Teismo praktikos rinkinys

TEISINGUMO TEISMO (didžioji kolegija) SPRENDIMAS

2020 m. liepos 9 d.*

„Prašymas priimti prejudicinį sprendimą – Žmonėms skirtas vaistas – Medicinos produktų papildomos apsaugos liudijimas – Reglamentas (EB) Nr. 469/2009 – 3 straipsnio d punktas – Liudijimo išdavimo sąlygos – Pirmojo leidimo pateikti produktą rinkai kaip medicinos produktą gavimas – Leidimas pateikti rinkai, išduotas dėl naujo žinomos veikliosios sudedamosios dalies terapinio pritaikymo“

Byloje C-673/18

dėl *Cour d'appel de Paris* (Paryžiaus apeliacinis teismas, Prancūzija) 2018 m. spalio 9 d. sprendimu, kurį Teisingumo Teismas gavo 2018 m. spalio 30 d., pagal SESV 267 straipsnį pateikto prašymo priimti prejudicinį sprendimą byloje

Santen SAS

prieš

Directeur général de l'Institut national de la propriété industrielle

TEISINGUMO TEISMAS (didžioji kolegija),

kurį sudaro pirmininkas K. Lenaerts, pirmininko pavaduotoja R. Silva de Lapuerta, kolegijų pirmininkai J.-C. Bonichot, M. Vilaras, E. Regan, M. Safjan, S. Rodin ir P. G. Xuereb, teisėjai T. von Danwitz, D. Šváby, F. Biltgen, K. Jürimäe (pranešėja) ir C. Lycourgos,

generalinis advokatas G. Pitruzzella,

posėdžio sekretorė V. Giacobbo, administratorė,

atsižvelgęs į rašytinę proceso dalį ir įvykus 2019 m. lapkričio 5 d. posėdžiui,

išnagrinėjęs pastabas, pateiktas:

– *Santen SAS*, atstovaujamos advokatų T. Bouvet, L. Romestant ir C. Fulda,

– Prancūzijos vyriausybės, atstovaujamos A.-L. Desjonquères ir A. Daniel,

– Vengrijos vyriausybės, atstovaujamos M. Z. Fehér,

– Nyderlandų vyriausybės, atstovaujamos M. K. Bulterman ir C. Schillemans,

– Europos Komisijos, atstovaujamos É. Gippini Fournier, S. L. Kalėdos ir J. Samnadda,

* Proceso kalba: prancūzų.

susipažinęs su 2020 m. sausio 23 d. posėdyje pateikta generalinio advokato išvada,

priima šį

Sprendimą

1 Prašymas priimti prejudicinį sprendimą pateiktas dėl 2009 m. gegužės 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 469/2009 dėl medicinos produktų papildomos apsaugos liudijimo (OL L 152, 2009, p. 1) 3 straipsnio d punkto išaiškinimo.

2 Šis prašymas pateiktas nagrinėjant *Santen SAS* ginčą su *Institut National de la Propriété Industrielle* (Nacionalinis pramoninės nuosavybės institutas) generaliniu direktoriumi (toliau – INPI generalinis direktorius) dėl jo sprendimo atmesti *Santen* paduotą paraišką papildomos apsaugos liudijimui (toliau – PAL) gauti dėl medicinos produkto „Ikervis“, kurio veiklioji sudedamoji dalis yra ciklosporinas.

Teisinis pagrindas

Reglamentas (EEB) Nr. 1768/92

3 1992 m. birželio 18 d. Tarybos reglamento (EEB) Nr. 1768/92 dėl medicinos produktų papildomos apsaugos liudijimo sukūrimo (OL L 182, 1992, p. 1), panaikinto ir pakeisto Reglamentu Nr. 469/2009, 2 straipsnyje buvo nustatyta:

„Bet kuriam produktui, apsaugotam valstybės narės teritorijoje galiojančio patento, ir kuriam prieš pateikiant jį į rinką kaip medicinos produktą yra gaunamas leidimas, laikantis [1965 m. sausio 26 d. Tarybos direktyvoje 65/65/EEB dėl įstatymų ir kitų teisės aktų, susijusių su patentuotais vaistais, nuostatų suderinimo (OL 22, 1965, p. 369)] arba [1981 m. rugsėjo 28 d. Tarybos direktyvoje 81/851/EEB dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su veterinariniais vaistais, suderinimo (OL L 317, 1981, p. 1)] nurodytos administracinės leidimų išdavimo procedūros, gali būti išduodamas [PAL], jeigu jis atitinka šioje direktyvoje [šiame reglamente] išdėstytas sąlygas.“

4 Reglamento Nr. 1768/92, iš dalies pakeisto Aktu dėl Norvegijos Karalystės, Austrijos Respublikos, Suomijos Respublikos ir Švedijos Karalystės stojimo sąlygų ir Sutarčių, kuriomis grindžiama Europos Sąjunga, pritaikomųjų pataisų (OL C 241, 1994, p. 21), 19 straipsnio 1 dalyje buvo numatyta:

„Kiekvienam produktui, kurį įstojimo dieną saugo galiojantis patentas ir kurį pateikti į rinką kaip medicinos produktą pirmas leidimas Bendrijoje ar Austrijos, Suomijos ar Švedijos teritorijose buvo gautas po 1985 m. sausio 1 d., gali būti suteiktas [PAL].

<…>“

Reglamentas Nr. 469/2009

5 Reglamento Nr. 469/2009 3, 4 ir 7–10 konstatuojamosiose dalyse numatyta:

„(3) Medicinos produktai, ypač tie, kuriems sukurti reikia ilgų ir brangių tyrimų, negalės būti toliau kuriami 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.

<…>

(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 [PAL], 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 [PAL] suteikiamos apsaugos trukmė turėtų būti tokia, kad jo teikiama apsauga būtų pakankamai veiksminga. Dėl to patento ir [PAL] 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 [PAL] 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.“

6 Šio reglamento 1 straipsnyje nustatyta:

„Šiame reglamente vartojamos tokios sąvokos:

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

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 [PAL];

<…>“

7 Šio reglamento 2 straipsnyje numatyta:

„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 [(OL L 311, 2001, p. 67; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 13 sk., 27 t., p. 69)], arba 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 2001/82/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio veterinarinius vaistus [(OL L 311, 2001, p. 1; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 13 sk., 27 t., p. 3)], nurodytos administracinės leidimų išdavimo procedūros, gali būti išduodamas [PAL], jeigu jis atitinka šiame reglamente išdėstytas sąlygas.“

8 To paties reglamento 3 straipsnyje „Sąlygos [PAL] gauti“ numatyta:

„[PAL] 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] arba Direktyvą [2001/82];

c) šiam produktui iki šiol nebuvo gautas [PAL];

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

9 Reglamento Nr. 469/2009 4 straipsnyje „Apsaugos objektas“ nustatyta:

„Apsaugos, kurią suteikia pagrindinis patentas, ribose apsauga, kurią suteikia [PAL], 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 [PAL] galiojimo pabaigos.“

10 Šio reglamento 5 straipsnyje „[PAL] galiojimas“ numatyta:

„Pagal 4 straipsnio nuostatas [PAL] suteikia tokias pačias teises kaip ir pagrindinis patentas ir jam yra taikomi tokie patys apribojimai ir pareigos.“

11 Minėto reglamento 7 straipsnio 1 dalyje numatyta:

Paraiška [PAL] gauti yra paduodama per šešis mėnesius nuo tos dienos, kai buvo išduotas 3 straipsnio b punkte nurodytas leidimas pateikti produktą į rinką kaip medicinos produktą.“

12 To paties reglamento 13 straipsnyje „[PAL] galiojimo laikas“ nustatyta:

„1. [PAL] 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, [PAL] galiojimo laikas negali viršyti penkerių metų, skaičiuojant nuo jo įsigaliojimo dienos.

3. 1 ir 2 dalyse numatyti laikotarpiai pratęsiami šešiems mėnesiams, jei taikomas [2006 m. gruodžio 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1901/2006 dėl pediatrijoje vartojamų vaistinių preparatų, iš dalies keičiančio Reglamentą (EEB) Nr. 1768/92, Direktyvą 2001/20/EB, Direktyvą 2001/83 ir Reglamentą (EB) Nr. 726/2004 (OL L 378, 2006, p. 1)] 36 straipsnis. Tokiu atveju šio straipsnio 1 dalyje nustatytas laikotarpis gali būti pratęstas tik vieną kartą.

4. Jei [PAL] suteikiamas produktui, apsaugotam patentu, kurio galiojimo laikas iki 1993 m. sausio 2 d. buvo pratęstas, arba dėl kurio pratęsimo, laikantis nacionalinės teisės, buvo paduota paraiška, tokiu [PAL] teikiamos apsaugos laikas yra sutrumpinamas tokiu metų skaičiumi, kokiu patento galiojimo trukmė viršija 20 metų laikotarpį.“

Pagrindinė byla ir prejudiciniai klausimai

13 *Santen* yra farmacijos laboratorija, kurios specializacija – oftalmologija. Jai priklauso Europos patentas (FR) Nr. 057959306, kurio paraiška pateikta 2005 m. spalio 10 d. (toliau – nagrinėjamas pagrindinis patentas); šiuo patentu apsaugota oftalmologinė emulsija, kurios veiklioji sudedamoji dalis yra imunosupresantas ciklosporinas.

14 *Santen* gavo 2015 m. kovo 19 d. Europos vaistų agentūros (EMA) išduotą leidimą pateikti rinkai medicinos produktą „Ikervis“, kurio veiklioji sudedamoji dalis yra ciklosporinas (toliau – nagrinėjamas leidimas pateikti rinkai). Šis medicinos produktas skirtas gydyti sunkiam keratitui, išsivystančiam suaugusiems pacientams, kuriuos vargina akių sausumas, nepašalinamas vartojant ašarų pakaitalus, ir sukeliantis ragenos uždegimą.

15 Remdamasi nagrinėjamu pagrindiniu patentu ir nagrinėjamu leidimu pateikti rinkai *Santen* 2015 m. birželio 3 d. pateikė paraišką išduoti PAL produktui „Ciklosporinas, naudojamas keratitui gydyti“. 2017 m. spalio 6 d. sprendimu INPI generalinis direktorius atmetė šią paraišką išduoti PAL, nurodydamas, kad nagrinėjamas leidimas pateikti rinkai nėra pirmasis leidimas pateikti ciklosporiną rinkai, kaip jis suprantamas pagal Reglamento Nr. 469/2009 3 straipsnio d punktą.

16 INPI generalinis direktorius savo sprendimą grindė tuo, kad 1983 m. gruodžio 23 d. buvo išduotas leidimas pateikti rinkai medicinos produktą „Sandimmun“, kurio veiklioji sudedamoji dalis taip pat buvo ciklosporinas. Šis vaistas buvo geriamos formos ir skirtas persodinamų organų arba kaulų čiulpų atmetimo prevencijai, taip pat kitokiam terapiniam naudojimui, be kita ko, endogeniniam uveitui, t. y. akies obuolio centrinės dalies – kraujagyslinio dangalo – arba jo dalies uždegimui, gydyti.

17 *Santen* apskundė INPI generalinio direktoriaus sprendimą prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusiam teismui – *Cour d'appel de Paris* (Paryžiaus apeliacinis teismas, Prancūzija). Tame teisme *Santen* pirmiausia prašo panaikinti šį sprendimą ir – subsidiariai – pateikti Teisingumo Teismui prejudicinį klausimą dėl Reglamento Nr. 469/2009 3 straipsnio išaiškinimo.

18 Prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas primena, kad 2012 m. liepos 19 d. Sprendime *Neurim Pharmaceuticals (1991)* (C-130/11, toliau – Sprendimas *Neurim*, EU:C:2012:489) Teisingumo Teismas nusprendė, jog Reglamento Nr. 469/2009 3 ir 4 straipsniai turi būti aiškinami taip, kad, esant tokiai situacijai, kokia nagrinėta byloje, kurioje priimtas tas sprendimas, vien faktas, kad išduotas ankstesnis leidimas pateikti veterinarinį vaistą rinkai, netrukdo išduoti PAL dėl to paties produkto, kurį jau leista pateikti rinkai, kito pritaikymo, su sąlyga, kad šis pritaikymas patenka į pagrindinio patento, kuriuo grindžiama PAL paraiška, teikiamos apsaugos sritį.

19 Šis teismas konstatuoja, kad INPI generalinis direktorius ir *Santen* nesutaria, kaip aiškinti sąvokas „kitoks to paties produkto pritaikymas“ ir „panaudojimas [patenkantis] į pagrindinio patento teikiamos apsaugos taikymo sritį“, kurias Sprendime *Neurim* vartojo Teisingumo Teismas, aiškindamas Reglamento Nr. 469/2009 3 straipsnį.

20 Dėl sąvokos to paties produkto „kitoks pritaikymas“ INPI generalinis direktorius mano, kad ši sąvoka turi būti aiškinama siaurai. Leidimas pateikti rinkai, kuriuo remiamasi, turi būti taikomas arba indikacijai, patenkančiai į naują terapinę sritį (ankstesnio leidimo pateikti rinkai atžvilgiu tai suprantama kaip naujas medicinos produktas), arba medicinos produktui, kuriame veiklioji sudedamoji dalis atlieka kitokią funkciją nei medicinos produkte, dėl kurio išduotas pirmasis leidimas pateikti rinkai. Teisingumo Teismo taip pat reikėtų paklausti, ar atsižvelgiant į Reglamento (EB) Nr. 469/2009 tikslus – sukurti suderintą sistemą, kurioje būtų atsižvelgiama į visus susijusius interesus, įskaitant visuomenės sveikatos interesus, sąvoka „naujas terapinis naudojimas“ turi būti vertinama taikant griežtesnius kriterijus nei kriterijai, taikomi vertinant naujo terapinio pritaikymo patentabilumą.

21 Vis dėlto *Santen* teigia, kad sąvoka „kitoks [terapinis] pritaikymas“, kaip ji suprantama pagal Sprendimą *Neurim*, turi būti aiškinama plačiai, kaip apimanti ne tik terapines indikacijas ir naudojimą skirtingoms ligoms, bet ir skirtingus junginius, dozavimą ir vartojimo būdus.

22 Dėl sąlygos, Teisingumo Teismo nustatytos Sprendime *Neurim*, pagal kurią leidime pateikti rinkai, kuriuo grindžiama PAL paraiška, numatytas terapinis pritaikymas turi patekti į pagrindinio patento suteikiamos apsaugos sritį, INPI generalinis direktorius kelia klausimą, pirma, kaip nustatyti ryšį tarp kitokio terapinio taikymo ir šio patento, ir, antra, ar minėto patento apimtis turi atitikti leidimo pateikti rinkai, kuriuo remiamasi, apimtį, taigi apsiriboti tik nauju terapiniu pritaikymu, atitinkančiu šio leidimo pateikti rinkai indikaciją.

23 Tokiomis aplinkybėmis *Cour d'appel de Paris* (Paryžiaus apeliacinis teismas) nusprendė sustabdyti bylos nagrinėjimą ir pateikti Teisingumo Teismui šiuos prejudicinius klausimus:

„1. Ar sąvoka „kitoks pritaikymas“, kaip ji suprantama pagal [Sprendimą *Neurim*], turi būti suprantama siaurai, t. y.:

– turi būti taikoma tik tais atvejais, kai pritaikymas žmonėms vyksta po pritaikymo veterinarijos srityje,

– ar turi būti taikoma indikacijai, susijusiai su nauja terapine sritimi, naujos medicinos šakos požiūriu, palyginti su ankstesniu leidimu pateikti rinkai, arba vaistui, kuriame veiklioji medžiaga atlieka kitą funkciją nei vaiste, dėl kurio buvo suteiktas pirmasis leidimas pateikti rinkai

– arba apskritai atsižvelgiant į [Reglamento Nr. 469/2009] tikslus – sukurti suderintą sistemą, kurioje būtų atsižvelgiama į visus susijusius interesus, įskaitant visuomenės sveikatą, turi būti vertinama taikant griežtesnius kriterijus nei kriterijai, taikomi vertinant išradimo patentabilumą;

ar, priešingai, ji turėtų būti suprasta plačiąja prasme, t. y. įskaitant ne tik skirtingas terapines indikacijas ir ligas, bet ir skirtingą farmacinę formą bei sudėtį, dozavimą ir (arba) skirtingus vartojimo metodus?

2. Ar pagal sąvoką „panaudojimas patenka į pagrindinio patento teikiamos apsaugos taikymo sritį“, kaip ji suprantama pagal [Sprendimą *Neurim*], pagrindinio patento taikymo sritis turėtų atitikti leidimo pateikti rinkai, kuriuo remiamasi, taikymo sritį, todėl ji turėtų būti taikoma tik naujam medicininiam panaudojimui, atitinkančiam minėto leidimo pateikti rinkai terapinę indikaciją?“

Dėl prejudicinių klausimų

Dėl prašymo priimti prejudicinį sprendimą priimtinumo

24 Rašytinėse pastabose Nyderlandų vyriausybė teigia, kad prašymas priimti prejudicinį sprendimą yra nepriimtinas, nes pagrindinėje byloje nagrinėjama situacija nepatenka į Reglamento Nr. 469/2009 taikymo sritį.

25 2011 m. liepos 28 d. Sprendimo *Synthon* (C-195/09, EU:C:2011:518) 48 punkte Teisingumo Teismas nusprendė, kad iš Reglamento Nr. 1768/92 19 straipsnio 1 dalies matyti, jog šis reglamentas netaikomas iki 1985 m. sausio 1 d. Prancūzijos rinkai pateiktiems produktams. Tokį Reglamento Nr. 1768/92 aiškinimą visiškai galima taikyti Reglamentui Nr. 469/2009, nes pastarasis tik kodifikuoja Reglamentą Nr. 1768/92. Nyderlandų vyriausybė iš to daro išvadą: kadangi leidimas pateikti rinkai

medicinos produktą, kurio veiklioji medžiaga yra „ciklosporinas“, Prancūzijoje buvo išduotas 1983 m. gruodžio 23 d., *Santen* paraiška nepatenka į Reglamento Nr. 469/2009 taikymo sritį. Taigi prejudiciniai klausimai yra hipotetiniai.

26 Šiuo klausimu reikia priminti, kad tik bylą nagrinėjantis nacionalinis teismas, atsakingas už prejudicinio sprendimo priėmimą, atsižvelgdamas į konkrečios bylos aplinkybes turi įvertinti, ar jo sprendimui priimti būtinas prejudicinis sprendimas, ir Teisingumo Teismui pateikiamų klausimų svarbą. Todėl Teisingumo Teismas iš principo turi priimti sprendimą tuo atveju, kai pateikti klausimai yra susiję su Sąjungos teisės normos išaiškinimu (2018 m. gruodžio 10 d. Sprendimo *Wightman ir kt.*, C-621/18, EU:C:2018:999, 26 punktas ir jame nurodyta jurisprudencija).

27 Tuo remiantis darytina išvada, kad klausimams dėl Sąjungos teisės taikoma svarbos prezumpcija. Teisingumo Teismas gali atsisakyti priimti sprendimą dėl nacionalinio teismo pateikto prejudicinio klausimo, tik jeigu akivaizdu, kad prašomas Sąjungos teisės nuostatos išaiškinimas visiškai nesusijęs su pagrindinėje byloje nagrinėjamo ginčo aplinkybėmis ar dalyku, jeigu problema hipotetinė arba Teisingumo Teismas neturi informacijos apie faktines ir teisines aplinkybes, būtinas tam, kad naudingai atsakytų į jam pateiktus klausimus (2018 m. gruodžio 10 d. Sprendimo *Wightman ir kt.*, C-621/18, EU:C:2018:999, 27 punktas ir jame nurodyta jurisprudencija).

28 Nagrinėjamu atveju reikia pažymėti, kad prejudiciniai klausimai iš esmės susiję su Reglamento Nr. 469/2009 3 straipsnio d punkto išaiškinimu, konkrečiau – su sąvokos „pirmasis leidimas pateikti produktą rinkai kaip medicinos produktą“, kaip ji suprantama pagal šią nuostatą, siejamą su Sprendimu *Neurim*, apibrėžtimi ir apimtimi.

29 Argumentuodama prašymo priimti prejudicinį sprendimą nepriimtinumą Nyderlandų vyriausybė remiasi prielaida, kad 1983 m. gruodžio 23 d. Prancūzijoje išduotas leidimas pateikti produktą *Sandimun*, kurio veiklioji medžiaga yra „ciklosporinas“, rinkai yra pirmasis šio produkto, kaip medicinos produkto, leidimas pateikti rinkai, todėl Reglamentas Nr. 469/2009 netaikomas pagrindinėje byloje nagrinėjamam minėtam produktui.

30 Vis dėlto norint patikrinti tokios prielaidos pagrįstumą pirmiausia reikia atsakyti į prejudicinius klausimus, susijusius su Reglamento Nr. 469/2009 3 straipsnio d punkto išaiškinimu. Vadinasi, šio sprendimo 25 punkte nurodyti Nyderlandų vyriausybės argumentai neleidžia manyti, jog šie klausimai yra hipotetiniai, nes neturi jokio ryšio su pagrindinės bylos aplinkybėmis ar dalyku.

31 Darytina išvada, kad prašymas priimti prejudicinį sprendimą yra priimtinas.

Dėl esmės

32 Savo klausimais, kuriuos reikia nagrinėti kartu, prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas Teisingumo Teismo iš esmės prašo išaiškinti sąvoką „pirmasis leidimas pateikti produktą rinkai kaip medicinos produktą“, kaip ji suprantama pagal Reglamento Nr. 469/2009 3 straipsnio d punktą, o tam, šio teismo nuomone, reikia, kad Teisingumo Teismas patikslintų Sprendimo *Neurim* rezoliucinės dalies 1 punkte vartojamų sąvokų „kitoks [terapinis] pritaikymas“ ir „į pagrindinio patento suteikiamos apsaugos sritį patenkantis [terapinis] pritaikymas“ apimtį.

33 To sprendimo rezoliucinės dalies 1 punkte Teisingumo Teismas konstatavo, kad Reglamento Nr. 469/2009 3 ir 4 straipsniai turi būti aiškinami taip, jog, esant tokiai situacijai, dėl kurios buvo priimtas minėtas sprendimas, vien faktas, kad išduotas ankstesnis tokio veterinarinio vaisto, koks nagrinėtas toje byloje, leidimas pateikti rinkai, netrukdo išduoti to paties produkto, dėl kurio išduotas leidimas pateikti rinkai, kitokio terapinio pritaikymo PAL, su sąlyga, kad šis pritaikymas patenka į pagrindinio patento, kuriuo grindžiama PAL paraiška, teikiamos apsaugos sritį.

34 Taigi pateikti klausimai grindžiami prielaida, išplaukiančia iš Sprendimo *Neurim*, kad tam tikromis aplinkybėmis, kurias, prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusio teismo teigimu, dar reikia patikslinti, galima gauti PAL dėl veikliosios medžiagos, kuriai jau buvo išduotas leidimas pateikti rinkai, ankstesnis nei tas, kuriuo grindžiama šio PAL paraiška, naujo terapinio pritaikymo.

35 Šiuo klausimu pažymėtina, kad, remiantis suformuota Teisingumo Teismo jurisprudencija, net jei prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas, formaliai vertinant, apribojo savo klausimus tam tikrų Sąjungos teisės aspektų išaiškinimu, ši aplinkybė nekliudo Teisingumo Teismui pateikti jam Sąjungos teisės išaiškinimą visais aspektais, kurie gali būti naudingi sprendimui to teismo nagrinėjamoje byloje priimti, neatsižvelgiant į tai, ar jis apie juos užsimena savo klausimuose (šiuo atžvilgiu žr. 2018 m. birželio 5 d. Sprendimo *Coman ir kt.*, C-673/16, EU:C:2018:385, 22 punktą ir jame nurodytą jurisprudenciją).

36 Svarbu atsižvelgti į aplinkybę, kad pagrindinėje byloje prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas turi nuspręsti, ar PAL paraiška dėl ciklosporino, siekiant jį naudoti keratitui gydyti, gali būti priimta remiantis nagrinėjamu leidimu pateikti rinkai, kuris 2015 m. kovo 19 d. buvo išduotas produktui „Ikervis“, nors 1983 m. gruodžio 23 d. leidimas pateikti rinkai jau buvo išduotas dėl kito ciklosporino terapinio pritaikymo.

37 Taigi, siekiant prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusiam teismui pateikti naudingą atsakymą, reikia išnagrinėti, ar Reglamento Nr. 469/2009 3 straipsnio d punktas turi būti aiškinamas taip, kad leidimas pateikti rinkai gali būti laikomas pirmuoju leidimu pateikti rinkai, kaip jis suprantamas pagal šią nuostatą, jeigu jis susijęs su veikliosios sudedamosios dalies arba veikliųjų sudedamųjų dalių derinio nauju terapiniu pritaikymu, kai tai veikliajai sudedamajai daliai ar tam veikliųjų sudedamųjų dalių deriniui jau buvo išduotas leidimas pateikti rinkai dėl kito terapinio pritaikymo.

38 Šiuo klausimu reikia pažymėti, kad leidimas pateikti rinkai, apie kurį kalbama Reglamento Nr. 469/2009 3 straipsnio d punkte, turi būti išduotas konkrečiam produktui, kaip jis apibrėžtas šio reglamento 1 straipsnio b punkte.

39 Taigi, pirma, reikia nustatyti, ar sąvoka „produktas“, kaip ji apibrėžta Reglamento Nr. 469/2009 1 straipsnio b punkte, priklauso nuo veikliosios sudedamosios dalies terapinio pritaikymo, ir, konkrečiai kalbant, ar veikliosios sudedamosios dalies naujas terapinis pritaikymas gali būti laikomas produktu, kuris skiriasi nuo kito, jau žinomo tos pačios veikliosios sudedamosios dalies terapinio pritaikymo.

40 Pagal šią nuostatą „produktas“ – tai medicinos produkto veiklioji sudedamoji dalis arba veikliųjų sudedamųjų dalių derinys.

41 Kadangi sąvoka „veiklioji sudedamoji dalis“ Reglamente Nr. 469/2009 visiškai neapibrėžta, jos reikšmę ir apimtį reikia nustatyti atsižvelgiant į bendrą kontekstą, kuriam esant ji vartojama, ir įprastą reikšmę bendrinėje kalboje (2006 m. gegužės 4 d. Sprendimo *Massachusetts Institute of Technology*, C-431/04, EU:C:2006:291, 17 punktas ir 2019 m. kovo 21 d. Sprendimo *Abraxis Bioscience*, C-443/17, EU:C:2019:238, 25 punktas).

42 Šiuo klausimu Teisingumo Teismas jau yra nusprendęs, kad sąvoka „veiklioji sudedamoji dalis“, farmakologijoje vartojama savo įprasta reikšme, neapima į medicinos produkto sudėtį patenkančių medžiagų, kurios pačios nedaro poveikio žmogaus arba gyvūno organizmui (2006 m. gegužės 4 d. Sprendimo *Massachusetts Institute of Technology*, C-431/04, EU:C:2006:291, 18 punktas ir 2015 m. sausio 15 d. Sprendimo *Forsgren*, C-631/13, EU:C:2015:13, 23 punktas), ir kad ši sąvoka pagal Reglamentą Nr. 469/2009 reiškia medžiagas, darančias atskirą farmakologinį, imuninį ar metabolinį poveikį (2015 m. sausio 15 d. Sprendimo *Forsgren*, C-631/13, EU:C:2015:13, 25 punktas). Iš to matyti, kad minėta sąvoka reiškia medžiagas, turinčias bent jau atskirą terapinį poveikį.

43 Be to, iš kartu aiškinamų Reglamento Nr. 469/2009 1 straipsnio b punkto ir 4 straipsnio matyti, kad sąvoka „produktas“, taikant šį reglamentą, reiškia medicinos produkto veikliąją sudedamąją dalį arba veikliųjų sudedamųjų dalių derinį, neapribojant jos apimties taip, kad į ją patektų tik vienas iš terapinių pritaikymų, kuriuos gali turėti tokia veiklioji sudedamoji dalis arba tokių veikliųjų sudedamųjų dalių derinys.

44 Iš tiesų pagal minėtą 4 straipsnį apsauga, kurią produktui suteikia PAL, nors ji apima tik tą produktą, kuriam taikomas leidimas pateikti rinkai, galioja bet kokiam šio produkto, kaip medicinos produkto, naudojimui, kuriam leidimas buvo išduotas iki PAL galiojimo pabaigos. Darytina išvada, kad sąvoka „produktas“, kaip ji suprantama pagal Reglamentą Nr. 469/2009, nepriklauso nuo to, kaip šis produktas naudojamas, ir kad medicinos produkto paskirtis nėra lemiamas kriterijus išduodant PAL (šiuo klausimu žr. 2004 m. spalio 19 d. Sprendimo *Pharmacia Italia*, C-31/03, EU:C:2004:641, 19 ir 20 punktus).

45 Tokį aiškinimą patvirtina Reglamento Nr. 469/2009 genezės analizė. 1990 m. balandžio 11 d. Pasiūlymo dėl Tarybos reglamento (EEB) dėl medicinos produktų papildomos apsaugos liudijimo sukūrimo (COM(90) 101 *final*), kuriuo remiantis priimtas Reglamentas 1768/92, kuris buvo panaikintas ir pakeistas Reglamentu Nr. 469/2009, aiškinamojo memorandumo 11 punkte nurodyta, kad sąvoka „produktas“ yra suprantama kaip veiklioji sudedamoji dalis siaurąja prasme ir kad dėl neesminių medicinos produkto pakeitimų, pavyzdžiui, naujo dozavimo, kitokios druskos arba esterio naudojimo ar kitokios farmacinės formos, naujas PAL neišduodamas (šiuo klausimu žr. 2006 m. gegužės 4 d. Sprendimo *Massachusetts Institute of Technology*, C-431/04, EU:C:2006:291, 19 punktą ir 2019 m. kovo 21 d. Sprendimo *Abraxis Bioscience*, C-443/17, EU:C:2019:238, 26 punktą).

46 Ši siaura sąvokos „produktas“ koncepcija konkrečiai išreikšta Reglamento Nr. 469/2009 1 straipsnio b punkte, kuriame ši sąvoka apibrėžta nurodant veikliąją sudedamąją dalį arba veikliųjų sudedamųjų dalių derinį, o ne pagrindinio patento saugomos veikliosios sudedamosios dalies ar šio patento saugomo veikliųjų sudedamųjų dalių derinio terapinį pritaikymą.

47 Iš to, kas išdėstyta, matyti, kad Reglamento Nr. 469/2009 1 straipsnio b punktas turi būti aiškinamas taip, kad aplinkybė, jog veiklioji sudedamoji dalis arba veikliųjų sudedamųjų dalių derinys yra naudojamas naujam terapiniam pritaikymui, nesuteikia jam atskiro produkto statuso, jeigu ta pati veiklioji sudedamoji dalis arba veikliųjų sudedamųjų dalių derinys buvo naudojamas kitam, jau žinomam terapiniam pritaikymui.

48 Antra, reikia nustatyti, ar leidimas pateikti rinkai, išduotas dėl naujo veikliosios sudedamosios dalies ar veikliųjų sudedamųjų dalių derinio terapinio pritaikymo, gali būti laikomas pirmuoju šiam produktui, kaip medicinos produktui, išduotu leidimu pateikti rinkai, kaip jis suprantamas pagal Reglamento Nr. 469/2009 3 straipsnio d dalį, kai šis leidimas pateikti rinkai yra pirmasis leidimas pateikti rinkai, kuris patenka į pagrindinio patento, kuriuo grindžiama PAL paraiška, teikiamos apsaugos sritį.

49 Pagal šioje nuostatoje nustatytą PAL išdavimo sąlygą leidimas pateikti rinkai produktą, dėl kurio pateikta PAL paraiška, šios paraiškos pateikimo dieną turi būti pirmasis šio produkto, kaip medicinos produkto, leidimas pateikti rinkai valstybėje narėje, kurioje pateikta minėta paraiška.

50 Šiuo klausimu minėtos nuostatos formuluotėje nedaroma nuorodos į pagrindinio patento apsaugos sritį.

51 Be to, atsižvelgiant į siaurą sąvokos „produktas“, kaip ji suprantama pagal Reglamento Nr. 469/2009 1 straipsnio b punktą, apibrėžtį, išplaukiančią iš šio sprendimo 40–45 punktų, šio reglamento 3 straipsnio d punkto analizė rodo, kad pirmasis produkto, kaip medicinos produkto, leidimas pateikti rinkai, kaip jis suprantamas pagal šią nuostatą, reiškia pirmąjį medicinos produkto, į kurio sudėtį įeina nagrinėjama veiklioji sudedamoji dalis arba veikliųjų sudedamųjų dalių derinys,

leidimą pateikti rinkai (šiuo klausimu žr. 2019 m. kovo 21 d. Sprendimo *Abraxis Bioscience*, C-443/17, EU:C:2019:238, 34 punktą), kad ir koks būtų šios veikliosios sudedamosios dalies arba šio veikliųjų sudedamųjų dalių derinio, dėl kurio išduotas šis leidimas pateikti rinkai, terapinis pritaikymas.

52 Jeigu būtų pripažinta, kad sąvoka „pirmasis leidimas pateikti produktą rinkai kaip medicinos produktą“, kaip ji suprantama pagal Reglamento Nr. 469/2009 3 straipsnio d punktą, apima tik pirmąjį leidimą pateikti rinkai, patenkantį į pagrindinio patento, kuriuo grindžiama PAL paraiška, apsaugos sritį, neišvengiamai būtų kvestionuojama ši siaura sąvokos „produktas“, kaip ji suprantama pagal šio reglamento 1 straipsnio b punktą, apibrėžtis, nes gali būti, kaip nurodyta minėto reglamento 1 straipsnio c punkte, kad pagrindinis patentas apsaugo tik nagrinėjamo produkto terapinį pritaikymą. Iš tiesų, jei taip būtų, šiuo terapiniu pritaikymu būtų galima pateisinti PAL išdavimą, nepaisant aplinkybės, kad ta pati veiklioji sudedamoji dalis arba tas pats veikliųjų sudedamųjų dalių derinys yra kito, jau žinomo terapinio pritaikymo, dėl kurio išduotas ankstesnis leidimas pateikti rinkai, dalykas.

53 Vadinasi, priešingai, nei Teisingumo Teismas nusprendė Sprendimo *Neurim* 27 punkte, siekiant apibrėžti sąvoką „pirmasis leidimas pateikti produktą rinkai kaip medicinos produktą“, kaip jis suprantamas pagal Reglamento Nr. 469/2009 3 straipsnio d punktą, nereikia atsižvelgti į pagrindinio patento apsaugos sritį.

54 Be to, šį aiškinimą patvirtina Reglamento Nr. 469/2009 tikslų analizė.

55 Taigi iš šio sprendimo 45 punkte minėto aiškinamojo memorandumo 11 punkto matyti, kad Sąjungos teisės aktų leidėjas, įtvirtindamas PAL sistemą, siekė skatinti ne visų farmacinių mokslo tyrimų, kurių pagrindu išduodamas patentas ir pateikiamas rinkai naujas medicinos produktas, apsaugą, o tik tų tyrimų, kuriais remiantis veiklioji sudedamoji dalis arba veikliųjų sudedamųjų dalių derinys pirmą kartą pateikiamas rinkai kaip medicinos produktas, apsaugą (šiuo klausimu žr. 2019 m. kovo 21 d. Sprendimo *Abraxis Bioscience*, C-443/17, EU:C:2019:238, 37 punktą).

56 Vis dėlto toks tikslas gali būti pažeistas, jeigu, siekiant įvykdyti Reglamento Nr. 469/2009 3 straipsnio d punkte numatytą sąlygą, būtų įmanoma atsižvelgti tik į pirmąjį leidimą pateikti rinkai, susijusį su pagrindinio patento apsaugos taikymo sritimi, apimančia naują konkrečios veikliosios sudedamosios dalies ar konkretaus veikliųjų sudedamųjų dalių derinio terapinį poveikį, ir neatsižvelgti į anksčiau išduotą leidimą pateikti rinkai dėl tos pačios veikliosios sudedamosios dalies arba to paties veikliųjų sudedamųjų dalių derinio kito pritaikymo (šiuo klausimu žr. 2019 m. kovo 21 d. Sprendimo *Abraxis Bioscience*, C-443/17, EU:C:2019:238, 38 punktą).

57 Be to, šis aiškinimas leidžia nuosekliai suderinti, pirma, PAL sistemos tikslą, matomą iš Reglamento Nr. 469/2009 3–5 ir 9 konstatuojamųjų dalių, t. y. sušvelninti situaciją, kai patento suteikiamos apsaugos nepakanka siekiant padengti naujų veikliųjų sudedamųjų dalių ar jų derinių mokslo tyrimams skirtas investicijas ir taip skatinti šiuos tyrimus, ir, antra, Sąjungos teisės aktų leidėjo ketinimą, matomą iš minėto reglamento 10 konstatuojamosios dalies, šį tikslą pasiekti taip, kad būtų atsižvelgta į visus tokiame sudėtingame ir jautriame sektoriuje, kaip farmacija, egzistuojančius interesus, įskaitant interesus visuomenės sveikatos apsaugos srityje (šiuo klausimu žr. 2019 m. kovo 21 d. Sprendimo *Abraxis Bioscience*, C-443/17, EU:C:2019:238, 36 punktą).

58 Tokio aiškinimo nepaneigia ir aiškinamojo memorandumo 12 punktas, iš kurio matyti, kad Reglamentas Nr. 469/2009 skirtas ne vien naujiems produktams, nes naujas produkto gavimo būdas arba naujas produkto pritaikymas taip pat gali būti saugomi pagal PAL. Iš tiesų Reglamento Nr. 469/2009 3 straipsnio d punkte nurodyta sąlyga, be kita ko, gali būti įvykdyta, kai leidimas pateikti rinkai, kuriuo grindžiama PAL paraiška, yra susijęs su produktu, kuris jau buvo žinomas prieš išduodant pagrindinį patentą, tačiau kuriam niekada nebuvo išduotas leidimas pateikti rinkai kaip medicinos produktui.

59 Be to, kaip savo išvados 55 ir 56 punktuose pažymėjo generalinis advokatas, Reglamento Nr. 469/2009 3 straipsnio d punkto aiškinimas, kaip antai nurodytas šio sprendimo 56 punkte, galėtų pakenkti sistemos, kurios siekė Sąjungos teisės aktų leidėjas, siekdamas užtikrinti, kad nacionaliniai patentų biurai Sąjungos lygiu įgyvendintų bendrą sprendimą, paprastumui ir nuspėjamumui. Iš tiesų, jeigu būtų daromas skirtumas tarp įvairių terapinių pritaikymų, nors ši sąvoka šiame reglamente neapibrėžta, kiltų pavojus, kad šie nacionaliniai biurai taikytų sudėtingus ir skirtingus šioje nuostatoje nustatytos sąlygos aiškinimus.

60 Iš to, kas išdėstyta, matyti, kad šio sprendimo 34 punkte nurodytą prielaidą, kuria remiasi prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas, reikia atmesti ir kad produkto terapiniam pritaikymui išduoto leidimo pateikti rinkai negalima laikyti pirmuoju šio produkto, kaip medicinos produkto, leidimu pateikti rinkai, kaip jis suprantamas pagal Reglamento Nr. 469/2009 3 straipsnio d punktą, jeigu anksčiau buvo išduotas kitas leidimas pateikti rinkai dėl to paties produkto kito terapinio pritaikymo. Tai, kad naujausias leidimas pateikti rinkai yra pirmasis leidimas pateikti rinkai, susijęs su pagrindinio patento, kuriuo grindžiama PAL paraiška, apsaugos sritimi, negali paneigti tokio aiškinimo.

61 Atsižvelgiant į visa tai, kas išdėstyta, į pateiktus klausimus reikia atsakyti, kad Reglamento Nr. 469/2009 3 straipsnio d punktas turi būti aiškinamas taip, kad leidimas pateikti rinkai negali būti laikomas pirmuoju leidimu pateikti rinkai, kaip jis suprantamas pagal šią nuostatą, jeigu jis susijęs su veikliosios sudedamosios dalies arba veikliųjų sudedamųjų dalių derinio nauju terapiniu pritaikymu, kai tai veikliajai sudedamajai daliai ar tam veikliųjų sudedamųjų dalių deriniui jau buvo išduotas leidimas pateikti rinkai dėl kito terapinio pritaikymo.

Dėl bylinėjimosi išlaidų

62 Kadangi šis procesas pagrindinės bylos šalims yra vienas iš etapų prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusio teismo nagrinėjamoje byloje, bylinėjimosi išlaidų klausimą turi spręsti šis teismas. Išlaidos, susijusios su pastabų pateikimu Teisingumo Teismui, išskyrus tas, kurias patyrė minėtos šalys, nėra atlygintinos.

Remdamasis šiais motyvais, Teisingumo Teismas (didžioji kolegija) nusprendžia:

2009 m. gegužės 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 469/2009 dėl medicinos produktų papildomos apsaugos liudijimo 3 straipsnio d punktas turi būti aiškinamas taip, kad leidimas pateikti rinkai negali būti laikomas pirmuoju leidimu pateikti rinkai, kaip jis suprantamas pagal šią nuostatą, jeigu jis susijęs su veikliosios sudedamosios dalies arba veikliųjų sudedamųjų dalių derinio nauju terapiniu pritaikymu, kai tai veikliajai sudedamajai daliai arba tam veikliųjų sudedamųjų dalių deriniui jau buvo išduotas leidimas pateikti rinkai dėl kito terapinio pritaikymo.

Parašai.