

TEISINGUMO TEISMO (ketvirtoji kolegija) NUTARTIS

2011 m. lapkričio 25 d.*

Byloje C-518/10

dėl *Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division)* (Jungtinė Karalystė) 2010 m. spalio 10 d. sprendimu, kurį Teisingumo Teismas gavo 2010 m. lapkričio 2 d., pagal SESV 267 straipsnį pateikto prašymo priimti prejudicinį sprendimą byloje

Yeda Research and Development Company Ltd,

Aventis Holdings Inc

prieš

Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks

* Proceso kalba: anglų.

TEISINGUMO TEISMAS (ketvirtoji kolegija),

kurį sudaro kolegijos pirmininkas J. C. Bonichot, teisėjai A. Prechal, L. Bay Larsen, C. Toader (pranešėja) ir E. Jarašiūnas,

generalinė advokatė V. Trstenjak,
kancleris A. Calot Escobar,

Teisingumo Teismas pagal savo Procedūros reglamento 104 straipsnio 3 dalies pirmą pastraipą nutaręs spręsti klausimą motyvuota nutartimi,

susipažinęs su generalinės advokatės išvada,

priima šią

Nutartį

- 1 Prašymas priimti prejudicinį sprendimą yra 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, p. 1) 3 straipsnio išaiškinimo.

- 2 Šis prašymas buvo pateiktas nagrinėjant ginčą tarp, pirma, *Yeda Research and Development Company Ltd* ir *Aventis Holdings Inc* (toliau — *Yeda Research*) ir, antra, *Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks* (toliau — Patentų biuras), kilusį dėl to, kad šis atsisakė tenkinti vieną iš dviejų jų pateiktų papildomos apsaugos liudijimo (toliau — PAL) paraiškų.

Teisinis pagrindas

Sjungos teisė

- 3 Reglamento Nr. 469/2009 1 ir 4–10 konstatuojamosios dalys suformuluotos taip:

„1) 1992 m. birželio 18 d. Tarybos reglamentas (EEB) Nr. 1768/92 dėl medicinos produktų papildomos apsaugos liudijimo sukūrimo buvo keletą kartų iš esmės keičiamas. Siekiant aiškumo ir racionalumo minėtas reglamentas turėtų būti kodifikuotas.

<...>

- 4) Šiuo metu laikotarpis, kuris praeina nuo paraiškos dėl naujo medicinos produkto patento pateikimo dienos iki leidimo pateikti tą medicinos produktą į rinką dienos, sąlygoja tai, kad veiksmingos patentinės apsaugos laikotarpis yra nepakankamas padengti moksliniams tyrimams skirtas investicijas.
- 5) Dėl tokios padėties trūksta apsaugos, o tai apsunkina farmacinius tyrimus.
- 6) Kyla pavojus, kad valstybėse narėse esantys tyrimo centrai bus perkeltami į šalis, kur yra geresnė apsauga.
- 7) Bendrijos lygiu turėtų būti priimtas bendras sprendimas, kuris kartu neleistų priimti skirtingų nacionalinių įstatymų nuostatų, dėl kurių atsiranda prieštaravimai, kurie trukdytų laisvam medicinos produktų judėjimui Bendrijoje ir taip darytų tiesioginę įtaką vidaus rinkos funkcionavimui.
- 8) Dėl to yra būtina numatyti [PAL], kuri išduotų visos valstybės narės tomis pačiomis sąlygomis, jeigu jo prašo nacionalinio arba Europos patento savininkas medicinos produktui, kuriam yra išduotas leidimas pateikti į rinką. Todėl reglamentas yra pati geriausia teisinė priemonė.
- 9) Tokiu liudijimu suteikiamos apsaugos trukmė turėtų būti tokia, kad jo teikiama apsauga būtų pakankamai veiksminga. Dėl to patento ir liudijimo savininkas turėtų turėti galimybę juo išskirtinai naudotis maksimalų 15 metų laikotarpį, skaičiuojant nuo tos dienos, kai konkrečiam medicinos produktui pirmą kartą buvo išduotas leidimas pateikti jį į Bendrijos rinką.

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

4 Šio reglamento 1 straipsnyje „Apibrėžimai“ numatyta:

„Šiame reglamente vartojamos tokios sąvokos:

- a) medicinos produktas — tai bet kuri medžiaga arba medžiagų derinys, skirti žmonėms <...> gydyti arba jų ligų profilaktikai <...>;
- b) produktas — tai medicinos produkto veikioji sudedamoji dalis arba veikliųjų sudedamųjų dalių derinys;
- c) pagrindinis patentas — tai patentas, kuris apsaugo patį produktą, produkto gavimo būdą arba produkto pritaikymą ir pagal kurį jo savininkui išduodamas liudijimas;

d) liudijimas — tai papildomos apsaugos liudijimas;

<...>“

5 To paties reglamento 2 straipsnyje „Taikymo sritis“ 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, 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, p. 1; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 13 sk., 27 t., p. 3], nurodytos administracinės leidimų išdavimo procedūros, gali būti išduodamas liudijimas, jeigu jis atitinka šiame reglamente išdėstytas sąlygas.“

6 Reglamento Nr. 469/2009 3 straipsnyje „Sąlygos liudijimui gauti“ nurodyta:

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

a) tas produktas yra apsaugotas galiojančiu pagrindiniu patentu;

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

- c) šiam produktui iki šiol nebuvo gautas liudijimas;

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

7 Pagal to paties reglamento 4 straipsnį „Apsaugos objektas“:

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

8 Reglamento Nr.469/2009 5 straipsnyje „Liudijimo galiojimas“ numatyta, kad „pagal 4 straipsnio nuostatas liudijimas suteikia tokias pat teises kaip ir pagrindinis patentas ir jam taikomi tokie pat apribojimai ir tokie pat išipareigojimai“.

Europos patentų konvencija

- 9) 1973 m. spalio 5 d. pasirašytos Europos patentų išdavimo konvencijos iš dalies pakeistos redakcijos, taikomos susiklostant pagrindinės bylos aplinkybėms (toliau — Europos patentų konvencija), 69 straipsnyje „Apsaugos apimtis“ nurodyta:

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

2) Iki Europos patento išdavimo Europos patento paraiškos suteikiamą apsaugą lemia paskelbtoje paraiškoje esantys apibrėžties punktai. Tačiau išduotas arba po protesto, apribojimo ar panaikinimo procedūrų pakeistas Europos patentas paraiškos suteikiamą apsaugą nustato atgaline data, jei apsauga nėra išplečiama.“

- 10) Protokolo dėl Europos patentų konvencijos 69 straipsnio išaiškinimo, kuris, remiantis šios konvencijos 164 straipsniu 1 dalimi, yra neatskiriama jos dalis, 1 straipsnyje numatyta:

„69 straipsnis neturi būti aiškinamas taip, kad Europos patento suteikiama apsauga būtų suprantama griežtai ir paraidžiui pagal apibrėžties tekstą, aprašymu ir brėžiniais naudojamosi tik išsiaiškinant apibrėžtyje pasitaikančias dviprasmybes. Šis straipsnis taip pat neturi būti aiškinamas taip, tarsi apibrėžtis būtų tik gairė ir suteikiama faktinė

apsauga galėtų būti taikoma tam, ką patentuotojas turi galvoje, sprendžiant pagal šios srities specialisto aprašymo ir brėžinių analizę. Priešingai, ši straipsnį būtina aiškinti per vidurį tarp šių dviejų kraštutinybių, atsižvelgiant į patento savininko sąžiningą apsaugą ir suteikiant pakankamo teisinio saugumo trečiosioms šalims.“

Nacionalinė teisė

- ¹¹ 1977 m. Jungtinės Karalystės patentų įstatymo (*UK Patents Act 1977*) 60 straipsnis „Patento pažeidimo apibrėžimas“ suformuluotas taip:

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

- a) jeigu išradimas yra gaminys, jį pagamina, parduoda, siūlo parduoti, naudoja, importuoja arba laiko jį siekdamas parduoti ar turėdamas kitokį tikslą;

<...>

- 2) Pagal toliau nurodytas šio straipsnio nuostatas asmuo (išskyrus patento savininką) taip pat pažeidžia išradimo patentą, jeigu jis patento galiojimo laikotarpiu be patento savininko sutikimo tiekia arba siūlo tiekti Jungtinėje Karalystėje asmeniui, kuris nėra licenciatas ar kitas asmuo, turintis teisę dirbti su išradimu, bet kokias priemones, susijusias su pagrindiniu išradimo elementu, skirtas šiam išradimui pritaikyti, jeigu šis asmuo žino, kad šios priemonės yra tinkamos ir skirtos šiam išradimui pritaikyti Jungtinėje Karalystėje arba jeigu atitinkamomis aplinkybėmis tai yra akivaizdu protingam asmeniui.

<...>“

- ¹² Prašymą priimti prejudicinį sprendimą priėmęs teismas nurodo, kad minėto 60 straipsnio 2 dalis yra kilusi iš 1989 m. gruodžio 15 d. Liuksemburge pasirašytos Konvencijos dėl Europos patento bendrajai rinkai, pateiktos Susitarimo dėl Bendrijos patentų (OL L 401, 1989, p. 1) priede, 26 straipsnio „Draudimas netiesiogiai naudoti išradimą“, kurio 1 dalyje numatyta:

„Bendrijos patentas suteikia jo savininkui teisę uždrausti trečiajam asmeniui be patento savininko sutikimo tiekti arba siūlyti tiekti Susitariančių Šalių teritorijose asmeniui, kuris neturi teisės naudoti patentuoto išradimo, bet kokias priemones, susijusias su pagrindiniu šio išradimo elementu, skirtas šiam išradimui pritaikyti, jeigu šis trečiasis asmuo žino, kad šios priemonės yra tinkamos ir skirtos pritaikyti šį išradimą, arba turėtų tai žinoti pagal aplinkybes.“

13 *UK Patents Act 1977* 125 straipsnyje „Išradimo apimtis“ numatyta:

„1. Šiame įstatyme išradimas <...> kuriam buvo išduotas patentas, jeigu aplinkybės nereikalauja kitaip, yra išradimas, nurodytas patento <...> specifikacijos apibrėžtyje, kuri paaiškinama aprašymu ir šioje specifikacijoje galimais pateikti brėžiniais, ir atitinkamai nustatoma patentu <...> suteikiamos apsaugos apimtis.

<...>

3. Šiuo metu galiojantis Europos patentų konvencijos 69 straipsnio (kuriame yra šio straipsnio 1 dalį atitinkanti nuostata) aiškinimo protokolas taikomas remiantis šio straipsnio 1 dalimi, kaip jis taikomas pagal minėtą 69 straipsnį.“

Pagrindinės bylos aplinkybės ir prejudicinis klausimas

14 *Yeda Research* yra Europos patento EP 0667165 „Gydomieji deriniai, į kurių sudėtį įeina monokloninių antikūnų nuo žmogaus epiderminio augimo faktoriaus [Epiderminis augimo faktorius (EAF)] receptoriaus“, savininkė. Jos paraišką Europos patentų biuras (EPB) įregistravo 1989 m. rugsėjo 15 d. Šis patentas buvo išduotas 2002 m. kovo 27 d. ir galiojo iki 2009 m. rugsėjo 15 d.

15 Prašymą priimti prejudicinį sprendimą priėmęs teismas nurodo, kad minėto patento apibrėžties punktas Nr. 1 yra susijęs su gydomuoju deriniu, kurį sudaro:

„a) antikūnas, kuris stabdo žmogaus navikinių ląstelių augimą, neląstelinėje srityje, surišdamas šių navikinių ląstelių žmogaus EAF receptorių į antikūnų antigenų kompleksą; šios navikinės ląstelės pasižymi žmogaus EAF receptorių išskyrimu ir žmogaus EAF mitogenine stimuliacija; ir

b) anti-neoplastinė veiklioji medžiaga <...>“

16 Tačiau apibrėžties punkte Nr. 2 kalbama apie „apibrėžties punkte Nr. 1 nurodytą gydomąjį derinį, atskiriant jo sudedamąsias dalis“.

17 Prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas pažymi, kad patente konkrečiai nurodyta, jog gydymas vieno iš antikūnų ir anti-neoplastinio medicinos produkto deriniu yra veiksmingesnis, negu gydymas naudojant vien monokloninį antikūną arba vien tik anti-neoplastinę veikliąją medžiagą. Be to, patente konkrečiai nurodoma ir apibrėžiama, kad abi sudedamosios dalys gali būti naudojamos atskirai, jeigu patenka į tą patį derinį.

18 2004 m. lapkričio 2 d. *Yeda Research* Patentų biurui pateikė dvi paraiškas su prašymu išduoti PAL. Pirmojoje paraiškoje (SPC/GB04/037) „kaip produktą“, kaip tai suprantama pagal Reglamento Nr. 469/2009 1 straipsnio b punktą, ji nurodė „*cetuximad*“ derinį su *irinotecan*“, o antrojoje paraiškoje (SPC/GB04/038) paminėjo tik veikliąją sudedamąją dalį *cetuximab*.

- 19 Šioms paraiškoms pagrįsti *Yeda Research* kaip pirmąjį leidimą pateikti į rinką, kaip tai suprantama pagal minėto reglamento 13 straipsnį, nurodė leidimą, kurį Šveicarijos reguliavimo institucija (*SwissMedic*) 2003 m. gruodžio 1 d. išdavė medicinos produktui *Erbix*, į kurio sudėtį įeina veiklioji sudedamoji dalis *cetuximab*. Minėta institucija šį leidimą išdavė tokiam apibrėžimui: „derinys su *irinotecan*, siekiant gydyti pacientus, sergančius kolorektaliniu vėžiu, lemiančiu EAFR (Epiderminis augimo faktoriaus receptoriaus) su metastazėmis, kai citotoksinis gydymas, apimantis *irinotecan*, nepadėjo“. Be to, ta pati institucija išduodama minėtą leidimą pažymėjo, kad „taip pat reikia atsižvelgti į šalutinį *irinotecan*, t. y. medžiagos, susijusios su leidžiamu gydymu, poveikį“.
- 20 Kaip leidimą pateikti į rinką, kaip tai suprantama pagal to paties reglamento 3 straipsnio b punktą, *Yeda Research* nurodė leidimą, kurį 2004 m. birželio 29 d. Europos vaistų agentūra (EMA) išdavė bendrovei *Merck KGaA* medicinos produktui *Erbix*, kuris apibūdinamas kaip „tirpalas, skirtas perfuzijai (lašinimui į veną), kurio veiklioji sudedamoji dalis yra *cetuximab*“. Šiuo klausimu reikia pažymėti, kad šio leidimo pateikti į rinką iš EMA buvo prašoma gydomajai indikacijai esant deriniui su *irinotecan* arba kaip atskirai medžiagai, siekiant gydyti pacientus, sergančius metastaziniu kolorektaliniu vėžiu, lemiančiu epiderminį augimo faktorių (EAF), kai citotoksinis gydymas, apimantis *irinotecan*, nepadėjo.
- 21 Kadangi atlikęs nagrinėjimą farmacinių produktų komitetas (*Committee for Proprietary Medicinal Products* (CPMP)) turėjo abejonių dėl to, ar yra pakankamai įrodymų, patvirtinančių teigiamą išvadą dėl *Erbix* naudojimo monoterapijoje, iš pradžių jis tik sutiko išduoti leidimą pateikti į rinką, susijusį vien su *Erbix* gydomąja indikacija esant deriniui su *irinotecan*. Tačiau vėlesnėje 2008 m. rugsėjo 10 d. nuomonėje tas pats komitetas pateikė teigiamą nuomonę, todėl leidimas pateikti į rinką buvo pakeistas, kad apimtų ir *Erbix* terapinę indikaciją monoterapijoje, nepadėjus gydymui naudojant *oxaliplatin* ir *irinotecan*, kai pastarasis netoleruojamas.

- 22 Veikliąją sudedamąją dalį *irinotecan*, esančią medicinos produkte *Pampto*, be kita ko, platina laboratorija *Pfizer*; ši laboratorija keliose valstybėse narėse turi leidimus pateikti į rinką, kuriuose nurodyta, kad šis medicinos produktas gali būti naudojamas monoterapijoje arba kartu su kitais priešvėžiniais medicinos produktais, įskaitant tą, į kurio sudėtį įeina veiklioji sudedamoji dalis *cetuximab*.
- 23 2010 m. vasario 23 d. sprendimu Patentų biuras atsisakė tenkinti dvi PAL paraiškas. Dėl paraiškos SPC/GB04/037 jis konstatavo, kad EMA išduotas leidimas pateikti į rinką apima vien veikliąją sudedamąją dalį *cetuximab*, todėl paraiška neatitinka Reglamento Nr. 469/2009 3 straipsnio b punkte numatytos sąlygos. Dėl paraiškos SPC/GB04/038 Patentų biuras atsisakė išduoti PAL vien veikliajai sudedamajai daliai *cetuximab*, nes, priešingai nei dviejų veikliųjų sudedamųjų dalių *cetuximab* ir *irinotecan* derinio atveju, ši veiklioji sudedamoji dalis nebuvo atskirai apsaugota pagrindiniu patentu, kaip tai suprantama pagal to paties reglamento 3 straipsnio a punktą.
- 24 *Yeda Research* dėl šio sprendimo atsisakyti patenkinti paraiškas pateikė ieškinį *High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court)* ir paprašė šio teismo pateikti Teisingumo Teismui prašymą priimti prejudicinį sprendimą įkandin prašymo priimti prejudicinį sprendimą, kurį *Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division)* pateikė byloje, kurioje priimtas 2011 m. lapkričio 24 d. Sprendimas *Medeva (C-322/10)*, paskelbtas šiame Rinkinyje).
- 25 2010 m. liepos 12 d. sprendimu *High Court of Justice* atmetė ieškinį ir konstatavo, kad leidimas pateikti į rinką, kurį EMA išdavė *Erbix*, t. y. vienintelis leidimas pateikti į rinką, kuris yra reikšmingas nagrinėjant pagrindinėje byloje nagrinėjamas PAL paraiškas, apima tik veikliąją sudedamąją dalį *cetuximab*, neatsižvelgiant į naudojimo apribojimus, numatytus leidime pateikti į rinką šį medicinos produktą, kuriais numatomas naudojimas esant deriniui su kita veikliąja sudedamąja dalimi, esančia kitame medicinos produkte. Dėl Šveicarijoje išduoto leidimo pateikti į rinką šis teismas

nurodė, kad nebuvo nustatyta, ar šis leidimas apėmė produktų derinį, ar medicinos produktų bendrą naudojimą.

26 Be to, remdamasis Teisingumo Teismo praktika, visų pirma 2006 m. gegužės 4 d. Sprendimo *Massachusetts Institute of Technology* (C-431/04, Rink. p. I-4089) 25 punktu ir 2007 m. balandžio 17 d. Nutarties *Yissum* (C-202/05, Rink. p. I-2839) 18 punktu, t. y. sprendimais, kuriuose Teisingumo Teismas konstatavo, kad sąvoka „produktas“ neapima pagrindiniu patentu saugomos veikliosios sudedamosios dalies gydomojo panaudojimo ir kad jokio gydomojo poveikio nedaranti medžiaga, suteikianti medicinos produktui tam tikrą farmacinę formą, neatitinka veikliosios sudedamosios dalies sąvokos, *High Court of Justice* padarė išvadą, kad tai, jog *Erbitux* gydymo indikacijoje buvo kalbama apie gydomojo derinio su kitame medicinos produkte esančia kita veikliąja sudedamąja dalimi, t. y. *irinotecan*, panaudojimą, neleidžia daryti išvados, kad *Erbitux* išduotas leidimas pateikti į rinką apima veikliųjų sudedamųjų dalių *cetuximab* ir *irinotecan* derinį, kuri buvo prašoma apsaugoti PAL. Be to, šis teismas manė, kad pagrindinis patentas saugojo šį gydomąjį derinį, tačiau jame nebuvo aprašyta atskira veiklioji sudedamoji dalis.

27 *Yeda Research* prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusiam teismui dėl šio *High Court of Justice* sprendimo pateikė apeliacinį skundą, susijusį su jos paraiškos dėl PAL, apimančio vien veikliąją sudedamąją dalį *cetuximab* (SPC/GB04/038), atmetimu. Šiuo klausimu ji teigia, kad jos patento galiojimo laikotarpiu, remdamasi nacionaline patentų teise, ji galėjo uždrausti tretiesiems asmenims naudoti veikliąją sudedamąją dalį *cetuximab*, įskaitant panaudojimą monoterapijoje, nes toks panaudojimas yra netiesioginis jos išradimo pažeidimas arba sudėtinis pažeidimas, kaip tai suprantama pagal *UK Patents Act 1977* 60 straipsnio 2 dalį. Todėl, taikant Reglamento Nr. 469/2009 3 straipsnio a punktą, reikia manyti, kad pagal taikytiną nacionalinę teisę nagrinėjama veiklioji sudedamoji dalis buvo apsaugota minėtu patentu, neatsižvelgiant į tai, kad jo apibrėžties punktuose minimas šios veikliosios sudedamosios dalies derinys su kita veikliąja sudedamąja dalimi, t. y. pagrindinės bylos atveju — *irinotecan*.

- 28 Savo ruožtu Patentų biuras teigia, kad net jeigu pagrindinio patento pažeidimo kriterijų būtų galima panaudoti taikant Reglamento Nr. 469/2009 3 straipsnio a punktą, tai turi būti taikoma tik tiesioginiam šio patento pažeidimui, o ne netiesioginiam jo pažeidimui, kuriuo savo argumentuose remiasi *Yeda Research*. Konkrečiai kalbant, ji pabrėžia, kad jei turėtų taikyti netiesioginio pažeidimo kriterijų, tektų apibrėžti produkto, šiuo atveju — esant deriniui su veikliąja sudedamąja dalimi *irinotecan*, panaudojimą, nors Teisingumo Teismo praktikoje konstatuojama, kad produkto panaudojimas neturi reikšmės jo apibrėžimui ir kad toks panaudojimo nurodymas PAL paraiškoje būtų teorinis, nes priklausytų nuo leidimo pateikti į rinką apimties tuo metu, kai pateikiama ši paraiška. Pagrindinėje byloje pirminiu leidimu pateikti į rinką buvo leista gydomoji indikacija esant deriniui su kita veikliąja sudedamąja dalimi, o pakeistoje jo versijoje vėliau buvo leista ir veikliosios sudedamosios dalies *cetuximab* monoterapinė indikacija.
- 29 Tokiomis aplinkybėmis *Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division)*, manydamas, jog taip pat reikšminga tai, kad tam tikros nacionalinės intelektinės nuosavybės institucijos *Yeda Research* išdavė tokius pačius PAL kaip ir tas, kurį atsisakė išduoti Patentų biuras, nusprendė sustabdyti bylos nagrinėjimą ir pateikti Teisingumo Teismui tokį prejudicinį klausimą:

„Jeigu nustatant, ar „produktas yra apsaugotas galiojančiu pagrindiniu patentu“, kaip tai suprantama pagal Reglamento [Nr. 469/2009] 3 straipsnio a punktą, vienas iš kriterijų arba vienintelis kriterijus yra tai, ar produkto tiekimas pažeistų pagrindinį patentą, ar atliekant tokią analizę svarbu, kad pažeidimas yra Konvencijos [dėl Europos patento bendrajai rinkai], kurią Jungtinėje Karalystėje įgyvendina *UK Patents Act 1977* 60 straipsnio 2 dalis, 26 straipsnio ir atitinkamų kitų Bendrijos valstybių narių teisės aktų nuostatų netiesioginis arba sudėtinis pažeidimas?“

Dėl prejudicinio klausimo

- 30 Remiantis Teisingumo Teismo procedūros reglamento 104 straipsnio 3 dalies pirmą pastraipą, jeigu klausimas, dėl kurio Teismui yra pateiktas prašymas priimti prejudicinį sprendimą, yra tapatus klausimui, dėl kurio Teismas jau yra priėmęs sprendimą, arba jeigu atsakymą į klausimą galima aiškiai nustatyti iš Teismo praktikos, Teismas, susipažinęs su generalinio advokato nuomone, bet kada gali spręsti klausimą motyvuota nutartimi. Teisingumo Teismas mano, kad taip yra šioje byloje.
- 31 Prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusio teismo šioje byloje pateiktas klausimas iš esmės yra tapatus klausimams, kuriuos tas pats teismas pateikė byloje, kurioje buvo priimtas minėtas Sprendimas *Medeva*.
- 32 Todėl minėtame sprendime Teisingumo Teismo pateikti atsakymai ir paaiškinimai galioja ir klausimui, kurį prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas iškėlė šioje byloje.
- 33 Savo klausimu prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas iš esmės nori sužinoti, ar Reglamento Nr. 469/2009 3 straipsnio a punktą turi būti aiškinamas taip, kad juo kompetentingoms valstybės narės pramoninės nuosavybės tarnyboms draudžiama išduoti PAL tuo atveju, kai paraiškoje paminėta veiklioji sudedamoji dalis yra nurodyta pagrindinio patento apibrėžties punktuose kaip veiklioji sudedamoji dalis, naudojama esant deriniui su kita veikliąja sudedamąja dalimi, tačiau nėra apibrėžties punkto, susijusio tik su šia veikliąja sudedamąja dalimi.
- 34 Kalbant apie tai, ar siekiant nustatyti, ar produktas yra „apsaugotas galiojančiu pagrindiniu patentu“, kaip tai suprantama pagal Reglamento Nr. 469/2009 3 straipsnio a punktą, galima taikyti nacionalines taisykles, susijusias su patento pažeidimu, reikia

priminti, kad galiojančioje Sąjungos teisėje su patentais susijusios nuostatos Europos Sąjungoje dar nebuvo suderintos ir nebuvo suvienodinti teisės aktai (žr. 1999 m. rugsėjo 16 d. Sprendimo *Farmitalia*, C-392/97, Rink. p. I-5553, 26 punktą ir minėto Sprendimo *Medeva* 22 punktą).

35 Todėl nesant patentų teisės suderinimo Sąjungos lygmeniu patento suteikiamos apsaugos apimtis gali būti nustatyta tik pagal jį reglamentuojančias normas, kurioms netaikoma Sąjungos teisė (žr. minėto Sprendimo *Farmitalia* 27 punktą ir minėto Sprendimo *Medeva* 23 punktą).

36 Šiuo klausimu primintina, kad Reglamente Nr. 469/2009 įtvirtintas bendras sprendimas Sąjungos lygmeniu, nes juo sukuriamas PAL, kurį nacionalinio ar Europos patento savininkas gali gauti tokiomis pačiomis sąlygomis bet kurioje valstybėje narėje. Taip juo siekiama neleisti priimti skirtingų nacionalinės teisės aktų nuostatų, dėl kurių kiltų naujų neatitikimų, galinčių trukdyti laisvam medicinos produktų judėjimui Sąjungoje, ir taip daryti tiesioginę įtaką vidaus rinkos kūrimui ir funkcionavimui (žr. 1995 m. liepos 13 d. Sprendimo *Ispanija prieš Tarybą*, C-350/92, Rink. p. I-1985, 34 ir 35 punktus; 2003 m. gruodžio 11 d. Sprendimo *Hässle*, C-127/00, Rink. p. I-14781, 37 punktą; 2009 m. rugsėjo 3 d. Sprendimo *AHP Manufacturing*, C-482/07, Rink. p. I-7295, 35 punktą ir minėto Sprendimo *Medeva* 24 punktą)

37 Be to, reikia pažymėti, kad, remiantis Reglamento Nr. 469/2009 5 straipsniu, bet kuris PAL suteikia tokias pačias teises kaip ir pagrindinis patentas ir jam taikomi tokie patys apribojimai ir išipareigojimai. Tai reiškia, kad to paties reglamento 3 straipsnio a punktu draudžiama išduoti PAL veikliosioms sudedamosioms dalims, kurios nenurodytos šio pagrindinio patento apibrėžties punktuose (minėto Sprendimo *Medeva* 25 punktas).

- 38 Taip pat, jei patento apibrėžties punktuose yra minimas dviejų veikliųjų sudedamųjų dalių derinys, tačiau nėra jokio apibrėžties punkto, kuriame būtų atskirai nurodyta viena iš šių veikliųjų sudedamųjų dalių, tokio patento pagrindu PAL negali būti atskirai išduotas vienai iš šių veikliųjų sudedamųjų dalių (minėto Sprendimo *Medeva* 26 punktas).
- 39 Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, į pateiktą klausimą reikia atsakyti, kad Reglamento Nr. 469/2009 3 straipsnio a punktas turi būti aiškinamas taip, kad juo kompetentingoms valstybės narės pramoninės nuosavybės tarnyboms draudžiama išduoti PAL tuo atveju, kai paraiškoje paminėta veiklioji sudedamoji dalis yra nurodyta pagrindinio patento apibrėžties punktuose kaip veiklioji sudedamoji dalis, naudojama esant deriniui su kita veikliąja sudedamąja dalimi, tačiau nėra apibrėžties punkto, susijusio tik su šia veikliąja sudedamąja dalimi.

Dėl bylinėjimosi išlaidų

- 40 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 dėl medicinos produktų papildomos apsaugos liudijimo 3 straipsnio a punktas turi būti aiškinamas taip, kad juo kompetentingoms valstybės

narės pramoninės nuosavybės tarnyboms draudžiama išduoti papildomos apsaugos liudijimą tuo atveju, kai paraiškoje paminėta veiklioji sudedamoji dalis yra nurodyta pagrindinio patento apibrėžties punktuose kaip veiklioji sudedamoji dalis, naudojama esant deriniui su kita veikliąja sudedamąja dalimi, tačiau nėra apibrėžties punkto, susijusio tik su šia veikliąja sudedamąja dalimi.

Parašai.