GENERALINĖS ADVOKATĖS VERICA TRSTENJAK IŠVADA, pateikta 2011 m. liepos 13 d.[1]

I — Įžanga ..... I - 12056

II — Teisinis pagrindas ..... I - 12056

A — Sąjungos teisė ..... I - 12056

B — Europos patentų konvencija ..... I - 12060

C — Nacionalinė teisė ..... I - 12061

III — Faktinės aplinkybės ir prašymai priimti prejudicinį sprendimą ..... I - 12062

A — Byla „Medeva“ ..... I - 12062

B — Byla „Georgetown University ir kt.“ ..... I - 12065

1. *Georgetown University* PAL paraiškos ..... I - 12066

2. *University of Rochester* PAL paraiškos ..... I - 12067

3. *Loyola University of Chicago* PAL paraiškos ..... I - 12068

4. Prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusio teismo klausimai ..... I - 12068

IV — Procesas Teisingumo Teisme ..... I - 12069

V — Šalių argumentai ..... I - 12070

A — Bylos „Medeva“ 1–5 prejudiciniai klausimai ..... I - 12070

1 — Originalo kalba: vokiečių.

B — Šeštasis bylos „Medeva“ prejudicinis klausimas ir vienintelis bylos „Georgetown University ir kt.“ prejudicinis klausimas ..... I - 12072

VI — Teisinis vertinimas ..... I - 12073

A — Bylos „Medeva“ 1–5 prejudiciniai klausimai ..... I - 12073

1. Reglamento Nr. 469/2009 aiškinimas, atsižvelgiant į struktūrą ir tekstą .. I - 12074

a) Papildomos apsaugos liudijimo objektas ..... I - 12074

b) Problema: ar gali papildomos apsaugos liudijimas būti išduodamas medicinos produktui su keliomis veikliosiomis sudedamosiomis dalimis, jei tas veikliųjų sudedamųjų dalių derinys patentuotas ne visas, o tik jo dalis? ..... I - 12076

2. Teleologinis Reglamento Nr. 469/2009 aiškinimas ..... I - 12079

a) Būtinybė aiškinti Reglamento Nr. 469/2009 1–3 straipsnius teleologiškai ..... I - 12079

b) Produktas, kaip jis suprantamas pagal Reglamento Nr. 469/2009 1 straipsnio b punktą ..... I - 12082

c) Produktas, kaip jis suprantamas pagal Reglamento Nr. 469/2009 3 straipsnio a punktą ..... I - 12083

d) Tarpinė išvada ..... I - 12088

3. Atsakymas į bylos Medeva 1–5 prejudicinius klausimus ..... I - 12089

B — Šeštasis bylos „Medeva“ prejudicinis klausimas ir vienintelis bylos „Georgetown University ir kt.“ prejudicinis klausimas ..... I - 12090

VII — Išvada ..... I - 12093

I — Įžanga

1. Šiame prejudicinio sprendimo procese pagal SESV 267 straipsnį nagrinėjamas papildomos medicinos produktų apsaugos liudijimų išdavimo remiantis 2009 m. gegužės 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 469/2009 dėl medicinos produktų papildomos apsaugos liudijimo [2] klausimas. Prašymus priimti prejudicinį sprendimą pateikę teismai prašo Teisingumo Teismo išaiškinti sąlygas, kuriomis galima išduoti papildomos apsaugos liudijimus vakcinoms nuo kelių ligų.

2. Vakcinų nuo kelių ligų sudėtyje paprastai yra kelios veikliosios sudedamosios dalys. Remiantis viena patentuota veikliąja sudedamąja dalimi arba vienu patentuotu veikliųjų sudedamųjų dalių deriniu, pašalinant arba pridedant atskiras veikliąsias sudedamąsias dalis galima sukurti daugybę įvairios sudėties vakcinų nuo kelių ligų ir pateikti jas į rinką kaip medicinos produktus. Šiomis aplinkybėmis Teisingumo Teismas, nagrinėdamas gautus prašymus priimti prejudicinį sprendimą, be kita ko, turi nuspręsti, ar ir, jei taip, kokiomis sąlygomis galima išduoti papildomos apsaugos liudijimą vakcinoms nuo kelių ligų, kurių tik viena veiklioji sudedamoji dalis ar vienas veikliųjų sudedamųjų dalių derinys yra patentuoti. Atsakydamas į šį klausimą Teisingumo Teismas susiduria su tam tikru iššūkiu: jis turi nustatyti, kaip, vadovaujantis Reglamentu Nr. 469/2009, taikyti jį ir iš dalies patentuotoms vakcinoms nuo kelių ligų, nepažeidžiant šiuo reglamentu nubrėžtos įvairių interesų, susikertančių farmacijos sektoriuje, pusiausvyros.

II — Teisinis pagrindas

A — *Sąjungos teisė* [3]

3. Papildomos medicinos produktų apsaugos liudijimas į Europos Sąjungos teisės sistemą buvo įvestas 1992 m. birželio 18 d. Tarybos reglamentu (EEB) Nr. 1768/92 dėl medicinos produktų papildomos apsaugos liudijimo sukūrimo [4]. Nuo to laiko Reglamentas Nr. 1768/92 buvo daug kartų ir iš esmės keistas, todėl dėl aiškumo ir racionalumo jis buvo

2 — OL L 152, p. 1.

3 — Kaip ir ES bei ESV sutartyse, „Sąjungos teisės“ sąvoka šioje byloje vartojama kaip bendra sąvoka, apimanti Bendrijos teisę ir Sąjungos teisę. Toliau minint atskiras pirminės teisės nuostatas, nurodomos *ratione temporis* galiojančios normos.

4 — OL L 182, p. 1; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 13 sk., 11 t., p. 200.

kodifikuotas Reglamentu Nr. 469/2009. Abiejų reglamentų turinys iš esmės nesiskiria.

4. Reglamento Nr. 469/2009 preambulėje nurodoma:

„<...>

(2) Farmaciniai tyrimai turi lemiamą reikšmę toliau gerinant žmonių sveikatą.

(3) Medicinos produktai, ypač tie, kuriems sukurti reikia ilgų ir brangių tyrimų, negalės būti toliau gaminami Bendrijoje ir Europoje, jeigu jiems nebus sukurtos palankios taisyklės, suteikiančios pakankamą apsaugą tokiems tyrimams skatinti.

(4) Šiuo metu laikotarpis, kuris praeina nuo paraiškos dėl naujo medicinos produkto patento pateikimo dienos iki leidimo pateikti tą medicinos produktą į rinką dienos, sąlygoja tai, kad veiksmingos patentinės apsaugos laikotarpis yra nepakankamas padengti moksliniams tyrimams skirtas investicijas.

(5) Dėl tokios padėties trūksta apsaugos, o tai apsunkina farmacinius tyrimus.

(6) Kyla pavojus, kad valstybėse narėse esantys tyrimo centrai bus perkeliami į šalis, kur yra geresnė apsauga.

(7) Bendrijos lygiu turėtų būti priimtas bendras sprendimas, kuris kartu neleistų priimti skirtingų nacionalinių įstatymų nuostatų, dėl kurių atsiranda prieštaravimai, kurie trukdytų laisvam medicinos produktų judėjimui Bendrijoje ir taip darytų tiesioginę įtaką vidaus rinkos funkcionavimui.

(8) Dėl to yra būtina numatyti papildomos apsaugos liudijimą, kurį išduotų visos valstybės narės tomis pačiomis sąlygomis, jeigu jo prašo nacionalinio arba Europos patento savininkas medicinos produktui, kuriam yra išduotas leidimas pateikti į rinką. Todėl reglamentas yra pati geriausia teisinė priemonė.

(9) Tokiu liudijimu suteikiamos apsaugos trukmė turėtų būti tokia, kad jo teikiama apsauga būtų pakankamai veiksminga. Dėl to patento ir liudijimo savininkas

turėtų turėti galimybę juo išskirtinai naudotis maksimalų 15 metų laikotarpį, skaičiuojant nuo tos dienos, kai konkrečiam medicinos produktui pirmą kartą buvo išduotas leidimas pateikti jį į Bendrijos rinką.

(10) Į visus šiuos dalykus, taip pat ir sveikatos apsaugos srityje, farmacijoje, kuri yra sudėtinga ir jautri sritis, turi būti atsižvelgta. Dėl to toks liudijimas negali būti išduodamas ilgesniam kaip penkerių metų laikotarpiui. Apsauga turėtų būti suteikiama išskirtinai tik tiems produktams, kuriems yra suteiktas leidimas pateikti juos į rinką kaip medicinos produktus.

<...>“

5. Reglamento Nr. 469/2009 1–7 straipsniuose išdėstyta:

„1 straipsnis

— Apibrėžimai

Šiame reglamente vartojamos tokios sąvokos:

a) medicinos produktas — tai bet kuri medžiaga arba medžiagų derinys, skirti žmonėms arba gyvūnams gydyti arba ligų profilaktikai, ir bet kuri medžiaga arba medžiagų derinys, kurie gali būti skiriami žmonėms arba gyvūnams, siekiant diagnozuoti ligą arba atnaujinti, koreguoti arba pakeisti jų fiziologines funkcijas;

b) produktas — tai medicinos produkto veiklioji sudedamoji dalis arba veikliųjų sudedamųjų dalių derinys;

c) pagrindinis patentas — tai patentas, kuris apsaugo patį produktą, produkto gavimo būdą arba produkto pritaikymą ir pagal kurį jo savininkui išduodamas liudijimas;

d) liudijimas — tai papildomos apsaugos liudijimas;

<...>

2 straipsnis

— Taikymo sritis

Bet kuriam produktui, apsaugotam valstybės narės teritorijoje galiojančio patento ir kuriam prieš pateikiant jį į rinką kaip medicinos produktą yra gaunamas leidimas, laikantis 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos Direktyvoje 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus, arba 2001 m. lapkričio 6 d.

Europos Parlamento ir Tarybos Direktyvoje 2001/82/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio veterinarinius vaistus, nurodytos administracinės leidimų išdavimo procedūros, gali būti išduodamas liudijimas, jeigu jis atitinka šiame reglamente išdėstytas sąlygas.

3 straipsnis

— Sąlygos liudijimui gauti

Liudijimas išduodamas, jeigu valstybėje narėje, kurios teritorijoje yra paduodama 7 straipsnyje nurodyta paraiška ir tos paraiškos padavimo dieną:

a) tas produktas yra apsaugotas galiojančiu pagrindiniu patentu;

b) galiojantis leidimas pateikti tą produktą į rinką kaip medicinos produktą buvo išduotas atitinkamais atvejais pagal Direktyvą 2001/83/EB arba Direktyvą 2001/82/EB;

c) šiam produktui iki šiol nebuvo gautas liudijimas;

d) b punkte nurodytas leidimas yra pirmasis leidimas pateikti produktą į rinką kaip medicinos produktą.

4 straipsnis

— Apsaugos objektas

Apsaugos, kurią suteikia pagrindinis patentas, ribose apsauga, kurią suteikia liudijimas, taikoma tik tam produktui, kuriam buvo suteiktas leidimas pateikti atitinkamą medicinos produktą į rinką ir bet kokiam tokio produkto panaudojimui kaip medicinos produkto, kuriam leidimas buvo išduotas iki to liudijimo galiojimo pabaigos.

5 straipsnis

— Liudijimo galiojimas

Pagal 4 straipsnio nuostatas liudijimas suteikia tokias pat teises kaip ir pagrindinis patentas ir jam taikomi tokie pat apribojimai ir tokie pat įsipareigojimai.

6 straipsnis

— Teisė į liudijimą

Liudijimas yra išduodamas pagrindinio patento savininkui arba jo teisių perėmėjui.

7 straipsnis

— Paraiška liudijimui gauti

1. Paraiška liudijimui gauti yra paduodama per šešis mėnesius nuo tos dienos, kai buvo išduotas 3 straipsnio b dalyje minimas leidimas pateikti produktą į rinką kaip medicinos produktą.

2. Nepaisant 1 dalies, jeigu leidimas pateikti produktą į rinką išduodamas anksčiau negu pagrindinis patentas, paraiška liudijimui gauti yra paduodama per šešis mėnesius nuo tos dienos, kai buvo išduotas patentas.

<...>“

6. Reglamento Nr. 469/2009 13 straipsnyje „Liudijimo galiojimo laikas“ nustatyta:

„1. Liudijimas įsigalioja pasibaigus teisėtam pagrindinio patento galiojimo laikui ir galioja laikotarpį, lygų laiko tarpui, praėjusiam nuo paraiškos gauti pagrindinį patentą padavimo datos iki leidimo pateikti produktą į Bendrijos rinką išdavimo datos, sumažintam penkeriais metais.

2. Nepaisant 1 dalies, liudijimo galiojimo laikas negali viršyti penkerių metų, skaičiuojant nuo jo įsigaliojimo dienos.

<...>“

B — *Europos patentų konvencija* [5]

7. Europos patentų konvencijos (EPK) 69 straipsnyje „Apsaugos apimtis“ nustatyta:

„1. Europos patento ar Europos patento paraiškos apsaugos apimtis nustatoma pagal apibrėžties punktus. Tačiau aiškinant apibrėžties punktus yra būtina naudotis aprašymu ir brėžiniais.

2. Iki Europos patento išdavimo Europos patento paraiškos suteikiamą apsaugą nulemia paskelbtoje paraiškoje esantys apibrėžties punktai. Tačiau išduotas arba po protesto, apribojimo ar panaikinimo procedūrų pakeistas Europos patentas paraiškos suteikiamą

5 — 1973 m. spalio 5 d. Europos patentų suteikimo konvencija, iš dalies pakeista 1991 m. gruodžio 17 d. Aktu dėl EPK 63 straipsnio peržiūros ir 2000 m. lapkričio 29 d. Aktu dėl EPK peržiūros.

apsaugą nustato atgaline data, jei apsauga nėra išplečiama.“

8. 1973 m. spalio 5 d. Protokole dėl 69 straipsnio išaiškinimo, iš dalies pakeistame 2000 m. lapkričio 29 d. Aktu dėl EPK peržiūros, nustatyta:

„*1 straipsnis*

— Bendrieji principai

69 straipsnis neturi būti aiškinamas taip, kad Europos patento suteikiama apsauga būtų suprantama griežtai ir paraidžiui pagal apibrėžties tekstą, aprašymu ir brėžiniais naudojamasi tik išsiaiškinant apibrėžtyje pasitaikančias dviprasmybes. Šis straipsnis taip pat neturi būti aiškinimas taip, tarsi apibrėžtis būtų tik gairė ir suteikiama faktinė apsauga galėtų būti taikoma tam, ką patentuotojas turi galvoje, sprendžiant pagal šios srities specialisto aprašymo ir brėžinių analizę. Priešingai, šį straipsnį būtina aiškinti per vidurį tarp šių dviejų kraštutinybių, atsižvelgiant į patento savininko sąžiningą apsaugą ir suteikiant pakankamo teisinio saugumo trečiosioms šalims.

2 straipsnis

— Ekvivalentai

Nustatant Europos patento suteikiamos apsaugos apimtį būtina atsižvelgti į kiekvieną elementą, kuris yra tolygus apibrėžties punktuose nurodytam elementui.“

C — *Nacionalinė teisė*

9. 1977 m. Jungtinės Karalystės patentų įstatymo (*UK Patents Act 1977*) 60 straipsnyje nustatyta:

„1. Pagal šio straipsnio nuostatas asmuo pažeidžia išradimo patentą, jeigu ir tik jeigu jis patento galiojimo laikotarpiu be patento savininko sutikimo Jungtinėje Karalystėje išradimo atžvilgiu atlieka kurį nors iš toliau nurodytų veiksmų:

a) jeigu išradimas yra gaminys, jis pagamina, parduoda, siūlo parduoti, naudoja arba importuoja gaminį arba laiko jį pardavimo ar kitokiu tikslu;

b) jeigu išradimas yra gamybos procesas, jis naudoja šį procesą arba siūlo jį naudoti

Jungtinėje Karalystėje, žinodamas, kad jo naudojimas ten be patento savininko sutikimo būtų patento pažeidimas, arba jeigu atitinkamomis aplinkybėmis tai yra akivaizdu protingam asmeniui;

c) jeigu išradimas yra gamybos procesas, jis parduoda, siūlo parduoti, naudoja arba importuoja tiesiogiai šio proceso metu gautą gaminį arba laiko šį gaminį ketindamas parduoti ar kitokiu tikslu.

<...>“

11. 1 apibrėžties punkte nustatyta: „Neląstelinės vakcinos paruošimo būdas, kurį sudaro *Bordetella pertussis* 69kDa antigeno [= pertaktinas] kaip atskiro komponento paruošimas, *Bordetella pertussis* filamentinio hemagliutinino antigeno kaip atskiro komponento paruošimas ir 69kDa antigeno bei filamentinio hemagliutinino antigeno sumaišymas tokiomis proporcijomis, kad būtų gautas 69kDa antigeno ir filamentinio hemagliutinino antigeno svorio santykis 1:10 ir 1:1 ir kad vakcinos veiksmingumas įgytų sinergijos efektą“.

12. 2 apibrėžties punkte nustatyta: „Būdas pagal išradimo apibrėžties 1 punktą, tačiau vakcinos sudėtyje nėra *B. pertussis* toksino“.

III — Faktinės aplinkybės ir prašymai priimti prejudicinį sprendimą

A — *Byla „Medeva“*

10. 1990 m. balandžio 20 d. *Medeva BV* (toliau — *Medeva*) padavė paraišką užregistruoti Europos patentą, skirtą saugoti antigenus „pertaktiną“ ir „filamentinį hemagliutinino antigeną“ (toliau — FHA). Šie antigenai naudojami vakcinose nuo kokliušo. Patentas buvo išduotas 2009 m. vasario 18 d. ir nustojo galioti 2010 m. balandžio 25 d.

13. Pirmoji komercinė vakcina pagal išradimą buvo pagaminta 1996 m. ir jai Jungtinėje Karalystėje nustatyta tvarka buvo išduotas leidimas pateikti į rinką. Jos veikliosios sudedamosios dalys buvo pertaktinas, FHA ir *pertussis* toksinas, sumaišytos su difterijos anatoksinu ir stabligės anatoksinu, kad ja būtų galima skiepyti nuo kokliušo, difterijos ir stabligės. 2000 m. ir vėliau panašūs leidimai pateikti į Jungtinės Karalystės rinką buvo išduoti platesnės sudėties vakcinoms nuo kelių ligų, kurių sudėtyje buvo veikliųjų sudedamųjų dalių nuo kokliušo, difterijos, stabligės, meningito (B tipo *haemophilus influenzae*) ir poliomielito. Nuo 2004 m. Jungtinėje

Karalystėje kūdikių pirminei vakcinacijai paprastai rekomenduojama mišri vakcina nuo visų penkių ligų, vadinama DTPa-IPV/HiB [6].

14. 2009 m. balandžio 17 d. *Medeva* padavė paraiškas Nr. SPC/GB09/015, SPC/GB09/016, SPC/GB09/017, SPC/GB09/018 ir SPC/GB09/019 ir paprašė išduoti penkis papildomos apsaugos liudijimus (toliau — PAL paraiškos Nr. 09/015, 09/016, 09/017, 09/018 ir 09/019). Šie papildomos apsaugos liudijimai susiję su penkiomis skirtingomis vakcinomis nuo kelių ligų, skirtomis skiepyti nuo kokliušo, difterijos, stabligės, poliomielito bei iš dalies nuo meningito (B tipo *haemophilus influenza*) ir savo sudėtyje turinčiomis antigenus pertaktiną ir FHA. Be jų, šių vakcinų nuo kelių ligų sudėtyje yra ir daugiau veikliųjų sudedamųjų dalių.

15. Konkrečiau kalbant, PAL paraiškos Nr. 09/015 ir 09/017 apima devynias veikliąsias sudedamąsias dalis turinčias vakcinas nuo kelių ligų, o paraiškoje minimos visos šios veikliosios sudedamosios dalys. PAL paraiška Nr. 09/019 apima vieną vakciną nuo kelių ligų su aštuoniomis veikliosiomis sudedamosioms dalims, o joje taip pat minimos visos šios veikliosios sudedamosios dalys. PAL paraiškos Nr. 09/016 ir 09/018 apima vakcinas nuo kelių ligų su vienuolika veikliųjų sudedamųjų dalių; PAL paraiškoje Nr. 09/016 minimi antigenai pertaktinas ir FHA ir dar septynios veikliosios sudedamosios dalys, o PAL paraiškoje Nr. 09/018 — tik antigenai pertaktinas ir FHA.

16. Iš šios apžvalgos matyti, kad PAL paraiškos Nr. 09/016 ir 09/018 apima tik dalį — devynias iš vienuolikos ir dvi iš vienuolikos — veikliųjų sudedamųjų dalių, esančių atitinkamos vakcinos nuo kelių ligų sudėtyje. PAL paraiška Nr. 09/018 yra vienintelė paraiška, kuri apima tik veikliąsias sudedamąsias dalis pertaktiną ir FHA, naudojamus pagrindiniame patente aprašytame gamybos procese. O PAL paraiškos Nr. 09/015, 09/016, 09/017 ir 09/019 apima daugiau veikliųjų sudedamųjų dalių, nei naudojama pagrindiniame patente aprašytame gamybos procese.

17. Penkioms vakcinoms nuo kelių ligų, su kuriomis susijusios minėtos PAL paraiškos, yra išduoti galiojantys leidimai pateikti jas į rinką kaip medicinos produktus. Kadangi šie leidimai išduoti atitinkamos visam vakcinos nuo kelių ligų veikliųjų sudedamųjų dalių deriniui, PAL paraiškos Nr. 09/016 ir 09/018 apima mažiau veikliųjų sudedamųjų dalių nei leidimai pateikti atitinkamas vakcinas nuo kelių ligų į rinką. O PAL paraiškų Nr. 09/015, 09/017 ir 09/019 atveju veikliųjų sudedamųjų dalių deriniai, minimi PAL paraiškose, ir atitinkamų vakcinų nuo kelių ligų veikliųjų sudedamųjų dalių deriniai sutampa.

6 — Šią santrumpą sudaro šie simboliai: D (difterija), T (stabligė), „Pa“ (*pertussis*, t. y. kokliušas), IPV (poliomielitas; IPV reiškia inaktyvuotą poliomielito vakciną („Inactivated Polio Vaccine“)) ir „HiB“ (B tipo *haemophilus influenzae*, sukeliantys meningitą).

18. 2009 m. lapkričio 16 d. sprendimu *Comptroller General of Patents* atmetė PAL paraiškas Nr. 09/015, 09/016, 09/017, 09/018 ir 09/019 teigdamas, kad neįvykdytos Reglamento Nr. 469/2009 3 straipsnyje numatytos sąlygos liudijimams gauti. Jis konstatavo, kad pagal šio reglamento 3 straipsnio a punktą patentas neapsaugo produktų, dėl kurių paduotos PAL paraiškos Nr. 09/015, 09/016, 09/017 ir 09/019. Jis taip pat nusprendė, kad leidimas pateikti medicinos produktą į rinką, kuriuo buvo remiamasi PAL paraiškoje Nr. 09/018, nėra Reglamento Nr. 469/2009 3 straipsnio b punkte apibrėžiamas galiojantis leidimas pateikti PAL paraiškoje Nr. 09/018 aprašytą produktą į rinką kaip medicinos produktą.

19. *High Court of England and Wales, Chancery Division* 2010 m. sausio 27 d. sprendime sutiko su šia pozicija. Šis *High Court* sprendimas buvo apskųstas prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusiam teismui.

20. Kadangi prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusiam teismui kyla abejonių dėl Reglamento Nr. 469/2009 3 straipsnio a ir b punktų aiškinimo, jis Teisingumo Teismo prašo atsakyti į šiuos prejudicinius klausimus:

„1. Reglamente (EB) Nr. 469/2009 (toliau — reglamentas), be kitų jo konstatuojamosiose dalyse nurodytų tikslų, pripažįstama būtinybė, kad kiekviena Bendrijos valstybė narė išduotų papildomos apsaugos liudijimus nacionalinių arba Europos patentų savininkams tokiomis pačiomis sąlygomis, kaip nurodyta reglamento septintoje ir aštuntoje konstatuojamosiose dalyse. Kadangi Bendrijos lygmeniu patentų teisė nėra suderinta, ką reiškia reglamento 3 straipsnio a punkto frazė „produktas yra apsaugotas galiojančiu pagrindiniu patentu“ ir kokiais kriterijais remiantis tai reikia nustatyti?

2. Ar tokiu atveju kaip šis, kai kalbama apie medicinos produktą, kurį sudaro daugiau negu viena veiklioji sudedamoji dalis, yra papildomų arba kitokių kriterijų, kuriais remiantis galima nustatyti, ar „produktas yra apsaugotas galiojančiu pagrindiniu patentu“ pagal reglamento 3 straipsnio a punktą, ir, jeigu taip, kokie yra šie papildomi ar kitokie kriterijai?

3. Ar tokiu atveju kaip šis, kai kalbama apie vakciną nuo kelių ligų, yra papildomi ar kitokie kriterijai, kuriais remiantis galima nustatyti, ar „produktas yra apsaugotas galiojančiu pagrindiniu patentu“ pagal reglamento 3 straipsnio a punktą, ir, jeigu

taip, kokie yra šie papildomi ar kitokie kriterijai?

4. Taikant 3 straipsnio a punktą, ar vakcina nuo kelių ligų, kurią sudaro daug įvairių antigenų, „yra apsaugota <...> pagrindiniu patentu“, jeigu vienas vakcinos antigenas yra „apsaugotas galiojančiu pagrindiniu patentu“?

5. Taikant 3 straipsnio a punktą, ar vakcina nuo kelių ligų, kurią sudaro daug įvairių antigenų, yra „apsaugota <...> pagrindiniu patentu“, jeigu visi antigenai nuo vienos ligos yra „apsaugoti galiojančiu pagrindiniu patentu“?

6. Ar pagal reglamentą ir visų pirma jo 3 straipsnio b punktą papildomos apsaugos liudijimą leidžiama išduoti vienai veikliajai sudedamajai daliai arba jų deriniui, jeigu:

   a) galiojančio pagrindinio patento apsauga suteikiama vienai veikliajai sudedamajai daliai arba jų deriniui, kaip tai suprantama pagal reglamento 3 straipsnio a punktą; ir

   b) medicinos produktui, į kurio sudėtį įeina viena veiklioji sudedamoji dalis arba jų derinys kartu su viena ar daugiau kitų veikliųjų sudedamųjų dalių, pagal Direktyvą 2001/83/EB arba Direktyvą 2001/82/EB išduotas galiojantis leidimas, kuris yra pirmasis leidimas pateikti vieną veikliąją sudedamąją dalį ar veikliųjų sudedamųjų dalių derinį į rinką?“

B — *Byla „Georgetown University ir kt.“*

21. Byloje *Georgetown University ir kt.* nagrinėjamas klausimas, ar kelios *Georgetown University*, *University of Rochester* ir *Loyola University of Chicago* PAL paraiškos atitinka Reglamento Nr. 469/2009 3 straipsnio b punkto reikalavimus.

22. Minėtose PAL paraiškose nurodoma tik viena ar kelios vakcinų „Gardasil“ ir „Cervarix“, saugančių nuo žmogaus papilomos viruso (ŽPV), veikliosios sudedamosios dalys. Žmogaus papilomos virusai skirstomi į kelis tipus, kuriems suteikti numeriai. Vakcina „Gardasil“ apsaugo nuo žmogaus papilomos viruso 6, 11, 16 ir 18 tipų. Vakcina „Cervarix“ apsaugo nuo žmogaus papilomos viruso 16 ir 18 tipų.

1. *Georgetown University* PAL paraiškos

23. *Georgetown University* yra rekombinantiniu būdu pagaminto žmogaus papilomos viruso proteino L1, galinčio paskatinti neutralizuojančių šio papilomos viruso virionų antikūnių gamybą, Europos patento savininkas. Šio patento paraiška buvo pateikta 1993 m. birželio 24 d., o pats patentas išduotas 2007 m. gruodžio 12 d. Jo galiojimo laikas baigiasi 2013 m. birželio 23 d. 9 ir 16 apibrėžties punktuose nurodoma vakcina, skirta žmogaus papilomos viruso infekcijų profilaktikai.

24. Remdamasis šiuo patentu, *Georgetown University* paprašė išduoti aštuonis papildomos apsaugos liudijimus su numeriais nuo SPC/GB07/070 iki SPC/GB07/074 bei nuo SPC/GB07/078 iki SPC/GB07/080 (toliau — PAL paraiškos Nr. 07/070-07/074 ir Nr. 07/078-07/080).

25. Penkios iš šių PAL paraiškų grindžiamos leidimu pateikti į rinką medicinos produktą „Gardasil“:

— PAL paraiška Nr. 07/079, kurioje nurodomas produktas yra „ŽPV 6 rekombinantinis proteinas L1“,

— PAL paraiška Nr. 07/073, kurioje nurodomas produktas yra „ŽPV 11 rekombinantinis proteinas L1“,

— PAL paraiška Nr. 07/080, kurioje nurodomas produktas yra „ŽPV 16 rekombinantinis proteinas L1“,

— PAL paraiška Nr. 07/078, kurioje nurodomas produktas yra „ŽPV 18 rekombinantinis proteinas L1“, ir

— PAL paraiška Nr. 07/074, kurioje nurodomas produktas yra „ŽPV 6, ŽPV 11, ŽPV 16 ir ŽPV 18 rekombinantinio proteino L1 derinys“.

26. PAL paraiškas Nr. 07/079, 07/073, 07/080 ir 07/078, kuriose minima tik viena medicinos produkto „Gardasil“ veiklioji sudedamoji dalis, *UK Intellectual Property Office* (toliau — UKIPO) 2009 m. gruodžio 29 d. sprendimu atmetė, nes esą nebuvo pateikta įrodymų, kad minėtiems produktams išduotas Reglamento Nr. 469/2009 3 straipsnio b punkte apibrėžiamas galiojantis leidimas pateikti juos į rinką. PAL paraišką Nr. 07/074 UKIPO 2010 m. sausio 22 d. raštu pripažino iš esmės pagrįsta. Tačiau *Georgetown University* prašymu papildomos apsaugos liudijimo išdavimas buvo atidėtas, kol pasibaigs teismo procesai.

27. *Georgetown University* taip pat pateikė paraiškas išduoti tris papildomos apsaugos liudijimus, remdamasi leidimu pateikti į rinką medicinos produktą „Cervarix“:

— PAL paraišką Nr. 07/071, kurioje buvo nurodytas produktas „ŽPV 16 rekombinantinis proteinas L1“ ir kuri vėliau buvo šiek tiek pakeista,

— PAL paraišką Nr. 07/070, kurioje buvo nurodytas produktas „ŽPV 18 rekombinantinis proteinas L1“ ir kuri vėliau buvo šiek tiek pakeista,

— PAL paraišką Nr. 07/072, kurioje nurodytas produktas yra „ŽPV 16 ir ŽPV 18 rekombinantinio proteino L1 derinys“.

28. PAL paraiškas Nr. 07/071 ir Nr. 07/070, kuriose minima tik viena medicinos produkto „Cervarix“ veiklioji sudedamoji dalis, UKIPO 2009 m. gruodžio 29 d. sprendimu atmetė, nes esą nebuvo pateikta įrodymų, kad minėtiems produktams išduotas Reglamento Nr. 469/2009 3 straipsnio b punkte apibrėžiamas galiojantis leidimas pateikti juos į rinką. PAL paraišką Nr. 07/072 UKIPO 2010 m. sausio 22 d. raštu pripažino iš esmės pagrįsta. Tačiau *Georgetown University* prašymu papildomos apsaugos liudijimo išdavimas buvo atidėtas, kol pasibaigs teismo procesai.

2. *University of Rochester* PAL paraiškos

29. *University of Rochester* yra išgrynintos rekombinantinės į žmogaus papilomos virusą panašios dalelės, kitaip kapsomero, Europos patento savininkas. Šio patento paraiška pateikta 1994 m. kovo 8 d., o pats patentas išduotas 2005 m. gegužės 25 d. Jo galiojimo laikas baigiasi 2014 m. kovo 7 d. 7 apibrėžties punkte nurodoma vakcina, skirta žmogaus papilomos viruso infekcijų profilaktikai.

30. *University of Rochester* paprašė išduoti tris papildomos apsaugos liudijimus Nr. SPC/GB07/018, SPC/GB07/075 ir SPC/GB07/076 (toliau — PAL paraiškos Nr. 07/018, 07/075 ir 07/076).

31. Dvi iš šių PAL paraiškų grindžiamos leidimu pateikti į rinką medicinos produktą „Cervarix“:

— PAL paraiška Nr. 07/075, kurioje buvo nurodytas produktas „Į virusą panaši ŽPV 16 rekombinantinio proteino L1 dalelė“ ir kuri vėliau buvo šiek tiek pakeista,

— PAL paraiška Nr. 07/076, kurioje nurodytas produktas yra „Į virusą panašių ŽPV 16 ir ŽPV 18 rekombinantinio proteino L1 dalelių derinys“.

32. PAL paraišką Nr. 07/075, kurioje minima tik viena medicinos produkto „Cervarix“ veiklioji sudedamoji dalis, UKIPO 2009 m. gruodžio 29 d. sprendimu atmetė, nes esą nebuvo pateikta įrodymų, kad minėtam produktui

išduotas Reglamento Nr. 469/2009 3 straipsnio b punkte apibrėžiamas galiojantis leidimas pateikti jį į rinką. PAL paraišką Nr. 07/076 UKIPO patenkino; papildomos apsaugos liudijimas buvo išduotas 2009 m. spalio 5 dieną.

33. *University of Rochester* PAL paraišką Nr. 07/018, kurioje nurodytas produktas „Į virusą panašių ŽPV 6, ŽPV 11, ŽPV 16 ir ŽPV 18 rekombinantinio proteino L1 dalelių derinys“ ir kuri grindžiama leidimu pateikti į rinką medicinos produktą „Gardasil“, UKIPO patenkino; papildomos apsaugos liudijimas buvo išduotas 2009 m. spalio 4 d.

3. *Loyola University of Chicago* PAL paraiškos

34. *Loyola University of Chicago* yra rekombinantiniu būdu pagamintų į papilomos virusą panašių dalelių Europos patento savininkas. Šio patento paraiška pateikta 1995 m. spalio 9 d., o pats patentas išduotas 2006 m. gegužės 10 d. Jo galiojimo laikas baigiasi 2015 m. spalio 8 d.

35. *Loyola University of Chicago* padavė paraiškas išduoti du papildomos apsaugos liudijimus Nr. SPC/GB07/069 ir SPC/GB07/077 (toliau — PAL paraiškos Nr. 07/069 ir 07/077). Abi paraiškos grindžiamos leidimu pateikti į rinką medicinos produktą „Cervarix“.

36. PAL paraišką Nr. 07/069, kurioje buvo nurodytas produktas yra „Į virusą panašios ŽPV 16 rekombinantinio proteino L1 dalelės“ ir kuri vėliau buvo šiek tiek pakeista, UKIPO 2009 m. gruodžio 29 d. sprendimu atmetė, nes esą nebuvo pateikta įrodymų, kad minėtam produktui išduotas Reglamento Nr. 469/2009 3 straipsnio b punkte apibrėžiamas galiojantis leidimas pateikti jį į rinką.

37. PAL paraišką Nr. 07/077, kurioje nurodytas produktas yra „Į virusą panašių ŽPV 16 ir ŽPV 18 rekombinantinio proteino L1 dalelių derinys“, UKIPO patenkino; papildomos apsaugos liudijimas buvo išduotas 2009 m. spalio 5 d.

4. Prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusio teismo klausimai

38. Pagrindinėje byloje prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas turi įvertinti, ar teisėti tie UKIPO sprendimai, kuriais minėtos PAL paraiškos buvo atmestos tais atvejais, kai šiose paraiškose nurodytas produktas turėjo mažiau veikliųjų sudedamųjų

dalių nei medicinos produkto, kuriam buvo išduotas Reglamento Nr. 469/2009 3 straipsnio b punkte apibrėžiamas leidimas pateikti jį į rinką, veikliųjų sudedamųjų dalių derinys [7].

39. Kadangi prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusiam teismui kyla abejonių dėl Reglamento Nr. 469/2009 3 straipsnio aiškinimo, jis Teisingumo Teismo prašo atsakyti į šį prejudicinį klausimą:

„Ar pagal 2009 m. gegužės 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 469/2009 dėl medicinos produktų papildomos apsaugos liudijimo, visų pirma pagal jo 3 straipsnio b punktą, papildomos apsaugos liudijimą leidžiama išduoti vienai veikliajai sudedamajai daliai arba jų deriniui, jeigu:

a) galiojančio pagrindinio patento apsauga suteikiama vienai veikliajai sudedamajai daliai arba jų deriniui, kaip tai suprantama pagal Reglamento Nr. 469/2009 3 straipsnio a punktą; ir

b) medicinos produktui, į kurio sudėtį įeina viena veiklioji sudedamoji dalis arba jų derinys kartu su viena ar daugiau kitų veikliųjų sudedamųjų dalių, pagal Direktyvą 2001/83/EB arba Direktyvą 2001/82/EB yra išduotas galiojantis leidimas, kuris yra pirmasis leidimas pateikti šią veikliąją sudedamąją dalį ar šį veikliųjų sudedamųjų dalių derinį į rinką?“

IV — Procesas Teisingumo Teisme

40. Sprendimą dėl prašymo priimti prejudicinį sprendimą Teisingumo Teismas gavo 2010 m. liepos 5 d. byloje *Medeva* ir 2010 m. rugpjūčio 27 d. byloje *Georgetown University ir kt.* 2011 m. sausio 12 d. nutartimi dvi bylos buvo sujungtos, kad būtų bendrai vykdoma žodinė proceso dalis ir priimtas galutinis sprendimas.

41. Abiejose bylose rašytines pastabas pateikė Europos Komisija ir Portugalijos vyriausybė. *Medeva* bei Latvijos, Lietuvos ir Jungtinės Karalystės vyriausybės pastabas pateikė byloje *Medeva*. *Georgetown University*, *University of Rochester* ir *Loyola University of Chicago* pastabas pateikė byloje *Georgetown University ir kt.* Remiantis Teisingumo Teismo procedūros reglamento 54a straipsniu, šalims buvo pateikti klausimai ir paprašyta atsakyti į juos raštu. *Medeva*, *Georgetown University*, *University of Rochester*, *Loyola University of Chicago*, Jungtinės Karalystės bei Portugalijos vyriausybės atsakė į šiuos klausimus raštu.

7 — Pagrindinėje byloje minimos *Georgetown University* PAL paraiškos Nr. 07/070, 07/071, 07/073, 07/078, 07/079 ir 07/080, *University of Rochester* PAL paraiška Nr. 07/075 ir *Loyola University of Chicago* PAL paraiška Nr. 07/069.

2011 m. gegužės 12 d. surengtame posėdyje žodinių pastabų pateikė ir į Teisingumo Teismo klausimus atsakė Portugalijos vyriausybė, Jungtinės Karalystės vyriausybė, *Medeva*, *Georgetown University*, *University of Rochester* ir *Loyola University of Chicago* bei Komisija.

V — Šalių argumentai

A — *Bylos „Medeva“ 1–5 prejudiciniai klausimai*

42. 1–5 prejudiciniais klausimais byloje *Medeva* prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas iš esmės prašo išaiškinti, kaip reikia taikyti Reglamento Nr. 469/2009 3 straipsnio a punktą PAL paraiškai su nurodytu veikliųjų sudedamųjų dalių deriniu, kuris nėra patento objektas, tačiau jam galioja patentu suteikiama apsauga, nes viena ar kelios derinyje naudojamos veikliosios sudedamosios dalys yra apsaugotos galiojančiu patentu. Prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas ypač prašo išaiškinti, ar toks veikliųjų sudedamųjų dalių derinys gali būti laikomas „apsaugotu galiojančiu pagrindiniu patentu“. Prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas taip pat klausia, ar Reglamento Nr. 469/2009 3 straipsnio a punktas turi būti skirtingai taikomas, viena vertus, medicinos produktams su keliomis veikliosiomis sudedamosiomis dalimis, pavyzdžiui, vakcinoms nuo kelių ligų, ir, kita vertus, medicinos produktams ar vakcinoms tik su viena veikliąja sudedamąja dalimi.

43. Į klausimą, ar veikliųjų sudedamųjų dalių derinys, kurio sudėtyje yra ir patentuotos ir nepatentuotos veikliosios sudedamosios dalys, gali būti laikomas „galiojančiu pagrindiniu patentu apsaugotu produktu“, kaip jis suprantamas pagal Reglamento Nr. 469/2009 3 straipsnio a punktą, neigiamą atsakymą pateikia *Komisija*, *Portugalijos*, *Latvijos* ir *Lietuvos vyriausybės*, o *Medeva* ir *Jungtinės Karalystės vyriausybė* į šį klausimą atsako teigiamai. Į klausimą, ar Reglamento Nr. 469/2009 3 straipsnio a punktas turi būti skirtingai taikomas, viena vertus, medicinos produktams su keliomis veikliosiomis sudedamosiomis dalimis, pavyzdžiui, vakcinoms nuo kelių ligų, ir, kita vertus, medicinos produktams ar vakcinoms tik su viena veikliąja sudedamąja dalimi, visos šalys pateikia neigiamą atsakymą.

44. *Komisijos* manymu, prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas tokioje byloje kaip ši pagal Reglamento Nr. 469/2009 3 straipsnio a punktą turi išsiaiškinti, ar 1 straipsnio b punkte apibrėžiamas produktas yra apsaugotas 1 straipsnio c punkte apibrėžiamu pagrindiniu patentu. Tam, kaip teigia Komisija, prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas turi

nustatyti, kokioms veikliosioms sudedamosioms dalims pagal nacionalinės teisės aktus patentas galioja, o ne tai, kokiomis komercinės veiklos formomis patento savininkas gali uždrausti naudotis tretiesiems asmenims. Komisija taip pat mano, kad 3 straipsnio a punktas PAL paraiškoms, kuriomis prašoma įregistruoti vaistą ar vakciną su keliomis veikliosiomis sudedamosiomis dalimis, turi būti taikomas taip pat kaip ir PAL paraiškoms, kuriomis prašoma įregistruoti vaistą ar vakciną su tik viena veikliąja sudedamąja dalimi. Tai, Komisijos nuomone, galioja ir vakcinoms nuo kelių ligų, kurių sudėtyje yra keli antigenai, iš kurių tik vienas antigenas yra apsaugotas galiojančiu pagrindiniu patentu, ir vakcinoms nuo kelių ligų, kurių sudėtyje yra keli antigenai, iš kurių visi kurios nors ligos antigenai apsaugoti galiojančiu pagrindiniu patentu.

45. *Portugalijos vyriausybės* nuomone, aiškinant Reglamento Nr. 469/2009 3 straipsnio a punktą, reikia turėti galvoje, kad pagrindinių patentų teikiamos apsaugos apimtis nustatoma vadovaujantis nacionalinės teisės aktais. Pagal valstybių EPK šalių nacionalinę teisę patento teikiamos apsaugos apimtis nustatoma remiantis apibrėžties punktais. Taigi ir tai, ar produktas yra apsaugotas galiojančiu pagrindiniu patentu, kaip tai suprantama pagal reglamento 3 straipsnio a punktą, turi būti nustatoma remiantis šiais apibrėžties punktais. Portugalijos vyriausybė mano, kad ir kalbant apie vaistus su daugiau nei viena veikliąja sudedamąja dalimi ir vakcinas nuo kelių ligų turi būti laikoma, jog veikliųjų sudedamųjų dalių derinys yra apsaugotas pagrindiniu patentu tik tuomet, jei šis veikliųjų sudedamųjų dalių derinys minimas apibrėžties punktuose. Todėl vakcina nuo kelių ligų su keliais antigenais, iš kurių tik vienas apsaugotas galiojančiu pagrindiniu patentu, neatitinka 3 straipsnio a punkto reikalavimų. Taip pat ir vakcina nuo kelių ligų, kurios sudėtyje yra keli pagrindiniu patentu apsaugoti antigenai, 3 straipsnio a punkto reikalavimus atitinka tik tuomet, jei veikliųjų sudedamųjų dalių derinys visiškai atitinka apibrėžties punkte pateiktą apibrėžimą.

46. *Lietuvos vyriausybės* manymu, iš Reglamento Nr. 469/2009 konstatuojamųjų dalių ir nuostatų matyti, jog papildomos apsaugos liudijimas išduodamas ne tik su sąlyga, kad atitinkamas produktas apsaugotas pagrindiniu patentu ir kad yra galiojantis leidimas pateikti šį produktą į rinką kaip medicinos produktą, bet ir su sąlyga, kad šio medicinos produkto veiklioji sudedamoji dalis yra nurodyta apibrėžties punktuose. Medicinos produkto, kuriam prašoma įregistruoti papildomos apsaugos liudijimą, tipas neturi jokios reikšmės. *Latvijos vyriausybė* taip pat laikosi nuomonės, kad į klausimą, ar produktas yra apsaugotas pagrindiniu patentu, turi būti atsakoma remiantis apibrėžties punktais. Ji tvirtina, kad tik apibrėžties punktuose aprašytas produktas yra apsaugotas pagrindiniu patentu. Tai pasakytina ir apie vakcinas nuo kelių ligų bei vaistus su keliomis veikliosiomis sudedamosiomis dalimis.

47. Tačiau *Jungtinės Karalystės vyriausybė* ir *Medeva* linkusios aiškinti Reglamento Nr. 469/2009 3 straipsnio a punktą taip, kad

veikliųjų sudedamųjų dalių derinys yra apsaugotas galiojančiu pagrindiniu patentu, jei bent vienai veikliajai sudedamajai daliai taikoma patento apsauga, nustatyta pagal apibrėžties punktus; tokiu atveju visam veikliųjų sudedamųjų dalių deriniui suteikiama patentu suteikiamų teisių apsauga, neleidžianti prekiauti identiškais produktais. Ši taisyklė vaistams su daugiau nei viena veikliąja sudedamąja dalimi bei vakcinoms nuo kelių ligų taikytina be jokių išlygų. Taigi, jei į vakcinos nuo kelių ligų sudėtį įeina keli antigenai, iš kurių vienas yra apsaugotas galiojančiu pagrindiniu patentu, laikytina, kad ir visa vakcina nuo kelių ligų yra apsaugota šiuo pagrindiniu patentu. Taip pat yra tuomet, kai vakcinos nuo kelių ligų sudėtyje yra keli vienos ligos antigenai ir visi šie antigenai yra apsaugoti galiojančiu pagrindiniu patentu. Papildomai *Medeva* teigia, kad toks Reglamento Nr. 469/2009 3 straipsnio a punkto aiškinimas bet kuriuo atveju turi galioti vakcinoms nuo kelių ligų.

B — *Šeštasis bylos „Medeva“ prejudicinis klausimas ir vienintelis bylos „Georgetown University ir kt.“ prejudicinis klausimas*

48. Šeštuoju prejudiciniu klausimu byloje *Medeva* ir vienintelu prejudiciniu klausimu byloje *Georgetown University ir kt*. prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikę teismai prašo išaiškinti, kaip taikyti Reglamento Nr. 469/2009 3 straipsnio b punktą. Iš esmės jie klausia, ar jame nustatyta sąlyga gauti papildomos apsaugos liudijimą gali būti laikoma įvykdyta, jei medicinos produktas, nurodytas leidime pateikti į rinką, be PAL paraiškoje nurodomos veikliosios sudedamosios dalies ar jų derinio, apima ir kitas veikliąsias sudedamąsias dalis.

49. *Komisijos*, *Georgetown University*, *University of Rochester*, *Loyola University of Chicago* ir *Medeva* nuomone, į šį klausimą reikia atsakyti teigiamai. Tiesa, *Medeva* šį atsakymą siūlo tik tuo atveju, jei Teisingumo Teismas nepritartų jos siūlomiems atsakymams į pirmuosius penkis bylos *Medeva* prejudicinius klausimus.

50. *Jungtinės Karalystės*, *Portugalijos* ir *Latvijos vyriausybės* savo ruožtu linkusios aiškinti Reglamento Nr. 469/2009 3 straipsnio b punktą taip, kad medicinos produktas, nurodytas leidime pateikti į rinką, turi turėti tokį patį veikliųjų sudedamųjų dalių derinį kaip ir produktas, kuriam buvo paprašyta išduoti papildomos apsaugos liudijimą. *Lietuvos vyriausybė* teigia, kad medicinos produkto,

kuriam buvo išduotas leidimas pateikti jį į rinką, veiklioji sudedamoji dalis turi atitikti apibrėžties punktuose aprašytą veikliąją sudedamąją dalį.

VI — Teisinis vertinimas

A — *Bylos „Medeva“ 1–5 prejudiciniai klausimai*

51. 1–5 prejudiciniais klausimais byloje *Medeva* prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas iš esmės prašo išaiškinti, kaip taikyti Reglamento Nr. 469/2009 3 straipsnio a punktą PAL paraiškoms, kuriose nurodytas medicinos produkto veikliųjų sudedamųjų dalių derinys nėra saugomas patentu kaip derinys, tačiau kuriam suteikiama patentu suteikiamų teisių apsauga, neleidžianti tretiesiems asmenims gaminti ir prekiauti identiškais produktais, nes dalis veikliųjų sudedamųjų dalių derinio yra patentuota galiojančiu patentu.

52. Nors prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas, formuluodamas šiuos prejudicinius klausimus, daro nuorodą tik į Reglamento Nr. 469/2009 3 straipsnio a punktą, šiuo prašymu jis kelia principinį klausimą, ar ir, jei taip, kaip ir kokiomis sąlygomis turi būti paduodamos paraiškos įregistruoti papildomos apsaugos liudijimus medicinos produktams su keliomis veikliomis sudedamosiomis dalimis ir kaip bei kokiomis sąlygomis šie liudijimai turi būti išduodami, jeigu jų veikliųjų sudedamųjų dalių derinys patentu yra saugomas tik iš dalies. Šio principinio klausimo Teisingumo Teismas kol kas nėra išsamiai nagrinėjęs. Todėl man atrodo, kad pirmiausia reikėtų išnagrinėti Reglamento Nr. 469/2009 taikymo problemą tuo atveju, kai kalbama apie medicinos produktus, kurių veikliųjų sudedamųjų dalių derinys patentuotas ne visas, o tik jo dalis. Paskui bus galima pateikti naudingą atsakymą į prejudicinius klausimus dėl Reglamento Nr. 469/2009 3 straipsnio a punkto taikymo tokiems medicinos produktams.

53. Norėdama atsakyti į klausimą dėl Reglamento Nr. 469/2009 taikymo tuo atveju, kai kalbama apie medicinos produktus, kurių veikliųjų sudedamųjų dalių derinys patentuotas ne visas, o tik jo dalis, pirmiausia išnagrinėsiu Reglamento Nr. 469/2009 struktūrą ir tekstą. Paskui šį pažodinį aiškinimą sugretinsiu su Reglamento Nr. 469/2009 tikslais. Ir pagaliau, atsižvelgdama į iš to išplaukiančius teleologinius svarstymus, atsakysiu į prejudicinius klausimus.

1. Reglamento Nr. 469/2009 aiškinimas, atsižvelgiant į struktūrą ir tekstą

a) Papildomos apsaugos liudijimo objektas

54. Pagal Reglamento Nr. 469/2009 2 straipsnį bet kuriam produktui, kuris yra apsaugotas galiojančiu patentu ir kuriam prieš pateikiant jį į rinką kaip medicinos produktą yra gaunamas leidimas laikantis Direktyvoje 2001/83 arba Direktyvoje 2001/82 nurodytos administracinės leidimų išdavimo procedūros, gali būti išduodamas papildomos apsaugos liudijimas, jeigu jis atitinka šiame reglamente išdėstytas sąlygas.

55. Sąlygos tokiam liudijimui gauti nustatytos Reglamento Nr. 469/2009 3 straipsnyje, pagal kurio a punktą produktas valstybėje narėje, kurios teritorijoje yra paduodama nurodyta paraiška, tos paraiškos padavimo dieną turi būti apsaugotas galiojančiu pagrindiniu patentu.

56. Sąvokos „medicinos produktas“, „produktas“ ir „pagrindinis patentas“ apibrėžtos Reglamento Nr. 469/2009 1 straipsnyje. Pagal 1 straipsnio a punktą „medicinos produktas“ — tai bet kuri medžiaga arba medžiagų derinys, skirti žmonėms arba gyvūnams gydyti arba jų ligų profilaktikai. „Produktas“, pasak 1 straipsnio b punkto, tai medicinos produkto veiklioji sudedamoji dalis arba veikliųjų sudedamųjų dalių derinys. „Pagrindinis patentas“, kaip apibrėžiama 1 straipsnio c punkte, — tai patentas, kuris apsaugo patį produktą, jo gavimo būdą arba produkto pritaikymą.

57. Kalbėdama apie sąvokų „produktas“ ir „medicinos produktas“ turinį ir jų tarpusavio santykį, Komisija, pagrįsdama savo pasiūlymą dėl Reglamento Nr. 1768/92 [8], teigia, kad kasdienėje kalboje vartojamą medicinos produkto sąvoką teisės srityje sunku apibrėžti. Be to, medicinos produkto sąvoka, vartojama su vaistais susijusiuose teisės aktuose, nebūtinai tiksliai sutampa su apibrėžimu, vartojamu patentų teisėje. Papildomos apsaugos liudijimų, kurie atsiduria šių dviejų sistemų sankirtoje, atveju kaip bendras pavadinimas pasirinkta sąvoka „produktas“ [9].

58. Komisijos teigimu, reglamento leidėjas taip mėgino atskirti sąvokas „medicinos produktas“, „produktas“ ir „veiklioji sudedamoji dalis“ ir kartu sukurti apibrėžčių jungtį tarp medicinos produktų teisės ir intelektinės nuosavybės teisės. Nors ir atrodo, kad

8 — Komisijos pasiūlymo dėl Tarybos reglamento (EEB) dėl medicinos produktų papildomos apsaugos liudijimo sukūrimo aiškinamasis memorandumas (COM (90) 101 galutinis — SYN 255, publikuotas D. Schennen „Die Verlängerung der Patentlaufzeit für Arzneimittel im Gemeinsamen Markt“, Kelnas, Bundesanzeiger, 1993, p. 92 ir paskesni.

9 — Ten pat, 28 punktas.

Reglamento Nr. 469/2009 1 straipsnyje pateikti apibrėžimai suteikia pakankamai atsparties taškų aiškinimui, atidžiau panagrinėjus Reglamento Nr. 469/2009 tekstą matyti, kad sąvokos „produktas“ ir „medicinos produktas“ vartojamos šiek tiek dviprasmiškai ir lieka neaišku, kiek šių sąvokų turinys sutampa ar turėtų sutapti.

59. Kaip pirmą pavyzdį galėtume panagrinėti Reglamento Nr. 469/2009 pavadinimą ir reglamento 2 straipsnio pavadinimą. Sprendžiant iš reglamento pavadinimo, šiame teisės akte reglamentuojami papildomos „medicinos produktų“ apsaugos liudijimai. O 2 straipsnyje tvirtinama, kad papildomos apsaugos liudijimas išduodamas patento apsaugotam „produktui“.

60. Kitas pavyzdys — Reglamento Nr. 469/2009 2 straipsnio tekstas, kuriame numatyta, kad papildomos apsaugos liudijimas išduodamas patento apsaugotam „produktui“, kuriam prieš pateikiant į rinką kaip „medicinos produktą“ gaunamas leidimas, laikantis Direktyvoje 2001/83 arba Direktyvoje 2001/82 nurodytos administracinės leidimų išdavimo procedūros. Taip pat ir šio reglamento 3 straipsnio b punkte kalbama apie leidimą pateikti produktą į rinką „kaip medicinos produktą“.

61. Sąvokų „produktas“ ir „medicinos produktas“ turinio panašumai išryškėja ir „produkto“ apibrėžime, pateikiamame Reglamento Nr. 469/2009 1 straipsnio b punkte. Reglamento versijose įvairiomis kalbomis, kuriose skiriamas žymimasis ir nežymimasis artikelis, aprašant produktą kaip medicinos produkto veikliąją sudedamąją dalį ar veikliųjų sudedamųjų dalių derinį, vartojami žymimieji artikeliai [10]. Taigi produktas — tai medicinos produkto visa aktyvioji arba veiklioji sudedamoji dalis, kuri jį ir paverčia priemone, skirta ligoms gydyti arba jų profilaktikai, t. y. medicinos produktu [11]. Sprendžiant iš teksto, „bet kokia kita“ veiklioji sudedamoji dalis, esanti medicinos produkto veikliųjų sudedamųjų dalių derinyje, nėra produktas, kaip jis suprantamas pagal Reglamento Nr. 469/2009 1 straipsnio b punktą [12].

10 — Žr. versijas kitomis kalbomis, kuriose šis apibrėžimas, be kita ko, skamba taip: prancūzų: „*le* principe actif ou *la* composition de principes actifs d'un médicament“; anglų: „*the* active ingredient or combination of active ingredients of a medicinal product“; olandų: „*de* werkzame stof of *de* samenstelling van werkzame stoffen van een geneesmiddel“; ispanų: „*el* principio activo o *la* composición de principios activos de un medicamento“; italų: „*il* principio attivo o *la* composizione di principi attivi di un medicinale“.

11 — 2006 m. gegužės 4 d. Sprendime *Massachusetts Institute of Technology* (C-431/04, Rink. p. I-4089, 25 punktas) Teisingumo Teismas yra konstatavęs, kad jokio gydomojo poveikio neturinti medžiaga, suteikianti medicinos produktui tam tikrą farmacinę formą, neatitinka veikliosios sudedamosios dalies sąvokos, kuri vartojama produkto sąvokai apibrėžti.

12 — „Produkto“, kaip medicinos produkto, visos aktyviosios arba veikliosios sudedamosios dalies aprašymas Reglamento Nr. 469/2009 1 straipsnio b punkte taip pat padeda suprasti, kodėl Reglamente Nr. 469/2009 „produkto“ ir „medicinos produkto“ sąvokos iš dalies sutapatinamos.

62. Ši išvada dėl Reglamento Nr. 469/2009 1 straipsnio b punkto teksto šiame prejudicinio sprendimo priėmimo procese ypač svarbi. Ji reiškia, kad, kalbant apie vakcinas nuo kelių ligų, produktu, kaip jis suprantamas pagal Reglamentą Nr. 469/2009, gali būti laikomas tik visas veikliųjų sudedamųjų dalių derinys. O viena vienintelė vakcinos nuo kelių ligų veiklioji sudedamoji dalis pagal 1 straipsnio b punkto tekstą negali būti laikoma produktu, kaip jis suprantamas pagal Reglamentą Nr. 469/2009.

b) Problema: ar gali papildomos apsaugos liudijimas būti išduodamas medicinos produktui su keliomis veikliosiomis sudedamosiomis dalimis, jei tas veikliųjų sudedamųjų dalių derinys patentuotas ne visas, o tik jo dalis?

63. Pagal Reglamento Nr. 469/2009 1 straipsnio b punkto tekstą vienintelė medicinos produkto veiklioji sudedamoji dalis arba veikliųjų sudedamųjų dalių derinys, kuris yra didesnio veikliųjų sudedamųjų dalių derinio sudėtyje, nėra produktas, kaip jis apibrėžiamas šiame reglamente. Taigi pažodinis Reglamento Nr. 469/2009 aiškinimas leidžia daryti išvadą, kad medicinos produkto, kurio sudėtyje yra kelios veikliosios sudedamosios dalys, atveju papildomos apsaugos liudijimas gali būti išduotas tik visam veikliųjų sudedamųjų dalių deriniui, nes pagal 1 straipsnio b punkto tekstą tik veikliųjų sudedamųjų dalių derinys yra produktas, kuriam gali būti išduotas papildomos apsaugos liudijimas.

64. Tiesa, toks pažodinis aiškinimas kartu reiškia, kad papildomos apsaugos liudijimai negali būti išduodami medicinos produktams su keliomis veikliosiomis sudedamosiomis dalimis, kurių tik viena arba kelios yra patentuotos. Taigi tokių medicinos produktų atveju visada *de facto* būtų laikoma, kad reglamento 1 straipsnio c punkte apibrėžiamo pagrindinio patento (būtino pagal Reglamento Nr. 469/2009 3 straipsnio a punktą) nėra.

65. Tai išplaukia iš pagrindinio patento apibrėžimo, pateikiamo Reglamento Nr. 469/2009 1 straipsnio c punkte.

66. Pagal Reglamento Nr. 469/2009 1 straipsnio c punktą „pagrindinis patentas“ yra patentas, kuris apsaugo produktą, jo gavimo būdą arba produkto pritaikymą ir pagal kurį jo savininkui išduodamas liudijimas. Šis apibrėžimas paremtas trimis svarbiomis patentų kategorijomis, kurioms pagrindinis patentas

gali priklausyti: 1) objektą saugantys patentai; 2) gavimo būdą saugantys patentai; ir 3) objekto ar gavimo būdo panaudojimą saugantys patentai [13].

67. Reglamento Nr. 469/2009 1 straipsnio c punkte minimose trijose kategorijose pagrindinio patento objektas — produktas, kaip jis suprantamas pagal šio reglamento 1 straipsnio b punktą, t. y. medicinos produkto veiklioji sudedamoji dalis arba veikliųjų sudedamųjų dalių derinys. Iš to išplaukia, kad patentas, saugantis veikliąją sudedamąją dalį arba veikliųjų sudedamųjų dalių derinį, kurie yra medicinos produkto veikliųjų sudedamųjų dalių derinio dalis, negali būti pagrindinis patentas, kaip jis suprantamas pagal Reglamento Nr. 469/2009 1 straipsnio c punktą, nes, remiantis pažodiniu aiškinimu, produktu pagal 1 straipsnio b punktą gali būti laikomas tik visas šio medicinos produkto veikliųjų sudedamųjų dalių derinys, o ne šio derinio patentuotoji dalis.

68. Šios išvados nepaneigia ir pagrindinėje byloje, kalbant apie Reglamento Nr. 469/2009 3 straipsnio a punktą, vykusi diskusija dėl to, kuo skiriasi pagrindinio patento objektas (arba apsaugos apimtis) nuo apsaugos poveikio. Ši diskusija, ypač susijusi su klausimu, ar tai, kad veiklioji sudedamoji dalis, nurodyta patente, yra neatsiejama veikliųjų sudedamųjų dalių derinio dalis ir dėl to viso šio veikliųjų sudedamųjų dalių derinio negalima gaminti ar pateikti į rinką be patento savininko sutikimo (tai yra patento *apsaugos poveikis*), kartu reiškia, kad minėtas veikliųjų sudedamųjų dalių derinys laikomas apsaugotu galiojančiu patentu.

69. Čia lemiamas dalykas yra tas, kad Reglamento Nr. 469/2009 1 straipsnio c punkte pateikiamame pagrindinio patento apibrėžime remiamasi patento *objektu*, o ne jo *apsaugos poveikiu*. Reglamente Nr. 469/2009 minimas pagrindinis patentas — tai nacionalinis ar Europos patentas, kurio *objektas* yra arba

13 — Dėl šių patentų kategorijų žr. K.-J. Melullis (G. Benkard (leid.) „Europäisches Patentübereinkommen“, Miunchenas, 2002, 52 straipsnis, 105–106 punktai), kuris, kalbėdamas apie EPK, pažymi, kad objektą saugantys patentai apima medžiagas, mišinius, mechanizmus ir įrenginius. Gavimo būdą saugantys patentai gali būti susiję su gamybos, testavimo, taikymo ar pan. būdu. Pritaikymą saugantys patentai saugo (paprastai pagrįsto naujausia technologija) objekto ar gavimo būdo pritaikymą. Taigi tokiu patentu saugomas atradimas, kur gali būti panaudojamas naujausia technologija grindžiamas produktas ar gavimo būdas.

produktas, arba produkto gavimo būdas, arba Reglamento Nr. 469/2009 1 straipsnio b punkte apibrėžiamo produkto pritaikymas.

70. Kadangi Sąjungos lygmeniu patentų teisė nėra suderinta, į klausimą, ar produktas, produkto gavimo būdas arba Reglamento Nr. 469/2009 1 straipsnio b punkte apibrėžiamo produkto pritaikymas yra nacionalinio, ar Europos patento objektas, atsižvelgiant į šiuo metu galiojančią Sąjungos teisę, turi būti atsakyta remiantis šiam patentui taikomais nacionalinės teisės aktais [14]. Tačiau, turint galvoje reglamento 1 straipsnio c punkte pateiktą pagrindinio patento apibrėžimą [15], jį taikant būtina visada vadovautis — pagal nacionalinės teisės aktus nustatytinu — patento *objektu*, o ne jo apsaugos poveikiu.

71. Jei bus laikomasi Reglamento Nr. 469/2009 1 straipsnio c punkte pateiktų apibrėžiamųjų nuorodų, kartu sumažės rizika, kad Sąjungoje, kurioje materialinė patentų teisė nėra suderinta, bus skirtingai suprantama ir taikoma liudijimų teikiama apsauga [16].

72. Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, reikia konstatuoti, kad jei nacionalinis teismas, vadovaudamasis nacionaline patentų teise ir remdamasis tam tikrai veikliajai sudedamajai daliai išduoto patento apsaugos poveikiu, paskelbtų šį patentą pagrindiniu patentu, saugančiu visus veikliųjų sudedamųjų dalių derinius, kuriuose būtų naudojama patentuota veiklioji sudedamoji dalis, tai, mano manymu, būtų nesuderinama su privalomais Reglamento Nr. 469/2009 1 straipsnio c punkto reikalavimais.

73. Taigi, remiantis Reglamento Nr. 469/2009 1–3 straipsnių pažodiniu aiškinimu, konstatuotina, kad medicinos produktams, kurių veikliųjų sudedamųjų dalių derinys patentuotas ne visas, o tik jo dalis, negali būti išduodami papildomos apsaugos liudijimai, nes nėra pagrindinio patento, apibrėžiamo šio reglamento 1 straipsnio c punkte.

14 — Žr. 1999 m. rugsėjo 16 d. Sprendimą *Farmitalia* (C-392/97, Rink. p. I-5553).

15 — Čia reikėtų priminti, kad Sąjungos teisės sistemoje iš esmės nesiekiama jos sąvokų apibrėžti atsižvelgiant į vieną ar kelias nacionalinės teisės sistemas, nebent tai aiškiai nurodoma; žr. 2007 m. gruodžio 18 d. Sprendimą *Société Pipeline Méditerranée et Rhône* (C-314/06, Rink. p. I-12273, 21 punktas), 2003 m. gegužės 22 d. Sprendimą *Komisija prieš Vokietiją* (C-103/01, Rink. p. I-5369, 33 punktas) ir 1998 m. balandžio 2 d. Sprendimą *EMU Tabac ir kt.* (C-296/95. Rink. p. I-1605, 30 punktas).

16 — Dėl rizikos, kad medicinos produktų apsaugos liudijimų teikiama apsauga gali skirtis skirtingose Sąjungos valstybėse, Teisingumo Teismas yra įspėjęs dar savo 1995 m. liepos 13 d. Sprendime *Ispanija prieš Tarybą* (C-350/92, Rink. p. I-1985, 36 punktas) ir pabrėžęs, kad Sąjungoje taikant skirtingą tapataus medicinos produkto apsaugą rinka būtų suskaidyta į nacionalines rinkas, kuriose vis dar būtų taikoma medicinos produkto apsauga, ir rinkas, kuriose ši apsauga jau nebūtų taikoma. Dėl šios skirtingos apsaugos atskirose valstybėse narėse skirtųsi ir medicinos produktų pateikimo į rinką sąlygos. Šį vertinimą Teisingumo Teismas paskutinį kartą patvirtino 2009 m. rugsėjo 3 d. Sprendime *AHP Manufacturing* (C-482/07, Rink. p. I-7295, 35 punktas), kuriame pabrėžė, kad skirtingas liudijimų teikiamos apsaugos taikymas atskirose valstybėse narėse trukdytų laisvam medicinos produktų judėjimui Sąjungoje ir taip darytų tiesioginę įtaką vidaus rinkos kūrimui ir funkcionavimui.

2. Teleologinis Reglamento Nr. 469/2009 aiškinimas

74. Pateikti mano svarstymai rodo, kad, remiantis pažodiniu Reglamento Nr. 469/2009 aiškinimu, vakcinoms nuo kelių ligų, kurių veikliųjų sudedamųjų dalių derinys patentuotas ne visas, o tik jo dalis, išduoti papildomos apsaugos liudijimų negalima. Toliau pirmiausia išnagrinėsiu, ar tokia išvada suderinama su Reglamento Nr. 469/2009 tikslais. Kadangi, mano nuomone, atsakymas į šį klausimą yra neigiamas, papildysiu pažodinį Reglamento Nr. 469/2009 1–3 straipsnių aiškinimą teleologiniu.

a) Būtinybė aiškinti Reglamento Nr. 469/2009 1–3 straipsnius teleologiškai

75. Papildomos medicinos produkto apsaugos liudijimo tikslas iš esmės yra pratęsti patento apsaugos laikotarpį veikliosioms sudedamosioms dalims, kurios gali būti naudojamos medicinos produktuose.

76. Paprastai patento apsaugos trukmė yra 20 metų, skaičiuojant nuo išradimo paraiškos pateikimo dienos. Kai leidimas teikti medicinos produktus į rinką pagal Direktyvą 2001/83 arba Direktyvą 2001/82 išduodamas tik tada, kai pateikiama patentinė paraiška, medicinos produktų gamintojai [17] laikotarpiu nuo patentinės paraiškos iki leidimo pateikti į rinką atitinkamą medicinos produktą negali ekonomiškai pasinaudoti išskirtine padėtimi dėl šio medicinos produkto patentuotų veikliųjų medžiagų. Kadangi šitaip tikroji veikliųjų sudedamųjų dalių patento apsauga, Sąjungos teisės aktų leidėjo nuomone, būtų sumažinta iki laikotarpio, nepakankamo investicijoms į mokslo tyrimus padengti ir naujoms priemonėms, kurios reikalingos ištekliams, skirtiems išlaikyti aukštą tyrimų lygį, įsigyti [18], Reglamentu Nr. 469/2009 suteikiama galimybė pateikiant papildomos apsaugos liudijimo paraišką išimtines teises į patentuotas medicinos produkto veikliąsias sudedamąsias dalis pratęsti laikotarpiui, neviršijančiam 15 metų, skaičiuojant nuo pirmojo leidimo atitinkamą medicinos produktą pateikti į rinką Sąjungoje [19].

77. Šiuo teisės aktu siekiama suderinti įvairius interesus, susikertančius farmacijos sektoriuje. Šie interesai — tai pirmiausia bendrovių ir institucijų interesai, nes dalis jų farmacijos

17 — Nors pagrindinio veikliosios sudedamosios dalies patento savininkas ar papildomo apsaugos liudijimo savininkas nebūtinai turi būti ir leidimo pateikti medicinos produktą į rinką savininkas, atlikdama prejudicinių klausimų teisinį vertinimą, kad būtų aiškiau, laikausi hipotezės, kad medicinos produkto gamintojas yra pagrindinio patento ir leidimo pateikti į rinką savininkas ir yra pateikęs paraišką išduoti papildomą apsaugos liudijimą.

18 — Žr. Reglamento Nr. 469/2009 ketvirtą konstatuojamąją dalį.

19 — Žr. Reglamento Nr. 469/2009 13 straipsnį ir devintą konstatuojamąją dalį.

srityje atlieka labai brangius mokslo tyrimus ir todėl, siekdamos susigrąžinti investicijas, norėtų, kad jų išradimai būtų saugomi ilgesnį laiką. Kita vertus, generikų gamintojai irgi turi savų interesų, nes, pratęsus patentuotų veikliųjų sudedamųjų dalių apsaugos laikotarpį, jie negali gaminti ir pardavinėti generikų. Čia taip pat svarbu paminėti, kad rinkoje atsiradę generikai mažina atitinkamų vaistų kainas. Pacientų interesai atsiduria tarp mokslo tyrimus atliekančių bendrovių ir institucijų interesų bei generikų gamintojų interesų, nes pacientai, viena vertus, suinteresuoti tuo, kad būtų kuriamos naujos vaistų veikliosios sudedamosios dalys, tačiau, kita vertus, jie taip pat suinteresuoti prieinamomis jų kainomis. Tas pat pasakytina ir apie valstybių visuomenės sveikatos apsaugos sistemas, kurios, be to, ypač suinteresuotos užkirsti kelią tam, kad senos veikliosios sudedamosios dalys šiek tiek pakeistu pavidalu, tačiau iš tiesų be jokių esminių pakeitimų būtų apsaugotos liudijimu ir pateiktos į rinką, taip dirbtinai padidinant sveikatos apsaugos sektoriaus išlaidas.

78. Šiomis sudėtingomis interesų susikirtimo aplinkybėmis Reglamentu Nr. 469/2009 siekta rasti kompromisinį sprendimą, tinkamai atsižvelgiant į visų veikėjų interesus. Turint galvoje šios interesų pusiausvyros kompleksiškumą [20], teleologiškai aiškinant atskiras reglamento nuostatas būtina laikytis kuo didžiausio atsargumo.

79. Tačiau, mano manymu, visiškai akivaizdu, kad Reglamento Nr. 469/2009 1–3 straipsnių pažodinio aiškinimo išvada, jog papildomos apsaugos liudijimai negali būti išduodami medicinos produktams su keliomis veikliosiomis sudedamosiomis dalimis, iš kurių patente nurodytos ne visos, o tik viena ar kelios, nesuderinama su Reglamento Nr. 469/2009 tikslais.

80. Jei medicinos produktui su keliomis veikliosiomis sudedamosiomis dalimis, iš kurių patentuotos ne visos, o tik viena ar kelios, būtų negalima išduoti papildomos apsaugos liudijimų, tai reikštų, kad visose srityse, kuriose medicinos produktų gamintojai dėl teisinių ar faktinių priežasčių nori pateikti į rinką patentuotas veikliąsias medžiagas kaip medicinos produkto sudedamąsias dalis, t. y. kaip derinį su kitomis veikliosiomis sudedamosiomis dalimis, būtų neįmanoma pratęsti patentuotų veikliųjų sudedamųjų dalių apsaugos pagal Reglamentą Nr. 469/2009.

20 — Žr. Reglamento Nr. 469/2009 dešimtą konstatuojamąją dalį.

81. Tai, kad tokia išvada būtų nesuderinama su Reglamento Nr. 469/2009 tikslais, puikiai rodo šioje byloje nagrinėjamas vakcinoms skirtų veikliųjų sudedamųjų dalių pavyzdys.

82. Vakcinos yra itin reikšmingos visuomenės sveikatai. Tai atsispindi ir Europos Komisijos Sveikatos ir vartotojų reikalų generalinio direktorato išdėstytoje Komisijos skiepijimo strategijoje. Generalinis direktoratas pabrėžia, kad skiepai suteikia imunitetą ligoms ir neabejotinai yra viena ekonomiškiausių priemonių visuomenės sveikatai saugoti [21]. Jis taip pat tvirtina, kad Komisija remia skiepus gimdos kaklelio vėžio prevencijai, aiškiai įvardydamas byloje *Georgetown University ir kt.* minimas vakcinas „Gardasil“ ir „Cervarix“ [22].

83. Savo rašytinėse pastabose *Georgetown University*, *University of Rochester* ir *Loyola University of Chicago* [23] bei *Medeva* [24] pabrėžė, kad už visuomenės sveikatą atsakingos nacionalinės institucijos ir pacientai ypač suinteresuoti vakcinų nuo kelių ligų kūrimu. Vakcinos nuo kelių ligų, ypač naudojamos kūdikiams ir mažiems vaikams skiepyti, padeda greitai, vos per kelis kartus sukurti imunitetą daugeliui ligų. Tai savo ruožtu padeda geriau laikytis skiepų kalendoriaus, sumažina pacientams nepatogumų ir leidžia greičiau įgyti stiprų imunitetą. Todėl, minėtų šalių teigimu, vakcinos daugeliu atvejų parduodamos tik vakcinų nuo kelių ligų pavidalu.

84. Pagrįsdamos šiuos svarstymus šalys, pirma, daro nuorodą į „WHO Fact Sheet Nr. 288 (2005) — Immunization against diseases of public importance“ [25], kur skyriuje „Vakcinų tipai“ pažymima, kad vakcinos dažnai būna sudarytos iš antigenų derinių. Be to, *Medeva* taip pat pabrėžia, kad ji nėra pagaminusi nė vienos vakcinos, kurios sudėtyje būtų tik FHA ir pertaktinas [26].

85. Šį argumentą, išsakytą pagrindinėse bylose dalyvaujančių mokslo tyrimus atliekančių farmacijos bendrovių, daugelyje publikacijų paremia ir Pasaulio sveikatos organizacija. Straipsnyje „Six common misconceptions

21 — http://ec.europa.eu/health/vaccination/policy/index_de.htm

22 — http://ec.europa.eu/health/vaccination/hpv/index_de.htm

23 — Rašytinės pastabos, 20 punktas.

24 — Rašytinės pastabos, 74 ir paskesni punktai.

25 — Pridėta prie *Georgetown University*, *University of Rochester* ir *Loyola University of Chicago* rašytinių pastabų (priedas Nr. 4) ir prie *Medeva* rašytinių pastabų (priedas Nr. 19).

26 — Rašytinių pastabų 74 punktas.

about immunization“ Pasaulio sveikatos organizacija, pavyzdžiui, atkreipia dėmesį, kad atliekami mokslo tyrimai, siekiant vienoje vakcinoje sujungti daugiau antigenų. Tame pačiame straipsnyje taip pat teigiama, kad didelis vakcinų nuo kelių ligų privalumas tas, kad kūdikiams kiek įmanoma anksčiau suformuojamas imunitetas daugeliui ligų. Mažinant skiepų skaičių, taupomas tėvų laikas ir pinigai, vaikai mažiau traumuojami [27].

86. Šiomis aplinkybėmis ir prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas byloje *Medeva* yra pabrėžęs, kad valstybių taikoma vakcinų pirkimo politika verčia jų gamintojus kurti kuo platesnius vakcinų derinius. Šio teismo manymu, valstybė, siekdama, kad vakcinos būtų kuo daugiau jungiamos, daro įtaką rinkai. Todėl, teismo tvirtinimu, gali būti, kad patentuotos vakcinos, jei būtų pardavinėjamos pavieniui, paprasčiausiai nebūtų perkamos [28].

87. Šie svarstymai parodo, kad medicinos produktų gamintojai gali būti teisėtai suinteresuoti pateikti į rinką vakcinas nuo kelių ligų. Todėl, mano manymu, tai prieštarautų Reglamento Nr. 469/2009 tikslams, jei Reglamentu Nr. 469/2009 sukurta interesų pusiausvyra, pagal kurią medicinos produktų gamintojai turi galėti pratęsti išimtines teises į patentuotas veikliąsias sudedamąsias dalis laikotarpiui, neviršijančiam 15 metų, skaičiuojant nuo pirmojo leidimo atitinkamą medicinos produktą pateikti į Sąjungos rinką, žlugtų dėl to, kad patentuotos veikliosios sudedamosios dalys į rinką yra pateikiamos kaip medicinos produkto, kurio sudėtyje yra ir kitų veikliųjų sudedamųjų dalių, veikliosios sudedamosios dalys.

88. Todėl pažodinį Reglamento Nr. 469/2009 1–3 straipsnių aiškinimą reikia papildyti teleologiniu, siekiant užtikrinti, kad minėto reglamento nuostata, reglamentuojanti papildomos apsaugos liudijimus, galėtų būti taikoma ir medicinos produktams, kurių veikliųjų sudedamųjų dalių derinys yra patentuotas ne visas, o tik jo dalis [29].

b) Produktas, kaip jis suprantamas pagal Reglamento Nr. 469/2009 1 straipsnio b punktą

89. Atsižvelgiant į išdėstytus samprotavimus man atrodo, kad Reglamento Nr. 469/2009 1 straipsnio b punkte pateikiamą

27 — http://www.who.int/immunization_safety/aefi/immunization_misconceptions/en/index6.html# (paskutinį kartą atnaujinta 2010 m. gruodžio 11 d.).

28 — Prašymo priimti prejudicinį sprendimą byloje *Medeva* 27 punktas.

29 — Teleologinio aiškinimo svarbą aiškinant Reglamentą Nr. 469/2009 patvirtina ir nusistovėjusi Teisingumo Teismo praktika. Dar Sprendime *Farmitalia* (minėtas 14 išnašoje, 17 ir paskesni punktai) Teisingumo Teismas, pabrėždamas Reglamento Nr. 1768/92 tikslus, nusprendė aiškinti šio reglamento 3 straipsnio b punktą plačiai.

„produkto“ apibrėžimą teleologiškai reikėtų aiškinti taip, kad reglamente minimas produktas — tai ne tik konkreti veiklioji sudedamoji dalis ar konkretus veikliųjų sudedamųjų dalių derinys, bet ir derinyje esanti veiklioji sudedamoji dalis ar veikliųjų sudedamųjų dalių derinys, esantis didesniame derinyje.

90. Toks aiškinimas atveria galimybę Reglamentą Nr. 469/2009 taikyti ir medicinos produktams, kurių veikliųjų sudedamųjų dalių derinys patentuotas ne visas, o tik jo dalis. Teikiant PAL paraišką, toks aiškinimas leistų produktu, kaip jis suprantamas pagal reglamento 1 straipsnio b punktą, vadinti ir veikliųjų sudedamųjų dalių derinio dalį, nurodytą patente. Šis patentas gali būti laikomas pagrindiniu patentu, kaip jis suprantamas pagal reglamento 1 straipsnio c punktą, ir tuo remiantis galima įvertinti sąlygas gauti papildomos apsaugos liudijimą, apibrėžtas reglamento 3 straipsnyje.

c) Produktas, kaip jis suprantamas pagal Reglamento Nr. 469/2009 3 straipsnio a punktą

91. Išplečiant Reglamento Nr. 469/2009 1 straipsnio b punkte apibrėžiamo produkto sąvoką ir laikant produktu taip pat derinyje esančias veikliąsias sudedamąsias dalis ar veikliųjų sudedamųjų dalių derinius, esančius didesniame derinyje, iš esmės tampa įmanoma taikyti šį reglamentą ir medicinos produktams, kurių veikliųjų sudedamųjų dalių derinys patentuotas ne visas, o tik jo dalis, tačiau reikia užtikrinti, kad šis teleologinis aiškinimas neperžengtų reglamento tikslo — įgyvendinti Sąjungos teisės aktų leidėjo siekiamą interesų pusiausvyrą.

92. Čia ypač kyla pavojus, kad, aiškinant Reglamento Nr. 469/2009 1 straipsnio b punktą taip, kad „produktu“ gali būti laikomas ir vienas konkretus veikliųjų sudedamųjų dalių derinys, ir medicinos produkto veikliųjų sudedamųjų dalių derinio dalis, tuo gali būti pasinaudota siekiant išbalansuoti reglamento leidėjo numatytą papildomos apsaugos liudijimų galiojimo laiko apribojimo sistemą.

93. Pagal Reglamento Nr. 469/2009 13 straipsnio 1 dalį papildomos apsaugos liudijimas įsigalioja pasibaigus įstatymu nustatytam pagrindinio patento terminui ir galioja laikotarpį, atitinkantį nuo paraiškos pagrindiniam patentui pateikimo iki pirmojo leidimo pateikti į rinką Sąjungoje dienos, iš jo atėmus penkerių metų laikotarpį. Tačiau pagal 13 straipsnio 2 dalį liudijimo galiojimo laikas negali viršyti penkerių metų, skaičiuojant nuo jo įsigaliojimo dienos.

94. Šios nuostatos liudija reglamento leidėjo sprendimą suteikti patento savininkui

galimybę pratęsti išimtines teises tokiam laikotarpiui, kuriuo medicinos produkto registracijos procedūros trukmė viršytų penkerius metus, tačiau ne ilgiau nei penkeriems metams. Liudijimo galiojimo laikas bendrai skaičiuojamas nuo pirmojo leidimo pateikti į rinką „Sąjungoje“ [30], todėl papildomos to paties medicinos produkto apsaugos liudijimas visose valstybėse narėse iš esmės galioja tokį patį laiką.

95. Taigi, jei medicinos produktų gamintojui pavyksta medicinos produktą, kurio sudėtyje yra patentuota veiklioji sudedamoji dalis, pateikti į rinką per penkerius metus nuo paraiškos patentui pateikimo, liudijimo teikiama apsauga netaikoma; tačiau jis (laikant, kad paprastai patentas galioja 20 metų) mažiausiai 15 metų naudojasi patento teikiama apsauga. O jei medicinos produktų gamintojui reikia dešimties ar daugiau metų nuo paraiškos patentui pateikimo gauti pirmąjį leidimą pateikti produktą į Sąjungos rinką, jis turi teisę į daugiausia penkerius metus galiojančią liudijimo teikiamą apsaugą.

96. Tačiau jei ir medicinos produkto veikliųjų sudedamųjų dalių derinys, ir jo sudėtyje esanti patentuota veiklioji sudedamoji dalis ar jo sudėtyje esantis patentuotas veikliųjų sudedamųjų dalių derinys gali būti laikomi produktu, kaip jis suprantamas pagal Reglamento Nr. 469/2009 1 straipsnio b punktą, kyla pavojus, kad medicinos produktų gamintojas pagal patentuotą veikliąją sudedamąją dalį ar patentuotą jų derinį sukurs kelis įvairių veikliųjų sudedamųjų dalių kombinacijų medicinos produktus ir, siekdamas užsitikrinti optimalią liudijimų teikiamą apsaugą, sąmoningai pateiks juos į rinką skirtingu laiku.

97. Medicinos produktų gamintojo požiūriu, optimalų patento ir liudijimo teikiamos apsaugos galiojimo laiką galima užsitikrinti, pavyzdžiui, pirmą medicinos produktą su patentuota veikliąja sudedamąja dalimi pateikiant į rinką kuo greičiau, siekiant iš jau galiojančios patento teikiamos apsaugos gauti ekonominės naudos. Jei leidimo pateikti į rinką išdavimo procedūra truko ilgiau nei penkerius metus, medicinos produktų gamintojas gali kartu pateikti papildomos apsaugos liudijimo paraišką ir kaip produktą nurodyti visą medicinos produkto veikliųjų sudedamųjų dalių derinį. Jis gali mėginti tvirtinti, kad šis produktas, kaip ir reikalaujama Reglamento Nr. 469/2009 3 straipsnio a punkte, yra

30 — Pirmaisiais leidimais pateikti į rinką Sąjungoje gali būti ne tik atskirose ES valstybėse narėse išduoti leidimai, bet ir EEE valstybių Islandijos, Norvegijos ir Lichtenšteino išduoti leidimai; šiuo klausimu žr. H. Kellner *„Salz in der Suppe oder Sand im Getriebe? Anmerkungen zu Schutzzertifikaten“*, GRUR, 1999, p. 805, 808. Be to, Reglamento Nr. 469/2009 13 straipsnyje (taip, kaip jis aiškinamas taikant EEE sutartį) minimu pirmuoju leidimu pateikti į EEE rinką laikytinas ir Šveicarijos institucijų išduotas ir Lichtenšteino Kunigaikštystės pagal šios šalies teisės aktus automatiškai pripažįstamas leidimas; šiuo klausimu žr. 2005 m. balandžio 21 d. Sprendimą *Novartis ir kt.* (C-207/03 ir C-252/03, Rink. p. I-3209).

apsaugotas galiojančiu pagrindiniu patentu, nes pagrindiniu patentu apsaugota veikliųjų sudedamųjų dalių derinyje esanti patentuota veiklioji sudedamoji dalis [31]. Tada medicinos produktų gamintojas galėtų pateikti į rinką medicinos produktus su menkai besiskiriančiais veikliųjų sudedamųjų dalių deriniais, kurių sudėtyje būtų ir patentuota veiklioji sudedamoji dalis, ir laikydamasis tos pačios logikos prašyti išduoti jiems naujus papildomos apsaugos liudijimus, kurie galėtų galioti penkerius metus.

98. Siekiant išvengti tokio Reglamente Nr. 469/2009 numatytos liudijimų teikiamos apsaugos trukmės apribojimo sistemos išbalansavimo, 3 straipsnio a punktas turi būti aiškinamas taip, kad produktas pagal šią nuostatą atitinka produktą, nurodytą 1 straipsnio c punkte apibrėžiamame pagrindiniame patente.

99. Toks Reglamento Nr. 469/2009 3 straipsnio a punkte apibrėžto produkto apibūdinimas, viena vertus, reiškia, kad teismas, taikydamas 3 straipsnio a punktą, iš esmės turės patikrinti, ar tai produktas, nurodytas pagrindiniame patente. Tikrinama turės būti laikantis pagrindiniam patentui taikomų teisės aktų. Jei į šį klausimą bus atsakyta teigiamai, kita 3 straipsnio a punkto sąlyga, kad šis produktas turi būti apsaugotas galiojančiu pagrindiniu patentu, paprastai *eo ipso* bus įvykdyta. Nes, nors ir į pastarąjį klausimą turi būti atsakoma laikantis pagrindiniam patentui taikomų teisės aktų [32], laikytina, kad produktas, kuris, vadovaujantis pagrindiniam patentui taikomais teisės aktais, yra patento objektas, šiuo patentu bus ir apsaugotas.

100. Kita vertus, toks Reglamento Nr. 469/2009 3 straipsnio a punkto aiškinimas, ypač atsižvelgiant į 3 straipsnio c punktą, pagal kurį valstybėje narėje, kurios teritorijoje yra paduodama paraiška, produktui gali būti išduodamas tik vienas papildomos apsaugos liudijimas, reiškia, kad kiekvienai patentuotai veikliajai sudedamajai daliai ar kiekvienam patentuotam veikliųjų sudedamųjų dalių deriniui gali būti išduotas tik vienas papildomos apsaugos liudijimas, pratęsiantis šio patento teikiamos apsaugos trukmę, neatsižvelgiant į veikliųjų sudedamųjų dalių derinių, kurių sudėtyje yra patentuota veiklioji sudedamoji dalis ar patentuotas veikliųjų sudedamųjų dalių

31 — Žr. šios išvados 68 punktą.

32 — Šiuo klausimu žr. Sprendimą *Farmitalia* (minėtą 14 išnašoje).

derinys, skaičių [33]. Taip užkertamas kelias medicinos produktų gamintojams optimizuoti patento ir liudijimo veikliajai sudedamajai daliai teikiamos apsaugos galiojimo laiką, patentuotą veikliąją sudedamąją dalį naudojant įvairių medicinos produktų veikliųjų sudedamųjų dalių deriniuose ir juos pateikiant į rinką skirtingu laiku.

Kalbant apie bet kurį minėtą medicinos produktą, pažymėtina, kad patentuota veiklioji sudedamoji dalis ar patentuotas veikliųjų sudedamųjų dalių derinys laikytinas apsaugotu galiojančiu pagrindiniu patentu, kaip tai apibrėžiama 3 straipsnio a punkte. Tačiau pagal reglamento 3 straipsnio c punktą šiam produktui galima prašyti tik vieno papildomos apsaugos liudijimo, neatsižvelgiant į tai, keliuose skirtinguose veikliųjų sudedamųjų dalių deriniuose yra patentuota veiklioji sudedamoji dalis ar patentuotas veikliųjų sudedamųjų dalių derinys, kai jis pateikiamas į rinką kaip medicinos produktas.

101. Aiškinant Reglamento Nr. 469/2009 3 straipsnio a dalį taip, kad šioje nuostatoje apibrėžiamas produktas turi sutapti su pagrindiniame patente nurodytu produktu, medicinos produktų gamintojui, turinčiam vienos veikliosios sudedamosios dalies ar vieno veikliųjų sudedamųjų dalių derinio patentą, suteikiama galimybė laisvai apsispręsti, kaip jis šią patentuotą veikliąją sudedamąją dalį ar šį patentuotą veikliųjų sudedamųjų dalių derinį pateiks į rinką: vieno medicinos produkto tik su šia veikliąja sudedamąja dalimi ar veikliųjų sudedamųjų dalių deriniu sudėtyje, vieno medicinos produkto sudėtyje, bet kaip veikliųjų sudedamųjų dalių derinio dalį, kelių medicinos produktų su skirtingais veikliųjų sudedamųjų dalių deriniais sudėtyje.

102. Ypač turint galvoje faktines bylos *Georgetown University ir kt.* aplinkybes, negalima nepaminėti ypatingo atvejo, kai patente nurodytos kelios veikliosios sudedamosios dalys ir vienas ar keli jų deriniai. Tokiu atveju Reglamento Nr. 469/2009 1 straipsnio b punkte apibrėžiamu produktu gali būti laikoma bet kuri iš šių veikliųjų sudedamųjų dalių ir bet kuris iš šių veikliųjų sudedamųjų dalių derinių, naudojamų medicinos produkte. Be to, bet kurios iš šių veikliųjų sudedamųjų dalių ir bet kurio iš šių veikliųjų sudedamųjų dalių derinių atžvilgiu medicinos produkto gamintojo turimas patentas laikytinas pagrindiniu patentu, apibrėžiamu Reglamento Nr. 469/2009 1 straipsnio c punkte. Tačiau kartu užkertamas kelias galimybei, remiantis šiuo pagrindiniu patentu, prašyti išduoti

33 — Jei veiklioji sudedamoji dalis apsaugota keliais galiojančiais pagrindiniais patentais, kurie gali priklausyti keliems savininkams, kiekvienas šių patentų, savaime suprantama, gali būti naudojamas liudijimo išdavimo procedūroje, tačiau kiekvienam pagrindiniam patentui gali būti išduotas tik vienas liudijimas; žr. 1997 m. sausio 23 d. Sprendimą *Biogen* (C-181/95, Rink. p. I-357, 28 punktas). Sprendime *AHP Manufacturing* (minėtas 16 išnašoje) Teisingumo Teismas, be to, patvirtino, kad Reglamento Nr. 1768/92 3 straipsnio c punkto taisyklė nedraudžia pagrindinio patento savininkui gauti papildomo apsaugos liudijimo, skirto apsaugoti produktą, net jei paduodant PAL paraišką jau yra išduotas vienas ar daugiau papildomų apsaugos liudijimų vieno ar kelių kitų pagrindinių patentų savininkui (-ams).

papildomos apsaugos liudijimus kiekvienai šių veikliųjų sudedamųjų dalių ir kiekvienam šių veikliųjų sudedamųjų dalių derinių, kurie naudojami medicinos produkte, nes pagal Teisingumo Teismo praktiką vienam pagrindiniam patentui gali būti išduotas tik vienas papildomos apsaugos liudijimas [34].

103. Tai reiškia, kad patento, kuriame nurodytos kelios veikliosios sudedamosios dalys ar vienas ar keli jų deriniai, savininkas turi nuspręsti, dėl kurios veikliosios sudedamosios dalies ar dėl kurio jų derinio jis, remdamasis pagrindiniu patentu, pateiks paraišką įregistruoti papildomos apsaugos liudijimą. Gavus pirmąjį papildomos apsaugos liudijimą vienai veikliajai sudedamajai daliai ar vienam jų deriniui remiantis šiuo patentu, daugiau papildomų apsaugos liudijimų, remiantis tuo pačiu pagrindiniu patentu, gauti neįmanoma.

104. Taip aiškinant Reglamentą Nr. 469/2009, pirma, išvengiama jame numatytos liudijimų teikiamos apsaugos trukmės apribojimo sistemos išbalansavimo, kuris gali atsirasti, jei paraiškos dėl patento apibrėžties punktai, siekiant optimalaus apsaugos galiojimo laiko, formuluojami taip, kad apimtų ir vieną ar kelias atskiras veikliąsias sudedamąsias dalis, ir kelis šių atskirų veikliųjų sudedamųjų dalių derinius. Jei dėl kiekvienos šių veikliųjų sudedamųjų dalių ir kiekvieno derinio būtų galima pateikti paraišką gauti papildomos apsaugos liudijimą, patento ir liudijimo atskiroms veikliosioms sudedamosios dalims teikiamos apsaugos galiojimo laikas galėtų būti optimizuotas, atskiras veikliąsias sudedamąsias dalis ir jų derinius į rinką pateikiant skirtingu laiku, kaip įvairių medicinos produktų sudedamąsias dalis [35].

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

106. Liudijimo teikiamos apsaugos apimtis, taikymo sritis ir turinys reglamentuojami Reglamento Nr. 469/2009 4 ir 5 straipsniuose. Pagal Reglamento Nr. 469/2009 4 straipsnį, neperžengiant pagrindinio patento garantuojamos apsaugos ribų, liudijimas saugo tik tą produktą, kuris yra nurodytas leidime pateikti atitinkamą medicinos produktą į rinką, ir jo pritaikymą kaip medicinos produkto, kuriam leidimas pateikti į rinką buvo duotas, prieš

34 — Sprendimas *Biogen* (minėtas 33 išnašoje, 28 punktas).

35 — Žr. šios išvados 97–98 punktus.

pasibaigiant liudijimo galiojimui. 5 straipsnyje nustatyta, kad, atsižvelgiant į 4 straipsnį, liudijimas suteikia tokias pačias teises kaip ir pagrindinis patentas ir jam taikomi tokie patys apribojimai ir tokie patys įsipareigojimai.

107. Iš šių dviejų nuostatų matyti, kad liudijimo teikiama apsauga visada siekiama tam tikrų tikslų: papildomos apsaugos liudijimo apsaugos apimtis ir poveikis galioja tik pritaikant produktą kaip medicinos produktą taip, kaip nurodyta išduotame leidime pateikti į rinką [36].

108. Taigi, jei medicinos produkto veikliajai sudedamajai daliai ar veikliųjų sudedamųjų dalių deriniui išduodamas papildomos apsaugos liudijimas, šio liudijimo teikiamos apsaugos poveikis, neviršijantis pagrindinio patento teikiamos apsaugos, apima ir visus produkto pritaikymo būdus vėliau gaminamuose medicinos produktuose, nurodytus leidime pateikti į rinką, išduotame prieš pasibaigiant liudijimo galiojimo laikui. Jei pagrindinis patentas, apsaugantis veikliąją sudedamąją dalį ar veikliųjų sudedamųjų dalių derinį, kuriai ar kuriam yra išduotas liudijimas, suteikia patento savininkui apsaugą nuo neteisėtos medicinos produktų, kurių sudėtyje yra ši veiklioji sudedamoji dalis ar veikliųjų sudedamųjų dalių derinys, gamybos ir neteisėto pardavimo, tai reiškia, kad ir papildomos apsaugos liudijimas, išduotas šiai veikliajai sudedamajai daliai ar veikliųjų sudedamųjų dalių deriniui, neleidžia neteisėtai gaminti ir parduoti bet kokių kitų vėliau gaminamų medicinos produktų, kuriems leidimas yra išduotas, prieš pasibaigiant liudijimo galiojimo laikui, ir kurių sudėtyje yra ši veiklioji sudedamoji dalis ar veikliųjų sudedamųjų dalių derinys.

109. Patento, kuriame nurodytos kelios veikliosios sudedamosios dalys ar vienas ar keli jų deriniai, savininkas, PAL paraiškoje nurodydamas pagrindinę veikliąją sudedamąją dalį ar pagrindinį veikliųjų sudedamųjų dalių derinį, esančią ar esantį ir tų medicinos produktų sudėtyje, kurie į rinką bus pateikti ateityje, gali užtikrinti, kad šie vėlesni medicinos produktai (neperžengiant pagrindinio patento teikiamos apsaugos ribų ir tol, kol galioja papildomos apsaugos liudijimas) taip pat bus apsaugoti nuo neteisėtos gamybos ir neteisėto pardavimo.

d) Tarpinė išvada

110. Po viso to, kas išdėstyta, teleologinis Reglamento Nr. 469/2009 aiškinimas leidžia daryti išvadą, kad reglamento 1 straipsnio b punkte pateiktas produkto apibrėžimas apima ne tik vieną konkrečią medicinos

36 — Žr. C. Brändel hjuè-„Offene Fragen zum „ergänzenden Schutzzertifikat“, GRUR, 2001, p. 875, 876–877; F. Hacker „PatG — Anhang zu § 16a“, *Patentgesetz* (pradėjo leisti R. Busse), 6-asis leidimas, Berlynas, 2003, 56–67 punktai.

produkto veikliąją sudedamąją dalį ar konkretų veikliųjų sudedamųjų dalių derinį, bet ir derinyje esančią veikliąją sudedamąją dalį ar veikliųjų sudedamųjų dalių derinį, esantį didesniame derinyje. Be to, reglamento 3 straipsnio a punktą reikia aiškinti taip, kad šioje nuostatoje minimas produktas turi sutapti su produktu, nurodytu pagrindiniame patente, kuris apibrėžiamas reglamento 1 straipsnio c punkte.

yra apsaugotas galiojančiu pagrindiniu patentu, iš esmės turi būti nustatyta remiantis pagrindiniam patentui taikomais teisės aktais. Tačiau 1 straipsnio c punkte pateiktas pagrindinio patento apibrėžimas neleidžia 3 straipsnio a punkte apibrėžiamu produktu laikyti veikliųjų sudedamųjų dalių derinių, kurie nėra nurodyti pagrindiniame patente, tačiau yra apsaugoti patentu dėl juose esančios patentuotos veikliosios sudedamosios dalies.

3. Atsakymas į bylos *Medeva* 1–5 prejudicinius klausimus

111. Atsižvelgiant į pirma išdėstytus samprotavimus, į bylos *Medeva* 1–5 prejudicinius klausimus galima pateikti tokius atsakymus.

112. Atsakant į pirmąjį prejudicinį klausimą, kaip ir kokiais kriterijais remiantis turėtų būti aiškinamas ir taikomas Reglamento Nr. 469/2009 3 straipsnio a punktas, reikia vadovautis principu, kad 3 straipsnio a punkte apibrėžiamu produktu laikytinas produktas, nurodytas pagrindiniame patente, apibrėžiamame reglamento 1 straipsnio c punkte. Ar produktas yra 1 straipsnio c punkte apibrėžiamo pagrindinio patento objektas ir ar šis produktas pagal 3 straipsnio a punkto sąlygą

113. Tokiomis aplinkybėmis į *pirmąjį* prejudicinį klausimą reikia atsakyti taip: medicinos produkto veikliąją sudedamąją dalį ar veikliųjų sudedamųjų dalių derinį galima laikyti produktu, kaip jis suprantamas pagal Reglamento Nr. 469/2009 3 straipsnio a punktą, tik su sąlyga, kad ši veiklioji sudedamoji dalis ar veikliųjų sudedamųjų dalių derinys yra pagrindinio patento, apibrėžiamo 1 straipsnio c punkte, objektas. Ar medicinos produkto veiklioji sudedamoji dalis arba veikliųjų sudedamųjų dalių derinys yra 1 straipsnio c punkte apibrėžiamo pagrindinio patento objektas ir ar ši veiklioji sudedamoji dalis arba šis veikliųjų sudedamųjų dalių derinys pagal 3 straipsnio a punkto sąlygą yra apsaugoti galiojančiu pagrindiniu patentu, iš esmės turi būti nustatyta remiantis pagrindiniam patentui taikomais teisės aktais. Tačiau sprendžiant, ar medicinos produkto veiklioji sudedamoji dalis arba veikliųjų sudedamųjų dalių derinys yra pagrindinio patento objektas, 1 straipsnio c punkte pateiktas pagrindinio patento apibrėžimas neleidžia kaip

kriterijaus pasitelkti pagrindinio patento teikiamos apsaugos poveikio.

114. Šis Reglamento Nr. 469/2009 3 straipsnio a punkto aiškinimas galioja ir medicinos produktams tik su viena veikliąja sudedamąja dalimi, ir medicinos produktams su keliomis veikliosiomis sudedamosiomis dalimis.

115. Tokiomis aplinkybėmis į *antrąjį* ir *trečiąjį* prejudicinius klausimus reikia atsakyti taip: vertinant PAL paraišką, susijusią su medicinos produktu su keliomis veikliosiomis sudedamosiomis dalimis ar vakcina nuo kelių ligų, nėra jokių papildomų ar kitokių kriterijų, kuriais remiantis būtų galima pasakyti, ar tai Reglamento Nr. 469/2009 3 straipsnio a punkte apibrėžiamas produktas ir ar šis produktas yra apsaugotas galiojančiu pagrindiniu patentu.

116. Tuo remiantis, į *ketvirtąjį* ir *penktąjį* prejudicinius klausimus reikia atsakyti taip: ar vakcina nuo kelių ligų gali būti laikoma Reglamento Nr. 469/2009 3 straipsnio a punkte apibrėžiamu produktu ir ar šis produktas yra apsaugotas galiojančiu pagrindiniu patentu, kai tik viena iš jo veikliųjų sudedamųjų dalių ar kiekviena iš jo veikliųjų sudedamųjų dalių, veikiančių nuo tam tikros ligos, yra apsaugota galiojančiu pagrindiniu patentu, iš esmės reikia nuspręsti vadovaujantis pagrindiniam patentui taikomais teisės aktais. Tačiau sprendžiant, ar tai reglamento 3 straipsnio a punkte apibrėžiamas produktas, kaip kriterijumi negalima remtis pagrindinio patento apsaugos poveikiu.

B — *Šeštasis bylos „Medeva“ prejudicinis klausimas ir vienintelis bylos „Georgetown University ir kt.“ prejudicinis klausimas*

117. Šeštuoju bylos *Medeva* prejudiciniu klausimu ir — identiškai suformuluotu — vieninteliu prejudiciniu klausimu byloje *Georgetown University ir kt.* prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikę teismai klausia, ar pagal Reglamento Nr. 469/2009 3 straipsnio b punktą neleidžiama išduoti papildomos apsaugos liudijimo patentuotai medicinos produkto veikliajai sudedamajai daliai ar patentuotam veikliųjų sudedamųjų dalių deriniui, jei ši veiklioji sudedamoji dalis ar šis veikliųjų sudedamųjų dalių derinys yra medicinos produkto, kuriame yra ir viena ar kelios kitos veikliosios sudedamosios dalys, sudėtyje, ir dėl to leidimas pateikti į rinką, išduotas pagal Direktyvą 2001/83 ar Direktyvą 2001/82, susijęs su medicinos produktu, kuriame, be patentuotos veikliosios sudedamosios dalies ar patentuoto veikliųjų sudedamųjų dalių derinio, yra ir kitų veikliųjų sudedamųjų dalių.

118. Mano pirma pateikti samprotavimai dėl teleologinio Reglamento Nr. 469/2009 aiškinimo leido padaryti išvadą, kad šis reglamentas turėtų būti taikomas ir medicinos

produktams, kurių veikliųjų sudedamųjų dalių derinys nėra patentuotas kaip derinys, tačiau jo sudėtyje yra patentuota veiklioji sudedamoji dalis ar patentuotas veikliųjų sudedamųjų dalių derinys.

119. Aiškinant Reglamento Nr. 469/2009 3 straipsnio b punktą, tai reiškia, kad gali būti laikoma, jog šioje nuostatoje minimas galiojantis leidimas pateikti į rinką yra ir tuo atveju, jei šis pagal Direktyvą 2001/83 ar Direktyvą 2001/82 išduotas leidimas susijęs su medicinos produktu, kuriame, be patentuotos veikliosios sudedamosios dalies ar patentuoto veikliųjų sudedamųjų dalių derinio, yra ir kitų veikliųjų sudedamųjų dalių.

120. Tačiau reikėtų pabrėžti, kad Reglamento Nr. 469/2009 3 straipsnio b punktas turi būti aiškinamas kartu su šio reglamento 3 straipsnio d punktu ir 7 straipsnio 1 dalimi. Pagal 3 straipsnio d punktą šios nuostatos b punkte minimas leidimas yra pirmasis leidimas pateikti šį produktą į rinką kaip medicinos produktą. Be to, reglamento 7 straipsnyje numatyta, kad PAL paraišką reikia paduoti per šešių mėnesių terminą, skaičiuojamą nuo tos dienos, kai buvo išduotas šio reglamento 3 straipsnio b punkte minimas leidimas pateikti produktą į rinką kaip medicinos produktą, arba, jeigu toks leidimas išduodamas anksčiau negu pagrindinis patentas, — nuo tokio patento išdavimo dienos [37].

121. Iš kartu aiškinamų šių nuostatų matyti, kad medicinos produktų gamintojas, pateikiantis į rinką kelis įvairios sudėties medicinos produktus, kurių sudėtyje yra su kitomis veikliosiomis sudedamosiomis dalimis derinama pagrindiniame patente nurodyta veiklioji sudedamoji dalis, PAL paraišką patentuotai veikliajai sudedamajai daliai turi pateikti per šešių mėnesių terminą, skaičiuojamą nuo tos dienos, kai valstybėje narėje, kurios teritorijoje yra paduodama paraiška, buvo išduotas pirmasis leidimas pateikti į rinką pirmąjį medicinos produktą su patentuota veikliąja sudedamąja dalimi [38].

122. Šią analizę, be kita ko, patvirtina ir 2007 m. balandžio 17 d. Teisingumo Teismo sprendimas byloje *Yissum* [39], kuriame Teisingumo Teismas aiškino Reglamentą Nr. 1768/92, nagrinėdamas atvejį, kai į rinką buvo pateikti keli medicinos produktai su patentuota veikliąja sudedamąja dalimi, o paraiška išduoti papildomos apsaugos liudijimą buvo paduoda be nuorodos į valstybėje

37 — Nustatant šiuos terminus, viena vertus, siekiama atsižvelgti į patento savininko interesus, kita vertus, į trečiųjų asmenų, kurie nori kuo greičiau sužinoti, ar tam tikras produktas yra apsaugotas liudijimu, interesus; žr. Sprendimą *AHP Manufacturing* (minėtas 16 išnašoje, 28 punktas).

38 — Dėl Reglamento Nr. 469/2009 7 straipsnio 1 dalies aiškinimo kartu su 3 straipsnio b ir d punktais žr. 2010 m. rugsėjo 2 d. Sprendimą *Kirin Amgen* (C-66/09, Rink. p. I-7943, 36 punktas) ir 2003 m. gruodžio 11 d. Sprendimą *Hässle* (C-127/00, Rink. p. I-14781, 26 punktas).

39 — C-202/05, Rink. p. I-2839.

narėje, kurios teritorijoje buvo paduota paraiška, išduotą leidimą pateikti į rinką pirmąjį medicinos produktą su patentuota veikliąja sudedamąja dalimi. Pagrindinėje byloje ieškovė mėgino pagrįsti savo rėmimąsi medicinos produktu, kuriam leidimas buvo išduotas vėliau, nurodydama skirtingą patentuotos veikliosios sudedamosios dalies gydomąją paskirtį skirtinguose medicinos produktuose [40]. Šiuos argumentus, kurie reikštų, kad galima nesilaikyti reglamento 3 straipsnio d punkte nurodytos taisyklės, Teisingumo Teismas atmetė tvirtindamas, kad šio reglamento 1 straipsnio b punkte apibrėžiamo „produkto“ sąvoka neapima pagrindiniu patentu saugomos veikliosios sudedamosios dalies gydomojo panaudojimo [41].

123. Iš bendros Reglamento Nr. 469/2009 struktūros ir prasmės išplaukia taisyklė, kad tuo atveju, jei kelių medicinos produktų sudėtyje yra ta pati patentuota veiklioji sudedamoji dalis, paraišką papildomos apsaugos liudijimui įregistruoti reikia pateikti remiantis pirmuoju leidimu pateikti į rinką medicinos produktą, kuriam pirmam valstybėje narėje, kurios teritorijoje paduodama paraiška, buvo suteiktas leidimas pateikti jį į rinką kaip medicinos produktą su šia veikliąja sudedamąja dalimi. Kadangi papildomos apsaugos liudijimas susijęs su veikliąja sudedamąja dalimi ar veikliųjų sudedamųjų dalių deriniu, kuri ar kuris yra pagrindinio patento objektas, išduodant papildomos apsaugos liudijimą remiantis pirmuoju medicinos produktu, kurio sudėtyje yra ši veiklioji sudedamoji dalis ar šis veikliųjų sudedamųjų dalių derinys, ir visiems vėlesniems medicinos produktams, kuriuose naudojama liudijimu apsaugota veiklioji sudedamoji dalis ar liudijimu apsaugotas veikliųjų sudedamųjų dalių derinys, pagal Reglamento Nr. 469/2009 4 ir 5 straipsnio sąlygas galios pagrindinio patento teikiamos apsaugos neperžengianti apsauga, draudžianti tretiesiems asmenims gaminti ir parduoti analogiškus produktus [42].

124. Po viso to, kas išdėstyta, į šeštąjį bylos *Medeva* prejudicinį klausimą ir vienintelį bylos *Georgetown University ir kt.* prejudicinį klausimą reikia atsakyti taip: laikytina, kad atskirai veikliajai sudedamajai daliai ar veikliųjų sudedamųjų dalių deriniui yra išduotas Reglamento Nr. 469/2009 3 straipsnio b punkte apibrėžiamas galiojantis leidimas pateikti ją ar jį į rinką kaip medicinos produktą ir tuomet, kai ši veiklioji sudedamoji dalis ar šis veikliųjų sudedamųjų dalių derinys medicinos produkto, kuriam yra išduotas galiojantis leidimas pateikti jį rinką pagal Direktyvą 2001/83 arba Direktyvą 2001/82, sudėtyje yra kartu su viena ar keliomis kitomis veikliosiomis sudedamosiomis dalimis.

40 — Nagrinėjama veiklioji sudedamoji dalis į rinką buvo pateikta trijų skirtingų medicinos produktų sudėtyje: kaip izotoninis vandens tirpalas, skirtas intraveninėms injekcijoms, kaip minkštos želatininės kapsulės, skirtos vartoti per burną, ir kaip tepalas.

41 — Ten pat, 18 punktas.

42 — Žr. šios išvados 105 ir paskesnius punktus.

VII — Išvada

125. Atsižvelgdama į šiuos svarstymus, siūlau Teisingumo Teismui į prejudicinius klausimus atsakyti taip:

A — *Court of Appeal (Civil Division) of England and Wales 1–5 klausimai (byla C-322/10)*

1. Medicinos produkto veikliąją sudedamąją dalį ar veikliųjų sudedamųjų dalių derinį galima laikyti 2009 m. gegužės 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 469/2009 dėl medicinos produktų papildomos apsaugos liudijimo 3 straipsnio a punkte apibrėžiamu produktu tik su sąlyga, kad ši veiklioji sudedamoji dalis ar veikliųjų sudedamųjų dalių derinys yra pagrindinio patento, apibrėžiamo 1 straipsnio c punkte, objektas. Ar medicinos produkto veiklioji sudedamoji dalis arba veikliųjų sudedamųjų dalių derinys yra 1 straipsnio c punkte apibrėžiamo pagrindinio patento objektas ir ar ši veiklioji sudedamoji dalis arba šis veikliųjų sudedamųjų dalių derinys pagal 3 straipsnio a punkto sąlygą yra apsaugoti galiojančiu pagrindiniu patentu, iš esmės turi būti nustatyta remiantis pagrindiniam patentui taikomais teisės aktais. Tačiau sprendžiant, ar medicinos produkto veiklioji sudedamoji dalis ar veikliųjų sudedamųjų dalių derinys yra pagrindinio patento objektas, 1 straipsnio c punkte pateiktas pagrindinio patento apibrėžimas neleidžia kaip kriterijaus pasitelkti pagrindinio patento teikiamos apsaugos poveikio.

2. Vertinant PAL paraišką, susijusią su medicinos produktu su keliomis veikliosiomis sudedamosiomis dalimis ar vakcina nuo kelių ligų, nėra jokių papildomų ar kitokių kriterijų, kuriais remiantis būtų galima pasakyti, ar tai reglamento 3 straipsnio a punkte apibrėžiamas produktas ir ar šis produktas yra apsaugotas galiojančiu pagrindiniu patentu.

3. Nuspręsti, ar vakcina nuo kelių ligų gali būti laikoma Reglamento Nr. 469/2009 3 straipsnio a punkte apibrėžiamu produktu ir ar šis produktas yra apsaugotas galiojančiu pagrindiniu patentu, kai tik viena iš jo veikliųjų sudedamųjų dalių ar kiekviena iš jo veikliųjų sudedamųjų dalių, veikiančių nuo tam tikros ligos, yra apsaugota galiojančiu pagrindiniu patentu, iš esmės reikia vadovaujantis pagrindiniam patentui taikomais teisės aktais. Tačiau sprendžiant, ar tai reglamento 3 straipsnio a punkte apibrėžiamas produktas, kaip kriterijumi negalima remtis pagrindinio patento apsaugos poveikiu.

B — *Court of Appeal (Civil Division) of England and Wales šeštasis klausimas (byla C-322/10) ir vienintelis High Court of Justice (Chancery Division) (Patents Court) klausimas (byla C-422/10)*

4. Laikytina, kad atskirai veikliajai sudedamajai daliai ar veikliųjų sudedamųjų dalių deriniui yra išduotas Reglamento Nr. 469/2009 3 straipsnio b punkte apibrėžiamas galiojantis leidimas pateikti ją ar jį į rinką kaip medicinos produktą ir tuomet, kai ši veiklioji sudedamoji dalis ar šis veikliųjų sudedamųjų dalių derinys medicinos produkto, kuriam yra išduotas galiojantis leidimas pateikti jį rinką pagal Direktyvą 2001/83 arba Direktyvą 2001/82, sudėtyje yra kartu su viena ar keliomis kitomis veikliosiomis sudedamosiomis dalimis.