sukurtos efektyvios farmakologinio budrumo sistemos.

227 O’Grady, J.; Dodds-Smith, I.; Walsh, N.; Spencer, M. *Medicines, Medical Devices and the Law*. Greenwich: Medical Media, 1999, p. 3.

228 Šioje disertacijoje nuoroda į medicinos prietaisus taip pat reiškia nuorodą ir į *in vitro* diagnostikos medicinos prietaisus bei aktyviuosius implantuojamus medicinos prietaisus.

229 O’Grady, J.; Doods-Smith, I.; Walsh, N.; Spencer, M., *op. cit.*, p. 3.

230 Council Resolution of 7 May 1985 on a new approach to technical harmonization and standards. [1985] OJ C136/1.

231 Horton, L. R. Medical Device Regulation in the European Union. [interaktyvus]. September 1995 [žiūrėta 2015–08–05]. P. 12. <<http://aei.pitt.edu/7464/1/31735055263085.pdf>>

skirtingose valstybėse narėse yra akivaizdus pavyzdys to, kaip skirtingai buvo vertinami medicinos prietaisai. Vienose valstybėse narėse jie buvo reguliuojami kaip vaistai, kitose buvo priskiriami prie medicinos prietaisų ir tik tada, jeigu būdavo parduodami steriliose pakuotėse, dar kitose – jų reguliavimas apskritai neegzistavo.<sup>232</sup> Ta pati tendencija stebima ir su kitais medicinos prietaisais. Pavyzdžiui, Jungtinėje Karalystėje kaip vaistiniai preparatai buvo reguliuojami kontaktiniai akių lęšiai, intrauterininės kontraceptinės priemonės (pvz., spiralės), vaistiniai pleistrai, chirurginiai siūlai, sugeriančios arba apsauginės medžiagos, dantų plombavimui skirtos medžiagos.<sup>233</sup> Toks valstybių narių nustatytas skirtingas teisinis reguliavimas neabejotinai kėlė sunkumų įgyvendinant vieningos Bendrijos rinkos ir prekybos laisvės joje idėją, kuri nuo pat Europos Bendrijos sukūrimo pradžios buvo vienas svarbiausių uždavinių. Nepaisant pastangų pašalinti kliūtis prekybos laisvei, kai kurios šalys nacionalinėje teisėje įtvirtindavo su Bendrijos teise nesuderinamas nuostatas, sudarydamos kliūtis laisvam prekių judėjimui.<sup>234</sup> Tarp pavyzdžių, iliustruojančių kliūčių laisvam prekių judėjimui, paminėtina situacija, kurią Teisingumo Teismas sprendė byloje *Komisija prie Vokietiją*, kitaip dar vadinamoje *Alaus grynumo* byloje.<sup>235</sup> Visgi, įvertinus prekybos laisvės principo, kuris draudžia tarp valstybių narių nuostatas dėl kiekybinių importo ir eksporto apribojimų bei visų jiems lygiaverčių poveikio priemonių,<sup>236</sup> svarbą, Bendrijos požiūris dėl teisės aktų derinimo, kad būtų galima nekludomai prekiauti vidaus rinkoje, laikui bėgant kito. Ypatingą vaidmenį perorientuojant požiūrį dėl Bendrijos teisės aktų derinimo suvaidino ESTT jurisprudencija, o ypač sprendimas *Cassis de Dijon*<sup>237</sup> byloje. Šios bylos sprendimas leido Bendrijos teisėje suformuoti taip vadinamus „abipusio pripažinimo“ elementus, užtikrinančius laisvą prekių judėjimą bendroje rinkoje. Teisingumo Teismo sprendimų<sup>238</sup> dėl abipusio pripažinimo principo reikšmės išdavoje Europos Komisija priėmė komunikatą, kuriuo pripažino šių sprendimų svarbą.<sup>239</sup> Susiklosčius tokiai situacijai, praėjusio amžiaus devintojo dešimtmečio viduryje, Bendrijos lygiu buvo nuspręsta imtis kitokių techninio derinimo veikslių ir Bendrijos rinkos suderinimą pasukti taip vadinamo „naujojo požiūrio“ (angl. k. *new approach*) linkme, atsisakant detalaus teisės aktų techninio suderinimo, apsiribojant esminių reikalavimų, bendrų visoms valstybėms narėms ir kuriuos turi atitikti į Bendrijos rinką pateikiami produktai, nustatymu. Tuo tikslu Europos

232 Horton, L. R. Medical Device Regulation in the European Union, *supra* note 231, p. 13.

233 O'Grady, J.; Doods-Smith, I.; Walsh, N.; Spencer, M. *Medicines, Medical Devices and the Law*, *supra* note 227, p. 3.

234 Chai, J.; B.D.S.; Law D. Regulation of medical devices in the European Union. *The Journal of Legal Medicine*. 2000, 21(4), p. 540.

235 Byla 178/84, *Komisija prieš Vokietiją* EU:C:1987:126. Vokietija pasiremdamas visuomenės sveikatos apsauga draudė vyno ir alaus importą bei pardavimą iš kitų valstybių narių, dėl jų sudėtyje esančių priedų, todėl jie neatitiko Vokietijos nacionalinėje teisėje nustatyto alkoholio apibrėžimo be to Vokietijos vyriausybės teigimu nebuvo žinomas tokių priedų poveikis žmogaus organizmui. Teisingumo Teismas sprendė, jog tokia Vokietijos nacionalinės teisės nuostata nepagrįstai riboja valstybių narių tarpusavio prekybą ir reikalavo daugiau nei kad buvo būtina vartotojų apsaugos tikslui pasiekti.

236 Sutartis dėl Europos Sąjungos veikimo suvestinė redakcija, *supra* note 76. Sutarties 34 ir 35 straipsniai.

237 Byla, 120/78 *Rewe v. Bundesmonopolverwaltung für Branntwein*, *supra* note 87.

238 Šiuo klausimu taip pat žiūrėti bylą 788/79 *Gilli*, EU:C:1980:171.

239 Communication from the Commission concerning the consequences of the judgment given by the Court of Justice on 20 February 1979 in case 120/78 (*Cassis de Dijon*). [1980] OJ C256/2.

Bendrijų Komisija 1985 m. birželio 14 d. Baltojoje knygoje<sup>240</sup> (angl. k. „White paper“) pasiūlė „naująjį požiūrį“, kuriuo remiantis buvo siūloma suderinti techninius reikalavimus sveikatos, konkurencijos, vartotojų ir aplinkos apsaugos bei kitose pramonės srityse. „Naujojo požiūrio“, pagrįsto 1985 m. gegužės 7 d. Tarybos rezoliucija<sup>241</sup> (patvirtintos 1989 m. gruodžio 21 d. Tarybos rezoliucijoje ir Tarybos sprendime 93/465/EEB), pagrindinis principas buvo nacionalinių taisyklių tarpusavio pripažinimas. Šiame dokumente buvo aiškiai išskirti du esminiai naujo požiūrio elementai: a) teisės aktų derinimas, apimantis tik esminius reikalavimus, ir b) pagrindinis vaidmuo skiriamas darniesiems standartams (techninėms charakteristikoms). Dėl to, vystant „naujojo požiūrio“ koncepciją, buvo svarbu Sąjungos lygiu suderinti techninius reikalavimus ir nustatyti visur vienodai taikomus standartus.<sup>242</sup> „Naujasis požiūris“ buvo patikslintas 1989 m. gruodžio 21 d. Tarybos rezoliucijoje, pritačiusioje atitikties CE ženklą, kurį gamintojai turėtų taikyti patvirtindami gaminių atitiktį esminiams reikalavimams.<sup>243</sup> Šios rezoliucijos išdavoje 1990 m. gruodžio 13 d. buvo priimtas Tarybos sprendimas Nr. 90/683/EEB nustatantis, jog pramonės gaminius, kuriems taikomos techninio derinimo direktyvos, pateikti į rinką galima tik tada, kai gamintojas juos paženklina atitikties ženklu CE.<sup>244</sup> Nuo 1985 m. Europos Sąjungai taikant unikalų, suderintų sektorių gaminiams skirtą derinimo teisės aktų modelį – Sąjungos teisės aktų leidėjas nustato būtinuosius saugos, sveikatos reikalavimus ir kitiems viešiesiems interesams svarbius reikalavimus, kurių įmonės privalo laikytis, pateikdamos gaminius Europos Sąjungos rinkai. Pagrindinė šio principo esmė – įmonės turi įrodyti, kad įvykdė Sąjungos derinamuosiuose teisės aktuose nustatytus būtinuosius reikalavimus, kurie įtvirtinti Europos standartizacijos institucijų sukurtuose darniuosiuose standartuose. Tuomet gaminius galima parduoti bet kurioje vidaus rinkai priklausančioje valstybėje narėje. Dėl vadinamojo „naujojo požiūrio“ į gaminių reglamentavimą, nacionalinėse gaminiams skirtose techninėse taisyklėse sumažėjo skirtingų nuostatų, sukurta viena suderintų pramonės gaminių rinka be sienų. Europos Sąjungos pramonės gaminių teisės aktuose nustatomi pagrindiniai reikalavimai. Tai, pvz., atitikties ženklu CE ženklinimas, rodantis gaminio atitiktį Europos Sąjungos teisės aktams, ir privalomi veiksmai, kurių iš pradžių reikia imtis, kad gaminsys galėtų būti pažymėtas atitikties ženklu CE, pvz., atitikties deklaracijos pateikimas.

Šiuo metu Europos Sąjungos rinkai tiekiamų medicinos prietaisų sektoriaus kontrolės, t. y. jų projektavimo, saugos, atitikties įvertinimo, ženklinimo atitikties ženklu CE, pateikimo rinkai, sistema sudaro trys pagrindinės „naujuoju požiūriu“ grįstos direktyvos. Medicinos prietaisų, išskyrus *in vitro* diagnostikos medicinos prietaisus, reguliavimas nustatytas remiantis Tarybos direktyva Nr. 90/385/EEB dėl valstybių narių įstatymų, reglamentuojančių aktyviuosius implantuojamus medicinos prietaisus, suderinimo<sup>245</sup> (toliau

240 Completing the Internal Market: White Paper from the Commission to the European Council (Milan, 28–29 June 1985). COM (85) 310, 14 June 1985.

241 Council Resolution of 7 May 1985, *supra* note 230.

242 Kaziliūnas, A. Prekių ir paslaugų rinkos priežiūra taikant naujuoju požiūriu ir visuotiniu požiūriu grindžiamų direktyvų reikalavimus. *Jurisprudencija*, 2004, 59(51), p. 97.

243 Council Resolution of 21 December 1989 on a global approach to conformity assessment. [1990] OJ C010/1.

244 Tarybos 1990 gruodžio 13 d. Sprendimas Nr. 90/683/EEB dėl modulių, taikomų įvairiuose atitikties įvertinimo procedūrų etapuose, skirtų naudoti techninio derinimo direktyvose. [1990] OL L380/13.

245 Direktyva Nr. 90/385/EEB, *supra* note 2.

darbe – ir Aktyviųjų implantuojamų medicinos prietaisų direktyva) bei Tarybos direktyva Nr. 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų<sup>246</sup> (toliau darbe – ir Medicinos prietaisų direktyva). Sutinkamai su Medicinos prietaisų direktyvos 9 straipsnio bei šios direktyvos IX priedo nuostatomis, medicinos prietaisai yra skirstomi į keturias prietaisų klases, kurios pagrįstos žmogaus kūno pažeidžiamumo laipsniu bei, atsižvelgiant į riziką, susijusią su prietaisų techniniu projektavimu ir gamyba. *In vitro* diagnostikos medicinos prietaisų (toliau darbe – ir IVD medicinos prietaisai) reguliavimas nustatytas Europos Parlamento ir Tarybos Direktyva Nr. 98/79/EB<sup>247</sup> dėl *in vitro* diagnostikos medicinos prietaisų. Toliau disertacijoje minėtos Aktyviųjų implantuojamų medicinos prietaisų, Medicinos prietaisų ir *In vitro* diagnostikos medicinos prietaisų, direktyvos, kartu bus vadinamos – Medicinos prietaisų direktyvomis. Šių Medicinos prietaisų direktyvų pagalba siekiama, kad Europos Sąjungos medicinos prietaisų sektoriuje būtų realizuotas sklandus vidaus rinkos veikimo principas laisvo prekių judėjimo požiūriu iš vienos pusės ir tuo pačiu metu garantuota aukšto lygio žmonių sveikatos apsauga, aprūpinant pavienius pacientus bei sveikatos priežiūros įstaigas aukštos kokybės ir saugos standartus atitinkančiais medicinos prietaisais, iš kitos pusės.

Kai kurių autorių nuomone, šios trys Medicinos prietaisų direktyvos ženkliai prisidėjo prie medicinos prietaisų reguliavimo tobulinimo Europos Sąjungoje bei, pastaruosius daugiau nei dvidešimt metų, užtikrino, kad Sąjungos vidaus rinkoje būtų naudojami saugūs, patikimi ir veiksmingi prietaisai.<sup>248</sup> Visgi, Europos Komisija pastaruoju metu atkreipė dėmesį į tai, kad ilgainiui valstybės narės pradėjo skirtingai aiškinti Medicinos prietaisų direktyvas, taip apsunkindamos medicinos prietaisų judėjimą vidaus rinkoje, todėl Europos Komisija matė būtinumą persvarstyti medicinos prietaisų sektoriaus teisinio reguliavimo sistemą. Vienas iš numatytų pasiekti tikslų, persvarstant medicinos prietaisų pramonės reguliavimo sistemą, buvo aiškiau nustatyti gamintojų, importuotojų ir platintojų prievolės bei atsakomybę, apimant ir lygiagrečią medicinos prietaisų prekybą.<sup>249</sup> Medicinos prietaisų direktyvų persvarstymas pirmą kartą paminėtas Europos Bendrijų Komisijos 2005 m. spalio 25 d. Komunikate „Įgyvendinant Bendrijos Lisabonos programą: reglamentavimo aplinkos supaprastinimo strategija“,<sup>250</sup> kuriame buvo pasiūlytas galiojančių Medicinos prietaisų direktyvų pakeitimas atitinkamais reglamentais ir leidimų prekiauti tvarkos pritaikymas. Galiausiai Europos Komisija 2012 m. rugsėjo 26 d. pateikė du, labiau prie mokslo ir technologijų pažangos priderintus, reglamentus, kuriais siekiama tobulinti Europos medicinos prietaisų ir *in vitro* diagnostikos medicinos prietaisų reguliavimo sistemą.<sup>251, 252</sup> Todėl šiuo metu,

246 Direktyva Nr. 93/42/EEB, *supra* note 2.

247 Direktyva Nr. 98/79/EB, *supra* note 2.

248 Alan Kent. Secretary to Study Group I of the Global Harmonization Task Force. [interaktyvus]. Recast of the medical devices directives public consultation. 21.06.2008. [žiūrėta 2015–08–08]. <[http://ec.europa.eu/health/medical-devices/files/recast\\_docs\\_2008/responses/179-r-1\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/medical-devices/files/recast_docs_2008/responses/179-r-1_en.pdf)>

249 Europos Komisijos 2012 m. rugsėjo 26 d. komunikatas, COM (2012) 540 final, *supra* note 17.

250 Communication from the Commission to the European Parliament, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions of 25 October 2005, COM (2005) 535 final.

251 Europos Komisijos 2012 m. rugsėjo 26 d. pasiūlymas priimti Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą dėl medicinos prietaisų, kuriuo iš dalies keičiami Direktyva 2001/83/EB, Reglamentas (EB) Nr. 178/2002 ir Reglamentas (EB) Nr. 1223/2009. COM (2012) 542 final.

252 Europos Komisijos 2012 m. rugsėjo 26 d. pasiūlymas priimti Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą dėl diagnostikos *in vitro* medicinos prietaisų. COM (2012) 541 final.

Europos Komisijos iniciatyva, yra iš esmės persvarstoma medicinos prietaisų sektoriaus reguliavimo sistema Europos Sąjungoje, siūlant priimti naujus reglamentus, kurių nuostatos bus tiesiogiai taikomos visoms valstybėms narėms. Europos Komisijos 2012 m. rugsėjo 26 d. pateiktuose sukonkretintuose pasiūlymuose dėl naujų medicinos prietaisų sektorių reguliuojančių reglamentų priėmimo pripažįstama, jog lygiagrečios prekybos medicinos prietaisais atveju laisvo prekių judėjimo principas įvairiose Sąjungos valstybėse narėse aiškinamas ir taikomas labai nevienodai, o neretu atveju ši praktika *de facto* draudžiama, todėl yra būtina keisti susidariusią ydingą situaciją.<sup>253</sup> Siūlomuose priimti medicinos prietaisų pramonę reguliuosiančiuose reglamentuose numatyta, jog įgyvendinus pakeitimus bus ne tik aiškiau apibrėžtas reglamentavimas dėl ūkio subjektų prievolių bei atsakomybės lygiagretaus medicinos prietaisų importo metu kuomet, pvz. medicinos prietaisai yra pakartotinai paženklinami ar perpakuojami ar kuomet į importo valstybės kalbą išverčiama kartu su prietaisu pateikiama informacija ir pan., bet ir įtvirtinama lygiagretaus importuotojo pareiga pranešti gamintojui ir valstybės narės, kurioje jis ketina tiekti prietaisą, kompetentingai institucijai apie ketinimą rinkai tiekti iš naujo paženklintą arba perpakuoatą prietaisą, pateikiant perpakuoato prietaiso pavyzdį arba maketą, įskaitant išverstą etiketę ir naudojimo instrukciją. Be kita ko lygiagrečiam importuotojui numatoma nustatyti pareigą bendradarbiauti su gamintojais ir valstybių narių kompetentingomis institucijomis tais atvejais, kuomet kyla rizika, jog prietaisas neatitinka jam keliamų reikalavimų. Autoriaus manymu, medicinos prietaisų tiekimo rinkai, įskaitant ir lygiagretų importą, reguliavimą nustačius visoms valstybėms narėms privalomu ir tiesiogiai taikomu teisės aktu – reglamentu, valstybėms narėms būtų mažiau galimybių skirtingai aiškinti teisės normas *inter alia* lygiagretų medicinos prietaisų importą apibrėžiančias normas ir būtų užtikrintos vienodesnės galimybės Europos Sąjungos pacientams ir vienodos veiklos sąlygos tiekėjams. Tokiu būdu būtų palengvintos sąlygos vykdyti lygiagretų medicinos prietaisų importą, padarant jį įmanomu ne tik *de jure*, bet ir *de facto*, tuo pačiu garantuojant aukštą visuomenės sveikatos apsaugos lygį. Žinoma, ateities moksliniuose tyrimuose teks vertinti šių reglamentų efektyvumą bei įtaką laisvo prekių judėjimo užtikrinimui. Tuo tarpu toliau tęsiant medicinos prietaisų lygiagretaus importo reguliavimo sąlygų aptarimą, nagrinėjamas jų ženklimas atitikties ženklu CE, kaip esminė formali lygiagretaus medicinos prietaisų importo sąlyga – disertacijos 2.3.1 poskyris, kartu aptariant ir su tuo susijusią Europos Sąjungos Teisingumo Teismo jurisprudenciją – disertacijos 2.3.2 poskyris.

### **2.3.1. Ženklimas atitikties ženklu CE ir pranešimas apie planuojamą lygiagretų medicinos prietaisų importą**

Prieš pradėdant formalių lygiagretaus medicinos prietaisų importo sąlygų analizę, reikėtų atkreipti dėmesį į tai, kad medicinos prietaisų reguliavimo sistema skiriasi nuo vaistinių preparatų. Vaistinių preparatų atveju gamintojas privalo preparatą registruoti kiekvienoje valstybėje narėje, kurios rinkai ketina teikti vaistą, išskyrus centralizuotu būdu registruojamus vaistinius preparatus. Tuo metu medicinos prietaisų gamintojas tokios prievolės neturi. Europos Sąjungos mastu vienintelis ženklas, rodantis, kad medici-

<sup>253</sup> Europos Komisijos pasiūlymas priimti Reglamentą dėl medicinos prietaisų, COM (2012) 542 final, *supra* note 251. Reglamento aiškinamojo memorandumo 3.2 dalis.



nos prietaisais, atsižvelgiant į jo numatytąją paskirtį, atitinka prietaisui keliamus esminius reikalavimus ir gali būti pateiktas į rinką, yra atitikties ženklas CE.<sup>254</sup> Todėl atitikties įvertinimo esminiams reikalavimams etapas yra reikšmingiausias etapas prieš tiekiant medicinos prietaisą į rinką. Gamintojas turi teisę prietaisą ženklini atitikties ženklu CE tik tuomet, kai notifikuotoji įstaiga patvirtina prietaiso atitiktį esminiams reikalavimams atsižvelgiant į jo numatytąją paskirtį.<sup>255</sup> Kartą medicinos prietaisą pažymėjus atitikties ženklu CE, vėliau yra *a priori* preziumuojama to prietaiso atitiktis esminiams reikalavimams.<sup>256, 257</sup> Medicinos prietaiso, pažymėto atitikties ženklu CE, atitikimo esminiams reikalavimams prezumpcija gali būti paneigta tik griežtai laikantis Medicinos prietaisų direktyvose nustatytos apsaugos procedūros.<sup>258</sup> Pagal Medicinos prietaisų direktyvų nuostatas Europos Sąjungos valstybėms narėms savo teritorijoje yra draudžiama numatyti papildomas sąlygas ar reikalavimus ir taip sudaryti kliūtis pateikti į rinką ar pradėti naudoti CE ženklu paženklintus medicinos prietaisus.<sup>259</sup> Analogiškos teisės normos yra įtvirtintos ir Lietuvos nacionalinėje teisėje, pvz. Lietuvos medicinos normoje MN 4:2009 „Medicinos prietaisų saugos techninis reglamentas“.<sup>260</sup> Atsižvelgus į aptartą teisinį reguliavimą, konstatuotina, jog atitikties ženklas CE veikia kaip medicinos prietaiso „pasas“, leidžiantis laisvai medicinos prietaisą tiekti į Europos Sąjungos vidaus rinką ir garantuojantis laisvą tokio medicinos prietaiso judėjimą joje.

Nors aptartas teisinis reguliavimas nereikalauja gauti išankstinio leidimo pateikti medicinos prietaisą į rinką, taip kaip tai suprantama vaistinių preparatų registracijos pažymėjimo suteikimo atveju, visgi, turint omeny tai, kad medicinos prietaisų naudojimas susijęs su poveikiu žmonių sveikatai, asmenims, planuojantiems pateikti prietaisus į rinką ar juos platinti, Medicinos prietaisų direktyvose yra numatyta pareiga apie tai pranešti įgaliotai valstybės narės kontrolės institucijai.<sup>261</sup> Tik gavus įgaliotos institucijos pranešimą apie prietaiso registraciją, jis gali būti teikiamas rinkai. Šie reikalavimai yra perkelti ir į Lietuvos nacionalinę teisę. Atkreiptinas dėmesys, jog priklausomai nuo medicinos prietaiso klasės, o taip pat ir nuo ūkio subjekto, teikiančio prietaisus rinkai, statuso tiekimo grandinėje yra taikomas skirtingas teisinis reguliavimas įgaliotai institucijai pranešant apie medicinos prietaiso teikimą rinkai. Antai, asmenims, planuojantiems Lietuvos rinkai teikti IIA, IIB ar III klasės medicinos prietaisus ar pagal užsakymą gaminamus aktyviusius implantuojamuosius medicinos prietaisus, pareiga iš anksto pranešti įgaliotai institucijai

---

254 Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 765/2008 nustatantis su gaminių prekyba susijusius akreditavimo ir rinkos priežiūros reikalavimus ir panaikinantis Reglamentą (EEB) Nr. 339/93. [2008] OL L218/30. Reglamentas 30 straipsnio 4 dalis.

255 Direktyva Nr. 93/42/EEB, *supra* note 2. Direktyvos 2, 3, 17 straipsniai. Esminiai medicinos prietaisų reikalavimai apima projektavimo, naudojimo saugos, veiksmingumo ir kt. sritis.

256 *Ibid.*, direktyvos 17 konstatuojamoji dalis.

257 Direktyva Nr. 98/79/EB 22, *supra* note 2. Direktyvos 26 konstatuojamoji dalis.

258 Direktyva Nr. 93/42/EEB, *op. cit.*, 8 ir 18 straipsniai. Direktyva 90/385/EEB, *supra* note 2, 7 straipsnis. Direktyva 98/79/EB, *op. cit.*, 8 ir 17 straipsniai.

259 Direktyva Nr. 90/385/EEB, *op. cit.*, 4 straipsnio 1 dalis.

260 Lietuvos medicinos normos MN 4:2009 „Medicinos prietaisų saugos techninis reglamentas“, *supra* note 65, 9.1 punktas.

261 Direktyva Nr. 93/42/EEB, *op. cit.*, 14 straipsnis. Direktyva Nr. 90/385/EEB, *op. cit.*, 10a straipsnis. Direktyva Nr. 98/79/EB, *op. cit.*, 10 straipsnis.



apie numatomą šių prietaisų teikimą rinkai yra nustatyta 2009 m. lapkričio 16 d. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro įsakymu Nr. V-938 patvirtintame Duomenų apie IIA, IIB, III klasės ir pagal užsakymą gaminamus aktyviuosius implantuojamuosius medicinos prietaisus pateikimo tvarkos apraše.<sup>262</sup> Kitų nei IIA, IIB, III klasės medicinos prietaisų, pvz. I klasės medicinos prietaisų, gaminamų pagal užsakymą medicinos prietaisų, *in vitro* diagnostikos medicinos prietaisų ir kitų medicinos prietaisų<sup>263</sup> atveju, pareiga pranešti įgaliotai institucijai apie planuojamą teikti rinkai medicinos prietaisą yra numatyta 2003 m. gruodžio 23 d. Valstybinės akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnybos prie Sveikatos apsaugos ministerijos direktoriaus įsakymu Nr. T1-159 (2014 m. balandžio 15 d. įsakymu Nr. T1-488 priimta nauja įsakymo redakcija) patvirtintame Teikiamų rinkai medicinos prietaisų registravimo tvarkos apraše.<sup>264</sup> Pažymėtina, jog šiame apraše nustatant pareigą pranešti įgaliotai institucijai duomenis apie Lietuvos rinkai ketinamus teikti I klasės medicinos prietaisus, gaminamus pagal užsakymą medicinos prietaisus, medicinos prietaisus veikimui įvertinti, *in vitro* diagnostikos ir kitus apraše minimus medicinos prietaisus, nustatyta tik šių prietaisų *gamintojams*, turintiems registruotą veiklos vietą Lietuvos Respublikos teritorijoje, o taip pat *gamintojų, neturinčių registruotos veiklos vietos Europos ekonominės erdvės valstybėje narėje, įgaliotiesiems atstovams*, kurie turi registruotą veiklos vietą Lietuvos Respublikoje ir kurie medicinos prietaisus į rinką teikia savo vardu. Visi kiti asmenys, tame tarpe ir lygiagretūs importuotojai, teikiantys ir (arba) platinantys<sup>265</sup> apraše nurodytus medicinos prietaisus (pvz., I klasės medicinos prietaisus), pareigos pateikti duomenis Lietuvos Respublikos įgaliotai priežiūros institucijai – Valstybinei akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnybai – neturi.

Nei Lietuvos nacionalinės teisės aktai, nei Medicinos prietaisų direktyvos nenumato jokių kitų papildomų sąlygų, reguliuojančių lygiagretų medicinos prietaisų importą. Tai gi, kalbant apie lygiagretų medicinos prietaisų importą, konstatuotina, kad jis gali vykti paprasčiau, nei lygiagretus vaistinių preparatų importas, nes nepriklausomai nuo to, ar prietaisas teikiamas į rinką pirmą kartą, ar tiekiamas lygiagretaus importo būdu, nėra reikalavimo, kad medicinos prietaisą (pvz. jo saugumą, efektyvumą, atitiktį techniniams Medicinos prietaisų direktyvų standartams) įvertintų kiekvienos šalies kompetentinga institucija, nėra išankstinio leidimo pateikimo rinkai išdavimo procedūros, medicinos prietaiso tapatumo (pakankamo panašumo) įrodinėjimo naštos. Medicinos prietaisų

262 Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2009 m. lapkričio 16 d. įsakymas Nr. V-938 Dėl duomenų apie IIA, IIB, III klasės ir pagal užsakymą gaminamus aktyviuosius implantuojamuosius medicinos prietaisus pateikimo tvarkos aprašo patvirtinimo. *Valstybės žinios*. 2009, Nr. 139–6139.

263 Baigtinis medicinos prietaisų sąrašas, kuriems netaikomos Sveikatos apsaugos ministro 2009 m. lapkričio 16 d. įsakymo Nr. V-938 nuostatos, yra pateiktas Valstybinės akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnybos direktoriaus 2014 m. balandžio 15 d. įsakymu Nr. T1-488 Dėl teikiamų rinkai medicinos prietaisų registravimo tvarkos aprašo patvirtinimo patvirtintame Teikiamų rinkai medicinos prietaisų registravimo tvarkos aprašo, 6 punkte.

264 Valstybinės akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnybos prie Sveikatos apsaugos ministerijos direktoriaus 2014 m. balandžio 15 d. įsakymas Nr. T1-488 Dėl teikiamų rinkai medicinos prietaisų registravimo tvarkos aprašo patvirtinimo. *Valstybės žinios*. 2014, Nr. 2014–04465.

265 Šioje disertacijoje nuoroda į platintoją reiškia nuorodą į lygiagretų medicinos prietaisų importą vykdančią ūkio subjektą, kaip tai suprantama pagal Europos Parlamento ir Tarybos 2008 m. liepos 9 d. sprendimą Nr. 768/2008 EB dėl bendrosios gaminių pardavimo sistemos ir panaikinančią Sprendimą 93/465/EEB. [2008] OL L218/82. Sprendimo I priedo R1 straipsnio 6 punktas.

lygiagretaus importo atveju, yra tik viena esminė sąlyga: teisėtai vidaus rinkoje esantis prietaisas turi būti paženklintas atitiktis ženklu CE ir apie lygiagretų importą turi būti informuota valstybės, kurios rinkoje bus platinamas prietaisas, kompetentinga kontrolės institucija (išskyrus aukščiau darbe nagrinėtą I klasės medicinos prietaisų lygiagretaus importo atvejį).

Atrodytų, kad toks reguliavimas, kuomet pakanka medicinos prietaisą paženklinati atitiktis ženklu CE vienoje valstybėje narėje ir po to jis gali laisvai lygiagrečiai judėti ten, kur galima pritaikyti regioninę teisių išsėmimo doktriną,<sup>266</sup> turėtų skatinti lygiagretų medicinos prietaisų judėjimą Lietuvoje, tačiau patikrinti šią prielaidą yra neįmanoma. Rengiant disertaciją buvo kreiptasi į įgaliotą valstybės įstaigą – Valstybinę akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnybą – prašant pateikti duomenis apie lygiagretaus importo būdu Lietuvos rinkai tiekiamus medicinos prietaisus. Pateiktame atsakyme nurodyta, jog Europos Sąjungos valstybių narių kompetentingos priežiūros institucijos nėra įpareigosotos atskirai kaupti duomenis apie asmenis vykdančius lygiagretų medicinos prietaisų importą ir (arba) tokiu būdu rinkai tiekiamus medicinos prietaisus,<sup>267</sup> todėl Lietuvoje informacija apie lygiagretų medicinos prietaisų importą nėra kaupiama. Iš kitų šaltinių tėra žinoma, kad apie 90 procentų visų Lietuvos rinkoje esančių medicinos prietaisų į Lietuvą yra importuojama. Dauguma prietaisų yra pagaminta Europos Sąjungos valstybėse narėse. 2013 metais bendra į Lietuvą importuotų medicinos prietaisų vertė sudarė daugiau nei 300 milijonų Jungtinių Amerikos Valstijų dolerių.<sup>268</sup> Tokia situacija, kai nėra renkami duomenys apie lygiagretų importą, sudaro informacijos vakuumą, dėl ko analizuojant Lietuvos lygiagrečiai importuotų medicinos prietaisų rinką tampa sudėtinga atsakyti į klausimą, ar šis sektorius iš viso egzistuoja, jei taip, ar jis yra išvystytas ir ar yra pasinaudojama lygiagretaus importo teikiama nauda mažinant kainas bei skatinant konkurenciją rinkoje.

### **2.3.2. Probleminiai lygiagretaus medicinos prietaisų importo sąlygų aspektai Europos Sąjungos Teisingumo Teismo jurisprudencijoje**

Nors pagal Medicinos prietaisų direktyvų nuostatas Europos Sąjungos valstybėms narėms savo teritorijoje yra draudžiama sudaryti kliūtis pateikti į rinką ar pradėti naudoti atitiktis ženklu CE paženklintus medicinos prietaisus,<sup>269</sup> pasitaiko, kad valstybės narės skirtingai interpretuoja tiek minėtųjų direktyvų tekstus, tiek ir bendras pirminės teisės normas. Dėl šių dviejų priežasčių ESTT atlieka svarbų vaidmenį aiškinant ir taikant medicinos prietaisų laisvą prekių judėjimą Europos Sąjungoje nusakančias teisės normas bei prisideda prie to, kad jų vienodai būtų laikomasi visose valstybėse narėse.

266 Remiantis regioniniu teisių išsėmimo principu, intelektinės nuosavybės teisės turėtojo turima išimtinė teisė kontroliuoti prekės platinimą atitinkamo regiono valstybėse yra išsėmiama, kai intelektinės nuosavybės saugomos prekės pateikiamos į rinką bent vienoje iš atitinkamo regiono valstybių. Pagal Europos Sąjungos teisę yra taikomas regioninis intelektinės nuosavybės teisių išsėmimo režimas.

267 Valstybinės akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnybos prie Sveikatos apsaugos ministerijos 2014 m. kovo 12 d. raštas Nr. D2-3204-(5.9.).

268 Lithuania Medical Devices Report“. 14 May 2015. [interaktyvus]. [žiūrėta 2015–08–08]. <<http://www.espicom.com/lithuania-medical-device-market.html>>.

269 Direktyva Nr. 90/385/EEB, *supra* note 2. Direktyvos 4 straipsnio 1 dalis.

Byloje *ATRAL*<sup>270</sup> Teisingumo Teismui teko atsakyti į klausimą, ar paskirties valstybė narė, remdamasi visuomenės sveikatos apsaugos tikslu, gali taikyti papildomą išankstinio patikrinimo procedūrą medicinos prietaisams, kurie kitoje Europos Sąjungos valstybėje narėje buvo teisėtai pagaminti ir joje platinami juos tinkamai pažymėjus atitikties ženklu CE. Teisingumo Teismas šioje byloje priminė ankstesnę savo praktiką ir pažymėjo, jog tuo atveju, kai klausimo reglamentavimas yra suderintas Europos Sąjungos lygiu (o taip yra medicinos prietaisų atveju, nes šis pramonės sektorius priskiriamas prie suderintų Europos Sąjungos sektorių – *autoriaus pastaba*), visos su juo susijusios nacionalinės priemonės, visų pirma, turi būti vertinamos atsižvelgiant į suderinimo aktą (nagrinėjamu atveju – direktyvą), o ne į Sutarties 34, 35 ar 36 straipsnius (EB sutarties ex. 28, 29 ar 30 straipsnius).<sup>271</sup> Pateikdamas prejudicinį atsakymą aptariamoje byloje, Teisingumo Teismas konstatavo, jog valstybių narių nacionalinės teisės nuostatos, kuriomis reikalaujama išankstinio patikrinimo prekėms, kurios buvo teisėtai pagamintos ir platinamos kitoje valstybėje narėje bei yra pažymėtos atitikties ženklu CE, yra nesuderinamos su tų prekių reguliavimą nusakančių direktyvų (kilusio ginčo kontekste buvo minima ir Direktyva Nr. 90/385EEB dėl aktyviųjų implantuojamųjų medicinos prietaisų) nuostatomis ir prieštarauja prekybos laisvės vidaus rinkoje principui.<sup>272</sup>

Tuo metu byloje *Medipac-Kazantzidis AE* prieš *Venizeleio-Pananeio*<sup>273</sup> Teisingumo Teismui teko atsakyti į klausimą ar valstybės narės perkančioji organizacija, vykdanči medicinos prietaisų viešojo pirkimo konkursą, turi teisę dėl visuomenės sveikatos apsaugos priežasčių, pati atmesti pateiktą pasiūlymą tiekti prekes, pažymėtas atitikties ženklu CE, ar, vis tik, norėdama tai padaryti, ji privalo pasinaudoti Medicinos prietaisų direktyvos 8 ir (arba) 18 straipsniuose įtvirtintomis apsaugos procedūromis.<sup>274</sup> Byloje Graikijos vyriausybė tvirtino, jog atitikties Europos Sąjungos teisei prezumpcija, kurią *a priori* suteikia atitikties ženklas CE, gali būti paneigta, o atitikties ženklas CE nereiškia, kad medicinos prietaisai yra be trūkumų. Graikijos vyriausybės teigimu, atitikties ženklu CE pažymėtas medicinos prietaisas reiškia tik tai, jog toks medicinos prietaisas atitinka minimalų jam taikomą standartą, o perkančioji organizacija, vykdanči viešojo pirkimo konkursą, gali atmesti šiuo ženklu pažymėtas prekes, jeigu tai grindžiama visuomenės sveikatos apsauga arba konkrečia paskirtimi, kuriai prekė yra reikalinga. Generalinė advokatė E. Sharpston į bylą pateiktoje išvadoje sutiko, kad atitikties ženklo CE prezumpcija gali būti paneigta, nes pasak jos „<...> jeigu konkrečios prekės kelia rimtų abejonų dėl visuomenės sveikatos ir saugos, būtų nepagrįsta, remiantis griežtu taikomų taisyklių išaiškinimu, perkančiąsias or-

270 Byla C-14/02, *ATRAL* EU:C:2003:265.

271 *Ibid.*, sprendimo 49 paragrafas. Europos Sąjungos Teisingumo Teismas šia formuluote savo praktiką parėmė byloje C-99/01, *Linhart and Biff* EU:C:2002:618, sprendimo 18 paragrafas.

272 Byla C-14/02, *ATRAL*, *op. cit.*, sprendimo 60 paragrafas.

273 Byla C-6/05, *Medipac - Kazantzidis* EU:C:2007:337.

274 Direktyvos Nr. 93/42/EEB, *supra* note 2, 18 straipsnis nurodo, jog jeigu valstybė narė, nustato, kad medicinos prietaisas netinkamai pažymėtas atitikties ženklu CE, ji turi imtis šiame direktyvos straipsnyje numatytų priemonių pažeidimui pašalinti. Kitaip tariant, ji privalo įpareigoti gamintoją nutraukti pažeidimą, o jeigu po oficialaus reikalavimo nutraukti pažeidimą, gamintojas nepaiso perspėjimo, valstybė narė turėtų pasinaudoti direktyvos 8 straipsnyje nurodyta apsaugos procedūra ir uždrausti atitinkamą medicinos prietaisą pateikti į rinką arba užtikrinti, kad jis būtų iš jos pašalintas.

ganizacijos įpareigoti nepaisyti šių abejonių.<sup>4275</sup> Kita vertus, generalinė advokatė pažymėjo, jog atitikties ženkle CE prezumpcija negali būti paneigta nesilaikant nustatytų sąlygų, nes valstybės teisėtas siekis apsaugoti visuomenės sveikatą turi būti realizuojamas taip, kad nepažeistų laisvo prekių judėjimo principo, kylančio iš pirminių Europos Sąjungos teisės šaltinių. Teisingumo Teismui pateiktoje išvadoje, generalinė advokatė atkreipė dėmesį, kad esant abejonei dėl atitikties ženkle CE suteikiamos atitikties garantijos prezumpcijos, diskrecija priimti galutinį sprendimą priklauso ne perkančiajai organizacijai ar valstybės narės kompetentingai priežiūros institucijai, o Europos Komisijai.<sup>276</sup> Taigi, šių išvalgų kontekste generalinė advokatė darė išvadą, jog valstybės narės ar jose veikiančios viešojo sektoriaus perkančiosios organizacijos negali savarankiškai, t. y. nesilaikant derinamuosiuose Sąjungos teisės aktuose nustatytos apsaugos procedūros, atmesti pasiūlymą tiekti tinkamai atitikties ženkle CE pažymėtus medicinos prietaisus, jeigu konkurso kvietime buvo nurodyta, kad perkamos prekės turi būti sertifikuotos ir paženklintos atitikties ženkle CE, tol, kol neprimtas galutinis Europos Komisijos sprendimas dėl šių prietaisų atitikties esminiams reikalavimams paneigimo. Anot generalinės advokatės, priešingas Direktyvos Nr. 93/42/EEB aiškinimas keltų grėsmę tikslui užtikrinti laisvą medicinos prietaisų judėjimą bei žymėjimo atitikties ženkle CE sistemos veiksmingumą.<sup>277</sup> Atsakydamas į byloje pateiktą prejudicinį klausimą, Europos Sąjungos Teisingumo Teismas pasirėmė ankstesne savo praktika primindamas, jog iš Sąjungos teisės aktų (aptariamam atveju direktyvos) kylančios pareigos yra privalomos,<sup>278</sup> o ypač jos yra privalomos toms institucijoms ar subjektams, kurie yra valstybei pavaldūs ar jos kontroliuojami, kaip kad nagrinėjamoje byloje buvo perkančioji organizacija – Herakliono Venizelio–Pananio viešoji ligoninė.<sup>279</sup> Prejudiciniame sprendime teismas akcentavo, jog Direktyva Nr. 93/42/EEB yra derinimo priemonė, skirta pakeisti valstybių narių nustatytas ir laisvam judėjimui galinčias trukdyti priemones ir jos tikslas yra sudaryti geresnes medicinos prietaisų laisvą judėjimą bendroje vidaus rinkoje sąlygas. Teisingumo Teismo sprendime pripažįstama, kad medicinos prietaisų atitikties prezumpcija gali būti paneigta, jeigu atitikties ženkle CE pažymėti medicinos prietaisai gali kelti pavojų pacientams arba vartotojams. Visgi, Teismo konstatavo, kad, esant rizikai pacientų sveikatai dėl atitikties ženkle CE pažymėtų prietaisų naudojimo, niekas kitas, o tik valstybė narė, gavusi atitinkamos informacijos dėl prietaiso nesaugumo ir tik griežtai laikantis nustatytų reikalavimų, turi teisę imtis reikalingų priemonių ir taikyti aptariamą Direktyvos Nr. 93/42/EEB 8 straipsnyje numatytą apsaugos procedūrą.<sup>280</sup> Vertinant priimtą Teisingumo Teismo sprendimą, darytina išvada, jog jame yra pateikti svarbūs išaiškinimai dėl medicinos prietaisų pažymėtų atitikties ženkle CE laisvo judėjimo vidaus rinkoje. Pirma, jame yra patvirtinta ankstesnė teismo praktika, jog draudžiama riboti tinkamai ir teisėtai atitikties ženkle CE pažymėtų medicinos prietaisų laisvą judėjimą vidaus rinkoje, net jeigu tokį ribojimą siekiama pateisinti visuomenės sveikatos apsauga, pažeidžiant

275 Generalinės advokatės E. Sharpston 2006 m. lapkričio 21 d. išvada, pateikta byloje C-6/05, *Medipac – Kazantzidis* EU:C:2007:337, išvados 81 paragrafas.

276 *Ibid.*, išvados 106 paragrafas.

277 *Ibid.*, išvados 111 paragrafas.

278 Šiuo klausimu žr. bylą 152/84, *Marshall prieš Southampton and South-West Hampshire Area Health Authority* EU:C:1986:84.

279 Byla C-6/05, *Medipac – Kazantzidis*, supra note 273, sprendimo 43 paragrafas.

280 *Ibid.*, sprendimo 51–52 paragrafai.

atitinkamos Medicinos prietaisų direktyvose nustatytą apsaugos procedūrą. Antra, medicinos prietaisų atitikties prezumpcija gali būti paneigta, tačiau diskrecijos teisė dėl tokios procedūros pradėjimo išimtinai priklauso tik valstybės narės kompetentingai institucijai, o galutinį sprendimą turi priimti Europos Komisija. Valstybei narei nepasinaudojus procedūros pradėjimo teise, ji neturi galimybės kitomis priemonėmis kvestionuoti į jos rinką patekusio medicinos prietaiso saugumo ar kitų ypatybių, kurios patvirtinamos jį paženklinus atitikties ženklu CE.

Byloje *Europos Bendrijų Komisija prieš Graikijos Respubliką*<sup>281</sup> Europos Sąjungos Teisingumo Teismas dar kartą grįžo prie aiškinimo, ar valstybės narės gali riboti atitikties ženklu CE pažymėtų medicinos prietaisų judėjimą bendroje Europos Sąjungos rinkoje. Byloje buvo nagrinėjamos aplinkybės, kai Graikijos viešosios ligoninės, nesilaikydamos Direktyvoje Nr. 93/42/EEB numatytos apsaugos procedūros, dėl priešasčių susijusių su visuomenės sveikata, atmetė viešojo pirkimo konkurso dalyvių siūlymus tiekti medicinos prietaisus, nors šie prietaisai ir buvo pažymėti atitikties ženklu CE. Europos Komisija laikėsi nuostatos, kad direktyvos dėl valstybių narių teisės aktų derinimo, kokia kad yra Direktyva Nr. 93/42/EEB, nurodančios, kad atitikties ženklu CE pažymėtos prekės atitinka joms nustatytus esminius reikalavimus, valstybėms narėms, ginčijančioms prekės atitiktį numatytiems reikalavimams, sukuria pareigą laikytis specialių nustatytų ginčijimo procedūrų (nagrinėjamu atveju nustatytų Direktyvos Nr. 93/42/EEB 8 straipsnyje). Komisija teigė, jog Graikijos vyriausybė, neužtikrinusi, kad būtų laikomasi specialios atitikties ginčijimo procedūros, neįvykdė įsipareigojimų pagal Direktyvos Nr. 93/42/EEB 17 ir 18 straipsnius. Savo ruožtu Graikijos vyriausybė neneigė, kad kai kurios Graikijos ligoninės nesilaikė atitinkamam Europos Sąjungos teisės nuostatų, tačiau tvirtino, jog ėmėsi būtinų priemonių tinkamam Europos Sąjungos teisės taikymui užtikrinti ir kad byloje išvardyti atvejai buvo įprastos praktikos išimtyje. Visgi, ir šioje byloje Teisingumo Teismas palaikė Europos Komisijos poziciją dėl Medicinos prietaisų direktyvose nustatytos apsaugos procedūros taikymo. Teismo sprendime pažymima, kad Direktyvoje Nr. 93/42/EEB yra išsamiai nustatytos medicinos prietaisų atitikimo esminiams reikalavimams sąlygos, bei šios atitikties užginčijimo procedūros, todėl nacionalinėms valdžios institucijoms šiuo klausimu nepaliekama jokios diskrecijos, viršijančios direktyvos nuostatose numatytas ribas.<sup>282</sup> Priimdamas sprendimą ESTT pasirėmė byloje *Medipac – Kazantzidis* pateiktu išaiškinimu, jog Europos Sąjungos derinamuosiuose teisės aktuose yra nustatyti esminiai saugos ir sveikatos apsaugos reikalavimai, kuriuos turi atitikti valstybėse narėse pagamintos atitinkamos prekės ir, kai jos yra paženklintos atitikties ženklu CE, privalu preziumuoti, kad jos atitinka šiuos reikalavimus, todėl jų pateikimas į rinką negali būti ribojamas. Nekeisdamas nusistovėjusios praktikos, ESTT dar kartą pakartojo, jog perkančioji organizacija, pradėjusi medicinos prietaisų, pažymėtų atitikties ženklu CE, įsigijimo konkurso procedūrą, negali, nesilaikydama derinamuosiuose Europos Sąjungos teisės aktuose įtvirtintos apsaugos procedūros, atmesti pasiūlymų tiekti tokius prietaisus remdamasi vien tik visuomenės sveikatos apsaugos motyvu.<sup>283</sup> Šių išvadų kontekste Teisingumo Teismas konstatavo, jog Graikijos vyriausybė neužtikrino, kad viešojo sektoriaus perkančiosios organizacijos (li-

281 Byla C-489/06, *Komisija prieš Graikiją* EU:C:2009:165.

282 *Ibid.*, sprendimo 32 paragrafas.

283 *Ibid.*, sprendimo 43 paragrafas.

goninės) tinkamai laikytusi medicinos prietaisų, pažymėtų atitikties ženklų CE, pateikimo rinkai tvarkos, todėl neįvykdė įsipareigojimų pagal Direktyvos Nr. 93/36/EEB 8 straipsnio 2 dalį ir Direktyvos Nr. 93/42/EEB 17 ir 18 straipsnius.

Vėlesnėje Teisingumo Teismo praktikoje, byloje *Kemikalieinspektionen prieš Nordiska Dental AB*<sup>284</sup> Teisingumo Teismui teko spręsti klausimą, ar valstybė narė gali riboti atitikties ženklų CE pažymėtų medicinos prietaisų (odontologinių amalgamų), savo sudėtyje turinčių cheminių junginių (nagrinėjamoje byloje – gyvsidabrio), eksportą į kitas Sąjungos valstybes nares, remdamasi aplinkos ir sveikatos apsaugos priežastimis. Prašymą priimti prejudicinį sprendimą ESTT pateikė Švedijos nacionalinis teismas, nagrinėjęs Švedijos Cheminių medžiagų inspekcijos (*Kemikalieinspektionen*) ir įmonės „Nordiska Dental AB“ ginčą. Ši bendrovė gamino lydinį odontologinėms amalgamoms, kurio sudėtyje buvo gyvsidabrio. Amalgamos buvo ženklinamos atitikties ženklų CE ir 72,5 proc. visų prekybos jomis sandorių buvo sudaroma Europos Sąjungoje. Švedijos nacionalinėje teisėje buvo nustatytas ribojimas, su tam tikromis leidžiančiomis nukrypti nuostatomis, draudžiantis profesinės veiklos tikslais iš Švedijos eksportuoti gyvsidabrį ir cheminius preparatus, kurių sudėtyje jo yra. *Nordiska Dental AB*, ketindama eksportuoti odontologines amalgamas, sudėtyje turinčias gyvsidabrio ir kitų cheminių junginių, pateikė *Kemikalieinspektionen* prašymą taikyti leidžiančią nukrypti nuostatą ir netaikyti draudimo eksportuoti gyvsidabrį ir cheminius junginius turinčių gaminių. *Kemikalieinspektionen* atmetė minėtą prašymą. Nesutikdama su sprendimu *Nordiska Dental AB* teismui pateikė ieškinį. Pirmosios instancijos teismas jį patenkino nurodęs, jog Švedijos teisėje numatytas draudimas eksportuoti tokias odontologines amalgamas, kurių sudėtyje yra gyvsidabrio, į kitas Europos Sąjungos valstybes nares, įskaitant ir EEE valstybes nares, prieštarauja Medicinos prietaisų direktyvoje įtvirtintam draudimui nedaryti kliūčių į rinką pateikti atitikties ženklų CE paženklintus medicinos prietaisus<sup>285</sup> bei yra nesuderinamas su Sutarties 35 (EB sutarties ex 29 straipsnis) straipsniu. *Kemikalieinspektionen* dėl tokio teismo sprendimo pateikė apeliacinį skundą. Esant tokioms aplinkybėms Teisingumo Teismui buvo patektas prejudicinis klausimas, ar Direktyvos Nr. 93/42/EEB 4 straipsnio 1 dalies nuostatos draudžia nacionalinėje teisėje taisykles, kuriomis, remiantis aplinkos ir sveikatos apsaugos motyvais, uždraudžiama profesinės veiklos tikslais iš nacionalinės teritorijos eksportuoti medicinos prietaisus (duotuoju atveju – odontologines amalgamas), kurių sudėtyje yra gyvsidabrio ir kurie pažymėti atitikties ženklų CE. Prejudiciniame sprendime Teisingumo Teismas visų pirma nurodė, jog Direktyvos Nr. 93/42/EEB trečiojoje konstatuojamoje dalyje yra įtvirtintas vienas esminių jos tikslų – išlaikant proporcingumo principą suderinti valstybių narių nacionalinės teisės nuostatas dėl medicinos prietaisų, užtikrinti sveikatos apsaugą iš vienos pusės bei garantuoti tokių prietaisų laisvą judėjimą vidaus rinkoje, iš kitos. ESTT pažymėjo, jog nagrinėjamas klausimas yra susijęs tik su laisvu medicinos prietaisų judėjimu, nekeliant klausimo dėl jų atitikties esminiams reikalavimams. Atsakydamas į pateiktą klausimą, Teisingumo Teismas priminė ankstesnėse bylose pateiktus išaiškinimus, jog valstybės narės gali drausti pateikti į rinką medicinos prietaisus pažymėtus atitikties ženklų CE tik esant ypatingoms, su visuomenės sveikatos priežiūra susijusioms aplinkybėms (pvz., medicinos prietaisai kelia riziką pacientų, vartotojų bei kitų asmenų sveikatai ir

284 Byla C-288/08, *Nordiska Dental* EU:C:2009:718.

285 Direktyva Nr. 93/42/EEB, *supra* note 2. Direktyvos 4, 11 straipsniai.



(arba) saugai) ir tik griežtai laikantis apsaugos procedūros. Ir, priešingai, nesant paneigtos medicinos prietaiso atitikties esminiams reikalavimams prezumpcijos, valstybėms narėms yra draudžiama sudaryti kliūtis, kad į rinką būtų pateikti ir pradėti naudoti prietaisais teisėtai ir tinkamai pažymėti atitikties ženklu CE.<sup>286</sup> Tokių apibendrinimų išdavoje priimant prejudicinį sprendimą buvo patvirtinta, jog Europos Sąjungos teisės aktai, konkrečiu atveju Direktyva Nr. 93/42EEB, draudžia valstybėms narėms priimti nacionalinės teisės aktus, galinčius kliudyti laisvam medicinos prietaisų, pažymėtų atitikties ženklu CE judėjimui, *inter alia* uždrausti eksportuoti tokius prietaisus į kitas valstybes nares.<sup>287</sup> Atsižvelgiant į teismo sprendimą, teigtina, jog Teisingumo Teismas sprendė, kad Švedijos nacionalinės teisės aktai, tokie kaip buvo vertinami aparioje byloje, yra prilygintini kiekybiniais eksporto apribojimams lygiavėrio poveikio priemonėms, todėl draudžiami pagal Sutarties 35 straipsnį (EB sutarties ex 29 straipsnį).

Apibendrinant pirmiau aptartą Teisingumo Teismo praktiką, tiek kiek ji susijusi su atitikties ženklu CE pažymėtų medicinos prietaisų laisvu judėjimu Europos Sąjungos vidaus rinkoje, pastebėtina, jog Teisingumo Teismo jurisprudencija šiuo klausimu yra gana ribota ir labai negausi. Tokia situacija leidžia manyti, kad valstybėms narėms ir (arba) jų kompetentingoms priežiūros institucijoms nekyla didesnių klausimų taikant Medicinos prietaisų direktyvose nustatytą teisinį reguliavimą, arba, jeigu ir kyla, tai ginčai yra išsprendžiami pradinėse stadijose ir Teisingumo Teismo nepasiekia. Apžvelgta Europos Sąjungos Teisingumo Teismo jurisprudencija taip pat atskleidžia, jog Teismas laikosi nuoseklios pozicijos ir yra suformavęs vienareikšmišką praktiką, kad medicinos prietaisų, pažymėtų atitikties ženklu CE, laisvas judėjimas vidaus rinkoje gali būti ribojamas tik paneigus šių prietaisų atitikties esminiams reikalavimams prezumpciją ir tik griežtai laikantis derinamuosiuose Sąjungos teisės aktuose, konkrečiai šiuo atveju Medicinos prietaisų direktyvose, nustatytos apsaugos procedūros. Paminėtų reikalavimų valstybės narės privalo laikytis net ir tais atvejais, kuomet medicinos prietaisų laisvą judėjimą yra siekiama riboti remiantis visuomenės sveikatos apsaugos motyvu. Priešingas Europos Sąjungos teisės aiškinimas reikštų Sutarties 34 ir 35 straipsnių (EB sutarties ex 28 ir 29 straipsniai) pažeidimą ir nepagrįstą prekybos laisvės Europos Sąjungos vidaus rinkoje ribojimą.

Nagrinėjamos problematikos tekste apžvelgtina dar viena ESTT byla, kuri nors ir nėra tiesiogiai susijusi su medicinos prietaisų lygiagrečiu importu, tačiau atskleidžia, kokios problemos gali kilti lygiagrečiai importuojant medicinos prietaisus, kai skirtingose valstybėse narėse skirtingai interpretuojamos Europos Sąjungos teisės nuostatos dėl medicinos produktų – vaistinių preparatų ir medicinos prietaisų – klasifikavimo. Byloje *Laboratoires Lyocentre*<sup>288</sup> buvo nustatyta, kad Prancūzijos farmacijos bendrovė *Laboratoires Lyocentre* gamino preparatą pavadinimu *Gynocaps*, kuriuo Suomijoje iki 2008 m. buvo prekiaujama kaip atitikties ženklu CE pažymėtu III klasės medicinos prietaisu. Kaip medicinos prietaisas jis taip pat buvo parduodamas Austrijoje, Ispanijoje, Italijoje ir Prancūzijoje. Suomijos kompetentinga tarnyba, gavusi duomenų apie preparatą savo sudėtimi panašų į *Gynocaps*, kuriuo taip pat buvo prekiaujama Suomijoje ir kuris buvo priskirtas vaistų kategorijai, pri-

286 Žr. bylas C–6/05, *Medipac – Kazantzidis*, *supra* note 273, C–489/06 *Komisija prieš Graikiją*, *supra* note 281.

287 Byla C–288/08, *Nordiska Dental*, *supra* note 284, sprendimo 21 paragrafas.

288 Byla C–109/12, *Laboratoires Lyocentre* EU:C:2013:626.



ėmė sprendimą preparatą *Gynocaps* kvalifikuoti ne kaip medicinos prietaisą, o kaip vaistinių preparatą, todėl, norėdama prekiauti šiuo produktu, bendrovė *Laboratoires Lyocentre* turėjo gauti leidimą pateikti jį į rinką kaip vaistą. Esant tokioms aplinkybėms Teisingumo Teismui teko atsakyti į klausimą, ar galima vienoje valstybėje narėje tą patį produktą klasifikuoti kaip medicinos prietaisą, o kitoje valstybėje jau kaip vaistinių preparatą. Taip pat Teisingumo Teismo buvo prašomas pateikti atsakymą, ar galima tą patį sudėties komponentą turinčiais ir analogišką poveikį sukeliančiais produktais tos pačios valstybės narės rinkoje prekiauti ir kaip vaistais, ir kaip medicinos prietaisais. Atsakydamas į pateiktus prejudicinius klausimus teismas pažymėjo, kad pareiga nustatyti, ar produktas gali būti klasifikuojamas kaip vaistinis preparatas, tenka kompetentingoms nacionalinės valdžios institucijoms, kurios sprendimą turi priimti kiekvienu konkrečiu atveju, be kita ko, įvertindamos to produkto farmakologines, imunologines ar metaboline savybes bei atsižvelgdamos į turimus mokslo duomenis.<sup>289</sup> Teisingumo Teismas, įvertinęs aplinkybę, kad paraiškas dėl leidimo teikti vaistinius preparatus į rinką reikia pateikti kiekvienoje valstybėje narėje, kurios rinkai ketinama juos pateikti, sprendė, kad valstybės narės turi diskreciją pačios įvertinti ir klasifikuoti vieną ar kitą produktą, todėl jos neprivalo atsižvelgti į kitos valstybės narės kompetentingos institucijos taikomą to produkto klasifikaciją. Priešingas aiškinimas reikštų, kad tos valstybės narės kompetentinga priežiūros institucija, kuri pirma klasifikuoja atitinkamą produktą, iš esmės tampa Sąjungos mastu centralizuota institucija, kurios sprendimo privalo laikytis kitų valstybių narių institucijos ir vėliau negali kitaip klasifikuoti tokio produkto. Kaip Teisingumo Teismas atkreipė dėmesį, tokio reguliavimo nenumato joks Europos Sąjungos teisės šaltinis. Teismo sprendime pažymima, jog tol, kol suderinimo priemonės, reikalingos užtikrinti sveikatos apsaugą Europos Sąjungos lygiu nebus išsamesnės, bus sunku išvengti skirtingo produktų klasifikavimo valstybėse narėse. Taip pat Teismas pritarė generalinės advokatės E. Sharpston į bylą pateiktai išvadai, kad atsižvelgiant į turimos informacijos neatitikimus, naujus mokslo laimėjimus ir skirtingą pavojaus žmonių sveikatai bei pageidaujamo apsaugos lygio vertinimą, galima situacija, jog viena valstybė narė padarys išvadą, kad tam tikras produktas yra medicinos prietaisais, o kita jį vertins jau kaip vaistinių preparatą.<sup>290</sup> Pasak Teisingumo Teismo, produkto priskyrimas medicinos prietaisų kategorijai vienoje valstybėje narėje ir jo pažymėjimas atitiktis ženklu CE nekluduoja kitų valstybių narių kompetentingoms priežiūros institucijoms klasifikuoti tą patį produktą kaip vaistinių preparatą. Ši teismo išvada sutapo su generalinės advokatės nuomone. Tačiau atsakant į klausimą dėl galimybės vienoje valstybėje narėje prekiauti tuo pačiu produktu ir kaip medicinos prietaisais, ir kaip vaistinių preparatų, teismo išvada, lyginant ją su generalinės advokatės nuomone, buvo griežtesnė. Generalinė advokatė E. Sharpston nurodė, jog tuo atveju, kai du produktai tarpusavyje nėra visiškai vienodi nors ir turi tą patį sudėties komponentą bei sukelia analogišką poveikį, remiantis Europos Sąjungos teisės aktais nėra panaikinama galimybė valstybėje narėje vieną produktą pateikti rinkai kaip medicinos prietaisą, o kitą – kaip vaistą. Kitaip tariant, generalinė advokatė manė, kad produktų sudėties komponento ir poveikio tapatumas patys savaime nereiškia, kad šie produktai turi būti automatiškai klasifikuojami vienodai.<sup>291</sup>

289 Byla C–109/12, *Laboratoires Lyocentre*, supra note 288, sprendimo 42 paragrafas.

290 *Ibid.*, sprendimo 45–46 paragrafai.

291 Generalinės advokatės E. Sharpston į 2013 m. gegužės 30 d. išvada, pateikta į bylą C–109/12, *Laboratoires Lyocentre* EU:C:2013:626, išvados 73–74 punktai.

Visgi, Teisingumo Teismas nebuvo linkęs sutikti su tokiu, sąlyginai plačiu, situacijos vertinimu ir generalinės advokatės išvadai pritarė tik iš dalies. ESTT konstatavo, kad toje pačioje valstybėje narėje iš esmės negalima prekiauti kaip medicinos prietaisu produktu, kuris nors ir nėra identiškas kaip vaistiniam preparatui klasifikuotam produktui, tačiau turi tokią patį sudėties komponentą ir sukelia analogišką poveikį. Pasak Teisingumo Teismo tokia situacija būtų galima, jeigu tam produktui būtų būdingos kitos savybės, lemiančios būtinybę jį pripažinti ir juo prekiauti kaip medicinos prietaisu, tačiau tą turėtų nustatyti valstybės narės kompetentinga įstaiga.<sup>292</sup> Be šių išvadų, byloje dar pateiktas reikšmingas išaiškinimas, jog valstybei narei nusprendus kaip vaistinį preparatą klasifikuoti produktą, kuris kitoje valstybėje narėje klasifikuotas kaip medicinos prietaisas, ant tokio produkto uždėtas atitikties ženklas CE sprendimą priėmusioje valstybėje narėje laikytinas uždėtu ne pagal paskirtį, todėl toks prietaisas turi būti išimamas iš rinkos.<sup>293</sup> Vadinasi, juo toliau prekiauti bus galima tik kaip vaistu.

Aptartas teismo sprendimas vertintinas nevienareikšmiškai. Vienas vertus, jis įnešė aiškumo, kaip reiktų elgtis valstybės narėms, kada jos susiduria su skirtingai klasifikuojamais medicinos produktais. Kita vertus, žvelgiant į teismo sprendimą per lygiagretaus importo prizmę, yra akivaizdu, kad eksporto valstybėje vienaip klasifikuoto medicinos produkto lygiagretus importas į kitą valstybę, kur tas produktas yra klasifikuotas kitaip, yra neįmanomas. Nagrinėjamoje situacijoje papildomų neaiškumų įneštų klausimas, kuriai kompetentingai institucijai (Lietuvos atveju: Valstybinei akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnybai ar Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai) turėtų pranešti ūkio subjektas, ketinantis rinkai tiekti medicinos produktą.

---

292 Byla C-109/12, *Laboratoires Lyocentre*, *supra* note 288, sprendimo 60 paragrafas.

293 *Ibid.*, sprendimo 53 paragrafas.

### 3. INTELEKTINĖS NUOSAVYBĖS TEISIŲ APSAUGOS PROBLEMATIKA VYKDANT LYGIAGRETŲ MEDICINOS PRODUKTŲ IMPORTĄ

Medicinos produktai, kaip lygiagretaus importo objektai, nuo kitų lygiagrečiai importuojamų gaminių dažnai skiriasi jiems taikoma intelektinės nuosavybės teisių apsauga. Antai, vaistiniai preparatai, jų gamybos būdai gali būti saugomi patentų, o vaistinių preparatų pakuotės – su prekės ženklais susijusių teisių.<sup>294</sup> Tas pat pasakytina ir apie medicinos prietaisus, kuriems taip pat taikoma intelektinės nuosavybės teisių suteikiama apsauga. Patento ar prekės ženklo turėtoji apsisprendus pasinaudoti specifiniu intelektinės nuosavybės teisių apsaugos turiniu, gali kilti prielaidos lygiagretaus medicinos produktų importo ribojimui. Todėl toliau vystant lygiagretaus medicinos produktų importo reguliavimo Europos Sąjungoje tyrimą nagrinėjama, kokios yra patento (disertacijos 3.1 skyrius) ar prekės ženklo (disertacijos 3.2 skyrius) teikiamos apsaugos ribos lygiagretaus vaistinių preparatų bei kokie perpakavimo ir ženklavimo ypatumai atsiranda medicinos prietaisų (disertacijos 3.3 skyrius) lygiagretaus importo atveju.

#### 3.1. Patentų teisės klausimai lygiagretaus vaistinių preparatų importo atveju ir lygiagretaus importo apribojimais Stojimo sutartyse

Europos Sąjungos Teisingumo Teismo jurisprudencijoje pripažįstama, kad patentas jo savininkui suteikia teisę pirmą kartą pateikti produktą į Europos Sąjungos valstybės narės rinką ir tai patento savininkui yra kaip atlygis už kūrybines pastangas, taip suteikiant patento savininkui galimybę atgauti investicijas įdėtas kuriant išradimą. Taip patento specifinių teisių turinys buvo apibrėžtas byloje *Centrafarm prieš Sterling Drug*,<sup>295</sup> dar žinomoje kaip *De Peijper I* byla. Jei teise pateikti produktą į rinką savininkas pasinaudoja, pateikdamas produktą ir į kitos (-ų) valstybės (-ių) narės (-ių) rinką (-as), arba kas kitas pateikia į ją (jas) su patento savininko sutikimu, patento savininko teisės remtis patentu pasibaigia ir jis negali riboti trečiųjų asmenų vykdomo jo produkto lygiagretaus importo (vadina moji „teisių išsėmimo/pasibaigimo doktrina“; angl. k. *exhaustion of intellectual property rights*).<sup>296</sup> Būtent teisių pasibaigimo (išsėmimo) doktrina yra viena iš prielaidų įgalinančių lygiagretų importą. Tačiau *Merck prieš Stephar* byloje<sup>297</sup> Europos Sąjungos Teisingumo Teismui 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 toks produktas yra nepatentabilus. Byloje priimtu sprendimu, Teisingumo Teismas konstatavo, kad patento savininkas pats priima sprendimą, į kurią rinką pateikti savo produktą. Todėl jei jis nusprendžia pateikti prekes į rinką toje valstybėje, kur nėra patentinės apsaugos, jis turi susitaikyti su visomis iš to kylančiomis pasekmėmis ir negali prieštarauti tolimesniam patentu apsaugoto produkto komercializavimui, šiuo konkrečiu

294 Hays, Th. *Parallel Importation under European Union Law*. London: Sweet & Maxwell, 2004, p. 61.

295 Byla 15/74, *Centrafarm BV ir kiti. prieš Sterling Drug*, supra note 97, sprendimo 10–11 paragrafai.

296 *Ibid.*, sprendimo 12 paragrafas.

297 Byla 187/80, *Merck prieš Stephar ir Exler* EU:C:1981:180, (toliau tekste – ir *Merck I* byla).

atveju – lygiagrečiam importui.<sup>298</sup> Vertinant šį Teisingumo Teismo prejudicinį sprendimą, pagrįstai teigtina, jog ESTT kaip ir ankstesnėje savo praktikoje dėl teisių pasibaigimo doktrinos vertinimo ir taikymo, šiuo atveju išliko nuoseklus ir taikė vidaus rinkos integralumo bei laisvo prekių judėjimo viršenybės, prieš specifinį intelektinės nuosavybės teisių turinį, principą. Kitais žodžiais tariant, sprendime Teisingumo Teismas pabrėžė, kad nors patento suteikiamų teisių specifinis turinys patento savininkui užtikrina išimtinę teisę pirmą kartą pateikti gaminį į rinką ir tai suteikia jam galimybę gauti teisėtą atlygį už įdėtą intelektinį – kūrybinį darbą, tačiau šis patento suteikiamų teisių specifinis turinys negarantuoja, kad patento savininkui bus atlyginta bet kokiomis aplinkybėmis.<sup>299</sup> Toks ESTT aiškinimas dėl patento suteikiamų teisių specifinio turinio (apribojimo – *autoriaus pastaba*) susilaukė daug kritikos iš vaistinių preparatų gamintojų ir spaudimo jį peržiūrėti.<sup>300</sup> Sutinkama nuomonių, jog sprendimu *Merck I* byloje Teisingumo Teismas nesugebėjo tinkamai atsižvelgti bei įvertinti visų patento funkcijų ir tikslų, tokių kaip tinkamai apsaugoti mokslinės pažangos svarbą ar suteikti komercinę paskatą vykdyti tolimesnius mokslinius tyrimus kuriant naujus vaistinius preparatus.<sup>301</sup> Tačiau Teisingumo Teismas vėlesnėje savo praktikoje – sujungtose bylose *Merck prieš Primecrown* ir *Beecham prieš Europharm*<sup>302</sup> ankstesnio savo sprendimo priimto byloje *Merck I* nebuvo linkęs keisti. Priešingai, šiame sprendime, kaip ir byloje *Merck prieš Stephar*, Teisingumo Teismas pagrindinę reikšmę suteikė patento savininko savanoriškam apsisprendimui pasirinkti pirmojo gaminio išleidimo į rinką vietą. Kaip vieną iš argumentų, kodėl atsisakė keisti bylos *Merck I* sprendimą, Teisingumo Teismas nurodė, jog vargu ar kada nors dar susidarys tokia situacija kaip *Merck I* byloje, kuomet tam tikrose valstybėse narėse vaistiniams preparatams nebuvo prieinama patentinė apsauga, kadangi šiuo metu vaistiniai preparatai yra patentabilūs visose Europos Sąjungos valstybėse narėse.<sup>303</sup>

Apartų bylų *Centrafarm (De Peijper I)*, *Merck I* ir *Merck II* kontekste, esminis momentas yra – patento savininko sutikimas pirmą kartą išleisti prekę į rinką ir už tai gauti atlygį, susitaikant su pasekmėmis kylančiomis dėl laisvo prekių judėjimo vidaus rinkoje. Viena tokių galimų pasekmių yra patentu apsaugotos prekės, aptariamam atveju vaistinių preparatų, lygiagretus importas. Iš pirmo žvilgsnio atrodo, jog neturėtų kilti didesnių neaiškumų dėl to, kas yra laikoma „sutikimu“ įgalinančiu vykdyti lygiagretų prekių importą. Visgi, Teisingumo Teismo jurisprudencijoje sutinkama bylų, kuomet susiduriama su neaiškumais dėl to, kaip turėtų būti aiškinamas patento savininko „sutikimas“ vaistinių preparatų lygiagretaus importo kontekste. Klausimas, dėl patento savininko „sutikimo“ pateikti prekę į rinką sąvokos aiškinimo, kilo byloje *Pharmon prieš Hoechst*.<sup>304</sup> Šioje byloje Teisingumo Teismui buvo užduotas klausimas ar yra galimas lygiagretus importas tokių vaistinių pre-

298 Byla 187/80, *Merck prieš Stephar ir Exler*, *supra* note 297, sprendimo 11 paragrafas.

299 *Ibid.*, sprendimo 10 paragrafas.

300 Nazerali, J. S., *European Competition Law Review*, *supra* note 115, p. 335.

301 Vicien, C. Why parallel imports of pharmaceutical products should be forbidden. *European Competition Law Review*. 1996, 17(4), p. 219–225.

302 Sujungtos bylos C–267/95 ir C–268/95, *Merck prieš Primecrown and Beecham prieš Europharm* EU:C:1996:468, (toliau tekste – ir *Merck II* byla).

303 *Ibid.*, sprendimo 39 paragrafas.

304 Byla 19/84, *Pharmon prieš Hoechst* EU:C:1985:304.

paratų, kurie kilmės valstybėje narėje į rinką buvo pateikti suteikus priverstinę licenciją.<sup>305</sup> Aptariamoje byloje buvo kilęs ginčas tarp Vokietijos bendrovės *Hoechst*, kuri turėjo vaistinio preparato „Frumside“ patentus Vokietijoje, Jungtinėje Karalystėje ir Nyderlanduose ir lygiagrečiau importuotojo *Pharmon*. Šioje byloje visas sudėtingumas buvo tame, jog Jungtinėje Karalystėje vaistinis preparatas „Frumside“ buvo gaminamas pagal suteiktą priverstinę licenciją, o bendrovė *Pharmon* šį vaistinį preparatą įsigijusi Jungtinėje Karalystėje lygiagrečiai importavo jį į Nyderlandus ketindama juo čia prekiauti. Patento Nyderlanduose savininkė, bendrovė *Hoechst* pasinaudodama patento suteikiamu specifiniu teisių turiniu siekė uždrausti lygiagretų vaisto „Frumside“ importą, motyvuodama tuo, kad ji nedavė sutikimo šio vaistinio preparato teikti į rinką Jungtinėje Karalystėje. Lygiagretus importuotojas *Pharmon* argumentavo, kad atsižvelgiant į ESTT sprendimą byloje *Merck I* turi būti vadovaujama Sutarties 34 straipsniu (EB sutarties ex 28 straipsnis) ir teisių pasibaigimo principu. Kompanija *Pharmon* be kita ko teigė, kad priverstinės licencijos savo esme yra panašios į suteikiamas laisva valia, kadangi patento savininkui yra mokamas atitinkamas atlygis už naudojimąsi patentu.<sup>306</sup> Tačiau Teisingumo Teismas nesutiko su tokia bendrovės *Pharmon* nuomone ir konstatavo, jog teisių pasibaigimo teorija yra pagrįsta prielaida, kad patento savininkas arba jo sutikimu – trečioji šalis, produktą į rinką pateikia laisva valia ir savanoriškai, todėl ji netaikoma priverstinio licencijavimo atveju.<sup>307</sup> Šių išvadų kontekste Teisingumo Teismas darė išvadą, jog patento savininkas, aptariamam atveju bendrovė *Hoechst*, turėjo teisę, pasiremddama Nyderlanduose išduotu patentu, drausti lygiagretų vaistinio preparato „Frumside“ importą iš Jungtinės Karalystės. Šis Teisingumo Teismo sprendimas vienareikšmiškai vertintinas kaip atskleidžiantis, jog priverstinės licencijos išdavimas nėra tolygus patento savininko savanoriškam sutikimui išleisti prekę į rinką, todėl tokiu atveju laisvą prekių judėjimą reglamentuojančios Sutarties 34 straipsnio (EB sutarties ex 28 straipsnio) nuostatos netaikytinos ir patento savininkas turi teisę uždrausti lygiagretų importą iš valstybės narės, kurioje vaistiniai preparatai pagaminti remiantis išduota priverstine licencija. Konstatuotina, jog Teisingumo Teismas sprendimu byloje *Pharmon prieš Hoechst*, patvirtino bylos *Merck I* sprendimą patento savininko „sutikimo“ pateikti prekę į rinką, prasme.<sup>308</sup>

Taigi, nevienodos sąlygos intelektinės nuosavybės apsaugai šalyse narėse bei nekintanti Europos Sąjungos Teisingumo Teismo pozicija dėl intelektinės nuosavybės teisių pasibaigimo doktrinos aiškinimo ir taikymo, skatino galvoti apie tai, kad reikia imtis priemonių Sutartyse numatant teisinį mechanizmą (pereinamųjų laikotarpių priemonės), leidžiantį ginti vaistinio preparato patento turėtojo interesus, kai jis pateikia produktą į rinką, kurioje produktas negali (negalėjo) būti patentabilus.

305 Priverstinis licencijavimas – tai galimybė gaminti farmacinį patentuotą produktą be patento savininko leidimo. Prielaidos dėl priverstinio licencijavimo buvo įtvirtintos 1994 m. balandžio 15 d. Pasaulio prekybos organizacijos steigimo sutarties, 1C priede – Sutartis dėl intelektinės nuosavybės teisių aspektų, susijusių su prekyba (TRIPS sutartis).

306 Byla 19/84, *Pharmon prieš Hoechst*, *supra* note 304, sprendimo 16 paragrafas.

307 *Ibid.*, sprendimo 26 paragrafas.

308 *Ibid.*, sprendimo 27 paragrafas.

Analizuojant pereinamųjų laikotarpių priemones, tenka pripažinti, kad Austrijos, Suomijos, Švedijos, Norvegijos,<sup>309</sup> o taip pat ir Graikijos<sup>310</sup> 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 lygiagrečių 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 lygiavėrio poveikio priemonės“,<sup>311</sup> o pereinamieji laikotarpiai prekybos laisvės įgyvendinimo srityje beveik išimtinai siejami su muitų tarifais bei kitais privalomaisiais mokėjimais ir palapsniu jų atsisakymu.<sup>312</sup> Austrijos, Suomijos, Švedijos Stojimo sutarties prieduose patentinei apsaugai skirtos normos, nors ir keitė Tarybos 1992 m. birželio 18 d. reglamentą (EEB) Nr. 1768/92 dėl papildomos apsaugos sertifikato medicinos produktams sukūrimo,<sup>313</sup> numatydamas papildomos patentinės apsaugos laikotarpių realizavimą šiose valstybėse, tačiau taip pat nesuteikė patento turėtojui teisės imtis priemonių, kurios Stojimo sutartimi būtų pripažintos teisėtomis ribojant prekybą Bendrijoje, kai patento turėtojas prekę pats pirmą kartą pateikė į rinką.<sup>314</sup>

Kitokios pozicijos susitariančios valstybės laikėsi Ispanijos ir Portugalijos atžvilgiu. Jų Stojimo sutartis<sup>315</sup> (atitinkamai 42 ir 202 straipsniai) numatė, kad nuo 1986 m. sausio 1 d.

309 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 (ES 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. [1994] OJ C241/9.

310 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. [1979] OJ L291/9.

311 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, *Ibid.*, Sutarties 35 straipsnis.

312 *Ibid.*, Sutarties II antraštinė dalis. Laisvas prekių judėjimas.

313 Tarybos 1992 m. birželio 18 d. reglamentas (EEB) Nr. 1768/92 dėl papildomos apsaugos sertifikato medicinos produktams sukūrimo. [1992] OL L182/1.

314 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 (ES 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, *op. cit.*, Sutarties Antraštinė dalis F. Intelektinė nuosavybė ir atsakomybė už gaminį.

315 Treaty between the Kingdom of Belgium, the Kingdom of Denmark, the Federal Republic of Germany, the Hellenic Republic, the French Republic, Ireland, the Italian Republic, the Grand Duchy of Luxembourg, the Kingdom of the Netherlands, the United Kingdom of Great Britain and the Northern Ireland (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. [1985] OJ L302/9.

kiekybiniai importo ir eksporto apribojimai ir visos lygiavėčio poveikio priemonės tarp Bendrijos ir Ispanijos Karalystės bei Portugalijos Respublikos 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 pasinaudoti šia išimtimi, patento savininkas ar jo įpėdinis turėjo būti padavęs paraišką patentui gauti kurioje nors valstybėje narėje tuo metu, kai produkto patentas negalėjo būti tam produktui gautas Ispanijoje. Pagal Ispanijos Stojimo sutarties nuostatas, buvo numatyta, kad 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 buvo nustatytas ir Portugalijos atveju: Stojimo sutarties 209 straipsnio 1 dalis įtvirtino specialiąją normą, leidžiančią daryti teisių pasibaigimo doktrinos išimtį, kuri, priešingu atveju, pagal 202 straipsnį, būtų negalima, o 209 straipsnio 2 dalis numatė trijų metų šios normos galiojimo laikotarpį.

Pažymėtina, kad Stojimo akto 8 ir 19 protokolai nustatė reikalavimą Ispanijai bei Portugalijai suderinti savo patentų teisę su Bendrijos nustatyto pramoninės nuosavybės apsaugos lygiu. Šiuo tikslu abi valstybės turėjo prisijungti prie 1973 metų Europos patentų išdavimo konvencijos<sup>316</sup> (kitai – Miuncheno konvencija) ir padaryti vaistinius preparatus patentabiliais. Tokiu būdu, Miuncheno konvencijai įsigaliojus, 1992 m. spalio 7 d. vaistiniai preparatai tapo patentabiliais Ispanijoje, o 1992 m. sausio 1 d. – Portugalijoje. Atkreiptinas dėmesys, jog Europos Sąjungos šalimis narėmis jos abi buvo nuo 1986 metų sausio mėnesio. Taigi, vaistų patentabilumo klausimas pasirašant Miuncheno konvenciją buvo sprendžiamas jau narystės Europos Sąjungoje metu, ir, atitinkamai, Steigimo sutarties pasirašymas buvo viena iš prielaidų, įpareigojusių šias dvi valstybes spręsti vaistų patentabilumo problemą. Galima hipotezė, kad Ispanijos ir Portugalijos 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.

Europos Sąjungos plėtros etapo, įvykusio 2004 m. gegužės 1 d., į kurį pateko ir Lietuvos Respublika, o taip pat ir vėlesnių Europos Sąjungos plėtros etapų metu,<sup>317</sup> vaistinių preparatų patentinės apsaugos pereinamųjų laikotarpių klausimą vėl teko spręsti „naujųjų šalių“ narių Stojimo sutartyse. Farmacijos pramonės sektoriaus atstovams susirūpinimą kėlė tai, kad teisių išsėmimo doktrinos taikymas „naujosiose“ valstybėse narėse, dėl aki-

316 Europos patentų išdavimo konvencija. *Valstybės žinios*. 2004, Nr. 147–5325.

317 Nuo 2007 m. sausio 1 d. Europos Sąjungos valstybėmis narėmis tapo Rumunija ir Bulgarija, o 2012 m. liepos 1 d. į Europos Sąjungą buvo priimta Kroatijos Respublika. Šių valstybių stojimo dokumentuose, taip pat yra numatyta speciali priemonė suvaržanti laisvą prekių judėjimą vidaus rinkoje – „konkretus mechanizmas“, kurio formuluotė ir paskirtis yra analogiška Lietuvos Respublikos Stojimo sutartyje numatytam „specialiam mechanizmui“, t. y. spręsti vaistinių preparatų patentinės apsaugos pereinamuoju laikotarpiu klausimą.



vaizdaus kainų skirtumo, galėtų sukelti didelį lygiagrečiai importuojamų vaistų antplūdį „senosiose“ valstybėse narėse. Toks susirūpinimas buvo grindžiamas Teisingumo Teismo sprendimais priimtais pirmiau aptartose *Merck I* ir *Merck II* bylose, kurie teigė, jog patento savininkui draudžiama remtis jo suteikiama apsauga, net ir tais atvejais, kai jis pateikia produktą į tos valstybės narės rinką, kurioje produktas negalėjo būti patentabilus. Tokia susiklosčiusi situacija lėmė tai, kad Europos Sąjungos plėtros etapo, vykusio 2004 m. gegužės 1 d. metu, o taip pat ir vėliau vykusių Europos Sąjungos plėtros etapų metu, į prie Europos Sąjungos prisijungiančių valstybių Stojimo sutartis buvo įtraukta išimtis dėl teisių pasibaigimo doktrinos taikymo, arba dar kitaip vadinamas „specialus mechanizmas“.

Lietuvos Stojimo sutarties, Akto dėl stojimo sąlygų ir sutarčių pritaikomųjų pataisų 22 straipsnyje nurodytas IV priedas įvardina „specialų mechanizmą“ taikant Europos Bendrijos steigimo sutarties Trečiosios dalies I antraštinę dalį „Laisvas prekių judėjimas“ Čekijoje, Estijoje, Latvijoje, Lietuvoje, Vengrijoje, Lenkijoje, Slovėnijoje ir Slovakijoje. „Specialus 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.“<sup>318</sup>

Šio „specialaus mechanizmo“ 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.“

Tokiu būdu, „naujųjų“ valstybių Stojimo sutartyse nustatant „specialų mechanizmą“, buvo padaryta išimtis dėl teisių pasibaigimo doktrinos taikymo, taip kaip tai suprantama pagal *Merck I* bylos sprendimą, o taip pat sukurtas pereinamasis laikotarpis vaistinių preparatų gamintojams, tam, kad jie galėtų prisitaikyti prie „naujųjų“ valstybių narių rinkų ypatumų.

Iš aukščiau pateikto teksto galima spręsti, kad „specialus 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 narių į bet kurią kitą iš 15 „senųjų“ narių arba Europos Ekonominės Erdvės šalis. Manytina, kad importas iš „senųjų“ Europos Sąjungos valstybių narių į „naująsias“, jei tik „senojoje“ valstybėje narėje patentinė apsauga vaistiniam preparatui buvo galima, būtų leistinas be mechanizme numatytų apribojimų. Tačiau,

318 Akto dėl Čekijos Respublikos, Estijos Respublikos, Kipro Respublikos, Latvijos Respublikos, Lietuvos Respublikos, Vengrijos Respublikos, Maltos Respublikos, Lenkijos Respublikos, Slovėnijos Respublikos ir Slovakijos Respublikos stojimo sąlygų ir sutarčių, kuriomis yra grindžiama Europos Sąjunga, pritaikomųjų pataisų IV priedas (Stojimo akto 22 straipsnyje nurodytas sąrašas). [2003] OL L236/17–930.

pasak O. Lemaire, kyla klausimas, ar Stojimo sutarties 22 straipsniu („specialiu mechanizmu“) gali būti remiamasi tada, kada tenka vykdyti lygiagretų importą iš „senosios“ šalies narės, kai joje vaistinių preparatų patentabilumas kurį laiką buvo neprieinamas, net tai šaliai tapus Europos Sąjungos nare.<sup>319</sup> Pavyzdžiui, jau minėtoje Ispanijoje, kuri šiuo metu yra viena didžiausių vaistų lygiagrečiai prekybai teikėjų Europoje,<sup>320</sup> patentabilumas atsirado po 1992 m. spalio 7 d. Tad eksporto (importo) iš jos atžvilgiu, jei būtų taikomas „specialus mechanizmas“, eksporto apribojimai visiškai nustotų galioti 2017 metų spalio mėnesį, nes tada baigtųsi paskutinių vaistinių preparatų, kuriems patentas negalėjo būti gautas iki 1992 m. spalio 7 d., patentinės apsaugos ir papildomos apsaugos laikotarpiai. Tačiau vis tik, atkreiptinas dėmesys, jog pagal Lietuvos Stojimo sutarties, Akto dėl stojimo sąlygų ir sutarčių pritaikomųjų pataisų 22 straipsnyje nurodytame IV priede įvardijamą „specialų mechanizmą“ patento ar papildomo apsaugos liudijimo turėtojas gali riboti prekybą „siekdamas uždrausti to produkto importą ir prekybą valstybėje nareje ar narėse, kuriose minėtam produktui taikoma patentinė apsauga ar papildoma apsauga“ (išskirta *autorias*) ir Sutarties tekstas nedaro jokios tiesioginės nuorodos į tai, kaip reguliuotinas klausimas, kai ir „senojoje“ valstybėje nareje *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 Europos Sąjungos Teisingumo Teismui teko atsakyti *Merck II* byloje. Teismas pažymėjo, jog išimtyje iš prekybos laisvės Bendrijoje gali būti aiškinamos tik siaurai ir dėl to vaistinio preparato patentinės apsaugos ar papildomos apsaugos nebuvimas nebuvo pripažintas priešastimi 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.<sup>321</sup> Tokia Teismo praktika pabrėžiama ir viename naujausių Teisingumo Teismo sprendimų, priimtame byloje, kurioje buvo nagrinėjamos Stojimo sutarties aiškinimo ypatybės, patentinės apsaugos kontekste. Europos Sąjungos Teisingumo Teismas 2010 m. rugsėjo 2 d. priėmė prejudicinį sprendimą byloje *Amgen prieš Lietuvos Respublikos valstybinį patentų biurą*.<sup>322</sup> Šiame sprendime Teisingumo Teismas konstatavo, kad „Pagal gerai nusistovėjusią teismo praktiką Stojimo aktuose numatytos leidžiančios nukrypti nuostatos turi būti aiškinamos siaurai“<sup>323</sup> ir rėmėsi anksčiau priimtais sprendimais *Merck II* ir *KappAhl* bylose.<sup>324</sup> Pažymėtina, kad *KappAhl* bylos sprendimas pateikė ir platesnį Stojimo sutarčių aiškinimo komentarą, kuriame atkreipiamas dėmesys, 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 Europos Sąjungos Teisingumo Teismo praktiką aiškinant leidžiančias nukrypti nuostatas, kurios įtvirtina pereinamuosius lai-

319 Lemaire, O., *European Intellectual Property Review*, *supra* note 50, p. 44.

320 Ganslandt, M.; Maskus, K. E. *The Research Institute of Industrial Economics. Working papers No. 622*, *supra* note 3, p. 16.

321 Sujungtos bylos, C–267/95 ir C–268/95, *Merck prieš Primecrown and Beecham prieš Europharm*, *supra* note 302, sprendimo 23 paragrafas.

322 Byla C–66/09, *Kirin Amgen Inc. prieš Lietuvos Respublikos valstybinį patentų biurą* EU:C:2010:484.

323 *Ibid.*, sprendimo 31 paragrafas.

324 Byla C–233/97, *KappAhl* EU:C:1998:585.

kotarpus Stojimo sutartyse, bei tai, kad vaistinių preparatų 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 Europos Sąjungos 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 vaistinio 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 juridiskai reikšmingas, jei tektų spręsti klausimą apie importo/eksporto galimybes tarp dviejų naujų šalių narių, kurioms abiem taikytinas Stojimo sutarties „specialus 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), p. 43–52.

Šis klausimas kelia diskusijas ir teisės doktrinoje, nors jos yra labai fragmentiškos. An-tai, jau minėtasis O. Lemaire siūlo sprendžiant šią problemą remtis Stojimo sutarties, Akto dėl stojimo sąlygų ir sutarčių pritaikomųjų pataisų 22 straipsnio tikslu ir tą tikslą įvardina

kaip tikslią koreguoti rinkos iškraipymą, kuris galėjo atsirasti dėl nepakankamo „naujųjų“ šalių narių intelektualinės nuosavybės apsaugos lygio, kuris neatitiko Europos Bendrijos teikiamos apsaugos lygio. Autoriaus manymu, siekiant išvengti diskriminacijos tarp „naujųjų“ ir „senųjų“ šalių narių, kurių intelektualinės nuosavybės apsaugos lygis buvo pakankamas, būtų tinkama leisti patento ar papildomos apsaugos liudijimo turėtojui naudotis savo intelektualinės nuosavybės teisėmis ribojant eksportą ne tik iš „naujosios“ narės į „senąją“, bet ir tarp „naujųjų“ šalių narių tarpusavyje.<sup>325</sup> Panašios pozicijos laikosi ir Christoph T. Feddersen.<sup>326</sup> Šių mokslininkų pozicijas paremtų jau minėto sprendimo *KappAhl* byloje nuostata, kad leidžiančios nukrypti nuostatos aiškintinos taip, kad palengvintų Sutartyje numatytų tikslų pasiekimą ir „pilną jos normų taikymą“.<sup>327</sup>

Kita vertus, tenka atkreipti dėmesį, jog ESTT 2010 m. spalio 28 d. sprendime byloje *Komisija prieš Lietuvą*<sup>328</sup> (sprendimas susijęs su Stojimo sutartyje nenumatytais pereinamaisiais laikotarpiais biotechnologiniu būdu sukurtiems vaistams („Grasvalva“)) konstatuota, jog iš „2003 m. Stojimo akto 2 ir 10 straipsnių matyti, kad jis yra pagrįstas principu, jog naujosios valstybės narėms iš karto taikomos visos Sąjungos teisės nuostatos, o išimties galimos tik tais atvejais, kai jos aiškiai numatytos pereinamojo laikotarpio nuostatose“<sup>329</sup> (išskirta autoriaus). O būtent šio aiškumo ir trūksta nagrinėjamu atveju. Teisingumo Teismo jurisprudencijos pagalba, iš dalies atsakymą į šį klausimą bandoma pateikti byloje *Merck Canada Inc., Merck Sharp & Dohme Ltd prieš Sigma Pharmaceuticals plc*.<sup>330</sup> bei į šią bylą pateiktoje generalinio advokato išvadoje. Generalinis advokatas Niilo Jääskinen pažymėjo, kad Stojimo sutarties nuostatomis „galima pasinaudoti tik griežtai apibrėžtais atvejais, būtent kai paraiškos dėl tokio patento arba papildomos apsaugos liudijimo pateikimo senojoje valstybėje narėje (A valstybėje narėje) metu tokia apsauga negalėjo būti gauta atitinkamoje naujojoje valstybėje narėje (B valstybė narė) ir farmacijos produktą ketinama importuoti iš B valstybės narės į A valstybę narę“.<sup>331</sup> Toks „specialaus mechanizmo“ aiškinimas reikšmingai sumažintų atvejų skaičių, kada galima pasiremti šiuo mechanizmu ir jo taikymas lygiagrečiam vaistinių preparatų importui iš „naujosios“ valstybės narės į kitą „naująją“ valstybę narę, kai jose patentinė apsauga atsirado skirtingu laiku, būtų neįmanomas. Antra vertus, generalinis advokatas apsiribojo tik situacijos konstatavimu, nepateikdamas detalesnių svarstymų, o Teisingumo Teismas bylos sprendime šios advokato nuomonės neatkartojė. Kita vertus, reikšminga yra tai, kad byloje *Merck Canada Inc., Merck Sharp & Dohme Ltd prieš Sigma Pharmaceuticals plc*. ESTT pateikė reikšmingą atsakymą į klausimą, kas yra subjektas, kuris turi pateikti pranešimą apie planuojamą lygiagretų importą, kuomet yra taikoma „specialiu mechanizmu“ nustatyta intelektualinės

325 Lemaire, O., *European Intellectual Property Review*, supra note 50, p. 46.

326 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, 25(12), p. 545–555.

327 Byla C–233/97, *KappAhl*, supra note 324, sprendimo 18 paragrafas.

328 Byla C–350/08, *Komisija prieš Lietuvą* EU:C:2010:642.

329 *Ibid.*, sprendimo 55 paragrafas.

330 Byla C–539/13, *Merck Canada and Merck Sharp & Dohme prieš Sigma Pharmaceuticals PLC* EU:C:2015:87.

331 Generalinio advokato Niilo Jääskinen 2014 m. spalio 23 d. išvada, pateikta byloje C–539/13, *Merck Canada and Merck Sharp & Dohme prieš Sigma Pharmaceuticals PLC* EU:C:2015:87, išvados 2 paragrafas.

nuosavybės teisių apsauga. Byloje kilo ginčas po to, kai 2009 m. birželio 22 d. su įmone *Sigma* susijusi bendrovė *Pharma XL Limited* nusiuntė bendrovei *Merck Sharp and Dohme* laišką ir pranešė apie ketinimą prašyti Jungtinės Karalystės kompetentingos priežiūros institucijos išduoti leidimą preparato „Singulair“, kuriam buvo taikomos „specialaus mechanizmo“ nuostatos, lygiagrečiam importui iš Lenkijos Respublikos į Jungtinę Karalystę. Šiame laiške įmonei *Sigma* nepaminėta, jame taip pat nenurodytas joks kitas galimas lygiagretus importuotojas, išskyrus *Pharma XL*. Vėliau, praėjus „specialaus mechanizmo“ antroje pastraipoje nustatytam terminui, t. y. vienam mėnesiui, bendrovė *Pharma XL* pateikė kompetentingai Jungtinės Karalystės priežiūros įstaigai dvi paraiškas dėl vaisto „Singulair“ lygiagretaus importo leidimų išdavimo ir leidimai jai buvo suteikti. Gavusi leidimus, kompanija *Pharma XL* Lenkijos Respublikoje įsigytą preparatą „Singulair“ perpakuo davo, o bendrovė *Sigma* jį lygiagrečiai importuodavo į Jungtinę Karalystę. Dėl tokio informavimo būdo, kuomet nebuvo nurodyta konkreti lygiagretaus importuotojo tapatybė, prieštaravo intelektinės nuosavybės, duotuoju atveju patento, teisių turėtojas, bendrovė *Merck Sharp and Dohme*, kvestionuodama informavimo tinkamumą. Teisingumo Teismas atsakydamas į prejudicinį klausimą dėl to, kas turi intelektinės nuosavybės teisių savininkui arba jų teisių perėmėjui, pagal „specialaus mechanizmo“ antrąją pastraipą, pateikti išankstinį pranešimą apie numatomą vaistinių preparatų lygiagretų importą, atkreipė dėmesį, jog tokiu pranešimu siekiama nustatyti pusiausvyrą tarp lygiagrečiam importuotojui tenkančios formalumų naštos bei intelektinės nuosavybės teisių savininko lūkesčių dėl teisinio saugumo. Kitais žodžiais tariant, formaliais reikalavimais lygiagrečiam importuotojui neturi būti nustatyta pernelyg dideli reikalavimai, o intelektinės nuosavybės teisių savininkas turi būti tikras, kad lygiagretus importuotojas laikysis „specialaus mechanizmo“ nustatytų sąlygų. Tokių aiškinimų išdavoje, Teisingumo Teismas sprendė, jog nėra būtina, kad pranešimą apie numatomą lygiagretų vaistinių preparatų importą intelektinės nuosavybės teisių turėtojui, pateiktų pats asmuo ketinantis vykdyti lygiagretų importą. Intelektinės nuosavybės teisių savininkas būtų laikomas tinkamai informuotu, jeigu iš pranešimo būtų galima aiškiai identifikuoti asmenį ketinantį vykdyti vaistinių preparatų lygiagretų importą, nors pranešimą pateikė ne jis pats asmeniškai.<sup>332</sup>

Tenka pripažinti, kad Stojimo sutarties aiškinimui bei taikymui problemų gali kelti ir „specialaus mechanizmo“ pirmos bei antros pastraipos santykio interpretavimas. Pirmoje pastraipoje, kur kalbama apie galimybę pasinaudojus specifiniu intelektinės nuosavybės teisių turiniu, drausti vaistinių preparatų komercializavimą, nurodyta, jog:

„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*)

Antroje 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 instituci-

332 Byla C-539/13, *Merck Canada and Merck Sharp & Dohme prieš Sigma Pharmaceuticals PLC*, *supra* note 330, sprendimo 50 paragrafas.

joms, nurodo, kad apie tokią apsaugą savininkui ar jo teisių perėmėjui buvo pranešta prieš vieną mėnesį.“ (*išskirta autoriaus*)

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

Nagrinėjamos pastraipos pabaigoje (Stojimo akto tekstas lietuvių kalba) nustatoma pareiga lygiagrečiai importuotojui, prieš mėnesį iki pateikiant prašymą kompetentingai institucijai, informuoti patentinės apsaugos turėtoją ar jo teisių perėmėją „<...> apie tokią apsaugą savininkui ar jo teisių perėmėjui buvo pranešta prieš vieną mėnesį“. Tokia formuluotė 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 „<...>that one month's prior notification has been given to the holder or beneficiary of such protection“<sup>333</sup> arba tekstas prancūzų kalba „<...>qu'une notification préalable d'un mois a été donnée au titulaire ou ayant-droit d'une telle protection.“<sup>334</sup> Taigi lietuviškas Stojimo akto tekstas numato visai kitą pateikiamos

333 Treaty between the Kingdom of Belgium, the Kingdom of Denmark, the Federal Republic of Germany, the Hellenic Republic, the Kingdom of Spain, the French Republic, Ireland, the Italian Republic, the Grand Duchy of Luxembourg, the Kingdom of the Netherlands, the Republic of Austria, the Portuguese Republic, the Republic of Finland, the Kingdom of Sweden, the United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland (Member States of the European Union) and the Czech Republic, the Republic of Estonia, the Republic of Cyprus, the Republic of Latvia, the Republic of Lithuania, the Republic of Hungary, the Republic of Malta, the Republic of Poland, the Republic of Slovenia, the Slovak Republic, concerning the accession of the Czech Republic, the Republic of Estonia, the Republic of Cyprus, the Republic of Latvia, the Republic of Lithuania, the Republic of Hungary, the Republic of Malta, the Republic of Poland, the Republic of Slovenia and the Slovak Republic to the European Union. Annex IV: List referred to in Article 22 of the Act of Accession. [2003] OJ C236/17–930. [interaktyvus]. [žiūrėta 2014–10–15]. <<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/HTML/?uri=CELEX:12003T/TXT&from=LT>>

334 Traité entre le Royaume de Belgique, le Royaume de Danemark, la République fédérale d'Allemagne, la République hellénique, le Royaume d'Espagne, la République française, l'Irlande, la République italienne, le Grand-Duché de Luxembourg, le Royaume des Pays-Bas, la République d'Autriche, la République portugaise, la République de Finlande, le Royaume de Suède, le Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord (États membres de l'Union européenne) et la République tchèque, la République d'Estonie, la République de Chypre, la République de Lettonie, la République de Lituanie, la République de Hongrie, la République de Malte, la République de Pologne, la République de Slovaquie, la République slovaque relatif à l'adhésion de la République tchèque, de la République d'Estonie, de la République de Chypre, de la République de Lettonie, de la République de Lituanie, de la République de Hongrie, de la République de Malte, de la République de Pologne, de la République de Slovaquie et de la République slovaque à l'Union européenne. Annexe IV. Liste visée à l'article 22 de l'acte d'adhésion. [2003] OJ C236/17–930. [interaktyvus]. [žiūrėta 2014–10–15]. <<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/HTML/?uri=CELEX:12003T/TXT&from=LT>>



informacijos patento ar papildomos apsaugos liudijimo turėtoji turinį: ne planuojamo importo faktą, kaip nustato Stojimo akto tekstai kitomis kalbomis, bet faktą, jog patento ar papildomos apsaugos liudijimo turėtoji taikoma apsauga, apie kurią patento turėtojas, manytina, kad ir taip žino. Toks vertimo netikslumas galėtų būti problemiškas tiek aiškinant, tiek ir taikant Stojimo 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.<sup>335</sup> T. y., jei, sulyginus autentiškus sutarties tekstus, nustatomas reikšmių skirtumas, kuris neišnyksta pritaikius bendras aiškinimo taisykles ir papildomas sutarties aiškinimo priemones (pagal Vienos Konvencijos 31 ir 32 straipsnius), vadovaujama ta reikšme, kuri, atsižvelgiant į sutarties objektą ir tikslą, yra artimiausia visiems sutarties tekstams.

Praktikoje jau yra kilę teisinių ginčų dėl to, kad intelektinės nuosavybės teisių turėtojas per 30 dienų nepateikė jokios savo nuomonės lygiagrečiam importuotojui (t. y. neatsakė į jo pranešimą dėl numatomo lygiagretaus vaistinių preparatų importo), o vėliau – prieštaravo lygiagrečiam importui ir reikalavo žalos atlyginimo. Pirmiau minėtoje byloje *Merck Canada, Merck Sharp and Dohme prieš Sigma Pharmaceuticals PLC.*, Teisingumo Teismas, atsakydamas į su tokia problema susijusius prejudicinius klausimus, pabrėžė, kad specialaus mechanizmo antra pastraipa turi būti aiškinama taip, jog pagal ją nereikalaujama, kad patento ar papildomo apsaugos liudijimo savininkas arba jo teisių perėmėjas praneštų apie savo ketinimą prieštarauti importo projektui prieš remdamasis savo teisėmis pagal šio mechanizmo pirmą pastraipą. Tačiau jeigu šis savininkas ar teisių perėmėjas nepareiškia tokio ketinimo per šio mechanizmo antroje pastraipoje numatytą vieno mėnesio terminą, farmacijos produktą ketinantis importuoti asmuo gali teisėtai prašyti kompetentingų valdžios institucijų leidimo importuoti šį produktą ir, jei reikia, jį importuoti ir prekiauti. Taigi, pagal specialų mechanizmą iš minėto savininko ar jo teisių perėmėjo atimama galimybė remtis savo teisėmis pagal šio mechanizmo pirmą pastraipą farmacijos produkto importo ir pardavimo, įvykdyto anksčiau, nei buvo pareikštas šis ketinimas, atveju.<sup>336</sup> Neatsakęs į lygiagretaus importuotojo pranešimą, nuosavybės teisių turėtojas negali remtis savo teisėmis visą tą laikotarpį, kol lygiagrečiam importuotojui nepareiškia apie savo ketinimą drausti lygiagretų importą. Vadinas, tuos atvejus, kai intelektinės nuosavybės teisių turėtojas nėra linkęs lygiagrečiam importuotojui atsakyti per „specialiame mechanizme“ numatytą laiką, Teisingumo Teismas traktuoja kaip nuosavybės teisių turėtojo sutikimą su lygiagrečiu importu.

Atliekant tolesnę Stojimo akto dėl stojimo sąlygų ir sutarčių, kuriomis yra grindžiama Europos Sąjunga, pritaikomųjų pataisų, 22 straipsnio analizę, atkreiptinas dėmesys, jog, skirtingai nei Ispanijos ir Portugalijos atveju, Lietuvos ir kitų šalių atveju, kurioms taikomas „specialus mechanizmas“, nėra nurodyta pereinamojo laikotarpio trukmė laike, nustatanti „specialaus mechanizmo“ veikimo pabaigą. Tuo tarpu termino atskaitos pradžia yra sietina su „specialiame mechanizme“ nurodytu laikotarpiu „kai tokia apsauga tam produktui negalėjo būti gauta vienoje iš anksčiau minėtų naujųjų valstybių narių“. Vadinas, norint nustatyti „specialaus mechanizmo“ veikimo trukmę laike, prie metų, kada

335 Vienos Konvencija dėl tarptautinių sutarčių teisės. *Valstybės žinios*. 2002, Nr. 13–480.

336 Byla C–539/13, *Merck Canada and Merck Sharp & Dohme prieš Sigma Pharmaceuticals PLC*, supra note 330, sprendimo 33 paragrafas.



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 „specialaus mechanizmo“ veikimo pabaigą, būtų tinkama nustatyti, kada Lietuvoje atsirado vaistinių preparatų patentabilumo prielaidos.

Lietuvai būnant Tarybų Socialistinių Respublikų Sąjungos (TSRS) sudėtyje pagal 1964 metų Lietuvos Tarybų Socialistinės Respublikos Civilinį kodeksą (toliau – LTSR CK)<sup>337</sup> galiojo dvejopa išradimų apsaugos sistema: autorystės liudijimas arba patentas, kurių išdavimo tvarką nustatė Atradimų, išradimų ir racionalizacinių pasiūlymų nuostatai.<sup>338</sup> Tarybiniu laikotarpiu patentas negalėjo būti išduotas, kai išradimo objektas buvo cheminė ar gydomoji medžiaga, žmonių arba gyvulių ligų profilaktikos, diagnostikos ar gydymo būdas.<sup>339</sup> Tokiu atveju galėjo būti išduodamas tik autorystės liudijimas, kuris pripažindavo išradimo autorystę, tačiau valstybei perduodavo išimtinę teisę į išradimą.<sup>340</sup> Lietuvai tapus nepriklausoma valstybe, 1994 m. vasario 1 d. įsigaliojęs Lietuvos Respublikos patentų įstatymas<sup>341</sup> 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. Vadinas, atskaitos tašku renkantis 1994 m. vasario 1 d., „specialaus mechanizmo“ veikimo trukmė Lietuvoje baigsis 2019 m. vasario 2 d. Būtent šią dieną teoriškai turėtų baigtis patento (20 metų) ir papildomos apsaugos liudijimo (5 metų) maksimali galiojimo trukmė vaistiniams preparatams, kurie Lietuvoje negalėjo būti patentuoti iki 1994 m. vasario 1 d. Kitose naujose šalyse narėse šis „specialaus mechanizmo“ veikimo pasibaigimo laikotarpis svyruoja apie 2015–2019 metus (plg. 2 lentelė).<sup>342</sup>

Įvertinus tai, kad Ispanijos ir Portugalijos atveju taikyti pereinamųjų laikotarpių lygiagrečios prekybos apribojimai buvo trumpalaikiai (treji metai), svarstyтина, ar tokia ilga „specialaus 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. Stothers linkęs manyti, kad tokia priemonė niekada nebūtų

337 Lietuvos Tarybų Socialistinės Respublikos civilinis kodeksas. *Lietuvos TSR Aukščiausiosios Tarybos ir Vyriausybės žinios*. 1964, Nr. 19–138.

338 *Ibid.*, 560 straipsnis.

339 Žilinskas V. J., et. al. *Intelektinė nuosavybė ir jos teisinė apsauga*. Klaipėda: Klaipėdos universiteto leidykla, 2007, p. 229.

340 Lietuvos Tarybų Socialistinės Respublikos civilinis kodeksas, *op. cit.*, 560 straipsnis.

341 Lietuvos Respublikos patentų įstatymas. *Valstybės žinios*. 1994, Nr. 8–120.

342 Pažymėtina, jog lentelėje nurodytose valstybėse (priešingai nei Lietuvoje, kur patentinė apsauga aktyviajai medžiagai/formulei, kitoms indikacijoms ir gamybos procesui atsirado vienu metu) patentinė apsauga aktyviajai medžiagai/formulei, kitoms indikacijoms ir gamybos procesui atsirado skirtingais laikotarpiais. Ši aplinkybė gali kelti savų interpretavimo problemų, nes reikėtų surasti atskaitos tašką, kuris patentabilumas (medžiagos/formulės, kitų indikacijų, gamybos proceso) sietinas su farmacijos produkto patentabilumu „specialiojo mechanizmo“ prasme.

buvusi pripažinta tinkama ir teisėta ESTT praktikoje, kuri šiai priemonei jokių priedučių ir nesukūrė, tačiau, pasak autoriaus, ji tapo pripažinta politiniu lygmeniu, pasirašant Stojimo sutartį,<sup>343</sup> 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 „specialus 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 „specialus mechanizmas“ sukurtų prielaidas dirbtiniam rinkos padalinimui arba, kaip buvo nuogaustaujama dar prieš jam įsigaliojant, ilgam laikui darytų įtaką kainoms atskirose valstybėse narėse.<sup>344</sup> Svarstyтина, ar toks patento ar papildomos apsaugos liudijimo turėtojo elgesys taip pat būtų suderinamas su „specialaus mechanizmo“ tikslu<sup>345</sup> ir ar dėl to neįgytų kiekybinių apribojimų, draudžiamų Sutarties 34 straipsnyje (EB sutarties ex 28 straipsnyje), požymių, nes, kaip Teisingumo 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“<sup>346</sup> (išskirta autoriaus). Nors toks Teisingumo Teismo pasisakymas *Deutsche Grammophon* byloje yra susijęs su Sutarties 36 straipsnio (EB sutarties 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 analizę, galima konstatuoti, jog Stojimo sutarties Akto, dėl naujai priimamų narių stojimo sąlygų ir sutarčių pritaikomųjų pataisų IV priede numatytas „specialus mechanizmas“ pereinamuoju laikotarpiu sukuria leidžiančias nukrypti nuostatas kai realizuojamas laisvo prekių judėjimo Sąjungoje vidaus rinkoje principas 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 „specialaus mechanizmo“ turinio apibrėžtumas arba, tiksliau sakant, neapibrėžtumas, sąvokų vartoseną ir esančios teksto formuluotės kelia sutarties aiškinimo problemų, reikalaujančių išsamesnės jų analizės teisės doktrinoje bei, kas būtų ypač reikšminga, tolesnėje ESTT jurisprudencijoje, nes byla *Merck Canada, Merck Sharp and Dohme prieš Sigma Pharmaceuticals PLC* atsakė tik į menką dalį probleminių „specialaus mechanizmo“ klausimų. Be to, šios bylos sprendimas, kol kas, praktiškai

343 Stothers, Ch. Parallel Trade and Free Trade Agreements. *Journal of Intellectual Property Law & Practice*. 2006, 1(9). Autorius savo nuomonei pagrįsti remiasi sprendimais priimtais byloje 187/80, *Merck prieš Stephar ir Exler (Merck I)* ir sujungtose bylose C-267/95 ir C-268/95, *Merck prieš Primecrown and Beecham prieš Europharm (Merck II)*.

344 EU Drug-Import Restrictions Could Affect Prices for Years. *Wall Street Journal Europe*. 2003, (4), p.A4.

345 „Specialaus mechanizmo“ tikslas buvo aptartas šio skyriaus 82–87 puslapius.

346 Byla C-78/70, *Deutsche Grammophon prieš Metro SB* EU:C:1971:59, sprendimo 11 paragrafas.

yra nereflektuotas teisės doktrinoje. Taip pat apibendrinant šių skyrių yra svarbu atkreipti dėmesį ir į esminį skirtumą tarp Ispanijos ir Portugalijos Stojimo sutarties ir „naujųjų narių“ *inter alia* Lietuvos Stojimo sutarties sudarymo aplinkybių: Ispanijoje ir Portugalijoje vaistinių preparatų patentabilumas atsirado jau šioms šalims esant Europos Sąjungos sudėtyje, dėl to pereinamojo laikotarpio nuostatos veikė kaip kompensavimo mechanizmas esant nevienodoms intelektinės nuosavybės apsaugos sąlygoms tarp Europos Sąjungos šalių narių. Lietuvos ir kitų „naujųjų“ narių atveju vaistinių preparatų patentabilumas atsirado beveik dešimtmečiu anksčiau, nei jos tapo Europos Sąjungos narėmis, taip pat ir prie Miuncheno konvencijos jos prisijungė iki narystės Europos Sąjungoje. Taigi šiuo atveju pereinamojo laikotarpio nuostatos „specialiajame mechanizme“ negalėtų būti laikytinos tik kompensavimo mechanizmu, kuris veikia kai yra nevienodos intelektinės nuosavybės apsaugos sąlygos tarp Europos Sąjungos valstybių narių. Todėl atskiros analizės reikalautų pati „naujųjų“ šalių narių Stojimo sutarties „specialaus mechanizmo“ prigimtis, kuri galimai yra išorinio pobūdžio Europos Sąjungos teisės atžvilgiu. Tolesnės analizės reikalautų ir pačių vaistų gamintojų bei importuotojų keliami klausimai dėl „specialaus mechanizmo“ loginio pagrįstumo, kuriuose nurodoma, esą „specialus mechanizmas“ yra pagrįstas iš esmės klaidinga prezumpcija, jog „naujosiose“ valstybėse narėse vaistai bus pigesni nei „senosiose“, dėl to lygiagretus importas iš „naujųjų“ narių bus patrauklus. Jų atliekama vaistų rinkos analizė rodo, kad taip nėra.<sup>347</sup> Deja, bet informacija apie tai, kiek yra naudojama „specialiuoju mechanizmu“ ir koku mastu jis riboja lygiagretų importą, nėra kaupiama, nors tokie duomenys leistų įvertinti teisės normos ekonomines pasekmes ir būtų patrauklūs kitų socialinių mokslų, ne vien teisės, tarpdisciplininiais tyrimams.

### 3.2. Prekės ženklo apsauga vykdant lygiagretų vaistinių preparatų importą

Lygiagretaus vaistinių preparatų importo kontekste tenka įvertinti ir tą faktą, kad kalbiniai skirtumai tarp Europos Sąjungos šalių narių komplikuoja vaistinių preparatų prekybą: vaistinių preparatų pakuotėms taikomi nacionalinės kalbos reikalavimai,<sup>348</sup> 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 atlieka-

347 European Association of Euro-Pharmaceutical Companies. What challenges do parallel distributors face? [interaktyvus]. [žiūrėta 2015–07–31]. <<http://www.eaepc.org/parallel-distribution/challenges.>>

348 Remiantis Direktyvos Nr. 2001/83/EB, *supra* note 2, 63 straipsnio nuostatomis, ženklavimo duomenys yra pateikiami tos valstybės narės, kurioje tie vaistai yra registruojami, oficialiaja kalba. Šis reikalavimas perkeltas į Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007 m. liepos 10 d. įsakymą Nr. V-596 (su vėlesniais įsakymo pakeitimais – Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2015 m. birželio 8 d. įsakymas Nr. V-710. TAR, 2015–06–09, Nr. 2015–09011) Dėl Vaistinių preparatų registravimo taisyklių, Supaprastintos homeopatinių vaistinių preparatų registravimo procedūros aprašo, Supaprastintos tradicinių augalinių vaistinių preparatų registravimo procedūros aprašo, Specialios homeopatinių vaistinių preparatų registravimo procedūros aprašo, Vaistinių preparatų registravimo taikant savitarpio pripažinimo ir decentralizuotą procedūras aprašo, Vaistinių preparatų analitinių, farmakotoksikologinių ir klinikinių tyrimų standartų ir protokolų, Vaistinių preparatų pakuotės ženklavimo ir pakuotės lapelio reikalavimų aprašo, Pagalbinių medžiagų, kurios turi būti nurodomos ant vaistinio preparato pakuotės ir pakuotės lapelyje, sąrašo, Teisės į vaistinio preparato registraciją perleidimo kitam asmeniui tvarkos aprašo patvirtinimo. *Valstybės žinios*. 2007, Nr. 78–3176.

mas, kad atitiktų Europos Sąjungos teisės aktų reikalavimus, Europos Sąjungos Teisingumo Teismo jurisprudencijoje išaiškintas sąlygas ir nacionalinę teisę bei nesukeltų kliūčių laisvam prekių judėjimui Sąjungos vidaus rinkoje. Pastarasis, prekių judėjimo ribojimo klausimas, yra svarbus ir dėl to, jog lygiagretus importas vykdomas remiantis Sutarties 34 ir 35 straipsniuose (EB sutarties ex 28 ir 29 straipsniuose) įtvirtintu laisvo prekių judėjimo principu, o Sutarties 36 straipsnis (EB sutarties ex 30 straipsnis) numato vieną iš galimų leidžiančių nukrypti nuo šio principo nuostatų – nuostatą, skirtą pramoninės ir komercinės nuosavybės apsaugai, kas, be kita ko, suponuoja ir prekių ženklų apsaugą.

Šie paminėti probleminiai klausimai analizuojami tolesniuose šio darbo poskyriuose, visų pirma, apibrėžiant prekės ženklo savininko teises bei jų pasibaigimą (išsėmimą), o vėliau gilinantis į perpakavimo ir perženkinimo specifiką lygiagretaus importo atveju.

### 3.2.1. Prekės ženklo savininko teisės ir jų pasibaigimas

Prekės ženklo specifinį turinį Europos Sąjungos Teisingumo Teismas atskleidė byloje *Centrafarm prieš Winthrop*.<sup>349</sup> Šios bylos sprendime Teisingumo Teismas pripažino, kad prekių ženklo specifinis turinys tai: „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“.<sup>350</sup> Tad prekės ženklo specifinis turinys aiškintinas, kaip suteikiantis teisę prekės ženklo savininkui, pirmą kartą pateikti prekę 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, *Hoffmann – La Roche* byloje specifinis prekės ženklo turinys buvo dar labiau praplėstas, pripažįstant, kad prekės ženklas atlieka ir kilmės garantijos funkciją, nes, matydami tam tikrą prekių ženklą, vartotojai su juo sieja atitinkamus gamybos standartus ir yra užtikrinti, kad trečiosios šalys, paveikdamos originalią produkto kokybės būklę, nesukėlė jai jokio neigiamo poveikio.<sup>351</sup>

Lietuvoje prekės ženklų apsaugai taikomas Lietuvos Respublikos Prekių ženklų įstatymas,<sup>352</sup> kuris įgyvendina Europos Parlamento ir Tarybos 2008 m. spalio 22 d. direktyvą Nr. 2008/95/EB valstybių narių teisės aktams, susijusiems su prekių ženklais, suderinti<sup>353</sup> ir Europos Parlamento ir Tarybos 2004 m. balandžio 29 d. direktyvą Nr. 2004/48/EB dėl intelektinės nuosavybės teisių gynimo,<sup>354</sup> bei Tarybos 2004 m. vasario 19 d. reglamentą (EB) Nr. 422/2004 iš dalies pakeičiantį Reglamentą Nr. 40/94 dėl Bendrijos prekių

349 Byla 16/74, *Centrafarm BV ir kiti prieš Winthrop BV* EU:C:1974:115, (toliau tekste – ir *Centrafarm prieš Winthrop* byla).

350 *Ibid.*, sprendimo 8 paragrafas.

351 Byla 102/77, *Hoffmann – La Roche prieš Centrafarm*, *supra* note 26, sprendimo 7 paragrafas.

352 Lietuvos Respublikos prekių ženklų įstatymas. *Valstybės žinios*. 2000, Nr. 92–2844.

353 Europos Parlamento ir Tarybos 2008 m. spalio 22 d. direktyva Nr. 2008/95/EB valstybių narių teisės aktams, susijusiems su prekių ženklais, suderinti (kodifikuota redakcija). [2008] OL L299/25.

354 Europos Parlamento ir Tarybos 2004 m. balandžio 29 d. direktyva Nr. 2004/48/EB dėl intelektinės nuosavybės teisių gynimo. [2004] OL L157/45.

ženklą.<sup>355</sup> Prekių ženklų įstatymo 38 straipsnio 1 dalis nustato, kad Lietuvoje įregistruoto prekių ženklą 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 panašūs 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 panašūs ir jį, jeigu įregistruotasis ženklas Lietuvos Respublikoje turi reputaciją ir jeigu dėl neteisėto tokio žymens vartojimo įgyjamas nesąžiningas pranašumas arba pažeidžiamas to ženklą skiriamasis požymis, arba pakenkiama jo reputacijai.“

Vadovaudamasis šiomis Prekių ženklų įstatymo nuostatomis (38 straipsnis 2 dalis) prekių ženklą savininkas gali uždrausti tokiu žymeniu žymėti prekes ar jų pakuotę; siūlyti tokiu žymeniu pažymėtas prekes išleisti 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 ženklą savininkui, tenka pripažinti, jog analizuojamas Prekių ženklų įstatymo straipsnis taikomas tik prekėms, kurios į rinką paties prekės ženklo savininko pateikiamos pirmą kartą. Sistemiskai aiškinant Prekių ženklų įstatymo 38 straipsnio 1 dalį bei to paties įstatymo 40 straipsnį, nustatantį, kad prekės „ženklą 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 ženklą ir lygiagrečią importuotojo santykius, įskaitant ir santykius, kurie atsiranda vykdant lygiagrečiai importuojamų vaistinių preparatų perpakavimą.

Antra vertus, pažymėtina, kad įstatymas (kaip ir į jį perkeliama Direktyvos Nr. 2008/95/EB 7 straipsnis) numato galimybę ir šiuo, lygiagrečią importo, atveju prekių ženklą savininkui remtis prekės ženklu nesutinkant su tolesniu prekių komercializavimu (40 straipsnis 2 dalis): „jeigu yra pagrįstų priežasčių, dėl kurių ženklą 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,<sup>356</sup> ir kokiomis sąly-

355 Tarybos 2004 m. vasario 19 d. reglamentas (EB) Nr. 422/2004 iš dalies pakeičiantis Reglamentą Nr. 40/94 dėl Bendrijos prekių ženklų. [2004] OL L70/1.

356 Pažymėtina, kad nacionalinių teismų praktikoje, kiek ji susijusi su prekių ženklų apsauga (įskaitant, bet neapsiribojant ir vaistinių preparatų prekių ženklus), buvusios bylos kilo dėl Prekių ženklų įstatymo 38 straipsnio pažeidimų, o šis įstatymo straipsnis taikomas tik pirmą kartą prekes teikiant į rinką, t. y. ne lygiagrečią importo atveju. Pvz. Lietuvos aukštesnės instancijos teismuose (Lietuvos apeliaciniam teismui ir Vilniaus apygardos teismui) nagrinėtos šios civilinės bylos – Nr. 2–1009/2013 (Dėl prekių ženklą savininko pažeistų teisių gynimo), Nr. 2A–572/2008 (Dėl prekių ženklą pripažinimo plačiau žinomu, prekių ženklą tarptautinės registracijos pripažinimo negaliojančia Lietuvos

gomis jos gali būti taikomos, tad jų įvertinimui vienintelė galimybė lieka Europos Sąjungos Teisingumo Teismo praktika, aiškinanti Direktyvos Nr. 2008/95/EB 7 straipsnį, tiek, kiek jis byloje taikomas saugant vaistinių preparatų prekės ženklus. Įvertinant tai, kad Teisingumo Teismas byloje *Bristol-Myers Squibb* pripažino, kad Direktyva Nr. 2008/95/EB turi būti aiškinama atsižvelgiant į Sutarties nuostatas dėl laisvo prekių judėjimo, o ypač Sutarties 36 straipsnį (EB sutarties ex 30 straipsnį),<sup>357</sup> yra reikšminga analizuoti ir Teisingumo Teismo jurisprudenciją, kurioje prekės ženklų apsauga yra siejama su lygiagrečiai importuojamų vaistinių preparatų perpakavimo ir perženkinimo sąlygų atitikimu Sutarties 34 bei 36 straipsnių (EB sutarties ex 28 bei 30 straipsnių) reikalavimams.

### 3.2.2. Lygiagrečiai importuojamų vaistinių preparatų perpakavimas bei perženkinimas naudojant tą patį prekės ženklą<sup>358</sup>

Vienas iš pagrindinių klausimų, kilusių Europos Sąjungos Teisingumo Teismui sprendžiant bylas dėl lygiagrečiai importuojamų vaistinių preparatų perpakavimo, yra susijęs su tuo, ar prekės ženklo savininkas turi teisę riboti lygiagrečių prekybą remdamasis „pagrįstomis priežastimis“, jeigu gali, tai kokios tos priežastys gali būti. Taip pat ar vaistinio preparato perpakavimas gali neigiamai paveikti vaisto būklę, jei gali – kokiomis sąlygomis ir kaip tai gali grėsti prekės ženklo reputacijai. Šių klausimų pagrindu, nuo 1977 metų Europos Sąjungos Teisingumo Teismo praktikoje, formuojasi prekės ženklo apsaugos perpakavimo metu doktrina.

*Hoffmann – La Roche byla.*<sup>359</sup> 1977 m. Teismai 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 Karalystės rinką buvo tiekiamos kur kas didesnės pakuotės (po 100 ir 500 tablečių), tačiau mažesne kaina. Kompanija *Centrafarm* Jungtinės Karalystės rinkoje įsigijusi pakuotes po 500 tablečių, jas sujungė ir Vokietijos rinkai ėmė

---

Respublikoje ir prekių ženklo uždraudimo naudoti komercinėje veikloje Lietuvos Respublikoje), Nr. 2–517/2008 (Dėl prekių ženklo savininko teisių gynimo ir nesąžiningos konkurencijos veiksnių nutraukimo.), Nr. 2–446/2008 (Dėl prekių ženklo registracijos pripažinimo negaliojančia ir prekių ženklo savininko teisių gynimo) Nr. 2–404–178/2008 (Dėl juridinio asmens teisės į pavadinimą ir prekės ženklo savininko teisių pažeidimo) Nr. 2–235–1/2006 (Dėl pažeistų prekių ženklo savininko teisių gynimo). LR Konstitucinis Teismo praktikoje taip pat nėra pasisakymų aptariamo įstatymo 40 straipsnio atžvilgiu, nes Teismas vertino tik procedūrinių žalos kompensavimo mechanizmų atitikimą Konstitucijoje (Prekių ženklų įstatymo 51 straipsnis). Plg. Lietuvos Respublikos Konstitucinio Teismo 2009–03–27 nutarimas Dėl prekių ženklų įstatymo. *Valstybės žinios*. 2009, Nr. 36–1390.

357 Sujungtos bylos, C–427/93, C–429/93 ir C–436/93 *Bristol-Myers Squibb ir kiti prieš Paranova, supra* note 27.

358 *Perpakavimas* apibūdinamas kaip vidinės pakuotės išėmimas iš išorinės pakuotės ir įdėjimas į kitą išorinę pakuotę arba pakuotės lapelio įdėjimas į pakuotę arba perženkinimas. Tuo tarpu *perženkinimas* yra naujos etiketės prilipdymas prie gamintojo jau paženklintos pakuotės (Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007 m. kovo 30 d. įsakymu Nr. V–228 Dėl vaistinių preparatų lygiagretaus importo taisyklių patvirtinimo, patvirtintų taisyklių 3 punktas). Taigi perpakavimo sąvoka apima perženkinimą ir perženkinimas yra vienas iš perpakavimo būdų. Dėl šios priežasties, jei nebus reikšminga teisiniu požiūriu, disertacijoje bus naudojama perpakavimo sąvoka ir ji reikš tiek perpakavimą, tiek ir perženkinimą.

359 Byla 102/77, *Hoffmann – La Roche prieš Centrafarm, supra* note 26.



tiekti pakuotes po 1000 tablečių, ant jų naudodama *Hoffmann – La Roche* prekės ženklą bei pažymėjusi, jog perpakavimas yra padarytas lygiagretaus importuotojo *Centrafarm*. Taip pat bendrovė *Centrafarm* informavo kompaniją *Hoffmann – La Roche*, kad norės prekiauti ir mažesniais pakuotėmis, skirtomis privatiems pirkėjams. Kompanija *Hoffmann – La Roche* teigė, kad toks vaisto perpakavimas pažeidžia jos prekės ženklą ir siekė riboti lygiagrečią prekybą taip perpakuotais vaistiniais preparatais, pasinaudodama Sutarties 36 straipsniu (EB sutarties ex 30 straipsniu).

Sprendamas kilusį ginčą, Teisingumo Teismas pripažino, kad prekių ženklas turi dvejopą funkciją – užtikrinti jo savininko teisę pirmą kartą pateikti prekę 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 neigiamai paveikti originalią vaistinio preparato kokybę.<sup>360</sup> Tačiau vertindamas Sutarties 36 straipsnio (EB sutarties ex 30 straipsnio) antrąjį sakinį, Teisingumo Teismas nurodė, kad poveikis produkto kokybei priklauso tiek nuo produkto prigimties, tiek nuo jo perpakavimo metodo, todėl pripažino, kad yra keletas akivaizdžių situacijų, kada galėtų būti preziumuojama, jog perpakavimas prekės kokybei neturėjo neigiamos įtakos: visų pirma tokia situacija galima, kai prekė yra teikiama į rinką dviguboje pakuotėje ir lygiagretus importuotojas perpakuodamas keičia tik išorinę pakuotę, o vidinė lieka nepaliesta. Antra, kai vaisto perpakavimą kontroliuoja valstybinės priežiūros institucijos, siekiančios užtikrinti, kad produkto kokybė būtų nepakeista, laikytina, jog vaisto kokybei, saugumui ir pan. nebuvo padaryta neigiamos įtakos.<sup>361</sup> Tačiau kaip šiuo atveju turėtų būti vykdoma valstybės kontrolė ir ar ji pakankama, jei valstybės įgaliota kompetentinga priežiūros institucija tvirtina tik pakuotės perpakavime pateikiamą informaciją nacionaline kalba, Teisingumo Teismas nepaaiškino.

Tačiau svarbu yra tai, kad bylos *Hoffmann – La Roche* sprendime vertinant Sutarties 36 straipsnio (EB sutarties ex 30 straipsnio) antrą sakinį buvo suformuluotas testas, kurio sąlygas išpildžius, Europos Sąjungos Teisingumo Teismo praktika, perpakavimą pripažįsta leistinu pagal Sutarties 36 straipsnį (EB sutarties ex 30 straipsnį).<sup>362</sup> Šios sąlygos<sup>363</sup> 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 Teisingumo Teismo sprendimas *Hoffmann – La Roche* byloje buvo „atsargi pusiausvyra“ tarp prekių ženklo savininko teisės pagal Sutarties 36 straipsnio (EB sutarties ex 30 straipsnio) pirmą sakinį ir vartotojo teisės būti užtikrintam, kad gauna tam tikros kokybės prekę, iš vienos pusės, bei lygiagretaus vaistinio preparato im-

360 Byla 102/77, *Hoffmann – La Roche prieš Centrafarm*, supra note 26, sprendimo 7 paragrafas.

361 *Ibid.*, sprendimo 10 paragrafas.

362 *Ibid.*, sprendimo 4(b) paragrafas.

363 Keturius *Hoffmann – La Roche* sąlygos dar vadinamos „*Hoffmann – La Roche* testu“.



portuotojo teisės pagal Sutarties 36 straipsnio (EB sutarties ex 30 straipsnio) antrą sakinį ar netgi vartotojo teisės įsigyti pigesnes prekes – iš kitos pusės.<sup>364</sup> Vėliau šis Teisingumo Teismo sprendimas buvo įtvirtintas Direktyvos Nr. 89/104 7 straipsnyje, jau konkrečiai nurodant kaip pavyzdį<sup>365</sup> vieną iš sąlygų – negatyvų poveikį originaliai produkto kokybės būklei – kada prekės ženklą turėtojas gali teisėtai pasipriešinti komercializavimui. Antra vertus, tolesnė Europos Sąjungos Teisingumo Teismo praktika parodė, kad kyla problemų praktikoje interpretuojant Direktyvos Nr. 89/104 7 straipsnio nuostatas, nes sąlygų apibrėžtumo lygis vis dėlto nėra pakankamas. Tad Teisingumo Teismas šias sąlygas turėjo plėtoti tolesnėse bylose, o būtent – *Bristol-Myers Squibb* byloje<sup>366</sup> bei po to sekusiame jos sąlygų aiškinime ir konkretinime.

*Bristol-Myers Squibb* byla ir jos sąlygų aiškinimas tolesnėje Europos Sąjungos Teisingumo Teismo praktikoje.

Trys kompanijos – *Bristol-Myers Squibb*, *Boehringer* (Danijoje registravusi prekės ženklą *Boehringer Ingelheim*), bei *Bayer* – Bendrijos šalyse narėse, įskaitant ir Danijoje, rinkai teikė vaistinius preparatus. *Bayer* komercinė veikla išsiskyrė tuo, kad į Danijos rinką kompanija 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 – bronchinei astmai gydyti aerosoliai skyrėsi savo veikliosios medžiagos kiekiu. Kompanija *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 ženklą turėtojo teisės neleisti perpakuotų vaistinių preparatų komercializavimo, nacionalinis Danijos teismas Europos Sąjungos Teisingumo Teismui adresavo klausimus: ar toks perpakavimas, koks nustatytas ginčo byloje, yra suderinamas su Direktyvos Nr. 89/104/EEB 7 straipsniu ir koks Teisingumo Teismo jurisprudencijos (o ypač joje naudojamų sąvokų „dirbtinis rinkų padalijimas“ bei „neigiamas poveikis originaliai produkto kokybės būklei“) vaidmuo, aiškinant Direktyvos Nr. 89/104/EEB 7 straipsnį po to, kai jis įgyvendinamas nacionalinėje teisėje ir ar šis vaidmuo gali būti subsidiarus, nes visų pirma būtų taikomos nacionalinės nuostatos, įgyvendinančios minėtąją direktyvą.<sup>367</sup>

Atsakydamas į pateiktus prejudicinius klausimus, Teisingumo Teismas grįžo prie Direktyvos Nr. 89/104/EEB aiškinimo jo jurisprudencijos šviesoje klausimo ir pirmiausiai pažymėjo, kad jei Bendrijos direktyvos harmonizuoja priemones, reikalingas apsaugoti Sutarties 36 straipsnyje (EB sutarties ex 30 straipsnyje) saugomus interesus, tai jas įgy-

364 Bernard, C. *Europos Sąjungos materialinė teisė. Keturiuos laisvės. I knyga „Laisvas prekių judėjimas“*, supra note 74, p. 227.

365 Pavyzdinis šios sąlygos pobūdis pabrėžtas ir sujungtose bylose C–427/93, C–429/93 ir C–436/93 *Bristol-Myers Squibb* ir kiti prieš *Paranova*, supra note 27, sprendimo 39 paragrafas.

366 *Ibid.*

367 *Ibid.*, sprendimo 7–14 paragrafai.

vendinančios nacionalinės priemonės visų pirma turi būti vertinamos direktyvų, o ne Sutarties 28 ir 30 straipsnių (EB sutarties ex 28 ir 29 straipsnių) kontekste. Tačiau direktyva, kaip antrinės teisės aktas, turi būti interpretuojama pagal Sutarčių nuostatas dėl prekybos laisvės.<sup>368</sup> Sprendime *Bristol-Myers Squibb* byloje ESTT nurodė, kad jo praktika dėl Sutarties 36 straipsnio (EB sutarties ex 30 straipsnio) turi būti pagrindas sprendžiant, ar prekių ženklo savininkas pagal Direktyvos Nr. 89/104/EEB 7 straipsnio 2 dalį gali drausti pateikti į rinką perpakuotus ir prekių ženklų pažymėtus produktus, nes abi nuostatos yra „skirtos suderinti du pagrindinius tikslus: apsaugoti prekių ženklo teises ir užtikrinti laisvą prekių judėjimą“.<sup>369</sup> Taip pat ESTT patvirtino, kad Direktyvos Nr. 89/104/EEB 7 straipsnyje nėra nieko, kas siektų apriboti Teisingumo Teismo suformuluotą praktiką dėl prekybos laisvės Bendrijoje.<sup>370</sup> Be kita ko, Teisingumo Teismas priimdamas sprendimą akcentavo, jog nacionalinėje teisėje įgyvendinant Direktyvą Nr. 89/104/EEB, būtų neleistina įtvirtinti tokias priemones, kurios ribotų prekybos laisvę Bendrijos vidaus rinkoje.<sup>371</sup>

Analizuodamas Direktyvos Nr. 89/104/EEB 7 straipsnio 2 dalį Teisingumo Teismas pakartotinai pripažino *Hoffmann – La Roche* testo būtinumą, kai gamintojas prieštarauja tolesniam jo paties ar su jo sutikimu pateiktų prekių komercializavimui<sup>372</sup> ir apsisotojo 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, Teisingumo 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.<sup>373</sup> 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. Teisingumo Teismo manymu, perpakuoti objektyviai yra būtina tais atvejais, kai lygiagretus importuotojas vaistinių preparatų negali tiekti 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

368 Sujungtos bylos C–427/93, C–429/93 ir C–436/93 *Bristol-Myers Squibb ir kiti prieš Paranova*, *supra* note 27, sprendimo 25-27 paragrafai.

369 *Ibid.*, sprendimo 40-41 paragrafai.

370 *Ibid.*, sprendimo 36 paragrafai.

371 Stothers, Ch., *European Competition Law Review*, *supra* note 51, p. 419.

372 Sujungtos bylos C–427/93, C–429/93 ir C–436/93 *Bristol-Myers Squibb ir kiti prieš Paranova*, *op. cit.*, sprendimo 49 paragrafas.

373 Yra svarbu pažymėti, kad Europos Sąjungos Teisingumo Teismas nereikalauja, jog lygiagretus importuotojas, norėdamas remtis pirmąją *Hoffmann–La Roche* testo taisykle, įrodinėtų, jog rinkos padalijimas tikrai yra „dirbtinis“ ir prekės ženklo turėtojo siekiamas. Pakanka manyti, jog prekės ženklo turėtojo veiksmai potencialiai sudarytų sąlygas rinkos padalijimui. Plg. sprendimas sujungtose bylose C–427/93, C–429/93 ir C–436/93, *Bristol-Myers Squibb ir kiti prieš Paranova*, sprendimo 57 paragrafas. Ši teismo praktika taip pat pakartojama ir Teisingumo Teismo prejudiciniame sprendime byloje C–232/94, *MPA Pharma prieš Rhône-Poulenc Pharma* EU:C:1996:289, sprendimo 29 paragrafas.

grupės arba sveikatos draudimo institucijos. Perpakavimas būtinu bus pripažintas ir tada, kad importo valstybėje prekės ženklą turėtojas pats teikia į rinką įvairaus dydžio pakuotes, o eksporto valstybėje teikia tik vieno dydžio pakuotę.<sup>374</sup> Uždraudžiant perpakavimą tokiu atveju rinka būtų taip pat padalinta, nes lygiagretus importuotojas galėtų užimti tik mažą rinkos dalį (vieno dydžio pakuočių segmentą), o prekės ženklą turėtojas įgytų komercinį pranašumą,<sup>375</sup> todėl perpakavimas jungiant pakuotes ar jas padalinant yra būtinas.

Tolesnėje praktikoje Teisingumo Teismas dar kartą grįžo prie rinkos padalijimo klausimo, pabrėždamas, jog ypač farmacijos sektoriuje yra aktualu vengti rinkos padalinimo, nes valstybių narių nustatytos taisyklės, nustatančios vaistų maksimalias kainų ribas arba reguliuojančios antkainius, ir taip sąlygoja didelius skirtumus tarp atskirų valstybių narių. Tas ypač pasakytina apie kainų skirtumus,<sup>376</sup> dėl ko prekės ženklą 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 sąlygą. Tokią savo prielaidą jie motyvuoja byla *Pfizer prieš Eurim – Pharm*,<sup>377</sup> kurioje Teisingumo Teismas net neminėjo dirbtinio rinkos padalijimo įrodinėjimo poreikio.<sup>378</sup> Šioje byloje ginčo specifškumas, žvelgiant iš prekės ženklą suteikiamų teisių perspektyvos, buvo tas, kad lygiagretus importuotojas, skirtingai nei byloje *Hoffmann – La Roche prieš Centrafarn*, neperkliudavo prekės ženklą. Lygiagretus importuotojas *Eurim – Pharm*, vaistą „Vibramycin“ perpakuodavo taip, kad pavadinimas likdavo originalioje savo vietoje ir buvo matomas per išorinės pakuotės „langelį“. Teisingumo Teismas primindamas specifinį prekių ženklą teisių turinį – užtikrinti vartotojui prekių ženklą pažymėto produkto kilmės tapatumą bei tokios prekės kokybės garantiją, pažymėjo, jog prekių ženklą savininkas jam priskiriamą teisę, leidžiančią užkirsti kelią naudoti tą ženklą, gali realizuoti tik tokiu atveju, jeigu perpakuojant būtų pakenkta prekės kilmės garantijai.<sup>379</sup> Tokiomis aplinkybėmis Teisingumo Teismas konstatavo, jog prekės perpakavimas, kuomet originali vidinė prekės pakuotė nėra niekaip paveikiama, o perpakavimo būdas leidžia identifikuoti prekės ženklą savininką, nesukelia rizikos produkto pirminei kokybei bei neklaidina vartotojų, todėl Sutarties 36 straipsnio (EB sutarties ex 30 straipsnio) nuostatos turi būti aiškinamos taip, jog jos draudžia prekių ženklą savininkui prieštarauti perpakuotos prekės komercializavimui tai atvejais, kai lygiagretus importuotojas, perpakuodamas prekę, tik pakeičia jos išorinę pakuotę, neliesdamas vidinės pakuotės ir aiškiai nurodo gamintojo prekių ženklą.<sup>380</sup>

374 Sujungtos bylos C–427/93, C–429/93 ir C–436/93, *Bristol-Myers Squibb ir kiti prieš Paranova*, *supra* note 27, sprendimo 52–54 paragrafai. Šia praktika Teisingumo Teismas taip pat pasirėmė priimdamas sprendimą byloje C–232/94, *MPA Pharma prieš Rhône-Poulenc Pharma*, *supra* note 373, sprendimo 25–26 paragrafai.

375 Bernard, C. *Europos Sąjungos materialinė teisė. Keturiuos laisvės. 1 knyga „Laisvas prekių judėjimas“*, *supra* note 74, p. 228.

376 Byla C–232/94, *MPA Pharma prieš Rhône-Poulenc Pharma*, *op. cit.*, sprendimo 19 paragrafas.

377 Byla 1/81 *Pfizer prieš Eurim – Pharm* EU:C:1981:291.

378 Stothers, Ch., *Parallel Trade in Europe. Intellectual Property, Competition and Regulatory Law*, *supra* note 24, p. 86.

379 Byla 1/81, *Pfizer prieš Eurim – Pharm*, *op. cit.*, sprendimo 8–10 paragrafai.

380 Byla 1/81, *Pfizer prieš Eurim – Pharm*, *supra* note 377, sprendimo 13 paragrafas.

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*,<sup>381</sup> *Boehringer Ingelheim ir kiti*<sup>382</sup> bei *Paranova*<sup>383</sup> byloje buvo pripažinta, kad būtinybės perpakuoti sąlyga apima tik prekės perpakavimo faktą bei pasirinkimą naudoti naująją pakuotę arba ženklinį naująją etiketę, 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,<sup>384</sup> 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 Teisingumo 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 „nebūtiną“, *Bristol–Myers Squibb* byloje ESTT apsiribojo konstatavimu, kad dėl „būtinybės“ stokos prekės ženklo turėtojas perpakavimui galėtų prieštarauti tokiu atveju, kai perpakuojuant 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.<sup>385</sup> Tokia Teisingumo Teismo išvada vėliau praktikoje leido įsivyrauti nuostatai, kad *Bristol–Myers Squibb* byloje perpakavimui nustatytas „minimalios intervencijos principas“, nurodantis, kad perpakuojuant yra privalu pasirinkti tokį perpakavimo būdą, kuriuo būtų siekiama kuo mažesnės intervencijos į prekės ženklo turėtojo pateiktą pakuotę, kitaip perpakavimas bus pripažintas „nebūtinu“.<sup>386</sup> Tokia vyraujanti nuostata Teisingumo Teismo praktikoje buvo paneigta tik 2008 metais, *The Wellcome Foundation* byloje.<sup>387</sup> Ši byla atkartojė ankstesnę ESTT praktiką, kad sąlyga, pagal kurią farmacijos prekės perpakavimas į naują pakuotę yra „būtinąs“ vėlesnei jo prekybai importo valstybėje narėje apima tik perpakavimo faktą, o ne būdą ir stilių, kuriais jis atliekamas<sup>388</sup> 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 ne-

381 Byla C–379/97, *Upjohn* EU:C:1999:494, sprendimo 37–39 ir 43 paragrafai.

382 Byla C–143/00, *Boehringer Ingelheim ir kiti* EU:C:2002:246, (toliau tekste – ir *Boehringer I* byla).

383 Žr. Europos laisvosios prekybos asociacijos teismo 2003 m. liepos 8 d. sprendimą byloje E–3/02, *Paranova AS prieš Merck & Co.*

384 Armengod, H.; Baudenbacher, L. M. The Repackaging of Pharmaceutical Products and Parallel Trade in the EU. *The Regulatory Affairs Journal Pharma (RAJ Pharma)*. December 2009, p. 785. Publikacijos autoriai mato galimybę, kad ateityje Teisingumo Teismas susidurs su klausimu, jog turės apibrėžti aiškias taisyklės, kada perpakavimo būdas ir stilius gali paveikti prekės ženklo reputaciją, nes tokių taisyklių pasigendama.

385 Sujungtos bylos C–427/93, C–429/93 ir C–436/93 *Bristol–Myers Squibb ir kiti prieš Paranova, supra* note 27, sprendimo 55 paragrafas.

386 Batteson, A.; Bird, B. Drugs Repackaging: Wellcome News for Importers and Brand Owners. *Journal of Intellectual Property Law & Practice*. 2009, 4(6).

387 Byla C–276/05, *The Wellcome Foundation* EU:C:2008:756.

388 *Ibid.*, sprendimo 38–39 paragrafai.

logiška 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.<sup>389</sup> Todėl Direktyvos Nr. 89/104EEB 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 vertinamas tik sąlygos, pagal kurią jis negali kenkti prekių ženklo ir jo savininko reputacijai, atžvilgiu,<sup>390</sup> t. y. nevertinant pasirinkto vaistinio preparato perpakavimo būdo ar stiliaus būtinumo, kad ir „minimalios intervencijos principo“ atžvilgiu. Šiuo metu, byloje *Ferring Lægemedler*,<sup>391</sup> Europos Sąjungos Teisingumo Teismas svarsto prejudicinį klausimą, ar prekių ženklo savininkas turi teisę prieštarauti, kad lygiagretus importuotojas toliau prekiautų vaistu, importuotojui tą vaistą perpakavus į naują išorinę pakuotę ir pakartotinai pažymėjus prekių ženklu, tokiu atveju, kai prekių ženklo savininkas prekiaavo vaistu tokiu pačiu kiekiu ir tokio paties dydžio pakuotėse visose EEE šalyse. Teisingumo Teismui užduotas ir dar vienas klausimas: ar prekių ženklo savininkas turi teisę prieštarauti, kad lygiagretus importuotojas toliau prekiautų vaistu, importuotojui tą vaistą perpakavus į naują išorinę pakuotę ir pakartotinai pažymėjus prekių ženklu, tokiu atveju, kai prekės ženklo savininkas tiek eksporto šalyje, tiek importo šalyje prekiaavo vaistu dviejų skirtingų dydžių pakuotėse (10 vienetų pakuotėse ir 1 vieneto pakuotėse), o importuotojas eksporto šalyje įsigijo 10 vienetų pakuočių ir, prieš prekiaujant produktais importo šalyje, perpakavo juos į 1 vieneto pakuotes ir jas pakartotinai pažymėjo prekių ženklu. Taigi atsakant į byloje *Ferring Lægemedler* pateiktus prejudicinius klausimus, Teisingumo Teismui dar kartą teks grįžti prie „minimalios intervencijos principo“ aiškinimo.

Aiškinant *Bristol-Myers Squibb* byloje įtvirtintą „perpakavimo būtinumą“, ESTT byloje *Boehringer Ingelheim ir kiti (Boehringer II)* teko priimti sprendimą ir dėl to, kad būtent perpakavimui tenka būtinumo įrodinėjimo pareiga.<sup>392</sup> Sutinkama nuomonių, kad toks Teisingumo Teismo sprendimas, kuriame buvo aiškiai apibrėžta, jog perpakavimo būtinybės įrodinėjimo pareiga tenka lygiagrečiam importuotojui, buvo reikšmingas žingsnis, kadangi iki tol buvusioje ESTT praktikoje, netiesiogiai buvo teigiama, jog šis klausimas turėti būti sureguliuotas nacionalinės teisės normomis.<sup>393</sup> Į *Boehringer II* bylą pateiktoje išvadoje generalinė advokatė E. Sharpston pateikia išsamesnį tokio Teisingumo Teismo sprendimo paaiškinimą. Jos įsitikinimu, įrodinėjimo naštos perkėlimas lygiagrečiam

389 Byla C-276/05, *The Wellcome Foundation*, *supra* note 387, sprendimo 27–28 paragrafai.

390 *Ibid.*, sprendimo 30 paragrafas.

391 Byla C-297/15, *Ferring Lægemedler*. 2015 m. birželio 18 d. *Sø- og Handelsretten* (Danija) Teisingumo Teismui pateikė prašymas priimti prejudicinį sprendimą byloje *Ferring Lægemedler A/S som mandatar for Ferring B.V. / Orifarm A/S*.

392 Byla C-348/04, *Boehringer Ingelheim ir kiti* EU:C:2007:249, (toliau tekste – ir *Boehringer II* byla), sprendimo 48–54 paragrafai.

393 Repackaging of Pharmaceutical Products by Parallel Importers: ECJ's Judgment in Case C-348/04 *Boehringer Ingelheim and Others v Swingward and Others*. *Cleary Gottlieb Reports*. [interaktyvus]. Brussels, 2007 [žiūrėta 2014-07-02]. <<http://www.cgsh.com/files/News/732b0651-7a6d-465f-a83a-7fbc8b91c5a/Presentation/NewsAttachment/43f8366e-689f-46b3-952c-81b30148fad8/repackaging.pdf>>

importuotojui būtų 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 pakuotėms su naujomis etiketėmis ir pan.<sup>394</sup> Dėl to ir tolesnėje ESTT praktikoje įsitvirtino nuostata, kad perpakavimo būtinumo įrodymo našta yra perkeliama perpakuotojui.<sup>395</sup>

## 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,<sup>396</sup> 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 registruotojo teikiamas valstybės narės rinkai.<sup>397</sup> Teisingumo Teismas patvirtino ankstesnėje praktikoje pripažintą aplinkybę, kai gali būti preziumuojama, kad prekės kokybė buvo nepakitusi – tai atvejai, kai perpakavimas atliekamas prižiūrint valstybinėms institucijoms.<sup>398</sup> Teismų praktikai vystantis, buvo pripažinta, kad netgi toks valstybės institucijų priežiūroje atliktas perpakavimas, kai vaistų plokštelė yra perkerpama nepadarant poveikio viduje esančioms tabletėms, gali nepakeisti vaisto kokybės.<sup>399</sup> Antra vertus, tam tikrais atvejais net ir aukščiau išvardintos naujosios aplinkybės gali netiesiogiai paveikti preparato kokybę ir Teisingumo Teismas tokiems galimiems atvejams iliustruoti pasitelkė 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.<sup>400</sup> Vėlesnėse bylose, vienaip ar kitaip susijusiose su vaistinių preparatų perpakavimo klausimu, kaip anai *Rhône-Poulenc* (1996), *Pharmacia & Upjohn* (1999), *Boehringer I* (2002), *Merck, Sharp*

394 Generalinės advokatės E. Sharpston 2006 m. balandžio 6 d. išvada, pateikta byloje C–348/04 *Boehringer Ingelheim ir kiti* EU:C:2007:249.

395 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, 1(9), p. 564–567.

396 Sujungtos bylos C–427/93, C–429/93 ir C–436/93 *Bristol-Myers Squibb ir kiti prieš Paranova, supra* note 27, sprendimo 61 paragrafas.

397 *Ibid.*, sprendimo 64 paragrafas.

398 *Ibid.*, sprendimo 60 paragrafas.

399 Sujungtos bylos C–71/94, C–72/94 ir C–73/94, *Eurim-Pharm*. ECLI:EU:C:1996:286

400 Sujungtos bylos C–427/93, C–429/93 ir C–436/93 *Bristol-Myers Squibb ir kiti prieš Paranova, op. cit.*, sprendimo 65 paragrafas.



and Dohme (2002),<sup>401</sup> Teisingumo Teismas nepateikė jokių naujų aplinkybių, kada būtų galima *a priori* daryti išvadą, jog perpakavimas neturės poveikio kokybei. Tačiau vis tik iš šio fakto negalima preziumuoti, jog Teisingumo Teismo jurisprudencijoje 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 prekių ženklo savininkas ar jo įgaliotas asmuo.<sup>402</sup> Pažymėtina, kad tokio perpakavimo poveikio produkto kokybei vertinimo metu, visų pirma vertintina ne pakuotė (pakuotės kokybė), bet vaistinio preparato, esančio pakuotės viduje kokybė.<sup>403</sup> Ir, kaip ir pirmojo *Hoffmann – La Roche* testo kriterijaus, taip ir antrojo išpildymo vertinimo atveju – įrodinėjimo našta perkeliama perpakuotojui. Tačiau Teisingumo 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.<sup>404</sup> Generalinė advokatė E. Sharpston 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.“<sup>405</sup> Tad manytina, kad perpakuotojui įrodžius, kad jis laikosi geros gamybos praktikos keliamų reikalavimų,<sup>405</sup> ir yra kompetentingų institucijų sutikimas su perpakavimu ir jo sąlygomis bei iš kompetentingos priežiūros institucijos gautas naujų pakuočių patvirtinimas, – visa tai galėtų būti panaudota kaip juridškai 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 Teisingumo Teismas, patvirtindamas ankstesnę savo 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 produkto kokybės prieš pateikiant produktą į rinką<sup>406</sup> arba, kaip pripažinta vėlesnėje praktikoje, – prekės ženklo savininkui bei visuomenei leistų geriau apsisaugoti

401 Byla C–232/94, *MPA Pharma prieš Rhône-Poulenc Pharma*, *supra* note 373; byla C–379/97, *Upjohn*, *supra* note 381; byla C–143/00, *Boehringer I*, *supra* note 382; byla C–443/99, *Merck, Sharp and Dohme*. EU:C:2002:245.

402 Byla C–348/04, *Boehringer Ingelheim ir kiti*, *supra* note 392, sprendimo 66 paragrafas.

403 *Ibid.*, sprendimo 30 paragrafas.

404 *Ibid.*, sprendimo 53 paragrafas.

405 Direktyva Nr. 2001/83/EB, *supra* note 2. Direktyvos 77 straipsnis ir 44 straipsnio 2 dalis.

406 Sujungtos bylos C–427/93, C–429/93 ir C–436/93 *Bristol-Myers Squibb ir kiti prieš Paranova*, *supra* note 27, sprendimo 79 paragrafas.



nuo padirbinėtojų veiklos,<sup>407</sup> kuri, kaip galima matyti kai kuriose šalyse narėse, pasitaiko ir lygiagrečiai importuojamų produktų atveju. Kaip vienas iš klastojimo atveju gali būti įvardintas Jungtinės Karalystės kompetentingos priežiūros institucijos nustatytas vaistinių preparatų klastojimo atvejis, kuomet prisidengiant lygiagrečiu importu, rinkai buvo tiekiami receptiniai vaistiniai preparatai skirti vėžio, širdies ir kraujagyslių bei psichikos sutrikimams gydyti.<sup>408</sup>

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 pateikimo būdas negali pakenkti geram prekių ženklo ir jo savininko vardui, griauti sukurtą pasitikėjimą prekės ženklu kaipo tokiu. Šis aspektas yra ypač svarbus vaistinių preparatų atžvilgiu, nes jie turi kelti išskirtinį pasitikėjimą visuomenei. Tačiau, kaip pripažįstama Europos Sąjungos Teisingumo Teismo jurisprudencijoje, kiekvienu atveju perpakavimo įtaka prekės ženklo geram vardui bei pasitikėjimui juo bus vertinama individualiai, atsižvelgiant į rinką bei prekybos būdą.<sup>409</sup> Dėl to Teisingumo 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 didesnę pasitikėjimą produkto kokybe nei antruoju atveju, kai pakuotė skirta vartoti tik ligoninėse, kur jas pagal paskirtį naudos savo srities profesionalai.<sup>410</sup> Kaip matyti Teisingumo 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 Teisingumo Teismo išvados tiek tolesnėje jo praktikoje<sup>411</sup>, tiek Europos Komisijos komunikate<sup>412</sup>, bei teisės doktrinoje<sup>413</sup> 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

407 Byla C-348/04, *Boehringer Ingelheim ir kiti*, *supra* note 392, sprendimo 61 paragrafas. Manytina, jog tokiu atveju, padedant apsaugoti nuo vaistinių preparatų padirbinėtojų, pranešimo ir produkto pateikimo sistema prisideda ir prie visuomenės sveikatos tikslų užtikrinimo.

408 Stothers, Ch., *Journal of Intellectual Property Law & Practice*, *supra* note 51, p. 797.

409 Sąjungtos bylos C-427/93, C-429/93 ir C-436/93, *Bristol-Myers Squibb ir kiti prieš Paranova*, *supra* note 27, sprendimo 75–78 paragrafai.

410 *Ibid.*, sprendimo 77 paragrafas.

411 Tokiais tolesnės praktikos pavyzdžiais galėtų būti byla C-348/04, *Boehringer II*, *supra* note 392; byla C-443/99, *Merck, Sharp and Dohme*, *supra* note 401.

412 Commission of the European Communities 30.12.2003 Communication COM (2003) 839 final, *supra* note 92.

413 Stothers, Ch., *Parallel Trade in Europe. Intellectual Property, Competition and Regulatory Law*, *supra* note 24, p.74–109. Harris K., *Journal of Intellectual Property Law & Practice*, *supra* note 395, p. 564–567.

vardui, nėra apribota baigtiniu sąrašu aplinkybių, kaip antai, tik pakuotės su trūkumais, prastos kokybės arba netvarkingos pakuotės atvejais.<sup>414</sup> *Boehringer II* byloje ESTT palaikė Europos Komisijos nuomonę, kad lygiagretus importuotojas pakuotėje nurodydamas savo logotipą iš principo gali pažeisti prekės ženklo savininko teises, pakenkdamas jo reputacijai. Šioje byloje ESTT įvardino aplinkybes, kurios gali sukelti prielaidas pakenkti geram prekės ženklo savininko vardui. Aplinkybėmis galinčiomis sukelti pavojų geram prekės ženklui teismas įvardijo atvejus, kuomet lygiagretus importuotojas naujai sukurdamas išorinę pakuotę, nepaženklina jos originaliu prekių ženklu (angl. k. „*de-branding*“) arba pakuotės apipavidalinimui taiko pačiam lygiagrečiam importuotojui artimą prekių apipavidalinimo stilių *inter alia* išorinę pakuotę pažymi savo logotipu. Iš byloje *Boehringer II* priimto Teisingumo Teismo sprendimo matyti, jog kaip galimą prekės ženklo savininko teisių pažeidimą jis įvardija ir originalaus prekės ženklo suniveliavimą, t. y. kuomet pakuotė nors ir nėra ženklinama lygiagrečiam importuotojui artimu apipavidalinimo stiliumi, tačiau prekės vaizdiniam pateikimui pasirenkamas bendrinis arba generinis vaisto pavadinimas (angl. k. „*co-branding*“), kuris apsunkina prekės gamintojo identifikavimą. Be paminėtų situacijų Teisingumo Teismas, priešingai nei savo išvadoje teigė generalinė advokatė E. Sharpston, įvardijo, jog prekės ženklo savininko teisių pažeidimą galėtų lemti ne tik atlikti perpakavimo veiksmai, bet ir pakuotės perženklimas, kuomet ant originalios pakuotės papildoma etiketė pritvirtinama taip, jog ji visiškai arba iš dalies uždengia gamintojo prekių ženklą arba perpakautojo (lygiagretaus importuotojo) duomenys naujoje etiketėje pateikiami tokiu būdu, jog užgožia prekės gamintoją, pvz. lygiagretaus importuotojo pavadinimo išspausdinimas didžiosiomis raidėmis.<sup>415</sup> Tačiau detaliau šie perženklimo aspektai Teisingumo Teismo jurisprudencijoje plėtojami nebuvo, kadangi, anot teismo, tai yra fakto klausimas ir į jį konkrečioje byloje turi atsakyti bylą nagrinėjantis nacionalinis teismas.<sup>416</sup> Aptariamą teismo sprendimą vertinant iš prekės ženklo savininko perspektyvos teigtina, jog sprendimu buvo praplėstas bylose *Hoffmann – La Roche ir Bristol-Myers Squibb* nustatytų sąlygų taikymas pažymint, jog geram prekės ženklo vardui gali pakenkti ne tik prekės perpakavimas, bet ir perženklimas. Tai galėtų reikšti, jog gamintojams, remiantis intelektinės nuosavybės teisių suteikiam apsauga, atsiveria platesnės galimybės prieštarauti dėl prekės apipavidalinimo pakeitimo ir tokiu būdu riboti lygiagretų importą. Visgi teismo sprendime galima įžvelgti, jog viena vertus „plačiau praveriant duris“ prekės gamintojui dėl intelektinės nuosavybės teisių gynimo, kita vertus yra išlaikoma ankstesnėje Teisingumo Teismo jurisprudencijoje išsakyta pozicija, jog lygiagrečiam importui, kaip priemonei skatinančiai konkurenciją vidaus rinkoje, Bendrijos teisė suteikia tam tikrą apsaugą.<sup>417</sup> Tokią išvadą leidžia daryti aukščiau šiame poskyryje aptarta aplinkybė, jog sprendžiant klausimą ar pakuotės pakeitimo metu buvo pakenkta geram prekės ženklo vardui, lygiagrečiam importuotojui pakanka pateikti tik tokius įrodymus, kurie „*leistų pagrįstai preziumuoti*“, jog atliekant pakuotės pakeitimus intelektinės nuosavybės teisių turė-

414 Byla C-348/04, *Boehringer II*, *supra* note 392, sprendimo 41 paragrafas.

415 *Ibid.*, sprendimo 45 paragrafas”.

416 Blakeney, S. Repackaging and Parallel Import of pharmaceutical products. *European IP Bulletin*. [interaktyvus]. 2007, 40, p. 2. [žiūrėta 2014-05-08]. <<http://www.mwe.com/info/news/euroip0507.pdf>.>

417 Byla C-373/90, X EU:C:1992:17, sprendimo 12 paragrafas. Taip pat generalinio advokato G. Tesaura 1991 m. spalio 24 d. išvada pateikta į bylą C-373/90, X. EU:C:1992:17, išvados 5 ir 6 paragrafai.

tojo interesai pažeisti nebuvo, t. y. iš lygiagretaus importuotojo nėra reikalaujama pateikti neginčijamą intelektinės nuosavybės teisių pažeidimo nebuvimo įrodymų.

Dar vienoje, *The Wellcome Foundation* byloje,<sup>418</sup> keltas klausimas, ar Direktyvos Nr. 89/104EEB 7 straipsnis ir su juo susijusi Teisingumo Teismo praktika aiškintina taip, kad lygiagretų importą vykdančias 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 vykdanči 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 Teisingumo 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,<sup>419</sup> 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 Europos Bendrijos sutarties nuostatomis.<sup>420</sup>

Vertinant pareigą informuoti prekės ženklo savininką apie perpakavimą, tenka pastebėti, kad ESTT praktikoje sprendžiamas ir subjekto, kuriam atsiranda tiesioginė ir nedeleguojama pareiga informuoti prekės ženklo savininką, klausimas. Iš bylos *Boehringer II* aplinkybių galima spręsti, jog nepakanka, kad intelektinės nuosavybės teisėmis apsaugotos prekės, aptariamam atveju vaistinių preparatų, savininkas būtų informuotas per kitus šaltinius, kaip antai kompetentingas priežiūros institucijas, kurios lygiagrečiam importuotojui išduoda leidimą vykdyti intelektinės nuosavybės specifinių teisių turiniu apsaugotų prekių – vaistinių preparatų, lygiagretų importą. Iš teismo sprendimo turinio „išskaitytina“, jog lygiagretus importuotojas privalo pats asmeniškai įspėti prekės ženklo savininką apie atliktą prekės perpakavimą. Jeigu jis nesilaiko šios sąlygos, prekių ženklo savininkas gali užprotestuoti tolimesnį, 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

418 Byla C-276/05, *The Wellcome Foundation*, *supra* note 387.

419 *Ibid.*, sprendimo 34 paragrafas. Taip pat plg. byla C-143/00, *Boehringer I*, *supra* note 382, sprendimo 62 paragrafas.

420 Byla C-276/05, *The Wellcome Foundation*, *op. cit.*, sprendimo 33–37 paragrafai.

tinkamu būdu.<sup>421</sup> Manytina, kad šis Teisingumo Teismo sprendimas leidžia prekės ženklą savininkui, valstybės narės nustatyta tvarka, reikalauti žalos, padarytos dėl prekės ženklą suteikiamų teisių pažeidimo tinkamai nepranešant apie atliktą prekės perpakavimą, atlyginimo.

Galiausiai, Teisingumo Teismo praktika turėjo atsakyti ir į klausimą dėl termino, per kurį turi būti pranešta prekės ženklą savininkui apie perpakavimą, tinkamumo. *Boehringer II* byloje ESTT buvo įsitikinęs, kad šiuo konkrečiu bylos atveju 15 darbo dienų terminas, buvo pakankamas ir protingas laiko tarpas prekės ženklą savininkui sureaguoti į informaciją apie perpakavimą,<sup>422</sup> o valstybės kompetentinga priežiūros institucija turi nustatyti sankcijas už pareigos pranešti nevykdymą, kurios būtų ne tik proporcingos, bet ir pakankamai efektyvios ir atgrasančios nuo pažeidimo.<sup>423</sup> Nors 15 dienų termino Teisingumo Teismas nesuabsoliutina, palikdamas nacionaliniams teismams, išnagrinėjus visas aplinkybes, spręsti, ar terminas buvo protingas.

#### 4) *Ketvirtąjį Hoffmann – La Roche testo kriterijaus detalizavimas*

Teismas *Bristol-Myers Squibb* byloje ėmėsi ir ketvirtąjį *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 importuotojas privalo pakuotę pažymėti įdėdamas nuorodą, kad „perpakavimas atliktas be prekės ženklą turėtojo sutikimo“.<sup>424</sup> Taip Teisingumo Teismas patvirtino generalinio advokato išvadą, jog perpakuojuojant ant naujosios pakuotės pateiktas nurodymas apie prekės ženklą savininko sutikimo neturėjimą gali klaidinti vartotoją, nes sukuriamą prielaidą pastarajam abejoti perpakavimo teisėtumu.<sup>425</sup> Tačiau jei perpakuojuojas 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, jei lygiagretus importuotojas ant naujosios pakuotės nenurodytų gamintojo.<sup>426</sup> Aiškinant ketvirtąją sąlygą ESTT taip pat skyrė dėmesio pakuotės informacijos pateikimo būdai: įspėjimas apie atliktą perpakavimą ant naujosios pakuotės turi būti atspausdintas taip, kad ją galėtų perskaityti normalaus regėjimo ir normalaus atidumo vartotojas.<sup>427</sup> Pasiremiant generalinio advokato išvada,<sup>428</sup> Teisingumo Teismas sąvokos „normalaus regėjimo ir normalaus atidumo vartotojo“ vertintinumą paliko valstybių narių nacionaliniams teismams. Teisingumo Teismas sprendžia-

421 Byla C-348/04, *Boehringer II*, *supra* note 392, sprendimo 56, 63–64 paragrafai.

422 *Ibid.*, sprendimo 67 paragrafas.

423 *Ibid.*, sprendimo 59 paragrafas.

424 Sujungtos bylos C-427/93, C-429/93 ir C-436/93 *Bristol-Myers Squibb ir kiti prieš Paranova*, *supra* note 27, sprendimo 72 paragrafas.

425 Bendra generalinio advokato Jacobs 1995 m. gruodžio 14 d. išvada, pateikta sujungtose bylose C-427/93, C-429/93 ir C-436/93 *Bristol-Myers Squibb ir kiti prieš Paranova* EU:C:1996:282, išvados 88 paragrafas.

426 Sujungtos bylos C-427/93, C-429/93 ir C-436/93 *Bristol-Myers Squibb ir kiti prieš Paranova*, *op. cit.*, sprendimo 73 paragrafas.

427 *Ibid.*, sprendimo 71 paragrafas.

428 Bendra generalinio advokato Jacobs 1995 m. gruodžio 14 d. išvada, *op. cit.*, išvados 128 paragrafas.

mas *Orifarm* bylą<sup>429</sup> bandė sukonkretinti subjektą, kuris turėtų pateikti pranešimą ir būti nurodomas ant perpakuoamo produkto pakuotės, pažymėdamas, kad asmuo, teikiantis pranešimą prekių ženklui savininkui apie perpakuoatą produktą, neturi būti faktinis perpakuootojas, jeigu įvykdytos tam tikros sąlygos. Byloje Teisingumo Teismas konstatavo, kad prekių ženklui, kuriuo žymimas lygiagrečiai importuojamas vaistinis preparatas, savininkas negali drausti prekybos tokiu perpakuoatu vaistu, vien tik dėl to, kad naujos pakuotės kaip perpakuootojas nurodytas ne tas ūkio subjektas, kuris faktiškai perpakavo preparatą, bet leidimą pateikti perpakuoatą produktą į rinką turinti įmonė, pagal kurios nurodymus, pirmasis ūkio subjektas ir atliko perpakavimą, ir kuri prisiima už tai atsakomybę.<sup>430</sup>

Taigi, apibendrinant *Bristol-Myers Squibb* bylos esmę, galima konstatuoti, kad Europos Sąjungos Teisingumo Teismas išplėtė *Hoffmann – La Roche* bylos kriterijus, nuspręsdamas, kad pagal Direktyvos Nr. 89/104EEB 7 straipsnio 2 dalį prekių ženklui savininkas gali teisėtai užprotestuoti tolesnę prekybą perpakuoatomis 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 patiekia 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) perpakautos prekės pateikimas negali pakenkti geram prekių ženklui ir jo savininko vardui; taigi pakuotė turi būti be trūkumų, nebūti prastos kokybės arba netvarkinga;
- 5) prieš perpakautos prekės pateikimą parduoti importuotojas išpėja prekių ženklui savininką ir jo prašymu jam pateikia perpakautos prekės pavyzdį.

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

Kaip galima matyti iš šiuos kriterijus konkretinusių Teisingumo Teismo bylų, per beveik 30 metų laikotarpį Europos Sąjungos Teisingumo Teismas išvystė pakankamai išsamias taisykles lygiagretų importą vykdantiems ūkio subjektams, kuomet jie susiduria su neišvengiama būtinybe atlikti intelektinės nuosavybės teisėmis apsaugotos prekės perpakavimą. Tuo pačiu pasakytina, jog Teisingumo Teismo praktikos „parašytos“ taisyklės neabejotinai turi praktinės naudos kompetentingoms valstybių narių priežiūroms institucijoms sprendžiant iššūkius, kylančius tarp lygiagrečių importuotojų ir prekių gamintojų dėl jų požiūrio į lygiagretų importą takoskyros. Teisingumo Teismo praktikoje išaiškintos lygiagretaus importo sąlygos perpakavimo (perženkinimo) kontekste neliko nepastebėtos. Teisingumo Teismo jurisprudencijoje įtvirtintos lygiagretaus importo taisyklės, apimančio laikotarpį iki 2003 metų, buvo apibendrintos ir įtvirtintos Europos Komisijos Komunikate dėl patentinių vaistų lygiagretaus importo.<sup>431</sup>

Apibendrinant pastebėtina, kad ESTT vaistinių preparatų perpakavimo atžvilgiu yra linkęs taikyti aukštesnius standartus, nei perpakuojuojant kitus produktus. Pvz., *Lendersloot*

429 Sąjungtos bylos C-400/09 ir C-207/10, *Orifarm ir kiti* EU:C:2011:519.

430 *Ibid.*, sprendimo 37 paragrafas.

431 Commission of the European Communities 30.12.2003 Communication COM (2003) 839 final, *supra* note 92.

byloje kitų produktų perpakavimo atžvilgiu Teisingumo Teismas laikėsi nuosaikesnės pozicijos, nereikalaujamas nei perpakuotą viskio butelį pateikti prekės ženklo turėtojui susipažinti, nei perpakuotoją nurodyti etiketėje ant butelio, nes „BMS sąlygų“ taikymo būdai įvairių rūšių produktams gali skirtis.<sup>432</sup> Kadangi prekės ženklo turėtojo teisių apsaugos doktrina beveik išimtinai formavosi byloje, kur buvo sprendžiami klausimai susiję su vaistinių preparatų perpakavimu lygiagretaus importo metu, tikėtina, kad tolesnė ESTT praktika, daugėjant bylų dėl kitų produktų perpakavimo, atskleis ir daugiau skirtumų tarp reikalavimų vaistinių preparatų perpakavimui ir kitiems produktams, pvz. medicinos prietaisams. Nors Teisingumo Teismo praktikoje kol kas nesutinkama bylų, kuriose būtų keliami klausimai dėl medicinos prietaisų perpakavimo (perženklavimo), tačiau pastebima tendencija, jog paskirose Europos Sąjungos valstybėse narėse jau kyla teisminiai ginčai tarp lygiagrečių importuotojų ir medicinos prietaisų gamintojų dėl intelektualinės nuosavybės teisių specifinio turinio suteikiamų garantijų aiškinimo ir taikymo medicinos prietaisų lygiagretaus importo kontekste. Šis klausimas plačiau analizuojamas disertacijos 3.3. skyriuje.

### 3.2.3. Lygiagrečiai importuojamų vaistinių preparatų perpakavimas bei perženklavimas naudojant naują prekės ženklą

Tenka pripažinti, kad visa disertacijos 3.2.2 poskyryje aptarta Europos Sąjungos Teisingumo Teismo praktika susijusi tik su vaistinių preparatų perpakavimu, nekeičiant paties prekės ženklo. Tad norint pilnai atskleisti Teisingumo Teismo suformuluotas vaistinių preparatų perpakavimo taisykles, būtina aptarti tuos perpakavimo atvejus, kada vaistinis preparatas perpakuojamas naudojant naują prekės ženklą. Šią problemą Teismui teko spręsti tik keliuose byloje. Pirmoji paminėtina byla – *Centrafarm prieš American Home Products Corporation*.<sup>433</sup> 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 teisiniu ginčui, nes *American Home Products Corporation* siekė nutraukti nauju prekės ženklu pažymėtų vaistinių preparatų prekybą, ESTT buvo pateikti prejudiciniai klausimai dėl tokio perženklavimo nauju prekės ženklu atitikimo Europos Sąjungos teisei. Teisingumo Teismas šioje byloje plėtojo prekių ženklo funkcijos – garantuoti produkto kilmę – aiškinimą ir pripažino, kad „tik savininkas, pažymėdamas prekės ženklu, gali suteikti produktui jo tapatumą“.<sup>434</sup> Dar daugiau, Teismas manė, kad jei galimybę tą produktą pažymėti kitu prekės ženklu turėtų kiti asmenys, tokie jų veiksmai sukeltų pavojų kilmės garantijai. Dėl šios priežasties Teisingumo Teismas nusprendė, jog Sutarties 36 straipsnio (EB sutarties ex 30 straipsnio) pirmasis sakinytis neleidžia vaistinio preparato, paženklinto vienu prekės ženklu, lygiagrečiai importuotojui perženklinti kitu prekės ženklu ir *American Home Products Corporation* tu-

432 Byla C-349/95, *Loendersloot prieš Ballantine & Son and others* EU:C:1997:530.

433 Byla 3/78, *Centrafarm* EU:C:1978:174, (toliau tekste – ir byla *Centrafarm prieš American Home Products Corporation*).

434 *Ibid.*, sprendimo 13 paragrafas“.



rėjo pilną teisę prieštarauti tokiam veiksmui.<sup>435</sup> Antra vertus, ESTT įvertino ir Sutarties 36 straipsnio (EB sutarties ex 30 straipsnio) antrąjį sakinį, pripažindamas, kad prekės ženklų 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 draudimas teikti į rinką nauju prekės ženklu pažymėtus vaistinius preparatus būtų nepateisinamas.<sup>436</sup>

*Upjohn* byloje,<sup>437</sup> kilus klausimui ar buvo teisėta prekės ženklą *Dalacin C* (juo prekiauta Prancūzijoje ir Graikijoje) keisti į ženklą *Dalacin* (juo prekiauta Danijoje), Teisingumo Teismo praktika buvo sukonkretinta pažymint, kad prekių ženklų pakeitimas kitu ženklu bus teisėtas, jei toks pakeitimas objektyviai yra būtinas, kad lygiagretus importuotojas galėtų veiksmingai dalyvauti importų valstybės rinkoje.<sup>438</sup> 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 nepateisinama tada, jei prekės ženklų keitimas būtų lemiamas tik noro įgyti konkurencinį pranašumą. Analizuodamas šias dvi bylas Ch. Stothers daro išvadą, jog Teisingumo Teismas yra linkęs švelninti savo poziciją ir plėsti atvejų ratą, kada netgi tokia drastiška intervencija į prekės ženklų suteikiamas teises, kaip perženklinimas kitu prekės ženklu, yra laikytina pateisinama.<sup>439</sup> Antra vertus, tenka pripažinti, kad bylą, kai lygiagretaus importo metu pakeičiamas prekės ženklas, yra per mažai, kad būtų galima daryti labai išsamius apibendrinimus dėl pokyčių ESTT jurisprudencijoje. Tad klausimas dėl to, kokiomis sąlygomis leistinas vaistinio preparato peržymėjimas nauju prekės ženklu yra kur kas labiau atviras nei klausimas, kada yra būtina vaistinių preparatų perpakuoti arba perženklinti naudojant jam prekės ženklų savininko suteiktą prekės ženklą.

### 3.2.4. Atskirų Europos Sąjungos valstybių narių taikomos taisyklės perpakuojant ar perženklinant lygiagrečiai importuojamus vaistinius preparatus

Norint išsamiau atskleisti, kokie reikalavimai taikomi lygiagrečiai importuojamų vaistinių preparatų perpakavimui Europos Sąjungoje, yra tikslinga panagrinėti ir Europos Sąjungos valstybių narių, įskaitant ir Lietuvos, nacionalinėje teisėje nusistovėjusią praktiką.

Analizuojant valstybių 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 straipsnis)<sup>440</sup> reikalauja, kad lygiagrečiai importuoto produkto ženklinimas atitiktų produkto, kuris į rinką teikiamas paties registruotojo, ženklinimą. Šios normos nepažeidžia tik tie atvejai, kai ženklime pridėdama nuoroda į perpakuotoją; lygiagretaus

435 Byla 3/78, *Centrafarm, supra* note 433, sprendimo 14 paragrafas.

436 *Ibid.*, sprendimo 15 paragrafas.

437 Byla C-379/97, *Upjohn, supra* note 381.

438 *Ibid.*, sprendimo 40 paragrafas.

439 Stothers, Ch., *Parallel Trade in Europe. Intellectual Property, Competition and Regulatory Law, supra* note 24, p. 96.

440 Code de la Santé Publique. Version consolidée au 17 novembre 2010.



importo leidimo numeris bei nurodomas registracijos suteikimo dokumento numeris, išduotas kilmės šalyje; įspėjimai apie saugojimo sąlygas, jei šios sąlygos lygiagrečiai importuoto produkto atveju yra griežtesnės nei to, kuris rinkai teikiamas paties registruotojo. Apie ženklinimą privalu pranešti prekės ženklo savininkui (R5121–124 straipsnis). Tačiau reikėtų pastebėti, kad Prancūzijos Visuomenės sveikatos kodeksas nenumato perkavimo galimybės, o kompetentingos priežiūros institucijos Gairės lygiagrečiam importuotojui to taip pat nenumato ir apibūdina tik perženklinimo galimybę.<sup>441</sup> Nyderlandų nacionalinėje teisėje taip pat yra numatyta, kad lygiagretaus importo metu yra galimas tik vaistinio preparato perženklinimas.<sup>442</sup> Teigtina, jog ir Jungtinės Karalystės nacionalinėje teisėje nustatytas reguliavimas, teikia pirmumą vaistinių preparatų perženklinimui.<sup>443</sup>

Tuo tarpu Skandinavijos valstybės (pvz., Suomija)<sup>444</sup> ir Vokietijos nacionalinis reguliavimas teikia pirmenybę vaistinių preparatų perkavimui, kuriam taikomi 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 teikiamas į rinką ir pan.<sup>445</sup>

Danijos nacionalinėje teisėje pasirinktas trečiasis modelis: yra skatinama atlikti „minimalius pakeitimus“ vaistinio preparato pakuotei ir tokia pozicija pagrindžiama apsauga nuo vaistų padirbinėjimo.<sup>446</sup> Taigi, teikiama pirmenybė perženklinimui, tačiau perkavimas nėra įsakmiai ribojamas ir sprendimo priėmimas paliekamas lygiagretaus importuotojo diskrecijai. Be ESTT jurisprudencijoje numatytos privalomos informacijos apie perpakuotoją, lygiagretaus importo leidimo numerį bei gamintoją, Danijos kompetentinga priežiūros institucija rekomenduoja perpakuotojui ant išorinės pakuotės nurodyti ir tą informaciją, kuria lygiagrečiai importuotas vaistas skiriasi nuo to, kurį teikia registruotojas, pvz. tablečių spalva, skonis ar pan. Tuo tarpu perženklintojui ant išorinės pakuotės bus privalu nurodyti tik vaisto pavadinimą, jei ant vidinės ir išorinės vaisto pakuotėse nurodyti pavadinimai skiriasi, t. y. jei importuotojas tieks rinkai vaistinį preparatą, kuris eksporto valstybėje yra vadinamas kitaip, nei importo valstybėje ir šis skirtumas ant pakuotės turės būti pažymėtas.<sup>447</sup> Antra vertus, nors Danijos teisė leidžia perpakuoti, tačiau

---

441 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 parallèle en France de spécialités pharmaceutiques a usage humain. Mai 2004. I.1.3. [interaktyvus]. [žiūrėta 2015-02-10]. <[http://ansm.sante.fr/var/ansm\\_site/storage/original/application/ba6cf797ddb64789b5f3f9118e75278f.pdf](http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/ba6cf797ddb64789b5f3f9118e75278f.pdf)>

442 Medicines Evaluation Board: Parallel import: authorisation and maintenance, *supra* note 169.

443 Macarthur, D. How to React to Parallel Trade. *Informa UK Ltd.*, 2007, p. 26.

444 Republic of Finland. Medicines Act. 203/2006. Section 21d. [interaktyvus]. [žiūrėta 2015-02-10]. <[http://www.fimea.fi/instancedata/prime\\_product\\_julkaisu/fimea/embeds/fimeawwwstructure/13552\\_english\\_Legislation\\_Medicines\\_act\\_and\\_decree.pdf](http://www.fimea.fi/instancedata/prime_product_julkaisu/fimea/embeds/fimeawwwstructure/13552_english_Legislation_Medicines_act_and_decree.pdf)>

445 Medicinal Products Act (*Arzneimittelgesetz*) of The Federal Republic of Germany. Non-official translation. Section 10. [interaktyvus]. [žiūrėta 2014-12-12]. <[http://www.bmg.bund.de/fileadmin/redaktion/pdf\\_gesetze/amg-engl.pdf](http://www.bmg.bund.de/fileadmin/redaktion/pdf_gesetze/amg-engl.pdf)>

446 The Danish Health and Medicines Authority. Guidelines on parallel import of medicinal products, *supra* note 167.

447 The Danish Health and Medicines Authority. Guidelines on parallel import of medicinal products, *supra* note 167, *gairių* 2.6(9) punktas.

tokios intervencijos, kaip dviejų pakuočių sujungimas permatoma pakuote, apvyniojimas lipnia juosta nėra galimos.<sup>448</sup> Nyderlandų nacionaliniame reguliavime numatomos netgi kartu su perpakuojamu produktu pridedamų daiktų (pvz., inhaliatoriaus) ženklinimo taisyklės,<sup>449</sup> kas būtų pozityvus įstatymo leidėjo žingsnis tiek iš saugumo vartotojui, tiek ir 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 detales 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 priežiūros institucijai – subjektyvių sprendimų galimybės. Tokiu pat reguliavimo detalumu išsiskiria ir Malta<sup>450</sup> bei Airija.<sup>451</sup> 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 Europos Sąjungos Teisingumo Teismo praktiką.

Tuo tarpu Vokietijoje, kuri, vertinant iš Lietuvos perspektyvos, turi bene kodifikuoto lygmens farmacijos teisės aktą – *Arzneimittelgesetz*,<sup>452</sup> buvo pasirinktas kitas reguliavimo būdas – įstatymas įsakmiai nurodo, kad lygiagrečiam importuotojui perpakavimo atžvilgiu taikomi tie patys reikalavimai, kaip ir tam ūkio subjektui, 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. Galimai dėl bendrųjų farmacijos teisės normų detalumo (įstatymo apimtis viršija 270 psl.), Vokietijos kompetentingai priežiūros institucijai, nebuvo praktinės būtinybės rengti gaires skirtas tik lygiagrečiai importuojamų vaistinių preparatų perpakavimui.

Lenkijoje pasirinktas dar kitoks reguliavimo modelis – nors nėra teisės normos, kuri išskirtų ar perpakavimą, ar perženklinimą kaip labiau siektiną, Lenkijos kompetentinga priežiūros institucija neformaliai rekomenduoja perpakavimą, arba bent jau tokį perženklinimą, kad jis uždengtų eksporto valstybės kalba padarytus įrašus ant išorinės vaistinio preparato pakuotės.<sup>453</sup>

448 The Danish Health and Medicines Authority. Guidelines on parallel import of medicinal products, *supra* note 167, gairių 2.6(4) punktas.

449 Medicines Evaluation Board: Parallel import: authorisation and maintenance, *supra* note 169.

450 Medicines Act. 2003 (ACT NO.III OF 2003) Medicinal Products (Labelling and Packaging) Regulations. [interaktyvus]. [žiūrėta 2014–12–15]. <<http://justiceservices.gov.mt/DownloadDocument.aspx?app=lp&itemid=19005&l=->> Taip pat žiūrėti Medicines Authority General Guidelines on the Repackaging of Medicinal Products for Human Use [interaktyvus]. [žiūrėta 2014–12–15]. <<http://webcache.googleusercontent.com/search?q=cache:XLm6i54yJn0J:medicinesauthority.gov.mt/file.aspx%3Ff%3D516+&cd=1&hl=lt&ct=clnk&gl=lt>>

451 Irish Health Products Regulatory Authority. Guide to Parallel Imports of Human Medicines, *supra* note 169, 2.2 paragrafas.

452 Medicinal Products Act (*Arzneimittelgesetz*) of The Federal Republic of Germany. Non-official translation, *supra* note 445, Section 10.

453 Deeg, A.; Ł. Sławatyniec. Packaging of Parallel Traded Products in Poland. [interaktyvus]. [žiūrėta 2014–12–15]. <[http://executiveview.com/knowledge\\_centre.php?id=11343](http://executiveview.com/knowledge_centre.php?id=11343)>

Apibendrinant visų šių šalių reguliavimą, tenka konstatuoti tai, kad šių šalių teisė, kaip ir Lietuvoje, nacionaliniame lygmenyje yra įgyvendinusi Direktyvą Nr. 89/104/EEB ir visi šiame skyriuje iki šiol analizuoti specialieji valstybių narių teisės aktai arba bent jau *soft law* priskirtinos „gairės“ turi aiškias nuorodas į „BMS sąlygas“ ir jas visas įvardina. Be to, daugumoje šių šalių, o ypač, Vokietijoje, Jungtinėje Karalystėje ir Danijoje, dėl gausių visuomeninių santykių lygiagretaus importo srityje, stebima ir turtinga nacionalinių teismų praktika dėl prekių ženklų apsaugos lygiagrečiam importuotojui atliekant perpakavimą.<sup>454</sup> Tokios teismų praktikos Lietuvoje neturime, todėl Lietuvos nacionalinės teisės kontekste tenka apsiriboti tik teisės aktų analize.

Lietuvoje, be jau disertacijos 3.2.1 poskyryje minėtų bendrųjų prekių ženklų apsaugai skirtų normų – Lietuvos Respublikos Prekių ženklų įstatymo – yra ir specialiosios, konkrečiai taikomos lygiagrečiai importuotų vaistinių preparatų perpakavimui. Tai jau minėtu 2007 m. kovo 30 d. Sveikatos apsaugos ministro įsakymu Nr. V-228 patvirtintos Vaistinių preparatų lygiagretaus importo taisyklės bei šių taisyklių 48 punkto nurodyta apimtimi – 2007 m. liepos 10 d. Sveikatos apsaugos ministro įsakymas Nr. V-596 „Dėl vaistinių preparatų registravimo taisyklių, Supaprastintos homeopatinė vaistinių preparatų registravimo procedūros aprašo, Supaprastintos tradicinių augalinių vaistinių preparatų registravimo procedūros aprašo, Specialios homeopatinė vaistinių preparatų registravimo procedūros aprašo, Vaistinių preparatų registravimo taikant savitarpio pripažinimo ir decentralizuotą procedūras aprašo, Vaistinių preparatų analitinių, farmakotoksikologinių ir klinikinių tyrimų standartų ir protokolų, Vaistinių preparatų pakuotės ženklavimo ir pakuotės lapelio reikalavimų aprašo, Pagalbinių medžiagų, kurios turi būti nurodomos ant vaistinio preparato pakuotės ir pakuotės lapelyje, sąrašo, Teisės į vaistinio preparato registraciją perleidimo kitam asmeniui tvarkos aprašo patvirtinimo“.<sup>455</sup> Kaip matyti iš Sveikatos apsaugos ministro patvirtintų Vaistinių preparatų lygiagretaus importo taisyklių, perženklinimas yra vienas iš perpakavimo būdų, kuriam Lietuvoje yra teikiamas prioritetas. Asmuo, vykdamas lygiagretų importą, norėdamas lygiagrečiai importuojamiems vaistiniams preparatams taikyti kitokį perpakavimo būdą, nei perženklinimą, paraiškoje, pateikiamoje Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai, turi argumentuoti tokį savo apsisprendimą.<sup>456</sup> Tad Lietuva, kaip ir daugelis kitų Europos valstybių, yra pasirinkusi „minimalios intervencijos“ perpakuojant vaistinius preparatus modelį, kuris, kaip jau minėta disertacijos 3.2.2 poskyryje, byloje *Wellcome Foundation* nesulaukė aiškaus Teisingumo Teismo pritarimo. Antra vertus, nagrinėjant Vaistinių preparatų lygiagretaus importo taisyklių

454 Stothers, Ch., *Parallel Trade in Europe. Intellectual Property, Competition and Regulatory Law*, *supra* note 24, p. 61–123.

455 Sveikatos apsaugos ministro 2007 m. liepos 10 d. įsakymas Nr. V-596 Dėl vaistinių preparatų registravimo taisyklių, Supaprastintos homeopatinė vaistinių preparatų registravimo procedūros aprašo, Supaprastintos tradicinių augalinių vaistinių preparatų registravimo procedūros aprašo, Specialios homeopatinė vaistinių preparatų registravimo procedūros aprašo, Vaistinių preparatų registravimo taikant savitarpio pripažinimo ir decentralizuotą procedūras aprašo, Vaistinių preparatų analitinių, farmakotoksikologinių ir klinikinių tyrimų standartų ir protokolų, Vaistinių preparatų pakuotės ženklavimo ir pakuotės lapelio reikalavimų aprašo, Pagalbinių medžiagų, kurios turi būti nurodomos ant vaistinio preparato pakuotės ir pakuotės lapelyje, sąrašo, Teisės į vaistinio preparato registraciją perleidimo kitam asmeniui tvarkos aprašo patvirtinimo. *Valstybės žinios*. 2007, Nr. 78–3176.

456 Sveikatos apsaugos ministro 2007 m. kovo 30 d. įsakymu Nr. V-228, *supra* note 20, patvirtintų taisyklių 6.6.1 punktas.

6.6.1 punkto normą nėra aiškus ir įsakymo leidėjo pasirinkimas, kodėl lygiagrečiam importuotojui apie sprendimą perženklinti, o ne perpakuoti, argumentuoti privalu paraiškos pateikimo Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai metu, o ne informuojant prekės ženklą turėtoją apie perpakavimą, nes ar nepažeidžiamos prekės ženklo turėtojo teisės pirmiausiai sprendžia būtent prekės ženklo turėtojas, o vėliau, jei kyla ginčas – teismas, bet jokių būdų ne kompetentinga priežiūros institucija, šiuo atveju Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba. Be to, VVKT viršininko įsakymu patvirtintoje Lygiagrečiai importuojamų vaistinių preparatų registravimo procedūroje nėra numatyta tvarka, kaip būtų vertinami lygiagretaus importuotojo pateikti perpakavimo, o ne perženklavimo, pasirinkimą nulėmę argumentai. Atitinkamai, nėra nurodytas ir vertinantis subjektas (VVKT tarnautojas) bei tokio vertinimo pasekmės, t. y. kokių veiksmų kompetentinga priežiūros institucija (VVKT) imtųsi, pripažinus, kad lygiagretaus importuotojo pateikti argumentai nėra pakankami. Toks teisinis neapibrėžtumas palieka sprendimo priėmimo diskreciją vertinimą atliekančiam asmeniui, o tai vertinimo skaidrumo užtikrinimo požiūriu nelaiikytina tinkamu teisiniu reguliavimu.<sup>457</sup>

Analizuojant Lietuvoje lygiagrečiai importuojamų vaistinių preparatų perženklavimo metu privalomos pateikti informacijos turinį reikia pripažinti, kad jis nesiskiria nuo numatyto Teisingumo Teismo jurisprudencijoje. Lietuvoje privalu ant išorinės pakuotės nurodyti: lygiagretų importuotoją, perpakuojoją, perpakavimo serijos numerį, lygiagretaus importo leidimo numerį. Taip pat nurodomi skirtumai nuo referencinio vaistinio preparato (pvz., spalvos, išvaizdos, skonio, pagalbinių medžiagų).<sup>458</sup> 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 lygiagrečiai importuojamo vaistinio preparato pakuotės ir (ar) pakuotės lapelyje nurodoma papildoma informacija, kuri nepateikta ant paties rinkodaros teisės turėtojo rinkai tiekiamo importuojamo vaistinio preparato pakuotės ir (ar) pakuotės lapelio, turi būti aiškiai nurodyta, kad toks papildomas tekstas nepriklauso referencinio vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojui.<sup>459</sup> Nuo 2011 m. Lietuvos nacionalinė teisė numato nebaigtinį sąrašą daiktų, kurie gali būti pridedami perpakuoju: „perpakuoju į lygiagrečiai importuojamo vaistinio preparato pakuotę gali būti įdedamas papildomas prietaisas (pvz., purkštukas, švirkštas, servetėlė) ar produktas, skirtas numatomam lygiagrečiai importuoti vaistiniam preparatui tirpinti ar skiesti (toliau – tirpiklis), kuris yra nustatyta tvarka įteisintas Lietuvos Respublikoje ir nekeičia referencinio vaistinio preparato charakteristikų santraukoje nurodyto vartojimo būdo, metodo ir dozavimo. Pridedamas tirpiklis turi būti tapatus referencinio vaistinio preparato pakuotėje esančiam tirpikliui“.<sup>460</sup> Toks galimų pridėti daiktų pavyzdinio sąra-

457 Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2002 m. spalio 8 d. nutarimas Nr. 1601 Dėl korupcijos rizikos analizės atlikimo tvarkos patvirtinimo. *Valstybės žinios*. 2002, Nr. 98–4339. Nutarimo 15.3 punktas.

458 Sveikatos apsaugos ministro 2007 m. kovo 30 d. įsakymu Nr. V-228, *supra* note 20, patvirtintų taisyklių 47 punktas.

459 *Ibid.*, taisyklių 48–52 punktai.

460 Sveikatos apsaugos ministro 2011 m. gruodžio 16 d. įsakymas Nr. V-1069 Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007 m. kovo 30 d. įsakymo Nr. V-228 „Dėl vaistinių preparatų lygiagretaus importo taisyklių patvirtinimo“ pakeitimo. Įsakymo 1.2. punktas. *Valstybės žinios*. 2011, Nr. 159–7533.

šo pateikimas įnešė aiškumo lygiagretiems importuotojams, antra vertus, svarstyta, ar visi jo reikalavimai yra pagrįsti. Pvz. abejonių keltų tapataus tirpiklio reikalavimas, nes toks reikalavimas gali prisidėti prie Europos Sąjungos rinkos padalinimo ir vien jo tikslu gamintojas gali naudoti pakankamai panašų tirpiklį, nereikšmingai pakeisdamas tirpiklio sudėtį taip, kad pakeitimai neturės poveikio vaisto saugumui ir efektyvumui (terapiniam poveikiui).

Lietuvoje galiojančios Vaistinių preparatų lygiagretaus importo taisyklės numato, kad perpakuoti vaistinių preparatų turi teisę tik gamybos licenciją turintis EEE 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 išpareigojimai užtikrinant geros gamybos principų laikymąsi.<sup>461</sup> Pastarasis, gamybos licenzijos, reikalavimas sietinas su tuo, kad lygiagrečiam importuotojui yra taikomi ir didmeniniam vaistų platintojui ir gamintojui keliami reikalavimai pagal Direktyvos Nr. 2001/83EB 77 straipsnį ir 44 straipsnio 2 dalį,<sup>462</sup> nes „leidimo [gamybai] reikalaujama ir visai, ir daliai 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 produkto 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 Nr. 2008/95/EB<sup>463</sup>, įvardijamos abstrakčiai kaip „pagrįstos priežastys“, nors Teisingumo Teismas visas „BMS sąlygas“ laiko lygiavertėmis viena kitos atžvilgiu ir pateikia baigtiniu sąrašu, kaip tai matyti iš disertacijos 3.2.2 poskyrio, plėsdamas tik jų turinį.

„BMS sąlygos“ nėra įtvirtintos ir specialiuosiuose Lietuvos nacionalinės teisės aktuose reguliuojančiuose vaistinių preparatų perpakavimo klausimus. Kaip žinia, Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos 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. Dar daugiau, Lietuvos nacionalinėje teisėje nesant įtvirtintų „BMS sąlygų“, iki 2011 metų nacionalinės teisės aktuose nebuvo numatyta pareiga lygiagrečiam importuotojui pranešti prekės ženklo savininkui apie vaistinio preparato perpakavimą ir, atitinkamai, nebuvo nustatytas pranešimo terminas bei visi su šiuo pranešimu susiję klausimai: pvz. pareiga pateikti pakuotę prekės ženklo savininko reikalavimu, kad jis įvertintų perpakavimo tin-

461 Sveikatos apsaugos ministro 2007 m. kovo 30 d. įsakymu Nr. V-228, *supra* note 20, patvirtintų taisyklių 56–57 punktai.

462 Direktyva Nr. 2001/83/EB, *supra* note 2.

463 Direktyva Nr. 2008/95/EB, *supra* note 353.

kamumą. Vienintelė norma, kuri iki 2011 metų įtvirtino prievolę lygiagrečiam importuotojui informuoti kitą šalį, išskyrus VVKT, apie savo veiksmus, buvo Farmacijos įstatymo 17 straipsnio 11 dalis. Tačiau ji vertintina kritiškai, kadangi kėlė abejonių dėl pasirinkto pranešimo objekto bei subjektų, kuriems pranešama, o būtent: „Lygiagretaus importo leidimo turėtojas *apie ketinimą lygiagrečiai importuoti vaistinių preparatų* 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 aptariamoje normoje numatyta lygiagretaus importuotojo pareiga buvo siejama ne su perpakavimo faktu ir prekės ženklo savininko informavimu apie numatomą perpakauto produkto tiekimą į rinką, bet su ketinimo lygiagrečiai importuoti vaistinių preparatų faktu ir rinkodaros teisės turėtojo informavimu. Pastebėtina, kad rinkodaros teisės turėtojas (vaisto registruotojas) nebūtinai bus ir prekės ženklo savininkas. Juo labiau, kad, kaip matyti iš disertacijos 3.2.2 poskyrio, pranešimo prekės ženklo turėtojui terminas, nurodytas Teisingumo Teismo praktikoje, yra per pusę trumpesnis, nei buvo numatytas nagrinėjamoje normoje. Tad nėra jokių požymių, pagal kuriuos, iki 2011 metų Farmacijos įstatymo 17 straipsnio 11 dalyje egzistavusi norma galėjo būti siejama su „BMS sąlygomis“. Taip pat šios normos negalėtume priskirti ir Stojimo sutartyje numatytam „specialiam mechanizmui“, kuris nagrinėtas disertacijos 3.2.1 poskyryje, 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 arba teisėtas patento turėtojo atstovas, o ne vaistinio preparato registruotojas. Tad lieka neaiški iki 2011 m. egzistavusi Farmacijos įstatymo 17 straipsnio 11 dalyje numatyto pranešimo rinkodaros teisės turėtojui kilmė bei termino – 30 dienų – pagrįstumas. Juo labiau, kad Farmacijos įstatymas nenumatė jokių registruotojo veiksmų po informacijos gavimo ar sankcijų lygiagretaus importo turėtojui, jei informacija nebūtų pateikta. Tad tai, kokią teisės saugomą vertybę gynė ši norma, buvusi senosios redakcijos Farmacijos įstatyme, lieka neaišku. Tačiau svarstyti ar tokia egzistavusi teisės norma, jos taikymo atveju negalėjo sukurti sąlygų, įgalinančių, kad vaistinio preparato registruotojas, turėdamas tokią reikšmingą informaciją apie pokyčius rinkoje, t. y. ketinimą į rinką lygiagrečiai tiekti jo gaminamus vaistus, kurie atsiras dėl lygiagretaus importuotojo atėjimo į rinką, ir ja disponuodamas 30 dienų laikotarpį, 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 nenumatė pareigos lygiagrečiam importuotojui pranešti apie perpakavimą, liko neišpildyta ir *Boehringer II* nustatyta sąlyga, kad valstybės kompetentinga institucija turi nustatyti sankcijas už pareigos pranešti nevykdymą, kurios būtų proporcingos, bet ir pakankamai efektyvios ir atgrasančios.<sup>464</sup> Įstatymų leidėjui 2011 metais priėmus Farmacijos įstatymo pataisas aptariama norma buvo pakoreguota, nustatant, kad „lygiagretaus importo leidimo turėtojas apie ketinimą lygiagrečiai importuoti vaistinių preparatų ne vėliau kaip prieš 15 darbo dienų iki numatomo pirmojo importo turi pranešti raštu šio vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojui ir Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai. Lygiagretaus importo leidimo turėtojas apie atliktą lygiagrečiai importuojamo vaistinio preparato perpakavimą turi pranešti raštu vaistinio preparato prekės ženklo tu-

464 Byla C-348/04, *Boehringer II*, *supra* note 392, sprendimo 59 paragrafas.



rėtojui arba jo teisių perėmėjui ne vėliau kaip prieš 15 darbo dienų iki numatomo pirmojo perpakauto vaistinio preparato pateikimo rinkai ir prekės ženklo ar jo teisių perėmėjo prašymu pateikti perpakauto vaistinio preparato pavyzdį susipažinimui“. Taigi, kaip reikalauja Europos Sąjungos teisė, buvo išplėstas ir pranešimą gausiančių subjektų ratas ir, atsižvelgus į Europos Sąjungos Teisingumo Teismo praktiką, per pusę sutrumpintas pranešimo terminas.

Apibendrinant lygiagrečiai importuojamų vaistinių preparatų perpakavimą Lietuvoje reguliuojančias teisės normas tenka konstatuoti, kad nors Lietuvoje lygiagrečiai importuojamų vaistinių preparatų perženklavimo metu privalomos pateikti informacijos turinys bei pagrindiniai reikalavimai lygiagretaus vaistinio preparato perpakavimui (reikalavimas turėti gamybos licenciją arba sutartį su tokią licenciją turinčiu perpakautoju) atitinka Europos Sąjungos teisės keliamus reikalavimus, vis dėlto teisės normų kūrėjui nepavyko išvengti atskirų procedūrinės normos nustatančių reikalavimų neapibrėžtumo, ką būtų reikalinga padaryti siekiant užtikrinti priimamų sprendimų skaidrumą. Be to, tai, kad jokiame teisės akte nėra įtvirtintos „BMS sąlygos“, galimai lėmė, jog teisės normomis iki 2011 metų liko neapibrėžta lygiagretaus importuotojo pareiga apie atliktą perpakavimą informuoti prekės ženklo turėtoją. Šios pareigos nebuvimas kūrė spragą intelektinės nuosavybės apsaugos srityje.

### **3.3. Lygiagrečiai importuojamų medicinos prietaisų perpakavimo ir perženklavimo ypatumai**

Ankstesnėse disertacijos dalyse aptarta gausi ESTT jurisprudencija dėl intelektinės nuosavybės savininkų teisių gynimo vaistinių preparatų lygiagretaus importo metu, atskleidžia, jog Europos Sąjungoje vyksta nuolatinis teisinis ginčas tarp gamintojų ir lygiagrečių importuotojų, ieškant optimalių sprendimų kuomet susiduria du skirtingi teisės normų saugomi interesai – intelektinės nuosavybės teisėmis apsaugotos prekės savininko teisių užtikrinimas iš vienos pusės ir prekybos laisvė Sąjungos vidaus rinkoje iš kitos pusės. Akivaizdu, jog gamintojai yra linkę prieštarauti, kad „trečioji šalis“ – lygiagretus importuotojas – perpakuoju ar perženklintų jų pagamintą prekę taip, jog ją būtų galima tiekti į rinką kitoje valstybėje narėje, nei kad numatė pats prekės gamintojas. Priešingai nuo gausios ESTT praktikos, kurioje pateikiami išsamūs aiškinimai dėl optimalaus balanso tarp prekės ženklo savininko teisių gynimo ir prekybos laisvės vidaus rinkoje, kuomet sprendžiamas perpakavimo klausimo teisėtumas lygiagrečios prekybos vaistiniais preparatais atveju, *acquis communautaire* nepateikia jokie aiškaus atsakymo dėl medicinos prietaisų perpakavimo ir (arba) perženklavimo taikytinų taisyklių vykdant jų lygiagrečią prekybą ir juo labiau neatsako į klausimą, ar medicinos prietaisų perpakavimui (perženklavimui) galima automatiškai ir besąlygiškai *expressis verbis* taikyti ESTT jurisprudencijos suformuotas taisykles bylose dėl lygiagrečiai importuojamų vaistinių preparatų perpakavimo.

Medicinos prietaisų lygiagretaus importo atveju yra labai svarbu aiškiai apibrėžti lygiagretaus importuotojo prievolės ir vienodai jas aiškinti bei taikyti Europos Sąjungos mastu. Tas ypač pasakytina apie prievolės, galinčias atsirasti kuomet yra atliekami pakuotės ir (arba) jos ženklavimo pakeitimai.<sup>465</sup> Prievolių apibrėžimas yra reikšmingas, nes priklauso-

<sup>465</sup> Atsižvelgiant į tai, kad nei Europos Sąjungos nei Lietuvos nacionalinės teisės aktuose nėra pateikiama



mai nuo to, kaip yra vertinami lygiagretaus importuotojo veiksmai (pvz. pakuotės dydžio pakeitimas, prietaiso naudojimo instrukcijos ar kitos informacijos, kurią kartu su prietaisu pateikė gamintojas vertimas, ant pakeistos pakuotės nurodymas, kad perpakavimą atliko lygiagretus importuotojas ir pan.), lygiagrečiam importuotojui gali būti taikomi arba netaikomi gamintojui nustatyti įpareigojimai. Gamintojo sąvoka šiame kontekste yra svarbi dėl to, jog kuomet ūkio subjektas yra prilyginamas gamintojui, jam kyla visos, medicinos prietaisų sektorių reguliuojančiuose Europos Sąjungos bei Lietuvos nacionalinės teisės aktuose nustatytos prievolės, tokios kaip: atsakomybė už tinkamą prietaiso projektavimą ir gamybą; atsakomybė dėl prietaiso atitikties įvertinimo, ženklinimo atitikties ženklu CE ar pan. Kadangi lygiagrečią medicinos prietaisų prekybą vykdančias ūkio subjektas yra tik tiekimo grandinėje dalyvaujantis asmuo, jis nebūtų pajėgus išpildyti, kad ir dalies gamintojui keliamų reikalavimų.

Problematiška yra tai, kad šiuo metu galiojančiose Medicinos prietaisų direktyvose yra nustatyti reikalavimai, kuriuos turi atitikti Europos Sąjungos rinkai teikiami ir joje platinami medicinos prietaisai, tačiau perpakavimas bei perženklimas šiose direktyvose nėra apibrėžiamas. Nesant Europos Sąjungos mastu nustatytų suderintų priemonių, valstybės narės skirtingai aiškina ir taiko bendrąsias intelektinės nuosavybės apsaugą reguliuojančias normas.<sup>466</sup> Štai, pavyzdžiui, Jungtinės Karalystės institucija, atsakinga už medicinos prietaisų srities priežiūrą ir reguliavimą (angl. k. *Medicines & Healthcare products Regulatory Agency*), yra pateikusi gaires, kuriose aprašoma, kokiais atvejais lygiagretus medicinos prietaisų importuotojas galėtų būti pripažįstamas gamintoju bei kokiais atvejais jis gamintoju nebūtų laikomas net ir atlikęs tam tikrus veiksmus, prieš tiekdamas medicinos prietaisą į rinką.<sup>467</sup> Gairėse nurodoma, kad lygiagretus importuotojas būtų pripažįstamas gamintoju, jeigu jis:

- a) perpaکوtuų ir perženklintų medicinos prietaisą tokiu būdu, kad prietaisas rinkai būtų teikiamas ne gamintojo, o lygiagretaus importuotojo vardu; arba
- b) pakeistų rinkai jau pateiktą prietaisą taip, kad jam nebegalėtų būti taikomas gamintojo suteiktas atitikties ženklas CE.<sup>468</sup>

Tose pat gairėse nurodyta, jog lygiagretus medicinos prietaisų importuotojas nebūtų laikomas gamintoju net jeigu jis atliktų tokius veiksmus, kurie apimtų kai kuriuos medicinos prietaiso ar (arba) jo pakuotės pakeitimus, o būtent:

- a) atliktų medicinos prietaiso pakuotės, ženklinimo ar naudojimo instrukcijos kalbos vertimą;

---

kas yra laikytina medicinos prietaiso perpakavimu ar perženkliniu, kalbant apie medicinos prietaisų perpakavimą ar perženklinį bus vadovaujama Europos Sąjungos Teisingumo Teismo nustatytomis taisyklėmis bylose dėl vaistinių preparatų perpakavimo ir (arba) perženklinio (plg. sujungtos bylos C-427/93, C-429/93 ir C-436/93 *Bristol-Myers Squibb ir kiti prieš Paranova*).

466 Direktyva Nr. 98/79EB, *supra* note 2. Direktyvos 3–5 konstatuojamosios dalys.

467 Medicines & Healthcare products Regulatory Agency. Guidance: Parallel imports of medical devices. [interkatyvus]. Published 18 December 2014. [žiūrėta 2015–08–13]. <<https://www.gov.uk/government/publications/parallel-imports-of-medical-devices/parallel-imports-of-medical-devices>> Taip pat žr. Medicines & Healthcare products Regulatory Agency (MHRA). Parallel imports <<http://webarchive.nationalarchives.gov.uk/20141205150130/http://www.mhra.gov.uk/Howweregulate/Devices/Parallelimports/index.htm>>

468 Medicines & Healthcare products Regulatory Agency. Guidance: Parallel imports of medical devices, *op. cit.*, gairių 1 dalies, 1 ir 2 įtraukos.

- b) pakeistų medicinos prietaiso pakuotės dydį, bet tik tokiu būdu, kad nebus pakenkta originaliai prietaiso būklei ir jeigu tai yra griežtai būtina tam, kad būtų galima perpakuotą medicinos prietaisą tiekti Jungtinės Karalystės rinkai tokiomis pat sąlygomis kaip tai daro tokio paties medicinos prietaiso gamintojas;
- c) ant medicinos prietaiso pakuotės uždėtų savo pavadinimą ir adresą tam, kad identifikuotų save kaip lygiagretų importuotoją.<sup>469</sup>

Galima teigti, jog Jungtinės Karalystės kompetentinga institucija laikosi „būtina perpakuoti“ principo, kuris plačiai aptartas gausioje ESTT jurisprudencijoje dėl vaistinių preparatų perpakavimo lygiagretaus importo metu.<sup>470</sup> Juo labiau, kad gairėse daroma nuoroda į tai, kad aukščiau nurodytų (a) ir (b) punktų nuostatos kyla iš Europos Komisijos komunikato dėl Bendrijos leidimo prekiauti vaistais išdavimo tvarkos,<sup>471</sup> o Jungtinės Karalystės kompetentinga priežiūros institucija pažymi esanti įsitikinusi, kad šiame komunikate nurodyti principai pagal analogiją turėtų būti taikomi ir medicinos prietaisų perpakavimui.<sup>472</sup>

Antra vertus, ne visų Europos Sąjungos valstybių narių požiūris į tai, kaip vertinti lygiagretaus medicinos prietaisų importuotojo veiksmus perpakuojant, yra toks, kaip Jungtinėje Karalystėje. Pavyzdžiui, pagal Nyderlandų nacionalinę teisę, perpakavimas, pridodant išverstą naudojimo instrukciją, yra prielaida lygiagretų importuotoją pripažinti gamintoju ir jam taikyti gamintojui taikomas prievolės.<sup>473</sup>

Paminėtina ir Vokietijoje susiklosčiusi praktika nustatant lygiagretaus importuotojo pareigas perpakavimo metu (ji detaliau nagrinėjama vėliau šiame skyriuje). Vokietijos Aukščiausiasis Teismas priėmė sprendimą, kuriame išaiškino, jog lygiagrečiai importuotų medicinos prietaisų platinimas po to, kai jie perpakuojami ir (arba) perženklinami, prilygintinas prietaiso pateikimu rinkai pirmą kartą, todėl turi būti iš naujo papildomai įvertinamas tokių medicinos prietaisų atitikimas esminiams reikalavimams.<sup>474</sup> Teliška pritarti šio sprendimo kritikams, kad atlikti „papildomą prietaiso atitikties vertinimą“ ir gauti atitikties deklaraciją yra neįmanoma, nes tokios procedūros neatlieka nei įgaliotos valstybės institucijos, nei notifikuotosios įstaigos (tokia procedūra neegzistuoja pagal Europos Sąjungos teisę), todėl Vokietijos Aukščiausiojo Teismo nustatyti nauji formalūs reikalavimai

469 Medicines & Healthcare products Regulatory Agency. Guidance: Parallel imports of medical devices, *supra* note 467, gairių 3 dalis.

470 Šiuo klausimu žr. bylas C–276/05, *The Wellcome Foundation*, *supra* note 387, C–348/04, *Boehringer II*, *supra* note 392.

471 Commission communication on the Community marketing authorisation procedures for medicinal products. [1998] OJ C229/4.

472 Medicines & Healthcare products Regulatory Agency (MHRA). Parallel imports, *supra* note 467.

473 De Cock, C. C. Parallel import and pacemakers: who pays the ferryman? *Netherlands Heart Journal*. 2008, 16(7/8), p. 237.

474 Kompanija Johnson & Johnson's German Lifescan enterprise kreipėsi į teismą, kad būtų uždraustas jos gaminamų *in vitro* diagnostikos medicinos prietaisų, lygiagretus importas Vokietijoje. Teismas ieškinį pripažino pagrįstu. Informacija apie šį teismo sprendimą Europos Komisijai buvo pateikta reaguojant į Komisijos surengtas viešas konsultacijas skirtas *in vitro* diagnostikos medicinos prietaisų reguliavimo persvarstymui – Revision of directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council of 27 October 1998 on *in vitro* diagnostic medical devices public consultation. [interaktyvus]. [žiūrėta 2015–08–14]. <[http://ec.europa.eu/health/medical-devices/files/ivd/159\\_ivd\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/medical-devices/files/ivd/159_ivd_en.pdf)>

lygiagrečiam importuotojui yra neįgyvendinami ir vertintini kaip dirbtinai padalijantys vieningą Sąjungos rinką.<sup>475</sup>

Europos Komisija, siekdama išvengti tokių skirtumų valstybių narių nacionalinėje teisėje bei norėdama pašalinti teisinio reguliavimo trūkumus ir spragas, yra konstatavusi, jog tinkamiausia teisinė priemonė susidariusioms problemoms spręsti yra klausimo sureguliuavimas priimant visoms Sąjungos valstybėms narėms privalomą teisės aktą – reglamentą.<sup>476</sup> Siūlomų priimti reglamentų, naujai sureguliuosiančių Europos Sąjungos medicinos prietaisų sektorių, konstatuojamose dalyse Europos Komisija nurodo, jog nustatant lygiagrečiai importuojamų medicinos prietaisų perpakavimo ir perženklavimo reglamentavimą reikia atsižvelgti į gerąją Teisingumo Teismo praktiką vaistinių preparatų srityje.<sup>477, 478</sup> Ši teksto formuluoatė leidžia manyti, jog Europos Komisija nedaro skirtumo tarp medicinos prietaisų ir vaistinių preparatų pakartotiniam ženklavimui ir perpakavimui keliamų kriterijų ir yra linkusi jiems taikyti vienodus standartus. Antai, pateiktuose siūlymuose nurodyta, kad prietaiso, kuris jau yra pateiktas rinkai, išorinės pakuotės pakeitimai (įskaitant pakuotės dydžio keitimą, jei tai yra būtina, kad būtų galima perpakuotą gaminį parduoti konkrečioje valstybėje narėje ir jeigu tai atliekama tokiomis sąlygomis, kad nebūtų pakenkta prietaiso originaliai būklei) nebus laikomi pakeitimais, kurie gali turėti įtakos medicinos prietaiso atitikčiai taikomiems reikalavimams.<sup>479</sup> Toks siūlomas reguliavimas vertintinas kaip akivaizdus Teisingumo Teismo praktikos, suformuotos vaistinių preparatų perpakavimo byloje, įtvirtinimas reguliuojant lygiagrečiai importuojamų medicinos prietaisų perpakavimą.<sup>480</sup>

Toliau tęsiant lygiagrečiai importuojamų medicinos prietaisų perpakavimo ir perženklavimo reglamentavimo analizę būtų svarbu panagrinėti ir Lietuvoje taikomas teisės normas. Lietuvos kompetentingos institucijos – Valstybinės akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnybos prie Sveikatos apsaugos ministerijos (toliau tekste – ir Akreditavimo tarnyba) nuomone, lygiagrečiam medicinos prietaisų importuotojui gamintojo prievolės būtų nustatomos tuo atveju, jeigu jis „surinktų, įpakuotų, perdirbtų, visiškai atnaujintų ir (arba) žymėtų jau pagamintus ir pateiktus rinkai *in vitro* diagnostikos medicinos prietaisus ar nustatytų jų paskirtį bei nurodytų save kaip šių prietaisų gamintoją prietaiso etiketėje, naudojimo instrukcijoje ar reklaminėje medžiagoje“.<sup>481</sup> Manytina, jog tokia Akreditavimo tarnybos pozicija yra labai formali ir tik atkartoja Lietuvos medicinos normos MN 4:2009 „Medicinos prietaisų saugos techninis reglamentas“ 7 punkto antroje įtraukoje

475 *Ibid.*

476 Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto 2013 m. vasario 14 d. nuomonė, *supra* note 15.

477 Europos Komisijos pasiūlymas priimti Reglamentą dėl medicinos prietaisų, COM (2012) 542 final, *supra* note 251, Reglamento 30 konstatuojamoji dalis.

478 Europos Komisijos pasiūlymas priimti Reglamentą dėl diagnostikos *in vitro* medicinos prietaisų, COM (2012) 541 final, *supra* note 252, Reglamento 25 konstatuojamoji dalis.

479 *Ibid.*, Reglamento 14 straipsnio 2 dalies b paragrafas.

480 Byloje 102/77, *Hoffmann – La Roche*, *supra* note 26, ESTT pripažino, kad yra galimos situacijos, kada galėtų būti preziumuojama, jog perpakavimas prekės kokybei neturėjo įtakos ir visų pirma tai pasakytina apie tokius atvejus kai prekė yra teikiama į rinką dviguboje pakuotėje ir lygiagretus importuotojas perpakuodamas keičia tik išorinę pakuotę, o vidinė lieka nepaliesta. Sprendimo 10 paragrafas.

481 Valstybinės akreditavimo tarnybos prie Sveikatos apsaugos ministerijos 2015 m. liepos 14 d. raštas Nr. D2–7836–(5.9.).

pateikiamą gamintojo apibrėžimą.<sup>482</sup> Kartu lieka neaišku, kokie lygiagretaus importuotojo atliekami perpakavimo veiksmai būtų traktuojami kaip perpakavimas, o kokie – kaip įpakavimas, kuris jau suponuoja gamintojo prievolių atsiradimą. Rengiant disertaciją buvo kreiptasi į Valstybinę akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnybą, prašant pateikti duomenis, ar tarnyboje yra patvirtintas aprašas ar koks kitas dokumentas, kuris aprašytų, kurie importuotojo veiksmai bus vertinami kaip prietaiso perpakavimas. Įvertinus gautą atsakymą,<sup>483</sup> konstatuotina, jog Akreditavimo tarnyba tokių teisės aktų nėra parengusi. Tai yra nemenkas reguliavimo trūkumas, sukuriantis teisinį neaiškumą, nes vienokio ar kito kio teisinio statuso, numatyto Medicinos prietaisų direktyvose ar Lietuvos nacionalinės teisės aktuose, priskyrimas ūkio subjektui gali turėti įtakos lygiagrečiam medicinos prietaisų importui Lietuvoje, kadangi su teisiniu statusu yra siejamos ir atitinkamos pareigos, kurių lygiagretus importuotojas, pradėtas traktuoti kaip gamintojas, gali negebėti įvykdyti. Taip pat nuo vertimosi lygiagrečių medicinos prietaisų importu gali atgrasyti ir su vienu ar kitu teisiniu statusu siejama subjekto atsakomybė. Pavyzdžiui, Medicinos prietaisų direktyvose bei Sveikatos apsaugos ministro įsakymais pavirtintose Lietuvos medicinos normose<sup>484</sup> su gamintojo teisiniu statusu yra siejama atsakomybė už prietaiso projektavimą, gamybą, įpakavimą bei ženklinimą etiketėmis prieš pateikiant šį gaminį į rinką. Antra vertus, Akreditavimo tarnyba, kaip išvadą teikianti institucija, dalyvaudama Vilniaus apygardos teismo nagrinėtoje civilinėje byloje Nr. 2–4078–302/2012, pripažino, jog Lietuvos medicinos normos MN 102:2001 „In vitro diagnostikos medicinos prietaisų saugos techninis reglamentas“ nenumato lygiagrečių medicinos prietaisų importuotojų atsakomybės ir įsipareigojimų.<sup>485</sup> Kartu išvadoje pažymima, jog lygiagrečių importuotojų atsakomybė ir įsipareigojimai nurodyti Europos Parlamento ir Tarybos sprendime Nr. 768/2008/EB, tačiau pastarasis taikomas tik platinimui. Vadinas, lieka neaišku, kokia atsakomybė tektų lygiagrečiam importuotojui (platintojui), jei jis būtų prilygintas gamintojui esant Akreditavimo tarnybos 2015 m. liepos 14 d. rašte Nr. D2–7836–(5.9.) nurodytoms sąlygoms.

Ūsiant tolesnę Lietuvos nacionalinės teisės analizę, lygiagrečiai importuojamų medicinos prietaisų perpakavimo kontekste, atkreiptinas dėmesys į Direktyvos Nr. 93/42/EEB I priedo 13.1 punkte numatytą imperatyvią nuostatą, jog prietaiso naudojimo instrukcija turi būti įdėta į kiekvieno medicinos prietaiso pakuotę, išskyrus I ir IIA klasės medicinos prietaisus, tačiau tik tokiais atvejais, jeigu jie ir be naudojimo instrukcijų gali būti saugiai naudojami. Jokio kito alternatyvaus būdo, kaip prietaiso naudojimo instrukcija galėtų būti

482 Lietuvos medicinos norma MN 4:2009 „Medicinos prietaisų saugos techninis reglamentas“, *supra* note 65.

483 Valstybinės akreditavimo tarnybos prie Sveikatos apsaugos ministerijos raštas, *supra* note 481.

484 Lietuvos medicinos norma MN 4:2009 „Medicinos prietaisų saugos techninis reglamentas“, Lietuvos medicinos norma MN 100:2009 „Aktyviųjų implantuojamųjų medicinos prietaisų saugos techninis reglamentas“, *supra* note 64 ir Lietuvos medicinos norma MN 102:2001 „In vitro diagnostikos medicinos prietaisų saugos techninis reglamentas“, kuri patvirtinta Sveikatos apsaugos ministro 2001 m. gruodžio 29 d. įsakymu Nr. 679 Dėl medicinos normos MN 102:2001 „In vitro diagnostikos medicinos prietaisų saugos techninis reglamentas“ patvirtinimo ir Dėl Sveikatos apsaugos ministro 2001 m. kovo 15 d. įsakymo Nr. 176 „Dėl pereinamojo laikotarpio medicinos prietaisų aprobavimo tvarkos patvirtinimo“ keitimo. *Valstybės žinios*. 2001, Nr. 9–323.

485 Valstybinės akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnybos 2012 m. spalio 2 d. raštas Nr. D12–226–1–(1.25.) Dėl išvados civilinėje byloje, pateiktas Vilniaus apygardos teismui į civilinę bylą Nr. 2–4078–302/2012.

pateikta prietaiso naudotojui kartu su medicinos prietaisu šioje direktyvoje nėra numatyta. Ši Direktyvos Nr. 93/42EEB nuostata dėl medicinos prietaiso instrukcijos pateikimo naudotojui beveik pažodžiui yra perkelta į Lietuvos nacionalinę teisę – Lietuvos medicinos normą MN 4:2009 „Medicinos prietaisų saugos techninis reglamentas“. Šio techninio reglamento 14.1 punkte nurodyta: „Naudojimo instrukcija turi būti įdėta į kiekvieno medicinos prietaiso pakuotę, išskyrus I ir IIA klasės medicinos prietaisus, jeigu jie ir be tokių naudojimo instrukcijų gali būti saugiai naudojami“. Imperatyvi nuostata, jog prietaiso naudojimo instrukcija turi būti pateikiama tik prietaiso pakuotėje, gali kelti problemų tada, kai valstybė narė apsisprendžia vadovautis Direktyvos Nr. 93/42EEB 4 straipsnio 4 dalimi ir reikalauja, kad visa informacija apie prietaiso saugų ir tinkama naudojimą vartotojui būtų pateikta gimtąja kalba. Lietuvos atveju, reikalavimas, kad visa informacija apie medicinos prietaisų būtų pateikta valstybine, t. y. lietuvių kalba,<sup>486</sup> įtvirtintas Lietuvos medicinos normos MN 4:2009 „Medicinos prietaisų saugos techninis reglamentas“ 11 punkte. Sutinkamai su šio punkto reikalavimais instrukcija lietuvių kalba privalo būti pateikta net ir tais atvejais, kai medicinos prietaisas skirtas profesionaliam naudojimui. Tokiu būdu darytina išvada, jog ūkio subjektas, norėdamas lygiagrečiai importuoti medicinos prietaisus į Lietuvą, privalėtų atidaryti kiekvieną, išskyrus nustatytas išimtis, medicinos prietaiso pakuotę ir joje esančią naudojimo instrukciją bei kitą su prietaiso saugiu naudojimu susijusią informaciją, pateiktą eksporto valstybės kalba, pakeisti į naudojimo instrukciją ir kitą su prietaiso saugiu naudojimu susijusią informaciją, pateiktą lietuvių kalba. Kyla klausimas, ar tokie veiksmai negalėtų būti laikomi medicinos prietaiso perpakavimu, turinčiu įtakos jo atitiktai nustatytiems esminiams reikalavimams ir ar prekės ženklo savininkas negalėtų teisėtai riboti prekybos tokiomis prekėmis remdamasis prekės ženklo savininko teisių apsauga.<sup>487</sup> Šis klausimas reikšmingas tuo aspektu, jog netgi pripažinus, kad lygiagretus importuotojas, atlikdamas prietaiso naudojimo instrukcijos bei informacijos apie prietaisą vertimą ir įdėdamas ją į pakuotės vidų, nepažeidė prekės ženklo savininko teisių, gamintojas pagrįstai galėtų kelti klausimą, ar perpakavimo metu nebuvo pakenkta pačiam prietaisui ir ar perpakotas medicinos prietaisas vis dar gali būti laikomas atitinkančiu esminius reikalavimus, kadangi vertinant medicinos prietaiso atitiktį esminiams reikalavimams, viena iš vertinimo sudedamųjų dalių yra medicinos prietaiso įpakavimo vertinimas.<sup>488</sup> Todėl, lygiagrečiam importuotojui atidarius prietaiso pakuotę, pakeitus naudojimo instrukciją ir prietaisą vėl supakavus, negalima paneigti galimybės, jog tokiu atveju būtų privalu iš naujo įvertinti prietaiso atitiktį esminiams reikalavimams, o tai reikštų vienos iš gamintojo prievolių nustatymą lygiagrečiam importuotojui. Neabejotinai manytina, jog lygiagretus importuotojas nebūtų pajėgus įvykdyti šių gamintojui keliamų reikalavimų jau vien dėl to, kad vykdydamas lygiagrečią prekybą jis nedisponuos visais atitikties vertinimui reikalingais duomenimis bei dokumentais, o supaprastintos atitikties vertinimo procedūros Europos Sąjungos teisė nenumato.

Įvertinus pirmiau apžvelgtą situaciją, manytina, jog tam, kad lygiagrečiam medicinos prietaisų importuotojui nebūtų taikomi gamintojui nustatyti įpareigojimai, jam turėtų būti

486 Lietuvos Respublikos valstybinė kalbos įstatymas. *Valstybės žinios*. 1995, Nr. 5–344. Įstatymo 2 straipsnis.

487 Lietuvos Respublikos prekių ženklų įstatymas, *supra* note 352. Įstatymo 40 straipsnio 2 dalis.

488 Lietuvos medicinos normos MN 4:2009 „Medicinos prietaisų saugos techninis reglamentas“, *supra* note 65, 1 priedas.

sudarytos sąlygos pateikti informacinį lapelį nacionaline kalba jo neįdedant į medicinos prietaiso pakuotę. Pavyzdžiui, jis galėtų pateikti informacinį lapelį prie išorinės medicinos prietaiso pakuotės. Pagal Teisingumo Teismo praktiką<sup>489</sup> toks informacijos pateikimas galėtų būti pripažintas tinkamu medicinos prietaiso perpakavimu. Be to, pridėdamas informacinį lapelį prie išorinės pakuotės, rizika, jog bus pakenkta prietaiso atitikčiai taikomiems reikalavimams, būtų minimali. Tačiau kaip matyti iš Direktyvos Nr. 93/42EEB I priedo 13.1 punkto, išimtis, kuomet yra leidžiama naudojimo instrukcijos neįdėti į pakuotę, taikoma tik I ir IIA klasės prietaisų atveju ir tik tuomet, kai jie gali būti saugiai eksploatuojami ir be pridėtos instrukcijos. Taigi, vertėtų svarstyti ir tai, ar tokiu atveju nereikėtų kalbėti apie minėtosios direktyvos normų tobulinimą.

*In vitro* diagnostikos medicinos prietaisų atveju teisinis reguliavimas, nustatant praegą kartu su prietaisu pateikti jo naudojimo instrukciją bei papildomą informaciją, kuri yra būtina siekiant jį parduoti rinkoje atitinkamoje valstybėje narėje, yra ne toks griežtas. *In vitro* diagnostikos medicinos prietaisų Direktyvoje Nr. 98/79EB yra numatyta, jog prie kiekvieno prietaiso turi būti pridėta informacija apie saugų ir tinkamą jo naudojimą bei apie jo gamintoją. Numatant pridėdamos prietaiso naudojimo instrukcijos būdą yra pateikiami du alternatyvūs variantai: naudojimo instrukcija turi būti pridėdama arba įdedama į pakuotę su vienu arba keliais prietaisais.<sup>490</sup> Ši nuostata pažodžiui perkelta ir į Lietuvos nacionalinę teisę, Lietuvos medicinos normą MN 102:2001 „*In vitro* diagnostikos medicinos prietaisų saugos techninis reglamentas.“<sup>491</sup> Teigtina, jog tokio reguliavimo būdo dėka, kuomet visa su medicinos prietaiso sauga ir jo tinkamu naudojimu susijusi informacija gali būti pateikiama ją ne tik įdedant į pakuotės vidų, bet ir pridėdant prie išorinės prietaiso pakuotės, *in vitro* diagnostikos medicinos prietaisų lygiagretus importas turėtų būti labiau patrauklus ūkio subjektams ir palengvinti šių prietaisų lygiagretų importą. Galima teigti, jog šią autoriaus prielaidą patvirtina, vėliau disertacijoje aptariama, įvairių valstybių narių teismų praktika, kuomet teismų nagrinėti ginčai buvo susiję išimtinai su *in vitro* diagnostikos medicinos prietaisų lygiagrečiu importu.

Toliau tęsiant medicinos prietaisų perpakavimo ypatumų, lygiagretaus importo atveju, analizę yra nagrinėtina ir teismų praktika. Lietuvos teismuose iki šiol nagrinėtas tik vienas ginčas, kilęs tarp prekės ženklo savininko ir lygiagretaus medicinos prietaisų importuotojo. Ginčo aplinkybės buvo įvertintos visų Lietuvos instancijų teismų, tačiau, atsižvelgiant į tai, kad Lietuvos Aukščiausiasis Teismas yra vienintelis kasacinės instancijos teismas įsistejęsiems bendrosios kompetencijos teismų sprendimams, nuosprendžiams, nutartims, nutarimams (išskyrus nutarimus administracinių teisės pažeidimų byloje) peržiūrėti bei formuojantis vienodą bendrosios kompetencijos teismų praktiką aiškinant ir taikant įstatymus ir kitus teisės aktus,<sup>492</sup> disertacijoje bus nagrinėjamas tik šio teismo priimtas sprendimas byloje „*Roche Diagnostics GmbH*“ prieš *UAB „Optifarma“*.<sup>493</sup> Bylos aplinkybėmis nu-

489 Sujungtos bylos C-427/93, C-429/93 ir C-436/93, *Bristol-Myers Squibb ir kiti prieš Paranova*, *supra* note 27.

490 Direktyva Nr. 98/79EB, *supra* note 2. Direktyvos I priedo 8.1 punktas.

491 Lietuvos medicinos normos MN 102:2001 „*In vitro* diagnostikos medicinos prietaisų saugos techninis reglamentas“, *supra* note 484, I priedo 13.1 punktas.

492 Lietuvos Respublikos teismų įstatymas. *Valstybės žinios*. 1994, Nr. 46–851.

493 Lietuvos Aukščiausiojo Teismo nutartis byloje Nr. 3K-3-140-611/2015 „*Roche Diagnostics GmbH*“ prieš *UAB „Optifarma“*, *supra* note 28.



statyta, kad bendrovė „Roche Diagnostics GmbH“ (toliau darbe – ir Ieškovas) gamino ir Lietuvoje prekiaavo *in vitro* diagnostikos medicinos prietaisais, o lygiagretus importuotojas UAB „Optifarma“ (toliau darbe – ir Atsakovas) šiuos prietaisus išsigijęs Lenkijoje ir, vienu atveju prie išorinės pakuotės pridėjęs prietaiso naudojimo instrukciją lietuvių kalba, o kitu atveju be pridėto informacinio lapelio prie išorinės pakuotės papildomai ant pakuotės užklijavęs etiketę, kurioje buvo pateikta informacija apie prietaisą lietuvių kalba, lygiagrečiai importavo juos į Lietuvą ir jais čia prekiaavo. Ieškovas siekė uždrausti Atsakovui prekiauti Lietuvoje Ieškovo gaminamais ir Lietuvos rinkai tiekiamais *in vitro* diagnostikos medicinos prietaisais – cukraus kiekiui kraujyje nustatyti skirtomis diagnostinėmis juostelėmis. Ieškovas savo poziciją, be kitų šiame darbe neminimų argumentų, motyvavo Europos Sąjungos Teisingumo Teismo suformuota praktika, kurioje išaiškinta, jog bus laikoma, kad vaistinis preparatas yra perpakuotas, jeigu lygiagretus importuotojas prie originalios išorinės pakuotės pridėda naują naudojimo instrukciją ir (arba) paženkliną naują etikete, todėl jeigu taip perpakuotų ir išleistų į rinką prekių kokybė pasikeitė ar pablogėjo, prekės ženklo savininkas, remdamasis Tarybos direktyvos Nr. 89/104/EEB 7 straipsnio 2 dalimi ir atitinkamai Prekių ženklų įstatymo 40 straipsnio 2 dalies nuostatomis, gali teisėtai uždrausti tolesnį tokių prekių komercializavimą.<sup>494</sup> Ieškovas teigė, kad sprendžiant klausimą dėl galimybės užprotestuoti tolimesnį perpakuoto medicinos prietaiso komercializavimą, turi būti taikomos ESTT sprendimuose byloje *Hoffmann – La Roche ir Bristol–Myers Squibb* suformuotos taisyklės arba kitais žodžiais tariant – „BMS sąlygos“<sup>495</sup>, kurios taikytinos vaistinių preparatų atveju. Papildomai Ieškovas argumentavo, jog lygiagrečiam importuotojui, atlikusiam prekės perpakavimą, prieš tiekiant prietaisą į rinką turi būti taikomi Lietuvos medicinos normos MN 102:2001 „*In vitro* diagnostikos medicinos prietaisų saugos techninis reglamentas“ 9.6 punkte gamintojui nustatyti įpareigojimai<sup>496</sup> – „gamintojo įsipareigojimai taip pat taikomi fiziniams ar juridiniams asmeniui, kuris <...> įpakuoja <...> perdirba, visiškai atnaujina ir/ar žymi vieną ar daugiau jau pagamintų gaminių <...>“. Savo ruožtu Atsakovas teigė, jog vykdydamas Ieškovo pagamintų ir į Europos Sąjungos vidaus rinką pateiktų medicinos prietaisų lygiagretų importą, jis nepažeidžia nei Ieškovo, nei vartotojų, besinaudojančių Ieškovo gaminamais medicinos prietaisais, teisių.

Žemesnių instancijų teismai bendrovės „Roche Diagnostics GmbH“ argumentus dėl prekės ženklo savininko teisių pažeidimo atmetė. Pirmosios ir apeliacinės instancijų teismai darė išvadą, jog Atsakovas – UAB „Optifarma“ neatliko Ieškovo gaminamų *in vitro*

494 Šiuo klausimu žr. ESTT sprendimą sujungtose bylose C–427/93, C–429/93 ir C–436/93, *Bristol–Myers Squibb ir kiti prieš Paranova*, supra note 27; sprendimą byloje C–348/04, *Boehringer II*, supra note 392.

495 Teisingumo Teismas byloje *Bristol–Myers Squibb ir ktii prieš Paranova* (sujungtos bylos C–427/93, C–429/93 ir C–436/93) išaiškino, kad 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.

496 Lietuvos medicinos norma MN 102:2001 „*In vitro* diagnostikos medicinos prietaisus saugos techninis reglamentas“, supra note 484.



diagnostikos medicinos prietaisų perpakavimo, dėl ko nėra pagrindo teigti, jog buvo pažeistos Ieškovo, kaip prekės ženklo savininko teisės, todėl netaikytinos ir Prekių ženklų įstatymo 38 straipsnyje bei 40 straipsnio 2 dalyje nustatytos prekių ženklų savininko teisių gynimo priemonės.<sup>497</sup> Šių išvadų kontekste žemesnių instancijų teismai taip pat atmetė Ieškovo teiginius, jog Atsakovui turi būti taikomi Lietuvos nacionalinės teisės aktuose gamintojui nustatyti įpareigojimai. Nesutikdamas su tokiais žemesnių instancijų teismų sprendimais, Ieškovas pateikė kasacinį skundą. Skunde Ieškovas nurodė, jog bylą nagrinėję teismai nepagrįstai nepripažino, jog UAB „Optifarma“ atliko medicinos prietaisų perpakavimą ir dėl to nepagrįstai sprendė, jog Atsakovui netaikytinos gamintojui nustatytos prievolės bei be pagrindo atsisakė ginti jo, kaip prekių ženklų savininko, teises pasiremiant Teisingumo Teismo byloje *Boehringer Ingelheim ir kiti*<sup>498</sup> nustatytais sąlygomis, kurioms esant prekės ženklo savininkas gali teisėtai užprotestuoti tolesnį jam priklausančio prekės ženklo komercializavimą.

Vieni esminių kasacinės bylos klausimų buvo: ar, remiantis ESTT suformuota praktika vaistinių preparatų lygiagretaus importo bylose, galima teigti, jog medicinos prietaiso pakuotės pakeitimas, prie jos išorės pritvirtinant prietaiso naudojimo instrukciją ar naują etiketę, gali būti laikomas medicinos prietaiso perpakavimu ir, jeigu į šį klausimą galima atsakyti teigiamai, ar tokiu atveju prekės ženklo savininkas gali remtis ženklo savininko teisių pasibaigimo išimtimi, numatyta Prekių ženklų įstatymo 40 straipsnio 2 dalyje, ir nesutikti su tolesniu prekių komercializavimu „automatiškai“ taikant „BMS sąlygas.“<sup>499</sup> Taip pat teismas buvo paprašytas spręsti, ar, teigiamai atsakius į pirmą klausimą dėl perpakavimo, lygiagrečiam importuotojui turėtų būti taikomos gamintojui nustatytos prievolės. Visgi Lietuvos Aukščiausiasis Teismas į šiuos klausimus atsakė labai rezervuotai. Priimtoje nutartyje teismas apsiribojęs konstatavimu, jog ESTT išaiškinimai dėl vaistinių preparatų perpakavimo turinio ir sąlygų negali būti „automatiškai“ taikomi kitoms prekėms, tame tarpe ir medicinos prietaisams.<sup>500</sup> Sprendimą priėmusio teismo vertinimu, Atsakovo atlikti veiksmai, kuomet prie prietaiso originalios išorinės pakuotės buvo pridėta jo naudojimo instrukcija lietuvių kalba nevertintini kaip perpakavimas, kadangi tokiais veiksmais prietaisui nebuvo padaryta tiesioginė įtaka, taip pat tai neturėjo įtakos prietaiso kokybei. Papildomai teismas akcentavo, jog Atsakovas, pridėjęs prie pakuočių išorės informaciją valstybine lietuvių kalba, tiesiog vykdė Lietuvos Respublikos nacionalinių norminių teisės aktų reikalavimus, kad informacija apie prietaisą galutiniam vartotojui turi būti pateikiama valstybine kalba.<sup>501</sup> Autoriaus manymu, tokiu sprendimu teismas ne tik pasisakė, jog informacijos apie prietaiso naudojimą pritvirtinimas prie išorinės pakuotės ir (ar

497 Vilniaus apygardos teismo Civilinių bylų skyriaus teisėjos 2012 m. lapkričio 22 d. sprendimas civilinėje byloje „Roche Diagnostics GmbH“ prieš UAB „Optifarma“ (bylos Nr. 2–4078–302/2012) ir Lietuvos apeliacinio teismo Civilinių bylų skyriaus teisėjų kolegijos 2014 m. balandžio 22 d. nutartis civilinėje byloje „Roche Diagnostics GmbH“ prieš UAB „Optifarma“ (bylos Nr. 2A–148/2014).

498 Byla C–348/04, *Boehringer II*, *supra* note 392.

499 Sujungtos bylos C–427/93, C–429/93 ir C–436/93 *Bristol–Myers Squibb ir kiti prieš Paranova*, *supra* note 27.

500 Lietuvos Aukščiausiojo Teismo nutartis byloje Nr. 3K–3–140–611/2015 „Roche Diagnostics GmbH“ prieš UAB „Optifarma“, *supra* note 28.

501 Lietuvos medicinos normos MN 102:2001 „*In vitro* diagnostikos medicinos prietaisų saugos techninis reglamentas“, *supra* note 484, 20 paragrafas kartu su I priedo 13 paragrafu.

paženkinimas papildoma etikete nėra laikomi medicinos prietaisų perpakavimu, bet ir patvirtino, kad lygiagrečiam importuotojui atlikus tokius veiksmus, kaip nagrinėjamoje byloje atliko Atsakovas, jam negali būti taikomi teisės aktuose gamintojui nustatyti reikalavimai. Viena vertus, sutiktina su tokia teismo pozicija, kadangi jeigu būtų pripažinta, jog naudojimo instrukcijos pridėjimas ar paženkinimas nauja etikete yra vertinamas kaip prietaiso perpakavimas, lygiagrečiam importuotojui būtų nustatomos gamintojui taikomos prievolės.<sup>502</sup> Kaip jau buvo minėta šiame skyriuje, tokių įpareigojimų nustatymas lygiagrečiam importuotojui, būtų neproporcinga našta įvertinus tai, jog jis yra tik tiekimo grandinėje veikiantis subjektas, nuperkantis pigiau ir parduodantis brangiau jau pagaminatą produktą. Kita vertus, teismo argumentai, kodėl medicinos prietaisų atveju negali būti „automatiškai“ taikomos „BMS sąlygos“ nėra įtikinantys. Autoriaus manymu, aplinkybė, jog lygiagretus importuotojas prie išorinės pakuotės informaciją apie prietaiso naudojimą pridėjo išpildydamas nacionalinės teisės reikalavimus, niekaip nepaneigia fakto, jog pakuotė buvo pakeista. Veikiau priešingai, papildomos informacijos pridėjimas prie originalios pakuotės, o juo labiau jos paženkinimas nauja etikete, tik patvirtina perpakavimo faktą. Manytina, jog Lietuvos Aukščiausiasis Teismas aptariamose bylose aplinkybes vertino labai siaurai, nesigilindamas į kitų šalių bylų praktiką, kuriose *ratio desidenti* yra tokios pat, bet priimami sprendimai yra priešingi priimtam aptariamoje byloje bei, galima sakyti, ignoravo ESTT suformuotą praktiką prekių perpakavimo atveju. Manytina, jog bylos situacija vertintina ne tuo aspektu, atliko ar neatliko lygiagretus importuotojas perpakavimą, kadangi originalios pakuotės būklės pakeitimo fakto neginčijo nei viena bylos šalis, o tuo požiūriu, ar dėl atlikto perpakavimo nebuvo pakenkta geram prekės ženklo vardui bei prietaiso atitikčiai taikomiems esminiams reikalavimams. Tik atsakius į šiuos klausimus, būtų galima spręsti dėl medicinos prietaisų lygiagretaus importuotojo, aptariamame atveju Atsakovo, veiksmų teisėtumo perpakuojuant medicinos prietaisus. Atsakyti į autorius iškeltus klausimus būtų galima atsižvelgiant į konkrečias bylos aplinkybes bei pasiremiant gausia ESTT jurisprudencija perpakavimo bylose, o ypač „BMS sąlygomis.“

Tokiame kontekste primintini šiame skyriuje jau minėti Europos Komisijos pateikti pasiūlymai dėl medicinos prietaisų sektoriaus reguliavimo peržiūrėjimo ir pakeitimo. Pateiktuose siūlymuose galima išvelgti siekiamas įtvirtinti „BMS sąlygas.“<sup>503</sup> Pasiūlymuose, kalbant apie medicinos prietaisų perpakavimą, visų pirma esminis dėmesys skiriamas ne medicinos prietaiso pakuotės būdo pakeitimui, kuris, manytina, vienokiu ar kitokiu būdu būtų vertintinas kaip perpakavimas, o tam, ar perpakavimo metu nebuvo pakenkta prietaiso originaliai būklei; bei įtvirtinama nuostata, kad perpakavimą atlikęs subjektas privalės tai nurodyti ant pakuotės, kartu nurodydamas ir savo pavadinimą. Taip pat Europos Komisija siūlo lygiagrečiam importuotojui nustatyti pareigą, prieš tiekiant į rinką perpakuoatą ar iš naujo paženklintą medicinos prietaisą, apie tai informuoti gamintoją ir valstybės narės, kurioje ketinama tiekti prietaisą į rinką, įgaliotąją instituciją. Gavęs šių subjektų prašymą, lygiagretus importuotojas turės jiems pateikti iš naujo paženklinto arba perpakuoato prietaiso pavyzdį arba maketą, įskaitant išverstą etiketę ir naudojimo instrukciją.<sup>504</sup>

502 Lietuvos medicinos normos MN 102:2001 „In vitro diagnostikos medicinos prietaisų saugos techninis reglamentas“, *supra* note 484, 9.6 paragrafas.

503 Europos Komisijos pasiūlymas priimti Reglamentą dėl medicinos prietaisų, COM (2012) 542 final, *supra* note 251.

504 *Ibid.*, Reglamento 12 ir 14 straipsniai.

Teigtina, jog autoriaus pasirinktas bylos aplinkybių aiškinimas, dėmesį sutelkiant į aplinkybę, ar nebuvo pakenkta prietaiso atitiktai esminiems reikalavimams, įneštų daugiau aiškumo. Toks Lietuvos Aukščiausiojo Teismo sprendimas, koks jis buvo priimtas nagrinėjamoje byloje, nepadedą atsakyti į klausimą, kaip reikėtų vertinti lygiagretaus importuotojo veiksmus, kuomet siekiant tiekti į rinką medicinos prietaisus, kurių naudojimo instrukcija privalo būti įdėta į pakuotės vidų, jis turėtų ją atidaryti ir taip pažeistų prietaiso išorinę pakuotę bei šiuo veiksmu sukeltų grėsmę prietaiso kokybei. Papildomai atkreiptinas dėmesys į teismo sprendime esantį išaiškinimą „<...> atsakovo veiksmai pagrįstai teismų nebuvo vertinti kaip prietaiso perpakavimas, nes dėl tokių atsakovo veiksmų pačiam *in vitro* diagnostikos medicinos prietaisui nebuvo padaryta tiesioginės įtakos, taip pat tai neturėjo įtakos prietaiso kokybei, kuri nei pakito, nei pablogėjo“. Manytina, jog teismas nepagrįstai susiaurino sąvokos „medicinos prietaiso kokybė“ aiškinimą. Autoriaus manymu, teiginių „nepakenkti medicinos prietaiso kokybei“ reikėtų aiškinti plečiamai. Jis turėtų būti suprantamas taip, kad prietaisui nepakenkiama ne tik nedarant jam tiesioginio fizinio poveikio, bet ir nepadarant neigiamos įtakos informacijai, kuri turi reikšmės nusakant, kaip tinkamai naudoti prietaisą, bei nesukeliant rizikos prarasti tokią informaciją. Neabejotina, jog būdas, kaip prietaiso naudojimo instrukcija bus pateikiama galutiniam naudotojui, yra medicinos prietaiso projektinių sprendinių dalis. Nagrinėjamu atveju gamintojas, projektuodamas prietaisą nusprendė, jog tam, kad būtų galima prietaisą saugiai naudoti, jo naudojimo instrukcija pacientui turi būti pateikiama pakuotės viduje. Tuo tarpu lygiagretus importuotojas, naudojimo instrukciją pateikė gumele pritvirtintą prie išorinės pakuotės, t. y. pakeisdamas gamintojo numatytus projektinius sprendinius. Nors toks instrukcijos pateikimo būdas (pritvirtinimas gumele) neprieštarauja Lietuvos nacionalinės teisės aktų reikalavimams, jis nėra patikimas, dėl ko naudojimo instrukcija gali būti lengvai prarasta. Manytina, kad nustačius, jog dėl perpakavimo metu pakeistų medicinos prietaiso projektinių sprendinių kyla rizika prarasti informaciją, nusakančią, kaip tinkamai ir saugiai naudoti medicinos prietaisą, būtų galima kelti klausimą, ar taip nebuvo pakenkta prietaiso kokybei ir ar neturėtų būti iš naujo įvertinta prietaiso atitiktis esminiems reikalavimams. Papildomai pažymėtina, jog dėl pasimetusios naudojimo instrukcijos pacientui netinkamai naudojant prietaisą ir patyrus žalą susidarytų atsakomybės vakuumas. Tokią išvadą suponuoja tai, kad gamintojas yra atsakingas tik už tuos gaminius, kuriuos suprojektuoja ir į rinką pateikia savo vardu arba kai trečiasis asmuo tai padaro gamintojo pavedimu<sup>505</sup> ir jis neturėtų prisiimti atsakomybės už pakeitimus, kuriuos atliko lygiagretus importuotojas. Tačiau, kol nėra gausesnės teismų praktikos šiuo klausimu, šie autoriaus pasvarstymai išlieka labiau teoriniai.

Kitų Europos Sąjungos valstybių narių teismų praktika bylose, kilusiose dėl lygiagrečiai importuojamų medicinos prietaisų perpakavimo ir prekių ženklų savininkų teisių gynimo, taip pat nėra negausi. Visų pirma paminėtinas Vokietijos Aukščiausiojo Teismo 2010 m. gegužės 12 d. sprendimas.<sup>506</sup> Šioje byloje buvo nagrinėjamas bendrovės „Johnson

505 Lietuvos medicinos normos MN 102:2001 „*In vitro* diagnostikos medicinos prietaisų saugos techninis reglamentas“, *supra* note 484, 9.6 paragrafas.

506 International Trademark Association. GERMANY: Federal Court of Justice Rules on Trademark Owners' Rights Concerning Parallel Imports of Medicinal Products. [interaktyvus]. *INTA Bulletin*. 2010, (65)20. [žiūrėta 2015–08–05]. <<http://www.inta.org/INTABulletin/Pages/GERMANYFederalCourtOfJusticeRulesOnTrademarkOwners%E2%80%99RightsConcerningParallelImportsOfMedicinalProducts.aspx>>

& Johnson's German Lifescan enterprise“ skundas prieš lygiagrečių importuotoją dėl prekės ženklo savininko teisių pažeidimo ir nesąžiningos konkurencijos. Prekės ženklo savininkas, kompanija „Johnson & Johnson's German Lifescan enterprise“, kreipėsi į teismą siekdamą uždrausti lygiagrečiam importuotojui Vokietijoje platinti *in vitro* diagnostikos medicinos prietaisą – savikontrolėi, cukraus kiekiui kraujyje nustatyti, skirtas diagnostines juosteles, pažymėtas „One Touch Ultra“ prekės ženklu. Lygiagretus importuojas šiuo prekės ženklu pažymėtą prietaisą importavo į Vokietiją ir jo pakuotę paženklinę etikete vokiečių kalba bei informacinį lapelį išvertęs į vokiečių kalbą tiekė prietaisą Vokietijos rinkai. Pirmosios ir apeliacinės instancijos teismai pareiškėjo pretenzijas atmetė. Visgi, Vokietijos Aukščiausiasis Teismas panaikino žemesnių instancijų teismų sprendimus ir priėmė prekės ženklo savininkui palankų sprendimą. Byloje teismas konstatavo, kad prietaiso naudojimo instrukcijos ir etiketės pakeitimas yra medicinos prietaiso perpakavimas. Vokietijos Aukščiausiasis Teismas priėjo nuomonės, jog buvo nustatytos visos sąlygos, kad galima būtų taikyti prekės ženklo savininko teisių pasibaigimo išimtį, dėl ko prekės ženklo savininkas galėjo teisėtai prieštarauti tolimesniam prekių komercializavimui. Tokią išvadą teismas darė atsižvelgęs į tai, jog perpakavimo metu galėjo būti pakenkta medicinos prietaiso kokybei. Teismas sprendė, jog, sutinkamai su Direktyvos Nr. 98/79EB nuostatomis, prietaiso naudojimo instrukcijos ir etiketės išvertimas į valstybės, kurioje prietaisas bus tiekiamas naudotojams, kalbą yra prietaisams nustatytų esminių reikalavimų dalis, kurią atitikties įvertinimo procedūros metu įvertina notifikuotoji įstaiga. Kartu teismas konstatavo, jog jeigu buvo atliktas medicinos prietaiso naudojimo instrukcijos ir etiketės vertimas, laikytina, kad prietaisas buvo pakeistas ir nebeatitinka atitikties įvertinimo procedūros metu nustatytų duomenų. Dar daugiau, teismas papildomai pridūrė, jog prekių, pažymėtų atitikties ženklu CE, kurios nebeatitinka joms išduotos atitikties deklaracijos, platinimas pažeidžia *in vitro* diagnostikos medicinos prietaisų ženklinimo nuostatas ir vertintinas kaip nesąžiningos konkurencijos veiksmų atlikimas. Tokių išvadų kontekste Vokietijos Aukščiausiasis Teismas konstatavo, jog lygiagrečiai importuotų medicinos prietaisų, kurie buvo perpakuoti ir (arba) perženklinti, platinimas vertintinas kaip tokių prietaisų pateikimas Sąjungos rinkai pirmą kartą, todėl po perpakavimo atsiradusiems pakeitimams turi būti taikoma „papildoma atitikties įvertinimo procedūra“. Toks teismo sprendimas kai kurių tarptautinių asociacijų buvo įvertintas „kaip visiškai atitinkantis ESTT praktiką“ ir sustiprinantis prekių ženklų apsaugą bei aiškiai parodantis, jog lygiagretūs importuotojai neturi visiškos laisvės veikti savo nuožiūra.<sup>507</sup> Kita vertus, teismo sprendimas labai suneramino lygiagrečius importuotojus, kadangi jis iš esmės užkerta kelią lygiagrečiam importui, nes derinamieji Sąjungos teisės aktai medicinos prietaisų srityje nenumato tokios procedūros kaip „papildomas atitikties įvertinimas“ ir, atitinkamai, nėra galimybės išpildyti šį reikalavimą.<sup>508</sup>

Italijos teismuose nagrinėtose bylose (Milano Bendrojo teismo sprendimai priimti 2009 m. rugsėjo 21 ir spalio 20 dienomis) taip pat buvo sprendžiamas klausimas dėl *in vitro* diagnostikos medicinos prietaisų lygiagretaus importo. Šiose bylose *in vitro* dia-

507 International Trademark Association. GERMANY: Federal Court of Justice Rules on Trademark Owners' Rights Concerning Parallel Imports of Medicinal Products, *supra* note 506.

508 Revision of directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council of 27 October 1998 on *in vitro* diagnostic medical devices public consultation. [interaktyvus]. [žiūrėta 2015-08-02]. <[http://ec.europa.eu/health/medical-devices/files/ivd/159\\_ivd\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/medical-devices/files/ivd/159_ivd_en.pdf)>

gnostikos medicinos prietaisų gamintoja, kompanija „Roche Diagnostics“, siekė uždrausti lygiagrečiai į Italiją importuotų ir čia perpakuotų medicinos prietaisų platinimą.<sup>509</sup> Lygiagretaus importuotojo platinami medicinos prietaisai buvo perpakuoti tokiu būdu, jog originali jų pakuotė buvo visiškai pakeista, prietaisus įdedant į naują išorinę pakuotę ir ant jos pritvirtinant gamintojo prekės ženklą. Teismas konstatavo, kad toks pakuotės pakeitimas, kuomet buvo galima pakeisti tik pakuotės ženklą, laikytinas lygiagretaus importuotojo siekiu save identifikuoti kaip gamintoją siekiant komercinės naudos ir negali būti pateisinamas. Spręsdamas kilusį ginčą, teismas lygiagretaus importuotojo veiksmus atliekant perkavimą vertino ESTT jurisprudencijoje suformuotų „BMS sąlygų“ bei byloje *The Wellcome Foundation Ltd prieš Paranova Pharmazeutika*<sup>510</sup> suformuluotos „būtinybės perpakuoti“ kontekste. Milano Bendrasis teismas, turėdamas omeny minimose ESTT bylose suformuotą praktiką, konstatavo, jog prekės ženklo savininkas gali prieštarauti tokiam medicinos prietaisų perkavimui, kuris nėra objektyviai būtinas, kad prekę būtų galima teikti į rinką valstybėje narėje. Papildomai teismas patikslino, jog „būtinybė perpakuoti“ negali būti pripažinta egzistuojanti, jeigu prekės pateikimui į rinką pakaktų papildomai paženklinti nauja etikete ant originalios pakuotės, kaip kad buvo nagrinėjamos bylos atveju. Atsižvelgęs į bylos aplinkybes ir ESTT praktiką, Milano Bendrasis Teismas patvirtino pareiškėjo „Roche Diagnostics“ pretenzijas nurodęs, jog lygiagretus importuotojas visiškai pakeisdamas išorinę pakuotę, nors ant jos ir uždėjo gamintojo prekės ženklą, siekė gauti komercinį pranašumą, todėl tai negali būti teisėta priežastis pateisinti tokiu būdu atliktą medicinos prietaisų perkavimą.

Kita byla Italijos teismuose buvo baigta Milano Specializuotam Teismui priėmus sprendimą byloje Nr. 30014/2014. Sprendimas buvo priimtas apeliacine tvarka nagrinėjat skundą dėl lygiagrečiam importuotojui pritaikytų laikinųjų apaugos priemonių.<sup>511</sup> Šioje byloje buvo sprendžiamas ginčas tarp *in vitro* diagnostikos medicinos prietaisų gamintojo, kuriam priklausė prekės ženklas „One Touch Ultra“, ir lygiagretaus importuotojo. Lygiagretus importuotojas kitose Sąjungos valstybėse narėse įsigydavo savikontrolei skirtų *in vitro* diagnostikos medicinos prietaisų (diagnostinių juostelių, skirtų cukraus kiekiui kraujyje nustatyti) pakuotes, kuriose būdavo supakuota po 50 juostelių, ir, jas perpakavęs į pakuotes po 25 ir 100 juostelių, tiekė Italijos rinkai. Prekės ženklo savininkas teigdamas, kad toks prietaiso perkavimas pažeidžia jo, kaip prekės ženklo savininko teises, kreipėsi į teismą dėl laikinųjų apaugos priemonių taikymo ir pasiekė, kad teismas uždraustų lygiagrečiam importuotojui platinti perpakuotus medicinos prietaisus.<sup>512</sup> Apeliacine tvarka ginčydamas šį teismo sprendimą, lygiagretus importuotojas nurodė, jog perkavimas buvo būtinas, kad būtų galima prietaisais prekiauti Italijos rinkoje ir tai nepažeidė prekės ženklo savininko teisių. Visgi, apeliacinės instancijos teismas priimdamas sprendimą pa-

509 CMS: Law. Tax. European Parallel Trade Review 2011. [interaktyvus]. [žiūrėta 2015-08-24]. <[http://www.cmslegal.com/Hubbard.FileSystem/files/Publication/1468644e-bf31-45a7-b6ac-3452e4aa3e6f/Presentation/PublicationAttachment/149dc4e4-7b63-4dd8-9aac-361b4ff5b3db/CMS\\_Parallel\\_Trade\\_Review\\_2011.pdf](http://www.cmslegal.com/Hubbard.FileSystem/files/Publication/1468644e-bf31-45a7-b6ac-3452e4aa3e6f/Presentation/PublicationAttachment/149dc4e4-7b63-4dd8-9aac-361b4ff5b3db/CMS_Parallel_Trade_Review_2011.pdf)>

510 Byla C-276/05, *The Wellcome Foundation*, supra note 387.

511 Manna, M. Parallel importation of medical devices: necessary repackaging vs “opportunistic” repackaging. *Lexology* [interaktyvus]. Italy, 2014 [žiūrėta 2015-08-24]. <<http://www.lexology.com/library/detail.aspx?g=73612571-9406-4ee7-9156-8aa8e16847d2>>

512 *Ibid.*

sirėmė ESTT jurisprudencijoje<sup>513</sup> suformuotomis vaistinių preparatų perpakavimo sąlygomis ir konstatavo, jog nagrinėjamu atveju apeliantas tinkamai neįrodė, jog buvo būtinybė prietaisus perpakuoti, kad būtų juos galima tiekti Italijos rinkai. Kolegija pažymėjo, jog bylos nagrinėjimo metu buvo įrodyta, kad kai kuriose Europos Sąjungos valstybėse narėse buvo parduodamos medicinos prietaiso pakuotės su 25 ir 100 juostelių, todėl lygiagretus importuotojas galėjo tokias pakuotes įsigyti šiose valstybėse narėse ir neperpakavęs jas tiekti Italijos rinkai. Padariusi tokias išvadas teisėjų kolegija priėjo nuomonės, jog perpaquodamas medicinos prietaisus lygiagretus importuotojas siekė įgyti komercinį pranašumą ir tai yra nesuderinama su „būtinybės perpakuoti“ principu. Šių išvadų kontekste kolegija atmetė lygiagretaus importuotojo apeliacinį skundą.

Tokie priimti teismų sprendimai leidžia manyti, kad Italijos teismų praktikoje pripažįstama, jog perpakavimas yra teisėta priemonė, kad lygiagretus importuotojas galėtų veiksmingai ir tinkamai patekti į importo valstybės rinką, tačiau išorinės pakuotės pakeitimas negali būti pateisinamas tada, kuomet perpakavimas yra išimtinai grįstas siekiu įgyti komercinį pranašumą. Be to, Italijos teismai nagrinėdami bylas aktyviai remiasi ir vadovaujasi ESTT jurisprudencija, suformuota byloje dėl vaistinių preparatų perpakavimo. Deja, to pasigendama Lietuvos teismų atveju.<sup>514</sup>

Apibendrinant apžvelgtą lygiagrečiai importuojamų medicinos prietaisų perpakavimo problematiką tenka pripažinti, jog skirtingą perpakavimo traktavimą valstybėse narėse neabejotinai sąlygoja tai, kad Europos Sąjungos teisėje stokojama aiškių teisės normų, kuriomis valstybės narės galėtų vadovautis. Šių išvalgų kontekste didelę reikšmę įgauna aptarti Europos Komisijos siūlymai dėl medicinos prietaisų sektoriaus reguliavimo peržiūrėjimo, kadangi vienas iš keliamų tikslų yra nustatyti aiškesnį ir išsamesnį medicinos prietaisų lygiagrečių importuotojų teisių ir pareigų reglamentavimą Europos Sąjungos lygmeniu. Antra vertus, Europos Sąjungos valstybių narių teismų praktika medicinos prietaisų perpakavimo atveju taikyti vaistų perpakavimui ESTT suformuluotas taisykles padeda užpildyti teisinio aiškumo vakuumą. Trečia, matant Europos Sąjungos valstybių narių teismų praktikos tendencijas, reikia pripažinti ir tai, kad Teisingumo Teismo praktikai neišvengiamai teks atsakyti į klausimą dėl sąlygų, kada perpaquojant medicinos prietaisą yra būtina iš naujo vertinti jo atitiktį esminiams reikalavimams, ir ar toks reikalavimas gali būti proporcingas.

513 Byla C-379/97, *Upjohn*, *supra* note 381; byla C-348/04, *Boehringer II*, *supra* note 392.

514 Byla *Roche Diagnostics GmbH* prieš *UAB „Optifarma“*, *supra* note 28.



## 4. EUROPOS SĄJUNGOS KONKURENCIJOS TEISĖS NORMŲ TAIKYMAS LYGIAGRETAUS VAISTINIŲ PREPARATŲ IMPORTO REGULIAVIMUI

Šioje 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 (EB sutarties ex 81 ir 82 straipsnius). Sutarties 101 straipsnyje, kaip nesuderinamas su bendrąja 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 102 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.

Medicinos prietaisų ir veterinarinių vaistų specifika šioje dalyje nebus aptariama vien dėl to, kad nei valstybių narių teismų praktikoje, nei Europos Sąjungos Teisingumo Teismo jurisprudencijoje nepavyko aptikti bylų, kuriose būtų buvę sprendžiami konkurencijos teisės klausimai susiję su lygiagrečiu pastarųjų produktų importu.

### 4.1. Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 101 straipsnio taikymas lygiagretaus vaistinių preparatų importo (eksporto) apribojimų atveju

Farmacijos sričiai (ypač kompensojamų vaistų atveju) būdinga tai, kad daugelyje Sąjungos 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, kiek su kitais parametrais, ypač inovacija.<sup>515</sup> Tačiau ir kainų konkurencijos negalima besąlygiškai atmesti, ypač vertinant konkurenciją ne pavienės valstybės narės mastu, bet Europos Sąjungos valstybių narių mastu bendrai: tarp gamintojo (vaistinio preparato registruotojo) ir lygiagrečia prekyba užsiimančių didmeninio platinimo įmonių 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 patentinių vaistų atveju.

Europos Sąjungos teisėje konkurencija pagal Sutarties 3 straipsnio 1 dalies b punktą (EB sutarties ex 3 straipsnio 1 dalies g punktą) ir Sutarties 101 straipsnį (EB sutarties ex 81 straipsnį), suprantama kaip *veiksminga* konkurencija, t. y. Sąjungos rinkoje reikalingas toks konkurencijos lygis, kuris yra būtinas Sutarties tikslams pasiekti.<sup>516</sup> Jos intensyvumas gali skirtis priklausomai nuo atitinkamo produkto ir atitinkamos rinkos struktūros. Be

515 Bale, H. E. The Conflicts Between Parallel Trade and Product Access and Innovation: the Case of Pharmaceuticals. *Journal of International Economic Law*. 1998, 1(4), p. 643.

516 Coscelli, A. Parallel Trade in Pharmaceuticals: More Harm Than Good. *European Competition Law Review*. 2008, 29(8), p. 490–492.



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.<sup>517</sup> Todėl, apibūdinant konkurencijos ribojimą Sutarties 101 straipsnio 1 dalies (EB sutarties 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 (EB sutarties ex 81 straipsnį) būtina pažymėti, jog jo 3 dalyje yra numatyta išimtis, numatanti galimybę, netaikyti draudimo Sutarties 101 straipsnio (EB sutarties ex 81 straipsnio) 1 dalyje numatytiems draudžiamiems įmonių susitarimams ar suderintiems veiksams, 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 nenumato jokių apribojimų, nebūtinų šiems tikslams pasiekti; b) nesuteikia tokioms įmonėms galimybės panaikinti konkurenciją didelei atitinkamų produktų daliai. Pastebėtina, kad Sutarties 101 straipsnio (EB sutarties 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. Objektivią naudą leidžia įvertinti su faktinėmis aplinkybėmis susiję argumentai ir įrodymai.<sup>518</sup>

Europos Sąjungos Teisingumo Teismo jurisprudencija turi gausią patirtį taikant Sutarties 101 straipsnį (EB sutarties ex 81 straipsnį) lygiagretaus importo ribojimo atveju: pirmą kartą Sutarties 101 straipsnį (EB sutarties ex 81 straipsnį) Teisingumo Teismas 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 numatytą tikslų, t. y. kad buvo tobulinamas elektronikos prekių paskirstymas.<sup>519</sup> 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 prieš Winthrop* bylose Sutarties 101 straipsniu (EB sutarties ex 81 straipsniu) remtasi nesėkmingai – Teisingumo Teismas pripažino, kad antikonkurencinis susitarimas padarytas ne tarp dviejų ekonomiškai savarankiškų įmonių, o tos pačios įmonės viduje ir dėl to negali būti vertinamas Sutarties 101 straipsnio (EB sutarties ex 81 straipsnio) kontekste.<sup>520</sup> Kitoje lygiagretaus vaistinių preparatų importo byloje – *Sandoz prodotti farmaceutici SpA prieš Europos Komisija*<sup>521</sup> – vaistinių preparatų tiekėjo sistemin gas sąskaitų, kuriose nurodoma „Eksportas draudžiamas“, siuntimas savo klientams buvo pripažintas kaip susitarimas, draudžiamas Sutarties 101 straipsnio (EB sutarties ex 81 straipsnio) nuostatų. Byloje buvo pažymėta, kad tokie veiksmai negali būti vertinami kaip vienašaliai veiksmai, jei jie yra *nusistovėjusios komercinės praktikos*, sąlygotos anksčiau pa-

517 Stothers, Ch., *Parallel trade in Europe. Intellectual Property, Competition and Regulatory Law*, supra note 24, p. 136.

518 Byla T-7/93, *Langnese-Iglo prieš Komisiją* EU:T:1995:98, sprendimo 180 paragrafas; byla T-231/99, *Joyson prieš Komisiją* EU:T:2002:84, sprendimo 48–49 paragrafai.

519 Byla 56/64, *Consten and Grunding prieš Europos Bendrijų Komisiją* EU:C:1966:41.

520 Byla 15/74, *De Peijper I*, supra note 97, sprendimo 38–41 paragrafai; byla 16/74, *Centrafarm prieš Winthrop*, supra note 349, sprendimo 31–32 paragrafai.

521 Byla C-277/87 *Sandoz Prodotti Farmaceutici prieš Komisiją* EU:C:1990:6.

sirašytos 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. Galima pritarti ESTT pozicijai, kad susitarimas dėl lygiagretaus importo ribojimo nebūtinai turi būti išreikštas raštu ar žodžiu. Susitarimas gali būti sudarytas ir vienos šalies konkludentiniais veiksmais, pvz. tylėjimu, kuris išreiškia sutarties sąlygų priimtinumą.

Tuo tarpu *Adalat*<sup>522</sup> byloje, kilusioje panašiomis aplinkybėmis, Sutarties 101 straipsnio (EB sutarties ex 81 straipsnio) pažeidimas nebuvo pripažintas vien dėl skirtingo kliento elgesio rinkoje. *Adalat* byla prasidėjo kompanijai *Bayer* apskundus Europos Komisijos sprendimą dėl antikonkurencinių veiksmų. Europos Komisijos nuomone, vienašalis bendrovės *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 (EB sutarties ex 81 straipsnio) 1 dalies prasme. Europos Komisija buvo įsitikinusi, kad vien faktas, jog Ispanijos ir Prancūzijos didmenininkai nenutraukė komercinių santykių su bendrove *Bayer* po to, kai ji pakeitė savo eksporto politiką, yra pakankamas pagrindas teigti, jog buvo sudarytas susitarimas: vaistų didmeninio platinimo įmonės suprato naujai vykdomos politikos tikslus ir motyvus, tačiau vis vien teikdavo kompanijai *Bayer AG* užsakymus. Pirmosios Instancijos Teismas (toliau darbe – ir PIT) pripažino šiuos Europos 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. Pirmosios Instancijos 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. PIT sprendė, jog Europos Komisija bylos nagrinėjimo metu neįrodė nė vieno iš aukščiau paminėtų ir, teismo vertinimu, svarbų vaidmenį vaidinančių aspektų. PIT priėjo nuomonės, kad kompanija *Bayer AG* 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. Dėl tokio Pirmosios Instancijos Teismo sprendimo Europos Komisija kartu su kitu lygiagrečiu importuotoju pateikė apeliaciją Teisingumo Teismui, tačiau pastarasis paliko Pirmos Instancijos Teismo sprendimą nepakeistą.<sup>523</sup> Taigi, šioje 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 Sutarties 101 straipsnį (EB sutarties ex 81 straipsnį). Antra vertus, C. Desogus pažymi, kad byloje Teisingumo Teismas netiesiogiai parėmė *Bayer* taikytus kiekybinius apribojimus ir juos buvo linkęs labiau vertinti kaip vienašalį sprendimą, o ne kaip eksporto draudimą, patenkančią į Sutarties 101 straipsnio (EB sutarties ex 81 straipsnio) 1 dalies b punktą. Todėl lieka neaišku, kaip Teisingumo Teismas būtų pasielgęs, jei Europos Komisija kompanijos *Bayer* veiklą būtų kvalifikavusi kaip piktnaudžiavimą dominuojančia padėti-

522 Byla T-41/96 *Bayer prieš Komisiją* EU:T:2000:242.

523 Sujungtos bylos C-2/01 ir C-3/01, *BAI ir Komisija prieš Bayer AG* EU:C:2004:2.

mi pagal 102 straipsnį (EB sutarties ex 82 straipsnį).<sup>524</sup> L. W. Reynolds teigia, kad ESTT *Adalat* byloje nepavyko tinkamai įvertinti *Bayer* veiklos pasekmių prekybai Bendrijoje, dėl to Teisingumo Teismas priimtu sprendimu „supurtė Europos Sąjungos pamatus – bendros rinkos politiką.“<sup>525</sup> Tačiau, nepaisant tokios neapibrėžtos bylos baigties, kuri nebuvo palanki lygiagrečiam importuotojui, kaip pastebi D. Švirinas,<sup>526</sup> *Adalat* byla yra svarbi vienašalių veiksmų ir susitarimo santykiui nustatyti. Tenka pritarti ir D. Minioto nuomonei, kad bylos baigtimi „Europos Sąjungos Teisingumo Teismas Europos Komisijai leido aiškiai suprasti, kad jis neleis nepagrįstai išplėsti konkurencijos taisyklių ir naudoti jas kitiems nei Sutartyje dėl Europos Sąjungos veikimo nustatytiems tikslams.“<sup>527</sup>

Vienoje naujausių Teisingumo Teismo jurisprudencijos bylų, kurioje buvo sprendžiami klausimai dėl vaistinių preparatų lygiagretaus importo tam tikrų reguliavimo aspektų, tokių kaip teisėta galimybė riboti lygiagretų importą Sąjungos vidaus rinkoje, yra byla *GlaxoSmithKline Services prieš Europos Komisiją*.<sup>528</sup> Teisingumo Teismas šioje byloje dar kartą pabandė atsakyti į klausimą, ar visais atvejais, kuomet įmonių veiksmas yra ribojama lygiagreti vaistinių preparatų prekyba, tokie veiksmai yra laikomi pažeidžiantys Sutarties 101 straipsnio (EB sutarties ex 81 straipsnio) 1 dalyje numatytą konkurencijos ribojimo draudimą, o taip pat analizavo klausimą dėl įrodinėjimo pareigos ūkio subjektui, norinčiam pasinaudoti Sutarties 101 straipsnio (EB sutarties 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 Teisingumo Teismo praktiką lygiagretaus vaistinių preparatų importo apribojimo bylose taikant Sutarties 101 straipsnį (EB sutarties ex 81 straipsnį),<sup>529</sup> dėl šios priežasties joje suformuluotų Europos Sąjungos Teisingumo Teismo argumentų analizei disertacijoje bus skirtas didesnis dėmesys.

Viena didžiausių pasaulio farmacijos kompanijų, *GlaxoSmithKline*,<sup>530</sup> bylos aplinkybių susiklostymo metu teigė, jog farmacijos sektorius skiriasi nuo kitų pramonės šakų, kadangi jam yra būdingas tam tikras specifiškumas, kuris pasižymi tuo, jog viena vertus valstybės, per nustatytas sveikatos draudimo sistemas yra didžiausios vaistų pirkėjos, tačiau kita vertus, viešosios valdžios institucijos tuo pat metu aktyviai dalyvauja rinkai tiekiamų vaistinių preparatų kainodaroje, todėl farmacijos sektoriaus neveikia kitoms pramonės sritims būdingas laisvos pasiūlos ir paklausos dėsnis. Šio farmacijos pramonės sektoriaus specifiškumo kontekste bendrovė *GlaxoSmithKline* implikavo, jog vaistinių preparatų lygiagrečio prekybos ribojimai Europos Sąjungos bendroje vidaus rinkoje gali būti pateisinami, jeigu

524 Desogus, C. Parallel Trade and Pharmaceutical R&D: The Pitfalls or the Rule of Reason. *European Competition Law Review*. 2008, 29(11), p. 649.

525 Reynolds, L. W., *Loyola of Los Angeles International and Comparative Law Review*, supra note 50, p. 384.

526 Švirinas, D. Rekomenduojamų perpardavimo kainų taikymo vertinimo pagal Europos Bendrijos Sutarties 81 straipsnį ypatumai. *Socialinių mokslų studijos*. 2010, Nr. 1(5), p. 219–236.

527 Miniotas, D. Lygiagrečio prekybos ribojimo farmacijos sektoriuje vertinimas. *Teisė*. 2013, (86), p. 149.

528 Sujungtos bylos C–501/06 P, C–513/06 P, C–515/06 P ir C–519/06 P, *GlaxoSmithKline Services ir kiti prieš Komisiją* EU:C:2009:610.

529 Odudu, O. *The Boundaries of EC Competition Law: The Scope of Article 81 (Oxford Studies in European Law)*. Oxford: Oxford University Press, 2010, p. 267.

530 Desogus, C. Competition and Innovation in the EU Regulation of Pharmaceuticals: The Case of Parallel Trade. *European Journal of Law and Economics*. 2012, 34(2), p. 17.

tokie ribojimai padeda pasiekti objektyvios naudos, pvz. didesnių investicijų, naujų vaistinių preparatų kūrimui, skyrimas. Laikydamosi tokios nuomonės *GlaxoSmithKline* Europos Komisijai pateikė prašymą, prašydama pripažinti, kad jos su vaistų didmeninio platinimo įmonėmis sudaryti susitarimai dėl dvigubos kainodaros<sup>531</sup> taikymo nepažeidžia Sutarties 101 straipsnio (EB sutarties ex 81 straipsnis) arba šiems susitarimams taikyti Sutarties 101 straipsnio (EB sutarties ex 81 straipsnis) 3 dalyje numatytą išimtį. Tuo pat metu kiti suintereisuoti asmenys, kai kurie Ispanijos profesiniai susivienijimai, vienijantys vaistų didmeninio platinimo įmones, Europos Komisijai pateikė skundus, kuriuose teigė, kad bendrovės *GlaxoSmithKline* Bendrosiose pardavimo sąlygose nustatytas dvigubos kainodaros principas pažeidžia Sutarties 101 straipsnio (EB sutarties ex 81 straipsnio) 1 dalį. Visgi Europos Komisija nesutiko su bendrovės *GlaxoSmithKline* pateiktu situacijos vertinimu, o palaikė skundus pateikusių Ispanijos didmenininkų išsakytus argumentus, ko pasekoje prieš bendrovę *GlaxoSmithKline* pradėjo procedūrą dėl Europos Sąjungos konkurencijos teisės pažeidimo. Nagrinėjimo metu 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 (EB sutarties ex 81 straipsnio) 1 dalį. Be to, Europos Komisija atmetė *GlaxoSmithKline* prašymą šiam susitarimui taikyti Sutarties 101 straipsnio (EB sutarties ex 81 straipsnio) 3 dalyje numatytą išimtį.

Nesutikdama su Komisijos sprendimu, kompanija *GlaxoSmithKline* Pirmosios Instancijos Teismui pateikė ieškinį prieš Europos Komisiją. PIT, sprenddamas bylą, vertino, ar galima pritarioti pagrindinei Europos Komisijos išvadai, kad kompanijos *GlaxoSmithKline* elgesys rinkoje buvo draudžiamas pagal Sutarties 101 straipsnio (EB sutarties ex 81 straipsnio) 1 dalį, kadangi ji su Ispanijoje įsisteigusiomis vaistų didmeninio platinimo įmonėmis buvo sudariusi susitarimus, kuriais buvo siekiama riboti lygiagrečią prekybą. Pirmosios Instancijos Teismas byloje pateikdamas atsakymą priėmė neįprastą sprendimą, kuris buvo priešingas iki tol vyravusiai praktikai, jog bet kokie susitarimai dėl lygiagrečios prekybos ribojimo pažeidžia Sutarties 101 straipsnio (EB sutarties ex 81 straipsnio) 1 dalį. PIT sprendė, kad, viena vertus yra pripažįstama, jog susitarimas, kuriuo siekiama apriboti lygiagrečią prekybą, turi būti iš esmės laikomas susitarimu, kurio tikslas yra konkurencijos ribojimas, tačiau kita vertus teismas manė, jog tokia prielaida galima tik tuomet, kai toks susitarimas atima iš galutinių vartotojų veiksmingos konkurencijos suteikiamus privalumus, pvz. mažesnę produkto kainą, o tokių aplinkybių, teismo vertinimu, byloje nustatyta nebuvo. Šių įžvalgų kontekste, bei, atsižvelgęs į byloje susiklosčiusį teisinį ir ekonominį kontekstą, Pirmosios Instancijos Teismas konstatavo, kad vien susitarimo tikslo – apriboti

---

531 Dvigubos kainodaros principas šiuo atveju reiškė, tai, jog vaistų didmeninio platinimo įmonės buvo įpareigosotos kompanijai *GlaxoSmithKline* pranešti apie tai kur yra parduodami jos gaminami vaistiniai preparatai. Nuo galutinės paskirties vietos priklausė vaisto pardavimo kaina. Tokia tvarka reiškė, jog tam pačiam vaistiniam preparatui buvo taikomos dvi skirtingos kainos. Jeigu vaisto paskirties vieta buvo vidaus rinkoje (šiuo atveju Ispanijoje), tai jo kaina buvo žemesnė. Jeigu buvo numatyta vaistinių preparatą išvežti iš šalies jam buvo taikoma didesnė pardavimo kaina. Tokiu būdu kainų skirtumai tarp žemų vaistų kainų valstybių ir tų, kuriose vaistų kainų lygis buvo aukštesnis, būdavo panaikinama, tuo pat metu panaikinant ekonominį interesą vykdyti lygiagretų importą.

lygiagrečią prekybą – buvimas nėra pakankamas padaryti išvadą, jog toks susitarimas turėjo antikonkurencinį tikslą. Priešingai, PIT manė, kad Sutarties 101 straipsnio (EB sutarties ex 81 straipsnio) 1 dalies taikymas negali priklausyti tik nuo to, kad susitarimu siekiama apriboti lygiagrečią vaistų prekybą arba skaidyti bendrąją rinką. Reikia išnagrinėti, ar toks susitarimas riboja, iškraipo ar trukdo konkurenciją atitinkamoje rinkoje ir ar dėl to jis daro žalą galutiniam vartotojui.<sup>532</sup> Kitais žodžiais tariant PIT paaiškino, jog nors ir pripažįstama, kad lygiagreti prekyba tam tikru požiūriu yra saugoma Europos Sąjungos teisės, tačiau ne pati savaime, kaip viena iš prekybos vidaus rinkoje formų, o kaip priemonė, kuri, 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 privalumą. Iš esmės PIT manė, kad pagal bylos aplinkybes tik Ispanijos eksportuotojai patys galėjo pasinaudoti nauda, kurią lygiagreti prekyba gali suteikti kainų atžvilgiu, o tokiu atveju galutiniai vartotojai šios naudos negautų, todėl bendrovės *GlaxoSmithKline* veiksmuose neižvelgė Sutarties 101 straipsnio (EB sutarties ex 81 straipsnio) 1 dalies nuostatų pažeidimo.<sup>533</sup>

Priimtame sprendime Pirmosios Instancijos Teismas taip pat pažymėjo, kad Europos 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, Europos Sąjungoje nusistovi struktūriškai skirtingais lygmenimis ir kad jos yra beveik nepriklausomos nuo laisvos pasiūlos ir paklausos sąveikos, skirtingai nei kitų vartojimo prekių kainos. PIT manė, jog ši aplinkybė taip pat neleido 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 kainos būtų nustatytos dėl paklausos ir pasiūlos sąveikos.<sup>534</sup> Remdamasis šia analize, PIT galiausiai nusprendė, jog negalima patvirtinti pagrindinės Europos Komisijos išvados, kad *GlaxoSmithKline* elgesys rinkoje iš principo turi būti laikomas draudžiamu pagal Sutarties 101 straipsnio (EB sutarties ex 81 straipsnio) 1 dalį, nes jo tikslas yra lygiagrečios prekybos ribojimas. Komisija taip pat buvo pripažinta netinkamai taikiusi 101 straipsnio (EB sutarties ex 81 straipsnio) 3 dalį, todėl buvo nurodyta *GlaxoSmithKline* prašymo dalį dėl Sutarties 101 straipsnio (EB sutarties ex 81 straipsnio) 3 taikymo persvarstyti iš naujo. Toks Pirmosios Instancijos Teismo sprendimas yra vertinamas nevienareikšmiškai. Pavyzdžiui, E. Loozen manymu, PIT šiuo atveju, nors ir kaltino Europos Komisiją nepateikus pagrįstų išvadų, pats rėmėsi prielaidomis apie numanomą lygiagrečių importuotojų elgesį rinkoje.<sup>535</sup> Kitų autorių darbuose, bylą nagrinėjusio teismo prielaidos, dėl tiesioginės naudos būtinumo galutiniams vartotojams konstatuojant Sutarties 101 straipsnio (EB sutar-

532 Byla T-168/01, *GlaxoSmithKline Services prieš Komisiją Commission* EU:T:2006:265, sprendimo 117–119 paragrafai.

533 Eccles, R. Parallel Exports in the Pharmaceuticals Sector: Taking Nothing for Granted. *European Competition Law Review*. 2007, 28(2), p. 138.

534 Byla T-168/01, *GlaxoSmithKline Services prieš Komisiją Commission*, *op. cit.*, sprendimo 133 paragrafas.

535 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, 31(9), p. 350.

ties ex 81 straipsnio) 1 dalies pažeidimą, taip pat susilaukė priekaištų.<sup>536</sup> Kita vertus teisės doktrinoje sutinkama nuomonių, jog šis teismo sprendimas vertinamas palankiai ir įvardijamas kaip novatoriškas, tuo aspektu, jog sprendime buvo įtvirtinta nuostata, kad ūkio subjektų susitarimas dėl atitinkamo veikimo rinkoje turi būti vertinamas iš ekonominio poveikio pusės, t. y. toks susitarimas galėtų būti pripažintas neteisėtu tik tokiu atveju, jeigu juo konkurencija yra labiau suvaržoma, nei skatinama.<sup>537</sup>

Po Europos Komisijos ir *GlaxoSmithKline* pateiktų apeliacijų dėl Pirmosios Instancijos Teismo sprendimo, ESTT, vertindamas Pirmosios Instancijos Teismo 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<sup>538</sup> ir palaikė generalinės advokatės V. Trstenjak išvadą, kurioje ji teigė, kad, principas, jog „susitarimu, kuriuo siekiama riboti lygiagrečią prekybą, yra siekiama apriboti konkurenciją“, taikomas ir farmacijos sektoriui<sup>539</sup> bei pažymėjo, jog negalima daryti išvados, kad tik susitarimai, kuriais iš galutinių vartotojų atimami tam tikri privalumai, gali turėti antikonkurencinį tikslą. Tuo pačiu ESTT priminė, jog Sutarties 101 straipsniu (EB sutarties 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.<sup>540</sup> Tad, priimdamas galutinį sprendimą, Europos Sąjungos Teisingumo Teismas konstatavo, kad siedamas antikonkurencinio tikslo buvimą su įrodymu, jog susitarimas tam tikru atžvilgiu yra nepalankus galutiniams vartotojams, Pirmosios Instancijos Teismas padarė Europos Sąjungos teisės taikymo klaidą.<sup>541</sup>

Toliau Teisingumo Teismas šioje byloje sprendė klausimus susijusius su Sutarties 101 straipsnio (EB sutarties ex 81 straipsnio) 3 dalies, numatančios išimtis, kada antikonkurencinis elgesys tokiu nebus laikomas, taikymu. Atsakydamas į šį klausimą ESTT pripažino, kad Pirmosios Instancijos Teismas, nagrinėdamas sudėtingą ekonominį Europos Komisijos atliktą vertinimą, turi apsiriboti tikrinimu, ar buvo laikomasi procedūrinių ir motyvavimo taisyklių, ar faktinės aplinkybės tiksliai nustatytos ir ar nebuvo akivaizdžios vertinimo klaidos arba piktnaudžiavimo įgaliojimais.<sup>542</sup> ESTT priimdamas sprendimą

536 Geradin, D.; Petit, N. Judicial Remedies under EC Competition Law: Complex Issues arising from the “Modernisation” Process. *International Antitrust Law & Policy: Fordham Corporate Law 2005*. New York: Juris Publishing, Inc., 2006.

537 Lloreda, A. M. Parallel Trade in the Pharmaceutical Industry from a Competition Point of View. *In EU Competition Law in Context: Essays in Honour of Virpi Tiili*. Oxford: Hart Publishing, 2009, p. 247.

538 Sąjungtos bylos C–501/06 P, C–513/06 P, C–515/06 P ir C–519/06 P, *GlaxoSmithKline prieš Komisiją*, *supra* note 528, sprendimo 59 paragrafas.

539 Generalinės advokatės Verica Trstenjak 2009 m. birželio 30 d. išvada, pateikta sąjungtose bylose C–501/06 P, C–513/06 P, C–515/06 P ir C–519/06 P, *GlaxoSmithKline Services ir kiti prieš Komisiją* EU:C:2009:610, išvados 198–212 paragrafai.

540 Sąjungtos bylos C–501/06 P, C–513/06 P, C–515/06 P ir C–519/06 P, *GlaxoSmithKline prieš Komisiją*, *op. cit.*, sprendimo 63 paragrafas.

541 *Ibid.*, sprendimo 64 paragrafas.

542 *Ibid.*, sprendimo 85 paragrafas.



dėl įrodinėjimo pareigos ir lygio konstatavo, jog PIT nepadarė teisės klaidos vertindamas 101 straipsnio (EB sutarties ex 81 straipsnio) 3 dalies taikymą bei nurodė, kad Europos Komisijai priimant sprendimą nebuvo atliktas pakankamas tyrimas, kadangi ji tinkamai neatsižvelgė į visus kompanijos *GlaxoSmithKline* 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.<sup>543</sup> Taigi, ESTT byloje priimdamas galutinį sprendimą patvirtino PIT suformuluotą išvadą dėl Sutarties 101 straipsnio (EB sutarties ex 81 straipsnio) 3 dalies taikymo.

Svarbu pažymėti ir tai, jog aptariamame sprendime Teisingumo Teismas žengė dar toliau ir, atsižvelgęs į bylos šalių apeliacijose išdėstytus motyvus bei faktines aplinkybes, patvirtino, kad įmonei, prašančiai taikyti išimtį pagal Sutarties 101 straipsnio (EB sutarties ex 81 straipsnio) 3 dalį, pakanka įrodyti, jog *tikėtina*, kad gali atsirasti veiksmingumas dėl išimties taikymo.<sup>544</sup> Tačiau pažymėtina, jog „tikėtino laipsnis“ ir jo įrodinėjimo apimtis Teisingumo Teismo priimtame sprendime plačiau aptarti nebuvo, todėl manytina, jog šią aplinkybę kiekvienu konkrečiu atveju turėtų vertinti ir interpretuoti Europos Komisijos atsakingos tarnybos. ESTT prejudiciniame sprendime apsiribojo akcentavimu, jog būtent atsakingai Europos Sąjungos institucijai, šiuo atveju tai būtų Europos Komisija, gali prirėkti išnagrinėti, kas, atsižvelgiant į pateiktus su faktinėmis aplinkybėmis susijusius argumentus ir įrodymus, atrodo labiau tikėtina: ar tai, kad atitinkamas susitarimas dėl konkurencijos ribojimo leis gauti pastebimos objektyvios naudos, ar priešingai, jog konkurencijos ribojimu, siekiant apsaugoti savo komercinius interesus, tokios naudos pasiekti nebus.<sup>545</sup> 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.<sup>546</sup> Kai kurių autorių nuomone, taip *GlaxoSmithKline* byloje Teisingumo Teismas netiesiogiai pripažino, kad 101 straipsnis (EB sutarties ex 81 straipsnis) yra skirtas saugoti ne tik ekonominius konkuruojančių įmonių ir vartotojų interesus, bet ir pačią farmacijos rinką, susitaikant su joje esančiu konkurencijos stygiumi.<sup>547</sup>

Atsižvelgiant į Europos Sąjungos Teisingumo Teismo praktiką Sutarties 101 straipsnio (EB sutarties ex 81 straipsnio) taikymo bylose galima formuluoti teiginį, kad Teisingumo Teismas 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 Sutarties 101 straipsnio (EB sutarties ex 81 straipsnio) prasme. Tačiau, kita vertus, aptariamu sprendimu Teisingumo Teismas pripažino ir farmacijos sektoriaus specifiškumą bei pareigą į jį atsižvelgti taikant Sutarties 101 straipsnį (EB sutarties ex 81 straipsnį): atsižvelgiant į sektoriaus specifiką, turi būti išnagrinėta netgi *tikėtina* galimybė, jog toks susitarimas duos objektyvią naudą taip, kaip ji suprantama Sutarties 101 straipsnio (EB sutarties ex 81

543 Sujungtos bylos C–501/06 P, C–513/06 P, C–515/06 P ir C–519/06 P, *GlaxoSmithKline prieš Komisiją*, *supra* note 528, sprendimo 118 paragrafas.

544 *Ibid.*, sprendimo 89–90 paragrafai.

545 *Ibid.*, sprendimo 94 paragrafas.

546 *Ibid.*, sprendimo 102–104 paragrafai.

547 Loozen, E., *European Competition Law Review*, *supra* note 535, p. 351.



straipsnio) 3 dalies prasme. Nesant šio nagrinėjimo, konkurencijos teisės pažeidimas nebūna pripažįstamas tokiu, vien dėl neišpildytų procedūrinių reikalavimų, jei bus remiamasi Sutarties 101 straipsnio (EB sutarties ex 81 straipsnio) 3 dalimi.

#### 4.2. Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 102 straipsnio taikymas lygiagretaus vaistinių preparatų importo (eksporto) apribojimų atveju

Toliau šiame skyriuje bus aptariami probleminiai aspektai, susiję su vaistinių preparatų lygiagrečiu importu, kylantys iš ūkio subjektų piktnaudžiavimo dominuojančia padėtimi Sutarties 102 straipsnio (EB sutarties ex 82 straipsnio) prasme. Taikant Sutarties 102 straipsnį (EB sutarties ex 82 straipsnį), visų pirma, įvertinama, ar įmonė užima dominuojančią padėtį ir kokia yra jos įtaka rinkoje<sup>548</sup> ir ar, remiantis ESTT praktika, dėl dominuojančios padėties įmonė įgyja ypatingą atsakomybę, kurios mastą reikia vertinti pagal konkrečias kiekvieno atvejo aplinkybes.<sup>549</sup> Taip pat, nustatant Sutarties 102 straipsnio (EB sutarties ex 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 Europos Sąjungos 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.<sup>550</sup> Po *Commercial Solvents* sekė eilė bylų, kuriose ši praktika buvo patvirtinta,<sup>551, 552</sup> o atsisakymas bendradarbiauti (tiekti

548 Dominuojančios padėties nustatymo taisyklės apibrėžtos Europos Sąjungos Teisingumo Teismo nagrinėtoje byloje 27/76, *United Brands prieš Komisiją* EU:C:1978:22. Šioje 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.

549 Komisijos komunikatas Komisijos — Įgyvendinimo prioritetų taikant EB sutarties 82 straipsnį dominuojančių įmonių piktnaudžiavimam antikonkurenciniam elgesiui gairės. [2009] OL C45/7. Komunikato 9 paragrafas.

550 Sąjungtos bylos 6/73 ir 7/73, *Istituto Chemioterapico Italiano ir Commercial Solvents prieš Komisiją* EU:C:1974:18.

551 Byla 22/78, *Hugin prieš Komisiją* EU:C:1979:138; byla 238/87, *Volvo prie Eric Veng* EU:C:1988:477.

552 Atkreiptinas dėmesys, kad ūkio subjekto atsisakymas bendradarbiauti gali būti laikomas priešingu Europos Sąjungos 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 yra *vienašalis*. Vieną iš variantų kaip atsisakymu bendradarbiauti gali būti pažeidžiamas Sutarties 101 straipsnis (ex. 81 straipsnis) nu-

eksportuotojui), nors Sutarties 102 straipsnio (EB sutarties 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 (EB sutarties ex 82 straipsnio) b punkto.<sup>553</sup> 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 didmenininkų 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 (EB sutarties ex 82 straipsnio) pažeidimas.<sup>554</sup> Taip pasibaigęs ginčas Teisingumo Teismo 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.<sup>555</sup> Tai liudytų ir Europos Parlamento narių klausimai Europos Komisijai. Pavyzdžiui, tuometis europarlamentaras Ward Beysen plenarinių debatų Europos Parlamente metu pasiteiravo, ar Europos Komisijai yra žinoma apie vis atsirandančias grėsmes dėl galimų kliūčių vaistinių preparatų lygiagrečiai prekybai ir ar Komisija negalėtų remtis Sutarties 102 straipsniu (EB sutarties ex 82 straipsniu) „kaip teisiniu pagrindu, užtikrinant, kad vaistinių preparatų gamintojai veiktų pagal vieningos rinkos taisykles“. Atsakydamas į paklausimą, tuometinis Europos Komisijos komisaras atsakingas už konkurenciją, Mario Monti, pažymėjo, jog paklausimo pateikimo metu Europos Komisijoje buvo svarstoma per 30 bylų susijusių su klausimu dėl Sutarties 102 straipsnio (EB sutarties ex 82 straipsnis) taikymo ir metų pabaigoje buvo tikimasi pateikti Europos Komisijos komunikatą (poziciją) šiuo klausimu.<sup>556</sup> Deja, bet toks Komunikatas ar kitoks dokumentas išreiškiantis Europos Komisijos nuomonę šiuo klausimu taip ir nepasirodė, o tolesnius debatus šiuo klausimu<sup>557</sup> nutraukė Komisijos pareiškimas, jog ji nesiims komentuoti savo

---

rodo Lidgard, H. H. Unilateral Refusal to Supply: An Agreement in Disguise? *European Competition Law Review*. 1997, 18(6), p. 352–360.

553 Sujungtos bylos C–241/91 ir C–242/91, *Radio Telefis Eireann (RTE) and Independent Television Publications Ltd (ITP) prieš Komisiją* EU:C:1995:98; byla 27/76, *United Brands prieš Komisiją* EU:C:1978:22.

554 Byla 05–D–72 *French Pharmaceutical Companies* (Conseil de Concurrence, 20 Dec 2005) BOCCRF 6/2006, sprendimo 262 paragrafas.

555 Iš Lietuvos teismų praktikoje sutinkamų bylų matyti, jog atsisakymų parduoti vaistinius preparatus didmenininkams pasitaiko ir Lietuvoje. Šiuo klausimu žiūrėti Lietuvos vyriausiojo administracinio teismo 2010 m. rugsėjo 27 d. nutartį administracinėje byloje Nr. I–1465–473/2009. Tiesa pažymėtina, jog šioje byloje nebuvo įrodinėjama, jog vaistiniai preparatai buvo ketinami pirkti eksporto į kitas šalis tikslu.

556 European Parliament. Debates. Question Time at the part-session in June 2003 pursuant to Rule 43 of the Rules of Procedure. Oral question No. 25 (H–0315/03) by Ward Beysen to the Commission. Subject: Parallel import. Strasbourg, 3 June 2003.

557 Written Question P–0193/04 by Ward Beysen to the Commission. Subject: Parallel trade. [2004] OJ C78E/939.

pozicijos, kol nesulauks ESTT sprendimo *Syfait I* byloje.<sup>558</sup> Ši byla kilo kompanijai *Gla-  
xoSmithKline* pradėjus riboti vaistų pardavimus bendrovei *Syfait* ir kitoms farmacinin-  
kų asociacijoms, kurios vienijo vaistų eksportuotojus. Graikijos Konkurencijos tarnyba  
(*Epitropi Antagonismou*) suformulavo ir ESTT pateikė prejudicinius klausimus: *Pirma*, ar  
įmonės, užimančios dominuojančią padėtį, atsisakymas įvykdyti visus jai pateiktus vaistų  
didmeninio platinimo įmonių užsakymus, siekiant suvaržyti didmeninkų vykdomą šių  
vaistinių preparatų eksportą ir apriboti lygiagrečia prekyba daromą žalą, *ipso facto* yra  
piktnaudžiavimas 102 straipsnio (EB sutarties ex 82 straipsnio) prasme? Ar atsakymas  
į šį klausimą priklauso nuo to, kad vaistinių preparatų rinka pasižymi didele valstybės  
kontrolė ir reguliavimu? *Antra*, jei ESTT nustatytų, kad dėl pirmiau minėtų priežasčių  
lygiagrečios prekybos ribojimai, kurių imasi dominuojanti įmonė, ne visada yra piktnaud-  
žiavimas, tuomet kaip turėtų būti nustatytas galimas piktnaudžiavimas?<sup>559</sup> Generalinio  
advokato Jakobs įsitikinimu, dominuojančią padėtį turinti farmacijos įmonė, atsisakyda-  
ma 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 skir-  
tingus 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.<sup>560</sup> Tačiau Teisingumo Teismas *Syfait I* bylo-  
je nesiėmė nagrinėti piktnaudžiavimo dominuojančia padėtimi klausimo, apsiribodamas  
konstatavimu, jog Graikijos Konkurencijos tarnyba (*Epitropi Antagonismou*) nėra teismas  
pagal Sutarties 267 straipsnį (EB sutarties ex 234 straipsnį) ir ESTT neturi kompetencijos  
atsakyti į *Epitropi Antagonismou* pateiktus prejudicinius klausimus.<sup>561</sup> Vis dėlto ši byla, o  
tiksliau, bylos generalinio advokato Jacobs išvada, kuria Teisingumo Teismas taip niekada  
ir nepasirėmė, dar ir dabar kelia plačias diskusijas: pradedant nuo besąlygiškos paramos  
išvadai iš vaistinių preparatų gamintojų ir didmenininkų pusės<sup>562</sup> iki kritikos, pripažįs-  
tant, kad bylos generalinis advokatas Jacobs į bylos prejudicinius klausimus atsakė visiškai  
priešingai, nei įgalintų apsispręsti iki tol plėtota Europos Sąjungos Teisingumo Teismo  
jurisprudencija ir kuris savo išvadoje byloje *Syfait I* palaikė idėją, jog farmacijos pramonės  
sektoriui dėl jo specifiškumo reikia suteikti įskirtinę vietą kitų ūkio šakų atžvilgiu ir jam  
taikyti kitokias taisykles ūkio subjektų veiksmus vertinat ES konkurencijos teisės plotmė-  
je.<sup>563</sup> Kiti autoriai pastebi, jog valstybės kišimasis į rinką arba mažas galutinio vartotojo

558 Byla C–53/03, *Syfait ir kiti* EU:C:2005:333, (toliau tekste – ir *Syfait I* byla).

559 *Ibid.*, sprendimo 20 paragrafas.

560 Generalinio advokato F. G. Jacobs 2004 m. spalio 28 d. išvada, pateikta byloje C–53/03, *Syfait ir kiti* (*Syfait I*) EU:C:2005:333, išvados 105 paragrafas.

561 Byla C–53/03, *Syfait I*, *op. cit.*, sprendimo 37–38 paragrafai.

562 Macarthur, D. *The Syfait Case. Abuse of a Dominant Position in the EU*. Oxford, 2005, p. 83.

563 Desogus, C. *Antitrust Issues in the European Pharmaceutical Market: an Economic Analysis of Recent*

pelnas, kuriuos byloje ypač sureikšmino generalinis advokatas, patys savaime negali būti priežastimi riboti lygiagrečią prekybą darant išimtis iš Sutarties 34 straipsnio (EB sutarties ex 28 straipsnio), o taip pat negali būti ir priežastis, lemianti piktnaudžiavimo dominuojančia padėtimi mažareikšmiškumą.<sup>564</sup> Nesulaukusi ESTT atsakymo Graikijos Konkurencijos taryba priėmė sprendimą, kuriuo pripažino, kad vaisto „Lamictal“ atveju *GlaxoSmithKline* turėjo dominuojančią padėtį Graikijos rinkoje ir pažeidė nacionalinę Graikijos teisę, atsisakydama parduoti vaistinius preparatus konkurentams, kurie juos eksportuotų į kitas valstybes nares. Tačiau balsų dauguma Taryba nerado 102 straipsnio (EB sutarties ex 82 straipsnio) pažeidimo, nes vaistų rinka šalyse narėse yra reguliuojama skirtingai ir tokioms rinkoms 102 straipsnis (EB sutarties ex 82 straipsnis), Tarybos įsitikinimu, negalėtų būti taikomas.<sup>565</sup> Taigi, nors ir ribota apimtimi, Graikijos Konkurencijos taryba atkartojo generalinio advokato Jacobs nuomonę *Syfait I* byloje. Tai tikrai neįnešė aiškumo į 102 straipsnio (EB sutarties ex 82 straipsnio) taikymą ir aiškinimą, o *GlaxoSmithKline* ir toliau ribojo pardavimus.

Tą aiškumą Europos Sąjungos Teisingumo Teismas galėjo įnešti tik byloje *Sot. Lélou kai Sia ir kiti* (byla *Syfait II*),<sup>566</sup> 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 į Teisingumo Teismą 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 joms pateiktus didmenininkų užsakymus dėl to, kad jie užsiima lygiagrečiu šių vaistų eksportu į kitas valstybes nares, yra Sutarties 102 straipsniu (EB sutarties 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?<sup>567</sup>

Atsakydamas į pateiktus prejudicinius klausimus Teisingumo Teismas nurodė, kad Sutarties 102 straipsnyje (EB sutarties 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 Teisingumo Teismo didžioji kolegija pažymėjo, kad dominuojančią padėtį tam tikro produkto rinkoje užimančios įmonės atsisakymas vykdyti ankstesnio kliento užsakymus yra piktnaudžiavimas dominuojančia padėtimi pa-

---

*Cases on Parallel Trade*. Working Paper n° 60. Center for Research in Health and Economics of Universitat Pompeu Fabra, 2009, p 13.

564 Miller, H. *Syfait: further development of EU Competition Law*. Parallel trade. Manchester, 2007. p. 54.

565 Graikijos Konkurencijos Komisijos sprendimas byloje 318/V/2006, *Syfait ir kiti prieš GlaxoSmithKline*.

566 Sąjungtos bylos C-468/06 – C-478/06, *Sot. Lélou kai Sia Sot. Lélou kai Sia* EU:C:2008:504, (toliau tekste – ir *Syfait II* byla).

567 *Ibid.*, sprendimo 23 paragrafas.

gal Sutarties 102 straipsnį (EB sutarties ex 82 straipsnį), kai be jokios objektyvios priežasties tokie veiksmai gali išstumti prekybos partnerį iš konkurencinės kovos.<sup>568</sup> Teisingumo 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.<sup>569</sup>

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 Teisingumo Teismo didžioji kolegija, 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. Teisingumo Teismas taip pat sutiko su Europos 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 užsiimančios ūkio subjektai gali siūlyti vaistus mažesnėmis kainomis. ESTT 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 nedidelę naudą.<sup>570</sup> Taigi, kaip atkreipia dėmesį W. Mossialos, ne naudos laipsnis galutiniam vaistinių preparatų vartotojui lemia (ne)piktnaudžiavimą dominuojančia padėtimi, bet pats ūkio subjekto elgesys, kuriuo siekiama daryti įtaką santykiams rinkoje.<sup>571</sup> Nagrinėdamas įtaką galutiniam vartotojui ESTT taip pat pripažino, kad daugelyje valstybių narių vaistų kainų skirtumai priklauso nuo skirtingos kainodaros sistemos, tačiau kaip sprendime nurodė ESTT, valstybių narių atliekama vaistų pardavimo kainų ar kompensavimo dydžio kontrolė neužkerta kelio taikyti jų kainoms pasiūlos ir paklausos dėsnį.<sup>572</sup>

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

568 Sujungtos bylos C-468/06 – C-478/06, *Syfait II*, *supra* note 566, sprendimo 34 paragrafas.

569 *Ibid.*, sprendimo 35 paragrafas.

570 *Ibid.*, sprendimo 53, 55–57 paragrafai.

571 Mossialos, W. *Regulating Pharmaceuticals in Europe: Striving for Efficiency, Equity and Quality*. London: Bridge Publishing House, 2004, p. 165.

572 Sujungtos bylos C-468/06 – C-478/06 *Syfait II*, *op. cit.*, sprendimo 61 paragrafas.

*protingumo ir proporcingumo* kriterijaus, kovoti su grėsme, kurią jos prekybiniais interesams gali kelti įmonės, pageidaujanti, kad šioje pirmoje valstybėje narėje jai būtų pristatytas didelis iš esmės lygiagrečiam eksportui skirtų produktų kiekis, veikla. Tuo pačiu Teisingumo Teismas pasiremdamas savo paties ankstesne praktika<sup>573</sup> 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. Aki vaizdu, kad ESTT ankstesnius komercinius 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.<sup>574</sup>

Taigi, apibendrinant ESTT praktiką *Syfait II* byloje, galima daryti išvadą, kad Sutarties 102 straipsnis (EB sutarties 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 bylos 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 Sutarties 82 straipsnio (*autoriaus pastaba* – dabar Sutarties 102 straipsnio) prasme“.<sup>575</sup> Taigi, nors Teisingumo Teismas pripažįsta atskiras vaistų rinkos ypatybes (pvz. rinkos valstybinį reguliavimą, sąlyginai neapibrėžtą „tam tikrą naudą“ galutiniam vartotojui), šios ypatybės nebuvo pripažintos reikšmingomis sprendžiant konkretaus piktnaudžiavimo dominuojančia padėtimi farmacijos sektoriuje klausimą, o pats farmacijos sektorius neįgijo išskirtinio statuso 102 straipsnio (EB sutarties ex 82 straipsnio) taikymo atžvilgiu. Vadinasi, galima konstatuoti, jog generalinio advokato Jacobs nuomonė *Syfait I* byloje dėl farmacijos sektoriaus išskirtinumo liko be atgarsio ir yra reikšminga tik istoriniu, bet ne ESTT praktikos požiūriu. Kita vertus, teismo pozicija *Syfait* bylose susilaukia ir kritikos, kad teismas netaikė modernaus ekonominio mąstymo ir kad jo „pozicija nesiderina su praėjusio dešimtmečio pradžioje inicijuota platesnio ekonominio požiūrio konkurencijos teisės reforma“.<sup>576</sup>

Piktnaudžiavimą dominuojančia padėtimi ESTT teko vertinti ir 2012 metais *AstraZeneca* byloje.<sup>577</sup> Apeliaciniu skundu kompanija *AstraZeneca* prašė, kad būtų panaikintas 2010 m. liepos 1 d. ES Bendrojo Teismo sprendimas byloje T-321/05 *AstraZeneca prieš*

573 Šiuo klausimu žiūrėti bylą 27/76 *United Brands prieš Komisiją* EU:C:1978:22.

574 Sujungtos bylos C-468/06 – C-478/06, *Syfait II*, *supra* note 566, sprendimo 75 paragrafas.

575 Generalinio advokato Dámaso Ruiz-Jarabo Colomer 2008 m. balandžio 1 d. išvada, pateikta sujungtose bylose C-468/06 – C-478/06, *Sot. Lélou kai Sia* EU:C:2008:504, išvados 123(1) paragrafas.

576 Miniotas, D., *Teisė*, *supra* note 527, p. 152.

577 Byla C-457/10 P, *AstraZeneca prieš Komisiją (AstraZeneca)* EU:C:2012:770.



*Komisiją*. Šioje byloje kompanija *AstraZeneca* ginčijo Europos Komisijos sprendimą skirti *AstraZeneca* įmonių grupei 60 mln. eurų baudą už dvejetainę piktnaudžiavimą dominuojančia padėtimi (Sutarties 102 straipsnis (tuo metu galiojusios EB Sutarties 82 straipsnis)) ir EEE susitarimo 54 straipsnį: įskaitant piktnaudžiavimą patentų sistema ir, kas aktualu šioje disertacijoje atliekamo tyrimo atžvilgiu, piktnaudžiavimą, kurį sudarė prašymų, Danijoje, Švedijoje ir Norvegijoje panaikinti leidimus pateikti į rinką „Losec“ kapsules, kartu išimti iš apyvartos „Losec“ kapsules ir šiose trijose šalyse išleisti į apyvartą „Losec MUPS“ tabletes, pateikimas.<sup>578</sup> Europos Komisijos įsitikinimu dėl tokių veiksmų lygiagretūs importuotojai galėjo netekti savo lygiagretaus importo licencijų, nes pagal tose šalyse buvusį reguliavimą lygiagretus importas buvo įmanomas tik tada, kai lygiagrečiai importuojamo preparato farmacinė forma bei veiklioji medžiaga yra identiška referenciniam preparatui, kuris tuo metu turi būti rinkoje. Pirmos Instancijos Teismas (dabar – Bendrasis teismas) iš dalies patenkino bendrovės *AstraZeneca* ieškinį ir panaikino ginčijamo Komisijos sprendimo dalį, susijusią su piktnaudžiavimu dominuojančia padėtimi dėl lygiagretaus importo apribojimų, tiek, kiek joje konstatuota, kad *AstraZeneca* pažeidė Sutarties 102 straipsnį (EB sutarties ex 82 straipsnį) ir EEE susitarimo 54 straipsnį, prašydama Danijoje ir Norvegijoje panaikinti leidimus pateikti „Losec“ kapsules, išimti iš apyvartos „Losec“ kapsules ir išleisti į apyvartą „Losec MUPS“ tabletes.<sup>579</sup> Bendrasis Teismas konstatavo, kad leidimų pateikti rinkai išregistravimo negalima laikyti elgesiu, priskirtinu konkuravimui pranašumais, atitinkamai, *AstraZeneca* negali būti kaltinama nei už „Losec MUPS“ išleidimą į apyvartą, nei už „Losec“ kapsulių išėmimą iš apyvartos, nes visi šie veiksmai negalėjo pavėlinti generinių vaistų pateikimo į rinką ir lygiagretaus importo arba padaryti jų neįmanomų, nes Bendoro Teismo įsitikinimu Europos Komisija nepateikė pakankamai įtikinančių argumentų, kad Danijoje ir Norvegijoje galėjo būti ryšys tarp *AstraZeneca* veiksmų ir lygiagretaus importo apribojimo. Europos Komisijos sprendimas dėl apribojimų Švedijos rinkoje liko nepanaikintu.<sup>580</sup> Teisingumo Teismas nagrinėdamas apeliacinį skundą pažymėjo, kad „Bendrasis Teismas teisingai nusprendė, jog aplinkybė, kuria rėmėsi apeliantės, kad pagal Direktyvą 65/65 AZ (*autorius pastaba* – *AstraZeneca*) turėjo teisę prašyti panaikinti jos leidimus pateikti rinkai „Losec“ kapsules, jokiais būdais nėra pagrindas šiam elgesiui neįtaikyti EB 82 straipsnyje nustatyto draudimo”,<sup>581</sup> o dominuojanti rinkoje įmonė „negali teisės aktuose nustatytais procedūromis naudotis taip, kad sukliudytų konkurentams patekti į rinką arba šį patekimą apsunkintų, jeigu tam nėra motyvų, susijusių su pranašumais konkuruojančios įmonės teisėtų interesų apsauga, arba objektyvaus pateisinimo”.<sup>582</sup> Toks dominuojančios padėties rinkoje traktavimas yra rimtas įspėjimas tiek kompetentingoms priežiūros institucijoms, tiek ir farmacijos sektoriui: kompetentingoms institucijoms yra svarbu nesukurti tokio reguliavimo, kuris, kaip buvo pripažinta *Paranova* byloje, pažeidžia Europos Sąjungos teisę ir kartu sukuria manipuliavimo ja galimybes, o farmacijos sektoriui – nepiktnaudžiauti nacionaliniuose teisės aktuose esančiomis procedūromis lygiagretaus importo apribojimo tikslu, net tuo atveju, kai šios procedūros sudaro labai palankias,

578 Tokio reguliavimo teisėtumą Teisingumo Teismas jau buvo vertinęs dviejose bylose: byla C–113/01, *Paranova*; byla C–15/01 *Paranova Läkemedel*.

579 Byla C–457/10 P, *AstraZeneca prieš Komisiją, supra* note 577, sprendimo 1–20 paragrafai.

580 *Ibid.*, sprendimo 116–124 paragrafai.

581 *Ibid.*, sprendimo 132 paragrafas.

582 *Ibid.*, sprendimo 134 paragrafas.



tačiau Europos Sąjungos teisės požiūriu neleistinas, sąlygas veikti. Žvelgiant į *AstraZeneca* bylos reikšmę platesniame – jau ne lygiagreto importo, o konkurencijos teisės – kontekste, tenka sutikti su R. Podszun, kad *AstraZeneca* byla parodė, jog konkurencijos teisė padeda atitaisyti valstybių narių administracinėse procedūrose atsirandančias spragas<sup>583</sup> ir, įvertinus prieštaravimus valstybių narių lygiagreto importo reguliavime, tikėtina, kad ateityje Europos Sąjungos Teisingumo Teismo laukia ne viena panaši byla.

---

583 Podszun, R. Can competition law repair patent law and administrative procedures? *AstraZeneca*. *Common Market Law Review*. 2014, (51) 1, p. 281–294.

## 5. LYGIAGREČIAI IMPORTUOJAMŲ MEDICINOS PRODUKTŲ KAINODAROS LIETUVOS RESPUBLIKOJE TEISINIO REGULIAVIMO BRUOŽAI

Pagal Sutarties 168 straipsnio 7 dalį Europos Sąjunga pripažįsta valstybių narių atsakomybę už jų sveikatos politikos apibrėžimą, sveikatos priežiūros organizavimą bei teikimą. Savo sveikatos sistemas valstybės narės organizuoja skirtingai ir dėl to stebima didelė sveikatos priežiūros sektoriaus reguliavimo įvairovė. Vaistinių preparatų kainodara taip pat nėra išimtis. Nacionalinėms valdžios institucijoms priimant sprendimus dėl pasirinkto medicinos produktų kainodaros modelio taikymo yra įtvirtinamos priemonės dėl sveikatos priežiūros sistemai skiriamų lėšų optimalaus naudojimo, vaistinių preparatų bei medicinos pagalbos priemonių pacientams prieinamumo gerinimo bei medicinos produktų kompensavimo mechanizmo. 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, Europos Sąjungos šalys narės naudoja įvairius vaistų kainų kontrolės mechanizmus, kaip antai: valstybės nustatytos vaistų kainos, valstybės priimtos priemonės išaldyti ar sumažinti kainas, referencinių arba nustatytų kainų sistemos, įtraukimas/neįtraukimas į kompensuojamų vaistų sąrašą, dalies, kurią pacientas padengia savo lėšomis, padidinimas ir pan. Šios skirtingos priemonės tam tikrais atvejais gali būti naudojamos kartu su kitomis priemonėmis, o tam tikrais atvejais – paeilui, pavyzdžiui, kai šioje srityje keičiami politikos tikslai.<sup>584</sup> Tačiau, nepaisant to, ekonominiu požiūriu pastaraisiais dešimtmečiais beveik visose Sąjungos valstybėse narėse stebimos tos pačios tendencijos: valstybių išlaidos vaistams ir paslaugoms auga<sup>585</sup>, todėl, siekiant tai riboti, rengiami bendri tyrimai ir bendros strateginės priemonės kainų kilimo kontrolei.<sup>586</sup> Kartu atsiranda ir naujos tendencijos: direktyvų lygmeniu numatomos priemonės vaistų kainų kontrolės skaidrumo užtikrinimui,<sup>587</sup> o taip pat vis labiau vyriausybių lygiu pabrėžiamas generinių vaistinių preparatų buvimo rinkoje skatinimas bei, kas aktualu nagrinėjamu atveju, skatinimas pasinaudoti lygiagretaus importo būdu tiekiamų produktų buvimo rinkoje, net tuo atveju, kai vaistų kainodara yra kontroliuojama, teikiamais

---

584 Vogler, S. *Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information (PRIP) Report*. Commissioned by European Commission, Directorate-General Health and Consumer Protection, Austrian Federal Ministry of Health, Family and Youth. Vienna, 2008.

585 Skaičiuojama, kad Europos Sąjungoje, laikotarpiu nuo 2000 m. iki 2009 m., viešojo sektoriaus farmacijos išlaidos pacientų ambulatoriniam gydymui finansuoti išaugo 76 procentais. Šaltinis – European Commission. *External reference pricing of medicinal products: simulation – based considerations for cross – country coordination. Final Report*. December, 2013.

586 Rovira, A. *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, 173.

587 Tarybos 1988 m. gruodžio 21 d. direktyva Nr. 89/105/EEB dėl priemonių, reglamentuojančių žmonems skirtų vaistų kainų nustatymą ir šių vaistų įtraukimą į nacionalinių sveikatos draudimo sistemų sritį, skaidrumo. [1989] OL L40/8.

privalumais.<sup>588</sup> Kaip pastebima teisės doktrinoje bendros Europos Komisijos ir Teisingumo Teismo pastangos skatinti vaistinių preparatų lygiagretų importą, pabrėžiant svarbų jo vaidmenį kuriant vieningą rinką, duoda apčiuopiamų rezultatų. Lygiagretaus importo skatinimas yra paremtas pagrįsta nuostata, jog šios prekybos formos dėka sukuriama intensyvesnė konkurencinė aplinka, kuri prisideda prie vaistinių preparatų mažmeninės prekybos kainų mažinimo.<sup>589</sup> Empiriniai tyrimai patvirtina, jog lygiagretus importas, tinkamai įgyvendinant priemones įgalinančias pasinaudoti jo teikiama nauda, ženkliai prisideda prie vaistų kainų lygio mažinimo ir, atitinkamai, pacientams padidina jų prieinamumą. Pavyzdžiui, Švedijoje iki 1995 m. sausio 1 d., kuomet ji buvo priimta į Europos Sąjungą, lygiagretus vaistinių preparatų importas buvo draudžiamas. Švedijai tapus Europos Sąjungos nare, per 1995–1998 metų laikotarpį, situacija pasikeitė kardinaliai. Vos per tris metus, lygiagrečiai importuojamų vaistinių preparatų rinkos dalis nuo visų Švedijoje parduodamų vaistų nuo 0 proc. 1995 m. išaugo iki 6 proc. 1998 m. skaičiuojant rinkos dalį tenkančią 50 populiariausių Švedijoje parduodamų vaistų, lygiagrečiai importuojamų vaistinių preparatų rinkos dalis augo dar sparčiau ir 1998 metais pasiekė 16 procentų ribą.<sup>590</sup> Lygiagrečiai importuojamų vaistinių preparatų įtakos dėka, vaistų kainų lygis Švedijoje vidutiniškai sumažėjo 12–19 procentų.<sup>591</sup> Kitų autorių darbai patvirtino šio tyrimo metu gautus duomenis. Kartu buvo konstatuota, kad 2007 m. Švedijoje lygiagrečiai importuojami vaistiniai preparatai sudarė 11,7 proc. visų parduodamų vaistų rinkos dalį, o registruotų referencinių vaistų kainos vidutiniškai sumažėjo 17–21 proc., palyginus su tais vaistais, kurie nesusidūrė su lygiagretaus importo sąlygota konkurencija.<sup>592</sup> Galima aptikti ir daugiau moksliniais tyrimais pagrįstų duomenų, jog Europos Sąjungos valstybėse narėse (Jungtinėje Karalystėje, Nyderlanduose, Vokietijoje) yra stebimas lygiagretaus vaistinių preparatų importo rinkos augimas<sup>593</sup> ir nors lygiagretaus importo įtaka vaistų kainų lygio mažinime kartais yra kvestionuojama, visgi pripažįstama jo teikiama nauda sveikatos draudimo sistemai.<sup>594, 595</sup> Remiantis įvairiais šaltiniais, skaičiuojama, kad Europoje dėl lygiagretaus importo sudaromos konkurencijos, vaistinių preparatų gamintojai (vaistinių preparatų registruotojai) bendrai kasmet netenka apie 3 milijardų eurų pelno per metus.<sup>596</sup> Atitinkamai, dalis šių pelno praradimų vyksta valstybių ir (ar) atskirų asmenų biudžetų santaupų sąskaita. Taigi, galimybė taupyti lėšas mažesnės lygiagrečiai

588 Li. Ch.; Maskus, K. E. The Impact of Parallel Imports on Investments in Cost-Reducing Research and Development. *Journal of International Economics*. 2006, (68).

589 Ganslandt, M.; Maskus, K. E. Vertical distribution, parallel trade, and price divergence in integrated markets. *European Economic Review*. 2007, (51), p. 944.

590 Ganslandt, M.; Maskus, K. E., *The Research Institute of Industrial Economics. Working papers No. 622, supra* note 3, p. 31.

591 *Ibid.*, p. 5.

592 Granlund, D.; Köksal, M. Y. EU Enlargement, Parallel Trade and Price Competition in Pharmaceuticals *What's to Blame? Derogation or Perception?* Working papers in economics, No 499. 2011, p. 12, 26.

593 Kanavos, P.; Vadoros, S., *Managerial and Decision Economics, supra* note 89, p. 325.

594 Kanavos, P.; Kowal, S. Does pharmaceutical parallel trade serve the objectives of cost control? *Eurohealth*, 2008, 14(2), p. 25.

595 Linnosmaa, I.; Karhunen, T.; Vohlonen, I., *Pharmaceutical Development and Regulation, supra* note 5, p. 67–74.

596 Drug Makers Try to Curtail Cheap Imports. *The Wall Street Journal*. 2002, (147), p. 5.

importuoto vaistinio preparato kainos arba jo sukeltos konkurencijos rinkoje sąskaita yra gana akivaizdi.<sup>597</sup> Kita vertus akcentuotina, jog siekiant pasinaudoti lygiagrečios prekybos teikiama privaluma, medicinos produktų kainų mažinimo aspektu, yra būtina, kad nacionalinėje teisėje būtų įtvirtintos nuostatos dėl prioritetinio požiūrio į lygiagretų medicinos produktų importą bei jo skatinimą nusakančios teisės normos.<sup>598</sup>

Įvertinus paminėtąsias aplinkybes bei atsižvelgiant į tai, jog Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos strateginiuose veiklos planuose lygiagretus medicinos produktų importas numatomas kaip prioritetinga sritis, numatant jo skatinimą,<sup>599</sup> šioje dalyje analizuojama Lietuvos Respublikoje taikoma medicinos produktų kainodara, įvertinant kiek ji sukuria prielaidas pasinaudoti laisvo prekių judėjimo Europos Sąjungoje teikiama ekonomine privaluma (mažesne vaistinių preparatų kaina arba galimybe ją mažinti), o taip pat, tik tiek, kiek yra reikalinga Lietuvos situacijai Europos Sąjungos šalių narių kontekste iliustruoti, bus atliekama atskirų Europos Sąjungos šalių narių kainodaros reguliavimo lyginamoji analizė.

Pagrindiniai Lietuvos Respublikoje vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kainodaros principai yra numatyti Lietuvos Respublikos Farmacijos įstatymo 12 skirsnyje. 2006 metais priimtoje Farmacijos įstatymo 57 straipsnio 1 dalies redakcijoje, galiojusioje iki 2012 m. sausio 1 d., buvo numatyta, kad kompensuojamųjų vaistinių preparatų bazines ir didžiausias mažmenines kainas, kurios vėliau paskelbiamos Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyne, tvirtina sveikatos apsaugos ministras. To paties straipsnio 2 dalyje buvo 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 atkainius ir pridėtinės vertės mokestį, jei vaistinis preparatas apmokestinamas šiuo mokesčiu. Akcentuotina, kad 2006 metų Farmacijos įstatymo redakcijos 57 straipsnyje minima vaistinių preparatų didžiausia mažmeninė kaina, didmeninė kaina ir deklaruota kaina buvo nustatoma tik pagal vaistinio *preparato rinkodaros teisės turėtojo ar jo atstovo* deklaruotą kainą. Sistemškai aiškinat Farmacijos įstatymo 57 straipsnio nuostatas, kaip jos buvo suformuluotos iki 2012 m. sausio 1 d. galiojusioje Farmacijos įstatymo redakcijoje, lieka neaišku kaip turėjo būti apskaičiuojama didžiausia mažmeninė kaina tų vaistinių preparatų, kuriuos į Lietuvos Respublikos rinką tiekė lygiagretus importuotojas. Ši situacija buvo pakeista įstatymų leidėjui 2011 m. gegužės 19 d. priėmus Farmacijos įstatymo pataisą, kuriomis buvo papildytos Farmacijos įstatymo 57 straipsnio 2 dalies nuostatos, nurodančios tai, kad atitinkamais atvejais kompensuojamųjų vaistinių preparatų didžiausios mažmeninės kainos apskaičiuojamos į kainodaros mechanizmą įtraukiant ir lygiagretaus importo leidimo turėtoją.<sup>600</sup>

597 Ganslandt, M.; Maskus, K. E., *The Research Institute of Industrial Economics. Working papers No. 622, supra* note 3, p. 23.

598 Vandoros. S.; Kanavos. P., *The World Economy, supra* note 9, p. 876–877.

599 Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2013 m. kovo 19 d. įsakymas Nr. V–281 Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos 2013–2015 metų strateginio veiklos plano patvirtinimo. Taip pat Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2015 m. vasario 5 d. įsakymas Nr. V–167 Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos 2015–2017 metų strateginio veiklos plano patvirtinimo.

600 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. *Valstybės žinios*. 2011, Nr. 69–3291.

Tuo tarpu Farmacijos įstatymo 59<sup>1</sup> straipsnyje (šiuo straipsniu Farmacijos įstatymas papildytas dar 2010 m. balandžio 1 d.) yra reglamentuojami nekompensuojamųjų vaistinių preparatų kainodaros bendrieji reikalavimai. Skirtingai nuo kompensuojamųjų vaistinių preparatų, kur 2006–2011 metų (imtinai) laikotarpyje buvo nurodyta, kad jų didžiausia mažmeninė kaina apskaičiuojama tik pagal vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojo ar jo atstovo deklaruotą kainą (Farmacijos įstatymo 57 straipsnis), Farmacijos įstatymo 59<sup>1</sup> straipsnyje, nustatant nekompensuojamųjų vaistų kainas, jau nuo 2010 metų nurodoma, kad Lietuvos Respublikoje taikomą nekompensuojamojo vaistinio preparato kainą deklaruoja tiek *vaistinio preparato registruotojas ar jo atstovas*, tiek ir *vaistinių preparatų lygiagretaus importo leidimo turėtojas*. Taigi bemaž dvejus metus Lietuvos Respublikoje buvo sukurtas įstatyminis pagrindas taikyti skirtingą kompensuojamųjų vaistinių preparatų ir nekompensuojamųjų vaistinių preparatų kainodarą, kuomet kalbama apie lygiagrečiai importuojamus vaistinius preparatus. Matant tokias aplinkybes, kyla pagrįstas klausimas, dėl kokių priežasčių iki 2012 m. sausio 1 d. galiojusioje Farmacijos įstatymo redakcijoje nebuvo apibrėžti kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainodaros, kai juos į rinką tiekia lygiagretaus importo leidimo turėtojas, principai.

Iš dalies, atsakymą dėl kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainodaros, kai juos į rinką tiekia lygiagretaus importo leidimo turėtojas (o ypač kainodaros per minėtąjį skirtingo reguliavimo laikotarpį), 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. nutarimu Nr. 994 (su vėliau priimta nauja redakcija ir 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“<sup>601</sup> patvirtintame Ambulatoriniam gydymui skiriamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių, kurių įsigijimo išlaidos kompensuojamos iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšų, bazinių kainų apskaičiavimo tvarkos apraše (toliau šioje dalyje – ir Kainų nustatymo aprašas). Kaip matyti iš aptariamo aprašo 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 Kainų nustatymo aprašo 2 punkte, matyti, kad vaistinio preparato mažmeninė kaina apskaičiuojama prie vaistinio preparato *registruotojo ar jo atstovo* deklaruojamos kainos pridėdant didmeninės ir mažmeninės prekybos atkainius, kurių dydį nustato sveikatos apsaugos ministras, bei PVM, išskyrus vaistinius preparatus, kurie neapmokestinami PVM. Atkreiptinas dėmesys, kad Kainų nustatymo aprašo tame pačiame 2 punkte jau yra sukuriama teisinė prielaida skaičiuoti ir lygiagrečiai importuojamųjų vaistinių preparatų mažmeninę kainą, nurodant, kad vaistinio

601 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. *Valstybės žinios*. 2005, Nr. 111–4048.

preparato mažmeninė kaina lygiagretaus importo atveju yra nustatoma prie *lygiagretaus importo leidimo turėtojo* deklaruojamos kainos pridėdant didmeninės ir mažmeninės prekybos antkainius ir PVM išskyrus vaistinius preparatus, kurie nėra apmokestinami PVM. Atitinkamai, pagal to paties nutarimo 21 punkte esančią formulę atskirai paskaičiuojama ir lygiagrečiai importuojamo preparato *bazinė kaina*.

Taigi, lyginant iki 2012 m. sausio 1 d. galiojusioje Farmacijos įstatymo redakcijoje buvusius kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainodaros principus su kainodaros principais įtvirtintais Kainų nustatymo apraše, akivaizdžiai matyti, kad aptariamame Vyriausybės nutarime kompensuojamųjų vaistų kainodara buvo interpretuojama plačiau, nei kad tuo metu buvo apibrėžta galiojusioje Farmacijos įstatymo redakcijoje, nes Kainų nustatymo aprašas leido taikyti atskirą kainodaros mechanizmą kompensuojamiems, lygiagretaus importo leidimo turėtojo į rinką teikiamiems, vaistiniams preparatams. Tokiu atveju vertinant iki 2012 m. sausio 1 d. galiojusį teisinį reguliavimą, yra nagrinėtinas klausimas ar toks pasirinktas teisinis reguliavimas neprieštaravo 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.<sup>602, 603</sup> 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*“.<sup>604</sup> Akivaizdu, kad 2006 metų Farmacijos įstatymo redakcijoje ir Kainų nustatymo apraše buvo įtvirtinti skirtingi kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainodaros principai buvo nesuderinami su paminėta Lietuvos Respublikos Konstitucinio Teismo doktrina.

Toliau analizuojant Kainų nustatymo apraše numatytą ambulatoriniam gydymui skiriamų 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 vaistinio preparato registruotojo 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 gamintojo, bazinę kainą (nutarimo 22 punktas). Kompensuojamųjų vaistų kainyne lygiagrečiai importuojami ir vaistinio preparato registruotojo rinkai teikiami vaistai taip pat yra pateikiami atskirais sąrašais. Šis reguliavimas nebuvo pakeistas net 2011 metais priėmus aukščiau minėtas Farmacijos įstatymo pataisas, kurios Farmacijos įstatymą papildė lygiagrečiai importuotų kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainodaros principais.

602 Lietuvos Respublikos Konstitucinio Teismo 2003 m. gruodžio 30 d. nutarimas Dėl Respublikos Prezidento dekreto. *Valstybės žinios*. 2003, Nr. 124–5643.

603 Lietuvos Respublikos Konstitucinio Teismo 2007 m. gegužės 5 d. nutarimas Dėl minimalių kvalifikacinių reikalavimų mokslininkams. *Valstybės žinios*. 2007, Nr. 52–2025.

604 Lietuvos Respublikos Konstitucinio Teismo 2005 m. vasario 7 d. nutarimas Dėl profesinių ligų socialinio draudimo išmokų. *Valstybės žinios*. 2005, Nr. 19–623.



Esant tokiai situacijai kyla klausimas, kodėl vykdomosios valdžios institucijos pasirinko tokią kainodaros metodiką, kuri nenustato tiesioginės priklausomybės tarp lygiagretaus importuotojo ir vaistinio preparato registruotojo (gamintojo) siūlomų kainų ir neleidžia lygiagrečiam importui konkuruojant sąlygoti bazinių kainų mažėjimo. Svarstyтина, ar toks reguliavimas nediskriminuoja lygiagrečiai importuojamų vaistinių preparatų, nes esant tokiai kainodarai yra sukuriama ydinga situacija, kuomet Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyne 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 Kompensuojamųjų vaistų kainyną atžvilgiu arba bent jau jo egzistavimas rinkoje turėtų mažinti vaistinio preparato registruotojo (gamintojo) siūlomą vaisto kainą. Antra vertus, dėl taikomų skirtingų kainodaros metodų šių vaistinių preparatų kainos yra skirtingos ir tuo atveju, kai pacientas pasirenka ir perka ne lygiagretaus importuotojo ir 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 daryti įtaką vaistinio preparato gamintojo ar jo atstovo teikiamų vaistų bazinių kainų nustatymui. Pastebėtina, kad tokia ekonominiu požiūriu nepagrįsta praktika pasitaiko ir kai kuriose kitose Europos Sąjungos šalyse narėse, ir ypač Rytų Europoje<sup>605</sup> dėl ko netgi abejojama, ar iš tiesų lygiagretus importas tokiu atveju atneša didelę ekonominę naudą.<sup>606</sup> Tačiau tenka pripažinti, kad tos valstybės, kurios yra pirmaujančios pagal lygiagrečiai importuojamų vaistinių preparatų skaičių (Vokietija, Danija, Švedija, Nyderlandai), paprastai naudoja vadinamąją „vidinę referencinių kainų nustatymo sistemą“, kuri leidžia palyginti rinkoje esančių tų pačių ar panašių vaistinių preparatų kainas, ir įtraukti jas į kainodarai naudojamą formules, taip sudarant sąlygas rinkoje esantiems generiniams ir (arba) lygiagrečiai importuojamiems vaistiniams preparatams tiesiogiai daryti įtaką kompetentingų valdžios institucijų nustatomoms kompensuojamųjų vaistų kainoms.<sup>607</sup> Švedijoje atlikus vaistų kompensavimo reformą, „vidinės referencinių kainų nustatymo sistemos“ dėka lygiagrečiai importuojami vaistiniai preparatai, jei tik jie yra pigiausi vaistų grupėje, tapo kompensuojamais 100 proc.<sup>608</sup> Tuo tarpu Lietuvoje veikia tik „išorinė referencinė kainų nustatymo sistema“, kai Lietuvos rinkai siūlomų teikti vaistinių preparatų kainos lyginamos su referencinėse valstybėse gamintojo deklaruojamų kainų vidurkiu (plg. Kainų nustatymo aprašo 5.1 punktą), o kainų konkurencija nacionalinėje rinkoje nėra vertinama. Yra pripažįstama, jog vidinė kainų nustatymo sistema (angl. k. *internal price referencing*), kuri yra naudojama beveik visose Europos Sąjungos valstybėse narėse, yra vienas iš efektyviausių būdų sumažinti vaistų kainas. Rekomenduotina Lietuvos nacionalinėje teisėje įtvirtinį reguliavimą, numatantį „vidinę referencinių kainų nustatymo sistemą“, kuomet yra sprendžiami klausimai dėl vaistinių preparatų bazinių kainų nustatymo ir jų kompensavimo iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšų.

605 Vogler, S. Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information (PRIP) Report, *supra* note 584, p. 64–65.

606 Kanavos, P.; Vandoros, S., *Managerial and Decision Economics*, *supra* note 91, p. 326.

607 Vogler, S. Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information (PRIP) Report, *op. cit.*, p. 88.

608 Granlund, D.; Köksal, M. Y. Parallel Imports and Mandatory Substitution Reform A Kick or A Muff for Price Competition in Pharmaceuticals? *Working papers in economics. School of Business, Economics and Law at University of Gothenburg*. Gothenburg, 2011, Nr. 496, p. 3.

Toliau analizuojant kainodaros principus, reikia pastebėti dar vieną Lietuvoje taikomos vaistinių preparatų kainodaros ypatumą: lygiagrečiai importuojamų vaistinių preparatų patekimą į Kompensuojamųjų vaistų kainyną sąlyga, kad lygiagrečiai importuojamų vaistinių preparatų ir tokių pačių vaistinių preparatų, įvežamų į Lietuvos Respubliką jų gamintojų, analogiškos pakuotės deklaruojamos kainos skirtumas turi būti ne mažesnis negu nustatytas Kainų nustatymo aprašo 2 priede. Kainų skirtumo privalomumas įtvirtintas to paties nutarimo 19 punkte. Atitinkamai, esant mažesniai kainų skirtumui, nei nustatytam aptariamo Vyriausybės nutarimo 2 priede, lygiagrečiai importuojamas vaistinis preparatas nepateks į Kompensuojamųjų vaistų kainyną. Iš visų Europos Sąjungos 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).<sup>609</sup> Sistemiskai analizuojant šiuos, Kainų nustatymo apraše įtvirtintus, apribojimus lygiagrečiai importuojamiems vaistiniams preparatams kyla pagrįstas klausimas, kokių tikslų buvo siekiama juos nustatant, nes pagal esamą reguliavimą lygiagretus importuotojas yra betarpiškai priklausomas nuo vaistinio preparato gamintojo, kadangi jis lygiagrečiai importuojamo vaistinio preparato kainą gali deklaruoti tik atsižvelgdamas į vaistinio preparato gamintojo deklaruotą kainą.

Esant tokiems kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainodaros reguliavimo ypatumams, visų pirma kyla pavojus, kad vaistinio preparato gamintojas, pasinaudodamas analizuojamomis Kainų nustatymo aprašo nuostatomis, gali iš rinkos išstumti jam konkurenciškai nenaudingą lygiagretų importuotoją. Tokia padėtis tikėtina, nes vaisto gamintojas, siekdamas pašalinti konkuruojantį lygiagretų importuotoją, gali deklaruoti kiek įmanoma žemesnę vaistinio preparato kainą. Tokiu atveju lygiagretus importuotojas, norėdamas išlaikyti lygiagrečiai importuojamą vaistinių preparatų Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyną,<sup>610</sup> 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 nenaudinga parduoti vaistinių preparatų už mažesnę kainą, nei kad jis sumokėjo įsigydamas jį 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 vaistinio preparato gamintojas ar jo atstovas turi nepalyginamai daugiau erdvės mažinti savo deklaruojamą vais-

609 Vogler, S. Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information (PRIP) Report, *supra* note 584, p. 66.

610 Kainų nustatymo aprašo 23 punkte 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.

tinio preparato kainą, kadangi toks ūkio subjektas jį arba gamina pats, arba tiesiogiai įgyja iš gamintojo. Situaciją, kuomet lygiagrečiam importuotojui bus ekonomiškai naudinga tiekti vaistinius preparatus į rinką, galima pavaizduoti pasitelkiant toliau pateikiamą formulę:<sup>611</sup>

$$(K_A - K_Z - S_T) \times (K - L) > 0,$$

kur: „ $K_A$ “ – vaistinio preparato kaina importo valstybėje narėje (aukštesnės kainos valstybėje); „ $K_Z$ “ – vaistinio preparato kaina eksporto valstybėje narėje (žemesnės kainos valstybėje); „ $S_T$ “ – transportavimo sąnaudos; „ $K$ “ – vaistinių preparatų kiekis, kurį lygiagretus importuotojas tiekia importo valstybėje narėje; „ $L$ “ – leidimo tiekti preparatą į rinką gavimo kaštai. Lygiagrečiam importuotojui bus ekonomiškai naudinga tiekti vaistus į rinką tol, kol jo patiriamas pastoviausias išlaidas ( $L$ ) padengs marža dėl kainų skirtumo skirtingose valstybėse narėse skirtumo ( $K_A - K_Z$ ), esant pakankamai rinkai tiekiamų vaistinių preparatų apimčiai ( $K$ ). Atsižvelgiant į pateiktą formulę matyti, jog lygiagretus importuotojas, siekdamas veikti ekonomiškai naudingai, turi nedaug erdvės kainų korekcijai importo valstybėje, todėl Kainų nustatymo aprašu įtvirtintas teisinis reguliavimas, kuomet lygiagretus importuotojas yra tiesiogiai priklausomas nuo vaisto gamintojo, deklaruojamos vaisto kainos prasme, kelia pagrįstų abejonų dėl tokio teisinio reguliavimo pagrįstumo.

Be aukščiau aptartų Kainų nustatymo apraše įtvirtintų kompensuojamųjų vaistų kainodaros principų, taip pat reikia atkreipti dėmesį į tai, jog šiuo metu galiojantis teisinis reguliavimas lygiagretaus importo leidimo turėtoją daro priklausomą nuo vaistų gamintojo ne tik deklaruojamos vaisto kainos požiūriu, bet ir apskritai nuo referencinio vaistinio preparato gamintojo priklauso tai, ar lygiagretaus importuotojo rinkai tiekiami vaistiniai preparatai bus įtraukti į Kompensuojamųjų vaistų kainyną. Tokia išvada darytina atsižvelgiant į Kainų nustatymo aprašo 19 punkto formuluotę, kurioje nurodyta, jog lygiagrečiai importuojami vaistiniai preparatai įtraukiami į Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyną, jeigu jų ir tokių pačių vaistinių preparatų, įvežamų į Lietuvos Respubliką jų gamintojo, analogiškos pakuotės deklaruojamos kainos skirtumas – ne mažesnis negu šio aprašo 2 priede nustatytas skirtumas. Tad, jeigu referencinio vaistinio preparato gamintojas, dėl kokių nors priežasčių atsisakytų ketinimo teikti paraišką dėl vaisto įtraukimo į Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyną ir nedeklaruotų tokio vaisto kainos, lygiagrečiai importuojamas vaistinis preparatas, net ir esant lygiagretaus importo leidimo turėtojo išreikštai valiai, negalėtų patekti į kompensuojamųjų vaistinių preparatų rinką. Aptartos Kainų nustatymo aprašo nuostatos įgalina teigti, jog tokiu nustatytu teisiniu reguliavimu yra ribojama atitinkamų ūkio subjektų ekonominė veikla. Šiame kontekste pastebėtina, kad Lietuvos Respublikos Konstitucinis Teismas yra išaiškinęs, jog nors ūkinė veiklos laisvė nėra absoliuti ir asmuo ja naudojasi laikydamasis tam tikrų privalomų reikalavimų, apribojimų, tačiau, kita vertus, nustatymais apribojimais neleistina paneigti tokių esminių ūkinės veiklos laisvės nuostatų, kaip ūkinės veiklos subjektų lygiateisiškumas, sąžininga konkurencija ir kt.<sup>612</sup> Be šių išaiškinimų, konstitucinės justicijos byloje yra pabrėžiama, jog riboti žmogaus teises ir

611 Kyle, M. K., National Bureau of Economic Research. *NBER Working Paper Series*, supra note 186, p. 10–11.

612 Lietuvos Respublikos Konstitucinio Teismo 2005 m. gegužės 13 d. nutarimas Dėl Lietuvos Respublikos medžioklės įstatymo 7 straipsnio 2 dalies, 8 straipsnio 1, 9, 10 dalių, 13 straipsnio 2 dalies, 18 straipsnio 7 dalies ir 22 straipsnio 3, 6, 7 dalių atitikties Lietuvos Respublikos Konstitucijai. *Valstybės žinios*. 2005, Nr. 63–2235.

laisves, tame tarpe ir ūkinės veiklos laisvę, galima tik tuo atveju, jeigu yra laikomasi atitinkamų sąlygų, o būtent: tai daroma įstatymu; ribojimai yra būtini demokratinėje visuomenėje siekiant apsaugoti kitų asmenų teises bei laisves ir Konstitucijoje įtvirtintas vertybes, taip pat konstituciškai svarbius tikslus; ribojimais nėra paneigiama teisių ir laisvių prigimtis bei jų esmė; laikomasi konstitucinio proporcingumo principo.<sup>613</sup> Atsižvelgiant į paminėtą Konstitucinio Teismo doktriną, darytina pagrįsta prielaida, jog Vyriausybės nutarimu nustatytas lygiagretaus importo leidimo turėtojo ūkinės veiklos ribojimas yra nepagrįstas ir apsunkinantis lygiagrečiai importuojamų vaistinių preparatų patekimą į Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyną. Aptariamame kontekste paminėtina, jog Europos Komisija neigiamai vertina atvejus, kuomet valstybės narės nacionalinėje teisėje įtvirtina ekonominius kriterijus, lemiančius ar lygiagrečiai importuojami vaistiniai preparatai pateks į iš valstybės sveikatos draudimo sistemos lėšų įsigyjamų kompensuojamų vaistų sąrašą.<sup>614</sup> Europos Komisija reaguodama į Austrijoje buvusį teisinį reguliavimą, kuomet lygiagrečiai importuoti vaistiniai preparatai galėjo būti įtraukti į kompensuojamųjų sąrašą tik tuomet, jeigu būdavo ne mažiau kaip 10 procentų pigesni už tokius pat gamintojo teikiamus vaistus, Austrijos atžvilgiu pradėjo pažeidimo procedūrą, nusiųsdama oficialų pranešimą. Komisijos nuomone, toks teisinis reguliavimas yra diskriminacinis lygiagretaus importo būdu įvežtų ir rinkai tiekiamų vaistinių preparatų atžvilgiu.

Išstumdamas lygiagretaus importo leidimo turėtojo rinkai tiekiamus vaistinius preparatus iš Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyno, vaistinio preparato gamintojas užsitikrintų savo produktui didesnę rinką ir sumažintų konkurenciją. Tikėtina, kad toks elgesys išstumtų lygiagrečiai importuojamą vaistą ne tik iš Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyno, bet ir iš rinkos apskritai: būdamas nekompensuojamas, jis galutiniam pirkėjui būtų mažiau patrauklus, nes tektų mokėti visą kainą. Todėl šiuo atžvilgiu svarstyтина, ar tokia praktika reguliuojant vaistinių preparatų kainas negali sukurti prielaidų, dėl kurių bus padalinama rinka, nes lygiagretus importuotojas galės prekiauti tik tam tikroje rinkos dalyje.<sup>615</sup> Be to, tokiu atveju atsiranda prieštaravimas tarp Kainų nustatymo aprašo nuostatų ir Lietuvos valstybės deklaruojamos pozicijos dėl lygiagretaus vaistinių preparatų importo skatinimo<sup>616</sup> bei vaistinių preparatų kainų mažinimo ir siekio skatinti geresnį vaistų prieinamumą pacientams kuris, be kita ko, suprantamas ir per ekonominio prieinamumo prizmę.<sup>617</sup>

613 Lietuvos Respublikos Konstitucinio Teismo 2002 m. kovo 14 d. nutarimas Dėl Lietuvos Respublikos farmacinės veiklos įstatymo 11 straipsnio 2 dalies atitikties Lietuvos Respublikos Konstitucijai. *Valstybės žinios*. 2002, Nr. 28–1003.

614 Europos Komisijos 2003 m. gruodžio 17 d. spaudos pranešimas Nr. IP/03/1755.

615 Byla C–232/94, *MPA Pharma prieš Rhône-Poulenc Pharma*, *supra* note 373, sprendimo 26 paragrafas.

616 Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2009 m. liepos 10 d. įsakymas Nr. V–572 Dėl vaistų prieinamumo gerinimo ir jų kainų mažinimo priemonių plano patvirtinimo. *Valstybės žinios*. 2009, Nr. 87–3715.

617 Šiuo klausimu žiūrėti Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2013 m. kovo 19 d. įsakymas Nr. V–281 Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos 2013–2015 metų strateginio veiklos plano patvirtinimo. Šiame strateginiame veiklos plane, kaip vienas iš strateginių tikslų (03) įvardintas vaistų prieinamumo gyventojams gerinimas asortimento ir kainos požiūriu. Iš esmės tokie pat tikslai keliami ir Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2015 m. vasario 5 d. įsakymu Nr. V–167 Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos 2015–2017 metų strateginio veiklos plano patvirtinimo, patvirtintame Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos 2015–2017 metų strateginiame veiklos plane.

Kita vertus, neatmestina galimybė, kad Kainų nustatymo apraše, įvedant privalomą mažiausią skirtumą tarp lygiagrečiai importuojamų vaistinių preparatų ir tokių pačių vaistinių preparatų, įvežamų į Lietuvos Respubliką jų gamintojo, analogiškos pakuotės deklaruojamos kainos, valdžios institucijos siekė, kad vaistinio preparato gamintojas deklaruotų kuo mažesnę vaistinio preparato kainą. Tokiu atveju būtų taupomos 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, reiktų išsamiai išanalizuoti farmacijos rinką, kainodarą ir pirkimus, kompensavimo mechanizmus, receptų išrašymo ir mažmeninės prekybos metodikas bei pacientų vartojimo įpročius.<sup>618</sup>

Taip pat keltinas klausimas, ar tai, kad vykdomosios valdžios institucijos yra nustatęs lygiagrečiam importuotojui pareigą savo importuojamų vaistinių preparatų deklaruojamas kainas derinti prie vaisto gamintojo deklaruojamos kainos, nėra vertintina kaip prekybos apribojimai Sutarties 34 straipsnio (EB sutarties ex 28 straipsnio) prasme. Pavyzdžiui, *Van Tiggele* byloje Teisingumo Teismas, pasisakydamas dėl valstybinės kainų kontrolės, konstatavo, kad kainų kontrolės taisyklės (įskaitant netgi vienodai taikomas vietinėms ir importuotoms prekėms) gali tapti kiekybiniais apribojimams lygiaverčio poveikio priemonėmis Sutarties 34 straipsnio (EB sutarties 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 nustatytais sąlygomis arba yra panaikinamas žemesnių kainų teikiamas pranašumas.<sup>619</sup> 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 kainyne lyginant su tiesiogiai importuotais (gamintojo įvežamais) vaistiniais preparatais) atsiduria mažiau palankioje padėtyje, nes kainodara panaikina žemesnių kainų teikiamą pranašumą, taip pat gali būti laikytina kiekybiniais apribojimams lygiaverčio poveikio priemone,<sup>620</sup> nes ji, kaip nustato *Dassonville* bylos formulė, yra „valstybių narių įvesta prekybos taisyklė, kuri tiesiogiai ar netiesiogiai, realiai ar potencialiai kliudo vidaus prekybai Bendrijoje“<sup>621</sup> t. y. riboja arba kuria prielaidas riboti lygiagretų importą.

618 Valstybės išlaidų Lietuvos socialiniuose sektoriuose apžvalga. 152 paragrafas. [interaktyvus]. *Lietuvos Respublikos užsakymu parengė Pasaulio banko grupė, Žmogaus raidos departamentas Europos ir Vidurio Azijos regionas, 2009, ataskaita Nr. 48604-LT* [žiūrėta 2014-10-14]. <<http://jga.lt/uploads/studijos/pasaulio%20banko%20ataskaita.pdf>>

619 Byla 82/77, *Van Tiggele* EU:C:1978:10, sprendimo 14 paragrafas.

620 Byla 15/74, *Centrafarm BV ir kiti. prieš Sterling Drug*, *supra* note 97, sprendimo 13 paragrafas.

621 Byla 8/74, *Dassonville*, *supra* note 84, sprendimo 5 paragrafas.

2013 metais Lietuvos Konkurencijos taryba, gavusi lygiagretaus vaistinių preparatų importuotojo UAB „Lex Ano“ skundą, atliko lygiagretaus vaistų importo rinkos tyrimą, kuriame ypač didelis dėmesys buvo skirtas Kainų nustatymo aprašo 19 punkto ir 2 priedo reikalavimų analizei. Konkurencijos tarybos nuomone, Kainų nustatymo aprašo 19 punkte įtvirtintas reguliavimas nepagrįstai stabdo farmacinių įmonių tarpusavio konkurenciją, nes pagal šį reikalavimą kompensuojamųjų vaistų lygiagretaus importuotojo deklaruojamos kainos turi būti mažiausiai 4–10 procentų pigesnės už vaistinių preparatų gamintojų deklaruojamas vaistų kainas. Konkurencijos tarybos pranešime buvo atkreiptas dėmesys, kad lygiagretus vaistinių preparatų importuotojai negali tiekti į rinką tų kompensuojamųjų vaistų, kurie, nors ir yra pigesni už gamintojo rinkai teikiamus vaistus, tačiau jie nėra pigesni 4–10 procentų, kaip to reikalauja Kainų nustatymo aprašas. Dėl šios priežasties šie vaistai lygiagrečiai neimportuojami, o vartotojai neturi galimybės rinktis pigesnių vaistų. Įvertinusi tyrimo rezultatus, Konkurencijos taryba pateikė Lietuvos Respublikos Vyriausybei pasiūlymą minėtą Kainų nustatymo aprašo 19 punktą panaikinti.<sup>622</sup> Pasak Konkurencijos tarybos, esant dabartiniam teisiniam reguliavimui, vaisto gamintojas (registruotojas) nėra suinteresuotas mažinti deklaruojamą kainą, nes privalomas 4–10 proc. kainos skirtumas jam garantuoja tokį kainos lygį, kurį palaikant galima išvengti papildomos konkurencijos su lygiagrečiu importuotoju.<sup>623</sup>

Nors nagrinėjant UAB „Lex Ano“ skundą Sveikatos apsaugos ministerija pateikė savo argumentus, nurodyma, kad Kainų nustatymo aprašo 19 punkto ir 2 priedo reikalavimai yra grindžiami tuo, kad lygiagretus importas vykdomas supaprastintomis leidimų išdavimo sąlygomis, dėl to lygiagretus importuotojas patiria mažiau išlaidų ir gali išlaikyti reikalaujamą kainų skirtumą.<sup>624</sup> Konkurencijos taryba konstatavo, kad toks argumentas nėra tinkamas, nes lygiagrečiai įvežamų ir vaistų gamintojo (registruotojo) platinamų vaistų įteisinimo šalyje procedūros nelygintinos tarpusavyje ir jų skirtumai nėra pakankamas pagrindas nustatyti papildomus ribojimus lygiagrečiam importui.<sup>625</sup> Antra vertus, galima prielaida, kad Konkurencijos tarybos argumentai neįtikimo Sveikatos apsaugos ministerijos darbuotojų, nes aptariamas Vyriausybės priimtas Kainų nustatymo aprašas ne tik kad nebuvo iki šiol pakeistas taip, kaip rekomendavo Konkurencijos taryba, bet Sveikatos apsaugos ministerijos atsakingi pareigūnai ir toliau naudoja tuos pačius argumentus siekdami pateisinti atsisakymą keisti Kainų nustatymo aprašo 19 punktą bei 2 priedą.<sup>626</sup>

Plėtojant tolesnę Kainų nustatymo aprašo 2 priedo ir su juo susijusių nutarimo punktų analizę pažymėtina, kad aprašo 23 punkte, nustatant kainų skirtumus tarp lygiagrečiai importuojamųjų ir gamintojo teikiamųjų vaistinių preparatų kainos ir kainų perskaičiavimą, 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

622 Lietuvos Respublikos konkurencijos tarybos 2013 m. rugsėjo 25 d. pranešimas Nr. 6S–31, *supra* note 37, pranešimo 60 paragrafas.

623 *Ibid.*, pranešimo 56 paragrafas.

624 *Ibid.*, pranešimo 27 paragrafas.

625 *Ibid.*, pranešimo 43–44 paragrafai.

626 Lietuvos Respublikos Sveikatos apsaugos ministerijos 2014 m. sausio 30 d. raštas Nr. 910.32.1–25)10–1175 Dėl vaistinių preparatų lygiagretaus importo. Adresuotas Lietuvos Respublikos Seimo Sveikatos reikalų komitetui.



aprašą. Tačiau Farmacijos įstatymo 17 straipsnyje nurodant, kokie vaistiniai preparatai gali būti lygiagrečiai importuojami, kalbama apie *tapacius* ir *pakankamai panašius* vaistinius preparatus.

Jei praktikoje Kainų nustatymo apraše nurodoma „analogiško vaistinio preparato“ sąvoka būtų prilyginama sąvokai „tapatus vaistinis preparatas“, tokiu atveju Kainų nustatymo apraše liktų visiškai 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 Kainų nustatymo aprašu patvirtintą tvarką, ar ne. Atitinkamai, vadovaujantis Kainų nustatymo aprašo 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 aprašo 23 straipsnį. Kainų nustatymo apraše yra numatyta tik situacija, kai 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 metų sandūroje. Sveikatos apsaugos ministerijai nuo 2009 m. gruodžio 23 d. iki 2010 metų balandžio mėn. nepatvirtinus atnaujinto kainyno su mažmeninių kainų korekcijomis lygiagrečiai importuoti UAB „Lex Ano“, vienas iš trijų Lietuvoje veikiančių lygiagrečių importuotojų, buvo priversta netgi stabdyti prekybą lygiagrečiai importuojamais vaistiniais preparatais.<sup>627</sup>

Iki šiol šioje dalyje 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 Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2013 m. balandžio 22 d. įsakymu Nr. V-388 patvirtinta Asmens sveikatos priežiūros paslaugų, kurių išlaidos apmokamos Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšomis, bazinių kainų nustatymo metodika.<sup>628</sup> Jos 4 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 sąnaudos (11.1 punktą). Taigi, yra galimybė pasinaudoti lygiagretaus vaistinių preparatų importo teikiama nauda ir mažinti stacionaro paslaugų kainas.

Analizuojant lygiagrečiai importuojamų medicinos produktų importą ne mažiau reikšminga nagrinėti ir medicinos prietaisų kainodaros principus. Juo labiau, kad, Valstybinės

627 UAB „Lex Ano“. Naujienos. Lygiagretaus importo stabdis IX. UAB „Lex Ano“ [interaktyvus]. Vilnius, 2010-03-22 [žiūrėta 2014-12-15]. <<http://www.lexano.lt/index.php?pid=68&lan=lt&aid=95>>

628 Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2013 m. balandžio 22 d. įsakymas Nr. V-388 Dėl Asmens sveikatos priežiūros paslaugų, kurių išlaidos apmokamos Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšomis, bazinių kainų nustatymo metodikos patvirtinimo. *Valstybės žinios*. 2013, Nr. 43-2132.



ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos pateikiamais duomenimis, Lietuvoje kasmet iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšų yra skiriama apie 15 mln. eurų pacientų išgyjamų medicinos prietaisų kompensavimui ir apie 13 mln. eurų centralizuotai perkamiems medicinos prietaisams.<sup>629</sup> Kaip ir vaistinių preparatų atveju, taip ir medicinos pagalbos priemonių atveju,<sup>630</sup> esminiai kainodaros principai yra numatyti Lietuvos Respublikos Farmacijos įstatymo 12 skirsnyje. Pagal šio įstatymo 57 straipsnio 1 dalį, sveikatos apsaugos ministras tvirtina bazines ir didžiausias mažmenines kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių kainas, kurios vieną kartą per metus skelbiamos Kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių kainyne. To paties straipsnio 2 dalyje nurodyta, jog kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių didžiausios mažmeninės kainos skaičiuojamos prie medicinos pagalbos priemonės *gamintojo* ar *jo atstovo* deklaruotos kainos pridėjus sveikatos apsaugos ministro nustatytus didmeninės ir mažmeninės prekybos antkainius ir pridėtinės vertės mokesį, jei medicinos pagalbos priemonė apmokestinama šiuo mokesčiu. Nustatytas teisinis reguliavimas apibrėždamas kainų nustatymo principus duoda nuorodą tik į tas medicinos pagalbos priemones, kurias rinkai teikia *gamintojas* arba *jo atstovas*, nieko neužsimenant apie lygiagretų medicinos pagalbos priemonių importuotoją ir jo rinkai tiekiamas medicinos pagalbos priemones. Sveikatos apsaugos ministro 2002 m. balandžio 5 d. įsakymu Nr. 159 (su vėliau priimta nauja įsakymo redakcija (2015 m. sausio 19 d.) ir priimtais įsakymo pakeitimais) „Dėl ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kompensavimo sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašo patvirtinimo“<sup>631</sup> patvirtintas Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kompensavimo sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašas. Remiantis šio aprašo 2.3 punktu, asmuo, galintis pateikti paraišką dėl medicinos pagalbos priemonės įrašymo į Kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių sąrašą, apibrėžiamas taip: *Pareiškėjas* – tai <...> medicinos pagalbos priemonių gamintojas ar jo atstovas teikiantys paraišką ir dokumentus Aprašo nustatyta tvarka dėl medicinos pagalbos priemonės įrašymo į Sąrašą <...>. Ankstesniuose darbo skyriuose buvo aptarta, jog sąvokos *gamintojas* ar *jo atstovas* ir *platintojas* (*lygiagretus importuotojas*) nėra tapačios ir reiškia skirtingus subjektus dalyvaujančius tiekimo grandinėje, kaip tai nurodyta Europos Parlamento ir Tarybos Sprendime Nr. 768/2008/EB.<sup>632</sup> Lietuvos nacionalinės teisės normos taip pat daro takoskyrą tarp *lygiagretaus importuotojo*

629 Valstybinė ligonių kasa prie Sveikatos apsaugos ministerijos. [interaktyvus]. [žiūrėta 215–08–12]. <<http://www.vlk.lt/veikla/veiklos-sritys/kompensuojamieji-vaistai/Statistika>> taip pat <<http://www.vlk.lt/veikla/viesieji-pirkimai/Centralizuoti%20pirkimai/Puslapiai/Centralizuotai-apmokamu-vaistiniu-preparatu-ir-medicinos-pagalbos-priemoniu-panaudojimas.aspx>>

630 Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2005 m. rugsėjo 13 d. nutarime Nr. 994 Dėl ambulatoriniam gydymui skiriamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių, kurių išgijimo išlaidos kompensuojamos iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšų, bazinių kainų apskaičiavimo tvarkos aprašo patvirtinimo pateiktas medicinos pagalbos priemonės apibrėžimas, nurodant, kad *Medicinos pagalbos priemonė* tai – medicinos prietaisas, atitinkantis Lietuvos medicinos normoje MN 4:2009 „Medicinos prietaisų saugos techninis reglamentas“, nustatytus reikalavimus. Todėl šiame skyriuje nuoroda į medicinos pagalbos priemonę reiškia nuorodą į medicinos prietaisą.

631 Sveikatos apsaugos ministro 2002 m. balandžio 5 d. įsakymas Nr. 159 Dėl ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kompensavimo sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašo patvirtinimo. *Valstybės žinios*. 2002, Nr. 39–1450.

632 Europos Parlamento ir Tarybos 2008 m. liepos 9 d. sprendimas Nr. 768/2008/EB dėl bendrosios gaminių pardavimo sistemos ir panaikinantis Sprendimą 93/465/EEB. [2008] OL L218/82. Sprendimo I priedo R1 straipsnis.

ir kitų tiekimo grandinėje dalyvaujančių ūkio subjektų. Tai, taikant analogiją medicinos pagalbos priemonėms, galima „išskaityti“ iš *vaistinio preparato lygiagretaus importo* apibrėžties, kuri pateikta Farmacijos įstatymo 2 straipsnio 57 punkte: „Vaistinio preparato lygiagretus importas – kitoje EEE valstybėje registruoto vaistinio preparato, kuris yra tapatus Lietuvos Respublikoje jau registruotam vaistiniam preparatui ar pakankamai į jį panašus, įvežimas į Lietuvos Respubliką nesinaudojant vaistinio preparato registruotojo platinimo tinklu.“ Registruotojas čia suprantamas kaip juridinis asmuo, kuris Lietuvoje registravo vaistinį preparatą ir vykdo didmeninį jo platinimą.<sup>633</sup> Nesinaudojimas vaistinio preparato registruotojo platinimo tinklu turėtų būti suprantamas, kaip nesinaudojimas gamintojo ar jo licencijuoto platintojo platinimo tinklu.<sup>634</sup>

Lietuvos Respublikos Vyriausybės nutarimu priimtame Kainų nustatymo apraše detalizuojama medicinos pagalbos priemonių, kurių įsigijimo išlaidos kompensuojamos iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšų, bazinių kainų apskaičiavimo tvarka. Šio nutarimo 2 punkte pateiktas bazinės kainos apibrėžimas nurodo, jog medicinos pagalbos priemonės *bazinė kaina* yra medicinos pagalbos priemonės *mažmeninės kainos* dalis pagal kurią medicinos pagalbos priemonės įsigijimo išlaidos arba jų dalis kompensuojama iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšų. Taigi, šiuo atveju, yra aktualu, kaip įgaliosios valstybės institucijos supranta, kas yra *mažmeninė kaina*. Deja, tenka pripažinti, jog analizuojant *mažmeninės kainos* sąvoką, pateikiamą pirmiau minėto Kainų nustatymo aprašo 2.4 punkte, matyti, kad medicinos pagalbos priemonės *mažmeninė kaina* apskaičiuojama prie medicinos pagalbos priemonės *gamintojo ar jų atstovų* deklaruojamos kainos pridėdant didmeninės ir mažmeninės prekybos antkainius, kurių dydį nustato sveikatos apsaugos ministras bei PVM, išskyrus medicinos pagalbos priemones, kurios neapmokestinamos PVM. Aprašo tekstas nepateikiant jokių aiškinimų, kaip turėtų būti apskaičiuojama medicinos pagalbos priemonės *mažmeninė kaina*, kuomet medicinos pagalbos priemonė rinkai yra tiekama ne gamintojo ar jo atstovo, o lygiagretaus importuotojo.<sup>635</sup>

633 Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo Nr. X-709 1, 2, 4, 8, 9, 11, 12, 13, 14, 15, 17, 18, 20, 25, 27, 29, 33, 34, 35, 35<sup>1</sup>, 36, 40, 48, 49, 51, 52, 53, 54, 55, 55<sup>1</sup>, 56, 56<sup>1</sup>, 56<sup>2</sup>, 57, 59<sup>1</sup>, 61, 62, 64, 66, 67, 68<sup>1</sup>, 69, 70, 73, 74 ir 76 straipsnių, penkioliktojo skirsnio pavadinimo pakeitimo įstatymo, Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo Nr. XI-2376 2, 8, 10, 12, 14, 15, 17, 18, 35, 62, 64, 66, 67, 69 straipsnių, vienuoliktojo skirsnio, įstatymo priedo pakeitimo ir papildymo įstatymo 17 straipsnio pakeitimo įstatymo ir Lietuvos Respublikos administracinių teisės pažeidimų kodekso 44<sup>1</sup> ir 44<sup>6</sup> straipsnių pakeitimo įstatymų projektų aiškinamasis raštas. Numeris XIIP-2307.

634 Tokia išvada daroma atsižvelgiant į Europos Komisijos išplatintą pranešimą Commission Communication on parallel imports of proprietary medicinal products frequently asked questions Nr. MEMO/04/7. Šiame pranešime pateikiamas lygiagretaus importo apibrėžimas – „Parallel imports are products imported into one Member State from another and placed on the market in the destination Member State, outside the manufacturer’s or its licensed distributor’s formal channels.“ [interaktyvus]. Brussels, 2004 [žiūrėta 2015-08-18] <[http://europa.eu/rapid/press-release\\_MEMO-04-7\\_en.htm?locale=en](http://europa.eu/rapid/press-release_MEMO-04-7_en.htm?locale=en)>

635 Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2005 m. rugsėjo 13 d. nutarimu Nr. 994 patvirtinto 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 2.4 punkte numatyta išimtis, jog lygiagretaus importo atveju mažmeninė kaina apskaičiuojama prie lygiagretaus importo leidimo turėtojo deklaruojamos kainos pridėdant didmeninės ir mažmeninės prekybos antkainį. Tačiau turėtina omenyti tai, jog sutinkamai su Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 2 straipsnio 56 punktu lygiagretaus importo leidimas yra dokumentas suteikiantis teisę jo turėtojui lygiagrečiai į Lietuvos Respubliką importuoti vaistinius preparatus, tačiau nieko

Sistemiškai aiškinant aukščiau aptartą teisinį reguliavimą, t. y. Sveikatos apsaugos ministro 2002 m. balandžio 5 d. įsakymo Nr. 159 bei Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2005 m. rugsėjo 13 d. nutarimo Nr. 994 nuostatas, pagrįstai teigtina, jog į Kompensuojamų medicinos pagalbos priemonių sąrašą, o tuo pačiu ir į Kompensuojamų medicinos pagalbos priemonių kainyną,<sup>636, 637</sup> gali būti įtrauktos tik tokios medicinos pagalbos priemonės, dėl kurių įtraukimo paraišką pateikia tik pats tokio medicinos prietaiso *gamintojas* arba *jo atstovas*, teikiantys medicinos prietaisą į rinką savo vardu. Dabartiniame reguliavime nėra numatyta procedūra kaip į Kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių sąrašą bei Kompensuojamų medicinos pagalbos priemonių kainyną įtraukti medicinos prietaisą, kuris į Lietuvos Respubliką yra tiekiamas lygiagretaus importo būdu. Aptarta situacija įgalina kelti klausimą, ar galiojantis teisinis reguliavimas neužkerta kelio į Kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių sąrašą, o tuo pačiu ir į Kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių kainyną, įtraukti Lietuvos rinkai lygiagrečiai teikiamų medicinos pagalbos priemonių bei pasinaudoti lygiagretaus importo teikiamais privalumais dėl kainų mažinimo ir konkurencijos skatinimo.

Pasak Sveikatos apsaugos ministerijos, nepaisant to, kad lygiagretus medicinos pagalbos priemonių importuotojas nėra nurodytas pareiškėjo sąvokos apibrėžtyje nei viename teisės akte, reglamentuojančiame medicinos pagalbos priemonių įtraukimą į Kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių sąrašą bei į Kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių kainyną, toks teisinis reguliavimas neužkerta kelio lygiagrečiam importuotojui teikti paraiškos dėl medicinos pagalbos priemonės įtraukimo į Kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių sąrašą bei atitinkamai į Kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių kainyną.<sup>638</sup> Sveikatos apsaugos ministerijos pateiktoje oficialioje pozicijoje konstatuojama, kad Lietuvos rinkai lygiagrečiai tiekiamą medicinos pagalbos priemonę būtų įtraukta į Kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių sąrašą bei atitinkamai į Kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių kainyną, jeigu ji atitiktų teisės aktų nustatytus reikalavimus. Analizuojant šią Sveikatos apsaugos ministerijos pateiktą poziciją dėl lygiagrečiai importuojamų medicinos pagalbos priemonių įtraukimo į Kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių sąrašą ir atitinkamai į Kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių kainyną, galima manyti, jog ji remiasi Sveikatos apsaugos ministro 2002 m. balandžio 5 d. įsakymu Nr. 159 „Dėl ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kompensavimo sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ patvirtinto Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kompensavimo sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašo 8 punktu. Minimasis punktas nurodo, kad siekiant įrašyti medicinos pagalbos priemones į Kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių sąrašą, turi būti pateikti atitinkami duomenys, įskaitant bet neapsiribojant, duomenimis, patvirtinančiais, kad medicinos pagalbos priemonė į Lietuvos Respublikos rinką teikiama teisėtai. Tačiau pastebėtina, jog dokumentus patvirtinančius teisėtą medi-

---

bendra neturi su medicinos prietaisų lygiagrečiu importu.

636 Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymas, *supra* note 19, įstatymo 59 straipsnio 1 dalis.

637 Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2010 m. balandžio 6 d. įsakymas Nr. V-267 Dėl kompensuojamųjų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kainų nustatymo ir taikymo tvarkos aprašo patvirtinimo. *Valstybės žinios*. 2010, Nr. 42–2047. Aprašo 5 punktas.

638 Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos 2015 m. liepos 16 d. raštas Nr. (1.1.36–25) 4–2435.

cinis prietaisų teikimą Lietuvos rinkai, kaip ir paraišką dėl medicinos priemonės įtraukimo į Kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių sąrašą, įgaliotai institucijai gali pateikti tik pareiškėjai, kurių ratą nustato Sveikatos apsaugos ministro 2002 m. balandžio 5 d. įsakymo Nr. 159 2.3 punkte nurodytas „pareiškėjo“ apibrėžimas, t. y. šiuo subjektu gali būti tik *gamintojas* arba *jo atstovas*. Atkreiptinas dėmesys, jog žmonių sveikata, jų sveikatos apsauga yra priskiriama prie valstybės viešojo intereso, todėl šio sektoriaus reguliavimui taikytinos viešosios teisės normos ir principai.<sup>639</sup> Vienas esminių viešosios teisės principų nurodo, jog „draudžiama viskas, kas nėra tiesiogiai leidžiama“ ir jis yra priešingas privatinėje teisėje galiojančiam principui „leidžiama viskas, kas neuždrausta.“ Todėl Sveikatos apsaugos ministerijos pateiktas išaiškinimas, kad paraišką dėl medicinos pagalbos priemonės įtraukimo į Kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių sąrašą ir atitinkamai į Kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių kainyną gali pateikti lygiagretus importuotojas, nepaisant to, kad toks ūkio subjektas nėra įvardintas atitinkamuose teisės aktuose, nurodant kas gali būti pareiškėjais, kelia pagrįstų abejonių. Manytina, kad nustatytas ir dabar galiojantis Lietuvos nacionalinis teisinis reguliavimas *de jure* ir *de facto* užkerta kelia lygiagrečiam importuotojui teikti paraišką dėl medicinos pagalbos priemonės įtraukimo į Kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių sąrašą ir, atitinkamai, į Kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių kainyną, o Sveikatos apsaugos ministerijos pateikta nuomonė šiuo klausimu, negali būti laikoma legitimia.

Pirmiau šiame darbe buvo aptarta kainodara tų medicinos pagalbos priemonių, kurios skirtos ambulatoriniam gydymui. Tad manytina, jog taip pat reiktų įvertinti ir centralizuotai iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšų apmokamų, t. y. stacionariam gydymui asmens sveikatos priežiūros įstaigose naudojamų, medicinos pagalbos priemonių kainodarą bei tai, ar galiojantis teisinis reguliavimas, valstybei centralizuotai išsigyjant medicinos pagalbos priemones, sudaro sąlygas pasinaudoti lygiagretaus importo teikiamais privalumais siekiant efektyviai panaudoti sveikatos priežiūrai skiriamas lėšas.

Visgi reikia prižinti, jog kaip ir ambulatoriniam gydymui skirtų medicinos pagalbos priemonių, taip ir centralizuotai išsigyjamų medicinos pagalbos priemonių atveju, nėra numatyta, jog lygiagretus importuotojas tiekiantis medicinos prietaisus Lietuvos rinkai, gali įgaliotai institucijai pateikti nustatytos formos paraišką įrašyti medicinos pagalbos priemonę į Centralizuotai apmokamų medicinos pagalbos priemonių sąrašą. Medicinos pagalbos priemonių įrašymą į Centralizuotai apmokamų medicinos pagalbos priemonių sąrašą reglamentuoja šiame darbe minėtas, Sveikatos apsaugos ministro 2002 m. balandžio 5 d. įsakymu Nr. 159 patvirtintas, Ligonų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kompensavimo sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašas. Šio aprašo 8<sup>1</sup> punkte nedetalizuojama, kokie ūkio subjektai turi teisę pateikti prašymą įtraukti medicinos pagalbos priemones į Centralizuotai apmokamų medicinos pagalbos priemonių sąrašą, tačiau sistemiškai aiškinant aprašo nuostatas, neabejotinai teigtina, jog tokia teisė suteikiama tik aprašo 2.3 punkte nurodytiems subjektams, t. y. tik *gamintojui* ir *jo atstovui*, nedarant jokių išimčių dėl lygiagretaus importuotojo.

Stacionare teikiamų asmens sveikatos priežiūros paslaugų, kurios apmokamos iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšų, kainodaros principus nustato Sveika-

639 Lietuvos Respublikos Konstitucinio Teismo 2002 m. kovo 14 d. nutarimas dėl Lietuvos Respublikos farmacinės veiklos įstatymo 11 straipsnio 2 dalies atitikties Lietuvos Respublikos Konstitucijai. *Valstybės žinios*. 2002, Nr. 28–1003.

tos apsaugos ministro 2013 m. balandžio 22 d. įsakymu Nr. V-388 patvirtinta Asmens sveikatos priežiūros paslaugų, kurių išlaidos apmokamos Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšomis, bazinių kainų nustatymo metodika.<sup>640</sup> Šios metodikos 4 punkte nurodyta, jog paslaugos bazinė kaina yra asmens sveikatos priežiūros paslaugų, kurių išlaidos apmokamos iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto, kaina. Tame pat punkte nustatyta, kad viešojo pirkimo būdu centralizuotai įsigyjamų protezų, reagentų ir kitų medicinos pagalbos priemonių, būtinų asmens sveikatos priežiūrai, kaina laikoma šių priemonių bazine kaina. Kaip matyti iš galiojančio teisinio reguliavimo, į stacionare teikiamų asmens sveikatos priežiūros paslaugų kainą yra įskaičiuojama ir centralizuotai apmokamų medicinos pagalbos priemonių kaina. Įvertinus tai, jog pirmiau šioje dalyje padarytos išvados leidžia pagrįstai teigti, kad dabartinis reguliavimas nesudaro prielaidų lygiagrečiam medicinos prietaisų importuotojui pateikti paraiškos dėl jo Lietuvos Respublikos rinkai tiekiamų medicinos prietaisų įtraukimo į Centralizuotai apmokamų medicinos pagalbos priemonių sąrašą, todėl darytina išvada, jog šiuo metu nėra pasinaudojama lygiagretaus importo teikiamais privalumais konkurencijos didinimo, kainų mažinimo, o tuo pačiu ir sveikatos paslaugų pacientams prieinamumo gerinimo požiūriais, siekiant efektyvinti Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšų panaudojimą.

Rengiant darbą buvo kreiptasi į įgaliotą valstybės instituciją – Sveikatos apsaugos ministeriją – siekiant gauti duomenis apie tai, ar į Kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių sąrašą bei Centralizuotai apmokamų medicinos pagalbos priemonių sąrašą yra įtraukiami medicinos prietaisai, kurie Lietuvos rinkai teikiami lygiagretaus importo būdu, o taip pat duomenis, kiek lėšų iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo lėšų yra skiriama kompensuoti pacientams įsigyjant medicinos pagalbos priemones bei kompensuoti centralizuotai apmokamų vaistų bei medicinos pagalbos priemonių įsigijimą, kurios Lietuvos rinkai yra teikiamos lygiagretaus importo būdu. Iš pateikto atsakymo<sup>641</sup> matyti, jog Lietuvoje nėra kaupiami duomenys apie tai, ar į Kompensuojamųjų pagalbos priemonių sąrašą ir atitinkamai į Kompensuojamųjų pagalbos priemonių kainyną bei į Centralizuotai perkamų medicinos pagalbos priemonių sąrašą yra įtraukiami lygiagretaus importo būdu Lietuvos rinkai tiekiami medicinos prietaisai bei nėra galimybės pasakyti, kokia Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšų dalis yra skiriama lygiagrečiai importuojamų medicinos pagalbos priemonių kompensavimui, su sąlyga, kad tokios priemonės yra įtrauktos į kompensuojamųjų sąrašą bei įsigyjamos centralizuotu būdu. Dėl tokios situacijos lieka nežinoma ir, atitinkamai, negalima įvertinti, ar Lietuvoje yra pasinaudojama lygiagretaus medicinos prietaisų importo teikiamais privalumais.

Apibendrinant šioje dalyje atliktą analizę galima konstatuoti, jog Lietuvos valstybė, reguliuodama kompensuojamųjų vaistų kainas bei medicinos prietaisų kainas ir tiesiogiai dalyvaudama tokių vaistų bei medicinos prietaisų kainodaroje, nepasinaudoja visais lygiagretaus importo buvimo rinkoje privalumais, visų pirma dėl to, kad nesudaro sąlygų, atsižvelgiant į lygiagrečiai importuojamo vaistinio preparato buvimą rinkoje, mažinti vaistinio preparato registruotojo (gamintojo) rinkai teikiamų kompensuojamųjų vaistų kainas

640 Sveikatos apsaugos ministro 2013 m. balandžio 22 d. įsakymas Nr. V-388 Dėl asmens sveikatos priežiūros paslaugų, kurių išlaidos apmokamos Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšomis, bazinių kainų nustatymo metodikos patvirtinimo, *supra* note 628.

641 Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos 2015 m. rugpjūčio 20 d. raštas Nr. (1.1.36–25) 4–2957.

(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 sumažina tiesioginis importuotojas) kyla grėsmė, jog tokiu reguliavimu potencialiai sukuriama kiekybiniais apribojimams lygiaverčio poveikio priemonė, kuri sudaro prielaidas pažeisti Sutarties 34 straipsnį (EB sutarties ex 28 straipsnį). Ne mažiau problemiška ir tai, kad į kainodaros mechanizmus teisės aktais nėra įtraukiami ir lygiagrečiai importuojami medicinos prietaisai. Antra vertus, ypač atsižvelgiant į tai, kad esamu medicinos produktų kainodaros reguliavimu gali būti pažeidžiamas Lietuvos Respublikos Konstitucijoje įtvirtintas teisinės valstybės principas, taisytinis ir šioje dalyje analizuotos kolizinės normos bei, siekiant palengvinti teisės aktų aiškinimą, turėtų būti suderinamos teisės aktuose naudojamos sąvokos.



## IŠVADOS

1. Kaip ir kitų prekių lygiagretaus judėjimo atveju, lygiagretaus medicinos produktų importo teisinės prielaidos kildintinos iš Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 34, 35 ir 36 straipsnių, bei intelektinės nuosavybės teisių išsėmimo doktrinos (angl. k. *exhaustion of intellectual property rights*). Europos Sąjungos Teisingumo Teismas bei Europos Komisija siekiai apriboti lygiagrečių prekybą vertina neigiamai, kadangi tokie apribojimai daro neigiamą įtaką tuo pačiu prekės ženklu pažymėtų prekių konkurencijai, dėl ko daroma žala vartotojams, o taip pat tokie nepagrįsti ribojimai sudaro kliūtis prekybai tarp valstybių narių ir kliūdo vieningos Europos Sąjungos vidaus rinkos sukūrimui. Tačiau lygiagretaus medicinos produktų importo teisinio reguliavimo būtinumo poreikį lemia šių produktų, o ypač farmacijos, sektoriaus reguliavimo ypatumai ir tai, kad medicinos produktai yra ypač susiję su visuomenės sveikatos apsauga.
2. Analizuojant formaliuosius reikalavimus, taikomus lygiagrečiam medicinos produktų importui, pastebėtina, kad:
  - a. tiek lygiagrečiai importuojamiems medicinos produktams, tiek ir jų importuotojui yra taikomi specifiniai formalieji reikalavimai (pvz., leidimų išdavimo, pranešimų apie numatomą vykdyti lygiagretų produktų importą, sistemos; lygiagrečiai importuojamų ir referencinių produktų pakankamo panašumo, tapatumo vertinimas ir pan.). Šie reikalavimai kildintini iš Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 36 straipsnio nuostatų bei derinamųjų Europos Sąjungos teisės aktų, medicinos prietaisų atveju.
  - b. Nors Europos Sąjungos Teisingumo Teismo jurisprudencijoje nestokojama detalių gairių, kuriomis Europos Sąjungos valstybės narės gali naudotis nustatydamos formaliųjų reikalavimų lygiagrečiam vaistinių preparatų importui apimtį reguliuodamos pastarųjų medicinos produktų lygiagretų importą nacionaliniu lygmeniu, tačiau, nesant Europos Sąjungos lygiu nustatytų vieningų taisyklių, valstybės narės skirtingai interpretuoja tiek prekybos laisvę vidaus rinkoje, tiek ir nuo jos leidžiančias nukrypti nuostatas, o tai, savo ruožtu, sąlygoja formaliųjų vaistinių preparatų lygiagretaus importo sąlygų įvairovę valstybėse narėse, kas neretai lemia nepagrįstą lygiagretaus medicinos produktų importo ribojimą.
  - c. Nesant specialiųjų teisės normų lygiagretaus importo reguliavimui detalizavimo bei Europos Sąjungos lygiu stokojant teisės aktų suderinimo dėl vaistinių preparatų bei medicinos prietaisų klasifikavimo, susiduriama su teisiniu neaiškumu, kurios medicinos produktų kategorijos, vaistų ar medicinos prietaisų, formalieji reikalavimai turėtų būti taikomi vykdant skirtingai klasifikuotų medicinos produktų lygiagretų importą, o taip pat neretai sąlygoja tų pačių, tačiau atskirose Europos Sąjungos valstybėse narėse skirtingai klasifikuotų, medicinos produktų lygiagretų importą *de facto* neįmanomu.
  - d. Lietuvoje lygiagretų vaistinių preparatų importą nusakančiose teisės normose nukrypstama nuo Europos Sąjungos Teisingumo Teismo praktikos bei stokojama aiškumo apibrėžiant vaistinių preparatų pakankamo panašumo kriterijus, o tai kelia pagrįstą abejonių dėl nacionalinės teisės atitikimo Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 34 bei 36 straipsnių reikalavimams. Taip pat kyla abejonių dėl atskirų pro-

cedūrų išduodant vaistinių preparatų lygiagretaus importo leidimus apibrėžtumo, vertinamųjų kriterijų interpretavimo paraiškos nagrinėjimo metu. Teisės aktų kolizija, kai lygiagrečiam veterinarinių vaistų importuotojui keliami tokie reikalavimai, kuriuos gali išpildyti tik pats vaisto gamintojas ar jo atstovas, taip pat vertintini kaip Europos Sąjungos teise nepagrįstas reikalavimas, sukkeliantis kliūtis laisvam prekių judėjimui bendroje vidaus rinkoje.

3. Europos Sąjungos Teisingumo Teismas, sprenddamas intelektinės nuosavybės apsaugos klausimus, susijusius su lygiagrečiu vaistinių preparatų importu, sukūrė išsamias taisykles („BMS sąlygas“). Tačiau, nepaisant gausios Teisingumo Teismo jurisprudencijos, siekiančios praėjusio amžiaus aštuntojo dešimtmečio antrąją pusę, intelektinės nuosavybės teisių apsaugos iš vienos pusės bei laisvo prekių judėjimo vidaus rinkoje iš kitos pusės suderinimo srityse išlieka nemažai probleminių klausimų:
  - a. Europos Sąjungos valstybių narių, priimtų į Europos Sąjungą 2004 m. gegužės 1 d., atveju, Stojimo sutarties Akto, dėl stojimo sąlygų ir sutarčių pritaikomųjų pataisų, IV priede nurodytas „specialus mechanizmas“, intelektinės nuosavybės apsaugos pagrindu įtvirtina lygiagretų vaistinių preparatų importą ribojančias nuostatas, tačiau šį straipsnį įgyvendinančio Stojimo sutarties Akto IV priedo turinio neapibrėžtumas, sąvokos ir naudojamos kalbinės konstrukcijos kelia Stojimo sutarties aiškinimo problemų;
  - b. Europos Sąjungos valstybių narių teismams kyla klausimų, ar Teisingumo Teismo jurisprudencija, vystyta vaistinių preparatų lygiagretaus importo srityje, gali būti tiesiogiai ir besąlygiškai taikoma kitų medicinos produktų lygiagretaus importo atveju. Nors šiuo klausimu skirtingose valstybėse narėse stebima nacionalinių teismų priimamų sprendimų įvairovė, teigtina, jog teismai pagrįstai medicinos prietaisų perpakavimo atveju yra linkę taikyti vaistų perpakavimui Teisingumo Teismo suformuluotas taisykles ir sąlygas. Tai padeda užpildyti teisinio neaiškumo vakuumą.
  - c. Medicinos prietaisų lygiagretaus importo metu susiduriama su klausimu, ar medicinos prietaiso perpakavimas negali būti traktuojamas kaip esminis jo pakeitimas, kurio pasekoje yra keliamas klausimas dėl medicinos prietaiso atitikties esminiams reikalavimams pakartotinio įvertinimo ir galimybės iš naujo jį ženklinti atitikties ženklu CE. Skirtingą perpakavimo fakto traktavimą valstybėse narėse neabejotinai sąlygoja tai, kad Europos Sąjungos derinamuosiuose teisės aktuose yra stokojama aiškių teisės normų aiškinančių lygiagretų importą, kuriomis valstybės narės galėtų vadovautis, o Teisingumo Teismo praktikos šiuo klausimu nėra.
  - d. Lietuvoje lygiagrečiai importuojamų vaistinių preparatų perženklinimui privalomos pateikti informacijos turinys bei pagrindiniai reikalavimai perpakavimui atitinka Europos Sąjungos teisėje keliamus reikalavimus, tačiau teisės normų leidėjas jokiam farmacijos sritį reguliuojančiame teisės akte nėra įtvirtinęs „BMS sąlygų“. Tai lėmė, kad net iki pat 2012 metų pradžios Lietuvos kompetentingos priežiūros institucijos nereikalavo, kad vaistinio preparato pakuotę pakeitęs subjektas vykdytų savo pareigą apie atliktą perpakavimą informuoti prekės ženklo turėtoją. Šios pareigos nebuvimas lėmė ilgą laiką besitęsusią spragą intelektinės nuosavybės teisių apsaugos srityje.

4. Lygiagretaus medicinos preparatų importo klausimai patenka ir į Europos Sąjungos konkurencijos teisės sritį. Teisingumo Teismas savo praktikoje patvirtino dvi lygiagrečiam vaistinių preparatų importui reikšmingas taisykles: visi ūkio subjektų susitarimai ar bendri veiksmai, kuriais siekiama uždrausti lygiagrečių prekybą vaistiniais preparatais arba aiškiai nustatyti jai nepalankias sąlygas, patenka į Sutarties 101 straipsnio taikymo ribas; kai atsisakoma parduoti vaistinius preparatus lygiagrečiam eksportuotojui, gali būti taikomos Sutarties 102 straipsnio normos, tačiau Teisingumo Teismas nepripažįsta atskirų farmacijos sektoriui būdingų savybių (tame tarpe ir jo, skirtingai nei kitų verslo sričių, labai detalus reguliavimo nacionalinėse valstybių narių teisės sistemose) reikšmingomis aplinkybėmis sprendžiant piktnaudžiavimo dominuojančia padėtimi farmacijos sektoriuje klausimą. Iš Europos Sąjungos Teisingumo Teismo jurisprudencijos analizės taip pat darytina išvada, kad konkurencijos teisė įgyja dar vieną funkciją – ja gali būti remiamasi tada, kai tenka susidurti su lygiagretų importą ribojančiais vaistinio preparato registruotojo veiksmais, jam naudojantis valstybių narių teisės aktais nustatytų administracinių procedūrų spragomis ar net nacionalinėse normose įtvirtintais ES teisės pažeidimus.
5. Medicinos produktų kainodaros mechanizmai yra priemonė, kuria remdamasi valstybė gali ekonomiškai naudingai pasinaudoti ir skatinti kainų konkurenciją. Todėl kainodaros mechanizmai gali reikšmingai prisidėti prie bendros ES rinkos tikslų siekimo. Tačiau:
  - a. Lietuvos valstybė, reguliuodama medicinos produktų kainas ir tiesiogiai dalyvaudama tokių produktų kainodaroje, nepasinaudoja visais lygiagretaus importo buvimo rinkoje privalumais: nesusieja lygiagrečiai importuoto vaistinio preparato ir tiesiogiai importuoto vaistinio preparato kainodarų (nėra „vidinės referencinės“ sistemos), bei įtvirtina lygiagretaus importuotojo priklausomybę nuo vaistinio preparato registruotojo veiksmų (lygiagretus importuotojas, norintis išlaikyti vaistinių preparatų kompensuojamųjų vaistinių preparatų sąrašė, įpareigotas mažinti kainą vos ją sumažina gamintojas). Tokiu reguliavimu ribojama konkurencija bei kuriamos prielaidos pažeisti Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 34 straipsnį.
  - b. Į kainodaros mechanizmus teisės aktais nėra įtraukiami lygiagrečiai importuojami medicinos prietaisai, o informacija apie į rinką lygiagrečiai pateikiamus medicinos prietaisus nėra kaupiama, todėl neįmanoma įvertinti nei lygiagretaus medicinos prietaisų importo masto Lietuvoje, nei prognozuoti galimos jo ekonominės naudos.

## REKOMENDACIJOS

1. Tobulinti formaliųjų lygiagretaus medicinos produktų importo sąlygų reglamentavimą:
  - a. Europos Sąjungos lygmeniu nustatyti vienodus lygiagrečiai importuojamiems medicinos produktams taikomus formaliuosius reikalavimus, įskaitant, bet neapsiribojant: lygiagrečiai importuojamų žmogui skirtų vaistinių preparatų pakankamo panašumo bei tapatumo vertinimo kriterijus; taisykles, kuriomis vadovaudamosi valstybės narės galėtų atriboti, kada skirtingo stiprumo ar farmacinės formos vaistiniai preparatai yra kuriami ne siekiant suskaidyti rinką, bet vaistinio preparato variacijos tikslu; minėtiems tikslams pasiekti, siūlytina *Kohlpharma* byloje suformuotas taisykles pilna apimtimi įtvirtinti teisės akto (-ų) pavidale; nustatyti lygiagrečiai importuojamų veterinarinių vaistų pakankamo panašumo ir tapatumo vertinimo kriterijus; suformuluoti taisykles, kurių Europos Sąjungos valstybės narės turėtų laikytis susidūrusios su skirtingai šalyse narėse klasifikuojamais medicinos produktais; nustatyti aiškų teisinį reguliavimą, įgalinantį daryti aiškią takoskyrą tarp įpareigojimų taikomų medicinos prietaisų gamintojams bei lygiagretų šių medicinos produktų importą vykdantiems ūkio subjektams.
  - b. Pakeisti Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 17 straipsnio 4 dalį, atsisakant 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 ir vartojimo būdas“; o poįstatyminiame reguliavime numatyti, kaip bus vertinamas tas pats vaistinių preparatų terapinis poveikis, kai aukščiau nurodytieji požymiai, lyginant lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą su referenciniu, skiriasi.
  - c. Papildyti Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo septynioliktąjį skirsnį 71<sup>1</sup> straipsniu bei nustatyti formaliąsias lygiagretaus veterinarinių vaistų importo sąlygas. Sprendžiant klausimą dėl veterinarinių vaistų lygiagretaus importo formaliųjų reikalavimų nustatymo, rekomenduotina atsižvelgti į Europos Sąjungos Teisingumo Teismo praktiką, kurioje spęsti žmogui skirtų vaistinių preparatų lygiagretaus importo klausimai, įskaitant, bet neapsiribojant klausimus dėl pakankamo panašumo kriterijų bei lygiagretaus importo leidimų išdavimo sistemos išaiškinimo. Taip pat atsižvelgtina ir į Europos Sąjungos valstybių narių teisinio reguliavimo gerąją praktiką, šiuo klausimu.
2. Papildyti Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 57 straipsnį įtvirtinant vidinę referencinių kainų nustatymo sistemą, kuri leistų vaistų kainodaros mechanizme palyginti vaistinio preparato registruotojo (gamintojo) bei lygiagretaus importuotojo į rinką tiekiamų vaistinių preparatų kainas tada, kai kompetentingos institucijos priima sprendimus dėl vaistinių preparatų kompensavimo iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšų.
3. Papildyti Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 57 bei 58 straipsnius ir nustatyti lygiagrečiai importuojamų medicinos pagalbos priemonių (medicinos prietaisų) kainodaros bendruosius reikalavimus ir sukurti lygiagrečiai importuojamų medicinos prietaisų registrą, kuris įgalintų kompetentingas valdžios institucijas rinkti duomenis

apie tokiu būdu Lietuvos rinkai tiekiamus medicinos prietaisus ir leistų vertinti šio sektoriaus dinamiką. Gauti duomenys galėtų padėti identifikuoti kliūtis šiai prekybos formai, kurias pašalinus būtų pagerintas medicinos prietaisų prieinamumas pacientams.

4. Panaikinti Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2005 m. rugsėjo 13 d. nutarimo Nr. 994 „Dėl ambulatoriniam gydymui skiriamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių, kurių išsigijimo išlaidos kompensuojamos iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšų, bazinių kainų apskaičiavimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ 19 punkto ir 2 priedo reikalavimus, atsisakant privalomo kainų skirtumo, kurį lyginant su referenciniu vaistu turi išlaikyti lygiagretus importuotojas, norintis, kad jo įvežamas vaistinis preparatas būtų kompensuojamas.

# LITERATŪROS SĄRAŠAS

## TEISĖS AKTAI

### Lietuvos Respublikos teisės aktai ir ratifikuotos tarptautinės sutartys

1. Lietuvos Respublikos Konstitucija. *Valstybės žinios*. 1992, Nr. 33–1014.
2. Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymas. *Valstybės žinios*. 2006, Nr. 78–3056.
3. 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. *Valstybės žinios*. 2011, Nr. 69–3291.
4. Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo Nr. X-709 1, 2, 8, 9, 11, 12, 13, 14, 15, 17, 18, 20, 25, 27, 29, 33, 34, 35, 35–1, 36, 40, 48, 49, 51, 52, 53, 54, 55, 55–1, 56, 56–1, 56–2, 57, 59–1, 61, 62, 64, 66, 67, 68–1, 69, 70, 73, 74 straipsnių ir penkioliktojo skirsnio pavadinimo pakeitimo įstatymas. TAR, 2014–12–31, Nr. 2014–21252.
5. Lietuvos Respublikos patentų įstatymas. *Valstybės žinios*. 1994, Nr. 8–120.
6. Lietuvos Respublikos prekių ženklų įstatymas. *Valstybės žinios*. 2000, Nr. 92–2844.
7. Lietuvos Respublikos teismų įstatymas. *Valstybės žinios*. 1994, Nr. 46–851.
8. Lietuvos Respublikos valstybinė kalbos įstatymas. *Valstybės žinios*. 1995, Nr. 5–344.
9. Lietuvos Respublikos Konstitucinio Teismo 2002 m. kovo 14 d. nutarimas dėl Lietuvos Respublikos farmacinės veiklos įstatymo 11 straipsnio 2 dalies atitikties Lietuvos Respublikos Konstitucijai. *Valstybės žinios*. 2002, Nr. 28–1003.
10. Lietuvos Respublikos Konstitucinio Teismo 2003 m. gruodžio 30 d. nutarimas Dėl Respublikos Prezidento dekreto. *Valstybės žinios*. 2003, Nr. 124–5643.
11. Lietuvos Respublikos Konstitucinio Teismo 2005 m. vasario 7 d. nutarimas Dėl profesinių ligų socialinio draudimo išmokų. *Valstybės žinios*. 2005, Nr. 19–623.
12. Lietuvos Respublikos Konstitucinio Teismo 2005 m. gegužės 13 d. nutarimas Dėl Lietuvos Respublikos medžioklės įstatymo 7 straipsnio 2 dalies, 8 straipsnio 1, 9, 10 dalių, 13 straipsnio 2 dalies, 18 straipsnio 7 dalies ir 22 straipsnio 3, 6, 7 dalių atitikties Lietuvos Respublikos Konstitucijai. *Valstybės žinios*. 2005, Nr. 63–2235
13. Lietuvos Respublikos Konstitucinio Teismo 2007 m. gegužės 5 d. nutarimas Dėl minimalių kvalifikacinių reikalavimų mokslininkams. *Valstybės žinios*. 2007, Nr. 52–2025.
14. Lietuvos Respublikos Konstitucinio Teismo 2009 m. kovo 7 d. nutarimas Dėl prekių ženklų įstatymo. *Valstybės žinios*. 2009, Nr. 36–1390.
15. Lietuvos Tarybų Socialistinės Respublikos įstatymas Dėl Lietuvos Tarybų Socialistinės Respublikos civilinio kodekso patvirtinimo. *Lietuvos TSR Aukščiausiosios Tarybos ir Vyriausybės žinios*. 1964, Nr. 19–38.
16. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007 m. kovo 30 d. įsakymas Nr. V-228 Dėl vaistinių preparatų lygiagretaus importo taisyklių patvirtinimo. *Valstybės žinios*. 2009, Nr. 151–6801.
17. Lietuvos Respublikos Seimo 2012 m. gruodžio 13 d. nutarimas Nr. XII-51 Dėl Lietuvos Respublikos Vyriausybės programos. *Valstybės žinios*. 2012, Nr. 149–7630. 280 punktas.
18. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2009 m. sausio 19 d. įsakymas Nr. V-18 Dėl Lietuvos medicinos normos MN 4:2009 „Medicinos prietaisų saugos techninis reglamentas“ ir Lietuvos medicinos normos MN 100:2009 „Aktyviųjų implantuojamųjų me-

- dicinos prietaisų saugos techninis reglamentas“ patvirtinimo. *Valstybės žinios*. 2009, Nr. 13–523.
19. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2001 m. gruodžio 29 d. įsakymas Nr. 679 Dėl medicinos normos MN 102:2001 „*In vitro* diagnostikos medicinos prietaisų saugos techninis reglamentas“ patvirtinimo ir Dėl Sveikatos apsaugos ministro 2001 m. kovo 15 d. įsakymo Nr. 176 „Dėl pereinamojo laikotarpio medicinos prietaisų aprobavimo tvarkos patvirtinimo“ keitimo. *Valstybės žinios*. 2001, Nr. 9–323.
  20. Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos Sveikatos apsaugos ministerijos viršininko 2010 m. spalio 11 d. patvirtinta Lygiagrečiai importuojamų vaistinių preparatų registravimo procedūra. Dokumento žymuo: 4/P–10:2010–10–14.
  21. Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos direktoriaus 2008 m. spalio 23 d. įsakymas Nr. B1–540 dėl Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos direktoriaus 2005 m. spalio 29 d. įsakymo „Dėl veterinarinių vaistų gamybos, registravimo ir tiekimo Lietuvos Respublikos rinkai reikalavimų patvirtinimo“ pakeitimo. *Valstybės žinios*. 2008, Nr. 128–4912.
  22. Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos direktoriaus 2006 m. spalio 24 d. įsakymas Nr. B1–604 Dėl Registruotų ES arba Europos ekonominės erdvės valstybėse veterinarinių vaistų registravimo Lietuvos Respublikoje pagal nacionalinę procedūrą tvarkos aprašo patvirtinimo. *Valstybės žinios*. 2006, Nr. 118–4532.
  23. Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos direktoriaus 2006 m. spalio 24 d. įsakymas Nr. B1–604 Dėl ES valstybėse narėse arba Europos Ekonominės Erdvės valstybėse registruotų veterinarinių vaistų registravimo. *Valstybės žinios*. 2011, Nr. 20–1023.
  24. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2009 m. lapkričio 16 d. įsakymas Nr. V–938 Dėl duomenų apie IIA, IIB, III klasės ir pagal užsakymą gaminamus aktyviuosius implantuojamuosius medicinos prietaisus pateikimo tvarkos aprašo patvirtinimo. *Valstybės žinios*. 2009, Nr. 139–6139.
  25. Valstybinės akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnybos prie Sveikatos apsaugos ministerijos direktoriaus 2014 m. balandžio 15 d. įsakymas Nr. T1–488 Dėl teikiamų rinkai medicinos prietaisų registravimo tvarkos aprašo patvirtinimo. *Valstybės žinios*. 2014, Nr. 2014–04465.
  26. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007 m. liepos 10 d. įsakymas Nr. V–596 Dėl Vaistinių preparatų registravimo taisyklių, Supaprastintos homeopatinių vaistinių preparatų registravimo procedūros aprašo, Supaprastintos tradicinių augalinių vaistinių preparatų registravimo procedūros aprašo, Specialios homeopatinių vaistinių preparatų registravimo procedūros aprašo, Vaistinių preparatų registravimo taikant savitarpio pripažinimo ir decentralizuotą procedūras aprašo, Vaistinių preparatų analitinių, farmakotoksikologinių ir klinikinių tyrimų standartų ir protokolų, Vaistinių preparatų pakuotės ženklavimo ir pakuotės lapelio reikalavimų aprašo, Pagalbinių medžiagų, kurios turi būti nurodomos ant vaistinio preparato pakuotės ir pakuotės lapelyje, sąrašo, Teisės į vaistinio preparato registraciją perleidimo kitam asmeniui tvarkos aprašo patvirtinimo. *Valstybės žinios*. 2007, Nr. 78–3176.
  27. Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2002 m. spalio 8 d. nutarimas Nr. 1601 Dėl korupcijos rizikos analizės atlikimo tvarkos patvirtinimo. *Valstybės žinios*. 2002, Nr. 98–4339.
  28. Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2002 m. spalio 8 d. nutarimas Nr. 1601 Dėl korupcijos rizikos analizės atlikimo tvarkos patvirtinimo. *Valstybės žinios*. 2002, Nr. 98–4339.
  29. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2011 m. gruodžio 16 d. įsakymas Nr. V–1069 Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007 m. kovo 30 d. įsa-



kymo Nr. V-228 „Dėl vaistinių preparatų lygiagretaus importo taisyklių patvirtinimo“ pakeitimo. *Valstybės žinios*. 2011, Nr. 159–7533.

30. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2013 m. kovo 19 d. įsakymas Nr. V-281 Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos 2013–2015 metų strateginio veiklos plano patvirtinimo. (*Valstybės žiniuose neskelbtas*).
31. Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2015 m. vasario 5 d. įsakymas Nr. V-167 Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos 2015–2017 metų strateginio veiklos plano patvirtinimo. (*Teisės aktų registre neskelbtas*).
32. 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. *Valstybės žinios*. 2005, Nr. 111–4048.
33. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2009 m. liepos 10 d. įsakymas Nr. V-572 Dėl vaistų prieinamumo gerinimo ir jų kainų mažinimo priemonių plano patvirtinimo. *Valstybės žinios*. 2009, Nr. 87–3715.
34. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2013 m. balandžio 22 d. įsakymas Nr. V-388 Dėl Asmens sveikatos priežiūros paslaugų, kurių išlaidos apmokamos Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšomis, bazinių kainų nustatymo metodikos patvirtinimo. *Valstybės žinios*. 2013, Nr. 43–2132.
35. Sveikatos apsaugos ministro 2002 m. balandžio 5 d. įsakymas Nr. 159 Dėl ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kompensavimo sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašo patvirtinimo. *Valstybės žinios*. 2002, Nr. 39–1450.
36. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2010 m. balandžio 6 d. įsakymas Nr. V-267 Dėl kompensuojamųjų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kainų nustatymo ir taikymo tvarkos aprašo patvirtinimo. *Valstybės žinios*. 2010, Nr. 42–2047.
37. Vienos Konvencija dėl tarptautinių sutarčių teisės. *Valstybės žinios*. 2002, Nr. 13–480.
38. Europos patentų išdavimo konvencija. *Valstybės žinios*. 2004, Nr. 147–5325.
39. Sutartis dėl intelektinės nuosavybės teisių aspektų susijusių su prekyba (TRIPS), 1C priedas prie 1994 m. balandžio 15 d. Sutarties dėl Pasaulio Prekybos Organizacijos įsteigimo. *Valstybės žinios*. 2001, Nr. 46–1620.

#### **Europos Sąjungos teisės aktai ir kiti dokumentai**

40. Europos Sąjungos sutarties ir Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo suvestinės redakcijos. [2012] OL C326/1.
41. Europos Bendrijos steigimo sutarties konsoliduota versija. [2002] OJ L325/33.
42. Europos Ekonominės Erdvės sutartis. [1994] OJ L1/3.
43. Tarybos 1993 m. birželio 14 d. direktyva Nr. 93/42EEB dėl medicinos prietaisų. [1993] OL L169/1.
44. Europos Parlamento ir Tarybos 1998 m. birželio 22 d. direktyva Nr. 98/34/EB nustatanti informacijos apie techninius standartus ir reglamentus teikimo tvarką. [1998] OL L204/37.
45. Europos Parlamento ir Tarybos 1998 m. spalio 27 d. direktyva Nr. 98/79EB dėl *in vitro* diagnostikos medicinos prietaisų. [1998] OL L331/1.

46. Tarybos 1990 m. birželio 20 d. direktyva Nr. 90/385/EEB dėl valstybių narių įstatymų, reglamentuojančių aktyviuosius implantuojamus medicinos prietaisus, suderinimo. [1990] OL L189/17.
47. Europos Parlamento ir Tarybos 2001 m. lapkričio 6 d. direktyva Nr. 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus. [2001] OL L 311/67.
48. Europos Parlamento ir Tarybos 2001 m. lapkričio 6 d. direktyva Nr. 2001/82/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio veterinarinius vaistus. [2001] OL L311/1.
49. Europos Sąjungos Tarybos išvados dėl inovacijų medicinos prietaisų sektoriuje. [2011] OL C202/7.
50. Europos Sąjungos Tarybos Užimtumo, socialinės politikos, sveikatos ir vartotojų reikalų tarybos posėdis Nr. 3323. [interaktyvus]. Liuksemburgas, 2014–06–19 [žiūrėta 2015–05–25]. <<http://www.consilium.europa.eu/lt/meetings/epsco/2014/06/19-20/>>
51. Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto 2013 m. vasario 14 d. nuomonė. Inovacijų ir sveikatos apsaugos dokumentų rinkinys. INT/665–666–667.
52. Komisijos komunikatas Europos Parlamentui, Tarybai, Europos Ekonomikos ir socialinių reikalų komitetui ir Regionų komitetui. Saugūs, veiksmingi ir inovatyvūs medicinos prietaisai ir diagnostikos *in vitro* medicinos prietaisai – nauda pacientams, vartotojams ir sveikatos priežiūros specialistams. COM(2012) 540 final.
53. Europos Komisijos rekomendacijos, susijusios su Tarybos direktyvos Nr. 90/385/EEB dėl aktyviųjų implantuojamųjų medicinos prietaisų ir Tarybos direktyvos Nr. 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų taikymu. MEDDEV 2. 1/3 rev. 2 2001 birželis.
54. Europos Parlamento ir Tarybos 2009 m. spalio 21 d. reglamentas Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką ir panaikinantį Tarybos direktyvas 79/117/EEB ir 91/414/EEB. [2009] OL L309/1.
55. Council of Europe Convention on the counterfeiting of medical products and similar crimes involving threats to public health. Moscow/Moscou, 28.X.2011.
56. Europos Parlamento ir Tarybos 2004 m. kovo 31 d. reglamentas (EB) Nr. 726/2004 nustatantis Bendrijos leidimų dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo bei priežiūros tvarką ir įsteigiantis Europos vaistų agentūrą. OL L136/1.
57. 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.
58. Komisijos 2008 m. lapkričio 24 d. Reglamentas (EB) Nr. 1234/2008 dėl žmonėms skirtų vaistų ir veterinarinių vaistų rinkodaros pažymėjimų sąlygų keitimo nagrinėjimo. OL L334/7.
59. Council Directive No. 87/21/EEC of 22 December 1986 amending Directive 65/65/EEC on the approximation of provisions laid down by law, regulation or administrative action relating to proprietary medicinal products. [1987] OJ L15/36.
60. Europos Parlamento ir Tarybos 2004 m. kovo 31 d. direktyva Nr. 2004/27/EB, iš dalies keičianti Direktyvą 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus. [2004] OL L136/34.
61. Europos Komisijos 2008 m. lapkričio 24 d. reglamentas (EB) Nr. 1234/2008 dėl žmonėms skirtų vaistų ir veterinarinių vaistų rinkodaros pažymėjimų sąlygų keitimo nagrinėjimo. [2008] OL L334/7.
62. Tarybos 1965 m. sausio 26 d. d. direktyva Nr. 65/65/EEB dėl įstatymais ir kitais teisės aktais priimtų nuostatų, susijusių su patentuotais vaistais, suderinimo. [1965] OL P 22/369.

63. Europos Parlamento ir Tarybos 2004 m. kovo 31 d. direktyva Nr. 2004/28/EB iš dalies keičianti Direktyvą 2001/82/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio veterinarinius vaistus. [2004] OL L136/58.
64. Europos Parlamento ir Tarybos 2009 m. gegužės 6 d. reglamentas (EB) Nr. 470/2009, nustatantis Bendrijos farmakologiškai aktyvių medžiagų leistinų liekanų kiekių nustatymo gyvūninės kilmės maisto produktuose tvarką, panaikinantį Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 2377/90 ir iš dalies keičiantis Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/82/EB ir Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 726/2004. [2009] OL L152/11.
65. Europos Komisijos 2014 m. rugsėjo 10 d. pasiūlymas dėl Europos Parlamento ir Tarybos reglamento dėl veterinarinių vaistų. COM(2014) 558 galutinis.
66. Europos Komisijos tarnybų 2014 m. rugsėjo 10 d. darbinis dokumentas. Pasiūlymo dėl Europos Parlamento ir Tarybos reglamento dėl veterinarinių vaistų poveikio vertinimas. SWD(2014) 273 galutinis.
67. Council Resolution of 7 May 1985 on a new approach to technical harmonization and standards. [1985] OJ C136/1.
68. Communication from the Commission concerning the consequences of the judgment given by the Court of Justice on 20 February 1979 in case 120/78 („Cassis de Dijon“). [1980] OJ C256/2.
69. Completing the Internal Market: White Paper from the Commission to the European Council (Milan, 28–29 June 1985). COM (85) 310, 14 June 1985.
70. Council Resolution of 21 December 1989 on a global approach to conformity assessment. [1990] OJ C010/1.
71. Tarybos 1990 gruodžio 13 d. Sprendimas Nr. 90/683/EEB dėl modulių, taikomų įvairiuose atitikties įvertinimo procedūrų etapuose, skirtų naudoti techninio derinimo direktyvose. [1990] OL L380/13.
72. Communication from the Commission to the European Parliament, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions of 25 October 2005, COM(2005) 535 final.
73. Europos Komisijos 2012 m. rugsėjo 26 d. pasiūlymas priimti Parlamento ir Tarybos reglamentą dėl medicinos prietaisų, kuriuo iš dalies keičiami Direktyva 2001/83/EB, Reglamentas (EB) Nr. 178/2002 ir Reglamentas (EB) Nr. 1223/2009. COM (2012) 542 final.
74. Europos Komisijos 2012 m. rugsėjo 26 d. pasiūlymas priimti Parlamento ir Tarybos reglamentą dėl diagnostikos *in vitro* medicinos prietaisų. COM (2012) 541 final.
75. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 765/2008 nustatantis su gaminių prekyba susijusius akreditavimo ir rinkos priežiūros reikalavimus ir panaikinantį Reglamentą (EEB) Nr. 339/93. [2008] OL L218/30.
76. 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 (ES 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. [1994] OJ C241/9.
77. Belgijos Karalystės, Danijos Karalystės, Vokietijos Federacinės Respublikos, Prancūzijos Respublikos, Airijos, Italijos Respublikos, Liuksemburgo Didžiosios Hercogystės, Nyder-

- landų 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. [1979] OJ L291/9.
78. Tarybos 1992 m. birželio 18 d. reglamentas (EEB) Nr. 1768/92 dėl papildomos apsaugos sertifikato medicinos produktams sukūrimo. [1992] OL L182/1.
  79. Treaty between the Kingdom of Belgium, the Kingdom of Denmark, the Federal Republic of Germany, the Hellenic Republic, the French Republic, Ireland, the Italian Republic, the Grand Duchy of Luxembourg, the Kingdom of the Netherlands, the United Kingdom of Great Britain and the Northern Ireland (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. [1985] OJ L302/9.
  80. Aktas dėl Čekijos Respublikos, Estijos Respublikos, Kipro Respublikos, Latvijos Respublikos, Lietuvos Respublikos, Vengrijos Respublikos, Maltos Respublikos, Lenkijos Respublikos, Slovėnijos Respublikos ir Slovakijos Respublikos stojimo sąlygų ir sutarčių, kuriomis yra grindžiama Europos Sąjunga, pritaikomųjų pataisų. [2003] OL L236/17–930.
  81. Treaty between the Kingdom of Belgium, the Kingdom of Denmark, the Federal Republic of Germany, the Hellenic Republic, the Kingdom of Spain, the French Republic, Ireland, the Italian Republic, the Grand Duchy of Luxembourg, the Kingdom of the Netherlands, the Republic of Austria, the Portuguese Republic, the Republic of Finland, the Kingdom of Sweden, the United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland (Member States of the European Union) and the Czech Republic, the Republic of Estonia, the Republic of Cyprus, the Republic of Latvia, the Republic of Lithuania, the Republic of Hungary, the Republic of Malta, the Republic of Poland, the Republic of Slovenia, the Slovak Republic, concerning the accession of the Czech Republic, the Republic of Estonia, the Republic of Cyprus, the Republic of Latvia, the Republic of Lithuania, the Republic of Hungary, the Republic of Malta, the Republic of Poland, the Republic of Slovenia and the Slovak Republic to the European Union. Annex IV: List referred to in Article 22 of the Act of Accession. [2003] OJ C236/17–930.
  82. Traité entre le Royaume de Belgique, le Royaume de Danemark, la République fédérale d'Allemagne, la République hellénique, le Royaume d'Espagne, la République française, l'Irlande, la République italienne, le Grand-Duché de Luxembourg, le Royaume des Pays-Bas, la République d'Autriche, la République portugaise, la République de Finlande, le Royaume de Suède, le Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord (États membres de l'Union européenne) et la République tchèque, la République d'Estonie, la République de Chypre, la République de Lettonie, la République de Lituanie, la République de Hongrie, la République de Malte, la République de Pologne, la République de Slovénie, la République slovaque relatif à l'adhésion de la République tchèque, de la République d'Estonie, de la République de Chypre, de la République de Lettonie, de la République de Lituanie, de la République de Hongrie, de la République de Malte, de la République de Pologne, de la République de Slovénie et de la République slovaque à l'Union européenne. Annexe IV. Liste visée à l'article 22 de l'acte d'adhésion. [2003] OJ C236/17–930.
  83. Europos Parlamento ir Tarybos 2004 m. balandžio 29 d direktyva Nr. 2004/48/EB dėl intelektinės nuosavybės teisių gynimo. [2004] OL L157/45.

84. Tarybos 2004 m. vasario 19 d. reglamentas (EB) Nr. 422/2004 iš dalies pakeičiantis Reglamentą Nr. 40/94 dėl Bendrijos prekių ženklo. [2004] OL L70/1.
85. Europos Parlamento ir Tarybos 2008 m. spalio 22 d. direktyva Nr. 2008/95/EB valstybių narių teisės aktams, susijusiems su prekių ženklais, suderinti (kodifikuota redakcija). [2008] OL L299/25.
86. Commission communication on the Community marketing authorisation procedures for medicinal products. [1998] OJ C229/4.
87. Komisijos komunikatas Komisijos — Įgyvendinimo prioritetų taikant EB sutarties 82 straipsnį dominuojančių įmonių piktnaudžiaujamam antikonkurenciniam elgesiui gairės. [2009] OL C45/7.
88. Tarybos 1988 m. gruodžio 21 d. direktyva Nr. 89/105/EEB dėl priemonių, reglamentuojančių žmonėms skirtų vaistų kainų nustatymą ir šių vaistų įtraukimą į nacionalinių sveikatos draudimo sistemų sritį, skaidrumo. [1989] OL L40/8.
89. Europos Parlamento ir Tarybos 2008 m. liepos 9 d. Sprendimas Nr. 768/2008/EB dėl bendrosios gaminių pardavimo sistemos ir panaikinantis Sprendimą 93/465/EEB. [2008] OL L218/82.

## TEISMŲ PRAKTIKA

### Lietuvos Respublikos teismų praktika

90. Lietuvos vyriausiojo administracinio teismo 2010 m. rugsėjo 27 d. nutartis administracinėje byloje Nr. A<sup>444</sup>-996/2010.
91. Lietuvos vyriausiojo administracinio teismo 2010 m. rugsėjo 27 d. nutartis administracinėje byloje Nr. I-1465-473/2009.
92. Vilniaus apygardos teismo Civilinių bylų skyriaus teisėjos 2012 m. lapkričio 22 d. sprendimas civilinėje byloje „Roche Diagnostics GmbH“ prieš UAB „Optifarma“ (bylos Nr. 2-4078-302/2012).
93. Lietuvos apeliacinio teismo Civilinių bylų skyriaus teisėjų kolegijos 2014 m. balandžio 22 d. nutartis civilinėje byloje „Roche Diagnostics GmbH“ prieš UAB „Optifarma“ (bylos Nr. 2A-148/2014).
94. Lietuvos Aukščiausiojo Teismo Civilinių bylų skyriaus teisėjų kolegijos 2015 m. kovo 20 d. nutartis civilinėje byloje „Roche Diagnostics GmbH“ prieš UAB „Optifarma“ (bylos Nr. 3K-3-140-611/2015).

### Europos Sąjungos Teisingumo Teismo praktika

95. Byla 56/64, *Consten and Grunding prieš Europos Bendrijų Komisiją* EU:C:1966:41.
96. Byla 13/68, *Salgoil prieš Ministero del commercio con l'estero* EU:C:1968:54.
97. Byla C-78/70, *Deutsche Grammophon prieš Metro SB* EU:C:1971:59.11.
98. Byla 2/73, *Geddo prieš Ente Nazionale Risi* EU:C:1973:89.
99. Sujungtos bylos 6/73 ir 7/73, *Istituto Chemioterapico Italiano ir Commercial Solvents prieš Komisiją* EU:C:1974:18.
100. Byla 8/74, *Dassonville* EU:C:1974:82.
101. Byla 15/74, *Centrafarm ir kiti prieš Sterling Drug* EU:C:1974:114.

102. Byla 16/74, *Centrafarm BV ir kiti prieš Winthorp BV* EU:C:1974:115.
103. Byla 60/75, *Russo prieš AIMA* EU:C:1976:9.
104. Byla 104/75, *De Peijper* EU:C:1976:67.
105. Generalinio advokato Mayras 1976 m. kovo 17 d. išvada, pateikta byloje 104/75 *De Peijper*, EU:C:1976:67.
106. Byla 27/76, *United Brands prieš Komisiją* EU:C:1978:22.
107. Byla 82/77, *Van Tiggele* EU:C:1978:10.
108. Byla 102/77, *Hoffmann–La Roche prieš Centrafarm* EU:C:1978:108.
109. Byla 3/78, *Centrafarm* EU:C:1978:174.
110. Byla 22/78, *Hugin prieš Komisiją* EU:C:1979:138.
111. Byla 120/78, *Rewe prieš Bundesmonopolverwaltung für Branntwein* EU:C:1979:42.
112. Byla 34/79, *Henn and Darby* EU:C:1979:295.
113. Byla 788/79 *Gilli*, EU:C:1980:171.
114. Byla 187/80, *Merck prieš Stephar ir Exler* EU:C:1981:180.
115. Byla 272/80, *Frans–Nederlandse Maatschappij voor Biologische Producten* EU:C:1981:312.
116. Byla 1/81 *Pfizer prieš Eurim – Pharm* EU:C:1981:291.
117. Byla 247/81, *Komisija prieš Vokietiją* EU:C:1984:79.
118. Byla C–16/83, *Prantl* EU:C:1984:101.
119. Byla 19/84, *Pharmon prieš Hoechst* EU:C:1985:304.
120. Byla 152/84, *Marshall prieš Southampton and South–West Hampshire Area Health Authority* EU:C:1986:84.
121. Byla 178/84, *Komisija prieš Vokietiją* EU:C:1987:126.
122. Byla 238/87, *Volvo prie Eric Veng* EU:C:1988:477.
123. Byla C–277/87 *Sandoz Prodotti Farmaceutici prieš Komisiją* EU:C:1990:6.
124. Byla C–373/90, *X* EU:C:1992:17.
125. Generalinio advokato G. Tesauro 1991 m. spalio 24 d. išvada pateikta į bylą C–373/90, *X* EU:C:1992:17.
126. Byla C–207/91, *Eurim–Pharm prieš Bundesgesundheitsamt* EU:C:1993:278.
127. Sujungtos bylos C–241/91 ir C–242/91, *Radio Telefis Eireann (RTE) and Independent Television Publications Ltd (ITP) prieš Komisiją* EU:C:1995:98.
128. Byla C–315/92, *Verband Sozialer Wettbewerb prieš Clinique Laboratories and Estée Lauder* EU:C:1994:34.
129. Byla T–7/93, *Langnese–Iglo prieš Komisiją* EU:T:1995:98.
130. Sujungtos bylos, C–427/93, C–429/93 ir C–436/93 *Bristol–Myers Squibb ir kiti prieš Paranova* EU:C:1996:282.
131. Bendra generalinio advokato Jacobs 1995 m. gruodžio 14 išvada, pateikta sujungtoje byloje C–427/93, C–429/93 ir C–436/93 *Bristol–Myers Squibb ir kiti prieš Paranova* EU:C:1996:282.
132. Sujungtos bylos C–71/94, C–72/94 ir C–73/94, *Eurim–Pharm*. EU:C:1996:286.
133. Byla C–201/94, *The Queen v. The Medicines Control Agency, ex parte Smith & Nephew Pharmaceuticals Ltd and Primocrown Ltd v. The Medicine Control Agency* EU:C:1996:432.

134. Byla C-232/94, *MPA Pharma prieš Rhône-Poulenc Pharma* EU:C:1996:289.
135. Sujungtos bylos C-267/95 ir C-268/95, *Merck prieš Primecrown and Beecham prieš Europarm* EU:C:1996:468.
136. Byla C-349/95, *Loendersloot prieš Ballantine & Son ir kiti* EU:C:1997:530.
137. Byla T-41/96 *Bayer prieš Komisiją* EU:T:2000:242.
138. Byla C-100/96 *British Agrochemicals Association* EU:C:1999:129.
139. Byla C-368/96, *Generics (UK) ir kiti* EU:C:1998:583.
140. Byla C-233/97, *KappAhl* EU:C:1998:585.
141. Byla C-379/97, *Upjohn* EU:C:1999:494.
142. Byla C-94/98, *Rhône-Poulenc Rorerase* EU:C:1999:614.
143. Generalinio advokato La Pergola 1999 m. gegužės 19 d. išvada, pateikta byloje C-94/98, *Rhône-Poulenc Rorerase* EU:C:1999:614.
144. Byla T-231/99, *Joynson prieš Komisiją* EU:T:2002:84.
145. Byla C-443/99, *Merck, Sharp and Dohme* EU:C:2002:245.
146. Byla C-143/00, *Boehringer Ingelheim ir kiti (Boehringer I)* EU:C:2002:246.
147. Byla C-172/00, *Ferring* EU:C:2002.
148. Generalinio advokato Geelhoed 2002 m. vasario 7 d. išvada, pateikta byloje C-172/00, *Ferring* EU:C:2002:474.
149. Sujungtos bylos C-2/01 ir C-3/01, *BAI ir Komisija prieš Bayer AG* EU:C:2004:2.
150. Byla C-15/01, *Paranova Läkemedel ir kiti* EU:C:2003:256.
151. Byla C-99/01, *Linhart and Biffl* EU:C:2002:618.
152. Byla C-106/01, *Novartis Pharmaceuticals* EU:C:2004:245.
153. Byla C-113/01, *Paranova* EU:C:2003:258.
154. Byla T-168/01, *GlaxoSmithKline Services prieš Komisiją Commission* EU:T:2006:265.
155. Byla C-14/02, *ATRAL* EU:C:2003:265.
156. Byla C-112/02, *Kohlpharma* EU:C:2004:208.
157. Generalinio advokato Tizzano 2003 m. rugsėjo 11 d. išvada, pateikta byloje C-112/02, *Kohlpharma* EU:C:2004:208.
158. Byla C-53/03, *Syfait ir kiti* EU:C:2005:333.
159. Generalinio advokato F. G. Jacobs 2004 m. spalio 28 d. išvada, pateikta byloje C-53/03, *Syfait ir kiti (Syfait I)* EU:C:2005:333.
160. Byla C-212/03, *Komisija prieš Prancūziją* EU:C:2005:313.
161. Byla C-263/03, *Komisija prieš Prancūziją* EU:C:2004:612.
162. Byla C-114/04, *Komisija prieš Vokietiją* EU:C:2005:471.
163. Byla C-348/04, *Boehringer Ingelheim ir kiti (Boehringer II)* EU:C:2007:249.
164. Generalinės advokatės E. Sharpston 2006 m. balandžio 6 d. išvada, pateikta byloje C-348/04 *Boehringer Ingelheim ir kiti (Boehringer II)* EU:C:2007:249.
165. Byla C-6/05, *Medipac – Kazantzidis* EU:C:2007:337.
166. Generalinės advokatės E. Sharpston 2006 m. lapkričio 21 d. išvada, pateikta byloje C-6/05, *Medipac – Kazantzidis* EU:C:2007:337.
167. Byla C-276/05, *The Wellcome Foundation* EU:C:2008:756.



168. Byla C–201/06, *Komisija prieš Prancūziją* EU:C:2008:104.
169. Generalinės advokatės V. Trstenjak 2007 m. rugsėjo 11 d. išvada, pateikta byloje C–201/06 *Komisija prieš Prancūziją* EU:C:2008:104.
170. Sujungtos bylos C–468/06 ir C–478/06, *Sot. Lelos kai Sia Sot. Lėlos kai Sia* EU:C:2008:504.
171. Generalinio advokato Dámaso Ruiz–Jarabo Colomer 2008 m. balandžio 1 d. išvada, pateikta sujungtose bylose C–468/06 – C–478/06 *Sot. Lėlos kai Sia* EU:C:2008:504.
172. Byla C–489/06, *Komisija prieš Graikiją* EU:C:2009:165.
173. Sujungtos bylos C–501/06 P, C–513/06 P, C–515/06 P ir C–519/06 P, *GlaxoSmithKline Services ir kiti prieš Komisiją* EU:C:2009:610.
174. Generalinės advokatės V. Trstenjak 2009 m. birželio 30 d. išvada, pateikta sujungtose bylose C–501/06 P, C–513/06 P, C–515/06 P ir C–519/06 P *GlaxoSmithKline Services ir kiti prieš Komisiją* EU:C:2009:610.
175. Byla C–288/08, *Nordiska Dental* EU:C:2009:718.
176. Byla C–350/08, *Komisija prieš Lietuvą* EU:C:2010:642.
177. Byla C–66/09, *Kirin Amgen Inc. prieš Lietuvos Respublikos valstybinių patentų biurą* EU:C:2010:484.
178. Sujungtos bylos C–400/09 ir C–207/10, *Orifarm ir kiti* EU:C:2011:519.
179. Byla C–185/10, *Komisija prieš Lenkiją* EU:C:2012:181.
180. Generalinio advokato Jääskinen 2011 m. rugsėjo 29 d. išvada, pateikta byloje C–185/10, *Komisija prieš Lenkiją* EU:C:2012:181.
181. Byla C–457/10 P, *AstraZeneca prieš Komisiją (AstraZeneca)* EU:C:2012:770.
182. Byla C–109/12, *Laboratoires Lyocentre* EU:C:2013:626.
183. Generalinės advokatės E. Sharpston į 2013 m. gegužės 30 d. išvada, pateikta į bylą C–109/12, *Laboratoires Lyocentre* EU:C:2013:626.
184. Byla C–539/13, *Merck Canada and Merck Sharp & Dohme prieš* prieš Sigma Pharmaceuticals PLC EU:C:2015:87.
185. Generalinio advokato Niilo Jääskinen 2014 m. spalio 23 d. išvada, pateikta byloje C–539/13, *Merck Canada and Merck Sharp & Dohme prieš* prieš Sigma Pharmaceuticals PLC EU:C:2015:87.
186. Byla C– 297/15, *Ferring Lægemidler*. Byla kol kas yra nagrinėjimo stadijoje.

### Specialioji literatūra

187. Armengod, H.; Baudenbacher, L. M. The Repackaging of Pharmaceutical Products and Parallel Trade in the EU. *The Regulatory Affairs Journal Pharma (RAJ Pharma)*. December 2009.
188. Avenali, A., *et al.*, Vertical Control and Parallel Trade under Asymmetric Information. *International Journal of Engineering Business Management*. 2015, 7(11).
189. Bale, H. E. The Conflicts Between Parallel Trade and Product Access and Innovation: the Case of Pharmaceuticals. *Journal of International Economic Law*. 1998, 1(4)
190. Batteson, A.; Bird, B. Drugs Repackaging: Wellcome News for Importers and Brand Owners. *Journal of Intellectual Property Law & Practice*. 2009, 4(6)
191. Beynon, K.; Porter, A. D. *Valuing Pharmaceutical Companies: A Guide to the Assessment and Evaluation of Assets, Performance and Prospects*. Cambridge: Woodhead Publishing Limited, 1994.

192. Bernard, C. *Europos Sąjungos materialinė teisė. Keturiuos laisvės. 1 knyga „Laisvas prekių judėjimas“*. Vilnius: Eugrimas, 2005.
193. Chai, J.; B.D.S.; Law D. Regulation of medical devices in the European Union. *The Journal of Legal Medicine*. 2000, 21(4).
194. Cockfield, L. *The European Union: Creating the Single Market*. London, New York: Wiley Chancery Law, 1994.
195. Coscelli, A. Parallel Trade in Pharmaceuticals: More Harm Than Good. *European Competition Law Review*. 2008, 29(8).
196. Craighton, P. *European Union: Single Market*. Aldershot, 2009.
197. De Cock, C. C. Parallel import and pacemakers: who pays the ferryman? *Netherlands Heart Journal*. 2008, 16(7/8).
198. Dashwood, A. *Hastening Slowly. Policy Making in the European Community* (ed. H. Wallace). Manchester: Press Inc., 1983.
199. Desogus, C. Parallel Trade and Pharmaceutical R&D: The Pitfalls or the Rule of Reason. *European Competition Law Review*. 2008, 29(11).
200. Desogus, C. Competition and Innovation in the EU Regulation of Pharmaceuticals: The Case of Parallel Trade. *European Journal of Law and Economics*. 2012, 34(2).
201. Desogus, C. *Antitrust Issues in the European Pharmaceutical Market: an Economic Analysis of Recent Cases on Parallel Trade*. Working Paper n° 60. Center for Research in Health and Economics of Universitat Pompeu Fabra, 2009.
202. Drug Makers Try to Curtail Cheap Imports. *The Wall Street Journal*. 2002, (147).
203. Eccles, R. Parallel Exports in the Pharmaceuticals Sector: Taking Nothing for Granted. *European Competition Law Review*. 2007, 28(2).
204. EU Drug–Import Restrictions Could Affect Prices for Years. *Wall Street Journal Europe*. 2003, (4), p. A4.
205. Faus, J. Similarity of Medicinal Products and Free Movement of Goods. *Journal of Generic Medicines*. 2005, 3(1).
206. 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, 25(12).
207. Ganslandt, M.; Maskus, K. E. *Parallel Imports and the Pricing of Pharmaceutical Products: Evidence from the European Union*. The Research Institute of Industrial Economics. Working papers No. 622, 2004.
208. Ganslandt, M.; Maskus, K. E. Vertical distribution, parallel trade, and price divergence in integrated markets. *European Economic Review*. 2007, (51).
209. Geradin, D.; Petit, N. Judicial Remedies under EC Competition Law: Complex Issues arising from the “Modernisation” Process. *International Antitrust Law & Policy: Fordham Corporate Law 2005*. New York: Juris Publishing, Inc., 2006.
210. Granlund, D.; Köksal, M. Y. EU Enlargement, Parallel Trade and Price Competition in Pharmaceuticals *What’s to Blame? Derogation or Perception?* Working papers in economics, No 499. 2011.
211. Granlund, D.; Köksal, M. Y. Parallel Imports and Mandatory Substitution Reform A Kick or A Muff for Price Competition in Pharmaceuticals? *Working papers in economics. School of Business, Economics and Law at University of Gothenburg*. Gothenburg, 2011, Nr. 496.

212. Gromley, L. W. *The Judiciary, the Legislature and the EU Internal Market*. Cambridge: Cambridge University Press, 2012, p. 53.
213. Hays, Th. *Parallel Importation under European Union Law*. London: Sweet & Maxwell, 2004.
214. 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, 1(9).
215. Kanavos, P.; Kowal, S. Does pharmaceutical parallel trade serve the objectives of cost control? *Eurohealth*, 2008, 14(2).
216. Kanavos, P.; Vadoros, S. Competition in Prescription Drug Markets: Is Parallel Trade the Answer? *Managerial and Decision Economics*. 2010, 31(5).
217. Kavanagh, C.; Foley, I.; Clayton, O.; Diamond, D.; Mullyooly, O.; O'Gorman, M.; Cox, A. Life sciences in Ireland: overview. *Life sciences*. 2013.
218. Kaziliūnas, A. Prekių ir paslaugų rinkos priežiūra taikant naujuoju požiūriu ir visuotiniu požiūriu grindžiamų direktyvų reikalavimus. *Jurisprudencija*, 2004, 59(51).
219. Kyle, M. K. Strategic Responses to Parallel Trade. *The B. E. Journal of Economic Analysis & Policy*. 2011, 11(2).
220. Kyle, M. K. Strategic Responses to Parallel Trade. National Bureau of Economic Research. *NBER Working Paper Series*. 2007, Working Paper 12968.
221. Lemaire, O. Parallel Trade of Pharmaceutical Products within the Enlarged European Union. *European Intellectual Property Review*. 2005, 27(2).
222. Lidgard, H. H. Unilateral refusal to supply: an agreement in disguise? *European Competition Law Review*. 1997, 18(6).
223. Li, Ch.; E. Maskus, K. E. The Impact of Parallel Imports on Investments in Cost-Reducing Research and Development. *Journal of International Economics*. 2006, (68).
224. Linnosmaa I.; Karhunen, T.; Vohlonen, I. Parallel Importation of Pharmaceuticals in Finland: Effects on Markets and Expenditures. *Pharmaceutical Development and Regulation*. 2003, 1(1).
225. Lloreda, A. M. Parallel Trade in the Pharmaceutical Industry from a Competition Point of View. In *EU Competition Law in Context: Essays in Honour of Virpi Tiili*. Oxford: Hart Publishing, 2009.
226. 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, 31(9).
227. Macarthur, D. How to React to Parallel Trade. *Informa UK Ltd.*, 2007.
228. Macarthur, D. The *Syfait* Case. Abuse of a Dominant Position in the EU. Oxford, 2005.
229. Maskus, K. E. Parallel Imports in Pharmaceuticals: Implications for Competition and Prices in Developing Countries. *Final Report to World Intellectual Property Organization*. 2001.
230. Meulenbelt, M. Parallel Imports of Medicinal Products. A New Balance? *The Journal of World Intellectual Property*. 1998, 1(3).
231. Miller, H. *Syfait*: further development of EU Competition Law. Parallel trade. Manchester, 2007.

232. Miniotas, D. Lygiagrečios prekybos ribojimo farmacijos sektoriuje vertinimas. *Teisė*. 2013, (86).
233. Mossialos, W. *Regulating Pharmaceuticals in Europe: Striving for Efficiency, Equity and Quality*. London: Bridge Publishing House, 2004.
234. Murphy, Fr. Abuse of Regulatory Procedures: the AstraZeneca Case: Part 3. *European Competition Law Review*. 2009, 30(7).
235. Nazerali, J. S. Imports of Pharmaceuticals – a Prescription for Success or a Free Market Overdose? *European Competition Law Review*. 1998, 19(6).
236. Odudu, O. *The Boundaries of EC Competition Law: The Scope of Article 81 (Oxford Studies in European Law)*. Oxford: Oxford University Press, 2010.
237. O'Grady, J.; Dodds-Smith, I.; Walsh, N.; Spencer, M. *Medicines, Medical Devices and the Law*. Greenwich: Medical Media, 1999.
238. Oliver, P. *Free Movement of Goods in the European Community*. London: Sweet&Maxwell, 2003.
239. Podszun, R. Can competition law repair patent law and administrative procedures? Astra-Zeneca. *Common Market Law Review*. 2014, (51)1.
240. Poget, C. J. *Parallel Imports of Pharmaceuticals. Evidence from Scandinavia and Policy. Proposals for Switzerland*. Basel: Birkhäuser Verlag AG, 2008.
241. 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, (28).
242. Schaeffer, F.; Kon, St. Parallel Imports of Pharmaceutical Products: a New Realism, or Back to Basics. *European Competition Law Review*. 1997, 18(3).
243. Stothers, Ch. *Parallel trade in Europe. Intellectual Property, Competition and Regulatory Law*. Oxford: Hart Publishing, 2007.
244. Stothers, Ch. Counterfeit Pharmaceuticals Enter the Parallel Supply Chain. *Journal of Intellectual Property Law & Practice*. 2007, 2(12).
245. Stothers, Ch. Parallel Trade and Free Trade Agreements. *Journal of Intellectual Property Law & Practice*. 2006, 1(9).
246. Stothers, Ch. Are Parallel Imports Bad Medicine? Repackaging of Trade-Marked Pharmaceuticals within the EU. *European Competition Law Review*. 2002, 23(8).
247. Švirinas, D. Rekomenduojamų perpardavimo kainų taikymo vertinimo pagal Europos Bendrijos Sutarties 81 straipsnį ypatumai. *Socialinių mokslų studijos*. 2010, Nr. 1(5).
248. Trachtman, J. P. Trade and Problems: Cost-Benefit Analysis and Subsidiarity. *European Journal of International Law*. 1998.
249. Vadoros. S.; Kanavos. P. Parallel Trade and Pharmaceutical Prices: A Game-theoretic Approach and Empirical Evidence from the European Union. *The World Economy*. 2014, 37(6).
250. Vicien, C. Why parallel imports of pharmaceutical products should be forbidden. *European Competition Law Review*. 1996, 17(4), p. 219–225
251. Žilinskas V. J., et. al. *Intelektinė nuosavybė ir jos teisinė apsauga*. Klaipėda: Klaipėdos universiteto leidykla, 2007.
252. Wearing, A. Parallel Trade in the EU and US Pharmaceutical Markets. *Life Sciences*. 2004, (5).

## Kiti šaltiniai

253. Alan Kent. Secretary to Study Group I of the Global Harmonization Task Force. [interaktyvus]. Recast of the medical devices directives public consultation. 21.06.2008. [žiūrėta 2015–08–08]. <[http://ec.europa.eu/health/medical-devices/files/recast\\_docs\\_2008/responses/179-r-1\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/medical-devices/files/recast_docs_2008/responses/179-r-1_en.pdf)>
254. Arrêté 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) [interaktyvus]. [žiūrėta 2014–12–15]. <[http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi\\_loi/change\\_lg.pl?language=fr&la=F&cn=2001041945&table\\_name=loi](http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/change_lg.pl?language=fr&la=F&cn=2001041945&table_name=loi)>
255. Byla 05–D–72 *French Pharmaceutical Companies* (Conseil de Concurrence, 20 Dec 2005) BOCCRF 6/2006.
256. Blakeney, S. Repackaging and Parallel Import of pharmaceutical products. *European IP Bulletin*. [interaktyvus]. 2007, 40, p. 2. [žiūrėta 2014–05–08]. <<http://www.mwe.com/info/news/euroip0507.pdf>>
257. Cabinet of Ministers 19 June 2007 Regulation No 407 „Regulations regarding the Labeling, Distribution and Control of Veterinary Medicinal Products” [interaktyvus]. [žiūrėta 2015–09–09]. <[http://www.pvd.gov.lv/eng/main\\_menu/authorisation\\_of\\_veterinary/regulations\\_and\\_guidelines/](http://www.pvd.gov.lv/eng/main_menu/authorisation_of_veterinary/regulations_and_guidelines/)>
258. Code de la Santé Publique. Version consolidée au 17 novembre 2010. [interaktyvus]. [žiūrėta 2014–11–11]. <<http://www.legifrance.gouv.fr/affichCode.do?cidTexte=LEGITEXT00006072665&dateTexte=20101122>>
259. Commission Communication on parallel imports of proprietary medicinal products frequently asked questions Nr. MEMO/04/7. [interaktyvus]. Brussels, 2004 [žiūrėta 2015–08–18]. <[http://europa.eu/rapid/press-release\\_MEMO-04-7\\_en.htm?locale=en](http://europa.eu/rapid/press-release_MEMO-04-7_en.htm?locale=en)>
260. Commission staff working paper Situation in the different sectors *Accompanying the document* Report from the commission 28th annual report on monitoring the application of EU Law (2010). SEC(2011) 1093 final. [interaktyvus]. Brussels, 23–9–2011 [žiūrėta 2015–09–15]. <[http://ec.europa.eu/atwork/applying-eu-law/docs/annual\\_report\\_28/sec\\_2011\\_1093\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/atwork/applying-eu-law/docs/annual_report_28/sec_2011_1093_en.pdf)>
261. CMS: Law. Tax. European Parallel Trade Review 2011. [interaktyvus]. [žiūrėta 2015–08–24]. <[http://www.cmslegal.com/Hubbard.FileSystem/files/Publication/1468644e-bf31-45a7-b6ac-3452e4aa3e6f/Presentation/PublicationAttachment/149dc4e4-7b63-4dd8-9aac-361b4ff5b3db/CMS\\_Parallel\\_Trade\\_Review\\_2011.pdf](http://www.cmslegal.com/Hubbard.FileSystem/files/Publication/1468644e-bf31-45a7-b6ac-3452e4aa3e6f/Presentation/PublicationAttachment/149dc4e4-7b63-4dd8-9aac-361b4ff5b3db/CMS_Parallel_Trade_Review_2011.pdf)>
262. Cooper, D. A. Kohlpharma vs Bundesrepublik Deutschland – European Court Blurs the Rules on Parallel Importation with Those on Generic Marketing Authorisation. May 2004. [interaktyvus]. [žiūrėta 2014–09–01]. <[http://www.dac.co.uk/whatsnew/uploads/DAC\\_wire\\_kohlpharma\\_27may.pdf](http://www.dac.co.uk/whatsnew/uploads/DAC_wire_kohlpharma_27may.pdf)>
263. Deeg, A.; Ł. Ślawatyniec. Packaging of Parallel Traded Products in Poland. [interaktyvus]. [žiūrėta 2014–12–15]. <[http://executiveview.com/knowledge\\_centre.php?id=11343](http://executiveview.com/knowledge_centre.php?id=11343)>
264. Direction de l’Evaluation 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 specialites pharmaceutiques a usage humain. *Mai 2004*. [interaktyvus]. [žiūrėta 2014–12–12]. <[http://ansm.sante.fr/var/ansm\\_site/storage/original/application/ba6cf797ddb64789b5f3f9118e75278f.pdf](http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/ba6cf797ddb64789b5f3f9118e75278f.pdf)>

265. Direction de l'Evaluation des médicaments et des produits biologiques, Unité Autorisations d'Importation et Déclarations d'Exportation. Avis aux demandeurs d'autorisations d'importation parallèle en France de spécialités pharmaceutiques à usage humain. Mai 2004. I.1.3. [interaktyvus]. [žiūrėta 2015–02–10]. <[http://ansm.sante.fr/var/ansm\\_site/storage/original/application/ba6cf797ddb64789b5f3f9118e75278f.pdf](http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/ba6cf797ddb64789b5f3f9118e75278f.pdf).>
266. Eucomed. „Medical Technology in Europe: Key facts and figures”. [interaktyvus]. [žiūrėta 2015–05–08]. <[http://www.eucomed.org/uploads/Modules/Publications/110930\\_medicaltechnology\\_keyfacts.pdf](http://www.eucomed.org/uploads/Modules/Publications/110930_medicaltechnology_keyfacts.pdf).>
267. European Commission online public consultation: Better regulation of veterinary pharmaceuticals: how to put in place a simpler legal framework, safeguarding public and animal health while increasing the competitiveness of companies. [interaktyvus]. [žiūrėta 2015–09–05]. <[http://ec.europa.eu/health/veterinary-use/pubcons\\_frame\\_index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/veterinary-use/pubcons_frame_index_en.htm).>
268. European Commission, Public health, Medicinal Products for Veterinary Use. Revision of the legal framework for veterinary medicinal products. [interaktyvus]. [žiūrėta 2015–09–05]. <[http://ec.europa.eu/health/veterinary-use/rev\\_frame\\_index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/veterinary-use/rev_frame_index_en.htm).>
269. European Commission. External reference pricing of medicinal products: simulation – based considerations for cross – country coordination. *Final Report*. December, 2013.
270. European Parliament. Debates. Question Time at the part-session in June 2003 pursuant to Rule 43 of the Rules of Procedure. Oral question No. 25 (H–0315/03) by Ward Beysen to the Commission. Subject: Parallel import. Strasbourg, 3 June 2003.
271. Europos Komisija. *Laisvas prekių judėjimas. Laisvą prekių judėjimą reglamentuojančių Sutarties nuostatų taikymo vadovas*. (Parengė ir sudarė [monių ir pramonės generalinio direktorato C direktoratas (Reguliavimo politika)). Liuksemburgas: Europos Sąjungos leidinių biuras, 2010.
272. Europos laisvosios prekybos asociacijos teismo 2003 m. liepos 8 d. sprendimas byloje E–3/02, *Paranova AS prieš Merck & Co*.
273. Europos Komisijos 2003 m. gruodžio 17 d. spaudos pranešimas Nr. IP/03/1755.
274. 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.
275. Graikijos Konkurencijos Komisijos sprendimas byloje 318/V/2006, *Syfait ir kiti prieš GlaxoSmithKline*.
276. Hansen, J. *Medicinal products and Medical Devices: Differences and Commonalities. WHO winter meeting 2012*. [interaktyvus]. 6 January 2012 [žiūrėta 2015–08–05]. <<http://www.pharmaceuticalpolicy.nl/PDFs/Winter%20Meetings/Hansen%20Winter%20meeting.pdf>.>
277. Horton, L. H. Medical Device Regulation in the European Union. [interaktyvus]. September 1995 [žiūrėta 2015–08–05]. <<http://aei.pitt.edu/7464/1/31735055263085.pdf>.>
278. International Trademark Association. GERMANY: Federal Court of Justice Rules on Trademark Owners' Rights Concerning Parallel Imports of Medicinal Products. [interaktyvus]. *INTA Bulletin*. 2010, (65)20. [žiūrėta 2015–08–05]. <<http://www.inta.org/INTABulletin/Pages/GERMANYFederalCourtOfJusticeRulesOnTrademarkOwners%E2%80%99RightsConcerningParallelImportsOfMedicinalProducts.aspx>>

279. Irish Health Products Regulatory Authority. Guide to Parallel Imports of Human Medicines. 02 August 2014 AUT-G0006-10. [interaktyvus]. [žiūrėta 2015-08-15]. <<https://www.hpra.ie/docs/default-source/publications-forms/guidance-documents/aut-g0006-guide-to-parallel-imports---human-medicines-v10.pdf?sfvrsn=10>>
280. Irish Health Products Regulatory Authority. Guide to Parallel Imports for Veterinary Medicines. AUT-G0081-2. 24 MARCH 2015. [interaktyvus]. [žiūrėta 2015-09-09]. <<http://www.hpra.ie/homepage/about-us/publications-forms/guidance-documents/item?id=e85ff925-9782-6eee-9b55-ff00008c97d0&t=/docs/default-source/publications-forms/guidance-documents/aut-g0081-guide-to-parallel-imports---veterinary-medicines-v2.>>
281. Lietuvių kalbos žodynas. [interaktyvus]. [žiūrėta 2014-10-15]. <<http://www.lkz.lt.>>
282. Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo Nr. X-709 1, 2, 4, 8, 9, 11, 12, 13, 14, 15, 17, 18, 20, 25, 27, 29, 33, 34, 35, 35<sup>1</sup>, 36, 40, 48, 49, 51, 52, 53, 54, 55, 55<sup>1</sup>, 56, 56<sup>1</sup>, 56<sup>2</sup>, 57, 59<sup>1</sup>, 61, 62, 64, 66, 67, 68<sup>1</sup>, 69, 70, 73, 74 ir 76 straipsnių, penkioliktojo skirsnio pavadinimo pakeitimo įstatymo, Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo Nr. XI-2376 2, 8, 10, 12, 14, 15, 17, 18, 35, 62, 64, 66, 67, 69 straipsnių, vienuoliktojo skirsnio, įstatymo priedo pakeitimo ir papildymo įstatymo 17 straipsnio pakeitimo įstatymo ir Lietuvos Respublikos administracinių teisės pažeidimų kodekso 44<sup>4</sup> ir 44<sup>5</sup> straipsnių pakeitimo įstatymų projektų aiškinamasis raštas. Numeris XIIP-2307.
283. Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo Nr. X-709 2, 4, 9, 12, 14, 17, 20, 23, 27, 33, 39, 55, 57, 62 ir 64 straipsnių pakeitimo ir įstatymo priedo papildymo įstatymo projekto aiškinamasis raštas. Numeris XIP-2307(2).
284. Lietuvos Respublikos konkurencijos tarybos 2013 m. rugsėjo 25 d. pranešimas Nr. 6S-31 apie atliktą vaistų lygiagretaus importo rinkos tyrimą. [interaktyvus]. [žiūrėta 2015-09-27]. <<http://kt.gov.lt/naujienos/doc/lvi.pdf>>
285. Lietuvos Respublikos Prezidentės spaudos tarnyba. Vaistai turi būti įperkami. [interaktyvus]. Vilnius, 2015-05-19 [žiūrėta 2015-09-27]. <<https://www.lrp.lt/lt/spaudos-centras/pranesimai-spaudai/vaistai-turi-buti-iperkami/22772.>>
286. Lietuvos Respublikos specialiųjų tyrimų tarnybos 2010 m. rugpjūčio 6 d. išvada Nr. L-01-2376. Dėl korupcijos rizikos analizės Valstybinėje vaistų kontrolės tarnyboje prie Sveikatos apsaugos ministerijos. [interaktyvus]. [žiūrėta 2014-12-15]. <[http://www.st.lt/documents/korupcijos\\_rizikos\\_analize/VVKT\\_prie\\_SAM\\_KRA.pdf](http://www.st.lt/documents/korupcijos_rizikos_analize/VVKT_prie_SAM_KRA.pdf)>
287. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos 2014 m. sausio 30 d. raštas Nr. 910.32.1-25)10-1175 Dėl vaistinių preparatų lygiagretaus importo. Adresuotas Lietuvos Respublikos Seimo Sveikatos reikalų komitetui.
288. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos 2015 m. liepos 16 d. raštas Nr. (1.1.36-25) 4-2435.
289. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos 2015 m. rugpjūčio 20 d. raštas Nr. (1.1.36-25) 4-2957.
290. Lietuvos Respublikos Vyriausybės posėdžių sprendimai. [interaktyvus]. 2005 m. rugsėjo 7 d. Farmacijos srities reglamentavimas atitiks Europos Sąjungos reikalavimus. [žiūrėta 2014-10-15]. <<http://lrvt.lt/lt/naujienos/farmacijos-srities-reglamentavimas-atitiks-es-reikalavimus.>>
291. Lithuania Medical Devices Report". 14 May 2015. [interaktyvus]. [žiūrėta 2015-08-08]. <<http://www.espicom.com/lithuania-medical-device-market.html>>



292. Manna, M. Parallel importation of medical devices: necessary repackaging vs “opportunistic” repackaging. *Lexology* [interaktyvus]. Italy, 2014 [žiūrėta 2015–08–24]. <<http://www.lexology.com/library/detail.aspx?g=73612571-9406-4ee7-9156-8aa8e16847d2>.>
293. Medicinal Products Act (*Arzneimittelgesetz*) of The Federal Republic of Germany. Non-official translation. Section 10. [interaktyvus]. [žiūrėta 2014–12–12]. <[http://www.bmg.bund.de/fileadmin/redaktion/pdf\\_gesetze/amg-engl.pdf](http://www.bmg.bund.de/fileadmin/redaktion/pdf_gesetze/amg-engl.pdf).>
294. Medicines Act. 203/2006 (PJ 853/2005). Sec. 21d. [interaktyvus]. [žiūrėta 2014–12–18]. <[http://www.fimea.fi/instancedata/prime\\_product\\_julkaisu/fimea/embeds/fimeawwwstructure/13552\\_english\\_Legislation\\_Medicines\\_act\\_and\\_decree.pdf](http://www.fimea.fi/instancedata/prime_product_julkaisu/fimea/embeds/fimeawwwstructure/13552_english_Legislation_Medicines_act_and_decree.pdf).>
295. Medicines Act. 2003 (ACT NO.III OF 2003) Medicinal Products (Labelling and Packaging) Regulations. [interaktyvus]. [žiūrėta 2014–12–15]. <<http://justiceservices.gov.mt/DownloadDocument.aspx?app=lp&itemid=19005&l=>>
296. Medicines Authority General Guidelines on the Repackaging of Medicinal Products for Human Use [interaktyvus]. [žiūrėta 2014–12–15]. <<http://webcache.googleusercontent.com/search?q=cache:XLm6i54yJn0j:medicinesauthority.gov.mt/file.aspx%3Ff%3D516+&cd=1&hl=lt&ct=clnk&gl=lt.>>
297. Medicines Evaluation Board: Parallel import: authorisation and maintenance. MEB 14 12 June 2015 [interaktyvus]. [žiūrėta 2015–08–20]. <<http://english.cbg-meb.nl/human/for-marketing-authorisation-holders/documents/directives/2015/01/01/meb-14-parallel-import-authorisation-and-maintenance.>>
298. Medicines & Healthcare products Regulatory Agency. Guidance: Parallel imports of medical devices. [interaktyvus]. Published 18 December 2014. [žiūrėta 2015–08–13]. <<https://www.gov.uk/government/publications/parallel-imports-of-medical-devices/parallel-imports-of-medical-devices.>> Taip pat žr. <<http://webarchive.nationalarchives.gov.uk/20141205150130/http://www.mhra.gov.uk/Howweregulate/Devices/Parallelimports/index.htm.>>
299. Repackaging of Pharmaceutical Products by Parallel Importers: ECJ’s Judgment in Case C–348/04 Boehringer Ingelheim and Others v Swingward and Others. *Cleary Gottlieb Reports*. [interaktyvus]. Brussels, 2007 [žiūrėta 2014–07–02]. <<http://www.cgsh.com/files/News/732b0651-7a6d-465f-a83a-7fbc8b91c5a/Presentation/NewsAttachment/43f8366e-689f-46b3-952c-81b30148fad8/repackaging.pdf.>>
300. Revision of directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council of 27 October 1998 on *in vitro* diagnostic medical devices public consultation. [interaktyvus]. [žiūrėta 2015–08–14]. <[http://ec.europa.eu/health/medical-devices/files/ivd/159\\_ivd\\_en.pdf.>](http://ec.europa.eu/health/medical-devices/files/ivd/159_ivd_en.pdf.>)
301. Rovira, A. *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, 173.
302. Srėbaliėnė, A.; Urmonaitė, E. Vaistų antkainiai Lietuvoje – nežabojami. [interaktyvus]. [žiūrėta 2015–09–27]. <<http://www.pasveik.lt/lt/sveikatos-ir-medicinos-naujienos/vaisu-antkainiai-lietuvoje---nezabojami/28163.>>
303. State Agency of Medicines of Latvia. Register of Human Medicines. [interaktyvus]. [žiūrėta 2010–12–20]. <[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.>](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.>)
304. State Agency of Medicines of Latvia. Register of Human Medicines. [interaktyvus]. [žiūrėta 2015–09–27]. <<http://www.zva.gov.lv/zalu-registrs.>>

305. Republic of Finland. Medicines Act. 203/2006. Section 21d. [interaktyvus]. [žiūrėta 2015–02–10]. <[http://www.fimea.fi/instancedata/prime\\_product\\_julkaisu/fimea/embeds/fimeawwwstructure/13552\\_english\\_Legislation\\_Medicines\\_act\\_and\\_decree.pdf](http://www.fimea.fi/instancedata/prime_product_julkaisu/fimea/embeds/fimeawwwstructure/13552_english_Legislation_Medicines_act_and_decree.pdf)>
306. The Czech Republic Act No. 378/2007 Sb. of 6 December 2007 on Pharmaceuticals and on Amendments to Some Related Acts (the Act on Pharmaceuticals).
307. The Danish Health and Medicines Authority. Guidelines on parallel import of medicinal products, no. 9081 of 29 January 2014. [interaktyvus]. [žiūrėta 2014–12–13]. <<https://sundhedsstyrelsen.dk/en/medicines/regulation/licensing-of-medicines/parallel-import/guidelines-on-parallel-import.aspx>>
308. The European Association of Euro-Pharmaceutical Companies. Indirect Savings. [interaktyvus]. [žiūrėta 2015–08–22]. <<http://www.eaepc.org/parallel-distribution/who-gains/indirect.>>
309. The European Association of Euro-Pharmaceutical Companies. What challenges do parallel distributors face? [interaktyvus]. [žiūrėta 2015–07–31]. <<http://www.eaepc.org/parallel-distribution/challenges.>>
310. The European Crop Protection Association Counterfeit Pesticides Across Europe: Facts, Consequences and Actions Needed. Brussels 27 August 2008. PP/08/RB/17853. [interaktyvus]. [žiūrėta 2015–08–30]. <[http://www.ecpa.eu/files/gavin/17828\\_ECPA%20Position%20on%20the%20Re-packaging%20of%20Plant%20Protection%20Products%20in%20Parallel%20Trade.pdf](http://www.ecpa.eu/files/gavin/17828_ECPA%20Position%20on%20the%20Re-packaging%20of%20Plant%20Protection%20Products%20in%20Parallel%20Trade.pdf)>
311. The European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations. The Pharmaceutical Industry in Figures. [interaktyvus]. Brussels, 2014 [žiūrėta 2015–05–08]. <[http://www.efpia.eu/uploads/Figures\\_2014\\_Final.pdf](http://www.efpia.eu/uploads/Figures_2014_Final.pdf)>
312. UAB „Lex Ano“. Naujienos. [interaktyvus]. [žiūrėta 2012–12–22]. <<http://www.lexano.lt/index.php?pid=6&aid=107.>>
313. UAB „Lex Ano“. Naujienos. Lygiagretaus importo stabdis IX. UAB „Lex Ano“. [interaktyvus]. Vilnius, 2010–03–22 [žiūrėta 2014–12–15]. <<http://www.lexano.lt/index.php?pid=6&lan=lt&aid=95.>>
314. Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wykaz produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w ramach importu równoległego. [interaktyvus]. [žiūrėta 2015–09–27]. <[http://www.urpl.gov.pl/system/article\\_attachments/attachments/7000/original/Urzedowy\\_Wykaz\\_2015\\_zal\\_3.pdf?1426584947.](http://www.urpl.gov.pl/system/article_attachments/attachments/7000/original/Urzedowy_Wykaz_2015_zal_3.pdf?1426584947.)>
315. Valstybės išlaidų Lietuvos socialiniuose sektoriuose apžvalga. [interaktyvus]. *Lietuvos Respublikos užsakymu parengė Pasaulio banko grupė, Žmogaus raidos departamentas Europos ir Vidurio Azijos regionas, 2009, ataskaita Nr. 48604-LT* [žiūrėta 2014–10–14]. <<http://jga.lt/uploads/studijos/pasaulio%20banko%20ataskaita.pdf>>
316. Valstybinės akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnybos 2012 m. spalio 2 d. raštas Nr. D12–226–1–(1.25.) Dėl išvados civilinėje byloje. Pateiktas Vilniaus apygardos teismui į civilinę bylą Nr. 2–4078–302/2012.
317. Valstybinės akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnybos prie Sveikatos apsaugos ministerijos 2014 m. kovo 12 d. raštas Nr. D2–3204–(5.9.).
318. Valstybinė ligonių kasa prie Sveikatos apsaugos ministerijos. Kompensuojamieji vaistai. Statistika. [interaktyvus]. [žiūrėta 215–08–12]. <<http://www.vlk.lt/veikla/veiklos-sritys/kompensuojamieji-vaistai/Statistika.>>

319. Valstybinė ligonių kasa prie Sveikatos apsaugos ministerijos. Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių panaudojimas. [interaktyvus]. [žiūrėta 2015–08–12]. <<http://www.vlk.lt/veikla/viesieji-pirkimai/Centralizuoti%20pirkimai/Puslapiai/Centralizuotai-asmokamu-vaistiniu-preparatu-ir-medicinos-pagalbos-priemoniu-panaudojimas.aspx>>
320. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba. Lygiagrečiai importuojamų vaistinių preparatų sąrašas. [interaktyvus]. [žiūrėta 2010–12–20]. <<http://extranet.vvkt.lt/vps/li.xls>>
321. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba. Lygiagrečiai importuojamų vaistinių preparatų sąrašas [interaktyvus]. [žiūrėta 2015–09–24]. <<http://extranet.vvkt.lt/vps/li.xls>>
322. Veterinary Medicinal Products Decree approved by Medicines Evaluation Board. [interaktyvus]. [žiūrėta 2015–09–09]. <<http://english.cbg-meb.nl/veterinary/contents/marketing-authorisation-veterinary-medicinal-products/applying-for-marketing-authorisation/parallel-importation>>
323. Vogler, S. Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information (PRIP) Report. Commissioned by European Commission, Directorate-General Health and Consumer Protection, Austrian Federal Ministry of Health, Family and Youth. Vienna, 2008.
324. Written Question P-0193/04 by Ward Beysen to the Commission. Subject: Parallel trade. [2004] OJ C78E/939.

MYKOLO ROMERIO UNIVERSITETAS

Mindaugas Zalepūga

LYGIAGRETAUS MEDICINOS PRODUKTŲ  
IMPORTO TEISINIO REGULIAVIMO  
TEORINIAI IR PRAKTINIAI ASPEKTAI

Daktaro disertacijos santrauka  
Socialiniai mokslai, teisė (01 S)

Vilnius, 2016

Daktaro disertacija rengta 2011-2015 metais, ginama Mykolo Romerio universitete pagal Mykolo Romerio universitetui ir Vytauto Didžiojo universitetui Lietuvos Respublikos švietimo ir mokslo ministro 2011 m. birželio 8 d. įsakymu Nr. V-1019 suteiktą doktorantūros teisę.

*Mokslinis vadovas:*

prof. dr. Jonas Juškevičius (Mykolo Romerio universitetas, socialiniai mokslai, teisė, 01 S).

Daktaro disertacija ginama Mykolo Romerio universiteto ir Vytauto Didžiojo universiteto teisės mokslo krypties taryboje:

*Pirmininkas:*

prof. dr. Vigintas Višinskis (Mykolo Romerio universitetas, socialiniai mokslai, teisė, 01 S)

*Nariai:*

prof. dr. Kazys Meilius (Mykolo Romerio universitetas, socialiniai mokslai, teisė, 01 S);

prof. habil. dr. Donatas Stakišaitis (Mykolo Romerio universitetas, socialiniai mokslai, teisė, 01 S);

doc. dr. Agnė Tikniūtė (Vytauto Didžiojo universitetas, socialiniai mokslai, teisė, 01 S);

doc. dr. Julija Vaščenko (Kijevo nacionalinis T. Ševčenkos universitetas (Ukraina), socialiniai mokslai, teisė, 01 S).

Daktaro disertacija bus ginama viešame teisės mokslo krypties tarybos posėdyje 2016 m. kovo 21 d., 13 val. Mykolo Romerio universitete, I-414 aud. Adresas: Ateities g. 20, LT-08303 Vilnius

Disertacijos santrauka išsiųsta 2016 m. vasario 22 d.

Daktaro disertaciją galima peržiūrėti Lietuvos nacionalinėje Martyno Mažvydo bibliotekoje (Gedimino pr. 51, Vilnius), Mykolo Romerio universiteto bibliotekoje (Ateities g. 20, Vilnius) ir Vytauto Didžiojo universiteto bibliotekoje (K. Donelaičio g. 52, Kaunas).

## LYGIAGRETAUS MEDICINOS PRODUKTŲ IMPORTO TEISINIO REGULIAVIMO TEORINIAI IR PRAKTINIAI ASPEKTAI

### Santrauka

#### Ivadas

**Tyrimo aktualumas ir problematika.** Laisvas prekių judėjimas, kartu su kitomis pamatinėmis Europos Sąjungos laisvėmis – laisvu paslaugų, kapitalo ir darbo jėgos judėjimu – yra vienas esminių Europos Sąjungos bendrosios vidaus rinkos<sup>642</sup> ramsčių. Antra vertus, narystė Europos Sąjungoje (toliau darbe – ir ES) ne tik leidžia naudotis bendros rinkos teikiamais privalumais ir įgalina visoje Europos Sąjungoje taikomų vienodų kokybės ir saugos reikalavimų medicinos produktų sektoriuje laikymąsi,<sup>643</sup> kas yra ypač patrauklu vartotojo atžvilgiu, tačiau į komercinę praktiką atneša ir naujus fenomenus. Vienas iš tokių fenomenų – lygiagretus prekių, *inter alia* medicinos produktų, importas. Ši prekybos forma kyla dėl medicinos produktų kainų skirtumų atskirose Europos Sąjungos valstybėse narėse ir didmeniniu vaistų platinimu užsiimančioms bei medicinos prietaisų prekybą vykdančioms įmonėms naudojantis regioninės intelektinės nuosavybės teisių išsėmimo doktrinos suteikiamais privalumais, įvežant medicinos produktus iš tų valstybių narių, kur jie yra pigesni, į tas šalis, kur jų kainos yra didesnės, nesinaudojant medicinos produktų gamintojų ar jų atstovų sukurtu prekių platinimo tinklu. Tokiu būdu, importo valstybės narės vidaus rinkai pateikiamos to paties prekės ženklo prekės mažesnėmis kainomis, dėl ko rinkoje atsiranda kainų konkurencija, kuri, kaip rodo praktika, prisideda prie tokių

642 Šioje disertacijoje nuorodos į bendrąją, vidaus ar Europos Sąjungos rinką suprantamos kaip nuorodos ir į Europos ekonominės erdvės (EEE) rinką. Europos ekonominė erdvė apjungia visas Europos Sąjungos šalis ir tris iš keturių Europos Laisvosios Prekybos Asociacijos (ELPA) šalių, t. y. Norvegiją, Islandiją ir Lichtenšteiną. Tik Šveicarija, ketvirtoji ELPA narė, nepriklauso Europos ekonominei erdvei ir ryšius su Europos Sąjunga palaiko ir plėtoja platesnių dvišalių sutarčių pagrindu. Europos Sąjungos valstybės narės ir trys minėtos ELPA šalys, sudaro bendrą rinką, kurioje galioja tos pačios pagrindinės taisyklės (*Acquis Communautaire*), apimančios keturias pagrindines laisves (laisvą prekių, paslaugų, kapitalo ir asmenų judėjimą) ir konkurencijos taisykles. Europos Ekonominės Erdvės sutartis buvo pasirašyta 1992 m. gegužės 2 d., o įsigaliojo 1994 m. sausio 1 d. [1994] OJ L1/3.

643 Tarybos 1993 m. birželio 14 d. direktyva Nr. 93/42EEB dėl medicinos prietaisų. [1993] OL L169/1. Direktyvos 2 straipsnis. (Pastaba – disertacijoje nuoroda pateikiama į Tarybos direktyvos Nr. 93/42EEB suvestinę redakciją). Europos Parlamento ir Tarybos 1998 m. spalio 27 d. direktyva Nr. 98/79EB dėl *in vitro* diagnostikos medicinos prietaisų. [1998] OL L331/1. Direktyvos 2 straipsnis. (Pastaba – disertacijoje nuoroda pateikiama į Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos Nr. 98/79EB suvestinę redakciją). Tarybos 1990 m. birželio 20 d. direktyva Nr. 90/385/EEB dėl valstybių narių įstatymų, reglamentuojančių aktyviuosius implantuojamus medicinos prietaisus, suderinimo. [1990] OL L189/17. Direktyvos 2 straipsnis. (Pastaba – disertacijoje nuoroda pateikiama į Tarybos direktyvos Nr. 90/385EEB suvestinę redakciją). Europos Parlamento ir Tarybos 2001 m. lapkričio 6 d. direktyva Nr. 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus. [2001] OL L311/67. Direktyvos 6 straipsnis. (Pastaba – disertacijoje nuoroda pateikiama į Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos Nr. 2001/83EB suvestinę redakciją). Europos Parlamento ir Tarybos 2001 m. lapkričio 6 d. direktyva Nr. 2001/82/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio veterinarinius vaistus. [2001] OL L311/1. Direktyvos 5 straipsnis. (Pastaba – disertacijoje nuoroda pateikiama į Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos Nr. 2001/82EB suvestinę redakciją).

produktų kainų mažėjimo. Antai, vien per 1997–1998 metus Švedijoje, dėka lygiagretaus vaistinių preparatų importo, vaistų kainos sumažėjo 3,12 proc.,<sup>644</sup> o 2002–2004 metais, dėka tolesnės lygiagretaus vaistinių preparatų importo įtakos, vaistų kainų kritimas leido išlaidas vaistiniams preparatams sumažinti dar 1,6 proc.<sup>645</sup> Panašios tendencijos stebimos ir kitose Europos Sąjungos valstybėse narėse.

Tiesa, reikia pripažinti, kad lygiagretaus medicinos produktų importo atnešama nauda skirtingose valstybėse narėse yra nevienoda. Pvz. Suomijoje, dėka lygiagretaus vaistinių preparatų importo, sutaupoma suma vaistams svyruoja apie 4,9 milijono eurų per metus,<sup>646</sup> tuo tarpu Europoje įsisteigusių farmacijos kompanijų asociacijos duomenimis (angl. k. *The European Association of Euro-Pharmaceutical Companies*), vien vaisto „Losec“ lygiagretaus importo dėka, Danija ir Norvegija sutaupo atitinkamai po 4,7 ir 2,7 milijono eurų per metus.<sup>647</sup> Dar kitais paskaičiavimais, lygiagretus vaistinių preparatų importas, atskirų referencinių vaistinių preparatų kainas padeda sumažinti net iki 35 proc.<sup>648</sup> arba sutaupyti iki 13,4 proc. išleidžiamų lėšų atskirų vaistinių preparatų kompensavimui.<sup>649</sup> Pastarojo laikotarpio tyrimuose pabrėžiama ir tai, kad Europos Sąjungos valstybės narės dar nepakankamai įvertina kainų konkurencijos atnešamas galimybes.<sup>650</sup> Tuo metu galimybės mažinti kainas, tuo didinat medicinos produktų prieinamumą pacientams, yra ypač aktualios, žinant, kad sveikatos apsaugos sistemos resursai yra riboti, o medicinos produktų pramonė (šiuo atveju turima omeny sektorių apimančių vaistinius preparatus ir medicinos prietaisus) vaidina reikšmingą vaidmenį bendroje Europos Sąjungos ekonomikos raidoje ir vystymesi.<sup>651, 652</sup> Moksliniais tyrimais nustatyta, jog tinkama sveikatos apsaugos sistema valstybėje, turi 8–10 proc. įtakos gerai žmogaus sveikatai,<sup>653</sup> todėl tokiame kontekste me-

644 Ganslandt, M.; Maskus, K. E. Parallel Imports and the Pricing of Pharmaceutical Products: Evidence from the European Union. *The Research Institute of Industrial Economics. Working papers No. 622*, 2004, p. 20.

645 Poget, C. J. *Parallel Imports of Pharmaceuticals. Evidence from Scandinavia and Policy. Proposals for Switzerland*. Basel: Birkhäuser Verlag AG, 2008, p. 59.

646 Autorių atliktame tyrime pabrėžiama, kad be tiesioginės lygiagretaus importo naudos, t. y. piniginių lėšų taupymo yra ir netiesioginė lygiagretaus importo nauda, kurią autoriai laiko kur kas reikšmingesne ir lygiagretaus importo naudą išvelgia per tai, kad lygiagretus importas stabdo vaistų kainų kilimą, kuris priešingu atveju neišvengiamai vyktų. Linnosmaa I.; Karhunen, T.; Vohlonen, I. Parallel Importation of Pharmaceuticals in Finland: Effects on Markets and Expenditures. *Pharmaceutical Development and Regulation*. 2003, 1(1), p. 67–74.

647 The European Association of Euro-Pharmaceutical Companies. Indirect Savings. [interaktyvus]. [žiūrėta 2015–08–22]. <<http://www.eaepc.org/parallel-distribution/who-gains/indirect.>>

648 Maskus, K. E. Parallel Imports in Pharmaceuticals: Implications for Competition and Prices in Developing Countries. *Final Report to World Intellectual Property Organization*. 2001, p. 13.

649 UAB „Lex Anō“. Naujienos. [interaktyvus]. [žiūrėta 2012–12–22]. <<http://www.lexano.lt/index.php?pid=6&aid=107.>>

650 Vadoros, S.; Kanavos, P. Parallel Trade and Pharmaceutical Prices: A Game-theoretic Approach and Empirical Evidence from the European Union. *The World Economy*. 2014, 37(6), p. 856–880.

651 Europos Sąjungos Tarybos išvados dėl inovacijų medicinos prietaisų sektoriuje. [2011] OL C202/7.

652 Europos Sąjungos Tarybos Užimtumo, socialinės politikos, sveikatos ir vartotojų reikalų tarybos posėdis Nr. 3323. [interaktyvus]. Liuksemburgas, 2014–06–19 [žiūrėta 2015–05–25]. <[653 Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos 2015–2017 metų strateginės veiklos planas, patvirtintas LR Sveikatos apsaugos ministro 2015 m. vasario 5 d. įsakymu Nr. V–167 Dėl Lietuvos](http://www.consilium.europa.eu/lt/meetings/epsco/2014/06/19-20./></a></p></div><div data-bbox=)



dicinos produktų (vaistinių preparatų ir medicinos prietaisų) prieinamumo pacientams gerinimas įgauna svarbią reikšmę.

Europos medicinos prietaisų sektoriaus, kuris apima platų spektrą produktų, nuo tokių paprastų kaip nesterilūs bintai, medicininiai pleistrai ar kontaktiniai lęšiai iki sudėtingų ir brangių prietaisų, tokių kaip rentgeno aparatai, širdies stimulatoriai, angiografai ar magnetinio rezonanso tomografai, įskaitant ir *in vitro* diagnostikos medicinos prietaisus, naudojamas ligų diagnozavimui, stebėsenai ar savikontrolei (cukrinio diabeto atveju), pramonė auga daugiau nei 5 proc. per metus.<sup>654</sup> Panašus ir vaistinių preparatų sektoriaus augimas.<sup>655</sup> Tuo tarpu medicinos prietaisų pardavimai sudaro maždaug 95 mlrd.,<sup>656</sup> o vaistinių preparatų – 218 mlrd. eurų per metus.<sup>657</sup> Dėl to Europos Sąjunga yra didžiausia medicinos prietaisų<sup>658</sup> ir antra pagal didumą pasaulyje vaistinių preparatų rinka.<sup>659</sup> Matant, kokią svarbią dalį bendroje Europos Sąjungos pramonėje ir sveikatos apsaugos srityje šiuo metu užima medicinos produktai, tinkamas teisės normų, užtikrinančių aukštą sveikatos saugos lygį iš vienos pusės bei laisvą medicinos produktų judėjimą, *inter alia* lygiagretų importą, iš kitos pusės, aiškinimas ir taikymas įgauna ypatingą svarbą.

Antra vertus, Lietuvoje lygiagretaus vaistinių preparatų importo prielaidos atsirado tik 2006 metais, priėmus Farmacijos įstatymą<sup>660</sup>, t. y. net dviem metais vėliau nei Lietuvos Respublika tapo Europos Sąjungos nare, o leidimų lygiagrečiam vaistinių preparatų importui išdavimo teisinis reguliavimas 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“<sup>661</sup> buvo patvirtinta vaistinių preparatų lygiagretaus importo leidimų išdavimo tvarka. Tuo tarpu pirmieji leidimai dėl vaistinių preparatų lygiagretaus importo Lietuvoje buvo išduoti tik 2008 m. pabaigoje.<sup>662</sup> Remiantis Lietuvos Respublikos

---

Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos 2015–2017 metų strateginio veiklos plano patvirtinimo.

654 Eucomed. „Medical Technology in Europe: Key facts and figures“. [interaktyvus]. [žiūrėta 2015–05–08]. <[http://www.eucomed.org/uploads/Modules/Publications/110930\\_medicaltechnology\\_keyfacts.pdf](http://www.eucomed.org/uploads/Modules/Publications/110930_medicaltechnology_keyfacts.pdf).>

655 The European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations. The Pharmaceutical Industry in Figures. P 3. [interaktyvus]. Brussels, 2014 [žiūrėta 2015–05–08]. <[http://www.efpia.eu/uploads/Figures\\_2014\\_Final.pdf](http://www.efpia.eu/uploads/Figures_2014_Final.pdf).>

656 Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto 2013 m. vasario 14 d. nuomonės 2.2 punktas. Inovacijų ir sveikatos apsaugos dokumentų rinkinys. INT/665–666–667.

657 The European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations. The Pharmaceutical Industry in Figures, *op. cit.*, p. 3.

658 Europos Komisijos 2012 m. rugsėjo 26 d. komunikatas Europos Parlamentui, Tarybai, Europos Ekonomikos ir socialinių reikalų komitetui ir Regionų komitetui. Saugūs, veiksmingi ir inovatyvūs medicinos prietaisai ir diagnostikos *in vitro* medicinos prietaisai – nauda pacientams, vartotojams ir sveikatos priežiūros specialistams. COM(2012) 540 final. Komunikato 3.1 paragrafas.

659 The European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations. The Pharmaceutical Industry in Figures, *op. cit.*, p. 4.

660 Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymas. *Valstybės žinios*. 2006, Nr. 78–3056.

661 Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007 m. kovo 30 d. įsakymas Nr. V-228 Dėl vaistinių preparatų lygiagretaus importo taisyklių patvirtinimo. *Valstybės žinios*. 2009, Nr. 151–6801.

662 Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba prie Sveikatos apsaugos ministerijos. Lygiagrečiai importuojamų vaistinių preparatų sąrašas. [interaktyvus]. [žiūrėta 2015–09–24]. <<http://extranet.vvkt.lt/vps/li.xls>.>

šešioliktosios Vyriausybės (2012–2016 metų) veiklos programa, lygiagretaus vaistinių importo skatinimas yra viena iš prioritetinių Lietuvos sveikatos politikos sričių.<sup>663</sup>

Nors, kaip matyti, lygiagretus medicinos produktų importas, pastaruoju metu ir tapo Lietuvos sveikatos politikos prioritetu, Lietuvoje tai vis dar yra sąlyginai naujas reiškinys. Lietuvos teisės doktrinoje jam kiek didesnis dėmesys skiriamas tik pastaraisiais metais, tačiau mokslinė analizė atliekama fragmentiškai ir apsiribojama išimtinai lygiagretaus vaistinių preparatų importo klausimais.<sup>664</sup> Atitinkamai, nėra atliktas ir sisteminis Lietuvos nacionalinių teisės aktų vertinimas, nustatant, kiek jie atitinka Europos Sąjungos mastu įtvirtintus, lygiagrečiam medicinos produktų importui keliamus reikalavimus. Sisteminių analizių, kurios kompleksiskai vertintų lygiagretaus vaistinių preparatų importo reguliavimą Europos Sąjungoje, taip pat yra stokojama.<sup>665</sup> Be kita ko, pažymėtina, jog mokslinių tyrimų dėl medicinos prietaisų lygiagretaus importo reguliavimą nusakančių teisės normų vertinimo apskritai neaptinkama, o tyrimai paprastai apsiriboja tik pirminio medicinos prietaisų pateikimo rinkai reguliavimo vertinimu. Taigi, pasirinkto mokslinio tyrimo aktualumą pagrįstų ne vien lygiagretaus medicinos produktų importo, kaip reiškinio, naujumas bei jo didėjanti ekonominė reikšmė, bet ir mažas lygiagretaus medicinos produktų importo reguliavimo Europos Sąjungoje ištirtumo laipsnis, bei šią sritį reguliuojančių Lietuvos nacionalinės teisės aktų sisteminio vertinimo nebuvimas.

Analizuojant lygiagretų medicinos produktų importą susiduriama tiek su teorinio (doktrinos) lygmenis, tiek ir su praktinio pobūdžio problematika. Teorinio (doktrinos) lygmenis problematika visų pirma atsiranda dėl to, kad vienas esminių lygiagretaus importo specifinių bruožų, skiriančių jį nuo kitų prekybos formų yra tai, jog ši prekyba forma nėra detalizuojama specialiosiomis Europos Sąjungos teisės normomis, dėl ko Europos Sąjungos Teisingumo Teismo<sup>666</sup> (toliau darbe – ir ESTT, ir Teisingumo Teismas) praktikai tenka pagrindinis vaidmuo „išskaitant“ lygiagretaus importo taisykles tada, kai jis aiškina prekybos laisvę Europos Sąjungoje įtvirtinančias pirminės Europos Sąjungos teisės normas. Specialiųjų teisės normų, reguliuojančių lygiagretų importą, detalizavimo nebuvimas lemia susiklosčiusį lygiagretaus medicinos produktų importo teisinio reguliavimo fragmentiškumą Europos Sąjungos lygmeniu bei teisės aiškinimo ir taikymo problemas valstybėse narėse. Dėl šios priežasties, disertacijoje, pagrindinis dėmesys yra skiriamas

663 Lietuvos Respublikos Seimo 2012 m. gruodžio 13 d. nutarimas Nr. XII–51 Dėl Lietuvos Respublikos Vyriausybės programos. *Valstybės žinios*. 2012, Nr. 149–7630. Nutarimo 280 punktas.

664 Ši tendencija išsamiau aptariama disertacijos dalyje dėl literatūros apžvalgos.

665 Visa lygiagretaus importo reguliavimo Europos Sąjungoje sistema analizuojama knygoje Stothers, Ch. *Parallel trade in Europe. Intellectual Property, Competition and Regulatory Law*. Oxford: Hart Publishing, 2007. Tačiau pažymėtina, jog vaistinių preparatų importas, kaip viena iš importo sričių, čia aptariamas gana epizodiškai, plačiau neanalizuojant jo specifikos, o medicinos prietaisų klausimas apskritai darbe nėra minimas.

666 Europos Sąjungos Teisingumo Teismas yra aukščiausiasios galios Europos Sąjungos teisminė institucija, kuri aiškina Europos Sąjungos teisę, kad užtikrintų vienodą jos taikymą visose Europos Sąjungos valstybėse narėse, ir sprendžia Europos Sąjungos šalių vyriausybių ir Europos Sąjungos institucijų teisinius ginčus. 2009 m. gruodžio 1 d. įsigaliojus Lisabonos sutarčiai Europos Sąjunga tapo juridiniu asmeniu ir perėmė Europos bendrijai anksčiau suteiktą kompetenciją. Šitaip Bendrijos teisė tapo Sąjungos teise, apimdama visas, praeityje remiantis Europos Sąjungos sutarties redakcija iki Lisabonos sutarties įsigaliojimo priimtas, nuostatas. Vis dėlto šioje disertacijoje terminai „Bendrija“ ir „Bendrijos teisės“ yra naudojami aptariant Teisingumo Teismo praktiką iki Lisabonos sutarties įsigaliojimo.

Europos Sąjungos Teisingumo Teismo jurisprudencijai bei jos raidai, aiškinant medicinos produktų lygiagretaus importo tarp Europos Sąjungos valstybių narių sąlygas. Atkreiptinas dėmesys, jog Teisingumo Teismo praktikoje įtvirtintos pagrindinės lygiagretaus importo taisyklės, įskaitant išaiškinimus dėl intelektinės nuosavybės suteikiamų teisių pasibaigimo (angl. k. *exhaustion of intellectual property rights*) doktrinos taikymo, buvo suformuluotos tuose ESTT sprendimuose, kurie buvo priimti nagrinėjant bylas kilusias dėl klausimų, vykdančių lygiagretų vaistinių preparatų importą.<sup>667, 668</sup> Todėl pastaruoju metu jau ir nacionalinių teismų lygmeniu yra keliami klausimai, ar šios Teisingumo Teismo jurisprudencijoje nustatytos taisyklės gali būti *expressis verbis* taikomos ir kitų medicinos produktų, pvz. medicinos prietaisų, atžvilgiu.<sup>669</sup>

Teorinio lygmens problematika yra sietina ir su tuo, kad lygiagretus medicinos produktų importas yra ypač susijęs su žmogaus ir visuomenės sveikatos apsauga bei intelektinės nuosavybės teisių apsauga, o medicinos produktų sektorius pasižymi didele Europos Sąjungos valstybių narių kontrole, dėl ko atsiranda reguliavimas skirtingų teisės institutų normomis bei prekių judėjimą, intelektinę nuosavybę ar visuomenės sveikatos klausimus reguliuojančių teisės normų konkurencija, o valstybių narių negebėjimas nustatyti šių normų balansą, neretai lemia Europos Sąjungos teisės pažeidimus. Štai Europos Komisijos kasmet pateikiamose ataskaitose apie Europos Sąjungos teisės taikymą, kaip pagrindiniai pramonės sektoriai, kuriuose vis dar egzistuoja laisvo prekių judėjimo, įskaitant lygiagretų importą, kliūtys, yra įvardijami vaistinių preparatų bei medicinos prietaisų sektoriai.<sup>670</sup> Todėl Europos Komisija išvelgia šių sektorių reformų būtinybę ir šiuo metu tęsia 2012 metais pradėtą Europos Sąjungos medicinos prietaisų sektoriaus teisinio reguliavimo pertvarką, kurios metu siūloma šio sektoriaus teisinį reguliavimą nustatyti visoms Europos Sąjungos valstybėms narėms privalomais reglamentais ir taip išvengti skirtingo Europos Sąjungos teisės aktų interpretavimo atskirose valstybėse narėse. Vienas iš Europos Komisijos komunikate dėl medicinos prietaisų sektoriaus reguliavimo peržiūrėjimo, numatytų pertvarkos tikslų – aiškiau reglamentuoti lygiagretų medicinos prietaisų importą, nustatant aiškias ūkio subjektų, vykdančių šią veiklą, prievoles ir atsakomybę.<sup>671</sup>

Tuo tarpu praktinio pobūdžio problematika, visų pirma, yra sietina su tuo, jog valstybėse narėse yra nusistovėjusi skirtinga Europos Sąjungos teisės normų, nusakančių prekybos laisvę vidaus rinkoje ir intelektinės nuosavybės teisėmis apsaugotų produktų pateikimo rinkai, aiškinimo bei taikymo praktika, taip pat jos skirtingai suvokia poreikį savo nacionalinėje teisėje atspindėti ESTT priimtus sprendimus, susijusius su lygiagrečiu medicinos produktų importu. Dar daugiau, valstybėms narėms kyla problemų atibojant

667 Byla 102/77, *Hoffmann – La Roche prieš Centrafarm* EU:C:1978:108, (toliau tekste – ir *Hoffmann – La Roche* byla).

668 Sąjungos bylos, C–427/93, C–429/93 ir C–436/93 *Bristol–Myers Squibb ir kiti prieš Paranova* EU:C:1996:282, (toliau tekste – ir *Bristol–Myers Squibb* byla).

669 Lietuvos Aukščiausiojo Teismo Civilinių bylų skyriaus teisėjų kolegijos 2015 m. kovo 20 d. nutartis civilinėje byloje „Roche Diagnostics GmbH“ prieš UAB „Optifarma“ (bylos Nr. 3K–3–140–611/2015).

670 Commission staff working paper Situation in the different sectors *Accompanying the document* Report from the commission 28th annual report on monitoring the application of EU Law (2010). SEC(2011) 1093 final. [interaktyvus]. Brussels, 23–9–2011 [žiūrėta 2015–09–15]. <[http://ec.europa.eu/atwork/applying-eu-law/docs/annual\\_report\\_28/sec\\_2011\\_1093\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/atwork/applying-eu-law/docs/annual_report_28/sec_2011_1093_en.pdf)>

671 Europos Komisijos 2012 m. rugsėjo 26 d. komunikatas, COM(2012) 540 final, *supra* note 658.

skirtingų kategorijų medicinos produktus (pvz. vaistus nuo medicinos prietaisų) arba medicinos produktai skirtingai klasifikuojami valstybėse narėse,<sup>672</sup> tad lygiagretus importas tampa *de facto* neįmanomu, ypač tai pasakytą apie medicinos prietaisų lygiagretų importą.

Analizuojant Lietuvos nacionalinę specifiką tenka pripažinti, kad Lietuvoje, net lyginant ją su kaimyninėmis valstybėmis narėmis, turėjusiomis tą pačią istorinę patirtį, pvz. Latvija, Lenkija, lygiagretus vaistinių preparatų importas yra mažiau paplitęs, nors ir stebimas lygiagrečiai importuojamų vaistinių preparatų skaičiaus augimas. Antai, iki 2010 metų pabaigos, Lietuvoje buvo išduoti vos 32 lygiagretaus importo leidimai,<sup>673</sup> kai Latvijos vaistų registre tuo metu buvo 138 lygiagrečiai importuojami preparatai;<sup>674</sup> per penkerius metus Lietuvoje lygiagrečiai importuojamų vaistinių preparatų skaičius išaugo tik iki 376,<sup>675</sup> o Latvijoje iki – 475.<sup>676</sup> Tuo tarpu Lenkijos lygiagrečiai importuojamų vaistinių preparatų registre šiuo metu yra registruoti 3 034 lygiagrečiai importuojami vaistiniai preparatai.<sup>677</sup> Vertinant rinkos dalį, kurią sudaro lygiagrečiai importuoti vaistiniai preparatai, matyti, kad Lietuvoje 2011 metais lygiagrečiai importuotų vaistų rinkos dalis pagal pardavimus pakuotėmis sudarė tik 0,18 procentų, kai tuo tarpu Danijoje 2009 metais lygiagrečiai importuoti vaistai sudarė net 20 procentų, Jungtinėje Karalystėje – 14, Vokietijoje – 10,9, Latvijoje – 4 procentus visos vaistų rinkos.<sup>678</sup> 2012 metais Danijoje stebėtas lygiagretaus importo vaistų rinkos dalies augimas iki 23 procentų, tuo tarpu kitose aukščiau paminėtose užsienio šalyse lygiagretaus importo dalis vaistų rinkoje neženkliai mažėjo (ne daugiau kaip 1 proc.).<sup>679</sup> Skaiciuojama, jog bendra lygiagrečiai importuojamų vaistinių preparatų rinkos vertė 2012 m. Europos Sąjungoje sudarė apie 5,5 mlrd. eurų.<sup>680</sup> Skaiciuojant pagal Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos pateiktus duomenis, šiuo metu Lietuvos rinkai tiekiami lygiagrečiai importuoti vaistiniai preparatai sudaro vos 0,7 proc.

672 Hansen, J. *Medicinal products and Medical Devices: Differences and Commonalities*. WHO winter meeting 2012. [interaktyvus]. 6 January 2012 [žiūrėta 2015–08–05]. <<http://www.pharmaceuticalpolicy.nl/PDFs/Winter%20Meetings/Hansen%20Winter%20meeting.pdf>>

673 Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba prie Sveikatos apsaugos ministerijos. Lygiagrečiai importuojamų vaistinių preparatų sąrašas. [interaktyvus]. [žiūrėta 2010–12–20]. <<http://extranet.vvkt.lt/vps/li.xls>>

674 State Agency of Medicines of Latvia. Register of Human Medicines. [interaktyvus]. [žiūrėta 2010–12–20]. <[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](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)>

675 Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba prie Sveikatos apsaugos ministerijos. Lygiagrečiai importuojamų vaistinių preparatų sąrašas. [interaktyvus]. [žiūrėta 2015–09–27]. <<http://extranet.vvkt.lt/vps/li.xls>>

676 State Agency of Medicines of Latvia. Register of Human Medicines. [interaktyvus]. [žiūrėta 2015–09–27]. <<http://www.zva.gov.lv/zalu-registrs>>

677 Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wykaz produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w ramach importu równoległego. [interaktyvus]. [žiūrėta 2015–09–27]. <[http://www.urpl.gov.pl/system/article\\_attachments/attachments/7000/original/Urzedowy\\_Wykaz\\_2015\\_zal\\_3.pdf?1426584947](http://www.urpl.gov.pl/system/article_attachments/attachments/7000/original/Urzedowy_Wykaz_2015_zal_3.pdf?1426584947)>

678 Lietuvos Respublikos konkurencijos tarybos 2013 m. rugsėjo 25 d. pranešimas Nr. 6S–31 apie atliktą vaistų lygiagretaus importo rinkos tyrimą. P. 4. [interaktyvus]. [žiūrėta 2015–09–27]. <<http://kt.gov.lt/naujienos/doc/lvi.pdf>>

679 The European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations. The Pharmaceutical Industry in Figures, *supra* note 655, p. 5.

680 Avenali, A., et al., Vertical Control and Parallel Trade under Asymmetric Information. *International Journal of Engineering Business Management*. 2015, 7(11), p. 2.

visos Lietuvos vaistų rinkos.<sup>681</sup> Palyginimui pasakytina, jog pvz., Švedijoje, nuo įstojimo į Europos Sąjungą, per trejus metus, t. y. per 1995 – 1998 metų laikotarpį buvo pasiekta, jog lygiagrečiai importuojami vaistiniai preparatai apėmė 6 procentus, visų parduodamų vaistų rinkos dalį.<sup>682</sup> Kadangi Lietuvoje vaistų kainos yra palyginti aukštos<sup>683</sup> ir kol kas ribotai pasinaudojama lygiagrečios prekybos teikiamais privalumais medicinos produktų kainų mažinimo bei konkurencijos didinimo aspektais, ateityje galima pagrįstai tikėtis didesnės lygiagrečiai importuojamų vaistinių preparatų dalies bendroje vaistų rinkoje. Esama situacija leistų kelti hipotezę, kad Lietuvoje pasirinktas nacionalinis reguliavimas, galimai sukuria galimybes riboti lygiagretų vaistinių preparatų importą, juo labiau, kad, kaip jau minėta, sisteminė lygiagretaus vaistinių preparatų importo reguliavimo analizė Lietuvoje niekada nebuvo atlikta. Antra vertus, Lietuvoje nėra vedama apskaita, kiek yra lygiagrečiai importuojama medicinos prietaisų, o galiojantis teisinis reguliavimas nesudaro galimybės tokiu būdu rinkai tiekiamų medicinos prietaisų įtraukti į Kompensuojamų medicinos pagalbos priemonių sąrašą ir atitinkamai į Kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių kainyną, nors, kaip žinia, būtent iš sveikatos draudimo sistemų, Lietuvos atveju Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto, lėšų perkami medicinos produktai sudaro didžiąją visos medicinos produktų rinkos dalį. Galiausiai pažymėtina tai, jog veterinarinių vaistų lygiagretus importas Lietuvoje šiuo metu yra praktiškai neįmanomas, kadangi nėra priimta šių prekybos formą reguliuojančių teisės aktų. Pirmiau darbe paminėtos aplinkybės, leidžia pagrįstai teigti, jog kol kas Lietuvos atveju neįmanoma pilnutinai ir išsamiai įvertinti ar yra tinkamai pasinaudojama lygiagretaus medicinos produktų importo teikiama ekonomine nauda mažinant medicinos produktų kainas, gerinant jų prieinamumą pacientams ir pan. Visų šių praktinių problemų egzistavimas byloja apie mokslinio tyrimo teisės doktrinos lygmenyje reikalingumą.

Minėta pirmiau, jog vienas esminių lygiagretaus importo specifinių bruožų, skiriančių jį nuo kitų prekybos formų, yra tai, jog Europos Sąjungos teisės šaltiniuose sutinkama itin mažai teisės normų, tiesiogiai nusakančių šios prekybos formos teisinį reglamentavimą. Dėl šios priežasties, disertacijoje pagrindinis dėmesys yra skiriamas Europos Sąjungos Teisingumo Teismo jurisprudencijai ir jos raidai dėl medicinos produktų lygiagretaus importo tarp Europos Sąjungos valstybių narių sąlygų išaiškinimo ir vystymo. Nors, iš pirmo žvilgsnio, lygiagretaus importo teisinė sąvoka gali pasirodyti esanti paprasta ir nekelianti didesnių klausimų, visgi pažymėtina, jog ši prekybos forma apima prekybą ir tokiomis prekėmis, kurios apsaugotos intelektinės nuosavybės teisėmis, kurias jų savininkams suteikia patentai ar prekės ženklai. Medicinos produktai būtent ir yra tokios kategorijos gaminiai, kuriems

681 Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Sveikatos apsaugos ministerijos pateikiamais duomenimis, disertacijos rengimo metu, Lietuvoje taikant nacionalinę registracijos procedūrą buvo registruota 53 028 skirtingi vaistiniai preparatai. Tuo tarpu lygiagrečiai importuojamų vaistinių preparatų sąrašas buvo registruota tik 376 skirtingi vaistiniai preparatai. [interaktyvus]. [žiūrėta 2015–09–25]. <<http://extranet.vvkt.lt/vps/index.html>.>

682 Ganslandt, M.; Maskus, K. E. *The Research Institute of Industrial Economics. Working papers No. 622, supra* note 644, p. 31.

683 Lietuvos Respublikos Prezidentės spaudos tarnyba. Vaistai turi būti įperkami. [interaktyvus]. Vilnius, 2015–05–19 [žiūrėta 2015–09–27]. <<https://www.lrp.lt/spaudos-centras/pranesimai-spaudai/vaistai-turi-buti-iperkami/22772>.>. Srėbalienė, A.; Urmonaitė, E. Vaistų antkainiai Lietuvoje – nežabojami. [interaktyvus]. [žiūrėta 2015–09–27]. <<http://www.pasveik.lt/lt/sveikatos-ir-medicinos-naujienos/vaistu-antkainiai-lietuvoje---nezabojami/28163>.>

yra suteikiama pramoninės ir (arba) intelektinės nuosavybės teisių apsauga. Klausimai dėl intelektinės nuosavybės suteikiamos apsaugos, vykdamt vaistinių preparatų lygiagrečių importą, buvo nagrinėjami jau pirmosiose Europos Sąjungos Teisingumo Teismą pasiekusiose bylose. Nepaisant to, kad siekiant Europos Sąjungos lygiu suvienodinti farmacijos sektoriaus teisinį reguliavimą, buvo priimta nemažai teisės aktų bei esant gausiai Europos Sąjungos Teisingumo Teismo jurisprudencijai lygiagretaus importo klausimu, šios prekybos formos teisinis reguliavimas vis dar išlieka tarp tų sektorių, kurie yra aktualūs šiai dienai. Kartu su klausimu dėl medicinos produktų lygiagretaus importo teisinio reguliavimo neišbaigtumu paminėtinas ir kitas aspektas, paaštrinantis lygiagretaus importo problematiką: tai jau minėta intelektinės nuosavybės teisių apsauga iš vienos pusės bei laisvas prekių judėjimas vidaus rinkoje iš kitos pusės. Europos Sąjungos pirminė teisė, kaip socialiai reikšmingas, pripažįsta abi aukščiau paminėtas vertybes ir suteikia joms apsaugą. Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 36 straipsnyje įtvirtintos nuostatos ginančios intelektinę nuosavybę, o Sutarties 34 ir 35 straipsniai sukuria prielaidas vieningos vidaus rinkos sukūrimui ir tuo pačiu draudžia dirbtines kliūtis, galinčias padalinti Europos Sąjungos bendrąją rinką. Tokia situacija sąlygoja neišvengiamą konfliktą tarp paminėtų vertybių. Šio konflikto kontekste yra susiduriama su intelektinės nuosavybės teisių pasibaigimo problema, kadangi reikalinga atsakyti į klausimą ar, išleides į rinką intelektinės nuosavybės teisėmis apsaugotas prekes, teisių savininkas visais atvejais praranda teisę ginti tokių prekių komercializavimą be jo sutikimo, ar visgi, esant tam tikrom aplinkybėm, jis tokią teisę išlaiko ir tai įgalina jį riboti laisvą prekių judėjimą vidaus rinkoje. Disertacijoje nagrinėjama Europos Sąjungos Teisingumo Teismo jurisprudencija atskleidžia, jog tiek Teisingumo Teismas, tiek ir Europos Komisija siekius apriboti lygiagrečią prekybą vertina neigiamai, nes tokie apribojimai negatyviai veikia konkurenciją tarp tuo pačiu prekės ženklu pažymėtų prekių, daro žalą vartotojui bei sukuria kliūtis vieningos rinkos sukūrimui.

Apibendrinant pasirinktos disertacijos temos problematiką ir aktualumą konstatuoti, jog tinkamam vidaus rinkos veikimo užtikrinimui svarbus ne tik abipusio pripažinimo principas, taikomas lygiagrečiai importuojamų vaistinių preparatų registracijos metu, ne mažiau svarbūs yra ir darnieji Europos standartai, kurie ne tik įgalina paprastesnę medicinos prietaisų pateikimą rinkai ir jų lygiagrečią prekybą, tačiau kartu ir padeda realizuoti laisvo prekių judėjimo principą vidaus rinkoje. Visgi nepaisant to, kad, kaip matyti, farmacijos bei medicinos prietaisų sektoriai yra itin svarbūs Europos Sąjungos pramonei, be paminėtų privalumų dėl supaprastintos procedūros taikant abipusio pripažinimo principą bei Europos darniuosius standartus, medicinos produktų lygiagretaus importo teisinio reguliavimo neišbaigtumas Europos Sąjungos lygiu bei nuolatinis konfliktas tarp intelektinės nuosavybės teisių apsaugos iš vienos pusės bei siekio sukurti vieningą vidaus rinką, nesukeliant grėsmės visuomenės sveikatos apsaugai, iš kitos pusės, atskleidžia pasirinktos disertacijos temos problematika ir aktualumą.

**Tyrimo objektas** – lygiagretaus medicinos produktų importo teisinis reguliavimas.

**Tyrimo tikslas** – išanalizuoti medicinos produktų lygiagretaus importo teisinį reguliavimą, ypatingą dėmesį skiriant šio reguliavimo aiškinimui Europos Sąjungos Teisingumo Teismo jurisprudencijoje bei Lietuvos Respublikos nacionalinių teisės aktų, reguliuojančių lygiagrečių medicinos produktų importą, sisteminei analizei.



Iškeltam tikslui pasiekti suformuluoti šie mokslinio **tyrimo uždaviniai**:

1. atskleisti pagrindines lygiagretaus medicinos produktų importo prielaidas;
2. nustatyti ir analizuoti formaliuosius reikalavimus, taikomus lygiagrečiam medicinos produktų importui, bei jų vertinimą Europos Sąjungos Teisingumo Teismo jurisprudencijoje;
3. nagrinėti intelektinės nuosavybės apsaugos klausimus, kylančius vykdant lygiagretų medicinos produktų importą bei Europos Sąjungos Teisingumo Teismo jurisprudencijoje nustatytas intelektinės nuosavybės apsaugos sąlygas;
4. analizuoti Europos Sąjungos konkurencijos teisės normų taikymo lygiagretaus medicinos produktų importo reguliavimui galimybes;
5. ekonominio pagrįstumo bei konkurencijos skatinimo aspektais įvertinti lygiagrečiai importuojamų medicinos produktų kainodaros reguliavimą Lietuvos Respublikoje.

**Tyrimo metodai.** Disertacijoje tyrimas atliekamas remiantis dokumentų analizės, sisteminės analizės, lyginamuoju, teleologiniu (teisės akto leidėjo tikslu), lingvistiniu, istoriniu bei apibendrinimo metodais.

*Dokumentų analizės* metodas buvo naudingas renkant tyrimui atlikti reikalingus duomenis. Įvertinant tai, kad šiame darbe lygiagretaus medicinos produktų importo teisinis reguliavimas yra vertinamas tiek Lietuvos nacionaliniu, tiek ir Europos Sąjungos lygmenimis, šio metodo dėka atrinkti disertacijos rengimui tiksliniai teisės doktrinos šaltiniai, Europos Sąjungos kompetentingų institucijų priimti teisės aktai (reglamentai, direktyvos, komunikatai ir pan.), o taip pat Lietuvos nacionalinės bei kitų valstybių narių teisės aktai. Be paminėtų informacijos šaltinių, *dokumentų analizės* metodas buvo naudojamas vertinant Europos Sąjungos Teisingumo Teismo, valstybių narių nacionalinių teismų praktiką, o taip pat kitus mokslinei analizei reikalingus šaltinius (pvz. valstybių narių kompetentingų priežiūros institucijų gairės, įvairių valstybės tarnybų dokumentai, informaciniai pranešimai ir kt.).

Toliau atrinkti tyrimo duomenys analizuoti vadovaujantis *sisteminės analizės* metodu, kuris skatino visuminį požiūrį į tyrimo objektą bei padėjo susieti medicinos produktų lygiagretų importą reguliuojančias teisės normas su kitų sričių teisės normomis (pvz. konkurencijos, intelektinės nuosavybės apsaugos). Taip pat, šis pasirinktas mokslinis tyrimo metodas, leido įvertinti skirtingų teisės normų tarpusavio konkurenciją bei teisinio reguliavimo nuoseklumą. Atsižvelgiant į tai, kad lygiagretaus medicinos produktų importo teisinis reguliavimas neatsiejamai yra saistomas Europos Sąjungos Teisingumo Teismo kuriamų precedentų bei atsakingų Europos Sąjungos institucijų priimamų teisės aktų, į kuriuos yra privalu atsižvelgti nacionalinės teisėkūros procese, disertacijoje lygiagretaus medicinos produktų importo teisinio reguliavimo aspektai sistemiškai analizuoti šio daugiapakopio – Europos Sąjungos ir nacionalinio – reguliavimo kontekste.

Tuo tarpu *lyginamasis* metodas naudotas lyginant Europos Sąjungos teisėje įtvirtintus reikalavimus bei Lietuvos ir kitų valstybių narių lygiagretų medicinos produktų importą reguliuojančias teisės aktų nuostatas.

Remiantis *teleologiniu (teisės akto leidėjo tikslu)* metodu buvo siekiama visapusiškai atsakyti į klausimą, kokie teisės akto leidėjo siekiai lėmė vienokį ar kitokį teisės akto turinį.

*Lingvistinio* metodo pagalba siekta išnagrinėti vartojamų sąvokų ypatumus bei gramatines konstrukcijas. Siekta atskleisti tikrąją atitinkamų teisės normų prasmę, lyginant teisės aktų tekstus esant skirtingoms, to paties teksto, kalboms.



Teisinio reguliavimo, o ypač Europos Sąjungos Teisingumo Teismo praktikos, jos raiškos visapusiškam atskleidimui darbe buvo pasitelktas *istorinis* metodas, kuris leido ne tik nustatyti reguliavimo pokyčius, bet ir išryškinti šių pokyčių priežastis.

*Apibendrinimo* metodo dėka formuluoti skyrių ir poskyrių apibendrinimai bei galutinės mokslinio darbo išvados.

**Ankstesnių tyrimų apžvalga ir disertacijoje atlikto tyrimo naujumas.** Lietuvoje lygiagretaus importo tematika mokslo darbuose dėmesio susilaukė tik pastaraisiais metais. Praktiškai visuose mokslo straipsniuose, susijusiuose su lygiagrečiu importu, fragmentiškai analizuojami vien lygiagretaus vaistinių preparatų importo klausimai. Šiame kontekste paminėtini paties disertacijos autoriaus ir bendraautorių darbai, nagrinėjantys atskiras lygiagrečiai importuojamų vaistų kainodaros, perpakavimo problemas,<sup>684</sup> bei autoriaus rengtas magistro darbas lygiagretaus vaistinių preparatų importo tematika.<sup>685</sup> D. Miniotas nagrinėjo lygiagrečios prekybos ribojimo farmacijos sektoriuje klausimus.<sup>686</sup> Kur kas dažniau atskiri vaistinių preparatų lygiagretaus importo klausimai epizodiškai paminimi kitų teisės šakų (ypač intelektinės nuosavybės apsaugos, konkurencijos) klausimų kontekste. Pavyzdžiui, tokia tendencija stebima I. Jarukaičio,<sup>687</sup> J. Truskaitės<sup>688</sup> straipsniuose, I. Vėgėlės knygoje.<sup>689</sup> Lietuvių autorių darbuose nėra atliekama nacionalinių teisės aktų, reguliuojančių lygiagretų medicinos produktų importą, sisteminė analizė. Pastebėtina, kad veterinarinių vaistinių preparatų ar medicinos prietaisų teisinio reguliavimo klausimai, įskaitant ir šių medicinos produktų lygiagretus importo tematiką, yra visiškai nereflektuoti Lietuvos mokslininkų darbuose.

Kur kas gauseni tyrimai yra atlikti užsienio šalyse, tačiau ir čia visas dėmesys skiriamas lygiagrečiam žmogui skirtų vaistinių preparatų importui, o veterinarinių vaistų ar medicinos prietaisų lygiagretaus importo klausimai lieka nuošalėje. Užsienio autorių mokslo darbuose analizuojant medicinos prietaisų sektoriaus reguliavimo problematiką yra apsiribojama aptarimu klausimų, susijusių su pirminiu medicinos prietaisų pateikimu rinkai, neskiriant dėmesio probleminiams klausimams dėl prietaisų tiekimo rinkai lygiagretaus importo būdu.<sup>690</sup> Papildomai paminėtina, jog skirtingai nuo vaistinių

684 Zalepūga, M.; Širinskienė, A. The possibilities for the implementation of measures facilitating and (or) stimulating parallel import of medicinal products in Lithuania. *Changes in Social and Business Environment: proceedings of the 4th international conference, November 3–4, 2011*. Kaunas: Technologija, 2011, p. 277–283. Zalepūga, M.; Širinskienė, A. Perpakavimo įtakos lygiagrečiai importuojamų vaistinių preparatų kokybei vertinimas Europos Sąjungos teisingumo teismo jurisprudencijoje. *Sveikatos mokslai: visuomenės sveikata, medicina, slauga. Health science: public health, medicine, nursing*. Vilnius: Sveikata, 2011, 1(73), p. 3854–3860.

685 Magistro baigiamojo darbo patirtimi pasinaudota rašant atskirus disertacijos poskyrius.

686 Miniotas, D. Lygiagrečios prekybos ribojimo farmacijos sektoriuje vertinimas. *Teisė*. 2013, (86), p. 144–159.

687 Jarukaitis, I. Europos Sąjungos ekonominė konstitucija kaip papildoma Lietuvos Respublikos konstitucijos dimensija: tyrimų kontūrai. *Teisės problemos*. 2014, 2 (84).

688 Truskaitė, J. Prekių ženklo savininko išimtinių teisių ir jų ribojimų aiškinimas Europos Teisingumo Teismo praktikoje. *Justitia*, 2005, 3(57).

689 Vėgėlė, I. *Europos Sąjungos teisė. Vidaus rinkos laisvės, konkurencija ir teisės derinimas*. Vilnius: Registrų centras, 2011.

690 Chowdhury, N. *European Regulation of Medical Devices and Pharmaceuticals: Regulatee Expectations of Legal Certainty*. Cham: Springer International Publishing, 2014. O'Grady, J.; Dodds-Smith,

preparatų atvejo, medicinos prietaisų lygiagretaus importo klausimu stokojama ne tik teisės doktrinos, tačiau šis klausimas tik fragmentiškai aptiriamas ir Europos Sąjungos Teisingumo Teismo jurisprudencijoje. Lietuvos teismų formuojamoje praktikoje kol kas sutinkama tik viena byla susijusi su medicinos prietaisų lygiagrečiu importu. Šios aplinkybės suponuoja, pasirinktos darbo temos naujumą ir mažą iširtumą tiek doktrininiu, tiek ir praktiniu lygmeniu. Grįžtant prie vaistinių preparatų lygiagretaus importo reguliavimo Europos Sąjungoje, kaip vienas iš išsamesnių tyrimų įvardintinas 2007 metais Durhamo universitete (Didžioji Britanija) C. J. Bjnrnam apginta daktaro disertacija. Joje akcentuojamos bendros rinkos ir visuomenės sveikatos apsaugos pusiausvyros paieškos reguliuojant lygiagretų vaistinių preparatų importą. Šiame kontekste C. J. Bjnrnam nagrinėja lygiagrečiai importuojamų vaistinių preparatų pakankamo panašumo, konkurencijos ribojimo, intelektinės nuosavybės klausimus. Antra vertus, nors autorius detaliai kalba apie farmacijos rinką, savo moksliniame tyrime neanalizuoja lygiagrečiai importuojamų vaistų kainodaros ypatumų, neskiria dėmesio (net ir lyginamuoju aspektu) kitų medicinos produktų importui.

Analizuojant kitų šalių mokslininkų darbus taip pat galima pastebėti tendenciją, kad tyrinėjimai nėra sisteminės analizės, o sutelkiami į atskirų probleminių sričių arba konkrečių ESTT nagrinėtų bylų sprendimų analizę.<sup>691</sup> Šiame kontekste ypač išsiskiria gausūs Ch. Stothers mokslo darbai.<sup>692</sup> Darytina prielaida, kad mokslininkų dėmesio sutelkimas į naujausios ESTT jurisprudencijos tyrimus lemia tai, kad pastaraisiais metais, nesant naujų ESTT praktikos pavyzdžių dėl lygiagretaus medicinos produktų importo, naujų mokslinių tyrimų yra stokojama ir užsienio šalyse, todėl pasirodo tik pavienės publikacijos mokslo žurnaluose. Be to, stebima nauja tendencija – jose siekiama lygiagretų vaistinių preparatų importą tyrinėti konkurencijos teisės<sup>693</sup> arba

---

I.; Walsh, N.; Spencer, M. *Medicines, Medical Devices and the Law*. Greenwich: Medical Media, 1999. Horton, L. R. *European Union Pharmaceutical & Medical Device Regulation*. Rockville, MD: Regulatory Affairs Professionals Society, 2005.

691 Meulenbelt, M. Parallel Imports of Medicinal Products. A New Balance? *The Journal of World Intellectual Property*. 1998, 1(3). Lemaire, O. Parallel Trade of Pharmaceutical Products within the Enlarged European Union. *European Intellectual Property Review*. 2005, 27(2). 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, 31(9). 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, (28). Murphy, Fr. Abuse of Regulatory Procedures: the AstraZeneca Case: Part 3. *European Competition Law Review*. 2009, 30(7).

692 Stothers, Ch. Counterfeit Pharmaceuticals Enter the Parallel Supply Chain. *Journal of Intellectual Property Law & Practice*. 2007, 2(12); Stothers, Ch. *Parallel Trade in Europe. Intellectual Property, Competition and Regulatory Law*. Oxford: Hart Publishing, 2007. Stothers, Ch. Parallel Trade and Free Trade Agreements. *Journal of Intellectual Property Law & Practice*. 2006, 1(9). Stothers, Ch. Are Parallel Imports Bad Medicine? Repackaging of Trade-Marked Pharmaceuticals within the EU. *European Competition Law Review*. 2002, 23(8).

693 Grigoriadis, L. G. The Application of EU Competition Law in the Pharmaceutical Sector: The Case of Parallel Trade. *European Business Law Review*, 2014, 25(1). Bennato, A. R.; Mariuzzo, F. Differentiated Taxation on Differentiated Product Markets. *Centre for Competition Policy Research Bulletin*. 2014, (27).

kainodaros reguliavimo,<sup>694</sup> biomedicinos farmacijos pramonės inovacijų skatinimo aspektais.<sup>695</sup>

Dar viena grupė su disertacijos tematika susijusių mokslo darbų – darbai lygiagretaus vaistinių preparatų importo klausimą nagrinėjantys išimtinai ekonominiame lygmenyje. Juose siekiama įvertinti realią lygiagretaus importo naudą bei keliamas ekonomines rizikas.<sup>696</sup>

Apibendrinant literatūros apžvalgą pastebėtina, jog ji iš esmės atskleidžia disertacijoje atlikto tyrimo naujumą, nes tiek Lietuvoje, tiek ir užsienio šalyse, nėra atlikto sisteminio lygiagretaus medicinos produktų importo reguliavimo Europos Sąjungoje vertinimo, kuris apimtų visas medicinos produktų grupes: žmogui skirtus ir veterinarinius vaistus, medicinos prietaisus. Tyrimo naujumą pabrėžia ir tai, kad disertacijoje yra sistemiskai nagrinėjamas ir Lietuvoje taikomas lygiagretaus medicinos produktų importo reguliavimas, taip pat šis reguliavimas yra palyginamas su kitų Europos Sąjungos valstybių narių nustatytomis teisės normomis, taip atskleidžiant nacionalinio reguliavimo ypatumus bei galimus trūkumus.

**Disertacijos praktinė reikšmė.** Visų pirma, tyrimo metu padarytos išvagos bei rekomendacijos galėtų būti naudingos kompetentingoms institucijoms, kurios atlieka vaistinių preparatų bei medicinos prietaisų rinkos priežiūrą, o taip pat už sveikatos apsaugos sistemą atsakingiems politikams, tobulinant medicinos produktų sektorių reguliuojančius teisės aktus bei apibrėžiant valstybinę politiką medicinos produktų srityje.

Atsižvelgiant į tai, kad ūkio subjektai savo praktikoje sprendžia perpakavimo, perženklavimo klausimus, kompetentingoms institucijoms teikia vertinti vaistinių preparatų pakankamą panašumą ar tapatumą, susiduria su bandymais riboti konkurenciją<sup>697</sup> ir atlieka kitus su lygiagretaus importo veikla susijusius veiksmus (pvz. teikia informaciją prekės ženklo turėtojams), manytina, kad tyrimo rezultatai bus svarbūs ir tiems ūkio subjektams, kurie jau vykdo ar planuoja vykdyti lygiagretų medicinos produktų importą.

---

694 Brekkey, K. R.; Holmas, T. H.; Straume, O. R. *Price Regulation and Parallel Imports of Pharmaceuticals*. Discussion Paper Series in Economics 1/2014, Department of Economics, Norwegian School of Economics. Reimbursement Regulation and Parallel Trade. [interaktyvus]. March 2015. [žiūrėta 2015-10-01]. <[https://editorialexpress.com/cgi-bin/conference/download.cgi?db\\_name=EARIE42&paper\\_id=337](https://editorialexpress.com/cgi-bin/conference/download.cgi?db_name=EARIE42&paper_id=337)>

695 Bennato, A. R.; Valletti, T. Pharmaceutical Innovation and Parallel Trade. *International Journal of Industrial Organization*. 2014, (33). Bennato, A. R. Parallel Trade in Pharmaceuticals: are R&D investments affected? *Centre for Competition Policy Research Bulletin*. 2012, (24).

696 Duso, T.; Herr, A.; Suppliet, M. The Welfare Impact of Parallel Imports: A Structural Approach Applied to the German Market for Oral Anti-diabetics. *Düsseldorf Institute for Competition Economics. Discussion paper*. 2014, (137). Chen, K. P.; La, H.; Yu, Y. T. Do consumers discount parallel imports? *Asia-Pacific Journal of Accounting & Economics*. 2014, 21(1). Vandoros, S.; Kanavos, P. Parallel Trade and Pharmaceutical Prices: A Game-theoretic Approach and Empirical Evidence from the European Union. *The World Economy*. 2014, 37(6). Ganslandt, M.; Maskus, K. E. *Parallel Imports and the Pricing of Pharmaceutical Products: Evidence from the European Union*. The Research Institute of Industrial Economics. Working papers No. 622, 2004. Maskus, K. E. Parallel Imports in Pharmaceuticals: Implications for Competition and Prices in Developing Countries. *Final Report to World Intellectual Property Organization*. 2001. Kyle, M. K. Strategic Responses to Parallel Trade. *The B. E. Journal of Economic Analysis & Policy*. 2011, 11(2).

697 Lietuvos vyriausiojo administracinio teismo 2010 m. rugsėjo 27 d. nutartis administracinėje byloje UAB „Lex An“ prieš Lietuvos Respublikos konkurencijos tarybą (bylos Nr. A<sup>444</sup>-996/2010).

Galiausiai, atliktu tyrimu galėtų remtis ir nevyriausybinės, pacientų teises ginančios organizacijos, pavieniai pacientai, juos atstovaujantys asmenys, bei visi tie, kurie siekia prisidėti formuojant sveikatos politiką ir užtikrinti, kad pacientą pasiektų saugūs ir efektyvūs bei mažiausių ekonominių sąnaudų reikalaujantys medicinos produktai.

Disertacija pasitarnautų ir Mykolo Romerio universiteto bioteisės magistrantūros studijų studentams, studijuojantiems Bioteisės ir biopolitikos, Sveikatos teisės dalykus.

### **Ginamieji disertacijos teiginiai:**

1. Lygiagretus medicinos produktų judėjimas Europos Sąjungos lygiu yra reglamentuotas nepakankamai, paliekant galimybę valstybėms narėms skirtingai interpretuoti tiek pirminę, tiek antrinę Europos Sąjungos teisę. Dėl to, įvertinus Europos Sąjungos kompetenciją medicinos produktų reguliavimo srityje, atsakingos Sąjungos institucijos (esminis vaidmuo čia atitenka Europos Komisijai) galėtų imtis priemonių, užtikrinančių vienodą standartų taikymą lygiagrečiai importuojamiems produktams visose valstybėse narėse.
2. Šiuo metu Lietuvos Respublikos nacionalinėje teisėje nustatytas lygiagretaus medicinos produktų importo teisinis reguliavimas sukuria kliūtis prekių judėjimui bendroje vidaus rinkoje bei nepakankamai užtikrina valstybės ir pacientų galimybes pasinaudoti ekonomine lygiagretaus importo teikiama nauda. Toks galiojantis reguliavimas taip pat prisideda prie konkurencijos mažinimo rinkoje ir gali daryti neigiamą įtaką ūkio subjektų apsisprendimui užsiimti medicinos produktų lygiagretaus importo veikla, todėl yra tobulintinas.
3. Lietuvos Respublikoje įtvirtintas teisinis reguliavimas dėl lygiagrečiai importuojamų medicinos produktų kainodaros principų reglamentavimo, sukuria prielaidas riboti tokių medicinos produktų patekimą į valstybės kompensuojamų medicinos produktų rinką bei neužtikrina, kad būtų maksimaliai pasinaudojama lygiagretaus importo teikiamais privalumais medicinos produktų kainų mažinimo bei prieinamumo pacientams srityse.

**Tyrimo rezultatų apbavimas ir sklaida.** Disertacija apsvarstyta Mykolo Romerio universiteto Teisės fakulteto Teisės filosofijos ir istorijos katedros 2015 m. lapkričio 12 d. posėdyje. Tyrimo rezultatai publikuoti moksliniuose straipsniuose<sup>698</sup> bei paskelbti tarptautinėje mokslinėje konferencijoje.<sup>699</sup>

**Darbo struktūra.** Disertaciją sudaro įvadas, penkios dėstomosios dalys, kurios savo ruožtu skirstomos į skyrius bei poskyrius, bei išvados ir rekomendacijos.

698 Zalepūga, M.; Širinskienė, A. The possibilities for the implementation of measures facilitating and (or) stimulating parallel import of medicinal products in Lithuania. *Changes in Social and Business Environment: proceedings of the 4th international conference, November 3–4, 2011*. Kaunas: Technologija, 2011, p. 277–283. Zalepūga, M.; Širinskienė, A. Lygiagretaus patentinių vaistinių preparatų importo apribojimai Lietuvos Respublikos stojimo sutartyje. *Visuomenės sveikata: Public health. Lietuvos sveikatos apsaugos ministerija*. Vilnius: Higienos institutas. 2011, 1(52), p. 42–49. Zalepūga, M. Legal Requirements for Parallel Import of Medicinal Products for Human Use License Issuance and Potential Barriers for Parallel Trade in the Republic of Lithuania. *Socialinių mokslų studijos: Societal Studies*. Vilnius: Mykolo Romerio universitetas. 2013, 5(4), p. 1190–1205.

699 The 4th international conference „Changes in social and business environment“. Kaunas University of Technology Panevėžys Institute, Panevėžys, 3–4 November, 2011.

*Pirmojoje dalyje* pristatomos lygiagretaus medicinos produktų importo prielaidos, pažymint, kad laisvo prekių judėjimo nuostatos kyla iš pirminės Europos Sąjungos teisės šaltinių – sutarčių. Būtent sutarčių pagrindu Europos Sąjungos vidaus importe draudžiami kiekybiniai apribojimai ir visos jiems lygiaverčio poveikio priemonės – Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 34 straipsnis. Analogiškos nuostatos taikomos ir prekių eksportui iš vienos valstybės narės į kitą – Sutarties 35 straipsnis. Kiekybiniais apribojimais vadinamos priemonės, kurių poveikis yra visiškas<sup>700</sup> arba dalinis importo per tranzito valstybių narių teritorija suvaržymas;<sup>701</sup> pavyzdžiui, tai gali būti tiesioginis draudimas arba kvotų sistema,<sup>702</sup> t. y. kiekybiniai apribojimai kyla, kai pasiekiami tam tikra importuojamo arba eksportuojamo kiekio riba. Kartu šioje disertacijos dalyje pripažįstama, kad laisvas prekių judėjimas vidaus rinkoje nėra absoliuti vertybė. Tam tikromis aplinkybėmis, siekiant ginti kitas Europos Sąjungos teisės pripažįstamas ir saugomas vertybes, gali tekti nustatyti apribojimus arba net draudimus, kuriuos taikyti įgalina taip vadinamos „leidžiančios nukrypti nuostatos“ arba Teisingumo Teismo jurisprudencijoje išaiškinti „privalomieji reikalavimai“. Nors tokiais suvaržymais yra ribojama prekybos laisvė Sąjungos vidaus rinkoje, tačiau kartu šie apribojimai užtikrina kitų reikšmingų tikslų pasiekimą, pavyzdžiui, aplinkos arba žmonių sveikatos apsaugą, intelektinės nuosavybės apsaugą ir kt. Šioje disertacijos dalyje atkreipiamas dėmesys, jog prekybos laisvę vidaus rinkoje yra draudžiama riboti ne tik kiekybiniais importo ir eksporto apribojimais ar jiems lygiaverčio poveikio priemonėmis, bet pagal Sąjungos teisę yra draudžiami ir ūkio subjektų susitarimai ir (arba) veiksmai rinkoje, kurie gali neigiamai veikti prekybą tarp valstybių narių ar kliudyti konkurenciją – Sutarties 101 ir 102 straipsniai. Leidžiančių nukrypti nuostatų bei privalomųjų reikalavimų įvardijimas yra reikšmingas siekiant analizuoti lygiagretaus medicinos produktų reguliavimą.

*Antrojoje dalyje* nustatomi ir detaliai analizuojami formalieji reikalavimai lygiagrečiam medicinos produktų importui. Analizuojant šiuos reikalavimus, daugiau dėmesio skiriama vaistinių preparatų lygiagretaus importo leidimų išdavimo sistemos teisėtumui, jos apimčiai bei reikalavimams, kurie keliami vertinant vaistinių preparatų tapatumą bei pakankamą panašumą. Siekiant išsiaiškinti lygiagretaus importo leidimų išdavimo sistemos, pakankamo panašumo vertinimo teisinius pagrindus bei valstybių narių praktiką, analizuojama Europos Sąjungos Teisingumo Teismo jurisprudencija ir formaliųjų lygiagretaus vaistinių preparatų importo sąlygų reglamentavimas valstybių narių teisėje. Didesnis dėmesys skiriamas vaistinių preparatų lygiagretaus importo leidimų išdavimo formaliųjų sąlygų reglamentavimui Lietuvoje įvertinant esamo teisinio reglamentavimo trūkumus bei galimas laisvo prekių judėjimo kliūtis. Atskiri poskyriai skiriami formaliųjų medicinos prietaisų ir veterinarijoje naudojamų vaistų lygiagretaus importo reikalavimų analizei. Skyriuje konstatuojama, jog Lietuvos nacionalinės teisės spragos eliminuoja lygiagretaus veterinarinių vaistų importo galimybę, todėl, autoriaus manymu, yra nesuderinamos su pamatinėmis Europos Sąjungos teisės normomis dėl laisvo prekių judėjimo vidaus rinkoje bei pažeidžia Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 34 straipsnį. Atlikus medicinos prietaisų lygiagretaus importo formaliųjų sąlygų teisinio reguliavimo analizę

700 Byla 34/79, *Henn and Darby* EU:C:1979:295, sprendimo 12–13 paragrafai.

701 Byla 2/73, *Geddo prieš Ente Nazionale Risi* EU:C:1973:89.

702 Byla 13/68, *Salgoil prieš Ministero del commercio con l'estero* EU:C:1968:54.

konstatuojama, jog atitikties ženklas CE ir pranešimas kompetentingai valstybės narės priežiūros institucijai, apie ketinimą vykdyti lygiagretų medicinos prietaisų importą, yra pagrindinės formalios sąlygos, kurias įgyvendinus *a priori* yra preziumuojamas medicinos prietaiso saugumas ir tai, jog jis be apribojimų ir, netaikant išankstinio leidimo išdavimo procedūros, kuri yra privaloma vaistinių preparatų atveju, gali būti tiekiamas į rinką.

*Trečiojoje dalyje* nagrinėjami intelektinės nuosavybės apsaugos, vykdam lygiagretų medicinos produktų importą, klausimai: „naujųjų“ valstybių narių Stojimo sutartyse nustatyto „specialaus mechanizmo“ samprata ir esmė bei taikymo ypatumai; prekės ženklo suteikiama apsauga vykdam lygiagretų vaistinių preparatų ir medicinos prietaisų importą, medicinos produktų perpakavimas. Taip pat dėmesio skiriama Europos Sąjungos valstybių narių, o ypač Lietuvos, reikalavimų, susijusių su medicinos produktų perpakavimu bei perženkliniu, analizei. Skyriuje pažymima, kad nors Europos Sąjungos Teisingumo Teismo jurisprudencija dėl prekių perpakavimo ir perženklinio, vykdam lygiagretų importą, vystėsi išimtinai lygiagrečiai importuojamų vaistinių preparatų perpakavimo ar perženklinio srityje, tačiau pastaruoju metu stebima tendencija Teisingumo Teismo išaiškintas sąlygas taikyti ir kitų medicinos produktų – medicinos – prietaisų lygiagretaus importo atveju.

*Ketvirtoji dalis* skirta Europos Sąjungos konkurencijos teisės normų taikymo lygiagretaus vaistinių preparatų importo reguliavime analizei (medicinos prietaisai šioje dalyje nagrinėti nebuvo dėl Europos Sąjungos Teisingumo Teismo jurisprudencijos šiuo klausimu stokos). Šioje darbo dalyje daroma išvada, jog farmacijos sričiai (ypač kompensuojamų vaistų atveju) būdinga tai, kad daugelyje Sąjungos 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 kiek su kitais parametrais, ypač inovacija.<sup>703</sup> Įvertinus farmacijos sektoriaus ypatumus bei remiantis Europos Sąjungos Teisingumo Teismo jurisprudencija, nagrinėjami Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 101 bei 102 straipsnių taikymo ypatumai, lygiagretaus medicinos produktų importo atveju.

*Penktoji dalis* disertacijoje yra svarbi tuo, kad ji leidžia suprasti, kaip valstybės narės, reguliuodamos medicinos produktų kainodarą, gali pasinaudoti lygiagrečiai importuojamų medicinos produktų buvimo rinkoje teikiamais privalumais ir mažinti šių produktų kainas bei paskatinti šio sektoriaus konkurenciją. Vertinant Lietuvos įstatymų leidėjo pasirinktą medicinos produktų kainodaros modelį atskleidžiama, jog jis neišnaudoja visų lygiagretaus importo teikiamų galimybių, be to, konstatuojama, jog kai kurie pasirinkto medicinos produktų kainodaros modelio aspektai (pvz., privalomas kainos skirtumas tarp referencinio ir lygiagrečiai importuoto vaistinio preparato) gali sąlygoti laisvo prekių judėjimo apribojimus bei sudaryti kliūtis vaistinių preparatų patekimui į valstybės kompensuojamųjų vaistų rinką.

Disertacijos pabaigoje pateikiamas, darbo rengimo metu naudotos literatūros sąrašas.

703 Bale, H. E. The Conflicts Between Parallel Trade and Product Access and Innovation: the Case of Pharmaceuticals. *Journal of International Economic Law*. 1998, 1(4), p. 643.



## Išvados

1. Kaip ir kitų prekių lygiagretaus judėjimo atveju, lygiagretaus medicinos produktų importo teisinės prielaidos kildintinos iš Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 34, 35 ir 36 straipsnių, bei intelektinės nuosavybės teisių išsėmimo doktrinos (angl. k. *exhaustion of intellectual property rights*). Europos Sąjungos Teisingumo Teismas bei Europos Komisija siekias apriboti lygiagrečių prekybą vertina neigiamai, kadangi tokie apribojimai daro neigiamą įtaką tuo pačiu prekės ženklu pažymėtų prekių konkurencijai, dėl ko daroma žala vartotojams, o taip pat tokie nepagrįsti ribojimai sudaro kliūtis prekybai tarp valstybių narių ir kliudo vieningos Europos Sąjungos vidaus rinkos sukūrimui. Tačiau lygiagretaus medicinos produktų importo teisinio reguliavimo būtinumo poreikį lemia šių produktų, o ypač farmacijos, sektoriaus reguliavimo ypatumai ir tai, kad medicinos produktai yra ypač susiję su visuomenės sveikatos apsauga.
2. Analizuojant formaliuosius reikalavimus, taikomus lygiagrečiam medicinos produktų importui, pastebėtina, kad:
  - a. tiek lygiagrečiai importuojamiems medicinos produktams, tiek ir jų importuotojui yra taikomi specifiniai formalieji reikalavimai (pvz. leidimų išdavimo, pranešimų apie numatomą vykdyti lygiagretų produktų importą, sistemas; lygiagrečiai importuojamų ir referencinių produktų pakankamo panašumo, tapatumo vertinimas ir pan.). Šie reikalavimai kildintini iš Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 36 straipsnio nuostatų bei derinamųjų Europos Sąjungos teisės aktų, medicinos prietaisų atveju.
  - b. Nors Europos Sąjungos Teisingumo Teismo jurisprudencijoje nestokojama detalių gairių, kuriomis Europos Sąjungos valstybės narės gali naudotis nustatydamos formaliųjų reikalavimų lygiagrečiam vaistinių preparatų importui apimtį reguliuodamos pastarųjų medicinos produktų lygiagretų importą nacionaliniu lygmeniu, tačiau, nesant Europos Sąjungos lygiu nustatytų vieningų taisyklių, valstybės narės skirtingai interpretuoja tiek prekybos laisvę vidaus rinkoje, tiek ir nuo jos leidžiančias nukrypti nuostatas, o tai, savo ruožtu, sąlygoja formaliųjų vaistinių preparatų lygiagretaus importo sąlygų įvairovę valstybėse narėse, kas neretai lemia nepagrįstą lygiagretaus medicinos produktų importo ribojimą
  - c. Nesant specialiųjų teisės normų lygiagretaus importo reguliavimui detalizavimo bei Europos Sąjungos lygiu stokojant teisės aktų suderinimo dėl vaistinių preparatų bei medicinos prietaisų klasifikavimo, susiduriama su teisiniu neaiškumu, kurios medicinos produktų kategorijos, vaistų ar medicinos prietaisų, formalieji reikalavimai turėtų būti taikomi vykdant skirtingai klasifikuotų medicinos produktų lygiagretų importą, o taip pat neretai sąlygoja tų pačių, tačiau atskirose Europos Sąjungos valstybėse narėse skirtingai klasifikuotų, medicinos produktų lygiagretų importą *de facto* neįmanomu.
  - d. Lietuvoje lygiagretų vaistinių preparatų importą nusakančiose teisės normose nukrypstama nuo Europos Sąjungos Teisingumo Teismo praktikos bei stokojama aiškumo apibrėžiant vaistinių preparatų pakankamo panašumo kriterijus, o tai kelia pagrįstą abejonių dėl nacionalinės teisės atitikimo Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 34 bei 36 straipsnių reikalavimams. Taip pat kyla abejonių dėl atskirų procedūrų išduodant vaistinių preparatų lygiagretaus importo leidimus apibrėžtumo,



vertinamųjų kriterijų interpretavimo paraiškos nagrinėjimo metu. Teisės aktų kolizija, kai lygiagrečiam veterinarinių vaistų importuotojui keliami tokie reikalavimai, kuriuos gali išpildyti tik pats vaisto gamintojas ar jo atstovas, taip pat vertinti kaip Europos Sąjungos teise nepagrįstas reikalavimas, sukeltis kliūtis laisvam prekių judėjimui bendroje vidaus rinkoje.

3. Europos Sąjungos Teisingumo Teismas, spręsdamas intelektualinės nuosavybės apsaugos klausimus, susijusius su lygiagrečių vaistinių preparatų importu, sukūrė išsamias taisykles („BMS sąlygas“). Tačiau, nepaisant gausios Teisingumo Teismo jurisprudencijos, siekiančios praėjusio amžiaus aštuntojo dešimtmečio antrąją pusę, intelektualinės nuosavybės teisių apsaugos iš vienos pusės bei laisvo prekių judėjimo vidaus rinkoje iš kitos pusės suderinimo srityse išlieka nemažai probleminių klausimų:
  - a. Europos Sąjungos valstybių narių, priimtų į Europos Sąjungą 2004 m. gegužės 1 d., atveju, Stojimo sutarties Akto, dėl stojimo sąlygų ir sutarčių pritaikomųjų pataisų, IV priede nurodytas „specialus mechanizmas“, intelektualinės nuosavybės apsaugos pagrindu įtvirtina lygiagretų vaistinių preparatų importą ribojančias nuostatas, tačiau ši straišpnį įgyvendinančio Stojimo sutarties Akto IV priedo turinio neapibrėžtumas, sąvokos ir naudojamos kalbinės konstrukcijos kelia Stojimo sutarties aiškinimo problemų;
  - b. Europos Sąjungos valstybių narių teismams kyla klausimų, ar Teisingumo Teismo jurisprudencija, vystyta vaistinių preparatų lygiagretaus importo srityje, gali būti tiesiogiai ir besąlygiškai taikoma kitų medicinos produktų lygiagretaus importo atveju. Nors šiuo klausimu skirtingose valstybėse narėse stebima nacionalinių teismų priimamų sprendimų įvairovė, teigtina, jog teismai pagrįstai medicinos prietaisų perpakavimo atveju yra linkę taikyti vaistų perpakavimui Teisingumo Teismo suformuluotas taisykles ir sąlygas. Tai padeda užpildyti teisinio neaiškumo vakuumą.
  - c. Medicinos prietaisų lygiagretaus importo metu susiduriama su klausimu, ar medicinos prietaiso perpakavimas negali būti traktuojamas kaip esminis jo pakeitimas, kurio pasekoje yra keliamas klausimas dėl medicinos prietaiso atitikties esminiams reikalavimams pakartotinio įvertinimo ir galimybės iš naujo jį ženklinti atitikties ženklų CE. Skirtingą perpakavimo fakto traktavimą valstybėse narėse neabejotinai sąlygoja tai, kad Europos Sąjungos derinamuosiuose teisės aktuose yra stokojama aiškių teisės normų aiškinančių lygiagretų importą, kuriomis valstybės narės galėtų vadovautis, o Teisingumo Teismo praktikos šiuo klausimu nėra.
  - d. Lietuvoje lygiagrečiai importuojamų vaistinių preparatų perženklitimui privalomos pateikti informacijos turinys bei pagrindiniai reikalavimai perpakavimui atitinka Europos Sąjungos teisėje keliamus reikalavimus, tačiau teisės normų leidėjas jokiam farmacijos sritį reguliuojančiame teisės akte nėra įtvirtinęs „BMS sąlygų“. Tai lėmė, kad net iki pat 2012 metų pradžios Lietuvos kompetentingos priežiūros institucijos nereikalavo, kad vaistinio preparato pakuotę pakeitęs subjektas vykdytų savo pareigą apie atliktą perpakavimą informuoti prekės ženklo turėtoją. Šios pareigos nebuvimas lėmė ilgą laiką besitęsusią spragą intelektualinės nuosavybės teisių apsaugos srityje.

4. Lygiagretaus medicinos preparatų importo klausimai patenka ir į Europos Sąjungos konkurencijos teisės sritį. Teisingumo Teismas savo praktikoje patvirtino dvi lygiagrečiam vaistinių preparatų importui reikšmingas taisykles: visi ūkio subjektų susitarimai ar bendri veiksmai, kuriais siekiama uždrausti lygiagrečių prekybą vaistiniais preparatais arba aiškiai nustatyti jai nepalankias sąlygas, patenka į Sutarties 101 straipsnio taikymo ribas; kai atsisakoma parduoti vaistinius preparatus lygiagrečiam eksportuotojui, gali būti taikomos Sutarties 102 straipsnio normos, tačiau Teisingumo Teismas nepripažįsta atskirų farmacijos sektoriui būdingų savybių (tame tarpe ir jo, skirtingai nei kitų verslo sričių, labai detalios reguliavimo nacionalinėse valstybių narių teisės sistemose) reikšmingomis aplinkybėmis sprendžiant piktnaudžiavimo dominuojančia padėtimi farmacijos sektoriuje klausimą. Iš Europos Sąjungos Teisingumo Teismo jurisprudencijos analizės taip pat darytina išvada, kad konkurencijos teisė įgyja dar vieną funkciją – ja gali būti remiamasi tada, kai tenka susidurti su lygiagretų importą ribojančiais vaistinio preparato registruotojo veiksmais, jam naudojantis valstybių narių teisės aktais nustatytų administracinių procedūrų spragomis ar net nacionalinėse normose įtvirtintais ES teisės pažeidimus.
5. Medicinos produktų kainodaros mechanizmai yra priemonė, kuria remdamasi valstybė gali ekonomiškai naudingai pasinaudoti ir skatinti kainų konkurenciją. Todėl kainodaros mechanizmai gali reikšmingai prisidėti prie bendros ES rinkos tikslų siekimo. Tačiau:
  - a. Lietuvos valstybė, reguliuodama medicinos produktų kainas ir tiesiogiai dalyvaudama tokių produktų kainodaroje, nepasinaudoja visais lygiagretaus importo buvimo rinkoje privalumais: nesusieja lygiagrečiai importuoto vaistinio preparato ir tiesiogiai importuoto vaistinio preparato kainodarų (nėra „vidinės referencinės“ sistemos), bei įtvirtina lygiagretaus importuotojo priklausomybę nuo vaistinio preparato registruotojo veiksmų (lygiagretus importuotojas, norintis išlaikyti vaistinių preparatų kompensuojamųjų vaistinių preparatų sąrašą, parengtas mažinti kainą vos ją sumažina gamintojas). Tokiu reguliavimu ribojama konkurencija bei kuriamos prielaidos pažeisti Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 34 straipsnį.
  - b. Į kainodaros mechanizmus teisės aktais nėra įtraukiami lygiagrečiai importuojami medicinos prietaisai, o informacija apie į rinką lygiagrečiai pateikiamus medicinos prietaisus nėra kaupiama, todėl neįmanoma įvertinti nei lygiagretaus medicinos prietaisų importo masto Lietuvoje, nei prognozuoti galimos jo ekonominės naudos.

## **Rekomendacijos**

1. Tobulinti formalijų lygiagretaus medicinos produktų importo sąlygų reglamentavimą:
  - a. Europos Sąjungos lygmeniu nustatyti vienodus lygiagrečiai importuojamiems medicinos produktams taikomus formaliuosius reikalavimus, įskaitant, bet neapsiribojant: lygiagrečiai importuojamų žmogui skirtų vaistinių preparatų pakankamo panašumo bei tapatumo vertinimo kriterijus; taisykles, kuriomis vadovaudamosi valstybės narės galėtų atriboti, kada skirtingo stiprumo ar farmacinės formos vaistiniai preparatai yra kuriami ne siekiant suskaidyti rinką, bet vaistinio preparato

variacijos tikslu; minėtiems tikslams pasiekti, siūlytina *Kohlpharma* byloje suformuotas taisykles pilna apimtimi įtvirtinti teisės akto (-ų) pavidale; nustatyti lygiagrečiai importuojamų veterinarinių vaistų pakankamo panašumo ir tapatumo vertinimo kriterijus; suformuluoti taisykles, kurių Europos Sąjungos valstybės narės turėtų laikytis susidūrusios su skirtingai šalyse narėse klasifikuojamais medicinos produktais; nustatyti aiškų teisinį reguliavimą, įgalinantį daryti aiškia takoskyrą tarp įpareigojimų taikomų medicinos prietaisų gamintojams bei lygiagretų šių medicinos produktų importą vykdantiems ūkio subjektams.

- b. Pakeisti Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 17 straipsnio 4 dalį, atsisakant 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 ir vartojimo būdas“, o poįstatyminiame reguliavime numatyti, kaip bus vertinamas tas pats vaistinių preparatų terapinis poveikis, kai aukščiau nurodytieji požymiai, lyginant lygiagrečiai importuojamą vaistinį preparatą su referenciniu, skiriasi.
  - c. Papildyti Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo septynioliktąjį skirsnį 71<sup>1</sup> straipsniu bei nustatyti formaliąsias lygiagretaus veterinarinių vaistų importo sąlygas. Sprendžiant klausimą dėl veterinarinių vaistų lygiagretaus importo formaliųjų reikalavimų nustatymo, rekomenduotina atsižvelgti į Europos Sąjungos Teisingumo Teismo praktiką, kurioje spėsti žmogui skirtų vaistinių preparatų lygiagretaus importo klausimais, įskaitant, bet neapsiribojant klausimus dėl pakankamo panašumo kriterijų bei lygiagretaus importo leidimų išdavimo sistemos išaiškinimo. Taip pat atsižvelgtina ir į Europos Sąjungos valstybių narių teisinio reguliavimo gerąją praktiką, šiuo klausimu.
2. Papildyti Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 57 straipsnį įtvirtinant vidinę referencinių kainų nustatymo sistemą, kuri leistų vaistų kainodaros mechanizme palyginti vaistinio preparato registruotojo (gamintojo) bei lygiagretaus importuotojo į rinką tiekiamų vaistinių preparatų kainas tada, kai kompetentingos institucijos priima sprendimus dėl vaistinių preparatų kompensavimo iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšų.
  3. Papildyti Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 57 bei 58 straipsnius ir nustatyti lygiagrečiai importuojamų medicinos pagalbos priemonių (medicinos prietaisų) kainodaros bendruosius reikalavimus ir sukurti lygiagrečiai importuojamų medicinos prietaisų registrą, kuris įgalintų kompetentingas valdžios institucijas rinkti duomenis apie tokiu būdu Lietuvos rinkai tiekiamus medicinos prietaisus ir leistų vertinti šio sektoriaus dinamiką. Gauti duomenys galėtų padėti identifikuoti kliūtis šiai prekybos formai, kurias pašalinus būtų pagerintas medicinos prietaisų prieinamumas pacientams.
  4. Panaikinti Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2005 m. rugsėjo 13 d. nutarimo 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“ 19 punkto ir 2 priedo reikalavimus, atsisakant privalomo kainų skirtumo, kurį lyginant su referenciniu vaistu turi išlaikyti lygiagretus importuotojas, norintis, kad jo įvežamas vaistinis preparatas būtų kompensuojamas.

## AUTORIAUS PUBLIKACIJOS DISERTACIJOS TEMA

1. Mindaugas Zalepūga, Agnė Širinskienė, Perpakavimo įtakos lygiagrečiai importuojamų vaistinių preparatų kokybei vertinimas Europos Sąjungos teisingumo teismo jurisprudencijoje. // Sveikatos mokslai: visuomenės sveikata, medicina, slauga = Health science: public health, medicine, nursing. ISSN 1392-6373 2011, Nr. 1(73). p. 3854-3860.
2. Mindaugas Zalepūga, Agnė Širinskienė, Lygiagretaus patentinių vaistinių preparatų importo apribojimai Lietuvos Respublikos stojimo sutartyje. // Visuomenės sveikata = Public health / Lietuvos sveikatos apsaugos ministerija. Vilnius: Higienos institutas. ISSN 1392-2696. 2011, Nr. 1(52), p. 42-49.
3. Mindaugas Zalepūga, Agnė Širinskienė, Lygiagrečiai importuojamų vaistinių preparatų kainodaros reguliavimo problemos Lietuvoje. // Taikomieji tyrimai – visuomenės kaitai : mokslinių straipsnių rinkinys / Socialinių mokslų kolegija. Klaipėda: Klaipėdos universiteto leidykla. ISSN 1822-3575. 2011, Nr. 6, p. 128-135.
4. Mindaugas Zalepūga, Agnė Širinskienė, The possibilities for the implementation of measures facilitating and (or) stimulating parallel import of medicinal products in Lithuania. // Changes in social and business environment. Proceedings of the 4th international conference. Kaunas: Technologija. ISSN 1822-7090. 2011. p. 277-284.
5. Mindaugas Zalepūga, Legal Requirements for Parallel Import of Medicinal Products for Human Use License Issuance and Potential Barriers for Parallel Trade in the Republic of Lithuania. // Socialinių mokslų studijos = Societal Studies. Vilnius. Mykolo Romerio universitetas. ISSN 2029-2236. 2013, Nr. 5(4), p. 1190-1205.

## GYVENIMO APRAŠYMAS

### Asmeninė informacija

**Vardas, Pavardė:** Mindaugas Zalepūga  
**El. paštas:** mindaugas.zalepuga@gmail.com  
**Kalbos:** lietuvių – gimtoji; anglų; rusų

### Išsilavinimas

2011–2015 m. Mykolo Romerio universitetas  
Teisės krypties doktorantas (Farmacijos teisė)  
2003–2011 m. Mykolo Romerio universitetas  
Teisės magistro kvalifikacinis laipsnis  
1999–2003 m. Lietuvos teisės universitetas  
Bakalauro kvalifikacinis laipsnis

### Profesinė veikla

2014 m. rugsėjis–dabar Advokatų profesinė bendrija „VIALEX Baltic“, teisininkas  
2010 m. balandis–2012 m. rugpjūtis Advokatų kontora Kručkauskas ir partneriai  
„ConsulTax“, teisininkas  
2003 m. liepa–2010 m. balandis Lietuvos Respublikos specialiųjų tyrimų tarnyba, vyriausiasis specialistas

### Stažuotės užsienio mokslo ir studijų institucijose

2014 m. balandis–2015 m. vasaris Prahos Karolio universitetas (Čekija)  
Mokslinė stažuotė

MYKOLAS ROMERIS UNIVERSITY

Mindaugas Zalepūga

THEORETICAL AND PRACTICAL ASPECTS  
OF LEGAL REGULATION CONCERNING  
PARALLEL IMPORT OF MEDICAL PRODUCTS

Summary of Doctoral Thesis  
Social Sciences, Law (01 S)

Vilnius, 2016

The Doctoral Thesis was written during the period of 2011–2015, defended at Mykolas Romeris University under the right to organize doctoral studies granted to Mykolas Romeris University and Vytautas Magnus University by the order of the Minister of Education and Science of the Republic of Lithuania No. V-1019 dated on June 8, 2011.

*Scientific Supervisor:*

Prof. dr. Jonas Juškevičius (Mykolas Romeris University, Social Sciences, Law, 01 S).

The Doctoral Thesis will be defended at the Law Research Council of Mykolas Romeris University and Vytautas Magnus University:

*Chairman:*

Prof. Dr. Vigintas Višinskis (Mykolas Romeris University, Social Sciences, Law, 01 S).

*Members:*

Prof. Dr. Kazys Meilius (Mykolas Romeris University, Social Sciences, Law, 01 S);

Prof. Habil. Dr. Donatas Stakišaitis (Mykolas Romeris University, Social Sciences, Law, 01 S);

Assoc. Prof. Dr. Agnė Tikniūtė (Vytautas Magnus University, Social Sciences, Law, 01 S);

Assoc. Prof. Dr. Yuliya Vashchenko (Taras Shevchenko National University of Kyiv (Ukraine), Social Sciences, Law, 01 S).

The public defense of the Doctoral Thesis will take place at the Law Research Council at Mykolas Romeris University on the 21<sup>st</sup> of March 2016 at 1:00 P. M. at Auditorium I–414. Address: Ateities 20, LT–08303 Vilnius, Lithuania.

The summary of the Doctoral Thesis was sent out on the 22<sup>nd</sup> of February 2016.

The Doctoral Thesis is available at Martynas Mažvydas National Library of Lithuania (Gedimino ave. 51, Vilnius,) and the Libraries of Mykolas Romeris University (Ateities str. 20, Vilnius) and Vytautas Magnus University (K. Donelaičio g. 52, Kaunas).



## THEORETICAL AND PRACTICAL ASPECTS OF LEGAL REGULATION CONCERNING PARALLEL IMPORT OF MEDICAL PRODUCTS

### Summary

#### Introduction

**Thematic actuality and relevance.** Free movement of goods together with other fundamental freedoms of the European Union – free movement of services, capital and labor – is one of the key pillars of the single market<sup>704</sup> of the European Union. On the other hand, membership in the European Union (hereinafter referred to – EU) not only allows one to use the benefits of the single market and enable compliance with the uniform quality and safety requirements for medical products within whole EU<sup>705</sup>, which is especially attractive from the consumer perspective, but also brings new phenomena into the commercial practice. One of such phenomena – parallel import of goods *inter alia* medical products. This form of trade comes from the price difference of medical products within Member States as whole sale distributors of medicinal products and medical devices take advantages coming from the regional doctrine of intellectual property rights, such as the possibility to import medical products from Member States where they are cheaper to Member States where the price is higher without making use of the distribution network of the producer of the medical product or its representative. In this way same brand goods with the lower price are put on the market of the Member State to which good were im-

704 In this Dissertation references to single, internal or EU market shall be understood as references and to the European Economic Area (EEA) market. European Economic Area combines all Member States of the EU and three out of four members of the European Free Trade Association (EFTA), i.e. Norway, Island and Lichtenstein. Only Switzerland, the forth member of EFTA, does not belong to the European Economic Area and supports and develops relations with the EU within the framework of bilateral agreements. The EU Member States and three aforementioned EFTA members, form a single market, which is covered by the same basic rules (*Acquis Communautaire*), which include the four fundamental freedoms (free movement of goods, services, capital and labor) and the competition rules. The European Economic Area agreement was signed on 2 May 1992, and entered into force on 1 January 1994. [1994] OJ L1/3.

705 Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices. [1993] OL L169/1. Directive Article 2. (Note – this thesis references to the Council Directive 93/42/EEC consolidated version). Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council of 27 October 1998 on in vitro diagnostic medical devices. [1998] OL L331/1. Directive Article 2. (Note – this thesis references to the Directive's 98/79/EC of the European Parliament and of the Council consolidated version). Council Directive 90/385/EEC of 20 June 1990 on the approximation of the laws of the Member States relating to active implantable medical devices. [1990] OL L189/17. Directive Article 2. (Note – this thesis references to the Council Directive 90/385/EEC consolidated version). Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use. [2001] OL L311/67. Directive Article 6. (Note – this thesis references to the Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council consolidated version). Directive 2001/82/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to veterinary medicinal products. [2001] OL L311/1. Directive Article 5. (Note – this thesis references to the Directive 2001/82/EC of the European Parliament and of the Council consolidated version).

ported. As a consequence this leads to the price competition on the market, which, as practice shows, contributes to decline of prices of such products. For instance, in 1997–1998 in Sweden, thanks to the parallel import, the prices of medicinal products had declined by 3,12 percent<sup>706</sup>, and in 2002–2004 thanks to the further parallel import, the decline in price allowed to reduce expenditure for medicinal products another 1,6 percent.<sup>707</sup> Similar trends are observed in other Member States.

It should be acknowledged that benefits brought by parallel import of medical products vary from one Member State to another. For instance, in Finland thanks to the parallel import of medicinal products, up to 4,9 million euro is saved yearly<sup>708</sup>, meanwhile according to the data provided by the European Association of Euro-Pharmaceutical Companies on drug „Losec“ alone thanks to the parallel import Denmark and Norway save respectively 4,7 million and 2,7 million euro yearly.<sup>709</sup> According to other estimations, parallel import helps to reduce prices of individual reference medicinal products up to 35 percent<sup>710</sup> or allows savings of up to 13,4 percent of resources spend for the reimbursement of individual medicinal products.<sup>711</sup> Recent studies emphasize the fact that Member States still underestimate benefits that comes along with price competition.<sup>712</sup> At the same time possibilities to reduce price and consequently increase the availability of medical products for patient are particularly important, especially knowing that resources of the public health protection system are limited, and the industry of medical products, in this case referring to the part of medicinal products and medical devices, plays a significant role in the overall evolution and development of the EU economy.<sup>713, 714</sup> Scientific studies have shown that proper State health case system has 8–10 percent influence on the good

---

706 Ganslandt, M.; Maskus, K. E. *Parallel Imports and the Pricing of Pharmaceutical Products: Evidence from the European Union*. The Research Institute of Industrial Economics. Working papers No. 622, 2004, p. 20.

707 Poget, C. J. *Parallel Imports of Pharmaceuticals. Evidence from Scandinavia and Policy. Proposals for Switzerland*. Basel: Birkhäuser Verlag AG, 2008, p. 59.

708 The research authors highlight, that parallel import brings not only the direct benefits, i.e. financial savings, but also the indirect benefits, i.e. the price of medicine is not going up, which would not be the case in the absence of the direct import. It should be noted that according to the research authors the indirect benefits are much more significant. Linnosmaa I.; Karhunen, T.; Vohlonen, I. Parallel Importation of Pharmaceuticals in Finland: Effects on Markets and Expenditures. *Pharmaceutical Development and Regulation*. 2003, 1(1), p. 67–74.

709 European Association of Euro-Pharmaceutical Companies. Indirect Savings. [interactive]. [viewed 2015–08–22]. <<http://www.eaepc.org/parallel-distribution/who-gains/indirect>.>

710 Maskus, K. E. Parallel Imports in Pharmaceuticals: Implications for Competition and Prices in Developing Countries. *Final Report to World Intellectual Property Organization*. 2001, p. 13.

711 UAB „Lex Ano“. News. [interactive]. [viewed 2012–12–22]. <<http://www.lexano.lt/index.php?pid=6&aid=107>.>

712 Vandoros, S.; Kanavos, P. Parallel Trade and Pharmaceutical Prices: A Game-theoretic Approach and Empirical Evidence from the European Union. *The World Economy*. 2014, 37(6), p. 856–880.

713 European Council conclusions on innovation in the medical device sector. [2011] OL C202/7.

714 European Council Employment, Social Policy, Health and Consumer Affairs Council Meeting n°3323 [interactive]. Luxembourg, 19/06/2014 [viewed 2015–05–25]. <<http://www.consilium.europa.eu/lt/meetings/epsco/2014/06/19-20/>.>

health of the citizen,<sup>715</sup> thus in such context improving accessibility of medical products (medicinal products and medical devices) is significantly important.

The growth of the European medical device industry, which covers a wide range of products, from such simple ones as sterile bandages, medical patches or contact lenses up to sophisticated and expensive devices such as X-ray machines, heart stimulants, angiographs or magnetic resonance tomographs, including medical devices for the *in vitro* diagnosis, and used for diagnosis, monitoring or self control (in cases of diabetes), is more than 5 percent per annum.<sup>716</sup> Similar growth pattern is observed in industry of medicinal products.<sup>717</sup> Meanwhile the sales of medical devices reach about 95 billion,<sup>718</sup> and sales of medicinal products – 218 billion euro per annum.<sup>719</sup> Thus European Union is considered the biggest market for the medical devices<sup>720</sup> and second biggest market for the medicinal products in the world.<sup>721</sup> Seeing that currently medical products industry plays a significant role in the overall industry of the EU and within the area of public health protection, the proper interpretation and application of the rules of law, that guarantee the high level of public health protection on one hand and free movement *inter alia* parallel import of medical products on the other side, is of particular importance.

On the other hand, assumptions for the parallel import of medicinal products in Lithuania arose in 2006 after the adoption of the Law on Pharmacy of The Republic of Lithuania<sup>722</sup>, i.e. even two years after Lithuania had joined the EU. Whereas the beginning of legal regulation concerning issue of permits for the parallel import of medicinal products was even later – after 2007 when Minister of Health of the Republic of Lithuania approved the scheme for the authorization of the parallel import of medicinal products<sup>723</sup>. Meanwhile the first permits for the parallel import of medicinal products in Lithuania have

---

715 Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos 2015–2017 metų strateginės veiklos planas, patvirtintas LR Sveikatos apsaugos ministro 2015 m. vasario 5 d. įsakymu Nr. V–167 Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos 2015–2017 metų strateginio veiklos plano patvirtinimo.

716 Eucomed. „Medical Technology in Europe: Key facts and figures”. [interactive]. [viewed 2015–05–08]. <[http://www.eucomed.org/uploads/Modules/Publications/110930\\_medicaltechnology\\_keyfacts.pdf](http://www.eucomed.org/uploads/Modules/Publications/110930_medicaltechnology_keyfacts.pdf)>

717 The European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations. The Pharmaceutical Industry in Figures. P 3. [interactive]. Brussels, 2014 [viewed 2015–05–08]. <[http://www.efpia.eu/uploads/Figures\\_2014\\_Final.pdf](http://www.efpia.eu/uploads/Figures_2014_Final.pdf)>

718 Opinion of the European Economic and Social Committee of 7 February 2013, opinion 2.2 paragraph. Innovation and health package INT/665–666–667.

719 The European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations. The Pharmaceutical Industry in Figures, *op. cit.*, p. 3.

720 Communication from the Commission to the European Parliament, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions. Safe, effective and innovative medical devices and *in vitro* diagnostic medical devices for the benefit of patients, consumers and healthcare professionals. COM/2012/0540 final. Communication 3.1 paragraph.

721 The European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations. The Pharmaceutical Industry in Figures, *op. cit.*, p. 4.

722 Republic of Lithuania Law on Pharmacy. *Valstybės žinios*. 2006, Nr. 78–3056.

723 Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007 m. kovo 30 d. įsakymas Nr. V-228 Dėl vaistinių preparatų lygiagretaus importo taisyklių patvirtinimo. *Valstybės žinios*. 2009, Nr. 151–6801.

been issues only by the end of 2008.<sup>724</sup> According to the programme of the 16<sup>th</sup> Government (2012–2016) of the Republic of Lithuania, promotion of parallel import of medicinal products is one of the priority areas of Lithuanian health policy.<sup>725</sup>

Although parallel import of medical products has recently become one of the priorities of Lithuanian health system, it is still a relatively new phenomenon in Lithuania. Even though in recent years more attention is paid to parallel import of medical products in the doctrine of Lithuanian law, still only fragmented scientific analysis, exclusively limited to the issues related solely to the parallel import of medicinal products, is being performed.<sup>726</sup> Accordingly no systematic assessment of national Lithuanian laws and regulations, determining the extent they meet requirements for the parallel import of medical products set on the EU level, have been done. Besides there is a lack of systematic analyzes, which would do a complex examination of regulation of parallel import of medical product on the EU level.<sup>727</sup> Moreover, it is worth mentioning that research concerning assessment of regulations related to parallel import of medical devices is generally absent. Whereas research is commonly limited to examination of regulations related the initial placement of medical devices on the market. Thus the relevance of this research shall be validated not only by the novelty of parallel import of medical products, as a phenomenon, together with the growing economic importance of parallel import of medical products, but also by a low degree of investigation concerning legal regulation of parallel import of medical products in the EU together with the absence of evaluation and examination of national Lithuanian law and regulation in this area.

During analysis pertaining to parallel import of medical products issues related to both, theoretical (doctrine) and practical levels are encountered. Matters within theoretical (doctrine) level first of all arise from essential specific feature, that distinguish parallel import of medical products form of forms of trade, i.e. this kind of trade is not elaborated in specific EU rules of law. This leaving with the practice of the Court of Justice of the European Union (hereinafter referred to – and Court of Justice)<sup>728</sup> having the major role in deducting regulation concerning parallel import of medical products in cases, when

724 The State Medicines Control Agency. List of Parallely Imported Medicinal Products. [interactive]. [viewed 2015–09–24]. <<http://extranet.vvkt.lt/vps/li.xls>>

725 Lietuvos Respublikos Seimo 2012 m. gruodžio 13 d. nutarimas Nr. XII–51 Dėl Lietuvos Respublikos Vyriausybės programos. *Valstybės žinios*. 2012, Nr. 149–7630. Nutarimo 280 punktas.

726 This trend is discussed in more detail in the part of literature review.

727 All regulatory system in the EU concerning parallel import is analyzed in the book of Stothers, Ch. *Parallel trade in Europe. Intellectual Property, Competition and Regulatory Law*. Oxford: Hart Publishing, 2007. However it should be noted that import of medicinal products, as one of the import areas, is discussed in the book episodically, without more detailed analysis of its specifics, while the question of medical devices is not mentioned at all.

728 The Court of Justice of the European Union is the highest judiciary institution within the EU. It explains the EU law to make sure that it is uniformly applied within every Member State. It also arbitrates legal disputes within EU member states governments and EU institutions. As of 1 December 2009, after the Lisbon treaty came into force, the EU became a legal entity and took over the competence of the European Community. In the following way the Community law became the EU law, embracing all historical provisions, that have haken place in accordance with the EU treaty before the Lisbon treaty came into force. Nevertheless in this dissertation terms „Community Bendrija“ and „Community law“ are used to discuss the pactise of the Court of Justice that took place before the Lisbon treaty came into force.

Court of Justice explicate primary EU legislation concerning freedom of trade with the EU. The absence of special rules of law concerning parallel import determines fragmentation of legal regulation of parallel import of medical products on the EU level together with problematic matters in Member States when dealing with interpretation and implementation of legal regulation. For this reason the main attention is this Dissertation is given to the jurisprudence of the Court of Justice and its development, when interpreting conditions of parallel import between the EU Member States. It should be noted that the main rules established by the Court of Justice with regard to parallel import, including exhaustion on expiration of intellectual property rights, were formulated in decisions of the Court of Justice, which were taken when dealing with cases coming due to issues related to parallel import of medicinal products.<sup>729, 730</sup> Consequently, lately on the national court system level arise questions whether such rules, determined in jurisprudence of the Court of Justice could be *expressis verbis* applied for other medical products, for instance medical devices.<sup>731</sup>

Issues on the theoretical level are related with the fact, that parallel import of medical products is closely related with public health safety and protection of the intellectual property rights. Whereas sector of medical products is characterized by an extensive control within Member States, due to which a vast variety of regulations and competition between rules of law in areas of movement of goods, intellectual property rights or public health safety arise, whilst inability of Member States to set balance between those regulations often leads to violations of the EU law. In yearly reports by the European Commission about the application of the EU law, as main industries in which barriers for free movement of goods, including parallel import, still exist, medicinal products and medical devices industries are pointed out.<sup>732</sup> Therefore the European Commission sees a need to reform these sectors and currently continue the regulatory reform in the area of medical device sector, which was started in 2012, and which suggest to make regulation of this sector mandatory for all EU Member States in order to avoid different interpretations of the EU law within individual Member States. According to Communication of the European Commission on regulatory review of medical device sector, one of the goals anticipated in the reform – to have more clear regulation of parallel import of medical devices, by setting up clear obligations and responsibility applicable to entities engaged in parallel import of medical devices.<sup>733</sup>

---

729 Case 102/77, *Hoffmann – La Roche prieš Centrafarm* EU:C:1978:108, (hereinafter referred to – *Hoffmann – La Roche* case).

730 Joined cases, C–427/93, C–429/93 and C–436/93 *Bristol-Myers Squibb and others v. Paranova* EU:C:1996:282, (hereinafter referred to – *Bristol-Myers Squibb* case).

731 Lietuvos Aukščiausiojo Teismo Civilinių bylų skyriaus teisėjų kolegijos 2015 m. kovo 20 d. nutartis civilinėje byloje „Roche Diagnostics GmbH“ prieš UAB „Optifarma“ (bylos Nr. 3K–3–140–611/2015).

732 Commission staff working paper Situation in the different sectors *Accompanying the document* Report from the commission 28th annual report on monitoring the application of EU Law (2010). SEC(2011) 1093 final. [interactive]. Brussels, 23–9–2011 [viewed 2015–09–15]. <[http://ec.europa.eu/atwork/applying-eu-law/docs/annual\\_report\\_28/sec\\_2011\\_1093\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/atwork/applying-eu-law/docs/annual_report_28/sec_2011_1093_en.pdf)>

733 Communication from the Commission to the European Parliament, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions, COM/2012/0540 final, *supra* note 720.

Meanwhile issues on the practical level are first of all are related with different practice developed in Member States to interpret and apply the EU law, outlining the freedom of trade within internal market and putting on the market the products protected by the intellectual property rights. In addition Member States have different perception on the need to reflect decisions taken by the Court of Justice, concerning parallel import of medical products, in their national law. Furthermore issues arise when trying to separate medical products that belong to different categories (e.g. medicine from medical devices) or due to different classification systems of medical products used in Member States.<sup>734</sup> Consequently parallel import is *de facto* impossible. This is especially well valid for parallel import of medical devices.

After analysis of national specifics of Lithuania it has to be admitted that in Lithuania, even when comparing it with neighbor states, which had the same historical experience, e.g. the Latvia, Poland, parallel import of medicinal products is less common although growth of parallel import of medicinal products is observed. For instance, until the end of 2010 in Lithuania only 32 permits for parallel import were issued,<sup>735</sup> while in Latvian Register of Medicinal Products at the same time was 138 parallel imported medicinal products.<sup>736</sup> Within five years the number of parallel imported medicinal products in Lithuania has risen just up to 376,<sup>737</sup> while in Latvia is has risen up to 475.<sup>738</sup> Meanwhile in the Polish Register of Parallel Imported Medicinal Products, currently 3 034 parallel imported medicinal products are registered.<sup>739</sup> Assessing the market share, it is observed, that in 2011 in Lithuania the market share of parallel imported medicinal products, by sales of packages, accounted for only 0,18 percent; meanwhile in 2009 in Denmark parallel imported medicinal products accounted for even 20 percent, in United Kingdom – 14, in Germany – 10,9, in Latvia – 4 percent of total market of the medical products.<sup>740</sup> In 2012 in Denmark the growth of market share, of parallel imported medicinal products, up to 23 percent was observed, meantime in other above mentioned foreign countries the market

---

734 Hansen, J. *Medicinal products and Medical Devices: Differences and Commonalities. WHO winter meeting 2012*. [interactive]. 6 January 2012 [viewed 2015–08–05]. <<http://www.pharmaceuticalpolicy.nl/PDFs/Winter%20Meetings/Hansen%20Winter%20meeting.pdf>>

735 The State Medicines Control Agency. List of Parallely Imported Medicinal Products. [interactive]. [viewed 2010–12–20]. <<http://extranet.vvkt.lt/vps/li.xls>>

736 State Agency of Medicines of Latvia. Register of Human Medicines. [interactive]. [viewed 2010–12–20]. <[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](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)>

737 The State Medicines Control Agency. List of Parallely Imported Medicinal Products. [interactive]. [viewed 2015–09–27]. <<http://extranet.vvkt.lt/vps/li.xls>>

738 State Agency of Medicines of Latvia. Register of Human Medicines. [interactive]. [viewed 2015–09–27]. <<http://www.zva.gov.lv/zalu-registrs>>

739 Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wykaz produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w ramach importu równoległego. [interactive]. [viewed 2015–09–27]. <[http://www.urpl.gov.pl/system/article\\_attachments/attachments/7000/original/Urzedowy\\_Wykaz\\_2015\\_zal\\_3.pdf?1426584947](http://www.urpl.gov.pl/system/article_attachments/attachments/7000/original/Urzedowy_Wykaz_2015_zal_3.pdf?1426584947)>

740 Lietuvos Respublikos konkurencijos tarybos 2013 m. rugsėjo 25 d. pranešimas Nr. 6S–31 apie atliktą vaistų lygiagretaus importo rinkos tyrimą. P. 4. [interaktyvus]. [žiūrėta 2015–09–27]. <http://kt.gov.lt/naujienos/doc/lvi.pdf>.

share of parallel imported medicinal products has slightly decreased (up to 1 percent).<sup>741</sup> It is estimated that the total value of the market of parallel imported medicinal products in the EU in 2012 accounted for about 5,5 billion euro.<sup>742</sup> According to the data provided by the State Medicines Control Agency of Lithuania, currently in Lithuania parallel imported medicinal products account for only 0,7 percent of total market of medicinal products in Lithuania.<sup>743</sup> As a comparison, for instance in Sweden within three years of countries accession to the European Union, i.e. during 1995–1998 time, it has been reached that parallel imported medicinal products accounted for 6 percent of total market of medicinal products.<sup>744</sup> Since prices of medicine in Lithuania are relatively high<sup>745</sup> and so far the use of benefits from parallel import, in areas of price reduction of medicinal products and increasing the competition, is limited it is reasonable to expect that in the future the share of parallel imported medicinal products within the market of medicinal products will be growing. Current situation allow to raise the hypothesis that Lithuanian national regulation possibly creates opportunities to restrict parallel import of medicinal products, none the less, as already mentioned, no systematic assessment of national Lithuanian laws and regulations have been done. On the other hand, Lithuania does not account parallel imported medical devices, whilst valid legal regulation does not allow to include parallel imported medical devices into the list of Reimbursable medical aid and respectively to the price list of Reimbursable medical aid. Although it is widely known that highest share of the medical product market is constituted by medical products that are bought namely from resources of health insurance systems, in case of Lithuania from the budget of Compulsory health insurance fund. Finally it should be noted that parallel import or veterinary medicinal product currently is practically impossible in Lithuania due to the absence of laws and regulations that would govern this market. Circumstances mentioned earlier in the research allow for reasonable statement that so far in case of Lithuania it is impossible to fully and thoroughly assess whether a proper use is made of economic benefits of parallel import of medical products, in order to reduce prices of medical products, improve medical product availability for the patient, etc. Existence of all above mentioned practical issues testifies about the need for the scientific research in the level of law doctrine.

---

741 The European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations. The Pharmaceutical Industry in Figures, *supra* note 717, p 5.

742 Avenali, A., *et al.*, Vertical Control and Parallel Trade under Asymmetric Information. *International Journal of Engineering Business Management*. 2015, 7(11), p. 2.

743 According to the data of the State Medicines Control Agency of Lithuania, during the period of preparation of this dissertation, 53 028 different medicinal products have been registered (employing national registration procedure). Meantime, only 376 different medicinal products have been registered in the list of parallel import medical products. [interactive]. [viewed 2015–09–25]. <<http://extranet.vvkt.lt/vps/index.html>>

744 Ganslandt, M.; Maskus, K. E. *The Research Institute of Industrial Economics. Working papers No. 622, supra* note 706, p. 31.

745 Lietuvos Respublikos Prezidentės spaudos tarnyba. Vaistai turi būti įperkami. [interaktyvus]. Vilnius, 2015–05–19 [žiūrėta 2015–09–27]. <<https://www.lrp.lt/lt/spaudos-centras/pranesimai-spaudai/vaistai-turi-but-i-perkami/22772>>. Srėbaliėnė, A.; Urmonaitė, E. Vaistų antkainiai Lietuvoje – nežabojami. [interaktyvus]. [žiūrėta 2015–09–27]. <<http://www.pasveik.lt/lt/sveikatos-ir-medicinos-naujienos/vaistu-antkainiai-lietuvoje---nezabojami/28163>>



As already mentioned, one of the key characteristics distinguishing parallel import from other forms of trade is that EU law has very few regulations that directly apply to the parallel import. For this reason, the main focus in this thesis is put on jurisprudence of the Court of Justice and its development when dealing with interpretation and development of questions concerning parallel import of medical products within EU Member States. Although at the first glance legal concept of parallel import seems to be simple and not entailing major issues, however it should be noted that this form of trade includes sale of such goods, which are protected by the intellectual property rights, which their holders gained from patents or trademarks. Medical products belong to the category of goods, which are granted the protection by industrial and (or) intellectual property rights. Questions related to the protection of intellectual property rights when dealing with parallel import of medicinal products have been dealt with already in the first cases of the Court of Justice. Despite the fact that pursuing to harmonize legal regulation of the pharmaceutical industry many laws and regulations have already been adopted and despite the vast jurisprudence of the Court of Justice on the matter of parallel import, the legal regulation of this sector remains of high relevance up to this day. Along with the issues of incomplete regulation of parallel import of medical goods, another issues, that will escalate struggles of parallel import, the should be mentioned, i.e. already mentioned protection of the intellectual property rights on one hand and free movement of goods within internal market on the other. The primary EU law recognizes both above mentioned values as socially significant thus giving them protection. Article 36 of the Treaty of the EU contains provisions protecting intellectual property rights, while Articles 34 and 35 of the Treaty of the EU entail preconditions for creating a unified single internal market and at the same time prohibits artificial barriers that might divide EU single market. Such situation leads to an inevitable conflict between the two above mentioned values. The context of this conflict is faced with problem coming from the expiration of intellectual property rights protection, as there is a vital need to answer the question whether in all cases holder of the intellectual property rights loses its right to defend the commercialization of his goods without his approval after putting them on the market, or some exceptions apply, which would allow the holder of the intellectual property rights to restrict free movement of goods in the internal market. Jurisprudence of the Court of Justice, analyzed in this dissertation, reveals that both, the Court of Justice and the European Commission have negative attitude towards restrictions of parallel trade, because such restrictions have negative effect on the competition between same branded goods, is detrimental to consumers and hinders creation of single market.

To sum up the relevance and thematic actuality of the chosen topic for the Dissertation, it should be noted that for the proper functioning of the internal market not only the principle of mutual recognition, applied to parallel import of medicinal products at the time of registration, is important, but also not less important are Harmonized European standards, which not only enable to simplify introduction of parallel imported medicinal products to the market and their parallel trade, but at the same time help to realize the principle of free movement of goods in the internal market. Even though, despite the clear fact that pharmaceutical and medical device sectors are of high importance for the EU industry and the aforementioned advantages of simplified procedure of mutual recognition and Harmonized European standards, the incomplete legal regulation of parallel import of

medical products in the EU level together with constant conflict between protection of the intellectual property rights on one hand and aims to create single internal market, without compromising public health safety on the other hand, reveal the relevance and thematic actuality of the chosen topic for the Dissertation.

**The object of this study** is the legal regulation concerning the parallel import of medical products.

**The purpose of this study** is to analyze legal regulation concerning the parallel import of medical products, with particular emphasis on regulatory interpretation of jurisprudence of the Court of Justice of the European Union and systematic analysis of laws and regulations of the Republic of Lithuania, concerning parallel import of medical products.

To achieve the aim of this study the following **objectives** should be solved:

1. reveal key assumptions concerning parallel import of medical products;
2. determine and analyze formal requirements applied for the parallel import of medical products and their assessment in the jurisprudence of the Court of Justice of the European Union;
3. investigate issues arising from dealing with parallel import of medical products in the area of protection of the intellectual property rights and conditions set in the jurisprudence of the Court of Justice of the European Union for the protection of the intellectual property rights;
4. examine possibilities of applying rules of law from the area of the competition law in the European Union for the regulation of parallel import of medical products;
5. evaluate pricing of parallel imported medical products in Lithuania from the economic feasibility and promotion of the competition points of view.

**Research methodology.** The Dissertation research was carried out on the basis of document analysis, systematic analysis, and comparative, teleological (goal of legislator), linguistic, historical and generalization methods.

*Document analysis* method was useful for the collection of the data necessary for the research. Considering the fact, that in this research legal regulation is assessed on both levels, i.e. national (Lithuanian) and European Union, thanks to this method, the for the preparation of this Dissertation, purposive sources of the legal doctrine, laws and legislation adopted by the competent authorities of the European Union (regulations, directives, communication, etc.), and also national (Lithuanian) and other Member States legislation has been selected. In addition to above mentioned information sources, the *document analysis* method was used to evaluate practice of the Court of Justice of the European Union, and cases of national courts of Member States, as well as other sources needed for the scientific analysis (e.g. guidelines of Member States competent supervisory authorities, documents of various state agencies, notifications etc.).

Hereafter the chosen data was analyzed in accordance with *systematic analysis* method, which stimulated a holistic approach to the research object and helped to link rules of law from the area of parallel import of medical products with rules of law in other areas (e.g. competition, protection of intellectual property rights). Also this research method allowed evaluating the competition between rules of law in different areas and the

consistency of legal regulation. Accordingly to the fact, that legal regulation of parallel import of medical products is inextricably bounded with the precedents created by the Court of Justice of the European Union together with laws and regulations adopted by the institutions of the European Union, national legislative bodies must take into account the above mentioned when creating new or updating existing legislation. In this Dissertation the aspects of legal regulation concerning parallel import of medical products have been systematically analyzed within the context of the multistage – European Union and national – regulation.

Meanwhile the *comparative* method was used to compare the requirements set by the Law of the European Union with Lithuanian and other Member States regulation on parallel import of medical products.

*Teleological (goal of legislator)* method was used to obtain a comprehensive answer to the question, how and what kinds of legislator goals determine the content of laws and regulations.

*Linguistic* method was used seeking to examine peculiarities of used terminology and its grammatical constructions. The aim was to reveal the true meaning of the rule of law, comparing same texts of laws and regulations in different languages.

*Historical* method was chosen in order to reveal the changes within legal regulation, especially in cases of the Court of Justice of the European Union, their evolution. This method allowed not only to reveal the changes, but also helped to highlight the reasons lying behind the identified changes.

*Generalization* method was employed to summarize chapters and subchapters as well as to make final conclusions of the research.

**Review of previous research and scientific novelty of the conducted research.** In Lithuania the topic of parallel import attracted attention in scholarly work only in recent years. Practically all articles, related to parallel import, are based on fragmented analysis of questions concerning parallel import of medicinal products. In this context, it is worth mentioning, the work of the author of this Dissertation and his colleagues, examining such topics as pricing of parallel imported medicinal products, problems related to re-packing<sup>746</sup> and master thesis, of the author of this Dissertation on the topic of parallel import of medicinal products.<sup>747</sup> D. Miniotas investigated restrictions of parallel import in pharmaceuticals industry.<sup>748</sup> Much more often separate issues related to the parallel import of medicinal products are mentioned in the context of other law areas (especially in protection of intellectual property rights, competition). For instance, such trend is observed in

---

746 Zalepūga, M.; Širinskienė, A. The possibilities for the implementation of measures facilitating and (or) stimulating parallel import of medicinal products in Lithuania. *Changes in Social and Business Environment: proceedings of the 4th international conference, November 3–4, 2011*. Kaunas: Technologija, 2011, p. 277–283. Zalepūga, M.; Širinskienė, A. Perpakavimo įtakos lygiagrečiai importuojamų vaistinių preparatų kokybei vertinimas Europos Sąjungos teisingumo teismo jurisprudencijoje. *Sveikatos mokslai: visuomenės sveikata, medicina, slauga. Health science: public health, medicine, nursing*. Vilnius: Sveikata, 2011, 1(73), p. 3854–3860.

747 Experience obtained during the preparation of master thesis was used when writing several subchapters of this Dissertation.

748 Miniotas, D. Lygiagrečios prekybos ribojimo farmacijos sektoriuje vertinimas. *Teisė*. 2013, (86), p. 144–159.

articles of I. Jarukaitis,<sup>749</sup> J. Truskaitė<sup>750</sup> and the book of I. Vėgėlė.<sup>751</sup> Besides, Lithuanian authors do not perform the systematic analysis of national laws and regulations. It should be noted, that matters related to legal regulation of veterinary medicinal products or medical devices, including the parallel import of the mentioned, are completely non-reflecting in Lithuanian researchers work.

More research is done in foreign countries, however all attention there is paid to parallel import of medicinal products for the human use, while matters related to parallel import of veterinary medicinal products or medical devices are left untouched.

In the analysis of regulatory issues in the area of medical devices, done by foreign authors, taken into account questions related to the initial placement of medical devices on the market, leaving behind such problematic subjects, as placement on the market of parallel imported medical devices.<sup>752</sup> In addition it should be noted, that unlike in the case of medicinal products, the case of parallel import of medical devices lacks not only legal doctrine, but also only fragmented discussion on this matter is given in the jurisprudence of the Court of Justice of the European Union. The practice of Lithuanian court has encountered only one case related to the parallel import of medical devices. These considerations imply the scientific novelty of chosen topic for this Dissertation as well as low level of the investigation of the chosen topic on both, practical and doctrinal levels. Returning to the regulation of parallel import of medicinal devices in the European Union, as one of the more comprehensive research could be named a doctoral dissertation, in 2007 defended by C. J. Björnram, at Durham University (Great Britain). The just mentioned work emphasizes the search of the balance in between the common market and protection of public health when regulating parallel import of medicine. In this context C. J. Björnram investigates issues of sufficient similarity, restriction of competition and intellectual property of parallel imported medicine. On the other hand, even though the author has done a comprehensive analysis of pharmaceutical market, he does not analyze the peculiarities concerning pricing of parallel imported medicinal products, nor he pays attention (not even from comparative perspective) to the import of other medical products.

When analysis of work done by foreign scientist the following tendency was observed: no systematic analysis has been done; most of the research either put focus on analysis of individual problematic areas or analyze decisions of the Court of Justice of the European

---

749 Jarukaitis, I. Europos Sąjungos ekonominė konstitucija kaip papildoma Lietuvos Respublikos konstitucijos dimensija: tyrimų kontūrai. *Teisės problemos*. 2014, 2 (84).

750 Truskaitė, J. Prekių ženklo savininko išimtinių teisių ir jų ribojimų aiškinimas Europos Teisingumo Teismo praktikoje. *Justitia*, 2005, 3(57).

751 Vėgėlė, I. *Europos Sąjungos teisė. Vidaus rinkos laisvės, konkurencija ir teisės derinimas*. Vilnius: Registrų centras, 2011.

752 Chowdhury, N. *European Regulation of Medical Devices and Pharmaceuticals: Regulatee Expectations of Legal Certainty*. Cham: Springer International Publishing, 2014. O'Grady, J.; Dodds-Smith, I.; Walsh, N.; Spencer, M. *Medicines, Medical Devices and the Law*. Greenwich: Medical Media, 1999. Horton, L. R. *European Union Pharmaceutical & Medical Device Regulation*. Rockville, MD: Regulatory Affairs Professionals Society, 2005.

Union made in of particular cases.<sup>753</sup> In this context a lot of work is done by Ch. Stothers.<sup>754</sup> It is assumed that scientific focus lies on researching the newest jurisprudence of the Court of Justice of the European Union due to the lack of new cases in the Court of Justice of the European Union related to the parallel import of medical products, leading to the lack of scientific research. As a result of above mentioned, only individual publications appear in scientific journals. Moreover, a new trend is observed – in the latest publications parallel import of medicinal products is investigated in light of competition law,<sup>755</sup> pricing regulation<sup>756</sup> or promotion of innovation in the biomedical pharmaceutical industry.<sup>757</sup>

Another group of scientific work related to the topic of this Dissertation – papers analyzing parallel import of medicinal products exclusively on the economic level, aiming to assess the real benefits and potential economic risks of parallel import.<sup>758</sup>

To some up the literature review, it shall be noted that it revealed the novelty of this research, as neither in Lithuania, nor abroad, no systematic evaluation of the aspects of le-

- 
- 753 Meulenbelt, M. Parallel Imports of Medicinal Products. A New Balance? *The Journal of World Intellectual Property*. 1998, 1(3). Lemaire, O. Parallel Trade of Pharmaceutical Products within the Enlarged European Union. *European Intellectual Property Review*. 2005, 27(2). 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, 31(9). 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, (28). Murphy, Fr. Abuse of Regulatory Procedures: the AstraZeneca Case: Part 3. *European Competition Law Review*. 2009, 30(7).
- 754 Stothers, Ch. Counterfeit Pharmaceuticals Enter the Parallel Supply Chain. *Journal of Intellectual Property Law & Practice*. 2007, 2(12); Stothers, Ch. *Parallel Trade in Europe. Intellectual Property, Competition and Regulatory Law*. Oxford: Hart Publishing, 2007. Stothers, Ch. Parallel Trade and Free Trade Agreements. *Journal of Intellectual Property Law & Practice*. 2006, 1(9). Stothers, Ch. Are Parallel Imports Bad Medicine? Repackaging of Trade-Marked Pharmaceuticals within the EU. *European Competition Law Review*. 2002, 23(8).
- 755 Grigoriadis, L. G. The Application of EU Competition Law in the Pharmaceutical Sector: The Case of Parallel Trade. *European Business Law Review*, 2014, 25(1). Bennato, A. R.; Mariuzzo, F. Differentiated Taxation on Differentiated Product Markets. *Centre for Competition Policy Research Bulletin*. 2014, (27).
- 756 Brekkey, K. R.; Holmas, T. H.; Straume, O. R. *Price Regulation and Parallel Imports of Pharmaceuticals*. Discussion Paper Series in Economics 1/2014, Department of Economics, Norwegian School of Economics. Reimbursement Regulation and Parallel Trade. [interaktyvus]. March 2015. [žiūrėta 2015-10-01]. <[https://editorialexpress.com/cgi-bin/conference/download.cgi?db\\_name=EARIE42&paper\\_id=337](https://editorialexpress.com/cgi-bin/conference/download.cgi?db_name=EARIE42&paper_id=337)>
- 757 Bennato, A. R.; Valletti, T. Pharmaceutical Innovation and Parallel Trade. *International Journal of Industrial Organization*. 2014, (33). Bennato, A. R. Parallel Trade in Pharmaceuticals: are R&D investments affected? *Centre for Competition Policy Research Bulletin*. 2012, (24).
- 758 Duso, T.; Herr, A.; Suppliet, M. The Welfare Impact of Parallel Imports: A Structural Approach Applied to the German Market for Oral Anti-diabetics. *Düsseldorf Institute for Competition Economics. Discussion paper*. 2014, (137). Chen, K. P.; La, H.; Yu, Y. T. Do consumers discount parallel imports? *Asia-Pacific Journal of Accounting & Economics*. 2014, 21(1). Vandoros, S.; Kanavos, P. Parallel Trade and Pharmaceutical Prices: A Game-theoretic Approach and Empirical Evidence from the European Union. *The World Economy*. 2014, 37(6). Ganslandt, M.; Maskus, K. E. *Parallel Imports and the Pricing of Pharmaceutical Products: Evidence from the European Union*. The Research Institute of Industrial Economics. Working papers No. 622, 2004. Maskus, K. E. Parallel Imports in Pharmaceuticals: Implications for Competition and Prices in Developing Countries. *Final Report to World Intellectual Property Organization*. 2001. Kyle, M. K. Strategic Responses to Parallel Trade. *The B. E. Journal of Economic Analysis & Policy*. 2011, 11(2).

gal regulation in the European Union concerning parallel import of medical products, that would take into account all groups of medical products (medical products for human use, veterinary medical products, medical devices) has been done. Furthermore, novelty of this research is highlighted by the systematic analysis of legal regulation of parallel import of medical product in Lithuania. What is more, Lithuanian regulation is compared with rules of law applied and used in other Member States. In this way the peculiarities and potential limitations of national regulation are revealed.

**The practical importance of the Doctoral Dissertation.** First of all, during the study obtained insights and recommendations could be useful for the competent authorities, dealing with the supervision of medicinal products and devices markets. In addition, it may well be useful for the health care politicians seeking to improve the regulation related to the medical products and define and shape the national policy in the area of medical products.

Taking into account, that entities in day to day business deal with re-packing, re-labelling questions provide data for the competent authorities for the evaluation of the sufficient similarity and identity, face attempts to restrict competition<sup>759</sup> and perform other actions, related to the parallel import (e. g. provide information for the brand owners), it is considered that the results of the study shall be important for those entities that already work in or plan to step in the area of the parallel import of medical products.

Finally, results of the study shall be used by nongovernmental organizations, which deal with the protection of the rights of the patients, individual patients, representatives of patient and all those, who seek to contribute to the shaping of the health policy and help ensure that patient would get save, effective and sustainable, from the economic point of view, medical products.

The Doctoral Dissertation shall serve for the use of students studying such subjects as Biolaw, Biopolicy, and Health law at Mykolas Romeris University masters programme of Biolaw.

#### **The dissertation thesis defended.**

1. The regulation of parallel movement of medical products on the European Union level is not sufficient. This allows the Member States have different interpretations of both, primary and secondary legislation. Thus assessing the competence of the European Union in the regulation of medical products, the essential role of the competent institution shall go to the European Commission, which could take measures to ensure uniform application of standards in all Member States.
2. Current Lithuanian regulation dealing with parallel import of medical products creates barriers for the movement of good within the internal market, and is not sufficient to guarantee the possibility to make use of the economic benefits of the parallel import, neither for the State, nor for the patients. Such existing regulation also contribute to the restriction of the competition and is likely to have a negative impact on the decisions entities make when deciding whether to step in the area of

---

759 Lietuvos vyriausiojo administracinio teismo 2010 m. rugsėjo 27 d. nutartis administracinėje byloje UAB „Lex Ano“ prieš Lietuvos Respublikos konkurencijos tarybą (bylos Nr. A<sup>444</sup>-996/2010).

the parallel import of medical products or not. Thus existing regulation should be improved.

3. Current Lithuanian regulation dealing with pricing of the parallel imported medical products creates preconditions to limit the access of such products to the state reimbursable medical products market and does not ensure the utmost use of advantages that come from parallel import in areas of price reduction and medical product availability for the patient.

**Approbation and dissemination of the research results.** This study has been considered and approved on 12 November 2015 by the Department of Philosophy of Law and Legal History at Mykolas Romeris University. The results of the research have been published in scientific publications<sup>760</sup> and presented in the international conference.<sup>761</sup>

**Structure of Doctoral Dissertation.** The Doctoral Dissertation consists of an introduction, five parts, each of which divided into chapters and subchapters, conclusions and recommendations.

In the *first part* the assumptions of the parallel import of medical products are given, stressing the fact that the free movement of goods comes from the European Union primary legislation sources – treaties. Namely treaties prohibit quantitative restrictions and all equivalent measures on internal import – Treaty of the EU, Article 34. Analogous provisions apply to the export of goods from one Member State to the other – Treaty of the EU, Article 35. Quantitative restrictions are instruments, that partially<sup>762</sup> of fully<sup>763</sup> restrict import through the territory of tranzit Member States; for example, it can be either a direct restriction of a quota system<sup>764</sup>, i.e. quantitative restrictions come into force once a certain limit of imported or exported goods is reached. Along in this part of this thesis is recognized that free movement of goods in the internal market shall not be considered as an absolute worth. Under certain circumstances, in order to defend other values recognized and protected by the European Union law, it may be necessary to impose restrictions or even prohibitions, which hinder the freedom of trade, and are allowed by so called „derogations“ or „compulsary requirement“ set by the jurisprudence of the Court of Justice. Although such restrictions hinder the freedom of trade within the EU, however, such measures shall ensure achievement of other important objectives, such as environmental

---

760 Zalepūga, M.; Širinskienė, A. The possibilities for the implementation of measures facilitating and (or) stimulating parallel import of medicinal products in Lithuania. *Changes in Social and Business Environment: proceedings of the 4nd international conference, November 3–4, 2011*. Kaunas: Technologija, 2011, p. 277–283. Zalepūga, M.; Širinskienė, A. Lygiagretaus patentinių vaistinių preparatų importo apribojimai Lietuvos Respublikos stojimo sutartyje. *Visuomenės sveikata: Public health. Lietuvos sveikatos apsaugos ministerija*. Vilnius: Higienos institutas. 2011, 1(52), p. 42–49. Zalepūga, M. Legal Requirements for Parallel Import of Medicinal Products for Human Use License Issuance and Potential Barriers for Parallel Trade in the Republic of Lithuania. *Socialinių mokslų studijos: Societal Studies*. Vilnius: Mykolo Romerio universitetas. 2013, 5(4), p. 1190–1205.

761 The 4th international conference „Changes in social and business environment“. Kaunas University of Technology Panevėžys Institute, Panevėžys, 3–4 November, 2011.

762 Byla 2/73, *Geddo prieš Ente Nazionale Risi* EU:C:1973:89.

763 Byla 34/79, *Henn and Darby* EU:C:1979:295, sprendimo 12–13 paragrafai.

764 Byla 13/68, *Salgoil prieš Ministero del commercio con l'estero* EU:C:1968:54.



protection, safety of the human health, protection of the intellectual property and others. This part of the thesis addresses not only prohibition of the quantitative restrictions and all equivalent measures on internal import and export, but it also takes into account that according to the EU law prohibits any agreements and (or) actions within the internal market by legal entities, that may have a negative effect on the trade within the Member States or hinder competition – Treaty of the EU, Articles 101 and 102. Naming of mandatory requirements and derogations is significant for further analysis of regulations concerning parallel import of medical products.

In the *second part* the formal requirements for the parallel import of medical products are determined and analyzed in detail. In the analysis, more attention is given for the lawfulness, scope and requirements (for the evaluation of the sufficient similarity and identity) of the parallel import of medicinal products authorization system. In order to find out the legal framework of the parallel import of medicinal products authorization system, sufficient similarity evaluation and the common practice of Member States, the analysis of the jurisprudence of the Court of Justice of the European Union and the formal requirements for the parallel import of medicinal devices in Member States regulation was performed. More attention was paid to the regulation of formal requirements for the parallel import of medicinal devices in Lithuania. Furthermore, limitations of current legal framework and potential obstacles for the free movement of goods were assessed. Individual subchapters are dedicated to the analysis of the formal requirements set for the parallel import of medical devices and veterinary products. The chapter concludes that gaps in Lithuanian national law eliminate the possibility for the parallel import of veterinary medicines. Accordingly, according to the author, Lithuanian national legislation is incompatible with fundamental law of the European Union related to the free movement of goods in the internal market and violates Article 34 of the Treaty of the Functioning of the European Union. The analysis of regulation concerning formal requirement for parallel import of medical devices finds, that compliance sign CE and reports on the planned actions related to the parallel import of medical products are major formal conditions, after implementation of which, *a priori* the safety of medical device is presumed. Thus such medical device shall be put on the market without any restrictions and skipping the prior authorization procedure, which is mandatory in case of medicinal products.

In the *third part* the questions related to the protection of intellectual property rights in cases of parallel import of medical products are examined: the conception, essence and application peculiarities of „special mechanism“ as specified in the treaties signed with „new“ Member States; protection coming with the trade mark when dealing with parallel import medicinal products and medical devices, re-packing of medical products. The focus is also put on the analysis of the requirements of the EU Member States, especially Lithuania, related to the re-packing and re-labelling of medical products. In the chapter it is stated, that even though the jurisprudence of the Court of Justice of the European Union on the re-packing and re-labelling of parallel imported goods evolved exclusively in parallel with the area of re-packing and re-labelling of parallel imported medicinal products, lately there is a tendency to apply the interpretation given by the Court of Justice on this matter also in cases of parallel import of medical devices.

The *fourth part* is dedicated to the analysis of the application of the European Union law for the regulation of parallel import of medicinal products (medical products were

not analyzed in this part due to the lack of jurisprudence of the Court of Justice of the European Union on this subject). It is concluded, that pharmaceutical field (especially in cases of reimbursable pharmaceuticals) is characterized by a heavy regulation in many EU Member States, meaning that regulation covers more than the supervision of economic activity, as in other fields, for example, prices are set when pricing principles for medicinal products are determined. Consequently competition is likely to be naturally disrupted as it is associated not so much with the price as with other parameters, especially innovation.<sup>765</sup> In this part peculiarities of application of Articles 101 and 102 of the Treaty of the Functioning of the European Union, in the case of parallel import of medical products, are examined on the basis of jurisprudence of the Court of Justice of the European Union and assessment of peculiarities of the pharmaceutical field.

The *fifth part* is important for the Doctoral Dissertation, because it allows understanding how Member States, by regulating the pricing of medical products, are able to make use of advantages of the presence of parallel import in the market and reduce the prices of these products and induce the competition within this field. When assessing current Lithuanian medical products pricing model, chosen by Lithuanian legislator, it is disclosed, that model does not make use of all possibilities that comes along with the parallel import. Furthermore, some aspects of the Lithuanian medical products pricing model (e.g. the mandatory price difference between the reference and parallel imported medicinal product) may lead to the restrictions of the free movement of goods and create barriers for medicinal products to reach the market of the state reimbursable pharmaceuticals.

Doctoral dissertation ends with the bibliography.

## Conclusions

1. Legal presumptions of parallel import of medical products derive from Articles 34, 35 and 36 of the Treaty of the Functioning of the European Union and exhaustion of intellectual property rights, i.e. same as in the case of parallel import of other goods. Both, the Court of Justice of the European Union and the European Commission disagree with any aspirations when it comes to restriction of the parallel import. This is mainly because such unfounded restrictions have a negative impact on the trade competition of the same brand goods, which consequently harms consumers. In addition, such restrictions constitute obstacles for the trade between the Member States and hamper the implementation of the unified internal market of the European Union. While on the other hand the need for the regulation of the parallel import of medical products arise from the peculiarities of the regulation of these products, especially pharmaceuticals, and the fact that medical products are closely related to the protection of the public health.
2. When analyzing formal requirements for the parallel import of medical products, it was noticed that:
  - a. For both, and parallel imported medical products and the importers of the just mentioned products, applies specific formal requirements (e.g. issue and authorization of permits, reports on the planned actions related to the parallel import of

---

<sup>765</sup> Bale, H. E. The Conflicts Between Parallel Trade and Product Access and Innovation: the Case of Pharmaceuticals. *Journal of International Economic Law*. 1998, 1(4), p. 643.

medical products; evaluation of the sufficient similarity and identity of the parallel imported and reference medical products etc.). The above mentioned requirements are derived from the Article 36 of the Treaty of the Functioning of the European Union and, in cases of medical products, the European Union harmonization legislation.

- b. Even though there is plenty of detailed guidelines in jurisprudence of the Court of Justice, which may be used by the Member States of the European Union, when determining the scope of the formal requirements for the parallel import of medicinal goods, when regulating parallel import of the medicinal products on the national level, due to the absence of the umbrella rules that would be laid down at the EU level, Member States are likely to have different interpretation of both, free trade in the internal market, and the provisions, that allow to deviate from free trade. This often leads to the unfounded restrictions of the parallel import of medical products.
  - c. The absence of detailed special regulation for the parallel import combined with lack of harmonized classification of the medicinal products and medical devices at the level of the EU, leads to the legal uncertainty, when it comes to determining which formal requirements, ones for medicinal or ones for medical products, should be applied for the parallel import of medical products, i.e. to which category medical products should be attributed to. As a result, often the parallel import of the same, just in various Member States differently classified, medicinal products is *de facto* impossible.
  - d. Current Lithuanian legislation of parallel import of medical products is not fully in line with the practice of the Court of Justice. Besides, it is lacking clarity when it comes to defining criteria of the sufficient similarity. This leads to justified doubts whether national legislation is conformed to requirements of the Articles 34 and 36 of the Treaty of the Functioning of the European Union. Additional doubts arise when it comes to some separate procedures of issuing permits for the parallel import of the medicinal products and interpretation of evaluation criteria while examining the application form. Collision of legislation, when the requirements for the parallel import of veterinary products may be met only by the producer of product or its representative, may also be foreseen as imposition that can not be validated by the legislation at the European Union level, which brings additional obstacles for the free movement of goods in the internal EU market.
3. When dealing with intellectual property rights, related to parallel import of medicinal products, The Court of Justice of the European Union has created comprehensive rules (so called „BMS conditions“). However, despite the abundant jurisprudence of the Court of Justice, that reaches back to second half of the seventies, not a few problematic questions still lies in the area reconcolation of the protection of the intellectual property rights on one hand, and area of free movement of goods in the internal market of the European Union on the other hand:
    - a. In the case of Member States, that joined the European Union on 1 May 2004, in the Annex IV of Treaty of Accession there is an indication to a „special mecha-

nism“ which bed in the restrictive provisions for the parallel import of medical products due to the protection of intellectual property rights. However due to the indeterminacy of the above mentioned content, related conceptions and various linguistic structures the interpretation of the Treaty of Accession is problematic and may vary from one Member State to another.

- b. The Courts of Member States questions whether the jurisprudence of the Court of Justice, in the area of parallel import of medicinal products, can be used directly and unconditionally for cases of parallel import of other medical products. Although different decisions are taken in various Member States on the above mentioned matter, it can be stated, that national courts tend to apply conditions and rules formulated by the Court of Justice, when it comes to repacking of medical devices. This helps to fill up the vacuum of legal uncertainty.
  - c. In case of parallel import of medical products arise the question whether repacking should be considered as essential change. In case of positive answer, it is questioned whether medical device should be re-assessed in order to re-mark it with compliance sign (CE). There is no doubt that different interpretation of repacking in Member States is due to the lack of clear regulation in the European Union related to parallel import. Thus Member States do not know what rules to follow. In addition, on this matter no case has been examined yet in the Court of Justice of the European Union.
  - d. Lithuanian requirements for provision of the information for labelling the parallel imported medicinal products and main requirements for repacking are in line with the European Union ones. However, the „BMS conditions“ are not bedded in in any legal act. This lead to the situation that up until the beginning of 2012 Lithuanian competent supervisory bodies did not require that the entity that has changed the package of the medicinal product would comply with the obligation to inform the owner of the brand about repacking the product. This led to the long lasting gap in the area of intellectual property rights protection.
4. Part of questions related to the parallel import of medical products goes under the area of the European Union competition law. So far the Court of Justice has conformed two rules, which are significant for the cases of parallel import of medicinal products: all agreements of joint actions of entities, aiming to prohibit parallel import of medicinal products or clearly set the unfavorable conditions for the parallel import of medicinal products, falls within the Article 101 of the Treaty of Accession; for cases when it is refused to sell medicinal products for the parallel exporter Article 102 of the Treaty of Accession may be applied. However, the Court of Justice does not recognize certain individual characteristics of the pharmaceutical sector (among others, a particularly details regulation in the legislation of Member States) when dealing with abuse of dominant position cases. After analyzing the jurisprudence of the Court of Justice of the European Union it shall be concluded that competition law acquires additional function – it could be relied on when confronting the registrar who is using gaps in administrative procedures of the national regulation or even the breaches of the European Union law bedded in the national regulation, in order to restrain the parallel import of medicinal products.

5. Various pricing of medical products mechanisms are tools, which help the State to obtain economical benefits from the use and promotion of price competition. Thus pricing mechanisms can significantly contribute to achieving goals of single EU market. Nevertheless:
  - a. Lithuania, while regulating prices of medical products and directly participating in the pricing of such products, does not make use of all advantages of the presence of parallel import in the market: does not link the pricing of parallel and directly imported medicinal products (does not have the „internal reference” system), bed in the dependence of importer from the entity that registered the medicinal product on the market (parallel importer, seeking to keep the medicinal product in the list of reimbursable medicinal products, is obliged to reduce the price of the medicinal product as soon as producer does). This kind of regulation restricts competition and creates conditions for the violation of the Article 34 of the Treaty of the Functioning of the European Union.
  - b. Parallel imported medical devices are not included in any of the pricing mechanism that is created by competent Lithuanian authorities. No data about the parallel import of medical devices is being gathered in Lithuania, thus it is virtually impossible neither to evaluate the vast of parallel import of medical devices in Lithuania, nor to forecast the potential benefits of parallel import of medical devices.

### **Recommendations**

1. To improve the regulation of the formal conditions for the parallel import of medical products:
  - a. Establish uniform requirements of the formal conditions for the parallel import of medical products at European Union level, including, but not limited to: evaluation criteria of the sufficient similarity and identity of medicinal products for human use; instructions for the Member States on how to dissociate when medicinal products that varies in strength and pharmaceutical form are created for the sake of market segmentation and when in pursuance of the variation; in order to achieve the above mentioned objectives, it is advised to bed in all rules formed on the *Kohlpharma* case into the legislative form; set evaluation criteria of the sufficient similarity and identity of veterinary medicinal products; rules for the Member States on how to deal with medical products that are classified differently in the Member States; explicit and precise regulation permitting to make a clear distinction between the obligations applicable to the producers of medical products and the obligations applicable to the entities engaged in the parallel import of medical products;
  - b. Change Article 17 paragraph 4 of the Law on Pharmacy of The Republic of Lithuania, excluding such criteria (for the sufficient similarity of medicinal products) as „the same salt, the same ester, ether, isomer or mixtures of isomers, complexes or derivatives of an active substance of isomers”; „the same strength”; „the same pharmaceutical form and administration method” while in the sub-statutory regulation providing details on how to evaluate therapeutic effects of similar medi-

cial products when above mentioned features different for the parallel imported medicinal product and a reference.

- c. Supplement Chapter 17 of the Law on Pharmacy of The Republic of Lithuania with article 71<sup>1</sup> establishing the formal conditions for the parallel import of veterinary medicinal products. When addressing the issues of establishing the formal conditions for the parallel import of veterinary medicine, it is recommended to take into account the practice of the European Union Court of Justice, when dealing with parallel import of medicinal products for the human use, including but not limited to sufficient similarity criteria and licencing system for the parallel import. In addition, it is advisable to take into account the best regulatory practise of the Member States on this matter.
2. Supplement Chapter 57 of the Law on Pharmacy of The Republic of Lithuania by bedding in the model of the „internal reference” system, which would allow to compare the pricing of the medicinal products put on the market by producer and entity engaged in parallel import, when competent institutions make decisions regarding the reimbursement of medicinal products, that comes from the Compulsory Health Insurance Fund budget.
3. Supplement Chapters 57 and 58 of the Law on Pharmacy of The Republic of Lithuania by establishing the basic rules for the pricing for the parallel imports of the medical instruments (medical devices) and creating a register of the parallel imported medical devices, which would enable competent authorities to collect data and allow evaluate and assess the above mentioned sectors dynamics. The obtained data could also be used to identify the obstacles that sector experiencing, which could further lead to the improvements of the accessibility of medical instruments (medical devices) for the patients.
4. Annul the requirements of the subsection 19 and Annex 2 of the Decision Nr. 994 of the Government of the Republic of Lithuania of 13<sup>th</sup> of September 2005, i.e. renounce the mandatory price difference, that currently entity has to maintain between parallel imported and reference medicinal products, in order to have the imported product to be reimbursed.

## LIST OF THE AUTHOR'S PUBLICATIONS ON THE TOPIC OF THE DISSERTATION

1. Mindaugas Zalepūga, Agnė Širinskienė, Perpakavimo įtakos lygiagrečiai importuojamų vaistinių preparatų kokybei vertinimas Europos Sąjungos teisingumo teismo jurisprudencijoje. // Sveikatos mokslai : visuomenės sveikata, medicina, slauga = Health science: public health, medicine, nursing. ISSN 1392–6373 2011, Nr. 1(73). p. 3854–3860.
2. Mindaugas Zalepūga, Agnė Širinskienė, Lygiagretaus patentinių vaistinių preparatų importo apribojimai Lietuvos Respublikos stojimo sutartyje. // Visuomenės sveikata = Public health / Lietuvos sveikatos apsaugos ministerija. Vilnius : Higienos institutas. ISSN 1392–2696. 2011, Nr. 1(52), p. 42–49.
3. Mindaugas Zalepūga, Agnė Širinskienė, Lygiagrečiai importuojamų vaistinių preparatų kainodaros reguliavimo problemos Lietuvoje. // Taikomieji tyrimai – visuomenės kaitai : mokslinių straipsnių rinkinys / Socialinių mokslų kolegija. Klaipėda : Klaipėdos universiteto leidykla. ISSN 1822–3575. 2011, Nr. 6, p. 128–135.
4. Mindaugas Zalepūga, Agnė Širinskienė, The possibilities for the implementation of measures facilitating and (or) stimulating parallel import of medicinal products in Lithuania. // Changes in social and business environment. Proceedings of the 4th international conference. Kaunas: Technologija. ISSN 1822–7090. 2011. p. 277–284.
5. Mindaugas Zalepūga, Legal Requirements for Parallel Import of Medicinal Products for Human Use License Issuance and Potential Barriers for Parallel Trade in the Republic of Lithuania. // Socialinių mokslų studijos = Societal Studies. Vilnius. Mykolo Romeriouniversitetas. ISSN 2029–2236. 2013, Nr. 5(4), p. 1190–1205.



## CURRICULUM VITAE

### Personal information

**Name, Surname:** Mindaugas Zalepūga  
**E-mail:** mindaugas.zalepuga@gmail.com  
**Languages:** Lithuanian – mother tongue; English; Russian

### Education

2011–2015 Mykolas Romeris University  
PhD candidate (Law, research area – Pharmaceutical Law)  
2003–2011 Mykolas Romeris University  
Master's degree (Criminal Law)  
1999–2003 Lithuanian Law University  
Bachelor's degree (Law)

### Professional activity

2014 September–present The Law Firm „VIALEX Baltic“, Associate  
2010 April–2012 August The Law Firm „Kručkauskas & Partners ConsulTax“, Associate  
2003 July–2010 April Special Investigation Service of the Republic of Lithuania, Chief Specialist

### Internships at scientific and educational institutions in other countries

04/2014–02/2015 Charles University in Prague (The Czech Republic)  
Internship

## Zalėpūga, Mindaugas

LYGIAGRETAUS MEDICINOS PRODUKTŲ IMPORTO TEISINIO REGULIAVIMO TEORINIAI IR PRAKTINIAI ASPEKTAI: daktaro disertacija. – Vilnius: Mykolo Romerio universitetas, 2016. 238 p.

Bibliogr. 169–187, 210, 235 p.

ISBN 978-9955-19-789-8 (internete)

ISBN 978-9955-19-790-4 (spausdintas)

*Daktaro disertacijoje „Lygiagretaus medicinos produktų teisinio reguliavimo teoriniai ir praktiniai aspektai“ tiriamos prielaidos įgalinančios medicinos produktų – žmogui skirtų bei veterinarinių vaistinių preparatų ir medicinos prietaisų, lygiagretų importą Europos Sąjungos bendroje vidaus rinkoje, kartu įvertinant ir šių produktų lygiagrečiai prekybai būdingus specifinius formaliuosius reikalavimus atsižvelgiant į tai, jog medicinos produktų naudojimas yra susijęs su visuomenės sveikata bei gyvybe. Darbe analizuojamas medicinos produktų lygiagretaus importo teisinis reguliavimas, ypatingą dėmesį skiriant šio reguliavimo aiškinimui Europos Sąjungos Teisingumo Teismo jurisprudencijoje bei Lietuvos Respublikos nacionalinių teisės aktų, reguliuojančių lygiagretų medicinos produktų importą, sisteminei analizei. Atliktame tyrime daroma išvada, jog bendrąja prasme, terminas „lygiagretus importas“ gali būti apibrėžtas kaip teisėta prekybos vidaus rinkoje forma, atsirandanti dėl skirtingų kainų lygių valstybėse narėse, kuri remiasi Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 34 straipsniu bei yra vykdoma laikantis apribojimų, susijusių su visuomenės saugumu, sveikatos apsaugos ir intelektinės nuosavybės teisių apsauga pagal Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 36 straipsnį. Disertaciniame tyrime pažymima, jog lygiagretus importas kyla iš prekybos laisvės vidaus rinkoje principo įtvirtinto Sutartyje dėl Europos Sąjungos veikimo, bei intelektinės nuosavybės teisių iššėmimo doktrinos (angl. k. exhaustion of intellectual property rights). Atkreipiamas dėmesys, jog medicinos produktų lygiagrečios prekybos specifiškumą lemia ir tai, kad šie produktai yra apsaugoti intelektinės nuosavybės (patentai, prekių ženklai) teisėmis. Disertacijoje analizuojant prekybos laisvės principo taikymą farmacijos sektoriuje, konstatuojama, jog Europos Sąjungos valstybės narės jį interpretuoja labai skirtingai, todėl kaip rodo Europos Sąjungos Teisingumo Teismo praktika, toks skirtingas interpretavimas lemia prekybos laisvės suvaržymus, ypač tada, kai valstybėse narėse yra priimami sprendimai dėl vaistinių preparatų lygiagretaus importo leidimų išdavimo. Remiantis tyrimo duomenimis bei atlikta Teisingumo Teismo jurisprudencijos analize, identifikuojami trukdžiai nepagrįstai suvaržantys lygiagretų medicinos produktų importą bei pateikiami siūlymai įgalinantys geriau pasinaudoti lygiagretaus importo teikiamais privalumais gerinant medicinos produktų prieinamumą pacientams.*

*Doctoral dissertation „Theoretical and practical aspects of legal regulations concerning parallel import of medical products“ analyses assumptions enabling parallel import of medical products – medicinal products intended for human use, veterinary medicinal products and medical devices – in the internal market of the European Union together evaluating specific formal requirements characteristic to the parallel trade of the just mentioned products while considering that the use of medical products is linked to the protection of public health and life. This work evaluates legal regulation concerning the parallel import of medical products, with particular focus on the regulatory interpretation of jurisprudence of the Court of Justice of the European Union and systematic analysis of laws and regulations of the Republic of Lithuania. The scientific study concludes, that in general the term „parallel import“ can be defined as a legal form of trade within European Union internal market, which results from different price levels within the Member States, and which is based on Article 34 of the Treaty of the European Union and is carried out in accordance with the restrictions related to the protection of public health and safety and intellectual property rights which is based on Article*

*36 of the Treaty of the European Union. Dissertation research indicates that legal presumptions of parallel import of medical products derive from principle of freedom of trade enshrined in the Treaty of the Functioning of the European Union and from exhaustion of intellectual property rights. It is noted, that specificity of the parallel trade of medical products is also determined by the fact that these products are protected by intellectual property rights (patents, trademarks). When analysing the application of the principle of freedom of trade in the pharmaceutical sector dissertation states that Member States of the European Union has a different interpretation of this principle, thus, as shown by the practise of the Court of Justice of the European Union, such different interpretations lead to restrictions of freedom of trade especially when Member States make decisions regarding authorization of parallel import of medicinal products. According to the survey and analysis of jurisprudence of the Court of Justice of the European Union hindrances leading to the unfounded restrictions of parallel import of medical products are identified and proposals enabling better use of advantages coming from parallel import when intending to increase availability of medical products to the patients are given.*

Mindaugas Zalepūga

**LYGIAGRETAUS MEDICINOS PRODUKTŲ  
IMPORTO TEISINIO REGULIAVIMO  
TEORINIAI IR PRAKTINIAI ASPEKTAI**

Daktaro disertacija

Maketavo Jelena Babachina

2016 02 15. 14,875 spaudos l.

Tiražas 20 egz. Užsakymo Nr. 10014348

Mykolo Romerio universiteto užsakymu  
leido ir spausdino UAB „Vitaie Litera“  
Savanorių pr. 137, LT-44146 Kaunas  
Puslapis internete [www.bpg.lt](http://www.bpg.lt)  
El. paštas: [info@bpg.lt](mailto:info@bpg.lt)

ISBN 978-9955-19-790-4

