TEISINGUMO TEISMO (ketvirtoji kolegija) SPRENDIMAS

2019 m. kovo 21 d.*

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

Byloje C-443/17

dėl *High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (patents court)* (Aukštasis teismas (Anglija ir Velsas), Kanclerio skyrius (Patentų kolegija), Jungtinė Karalystė) 2017 m. kovo 16 d. nutartimi, kurią Teisingumo Teismas gavo 2017 m. liepos 24 d., pagal SESV 267 straipsnį pateikto prašymo priimti prejudicinį sprendimą byloje

Abraxis Bioscience LLC

prieš

Comptroller General of Patents

TEISINGUMO TEISMAS (ketvirtoji kolegija),

kurį sudaro ketvirtosios kolegijos pirmininko pareigas einantis septintosios kolegijos pirmininkas T. von Danwitz, teisėjai K. Jürimäe (pranešėja), C. Lycourgos, E. Juhász ir C. Vajda,

generalinis advokatas H. Saugmandsgaard Øe,

posėdžio sekretorė L. Hewlett, vyriausioji administratorė,

atsižvelgęs į rašytinę proceso dalį ir įvykus 2018 m. birželio 21 d. posėdžiui,

išnagrinėjęs pastabas, pateiktas:

– *Abraxis Bioscience LLC*, atstovaujamos QC R. Meade ir advokatės J. Antcliff,

– Jungtinės Karalystės vyriausybės, atstovaujamos Z. Lavery ir D. Robertson, padedamų baristerio B. Nicholson,

– Čekijos vyriausybės, atstovaujamos M. Smolek, J. Vláčil ir A. Kasalická,

– Vengrijos vyriausybės, atstovaujamos Z. Fehér, G. Koós ir R. Kissné Berta,

* Proceso kalba: anglų.

– Nyderlandų vyriausybės, atstovaujamos M. L. Noort, M. K. Bulterman, C. S. Schillemans, H. S. Gijzen ir J. M. Hoogveld,

– Lenkijos vyriausybės, atstovaujamos B. Majczyna,

– Europos Komisijos, atstovaujamos N. Yerrell ir J. Samnadda,

susipažinęs su 2018 m. gruodžio 13 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 *Abraxis Bioscience LLC* (toliau – *Abraxis*) ir C*omptroller General of Patents* (patentų vyriausiasis valstybės kontrolierius, Jungtinė Karalystė) ginčą dėl atmesto prašymo išduoti medicinos produkto, parduodamo pavadinimu „Abraxane“, papildomos apsaugos liudijimą (toliau – PAL).

Teisinis pagrindas

3 Reglamento Nr. 469/2009 3–5 ir 7–10 konstatuojamosios dalys suformuluotos taip:

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

<…>

(7) [Sąjungos] lygiu turėtų būti priimtas bendras sprendimas, kuris kartu neleistų priimti skirtingų nacionalinių įstatymų nuostatų, dėl kurių atsiranda prieštaravim[ų], kurie trukdytų laisvam medicinos produktų judėjimui [Sąjungoje], 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 [Sąjungos] rinką.

(10) Į visus šiuos dalykus [į visus esamus interesus], 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.“

4 Šio reglamento1 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];

<…>“

5 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.“

6 To paties reglamento 3 straipsnyje nustatyta:

„[PAL] išduodamas, jeigu valstybėje narėje, kurios teritorijoje yra paduodama 7 straipsnyje nurodyta paraiška ir tos paraiškos padavimo dieną:

a) tas produktas yra apsaugotas galiojanč[io] pagrindin[io] patent[o];

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.“

7 Reglamento Nr. 469/2009 4 straipsnyje numatyta:

„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.“

Pagrindinė byla ir prejudicinis klausimas

8 *Abraxis* yra farmacijos bendrovė, kuri teikia rinkai medicinos produktą *Abraxane*, skirtą tam tikrų vėžio formų gydymui.

9 *Abraxane* sudėtyje yra medžiaga, *Abraxis* vadinama „nab-paclitaxel“, sudaryta iš paklitakselio nanodalelių, padengtų albuminu, ir apsaugota Europos patento EP 0 961 612. Šioje medžiagoje albuminas ir paklitakselis yra taip glaudžiai tarpusavyje susiję, kad prasiskverbia pro ląstelių membraną kaip vienas vienetas. Taigi *nab-paclitaxel* yra veiksmingesnis už ankstesnius paklitakselio derinius gydant tam tikrus piktybinius navikus.

10 Leidimą pateikti rinkai (toliau – LPR) *Abraxane* Europos vaistų agentūra (EMA) išdavė 2008 m. Prieš išduodant LPR šį medicinos produktą, paklitakseliu (kita forma) prekiavo kitos bendrovės, remdamosi ankstesniais LPR

11 *Abraxis* pateikė PAL paraišką, remdamasi nagrinėjamu pagrindiniu patentu ir *Abraxane* išduotu LPR. 2016 m. rugpjūčio 26 d. sprendimu patentų vyriausiasis valstybės kontrolierius atmetė šią paraišką, remdamasis tuo, kad ji neatitiko Reglamento Nr. 469/2009 3 straipsnio d punkto reikalavimų. Jis nurodė, kad, nors šia nuostata leidžiama suteikti PAL dėl produkto, kuris apima naują ir inovatyvų ankstesnės veikliosios sudedamosios dalies terapinį naudojimą, jos taikymo sritis neapima ankstesnės veikliosios sudedamosios dalies naujo ir inovatyvaus derinio.

12 *Abraxis* apskundė šį sprendimą *High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division, Patents Court* (Aukštasis teismas (Anglija ir Velsas), Kanclerio skyrius, Patentų kolegija, Jungtinė Karalystė). Ji teigia, kad Reglamento Nr. 469/2009 3 straipsnio d punkte nustatyta sąlyga yra patenkinta *Abraxane* atveju, remiantis išvada, kurią Teisingumo Teismas padarė 2012 m. liepos 19 d. Sprendime *Neurim Pharmaceuticals* (1991) (C-130/11, EU:C:2012:489).

13 Manydamas, kad šio sprendimo taikymo sritis nėra aiški ir todėl šio reglamento 3 straipsnio d punkto aiškinimas nėra akivaizdus, kiek tai susiję su ankstesnės veikliosios sudedamosios dalies naujumu ir inovatyvumu, *High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (patents court)* (Aukštasis teismas (Anglija ir Velsas), Kanclerio skyrius (Patentų kolegija)) nusprendė sustabdyti bylos nagrinėjimą ir pateikti Teisingumo Teismui šį prejudicinį klausimą:

„Ar Reglamento [Nr. 469/2009] 3 straipsnio d punktas turi būti aiškinamas taip, kad juo leidžiama išduoti [PAL], jei [LPR], nurodytas [šio reglamento] 3 straipsnio b punkte, yra pirmasis pagrindinio patento taikymo srityje [LPR] produktą kaip medicinos produktą ir jei tas produktas yra ankstesnės veikliosios sudedamosios dalies naujas derinys?“

Dėl prašymo atnaujinti žodinę proceso dalį

14 Raštu (jį Teisingumo Teismo kanceliarija gavo 2019 m. sausio 31 d.) *Abraxis* paprašė atnaujinti žodinę proceso dalį pagal Teisingumo Teismo procedūros reglamento 83 straipsnį.

15 Grįsdama savo prašymą, *Abraxis* iš esmės teigia, kad generalinis advokatas išvadą grindė argumentais, dėl kurių šalys nepateikė nuomonės, ir kad toje išvadoje jis siūlo pakeisti jurisprudenciją, įtvirtintą 2012 m. liepos 19 d. Sprendime *Neurim Pharmaceuticals* (1991) (C-130/11, EU:C:2012:489), arba apriboti šios jurisprudencijos taikymą tik faktinėms aplinkybėms, dėl kurių buvo priimtas šis sprendimas, ir taip peržengė prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusio teismo klausimo ribas, neatsižvelgdamas į jo specifiką.

16 Šiuo klausimu iš suformuotos jurisprudencijos matyti, kad Teisingumo Teismas gali savo nuožiūra, generalinio advokato siūlymu arba šalių prašymu nutarti atnaujinti žodinę proceso dalį pagal savo Procedūros reglamento 83 straipsnį, jeigu mano, kad jam nepakanka informacijos arba kad byla turi būti nagrinėjama remiantis argumentu, dėl kurio šalys nepareiškė savo nuomonių. Tačiau Europos Sąjungos Teisingumo Teismo statute ir Procedūros reglamente šalims nenumatyta galimybės pateikti atsiliepimų į generalinio advokato išvadą (2018 m. sausio 23 d. Sprendimo *F. Hoffmann La Roche ir kt.*, C-179/16, EU:C:2018:25, 39 punktas ir jame nurodyta jurisprudencija).

17 Šiuo atveju *Abraxis* pastabos yra pateiktos siekiant atsakyti į tam tikrus generalinio advokato išvados punktus, tačiau iš šio sprendimo prieš tai esančiame punkte nurodytos jurisprudencijos matyti, kad tokių pastabų pateikimas nėra numatytas nuostatose, reglamentuojančiose procedūrą Teisingumo Teisme.

18 Be to, išklausęs generalinį advokatą Teisingumo Teismas mano, kad turi pakankamai informacijos atsakyti į prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusio teismo klausimą ir kad dėl visų argumentų, reikalingų sprendimui šioje byloje priimti, šalys pateikė savo pastabas.

19 Taigi reikia atmesti prašymą atnaujinti žodinę proceso dalį.

Dėl prejudicinio klausimo

20 Savo klausimu prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas iš esmės siekia išsiaiškinti, ar Reglamento Nr. 469/2009 3 straipsnio d punktą, siejamą su šio reglamento 1 straipsnio b punktu, reikia aiškinti taip, kad minėto reglamento 3 straipsnio b punkte nurodytas LPR, kuriuo grindžiama PAL paraiška dėl ankstesnės veikliosios sudedamosios dalies naujo derinio, gali būti laikomas pirmuoju nagrinėjamo produkto kaip medicinos produkto LPR, jeigu jau buvo išduotas LPR šią veikliąją sudedamąją dalį.

21 Pirma, reikia pažymėti, kad, kaip matyti iš nutarties dėl prašymo priimti prejudicinį sprendimą, ginčas pagrindinėje byloje susijęs su paraiška dėl PAL, kuri pateikta dėl ankstesnės veikliosios sudedamosios dalies, t. y. paklitakselio, sudaryto iš nanodalelių, padengtų albuminu, kuris paklitakselyje veikia kaip nešiklis, naujo derinio. Remiantis informacija, pateikta prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusio teismo, šiuo nauju deriniu leidžiama padidinti veikliosios sudedamosios dalies terapinio poveikio efektyvumą. Šis derinys yra parduodamas kaip medicinos produktas su prekės ženklu „Abraxane“. Buvo išduotas šio medicinos produkto LPR, kuris yra pirmas LPR, kuriam taikomas pagrindinis patentas, apimantis minėtą naują derinį. Prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas taip pat pažymi, kad jau anksčiau, t. y. prieš išduodant LPR *Abraxane*, paklitakselis buvo teikiamas rinkai remiantis kitais LPR.

22 Prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusio teismo klausimą reikia vertinti atsižvelgiant būtent į šias aplinkybes.

23 Siekiant atsakyti į šį klausimą, pirmiausia reikia nustatyti, ar Reglamento Nr. 469/2009 1 straipsnio b punktą reikia aiškinti taip, kad ankstesnės veikliosios sudedamosios dalies naujas derinys, kuris, kaip *nab-pactitaxel*, yra sudarytas iš šios veikliosios sudedamosios dalies ir nešiklio, sujungtų į nanodaleles, leidžiančias veikliajai sudedamajai daliai turėti stipresnį terapinį poveikį, gali būti laikomas atskiru produktu, palyginti su tuo, kuris yra sudarytas tik iš pačios veikliosios sudedamosios dalies.

24 Šiuo klausimu reikia priminti, kad pagal šią nuostatą „produktas“ – tai medicinos produkto veiklioji sudedamoji dalis arba veikliųjų sudedamųjų dalių derinys.

25 Remiantis Teisingumo Teismo suformuota jurisprudencija, kadangi sąvoka „veiklioji sudedamoji dalis“ Reglamente Nr. 469/2009 nėra apibrėžta, jos reikšmę ir turinį reikia nustatyti atsižvelgiant į bendrą kontekstą, kuriame ji vartojama, ir įprastą reikšmę kasdienėje kalboje. Šiuo atveju sąvoka „veiklioji sudedamoji dalis“, farmakologijoje vartojama savo įprasta reikšme, neapima į medicinos produkto sudėtį patenkančių medžiagų, kurios pačios nedaro poveikio žmogaus arba gyvūno organizmui (2013 m. lapkričio 14 d. Nutarties *Glaxosmithkline Biologicals ir Glaxosmithkline Biologicals, Niederlassung der Smithkline Beecham Pharma*, C-210/13, EU:C:2013:762, 27 ir 28 punktai ir juose nurodyta jurisprudencija).

26 Šiuo klausimu pasiūlymo dėl 1990 m. balandžio 11 d. Tarybos reglamento (EEB) dėl medicinos produktų papildomos apsaugos liudijimo sukūrimo [COM(90) 101 *final*], kuriuo remiantis priimtas 1992 m. birželio 18 d. Tarybos reglamentas (EEB) Nr. 1768/92 dėl medicinos produktų papildomos apsaugos liudijimo sukūrimo (OL L 182, 1992, p. 1; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 13 sk., 11 t., p. 200), panaikintas ir pakeistas Reglamentu Nr. 469/2009, aiškinamojo memorandumo 11 punkte nurodyta, kad sąvoka „produktas“ suprantama kaip veiklioji medžiaga siaurąja prasme ir kad dėl neesminių medicinos produkto pakeitimų, pavyzdžiui, naujo dozavimo, druskos naudojimo ar kitokios farmacinės formos, negali būti suteiktas naujas PAL.

27 Teisingumo Teismas padarė išvadą, kad medicinos produkto farmacinė forma, prie kurios gali prisidėti pagalbinė medžiaga, nepatenka į „produkto“ sąvokos apibrėžtį, kuri suprantama kaip „veiklioji medžiaga“ arba „veiklioji sudedamoji dalis“ siaurąja prasme. Iš tiesų, siekiant užtikrinti veikliosios sudedamosios dalies terapinį poveikį, būtinas medžiagos, neturinčios terapinio poveikio, pobūdis šiuo atveju negali būti laikomas pakankamai tiksliai apibrėžto turinio kriterijumi (2013 m. lapkričio 14 d. Nutarties *Glaxosmithkline Biologicals ir Glaxosmithkline Biologicals, Niederlassung der Smithkline Beecham Pharma*, C-210/13, EU:C:2013:762, 29 punktas ir jame nurodyta jurisprudencija).

28 Taigi jokio terapinio poveikio nedaranti medžiaga, suteikianti medicinos produktui tam tikrą farmacinę formą, neatitinka „veikliosios sudedamosios dalies“ sąvokos, kuri vartojama „produkto“ sąvokai apibrėžti (2013 m. lapkričio 14 d. Nutarties *Glaxosmithkline Biologicals ir Glaxosmithkline Biologicals, Niederlassung der Smithkline Beecham Pharma*, C-210/13, EU:C:2013:762, 30 punktas ir jame nurodyta jurisprudencija).

29 Darytina išvada, kad, viena vertus, tokia medžiaga ir medžiaga, kuri pati daro terapinį poveikį, nėra „veikliųjų sudedamųjų dalių derinys“ pagal Reglamento Nr. 469/2009 1 straipsnio b dalį. Kita vertus, tokio aiškinimo negali paneigti aplinkybė, kad jokio terapinio poveikio nedaranti medžiaga gali suteikti medicinos produktui farmacinę formą, būtiną terapinį poveikį darančios medžiagos veiksmingumui (2013 m. lapkričio 14 d. Nutarties *Glaxosmithkline Biologicals ir Glaxosmithkline Biologicals, Niederlassung der Smithkline Beecham Pharma*, C-210/13, EU:C:2013:762, 31 ir 32 punktai ir juose nurodyta jurisprudencija).

30 Šie argumentai taip pat taikomi tokiai medžiagai, kuriai, kaip albuminui pagrindinėje byloje, remiantis prašyme priimti prejudicinį sprendimą pateikta informacija, apie kurią priminta šio sprendimo 21 punkte, tenka veikliosios sudedamosios dalies nešiklio vaidmuo. Kai toks nešiklis neturi terapinio poveikio, tačiau tai turi patikrinti prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas, jis negali būti laikomas veikliąja sudedamąja dalimi, kaip tai suprantama pagal Reglamento Nr. 469/2009 1 straipsnio b dalį, net jeigu sustiprintų veikliosios sudedamosios dalies, su kuria yra siejamas, terapinį poveikį. Taigi toks nešiklis, net jei jis yra susijęs su kita terapinį poveikį turinčia medžiaga, negalėtų sudaryti veikliųjų sudedamųjų dalių derinio, kaip tai suprantama pagal šią nuostatą.

31 Iš to, kas išdėstyta, matyti, kad Reglamento Nr. 469/2009 1 straipsnio b dalis turi būti aiškinama taip, kad ankstesnės veikliosios sudedamosios dalies naujas derinys, kuris, kaip *nab-paclitaxel*, yra sudarytas iš veikliosios sudedamosios dalies ir nešiklio, neturinčio terapinio poveikio, sujungtų nanodalelių

pavidalu, negali būti laikomas produktu, atskiru nuo produkto, sudaryto tik iš minėtos veikliosios sudedamosios dalies, net jeigu toks derinys sustiprintų tokios veikliosios sudedamosios dalies terapinį poveikį.

32 Antra, reikia nustatyti, ar LPR, išduotas dėl naujo ankstesnės veikliosios sudedamosios dalies derinio, kaip *nab-paclitaxel*, gali būti laikomas pirmuoju šio produkto, kaip medicinos produkto, LPR, kaip tai suprantama pagal Reglamento Nr. 469/2009 3 straipsnio d dalį, kai šis LPR yra pirmasis LPR, kuriam taikoma nagrinėjamo pagrindinio patento teikiama apsauga.

33 Šiuo klausimu reikia priminti, kad pagal šią nuostatą viena iš sąlygų, taikomų PAL išdavimui, yra tai, kad valstybėje narėje, kurioje pateikiama PAL paraiška ir tos paraiškos galiojimo dieną LPR, gautas dėl produkto, dėl kurio pateikta paraiška, yra pirmasis šio produkto, kaip medicinos produkto, LPR.

34 Taigi kaip iš esmės nurodė generalinis advokatas išvados 30 punkte, atsižvelgiant į sąvokos „produktas“ apibrėžtį Teisingumo Teismo suformuotoje jurisprudencijoje, pažodžiui aiškinant Reglamento Nr. 469/2009 3 straipsnio d punktą reikia suprasti, kad pirmasis produkto, kaip medicinos produkto, LPR, kaip tai suprantama pagal šią nuostatą, yra pirmasis medicinos produkto, į kurio sudėtį įeina veiklioji sudedamoji dalis arba nagrinėjamų veikliųjų sudedamųjų dalių derinys, LPR.

35 Remiantis tokiu aiškinimu, pirmuoju produkto, kaip medicinos produkto, LPR, kaip tai suprantama pagal Reglamento Nr. 469/2009 3 straipsnio d dalį, gali būti laikomas tik LPR, išduotas dėl pirmo rinkai pateikto medicinos produkto, į kurį įeina nagrinėjamas produktas, atitinkantis minėto reglamento 1 straipsnio b punkte esančią apibrėžtį (šiuo klausimu žr. 2011 m. lapkričio 24 d. Sprendimo *Medeva*, C-322/10, EU:C:2011:773, 40 punktą).

36 Reikia pridurti, kad, kalbant apie Reglamento Nr. 469/2009 tikslą, kaip matyti iš šio reglamento 3–5 ir 9 konstatuojamųjų dalių ir kaip pažymėjo generalinis advokatas savo išvados 50 punkte, PAL sistemos tikslas – sušvelninti situaciją, kai patento suteikiamos apsaugos nepakanka siekiant padengti naujų vaistų moksliniams tyrimams skirtas investicijas ir skatinti šiuos mokslinius tyrimus. Tačiau iš šio reglamento 10 konstatuojamosios dalies matyti, kad teisės aktų leidėjas ketino pasiekti šį tikslą taip, kad būtų atsižvelgta į visus tokioje sudėtingoje ir jautrioje srityje kaip farmacija egzistuojančius interesus, įskaitant ir interesus visuomenės sveikatos apsaugos srityje.

37 Ši išvada, kuria yra palaikomas siauras Reglamento Nr. 469/2009 3 straipsnio d punkto aiškinimas, yra patvirtinta pasiūlymo dėl 1990 m. balandžio 11 d. reglamento aiškinamajame memorandume, nurodytame šio sprendimo 26 punkte, iš jos matyti, kaip nurodė generalinis advokatas išvados 52–55, 66 ir 69 punktuose, kad, kurdamas PAL sistemą, teisės aktų leidėjas ketino apsaugoti ne visus farmacinius mokslinius tyrimus, kuriais remiantis gali būti išduodamas patentas ir rinkai pateikiamas naujas medicinos produktas, o tik tuos mokslinius tyrimus, kuriuos atlikus veiklioji sudedamoji dalis arba veikliųjų sudedamųjų dalių derinys pirmą kartą pateikiami rinkai kaip medicinos produktas.

38 Tačiau tokio tikslo nebūtų pasiekta, jeigu, siekiant įvykdyti Reglamento Nr. 469/2009 3 straipsnio d dalies reikalavimus, būtų galima atsižvelgti, kiek tai susiję su ankstesnės veikliosios sudedamosios dalies nauju deriniu, tik į pirmąjį LPR, susijusį su pagrindinio patento apsaugos taikymo sritimi, apimančia šį naują derinį, ir neatsižvelgti į anksčiau išduotą LPR dėl tos pačios veikliosios sudedamosios dalies, esančios kitame derinyje.

39 Be to, taip aiškinant Reglamento Nr. 469/2009 3 straipsnio d dalį, atsirastų teisinis netikrumas ir nenuoseklumas dėl aplinkybių, kurioms esant būtų galima išduoti PAL, nes būtų sunku nustatyti, kokiomis konkrečiomis aplinkybėmis ši nuostata galėtų būti taikoma LPR, išduotam dėl naujo ankstesnės veikliosios sudedamosios dalies derinio.

40 Vadinasi, LPR, išduotas dėl tokio naujo ankstesnės veikliosios sudedamosios dalies derinio, kaip *nab-paclitaxel*, negali būti laikomas pirmuoju LPR, išduotu dėl šio produkto, kaip medicinos produkto, kaip tai suprantama pagal Reglamento Nr. 469/2009 3 straipsnio d dalį, jeigu jau buvo išduotas LPR šią veikliąją sudedamąją dalį.

41 2012 m. liepos 19 d. Sprendime *Neurim Pharmaceuticals* (1991) (C-130/11, EU:C:2012:489) suformuota jurisprudencija negali paneigti tokio aiškinimo. Tame sprendime Teisingumo Teismas konstatavo, kad Reglamento Nr. 469/2009 3 ir 4 straipsniai turi būti aiškinami taip, kad esant tokiai situacijai, dėl kurios buvo priimtas minėtas sprendimas, vien faktas, kad išduotas ankstesnis veterinarinio vaisto LPR, netrukdo išduoti produkto, dėl kurio išduotas kitas LPR, pritaikymo PAL, tik jei šis pritaikymas patenka į pagrindinio patento, kuriuo grindžiama PAL paraiška, teikiamos apsaugos taikymo sritį.

42 Minėtame sprendime Teisingumo Teismas vis dėlto nepatvirtino siauro šio reglamento 1 straipsnio b dalyje esančios sąvokos „produktas“ aiškinimo, kuriame nurodyta, kad „produkto“ sąvoka negali būti vartojama kalbant apie medžiagą, kuri neatitinka „veikliosios sudedamosios dalies“ ar „veikliųjų sudedamųjų dalių derinio“ apibrėžties (šiuo klausimu žr. 2013 m. lapkričio 14 d. Nutarties *Glaxosmithkline Biologicals ir Glaxosmithkline Biologicals, Niederlassung der Smithkline Beecham Pharma*, C-210/13, EU:C:2013:762, 44 punktą).

43 Be to, pažymėtina, kad šio reglamento 3 straipsnio d punkto siauro aiškinimo išimtis, pateikta 2012 m. liepos 19 d. Sprendime *Neurim Pharmaceuticals* (1991) (C-130/11, EU:C:2012:489), bet kuriuo atveju netaikoma nagrinėjamo produkto naujam deriniui. Todėl šia išimtimi bet kuriuo atveju negalima remtis tuo atveju, jei LPR išduotas dėl naujo veikliosios sudedamosios dalies, kurios LPR jau buvo išduotas, derinio, net jei LPR, išduotas dėl šio naujo derinio, būtų pirmasis, kuris patektų į pagrindinio patento, kuriuo grindžiama PAL paraiška dėl minėto naujo derinio, taikymo sritį.

44 Vadinasi, į prejudicinį klausimą reikia atsakyti, kad Reglamento Nr. 469/2009 3 straipsnio d punktą, siejamą su šio reglamento 1 straipsnio b punktu, reikia aiškinti taip, kad minėto reglamento 3 straipsnio b punkte nurodytas LPR, kuriuo yra grindžiama PAL paraiška dėl ankstesnės veikliosios sudedamosios dalies naujo derinio, negali būti laikomas nagrinėjamo produkto, kaip medicinos produkto, pirmuoju LPR, jeigu dėl šios veikliosios sudedamosios dalies jau buvo išduotas LPR.

Dėl bylinėjimosi išlaidų

45 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 (ketvirtoji kolegija) nusprendžia:

2009 m. gegužės 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 469/2009 3 straipsnio d punktą, siejamą su šio reglamento 1 straipsnio b punktu, reikia aiškinti taip, kad minėto reglamento 3 straipsnio b punkte nurodytas leidimas pateikti rinkai, kuriuo yra grindžiama papildomos apsaugos liudijimo paraiška dėl ankstesnės veikliosios sudedamosios dalies naujo derinio, negali būti laikomas nagrinėjamo produkto, kaip medicinos produkto, pirmuoju leidimu pateikti rinkai, jeigu dėl šios veikliosios sudedamosios dalies jau buvo išduotas toks leidimas.

Parašai.