BREITHIÚNAS NA CÚIRTE (an Tríú Dlísheomra)

19 Nollaig 2024*

(Tarchur chun réamhrialú – Táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine – Deimhniú Forlíontach Cosanta le haghaidh Táirgí Íocshláinte (SPC) – Rialachán (CE) Uimh. 469/2009 – Coinníollacha maidir le SPC a fháil le haghaidh táirgí íocshláinte – Airteagal 3(a) – An coincheap 'cosaint ag táirge le paitinn bhunúsach atá i bhfeidhm' – Airteagal 3(c) – An coincheap 'táirge faoi réir SPC' – Critéir maidir le measúnú)

I gCásanna Uamtha C-119/22 agus C-149/22,

IARRATAÍ ar réamhrialú faoi Airteagal 267 CFAE ón markkinaoikeus (an Chúirt Mhargaidh, an Fhionlainn), trí bhreith an 17 Feabhra 2022, a fuarthas ag an gCúirt an 17 Feabhra 2022, agus ón gCúirt Uachtarach (Éire), trí bhreith an 21 Feabhra 2022, a fuarthas ag an gCúirt an 2 Márta 2022, sna himeachtaí

Teva BV,

Teva Finland Oy

v

Merck Sharp & Dohme LLC, ar a dtugtaí Merck Sharp & Dohme Corp. (C-119/22),

agus

Merck Sharp & Dohme LLC, ar a dtugtaí Merck Sharp & Dohme Corp.,

v

Clonmel Healthcare Limited (C-149/22),

tugann AN CHÚIRT (an Tríú Dlísheomra),

agus í comhdhéanta mar seo a leanas: K. Jürimäe (Rapóirtéir), Uachtarán an Dara Dlísheomra, ag gníomhú di mar Uachtarán an Tríú Dlísheomra, N. Jääskinen agus N. Piçarra, Breithiúna,

Abhcóide Ginearálta: N. Emiliou,

Cláraitheoir: C. Strömholm, Riarthóir,

* Teangacha an cháis: an Béarla agus an Fhionlainnis.

ag féachaint don nós imeachta i scríbhinn agus tar éis éisteacht an 8 Márta 2023,

tar éis breithniú a dhéanamh ar na barúlacha arna dtíolacadh thar ceann na bpáirtithe seo a leanas:

– Teva BV agus Teva Finland Oy, ag O. Jüngst, Rechtsanwalt, W. Kivilä agus B. Rapinoja, asianajajat, agus M. J. van Dieck, Patentanwalt,

– Merck Sharp & Dohme LLC, ag R. Hilli, asianajaja, agus E. Liikanen, oikeustieteen maisteri, E. Ledford, aturnae, J. Newman, SC, agus K. Smith, SC,

– Clonmel Healthcare Limited, ag M. P. Coughlan, BL, M. Howard, SC, agus L. Scott, aturnae,

– Éire, ag M. Browne, M. A. Joyce agus M. Lane, i gcáil Gníomhairí, le cúnamh ó P. Mair, BL, agus D. O'Reilly, aturnae,

– Rialtas na Fraince, ag A. Daniel, A.-L. Desjonquères agus B. Fodda, i gcáil Gníomhairí,

– Rialtas na Laitvia, ag J. Davidoviča agus K. Pommere, i gcáil Gníomhairí,

– Rialtas na hUngáire, ag Z. Fehér agus R. Kissné Berta, i gcáil Gníomhairí,

– Rialtas na hÍsiltíre, ag M. K. Bulterman, J. M. Hoogveld agus J. Langer, i gcáil Gníomhairí,

– Rialtas na Polainne, ag B. Majczyna, i gcáil Gníomhaire,

– an Coimisiún Eorpach, ag P. Němečková, J. Samnadda agus T. Sevón, i gcáil Gníomhairí,

tar éis éisteacht Tuairim an Abhcóide Ghinearálta ag éisteacht an 6 Meitheamh 2024,

an Breithiúnas seo a leanas:

Breithiúnas

1 Baineann na hiarrataí ar réamhrialú le léiriú ar Airteagal 3(a) agus (c) de Rialachán (CE) Uimh. 469/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 6 Bealtaine 2009 maidir leis an deimhniú forlíontach cosanta le haghaidh táirgí íocshláinte (IO 2009 L 152, lch. 1).

2 Rinneadh na hiarrataí, i gCás C-119/22, in imeachtaí idir Teva BV agus Teva Finland Oy ('cuideachtaí Teva') agus Merck Sharp & Dohme LLC, ar a dtugtaí Merck Sharp & Dohme Corp. ('Merck'), maidir le bailíocht deimhnithe fhorlíontaigh cosanta (SPC) a deonaíodh do Merck le haghaidh táirge íochshláinte chun diaibéiteas a chóireáil agus, i gCás C-149/22, in imeachtaí idir Merck agus Clonmel Healthcare Limited ('Clonmel Healthcare') maidir le bailíocht SPC a fuair Merck le haghaidh táirge íocshláinte atá beartaithe chun colaistéaról a chóireáil.

An dlí lena mbaineann

CPE

3 Foráiltear leis an gCoinbhinsiún um an bPaitinn Eorpach, a síníodh in München an 5 Deireadh Fómhair 1973 agus a tháinig i bhfeidhm an 7 Deireadh Fómhair 1977, sa leagan is infheidhme maidir leis an díospóid sna príomhimeachtaí ('CPE'), in Airteagal 69 de, dar teideal 'Raon feidhme na cosanta':

'(1) Déanfar méid na cosanta a thugtar le paitinn Eorpach nó le hiarratas ar phaitinn Eorpach a chinneadh leis na héilimh. Mar sin féin, úsáidtear an tuairisc agus na líníochtaí chun na héilimh a léiriú.

(2) Ar feadh na tréimhse suas go dtí deonú na paitinne Eorpaí, cinnfear méid na cosanta a thugtar leis an iarratas ar phaitinn Eorpach de réir na n-éileamh atá san iarratas mar atá foilsithe. Mar sin féin, leis an bpaitinn Eorpach arna deonú nó arna leasú le linn na n-imeachtaí freasúra, teorannaithe nó neamhbhailíochta, cinnfear go cúlghabhálach an chosaint a thugtar leis an iarratas, ar choinníoll nach gcuirtear síneadh leis an gcosaint sin.'

[Aistriúchán neamhoifigiúil]

4 Is mar a leanas atá Airteagal 1 den Phrótacal maidir le léiriú ar Airteagal 69, ar cuid dhílis de CPE é, de bhun Airteagal 164(1) de:

'Níor cheart Airteagal 69 a léiriú mar ní a chiallaíonn go bhfuil méid na cosanta a thugtar le paitinn Eorpach le tuiscint mar an méid sin a shainítear le brí dhocht litriúil na foclaíochta a úsáidtear sna héilimh, agus níor cheart an tuairisc agus na líníochtaí a úsáid ach amháin chun débhríocht a aimsítear sna héilimh a réiteach. Ná níor cheart é a léiriú mar ní a chiallaíonn nach bhfónann na héilimh ach mar threoirlíne agus go síneann an chosaint sin freisin chuig an méid a bhí beartaithe ag sealbhóir na paitinne a chosaint, i dtuairim duine atá oilte san ealaín a scrúdaigh an tuairisc agus na dearaí. Ar an taobh eile, ní mór Airteagal 69 a léiriú mar shainmhíniú idir na foircinn sin ar phost lena n-áirithítear cosaint chothrom do shealbhóir na paitinne agus leibhéal réasúnta deimhneachta dlíthiúla do thríú páirtithe.'

5 Foráiltear le hAirteagal 82 de CPE, dar teideal 'Aontacht aireagáin':

'Ní fhéadfaidh baint a bheith ag an iarratas ar phaitinn Eorpach ach le haon aireagán amháin nó le hiolrachas aireagán atá nasctha lena chéile ar bhealach nach bhfuil iontu ach coincheap ginearálta airgtheach amháin.'

6 Faoi Airteagal 84 de CPE, dar teideal 'Éilimh':

'Sainmhíníonn na héilimh ábhar na cosanta atá á lorg. Beidh siad soiléir agus gonta agus beidh an tuairisc mar thaca leo.'

7 Luaitear an méid seo a leanas in Airteagal 123 de CPE, dar teideal 'Leasuithe':

'(1) Féadfar an t-iarratas ar phaitinn Eorpach nó an phaitinn Eorpach a leasú in imeachtaí os comhair Oifig Eorpach na bPaitinní [(OEP)], i gcomhréir leis na Rialacháin Chur Chun Feidhme [do Choinbhinsiún um an bPaitinn Eorpach an 5 Deireadh Fómhair 1973 arna ghlacadh le

Cinneadh ó Chomhairle Riaracháin OEP an 7 Nollaig 2006 agus arna leasú go deireanach le Cinneadh ó Chomhairle Riaracháin OEP an 14 Nollaig 2023]. In aon chás, féadfaidh an t-iarratasóir, ar a thionscnamh nó ar a tionscnamh féin, an t-iarratas a leasú uair amháin ar a laghad.

(2) Ní fhéadfar an t-iarratas ar phaitinn Eorpach nó an phaitinn Eorpach a leasú ar shlí go mbeidh ábhar ann a théann níos faide ná inneachar an iarratais mar a comhdaíodh é.

(3) Ní fhéadfar an phaitinn Eorpach a leasú ar shlí a leathnóidh an chosaint a thugtar léi.'

[Aistriúchán neamhoifigiúil]

Dlí an Aontais

8 Leagtar an méid seo a leanas amach in aithrisí 5, 7, 9 go 13 agus 10 de Rialachán Uimh. 469/2009:

'(3) Ní leanfar de tháirgí íocshláinte, go háirithe na táirgí sin atá ann de thoradh ar thaighde fada costasach, a fhorbairt sa Chomhphobal [Eorpach] agus san Eoraip mura rud é go gcumhdaítear iad le rialacha fabhracha lena ndéantar foráil maidir le cosaint leordhóthanach chun taighde den sórt sin a spreagadh.

(4) Faoi láthair, mar gheall ar an tréimhse ama atá ann idir an tráth a gcomhdaítear iarratas ar phaitinn do tháirge íocshláinte nua agus an tráth a bhfaightear an t-údarú chun an táirge íocshláinte a chur ar an margadh, níl tréimhse na cosanta éifeachtaí faoin bpaitinn leordhóthanach chun an infheistíocht a dhéantar sa taighde a chumhdach.

(5) De bharr na staide sin, tá easpa cosanta ann rud a chuireann pionós ar thaighde cógaisíochta.

[...]

(7) Ba cheart foráil a dhéanamh maidir le réiteach aonfhoirmeach ar leibhéal an Chomhphobail, rud a d'fhágfadh go gcuirfí cosc ar fhorbairt ilchineálach dlíthe náisiúnta as a dtiocfadh tuilleadh neamhionannas ar dhóigh dóibh constaicí a chruthú ar shaorghluaiseacht táirgí íocshláinte laistigh den Chomhphobal agus, ar an ábhar sin, difear díreach a dhéanamh d'fheidhmiú an mhargaidh inmheánaigh.

[...]

(9) Ba cheart go mbeadh ré na cosanta a dheonaítear le [SPC] d'fhad a d'fhágfadh go soláthrófaí cosaint éifeachtach dhóthanach. Chun na críche sin, ba cheart go mbeadh sealbhóir paitinne agus [SPC] araon in ann uastréimhse fhoriomlán 15 bliana d'eisiachas a theachtadh ón tráth a bhfaightear údarú den chéad uair chun an táirge íocshláinte i dtrácht chun é a chur ar an margadh sa Chomhphobal.

(10) Ba cheart, mar sin féin, na leasanna go léir atá i ngeall, lena n-áirítear leasanna na sláinte poiblí, in earnáil atá chomh casta agus chomh híogair is atá an earnáil cógaisíochta a chur san áireamh. Chun na críche sin, ní féidir [SPC] a dheonú ar feadh tréimhse is faide ná cúig bliana. Ina theannta sin, ba cheart an chosaint a dheonaítear a theorannú go dian don táirge dá bhfuarthas údarú chun é a chur ar an margadh mar tháirge íocshláinte.'

9 Foráiltear don mhéid seo a leanas in Airteagal 1 de Rialachán Uimh. 469/2009 sin:

‘Chun críocha an Rialacháin seo, beidh feidhm ag na sainmhínithe seo a leanas:

(a) ciallaíonn “táirge íocshláinte” aon substaint nó aon teaglaim substaintí arna tíolacadh chun galar atá ar dhaoine nó ar ainmhithe a chóireáil nó a chosc agus aon substaint nó aon teaglaim substaintí a fhéadtar a thabhairt do dhaoine nó d’ainmhithe d’fhonn fáthmheas liachta a dhéanamh nó d’fhonn feidhmeanna fiseolaíocha daoine nó ainmhithe a aistriú, a cheartú nó a mhodhnú;

(b) ciallaíonn “táirge” an comhábhar gníomhach nó teaglaim de chomhábhair ghníomhacha i dtáirge íocshláinte;

(C) ciallaíonn “paitinn bhunúsach” paitinn lena gcosnaítear táirge ina cháil mar tháirge, próiseas chun táirge a fháil nó feidhm táirge, agus atá ainmnithe ag a sealbhóir chun críche an nós imeachta le haghaidh [SPC] a dheonú;

[...]’

10 Foráiltear le hAirteagal 3 den Rialachán sin, dar teideal ‘Coinníollacha chun [SPC] a fháil’:

‘Deonófar [SPC] más rud é, sa Bhallstát ina gcuirtear isteach an t-iarratas dá dtagraítear in Airteagal 7 agus ar dháta an iarratais sin:

(a) go bhfuil an táirge cosanta le paitinn bhunúsach atá i bhfeidhm;

(b) deonaíodh údarú bailí don táirge, chun an táirge a chur ar an margadh mar tháirge íocshláinte …;

(c) nach raibh an táirge ina ábhar do [SPC] cheana;

(d) gurb é an t-údarú dá dtagraítear i bpointe (b) an chéad údarú chun an táirge a chur ar an margadh mar tháirge íocshláinte.’

11 Foráiltear le hAirteagal 4 de Rialachán Uimh. 469/2009, dar teideal ‘Cuspóir na cosanta’:

‘Laistigh de theorainneacha na cosanta a thugtar leis an bpaitinn bhunúsach, ní bhainfidh an chosaint a thugtar le [SPC] ach amháin leis an táirge a chumhdaítear leis an údarú chun an táirge íocshláinte comhfhreagrach a chur ar an margadh agus leis an údarú le haghaidh aon úsáide a bhaintear as an táirge mar tháirge íocshláinte ar úsáid í a bheidh údaraithe sula dtéann [SPC] in éag.’

12 Foráiltear le hAirteagal 5 de Rialachán Uimh. 469/2009, dar teideal ‘Éifeachtaí [SPC]’:

‘Faoi réir fhorálacha Airteagal 4, déanfar na cearta céanna a thugtar leis an bpaitinn bhunúsach a thabhairt le [SPC] agus beidh sé faoi réir na dteorainneacha céanna agus na n-oibleagáidí céanna.’

13 Foráiltear le hAirteagal 13 den Rialachán sin, dar teideal ‘Ré [SPC]’:

‘Tiocfaidh [SPC] i bhfeidhm ag deireadh théarma dleathach na paitinne bunúsaí ar feadh tréimhse is comhionann leis an tréimhse atá caite idir an dáta a taisceadh an t-iarratas ar phaitinn bhunúsach

agus dáta an chéad údaraithe chun an táirge a chur ar an margadh sa Chomhphobal, arna laghdú de thréimhse cúig bliana.'

Dlí na Fionlainne

14 Faoi Airteagal 39 den patenttilaki (Acht na bPaitinní), cinneann éilimh na paitinne méid na cosanta faoin bpaitinn. Is féidir an tuairisc a úsáid chun cabhrú leis na héilimh sin a thuiscint.

Na príomhimeachtaí agus na ceisteanna arna dtarchur chun réamhrialú

Cás C-119/22

15 Is é Merck, cuideachta chógaisíochta, dílseánach phaitinn Eorpach PE 1 412 357 lena n-ainmnítear, *inter alia*, an Fhionlainn agus tairbhíonn sé de dháta tosaíochta an 5 Iúil 2002 ('an phaitinn bhunúsach atá i gceist i gCás C-119/22'). Cumhdaítear leis an bpaitinn sin, go ginearálta, comhdhúile coisctheacha peiptídáis-IV dépheiptídile ('DP-IV'), atá úsáideach chun galair ina bhfuil DP-IV i gceist, amhail diaibéiteas agus, go sonrach, diaibéiteas chineál 2, a chóireáil nó a chosc. Tugadh sitigliptin ar cheann de na coscairí sin ina dhiaidh sin. Chuaigh an paitinn sin in éag an 5 Iúil 2022.

16 Foráiltear leis an bpaitinn bhunúsach atá i gceist i gCás C-119/22 go bhféadfar, i gcás inarb iomchuí, na comhdhúile coisctheacha DP-IV sin a chomhcheangal le comhábhair ghníomhacha eile chun galair a bhfuil baint ag DP-IV leo a chosc nó a chóireáil. Go háirithe, baineann éileamh 30 den phaitinn sin le comhdhéanamh cógaisíochta ina bhfuil ceann amháin de na comhdhúile coisctheacha céanna, nó salann inghlactha de, a bhaineann le meatfoirmin. Is léir ón ordú tarchuir go raibh meatfoirmin, ar dháta tosaíochta na paitinne sin, ina chomhábhar gníomhach a bhí ar eolas agus a úsáideadh le blianta fada i gcóireáil diaibéiteas.

17 Deonaíodh an chéad SPC do Merck san Fhionlainn, eadhon SPC Uimh. 343, ar bhonn an údaraithe margaíochta ('AMM') EU/1/07/383/001-018 a deonaíodh don táirge íocshláinte Januvia agus ar bhonn na paitinne bunúsaí atá i gceist i gCás C-119/22. Bhain SPC sin le sitigliptin mar chomhábhar gníomhach agus chuaigh sé in éag an 23 Meán Fómhair 2022.

18 Fuair Merck an dara SPC san Fhionlainn freisin, eadhon SPC Uimh. 342, ar bhonn AMM EU/1/08/455/001-014 a deonaíodh don táirge íocshláinte Janumet agus ar bhonn na paitinne bunúsaí atá i gceist i gCás C-119/22. Is é an táirge is ábhar do SPC sin meascán de sitigliptin agus meatfoirmin. Bhí SPC sin bailí go dtí an 8 Aibreán 2023.

19 Ansin thug cuideachtaí Teva caingean chun SPC Uimh. 342 a chur ar neamhní os comhair an markkinaoikeus (an Chúirt Mhargaidh, an Fhionlainn), arb í an chúirt a rinne an tarchur í, ar bhonn Airteagal 3(a), (c) agus (d) de Rialachán Uimh. 469/2009. Maíonn na cuideachtaí sin nach gcomhlíonann SPC sin na coinníollacha a leagtar síos san Airteagal sin. Ar an gcéad dul síos, is meascán de dhá chomhábhar ghníomhacha é an táirge, de réir bhrí Airteagal 1(b) den Rialachán sin, atá faoi réir SPC sin, nach bhfuil cosanta amhlaidh leis an bpaitinn bhunúsach atá i gceist i gCás C-119/22. Ar an dara dul síos, tá an táirge sin faoi réir SPC Uimh. 343 cheana féin, agus mar thoradh air sin deonaíodh SPC Uimh. 342 de shárú ar Airteagal 3(c) den Rialachán sin. Ar an tríú

dul síos, ní hionann an t-údarás bainistíochta ar ar bunaíodh an t-iarratas as ar eascair SPC Uimh. 342 agus an chéad údarú margaíochta don táirge sin mar tháirge íocshláinte, rud a sháraíonn Airteagal 3(d) den Rialachán sin.

20 D'áitigh Merck gur cheart an t-iarratas ar neamhniú a rinne cuideachtaí Teva a dhíbhe. Go sonrach, maidir leis an gcoinníoll a leagtar síos in Airteagal 3(c) de Rialachán Uimh. 469/2009, áitíonn sé nach gcoisctear leis an bhforáil sin SPC a dheonú do theaglaim de na comhábhair ghníomhacha a chumhdaítear le SPC Uimh. 342. Le SPC Uimh. 343, a deonaíodh roimh SPC Uimh. 342, cumhdaítear táirge eile, eadhon sitigliptin amháin.

21 De réir na cúirte a rinne an tarchur, cé gur shoiléirigh an Chúirt a cásdlí maidir le hAirteagal 3(a) agus (d) den Rialachán sin le déanaí, ní amhlaigh atá sé sin maidir leis an gcoinníoll a leagtar síos in Airteagal 3(c) den Rialachán sin. Measann an chúirt a rinne an tarchur, i mbreithiúnas an 12 Márta 2015, *Actavis Group PTC agus Actavis UK* (C-577/13, 'an breithiúnas in *Actavis II*', EU:C:2015:165), gur léirigh an Chúirt Airteagal 3(a) agus (c) den Rialachán sin le chéile. Sna himthosca sin, ceistíonn sí ábharthacht na mbreithiúnas a tugadh le déanaí maidir le léiriú Airteagal 3(a) de Rialachán Uimh. 469/2009 chun Airteagal 3(c) den Rialachán sin a léiriú.

22 I ndáil leis sin, tugann an chúirt a rinne an tarchur faoi deara, i mbreithiúnas an 12 Nollaig 2013, *Actavis Group PTC agus Actavis UK* (C-443/12, EU:C:2013:833), gur bhain an Chúirt úsáid as na coincheapa 'gníomhaíocht airgtheach lárnach' den phaitinn bhunúsach agus 'cuspóir an aireagáin'. Sa bhreithiúnas in Actavis II, tagraítear do 'ábhar an aireagáin' den phaitinn bhunúsach. Mar sin féin, chuir an Chúirt as an áireamh go sainráite ábharthacht an choincheapa 'gníomhaíocht airgtheach lárnach' maidir le léiriú Airteagal 3(a) de Rialachán Uimh. 469/2009 i mbreithiúnas an 30 Aibreán 2020, *Royalty Pharma Collection Trust* (C-650/17, 'an breithiúnas in Royalty Pharma', EU:C:2020:327).

23 Dá bhrí sin, tá amhras ar an gcúirt a rinne an tarchur maidir le hábharthacht na gcoincheap sin maidir le léiriú Airteagal 3(c) den Rialachán sin, a bhfuil nasc, i dtuairim na cúirte sin, ag an gCúirt le léiriú Airteagal 3(a) den Rialachán sin. Fiafraíonn an chúirt a rinne an tarchur freisin an bhfuil na coincheapa sin le léiriú ar bhealach éagsúil, i gcás inarb iomchuí, ag brath ar cé acu atá nó nach bhfuil táirge ina bhfuil comhábhar gníomhach amháin nó níos mó i gceist.

24 Sna himthosca sin, chinn an markkinaoikeus (an Chúirt Margaidh) bac a chur ar na himeachtaí agus na ceisteanna seo a leanas a tharchur chuig an gCúirt Bhreithiúnais le haghaidh réamhrialú:

'(1) Cad iad na critéir nach mór a chur i bhfeidhm chun a chinneadh nár deonaíodh [SPC] i leith táirge de réir bhrí Airteagal 3(c) de [Rialachán Uimh. 469/2009]?

(2) An gcaithfear a mheas go bhfuil an coinníoll dá bhforáiltear in Airteagal 3(c) de Rialachán Uimh. 469/2009 le measúnú ar bhealach difriúil uaidh siúd dá bhforáiltear in Airteagal 3(a) den Rialachán sin agus, más amhlaidh sin, cén chaoi?

(3) Maidir leis an méid a leagtar síos [i mbreithiúnas an 25 Iúil 2018, *Teva UK agus Páirtithe eile* (C-121/17, EU:C:2018:585)] agus [sa bhreithiúnas in *Royalty Pharma Collection Trust*] i ndáil le [léiriú] ar Airteagal 3(a) de Rialachán Uimh. 469/2009, an gcaithfear a mheas go bhfuil sé ábhartha maidir le [léiriú] ar an gcoinníoll dá bhforáiltear in Airteagal 3(c) den Rialachán sin agus, más amhlaidh go bhfuil, cén chaoi? Ina leith sin, ní mór aird ar leith a thabhairt ar an méid a cinneadh sna breithiúnais maidir le hAirteagal 3(a) den Rialachán sin maidir le:

– bunbhrí na maíomh; agus

– measúnú ar an gcás de réir dearcadh duine atá oilte ar na gnóthaí sin agus bunaithe ar an staid theicniúil ar an dáta taiscthe nó ar dháta tosaíochta na paitinne bunúsaí.

(4) An bhfuil na coincheapa "gníomhaíocht airgtheach lárnach", "croílár na gníomhaíochta árthaí" agus/nó "cuspóir an aireagáin" den phaitinn bhunúsach ábhartha i ndáil le hAirteagal 3(c) de Rialachán Uimh. 469/2009 a léiriú agus, más amhlaidh go bhfuil ceann amháin nó níos mó acu ábhartha, conas is cóir iad a chur san áireamh i gcomhthéacs an léirithe ar an bhforáil sin? An bhfuil aon difear maidir le cur i bhfeidhm na gcoincheap sin idir táirge nach bhfuil ach substaint ghníomhach amháin ann ("mona-tháirge") agus táirge atá déanta de chomhdhéanamh substaintí gníomhacha ("táirge comhdhéanta"), agus, más amhlaidh go bhfuil, cén chaoi? Conas a chaithfear an cheist sin a mheas i gcás ina bhfuil sa phaitinn bhunúsach, ar thaobh amháin, maíomh maidir le "mona-tháirge" agus, ar an taobh eile, maíomh maidir le táirge comhdhéanta agus ina mbaineann an maíomh deireanach sin le comhdhéanamh substaintí gníomhacha ina bhfuil substaint ghníomhach an mhona-tháirge agus substaint ghníomhach amháin nó níos mó ó theicníc a bhí ann cheana?'

Cás C-149/22

25 Is idir Merck agus Clonmel Healthcare atá an díospóid sna príomhimeachtaí i gCás C-149/22 maidir le bailíocht SPC ('SPC atá i gceist i gCás C-149/22') a fuair Merck in Éirinn le haghaidh an táirge íocshláinte a mhargaítear faoin ainm Inegy, arb é is aidhm dó leibhéal colaistéaróil de chineál LDL (lipeapróitéin ísealdlúis) atá san fhuil a laghdú, d'fhonn an riosca aitéiriscléaróise, coinníoll a théann i bhfeidhm ar na hartairí, a theorannú.

26 Fuarthas SPC atá i gceist i gCás C-149/22 ar bhonn phaitinn Eorpach PE 0 720 599 lena n-ainmnítear, *inter alia*, Éire agus arb í a dáta tosaíochta an 21 Meán Fómhair 1993 ('an phaitinn bhunúsach atá i gceist i gCás C-149/22'). Nochtann teagasc na paitinne sin go gcuireann eiseitimíb cosc ar ghlacadh colaistéaróil san fhuil ar thaobh scuab na bputóg beag. Bhain éilimh 1 go 8 den phaitinn sin le heiseitimíb amháin, agus bhain éilimh 9, 12, 15 agus 16 den phaitinn sin le húsáidí eiseitimíbe in éineacht le comhábhair ghníomhacha eile, go háirithe statáin. Luaitear an teaglaim d'eiseitimíb agus siomvastaitin go sainráite in éilimh na paitinne bunúsaí atá i gceist i gCás C-149/22, go háirithe in éileamh 17 di.

27 Is comhthuiscint é go raibh siomvastaitin san fhearann poiblí ar dháta tosaíochta na paitinne bunúsaí atá i gceist i gCás C-149/22. Ina theannta sin, i bhfianaise na n-eilimintí a thug an chúirt a rinne an tarchur ar aird, is cosúil nach nochtar leis an bpaitinn sin éifeacht chomhcheangailte an chomhábhair ghníomhaigh sin le heiseitimíb atá difriúil ó éifeachtaí gach ceann de na comhábhair ghníomhacha sin a chur leis ar leithligh.

28 In 2003, fuair Merck AMM agus an chéad SPC don táirge íocshláinte Ezetrol, ina raibh eiseitimíb mar an t-aon chomhábhar gníomhach. In 2004 agus 2005, fuair Merck AMM eile, ar deonaíodh SPC atá i gceist i gCás C-149/22 dó ar a bhonn, le haghaidh táirge atá comhdhéanta d'eiseitimíb agus siomvastaitin.

29 Ós rud é gur sheol Clonmel Healthcare táirge iomaíoch le linn thréimhse bhailíochta SPC sin, thug Merck caingean mar gheall ar shárú os comhair na hArd-Chúirte (Éire). Dhearbhaigh an chúirt sin go raibh SPC neamhbhailí, agus í den tuairim nár chomhlíon sé na coinníollacha chun

é a fháil a leagtar síos in Airteagal 3(a) agus (c) de Rialachán Uimh. 469/2009, lena gceanglaítear, faoi seach, go gcosnófaí an táirge le paitinn bhunúsach atá i bhfeidhm agus nach raibh sé faoi réir SPC cheana féin.

30 Dheimhnigh an Chúirt Achomhairc (Éire) an cinneadh sin ar achomharc, a bhí ag brath ar bhreithiúnas an 25 Iúil 2018, *Teva UK agus páirtithe eile* (C-121/17, 'an breithiúnas in *Teva*', EU:C:2018:585), sa chaoi nach ndéanfaí táirge atá comhdhéanta de chomhábhair ghníomhacha éagsúla a chosaint ach le paitinn bhunúsach a bheadh i bhfeidhm ach amháin más gá go dtagann teaglaim de na comhábhair ghníomhacha sin laistigh den aireagán a chumhdaítear leis an bpaitinn sin. De réir na Cúirte Achomhairc, d'fhonn a fhíorú an dtagann táirge iarbhír faoin 'aireagán atá cumhdaithe ag an bpaitinn bhunúsach', de réir bhrí an chásdlí sin, is gá raon feidhme an aireagáin a chumhdaítear leis an bpaitinn sin a mheasúnú. Tháinig sé ar an gconclúid, i ndáil leis sin, nár tháinig an teaglaim d'eiseitimíb agus siomvastaitin faoin aireagán sin.

31 Thug Merck achomharc i gcoinne an chinnidh chuig an gCúirt Uachtarach (Éire), arb í an chúirt a rinne an tarchur í. Measann sí gur léir ó na breithiúnais in *Teva* agus *Royalty Pharma* nach bhfuil ábhartha ach foclaíocht éilimh na paitinne bunúsaí atá i gceist i gCás C-149/22 chun a chinneadh an bhfuil táirge cosanta le 'paitinn bhunúsach atá i bhfeidhm', de réir bhrí Airteagal 3(a) de Rialachán Uimh. 469/2009, i gcás ina luaitear an táirge sin go sainráite in éilimh na paitinne sin. Ba cheart, dá bhrí sin, a thuiscint go gciallaíonn an cásdlí sin nach gá tagairt a dhéanamh don táirge sin go riachtanach agus go sonrach sna héilimh sin ach amháin in éagmais lua sainráite den sórt sin. Sa chás deireanach sin amháin, ba ghá, ar an gcéad dul síos, a shuí gur gá go dtiocfadh an teaglaim de chomhábhair ghníomhacha atá i gceist, i bhfianaise thuairisc agus líníochtaí na paitinne sin, laistigh den aireagán a chumhdaítear leis an bpaitinn sin agus, ar an dara dul síos, go bhfuil gach ceann de na comhábhair ghníomhacha sin inaitheanta go sonrach, i bhfianaise na n-eilimintí go léir a nochtar leis an bpaitinn sin.

32 Os a choinne sin, aontaíonn Clonmel Healthcare, go bunúsach, leis an léiriú arna ghlacadh ag an gCúirt Achomhairc agus áitíonn sé go bhfuil feidhm ghinearálta ag an tástáil arna bunú sa bhreithiúnas in *Teva*. I ndáil leis sin, measann sí, i gcás inar deonaíodh SPC cheana féin ar bhonn paitinne, nach mór don chúirt náisiúnta 'cuspóir an aireagáin' a shainaithint, i gcomhthéacs scrúdú a dhéanamh ar bhailíocht SPC ina dhiaidh sin a fhaightear ar bhonn na paitinne sin, agus nach bhféadfaidh sí teacht ar an gconclúid nach bhfuil SPC ina dhiaidh sin bailí ach amháin má chinneann sí go dtagann an táirge a bhfuil an chosaint bhreise á lorg ina leith faoin aireagán sin.

33 Tá amhras ar an gcúirt a rinne an tarchur maidir le léiriú an choincheapa 'táirge a chosnaítear le paitinn bhunúsach atá i bhfeidhm', de réir bhrí Airteagal 3(a) de Rialachán Uimh. 469/2009, arna léiriú go háirithe sa bhreithiúnas in *Teva*, i gcás ina n-áirítear sa táirge atá i gceist teaglaim de chomhábhair ghníomhacha a luaitear go sonrach in éilimh na paitinne bunúsaí.

34 De réir na cúirte sin, má léiríonn an Chúirt Bhreithiúnais an ceanglas a leagtar síos sa bhreithiúnas in *Teva* nach mór go dtiocfadh an teaglaim de chomhábhair ghníomhacha atá i gceist faoin aireagán a chumhdaítear leis an bpaitinn bhunúsach, toisc go mbaineann sé le measúnú ar aireagán nó airleacan airgtheach na paitinne, ní thiocfadh an teaglaim d'eiseitimíb agus siomvastaitin faoin aireagán sin agus ba cheart SPC a fuarthas don táirge íocshláinte Inegy a chur ar neamhní.

35 35 Ina theannta sin, ceistíonn an chúirt sin í féin, tar éis di breithiúnais an 12 Nollaig 2013, *Actavis Group PTC agus Actavis UK* (C-443/12, EU:C:2013:833), agus *Actavis II*, a léamh, maidir leis an gceist an mbraitheann an léiriú atá le tabhairt ar Airteagal 3(c) de Rialachán Uimh. 469/2009 ar

Airteagal 3(a) de. Go háirithe, is mian léi a fháil amach, maidir leis sin, cibé acu, chun críocha Airteagal 3(c) den Rialachán sin a chur i bhfeidhm, lena gcuirtear bac ar SCP a fháil nuair a bhí an táirge a n-iarrtar ina leith ina ábhar do SCP cheana féin, an leor a shuíomh nach raibh an teaglaim de chomhábhair ghníomhacha i dtrácht ina ábhar do SPC roimhe sin nó an gcuirtear leis an bhfíoras go bhfuil SPC faighte aige do cheann de na comhábhair ghníomhacha arb éard atá sa teaglaim díobh cosc ar an dara SPC a chlúdóidh an teaglaim sin.

36 Ar deireadh, tugann an chúirt chéanna údar leis an iarraidh ar réamhrialú i bhfianaise na gcinntí éagsúla ó roinnt cúirteanna náisiúnta i gcásanna atá cosúil leis an gcás sna príomhimeachtaí agus a bhaineann go háirithe le Merck.

37 Sna himthosca sin, chinn an Chúirt Uachtarach bac a chur ar na himeachtaí agus na ceisteanna seo a leanas a tharchur chuig an gCúirt Bhreithiúnais le haghaidh réamhrialú:

‘(1) (a) Ar leor, chun críoch an deonaithe [SPC], agus chun bailíocht [SPC] sin faoin dlí, faoi Airteagal 3(a) de [Rialachán Uimh. 469/20091], go n-aithneofaí go sonrach an táirge dá [ndeonaítear] [SPC] san éileamh paitinne, agus atá faoina chumhdú; nó an bhfuil sé riachtanach chun deonaithe [SPC] go léireodh dílseánach na paitinne, ar deonaíodh [AMM] dó, úrnuacht nó airgtheacht nó go mbaineann an táirge le coincheap ní ba chúinge arna chur síos air mar an t-aireagán arna chumhdú ag an bpaitinn?

(b) Más é an dara ceann acu sin é, i dtaobh an t-aireagán arna chumhdú ag an bpaitinn, cad é is gá do dhílseánach na paitinne agus sealbhóir [AMM] a bhunú ionas go bhfaigheadh sé [SPC] bailí?

(2) I gcás, amhail an cás idir lámha, gur do dhruga faoi leith, eiseitimíb, an phaitinn, agus go bhféadfadh na héilimh i dteagasc na paitinne maidir lena chur i bhfeidhm in íocshláinte dhaonna, a bheith d’úsáid an druga sin ina aonar nó i gcuingir le druga eile, sa chás seo, siomvastaitin, druga san fhearann poiblí, an bhféadtar [SPC] a dheonú faoi Airteagal 3(a) den Rialachán do tháirge a chuimsíonn eiseitimíb, monaitheiripe, amháin, nó an bhféadtar [SPC] a dheonú d’aon nó do ghach táirge cuingir arna aithint in éilimh na paitinne?

(3) I gcás go [ndeonaítear] [SPC] do mhonaiteiripe, druga A, sa chás seo eiseitimíb, nó go [ndeonaítear] [SPC] ar dtús d’aon teiripe chuingir do dhrugaí A agus B mar theiripe chuingir, ar chuid d’éilimh na paitinne iad, cé gur druga A amháin a bhfuil úrnuacht ag baint leis agus atá faoi phaitinn dá réir, agus drugaí eile arna n-aithint cheana féin nó san fhearann poiblí; an bhfuil deonú [SPC] teoranta go céad mhargaíocht na monaiteiripe druga A nó céad mhargaíocht na teiripe chuingir dár deonaíodh [SPC], A+B, ionas gurb amhlaidh, i ndiaidh an chéad deonaithe, nach bhféadfadh dara nó tríú deonú [SPC] don mhonaiteiripe nó d’aon teiripe chuingir seachas an chéad chuingir dár deonaíodh [SPC]?

(4) Má chumhdaítear le héilimh na paitinne móilín aonair úrnua agus cuingir den mhóilín sin le druga aitheanta atá ar fáil, san fhearann poiblí, seans, nó iliomad éilimh dá leithéid do chuingir, an gcuirtear teorainn ar dheonú [SPC] le hAirteagal 3(c) den Rialachán do na cásanna seo a leanas;

[(a)] don mhóilín aonair má dhéantar margaíocht air mar tháirge amháin;

[(b)] céad mhargaíocht [an] táirge arna chumhdú ag an bpaitinn pé acu monateiripe an druga arna chumhdú ag an bpaitinn bhunúsach atá i bhfeidhm nó an chéad teiripe chuingir, nó

[(c)] (a) nó (b) de rogha shealbhóir na paitinne [gan beann] ar dháta an údaraithe margaíochta?

Más amhlaidh i gcás ar bith acu sin thuas, iarrtar cén fáth atá leis?'

Na ceisteanna le haghaidh réamhrialú

An chéad cheist go dtí an ceathrú ceist i gCás C-119/22 agus an tríú ceist agus an ceathrú ceist i gCás C-149/22

38 Baineann an chéad cheist go dtí an ceathrú ceist i gCás C-119/22 agus an tríú ceist agus an ceathrú ceist i gCás C-149/22 le léiriú ar Airteagal 3(c) de Rialachán Uimh. 469/2009 agus baineann siad go léir, go bunúsach, leis an bhfadhb chéanna.

39 Leis na ceisteanna sin, ar cheart, dá bhrí sin, scrúdú a dhéanamh orthu le chéile, fiafraíonn na cúirteanna a rinne an tarchur, go bunúsach, an gcuirtear cosc le hAirteagal 3(c) den Rialachán sin ar SPC a dheonú do tháirge atá comhdhéanta de dhá chomhábhar ghníomhacha i gcás ina raibh ceann amháin den dá chomhábhar ghníomhacha sin amháin ina ábhar do SPC níos luaithe cheana féin agus gurb é an t-aon cheann é a nochtadh leis an bpaitinn bhunúsach, cé go raibh an comhábhar gníomhach eile ar eolas cheana féin ar dháta comhdaithe nó tosaíochta na paitinne sin.

40 Foráiltear le hAirteagal 3(c) den Rialachán sin, chun go ndeonófar SPC, nár cheart an táirge a bheith faoi réir SPC cheana féin tráth an iarratais sa Bhallstát ina ndéantar an t-iarratas.

41 Sa chéad áit, chun brí agus raon feidhme an choinníll a leagtar amach san fhoráil sin a chinneadh, ní mór aird a thabhairt, ag féachaint d'fhoclaíocht na forála sin, ar an gcoincheap 'táirge'. Sainmhínítear an coincheap sin in Airteagal 1(b) de Rialachán Uimh. 469/2009 mar 'an comhábhar gníomhach nó an teaglaim de chomhábhair ghníomhacha de tháirge íocshláinte'.

42 I ndáil leis sin, in éagmais aon sainmhíniú ar an gcoincheap 'comhábhar gníomhach' sa Rialachán sin, ní mór cinneadh bhrí agus raon feidhme na dtéarmaí sin a chinneadh trí thagairt a dhéanamh don chomhthéacs ginearálta ina n-úsáidtear iad agus i gcomhréir lena ngnáthbhrí sa ghnáthchaint (féach, chuige sin, breithiúnais an 21 Márta 2019, *Abraxis Bioscience*, C-443/17, EU:C:2019:238,, mír 25, agus an 9 Iúil 2020, *Santen*, C673/18, EU:C:2020:531, mír 41).

43 Chinn an Chúirt go raibh an léiriú docht ar an gcoincheap 'táirge', mar a d'eascair sé as an anailís ar bhunús Rialachán Uimh. 469/2009, cuimsithe in Airteagal 1(b) den Rialachán sin, lena sainmhínítear an coincheap sin trí thagairt a dhéanamh do chomhábhar gníomhach nó do mheascán de chomhábhair ghníomhacha agus ní don fheidhm theiripeach a bhaintear as comhábhar gníomhach atá faoi chosaint ag an bpaitinn bhunúsach nó as teaglaim de chomhábhair ghníomhacha atá faoi chosaint ag an bpaitinn sin (féach, chuige sin, breithiúnas an 9 Iúil 2020, *Santen*, C-673/18, EU:C:2020:531, míreanna 45 agus 46).

44 Ón taobh sin de, luaigh an Chúirt nach n-áirítear leis an téarma 'comhábhar gníomhach', sa chiall choiteann atá leis sa chógaseolaíocht, substaintí a úsáidtear i gcomhdhéanamh táirge íocshláinte nach bhfuil éifeacht dá chuid féin aige ar chorp an duine ná ar chorp an ainmhí (féach, chuige sin, breithiúnais an 21 Márta 2019, *Abraxis Bioscience*, C-443/17, EU:C:2019:238, mír 25, agus an 9 Iúil 2020, *Santen*, C-673/18, EU:C:2020:531, mír 45). Ar an gcaoi chéanna, suíodh nach mór Airteagal 1(b) de Rialachán Uimh. 469/2009 a léiriú sa chaoi is nach ionann comhábhar gníomhach, nó teaglaim de chomhábhair ghníomhacha (A + B), a úsáid le haghaidh feidhm

theiripeach nua agus stádas táirge ar leith a thabhairt dó i gcás inar úsáideadh an comhábhar gníomhach sin, nó an teaglaim sin, chun críocha feidhm theiripeach eile atá ar eolas cheana féin (féach, chuige sin, breithiúnas an 9 Iúil 2020, *Santen*, C-673/18, EU:C:2020:531, mír 47).

45 Leanann sé ón sainmhíniú docht sin, ar an gcéad dul síos, nach mbraitheann an fhéiniúlacht nó an difríocht idir dhá tháirge, i gcomhthéacs Rialachán Uimh. 469/2009, ach ar chomparáid a dhéanamh idir an comhábhar gníomhach/na comhábhair ghníomhacha atá iontu, gan beann ar a bhfeidhmeanna teiripeacha. Go háirithe, mar atá sna príomhimeachtaí, i gcás inar teaglaim de chomhábhair ghníomhacha (A + B) ceann de na táirgí atá le cur i gcomparáid, ní mór an teaglaim sin a mheas mar tháirge atá éagsúil leis an táirge nach bhfuil ann ach ceann amháin de na comhábhair ghníomhacha dá bhfuil an táirge sin comhdhéanta (A nó B).

46 Ar an dara dul síos, leanann sé freisin nach féidir leis an gcoincheap 'táirge', de réir bhrí Airteagal 1(b) den Rialachán sin, brath ar an gcomhthéacs ina bhfuiltear ag brath air. Os a choinne sin, is ionann an sainmhíniú ar 'táirge', a leagtar amach ar an mbealach céanna leis na sainmhínithe eile in Airteagal 1 den Rialachán sin 'chun críocha' an Rialacháin sin ina iomláine, i gcás fhorálacha uile Rialachán Uimh. 469/2009 ina n-úsáidtear an coincheap sin. Go háirithe, ní féidir brí ná raon feidhme difriúil a bheith ag an gcoincheap sin ag brath ar cé acu a léirítear nó nach léirítear é i gcomhthéacs Airteagal 3(a) nó 3(c) den Rialachán sin.

47 I gcomhthéacs Airteagal 3(c) de Rialachán Uimh. 469/2009, mar thoradh ar an sainmhíniú sin, mar a soiléiríodh i míreanna 42 go 46 den bhreithiúnas seo, is gá go dtiocfar ar an gconclúid nach féidir iarratas ar SPC a bhaineann le táirge atá comhdhéanta de dhá chomhábhar ghníomhacha (A + B) a dhiúltú, faoin bhforáil sin, ar an bhforas go raibh táirge, nach bhfuil ann ach comhábhar gníomhach A nó comhábhar gníomhach B, faoi réir SPC cheana féin ar dháta an iarratais sa Bhallstát ina ndéantar an t-iarratas sin.

48 Sa dara háit, maidir le hábharthacht na paitinne bunúsaí chun an coinníoll a leagtar amach in Airteagal 3(c) de Rialachán Uimh. 469/2009 a mheasúnú, is iomchuí an comhthéacs ina gcuirtear an fhoráil sin isteach a chur san áireamh.

49 I ndáil leis sin, ba cheart a thabhairt faoi deara gur léir ó fhoclaíocht Airteagal 3 de Rialachán Uimh. 469/2009 gur coinníollacha carnacha iad na ceithre choinníoll a leagtar amach ann (féach, chuige sin, breithiúnas an 15 Eanáir 2015, *Forsgren*, C-631/13, EU:C:2015:13, mír 32). Mar a thug an tAbhcóide Ginearálta faoi deara, go bunúsach, i mír 61 dá Thuairim, ciallaíonn cineál carnach na gcoinníollacha sin nach mór iad a léiriú agus a chur i bhfeidhm go neamhspleách, chun sláine an chórais a áirithiú.

50 Saothraíonn gach ceann de na coinníollacha sin a loighic agus a chuspóir féin a mbainfí an bonn de dá ndéanfaí na coinníollacha sin a mheascadh nó a chumasc. Go háirithe, ní féidir na coinníollacha a leagtar amach in Airteagal 3(a) agus (c), a mheascadh nó a chumaisc gan deimhneacht dhlíthiúil agus cothromaíocht leasanna arna saothrú ag reachtas an Aontais a chur i mbaol.

51 Dá bhrí sin, cé go bhfuil sé mar aidhm ag an gcoinníoll atá leagtha amach in Airteagal 3(a) raon feidhme ábhartha SCP a theorannú trí thagairt don bhunphaitinn, leagtar síos in Airteagal 3(c) coinníoll ar leith a fhéachann le raon feidhme ama na cosanta forlíontacha a thugtar do tháirge áirithe a theorannú.

52 Dá bhrí sin, ní féidir a mheas go bhfuil na nóisin agus na coincheapa a shainaithin an Chúirt ina cásdlí a bhaineann leis an gcoinníoll a leagtar amach in Airteagal 3(a) de Rialachán Uimh. 469/2009, go háirithe an coinníoll a eascraíonn as na breithiúnais in *Royalty Pharma* agus *Teva*, ábhartha maidir le léiriú an choinníll a leagtar síos in Airteagal 3(c) den Rialachán sin.

53 Leanann sé ón méid sin roimhe seo, i gcás ina mbaineann iarratas ar SPC le táirge atá comhdhéanta de dhá chomhábhar ghníomhacha (A + B), nach mbaineann sé le hábhar, i bhfianaise an choinníll a leagtar síos in Airteagal 3(c) de Rialachán Uimh. 469/2009, nár nochtadh leis an bpaitinn bhunúsach ach ceann amháin de na comhábhair ghníomhacha ina bhfuil táirge is ábhar d'iarratas ar SPC. Ar thaobh amháin, ní mór measúnú a dhéanamh ar na breithnithe a bhaineann leis an bpaitinn bhunúsach ach amháin i bhfianaise Airteagal 3(a) den Rialachán sin, agus ní i bhfianaise Airteagal 3(c) den Rialachán sin, ina dtagraítear do choinníoll ar leith. Ar an taobh eile, ós rud é nár nochtadh sa phaitinn bhunúsach ach ceann amháin de na comhábhair ghníomhacha lena gcomhdhéantar an táirge i gceist (A nó B), ní féidir é sin a chur san áireamh sa sainmhíniú ar an táirge.

54 Dá réir sin, tá ábhar na paitinne bunúsaí neamhábhartha i gcomhthéacs Airteagal 3(c) de Rialachán Uimh. 469/2009. Chun measúnú a dhéanamh ar chomhlíonadh an choinníll a leagtar síos san fhoráil sin, is leor, ar dtús, an táirge a shainaithint ar taisceadh an t-iarratas ar SPC atá faoi scrúdú ina leith, nó ar deonaíodh SPC atá i gceist ina leith, agus, ansin, a fháil amach an raibh an táirge sin faoi réir SPC cheana féin, ar dháta an iarratais, sa Bhallstát ina ndéantar an t-iarratas sin.

55 Tá an léiriú sin comhsheasmhach le rún reachtas an Aontais. Mar is léir ó mhír 16 den Mheabhrán Míniúcháin a ghabhann leis an togra le haghaidh Rialachán (CEE) ón gComhairle an 11 Aibreán 1990 maidir le deimhniú forlíontach cosanta a chruthú le haghaidh táirgí íocshláinte (COM (90) 101 final), as ar eascair Rialachán (CEE) Uimh. 1768/92 ón gComhairle an 18 Meitheamh 1992 maidir le deimhniú forlíontach cosanta a chruthú le haghaidh táirgí íocshláinte (IO 1992 L 182, lch. 1), a aisghaireadh é féin agus ar cuireadh Rialachán Uimh. 469/2009 ina ionad, bhí sé beartaithe ag reachtas an Aontais córas simplí a bhunú a bheadh bunaithe ar choinníollacha a bheadh éasca a fhíorú, i bprionsabal.

56 I bhfianaise na mbreithnithe uile roimhe seo, is é an freagra ar an gcéad cheist go dtí an ceathrú ceist i gCás C-119/22 agus ar an tríú ceist agus ar an gceathrú ceist i gCás C-149/22 nach mór Airteagal 3(c) de Rialachán Uimh. 469/2009 a léiriú sa chaoi nach gcuirtear cosc leis ar SPC a dheonú do tháirge atá comhdhéanta de dhá chomhábhar ghníomhacha fiú más rud é go raibh ceann amháin den dá chomhábhar ghníomhacha sin amháin ina ábhar SPC níos luaithe cheana féin agus gurb é an t-aon cheann é a nochtadh leis an bpaitinn bhunúsach, cé go raibh an comhábhar gníomhach eile ar eolas ar dháta comhdaithe nó tosaíochta na paitinne sin.

An chéad cheist i gCás C-149/22

57 Lena céad cheist i gCás C-149/22, fiafraíonn an chúirt a rinne an tarchur, go bunúsach, an bhfuil Airteagal 3(a) de Rialachán Uimh. 469/2009 le léiriú sa chaoi gur leor táirge a lua go sainráite in éilimh na paitinne bunúsaí chun go measfaí go bhfuil an táirge sin cosanta leis an bpaitinn sin, de réir bhrí na forála sin.

58 Leis an gceist sin, fiafraíonn an chúirt a rinne an tarchur faoi raon feidhme na tástála dhá chéim a shainaithin an Chúirt sa bhreithiúnas in *Teva* agus fiafraíonn sí an mbaineann sé go sonrach le cásanna nach luaitear an táirge atá i gceist go sainráite in éilimh na paitinne bunúsaí agus leis na cásanna sin amháin.

59 Is fíor, sa chás as ar eascair an breithiúnas in *Teva*, gur tugadh ceist os comhair na Cúirte a bhain le staid ar leith nár luadh an táirge i gceist go sainráite in éilimh na paitinne bunúsaí. É sin ráite, mar a thug an tAbhcóide Ginearálta faoi deara i mír 93 *et seq*. dá Thuairim, leanann sé ón mbreithiúnas sin, chun go measfaí táirge a bheith 'cosanta le paitinn bhunúsach' de réir bhrí Airteagal 3(a) de Rialachán Uimh. 469/2009, nach leor go gcumhdaítear an táirge sin go sainráite agus go sonrach le héilimh na paitinne sin. Is gá freisin, chun an coinníoll atá leagtha amach san fhoráil sin a shásamh, go dtagann sé faoin aireagán atá faoi chosaint na paitinne sin (féach, chuige sin, an breithiúnas in *Teva*, mír 46).

60 Sa bhreithiúnas in *Teva*, chinn an Chúirt, chun a chinneadh an bhfuil táirge cosanta le paitinn bhunúsach, de réir bhrí Airteagal 3(a) de Rialachán Uimh. 469/2009, nach mór, ag deireadh na chéad chéime den scrúdú, an táirge sin a chumhdach leis an aireagán a chumhdaítear leis an bpaitinn sin i bhfianaise thuairisc agus líníochtaí na paitinne bunúsaí sin. Sa dara céim, ní mór an táirge sin a lua go sainráite in éilimh na paitinne céanna nó ní mór é a bheith inaitheanta go sonrach. Sa chás deireanach sin, ní mór don duine atá oilte san ealaín a bheith in ann an táirge céanna a shainaithint go sonrach i bhfianaise na n-eilimintí uile a nochtar leis an bpaitinn chéanna, agus ar bhonn staid na teicneolaíochta ar dháta comhdaithe nó ar dháta tosaíochta na paitinne bunúsaí (féach, chuige sin, an breithiúnas in *Teva*, mír 52).

61 Tá bonn cirt le raon feidhme ginearálta na tástála sin agus, go háirithe, leis an gcéad chéim di, toisc nach bhfuil sé i gceist le SPC raon feidhme na cosanta a thugtar leis an bpaitinn bhunúsach a leathnú thar an aireagán a chumhdaítear leis an bpaitinn sin. Bheadh sé contrártha don chuspóir dá dtagraítear in aithris 4 de Rialachán Uimh. 469/2009, eadhon taighde a spreagadh trína cheadú go ndéanfaí an infheistíocht a rinneadh sa taighde sin a dhímheas, SPC a dheonú do tháirge nach dtagann faoin aireagán a chumhdaítear leis an bpaitinn bhunúsach, ós rud é nach mbaineann SPC den sórt sin le torthaí an taighde a éilítear leis an bpaitinn sin (féach, chuige sin, an breithiúnas in *Teva*, mír 40).

62 Go sonrach, dá mba rud é nach raibh an chéad chéim sin infheidhme ach amháin i gcás nach luaitear an táirge go sainráite sna héilimh, ba leor an tagairt do tháirge sna héilimh, gan míniú a thabhairt ar an gcaoi ar gá an fhadhb theicniúil a nochtar leis an bpaitinn bhunúsach a réiteach, chun go measfaí an táirge sin a bheith faoi chosaint ag an bpaitinn bhunúsach sin, rud a bheadh bunoscionn leis na teorainneacha a bhí beartaithe ag reachtas an Aontais a leagan síos, eadhon go dtagann an táirge faoin aireagán a chosnaítear leis an bpaitinn sin.

63 Is ar an gcúis sin a chinn an Chúirt, chun críocha Airteagal 3(a) de Rialachán Uimh. 469/2009 a chur i bhfeidhm, nach mór éilimh na paitinne bunúsaí a thuiscint i bhfianaise theorainneacha an aireagáin chosanta, mar is léir ó thuairisc agus ó líníochtaí na paitinne bunúsaí (féach, chuige sin, an breithiúnas in *Teva*, mír 43).

64 Dá mba leor an tagairt, fiú go sainráite, do tháirge sna héilimh sin, gan sonraíocht na paitinne sin, ag nochtadh conas is saintréith theicniúil é an táirge sin atá riachtanach chun an fhadhb theicniúil a nochtar leis an bpaitinn sin a réiteach, rud a d'fhágfadh go bhféadfaí SPC a fháil do tháirge nach toradh é ar an gcuardach as ar eascair an t-aireagán a chosnaítear leis an bpaitinn sin.

65 Leanann sé ón méid sin roimhe seo gurb é an freagra ar an gcéad cheist i gCás C-149/22 nach mór Airteagal 3(a) de Rialachán Uimh. 469/2009 a léiriú sa chaoi nach leor táirge a lua go sainráite in éilimh na paitinne bunúsaí chun go measfaí go bhfuil an táirge sin cosanta leis an bpaitinn sin, de réir bhrí na forála sin. Is iomchuí freisin, chun an coinníoll dá bhforáiltear san fhoráil sin a shásamh, gur gá go dtiteann an táirge sin, i gcás duine atá oilte ar an ealaín, i bhfianaise thuairisc agus líníochtaí na paitinne sin, laistigh den aireagán a bheidh faoi chuimsiú na paitinne céanna.

An dara ceist i gCás C-149/22

66 Lena dara ceist i gCás C-149/22, fiafraíonn an chúirt a rinne an tarchur, go bunúsach, an bhfuil Airteagal 3(a) de Rialachán Uimh. 469/2009 le léiriú sa chaoi go bhfuil táirge comhdhéanta de dhá chomhábhar gníomhacha (A+B) faoi chosaint ag paitinn bhunúsach, de réir bhrí na forála sin, nuair a luaitear A agus B go sainráite in éilimh na paitinne sin agus go múineann sonraíocht na paitinne sin gur féidir A a úsáid mar tháirge íocshláinte lena úsáid ag an duine ina aonar nó i gcomhcheangal le B ar comhábhar gníomhach é san fhearann poiblí ar dháta comhdaithe nó tosaíochta na paitinne céanna.

67 Mar is léir, go bunúsach, ón bhfreagra ar an gcéad cheist i gCás C-149/22, ní mór a chur in iúl go bhfuil feidhm ghinearálta ag an tástáil dhá chéim a eascraíonn as mír 52 den bhreithiúnas in *Teva* toisc go bhfuil feidhm aici gan idirdhealú, gan beann ar cé acu a luaitear nó nach luaitear an táirge atá i gceist go sainráite in éilimh na paitinne bunúsaí.

68 Go háirithe, maidir le táirge atá comhdhéanta de dhá chomhábhar ghníomhacha (A+B) a luaitear go sainráite sna héilimh ar an bpaitinn bhunúsach, chun críocha Airteagal 3(a) de Rialachán Uimh. 469/2009, ó thaobh duine oilte san ealaín, ag an dáta comhdaithe nó tosaíochta, ní mór go dtagann an táirge sin laistigh den aireagán atá clúdaithe ag an bpaitinn sin, i bhfianaise na tuairisce agus na líníochtaí di. Go deimhin, ní leor an dá chomhábhar gníomhacha atá sa táirge atá i gceist a lua go sainráite sna héilimh ar an bpaitinn bhunúsach ach amháin maidir leis an dara céim den tástáil a eascraíonn as an mbreithiúnas in *Teva*, mar is léir ó mhír 56 den bhreithiúnas seo. Is gá freisin, chun an coinníoll a leagtar síos in Airteagal 3(a) a chomhlíonadh, go gcomhlíonfar an chéad chéim freisin.

69 Chuige sin, mar a thug an tAbhcóide Ginearálta faoi deara, go bunúsach, i míreanna 115 agus 116 dá Thuairim, ní leor an chéad chéim sin a shásamh le tagairt simplí, fiú tagairt sainráite, in éileamh ar an bpaitinn bhunúsach, an fhéidearthacht prionsabal gníomhach arna nochtadh ag an bpaitinn sin a chomhcheangal le prionsabal gníomhach aitheanta eile, a thagann faoi réim an phobail. Ní mór a nochtadh fós i sonraíocht na paitinne sin conas is saintréith riachtanach é teaglaim an dá chomhábhar ghníomhacha sin chun an fhadhb theicniúil a nochtar leis an bpaitinn chéanna a réiteach (féach, chuige sin, an breithiúnas in *Teva*, mír 48).

70 É sin ráite, ba cheart a thabhairt faoi deara nach gá go ndícháilítear an táirge sin i bhfianaise na chéad chéime de thástáil arna bunú sa bhreithiúnas in Teva toisc go bhfuil ceann de na comhábhair ghníomhacha lena gcomhdhéantar an táirge i gceist ar eolas ar dháta comhdaithe nó tosaíochta na paitinne sin agus go bhfuil sé, ar an dáta sin, san fhearann poiblí. Má nochtar leis an bpaitinn bhunúsach go bhfuil éifeacht chomhcheangailte ag an teaglaim den dá chomhábhar ghníomhacha a théann níos faide ná éifeachtaí an dá chomhábhar ghníomhacha sin a chur leis agus a chuireann le réiteach na faidhbe teicniúla, féadfar teacht ar an gconclúid gur gá go dtagann an teaglaim den dá chomhábhar ghníomhacha sin faoin aireagán a chumhdaítear leis an bpaitinn sin.

71 Le léiriú den sórt sin ar Airteagal 3(a) de Rialachán Uimh. 469/2009, is féidir an cuspóir atá á shaothrú leis an Rialachán sin a chomhlíonadh maidir le taighde a spreagadh trí laghdú ar an infheistíocht a rinneadh sa taighde sin a cheadú, agus na leasanna uile atá i gceist á gcur san áireamh, trí chead a thabhairt SPCanna a dheonú do na táirgí a chumhdaítear leis an aireagán a chumhdaítear leis an bpaitinn bhunúsach, agus do na táirgí sin amháin.

72 Sa chás seo, tá sé soiléir ón gcomhad os comhair na Cúirte i gCás C-149/22 go bhfuil an teaglaim d'eiseitimíb agus siomvastaitin luaite go sainráite sna héilimh ar an bpaitinn bhunúsach atá i gceist sa chás sin, go háirithe éileamh 17 di. Mar an gcéanna, is léir go raibh siomvastaitin i mbéal an phobail ar dháta tosaíochta na paitinne sin agus is léir ón iarratas ar réamhrialú nach nochtann an phaitinn sin éifeacht chomhcheangailte an chomhábhair ghníomhacha sin le heiseitimíb a bheadh difriúil ó éifeachtaí gach ceann de na comhábhair ghníomhacha sin a thógtar ar leithligh a chur leis.

73 I bhfianaise an mhéid sin roimhe seo, is é an freagra ar an dara ceist i gCás C-149/22 nach mór Airteagal 3(a) de Rialachán Uimh. 469/2009 a léiriú sa chaoi go bhfuil táirge, atá comhdhéanta de dhá chomhábhar ghníomhacha (A + B), cosanta le paitinn bhunúsach, de réir bhrí na forála sin, i gcás ina luaitear A agus B go sainráite in éilimh na paitinne sin agus ina léirítear le sonraíocht na paitinne sin go bhféadfar A a úsáid mar tháirge íocshláinte lena úsáid ag an duine ina aonar nó i gcomhcheangal le B, ar comhábhar gníomhach é san fhearann poiblí ar dháta comhdaithe nó tosaíochta na paitinne sin, ar choinníoll gur gá go dtagann teaglaim an dá chomhábhar ghníomhacha sin faoin aireagán a chumhdaítear leis an bpaitinn chéanna.

Costais

74 Ós rud é, a mhéid a bhaineann sé leis na páirtithe sna príomhimeachtaí, go bhfuil na himeachtaí mar chéim sa chás os comhair na cúirte a rinne an tarchur, baineann ceist na gcostas leis an gcúirt sin. Níl na costais a tabhaíodh trí bharúlacha a cuireadh faoi bhráid na Cúirte Breithiúnais, seachas costais na bpáirtithe sin, inghnóthaithe.

Ar na forais sin, rialaíonn an Chúirt (an Tríú Dlísheomra) mar seo a leanas:

1. Maidir le hAirteagal 3(c) de Rialachán (CE) Uimh. 469/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 6 Bealtaine 2009 maidir leis an deimhniú forlíontach cosanta le haghaidh táirgí íocshláinte,

ní mór léiriú a dhéanamh mar seo a leanas:

ní chuirtear cosc leis ar dheimhniú forlíontach cosanta (SPC) a dheonú do tháirge atá comhdhéanta de dhá chomhábhar ghníomhacha fiú más rud é go raibh ceann amháin den dá chomhábhar ghníomhacha sin amháin ina ábhar SPC níos luaithe cheana féin agus gurb é an t-aon cheann é a nochtadh leis an bpaitinn bhunúsach, cé go raibh an comhábhar gníomhach eile ar eolas ar dháta comhdaithe nó tosaíochta na paitinne sin.

2. Maidir le hAirteagal 3(a) de Rialachán Uimh. 469/2009,

ní mór léiriú a dhéanamh mar seo a leanas:

ní leor táirge a lua go sainráite in éilimh na paitinne bunúsaí chun go measfaí go bhfuil an táirge sin cosanta leis an bpaitinn sin, de réir bhrí na forála sin. Is iomchuí freisin, chun an coinníoll dá bhforáiltear san fhoráil sin a shásamh, gur gá go dtiteann an táirge sin, i gcás duine atá oilte ar an ealaín, i bhfianaise thuairisc agus líníochtaí na paitinne sin, laistigh den aireagán a bheidh faoi chuimsiú na paitinne céanna.

3. Maidir le hAirteagal 3(a) de Rialachán Uimh. 469/2009,

ní mór léiriú a dhéanamh mar seo a leanas:

tá táirge, atá comhdhéanta de dhá chomhábhar ghníomhacha (A + B), cosanta le paitinn bhunúsach, de réir bhrí na forála sin, i gcás ina luaitear A agus B go sainráite in éilimh na paitinne sin agus ina léirítear le sonraíocht na paitinne sin go bhféadfar A a úsáid mar tháirge íocshláinte lena úsáid ag an duine ina aonar nó i gcomhcheangal le B, ar comhábhar gníomhach é san fhearann poiblí ar dháta comhdaithe nó tosaíochta na paitinne sin, ar choinníoll gur gá go dtagann teaglaim an dá chomhábhar ghníomhacha sin faoin aireagán a chumhdaítear leis an bpaitinn chéanna.

Sínithe