

TEISINGUMO TEISMO (ketvirtoji kolegija) NUTARTIS

2011 m. lapkričio 25 d.*

Byloje C-630/10

dėl *High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court)* (Jungtinė Karalystė) 2010 m. gruodžio 14 d. sprendimu, kurį Teisingumo Teismas gavo 2010 m. gruodžio 24 d., pagal SESV 267 straipsnį pateikto prašymo priimti prejudicinį sprendimą byloje

University of Queensland,

CSL Ltd

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, *University of Queensland* ir *CSL Ltd* (toliau — *University of Queensland*) ir, antra, *Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks* (toliau — Patentų biuras), kilusį dėl to, kad šis atsisakė tenkinti jų pateiktas papildomos apsaugos liudijimo (toliau — PAL) paraiškas.

Teisinis pagrindas

Sąjungos 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 perkelti 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 veiklioji sudedamoji dalis arba veikliųjų sudedamųjų dalių derinys;
- c) pagrindinis patentas — tai patentas, kuris apsaugo patį produktą, produkto gavimo būdą arba produkto pritaikymą ir pagal kurį jo savininkui išduodamas liudijimas;
- d) liudijimas — tai papildomos apsaugos liudijimas;

<...>“

5 To paties reglamento 2 straipsnyje „Taikymo sritis“ numatyta:

„Bet kuriam produktui, apsaugotam valstybės narės teritorijoje galiojančio patento ir kuriam prieš pateikiant jį 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 lie-

tuvių 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 aiškinimas taip, tarsi apibrėžtis būtų tik gairė ir suteikiama faktinė apsauga galėtų būti taikoma tam, ką patentuotojas turi galvoje, sprendžiant pagal šios srities specialisto aprašymo ir brėžinių analizę. Priešingai, 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;

<...>“

¹² *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.“

Pagrindinė byla ir prejudiciniai klausimai

¹³ 1992 m. liepos 20 d. *University of Queensland* pateikė Europos patento paraišką (Europos patentų biure (EPB) įregistruota numeriu EP 0595935 B1), pavadintą „Vakcina nuo papildomos viruso“. Ji susijusi su į papildomos virusą (6 (ŽPV-6) ir 11 (ŽPV-11) tipo žmogaus papildomos virusas) (toliau — ŽPV) panašių dalelių (*Virus-Like particles*, toliau — VLP) gamybos būdu, pačiomis VKP ir vakcinomis, kurios pagamintos iš VLP arba į kurių sudėtį jos įeina. Šis pradinis patentas buvo išduotas 2003 m. kovo

19 d. ir galioja iki 2012 m. liepos 19 d. Yra daug ŽPV genotipų, kurie suskirstyti pagal jų DNR sekos panašumą.

14 Šio patento apibrėžties punktai Nr. 1, 16 ir 17 suformuluoti taip:

„1. ŽPV 11 ar ŽPV 8 papilomos viruso panašių į virusą dalelių (VLP) pagaminimo būdas, apimantis etapus, per kuriuos:

- i) sukuriama: rekombinantinė DNR molekulė, koduojanti ŽPV-11 ar ŽPV-6 papilomos viruso proteiną L1; arba viena ar kelios rekombinantinės DNR molekulės, koduojančios ŽPV-11 papilomos viruso proteino L1 ir ŽPV-11 papilomos viruso proteino L2 derinį arba koduojančios ŽPV-6 papilomos viruso proteino L1 ir ŽPV-6 papilomos viruso proteino L2 derinį;
- ii) į priimančiąją ląstelę perkeliama viena ar kelios minėtos rekombinantinės DNR molekulės taip, kad panašios į virusą ŽPV-11 ar ŽPV-6 dalelės (VLP) gaunamos ląstelėje po to, kai išsiskiria proteinas L1 ar proteinų L1 ir L2 derinys; ir
- iii) iš priimančių ląstelių gaunamos panašios į virusą ŽPV-11 ar ŽPV-6 dalelės (VLP).

<...>

16. Panašios į virusą ŽPV-11 ar ŽPV-6 dalelės (VLP), kurias galima gauti pagal metodą, nurodytą bet kurioje iš ankstesnių apibrėžties punktų.
17. Iš papildomos viruso ŽPV-11 ar ŽPV-8 panašių į virusą dalelių (VLP) pagaminta vakcina gaunama pagal metodą, nurodytą bet kuriame iš 1–15 apibrėžties punktų.“
- 15 Remdamasis minėtu patentu ir Europos vaistų agentūros (EMA) 2006 m. rugsėjo 20 d. bendrovei *Sanofi Pasteur MSD SNC* išduotu leidimu pateikti į rinką medicinos produktą *Gardasil*, į kurio sudėtį įeina išgryninti ŽPV-6, ŽPV-11, ŽPV-16 iš ŽPV-18 proteinai, gauti iš mielių ląstelių (*Saccharomyces cerevisiae*), 2007 m. vasario 21 d. *University of Queensland* pateikė PAL paraiškas, apimančias atitinkamai ŽPV-6, ŽPV-11, ŽPV-16 ir ŽPV-18 tipų VLP derinį (SPC/GB07/014), tik ŽPV-11 tipo VLP (SPC/GB07/015) ir tik ŽPV-6 tipo VLP (SPC/GB07/016).
- 16 *University of Queensland* taip pat priklauso Europos patentas EP 1359156 B 1 „Vakcina nuo Žmogaus papilomos viruso (18 tipas)“, dėl kurio buvo pateikta išvestinė patento paraiška, kuris buvo išduotas 2006 m. kovo 7 d. ir galioja iki tos pačios dienos kaip ir pradinis patentas, t. y. 2012 m. liepos 19 d.
- 17 Remdamasis minėtu patentu ir leidimu pateikti į rinką *Gardasil*, 2007 m. kovo 8 d. *University of Queensland* paprašė Patentų biuro išduoti PAL, apimančią ŽPV-18 tipo VLP (SCP/GB07/021). Be to, remdamasis tuo pačiu patentu ir 2007 m. rugsėjo 20 d. EMA bendrovei *GlaxoSmithKline Biologicals SA* išduotu leidimu pateikti į rinką medicinos produktą *Cervarix*, į kurio sudėtį įeina išgryninti ŽPV-16 ir ŽPV-18 proteinai,

gauti iš vabzdžių ląstelių (*Trichoplusia ni*), 2007 m. gruodžio 14 d. *University of Queensland* paprašė išduoti kitus du PAL, apimančius atitinkamai ŽPV-18 tipo VLP (SPC/GB07/082) ir kartu ŽPV-16 ir ŽPV-18 tipo VLP (SPC/GB07/084).

- 18 Galiausiai *University of Queensland* priklauso trečias Europos patentas (įregistruotas numeriu EP 1298211 B1), pavadintas „ŽPV-16 genomo polinukleotidinis segmentas“. Šis patentas, dėl kurio taip pat buvo pateikta išvestinė paraiška, buvo išduotas 2006 m. liepos 12 d. ir galioja taip pat iki 2012 m. liepos 19 d.

- 19 Remdamasis šiuo patentu ir leidimu pateikti į rinką *Gardasil*, 2007 m. vasario 21 d. *University of Queensland* pateikė PAL paraišką, apimančią tik ŽPV-16 tipo VLP (SPC/GB07/017). Be to, taip pat remdamasis šiuo patentu ir leidimu pateikti į rinką *Cervarix*, 2007 m. gruodžio 14 d. *University of Queensland* paprašė išduoti PAL, apimančią ŽPV-16 tipo VLP (SPC/GB07/081).

- 20 2010 m. rugsėjo 24 d. sprendimu Patentų biuras atmetė visas jam pateiktas PAL paraiškas motyvuodamas tuo, kad nagrinėjamas veikliųjų sudedamųjų dalių derinys nebuvo nurodytas atitinkamų patentų apibrėžties punktuose (SPC/GB07/014 ir SPC/GB07/084), arba tuo, kad paraiškose buvo kalbama apie atskiras veikliąsias sudedamąsias dalis, nurodytas atitinkamų patentų apibrėžties punktuose, nors leidimai pateikti į rinką, kuriais grindžiamos šios PAL paraiškos, buvo susiję su medicinos produktais, į kurių sudėtį įeina kitų veikliųjų sudedamųjų dalių, nenurodytų kiekvieno iš šių patentų apibrėžties punktuose (SPC/GB07/015, SPC/GB07/016, SPC/GB07/017, SPC/GB07/021, SPC/GB07/081 ir SPC/GB07/082).

- 21 2010 m. spalio 20 d. *University of Queensland* pareiškė ieškinį dėl minėto Patentų biuro sprendimo prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusiam teisme.

22 Šiomis aplinkybėmis *High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court)* nusprendė sustabdyti bylos nagrinėjimą ir pateikti Teisingumo Teismui šiuos prejudicinius klausimus:

- „1. Reglamente Nr. 469/2009 <...>, be kitų jo konstatuojamosiose dalyse nurodytų tikslų, pripažįstama būtinybė, kad kiekviena Bendrijos valstybė narė išduotų PAL nacionalinių arba Europos patentų savininkams tokiomis pačiomis sąlygomis, kaip nurodyta [šio] reglamento septintoje ir aštuntoje konstatuojamosiose dalyse. Kadangi Bendrijos lygmeniu patentų teisė nėra suderinta, ką reiškia [minėto] reglamento 3 straipsnio a punkto frazė „produktas yra apsaugotas galiojančiu pagrindiniu patentu“ ir kokiais kriterijais remiantis tai reikia nustatyti?

2. Ar tokiu atveju kaip šis, kai kalbama apie medicinos produktą, kurį sudaro daugiau negu viena veiklioji sudedamoji dalis, yra papildomų arba kitokių kriterijų, kuriais remiantis galima nustatyti, ar „produktas yra apsaugotas pagrindiniu patentu“, kaip tai suprantama pagal Reglamento [Nr. 469/2009] 3 straipsnio a punktą, ir, jeigu taip, kokie yra šie papildomi ar kitokie kriterijai?

3. Ar vienas iš šių papildomų ar kitokių kriterijų yra klausimas, ar veikliosios sudedamosios dalys yra tarpusavyje sumaišytos, o ne tuo pačiu metu pateiktos atskirai?

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

5. Ar tokiu atveju kaip šis, kai kalbama apie medicinos produktą, kurį sudaro daugiau negu viena veikloji sudedamoji dalis, vertinant, ar „produktas yra apsaugotas pagrindiniu patentu“, kaip tai suprantama pagal Reglamento [Nr. 469/2009] 3 straipsnio a punktą, svarbu tai, kad pagrindinis patentas priklauso patentų grupei, pagrįstai ta pačia pirmine patentu paraiška ir apimančiai pradinį patentą ir du išvestinius patentus, kurie kartu saugo visas veikliąsias sudedamąsias medicinos produkto dalis?

6. Ar tokiu atveju kaip šis, kai kalbama apie pagrindinį patentą, kuris apsaugo „produkto gavimo būdą“, kaip tai suprantama pagal [Reglamento Nr. 469/2009] 1 straipsnio c punktą, [šio reglamento] 3 straipsnio a punkte nurodytas „produktas“ turi būti gautas tiesiogiai šiuo būdu?

<...>

7. Ar pagal Reglamentą [Nr. 469/2009], visų pirma jo 3 straipsnio b punktą, papildomą apsaugos liudijimą leidžiama išduoti atskirai veikliajai sudedamajai daliai, jeigu:
 - a) galiojančiu pagrindiniu patentu saugoma atskira veikloji sudedamoji dalis, kaip tai suprantama pagal [minėto] reglamento 3 straipsnio a punktą; ir

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

8. Ar atsakymas į 7 klausimą skirtųsi, atsižvelgiant į tai, kad leidimas išduotas atskirai veikliajai sudedamajai daliai, kuri sumaišyta su viena arba keliomis kitomis veikliosiomis sudedamosiomis dalimis, o ne tuo pačiu metu pateikta atskirai?“

Dėl prejudicinių klausimų

- ²³ Remiantis Teisingumo Teismo procedūros reglamento 104 straipsnio 3 dalies pirmą pastraipą, jeigu klausimas, dėl kurio Teismui pateiktas prašymas priimti prejudicinį sprendimą, yra tapatus klausimui, dėl kurio Teismas jau 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.
- ²⁴ Šioje byloje pateikti klausimai iš esmės yra tapatūs klausimams, kuriuos *Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division)* ir prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas iškėlė bylose, kuriose priimtas atitinkamai 2011 m. lapkričio 24 d. Sprendimas *Medeva* (C-322/10, paskelbtas šiame Rinkinyje) ir tos pačios dienos Sprendimas *Georgetown University ir kt.* (C-422/10, paskelbtas šiame Rinkinyje).
- ²⁵ Todėl minėtuose sprendimuose Teisingumo Teismo pateikti atsakymai ir paaiškinimai galioja ir klausimams, kuriuos prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas iškėlė šioje byloje.

Dėl pirmojo–penktojo klausimų

- 26 Pirmaisiais penkiais klausimais, kurie nagrinėtini kartu, prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas iš esmės klausia, ar Reglamento Nr. 469/2009 3 straipsnio a punktas turi būti aiškinamas taip, kad juo kompetentingoms valstybės narės pramoninės nuosavybės tarnyboms draudžiama išduoti PAL, jei tarp paraiškoje paminėtų veikliųjų sudedamųjų dalių yra ir tokių, kurios nenurodytos pagrindinio patento, kuriuo grindžiama tokia paraiška, apibrėžties punktuose.
- 27 Pagal galiojančią Sąjungos teisę 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).
- 28 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).
- 29 Šiuo klausimu primintina, kad Reglamente Nr. 469/2009 įtvirtintas bendras sprendimas Sąjungos lygmeniu, nes juo sukuriama PAL, kuri nacionalinio ar Europos patento savininkas gali gauti tokiais 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).

- 30 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 įsipareigojimai. 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* 24 punktas).
- 31 Todėl į pirmuosius penkis klausimus 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 veikliosioms sudedamosioms dalims, nenurodytoms pagrindinio patento, kuriuo grindžiama tokia paraiška, apibrėžties punktuose.

Dėl septintojo ir aštuntojo klausimų

- 32 Septintuoju ir aštuntuoju klausimais, kurie nagrinėtini kartu, prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas iš esmės klausia, ar Reglamento Nr. 469/2009 3 straipsnio b punktą galima aiškinti taip, kad juo kompetentingoms valstybės narės pramoninės nuosavybės tarnyboms nedraudžiama išduoti PAL veikliajai sudedamajai daliai, nurodytai pagrindinio patento, kuriuo remiamasi, apibrėžties punktuose, kai medicinos produktą, kurio leidimu pateikti į rinką grindžiama PAL paraiška, sudaro ne tik ši veiklioji sudedamoji dalis, bet ir kitos veikliosios sudedamosios dalys.

- 33 Reglamento Nr. 469/2009 3 straipsnio b punktu kompetentingoms valstybės narės pramoninės nuosavybės tarnyboms nedraudžiama išduoti PAL veikliajai sudedamajai daliai, nurodytai pagrindinio patento, kuriuo remiamasi, apibrėžties punktuose, kai medicinos produktą, kurio leidimu pateikti į rinką grindžiama PAL paraiška, sudaro ne tik ši veiklioji sudedamoji dalis, bet ir kitos veikliosios sudedamosios dalys (žr. minėto Sprendimo *Medeva* 42 punktą ir minėto Sprendimo *Georgetown University ir kt.* 35 punktą).
- 34 Remiantis Reglamento Nr. 469/2009 5 straipsniu, taip išduotas ir su tokiu produktu susijęs PAL pasibaigus patento galiojimo laikui šiam produktui suteikia tokias pačias teises kaip ir pagrindinis patentas, neperžengiant apsaugos, kurią suteikia pagrindinis patentas, ribų, įtvirtintų šio reglamento 4 straipsnyje. Taigi, jei patento savininkas patento galiojimo laikotarpiu remdamasis savo patentu galėjo drausti bet kokį ar tam tikrą savo produkto kaip medicinos produkto, kurį sudaro toks produktas arba į kurio sudėtį jis įeina, panaudojimą, tam pačiam produktui išduotas PAL jam suteiks tokias pačias teises į bet kokį produkto, kaip medicinos produkto, panaudojimą, kuriam prieš baigiant galioti liudijimui buvo išduotas leidimas (minėto Sprendimo *Medeva* 39 punktas ir minėto Sprendimo *Georgetown University ir kt.* 32 punktas).
- 35 Be to, kai produktas yra apsaugotas keliais galiojančiais pagrindiniais patentais, procedūroje dėl tokio liudijimo išdavimo galima pasirinkti bet kurį iš šių patentų, tačiau negali būti išduotas daugiau nei vienas liudijimas vieno pagrindinio patento pagrindu (žr. 1997 m. sausio 23 d. Sprendimo *Biogen*, C-181/95, Rink. p. I-357, 28 punktą; minėto Sprendimo *Medeva* 41 punktą ir minėto Sprendimo *Georgetown University ir kt.* 34 punktą).
- 36 Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, į septintąjį ir aštuntąjį klausimus reikia atsakyti, kad Reglamento Nr. 469/2009 3 straipsnio b punktas turi būti aiškinamas taip, kad jei tenkinamos ir kitos šiame straipsnyje numatytos sąlygos, juo kompetentingoms valstybės narės pramoninės nuosavybės tarnyboms nedraudžiama išduoti PAL veikliajai sudedamajai daliai, nurodytai pagrindinio patento, kuriuo remiamasi, apibrėžties

punktuose, kai medicinos produktą, kurio leidimu pateikti į rinką grindžiama PAL paraiška, sudaro ne tik ši veikloji sudedamoji dalis, bet ir kitos veikliosios sudedamosios dalys.

Dėl šeštojo klausimo

- 37 Šeštuoju klausimu prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas siekia išsiaiškinti, ar pagrindinio patento, kuriuo saugomas produkto gavimo būdas, atveju tam, kad būtų išduotas PAL, atsižvelgiant visų pirma į Reglamento Nr. 469/2009 1 straipsnio c punktą, yra būtina, kad pagal šį gavimo būdą būtų galima tiesiogiai gauti „produktą“.
- 38 Šiuo atžvilgiu pakanka pažymėti, kad remiantis patentu, apsaugančiu „produkto“ gavimo būdą, kaip tai suprantama pagal Reglamentą Nr. 469/2009, pagal to reglamento 2 straipsnį galima išduoti PAL, kuris tokiu atveju, remiantis to paties reglamento 5 straipsniu, suteikia tokias pačias teises kaip ir pagrindinis patentas šio produkto gavimo būdo atžvilgiu (žr. minėto Sprendimo *Medeva* 32 punktą).
- 39 Jei šiam patentui taikomoje teisėje tai numatyta, gavimo būdo apsaugos išplėtimą taip, kad ji apimtų pagal šį gavimo būdą gautą produktą, taip pat suteikia PAL, išduotas remiantis tokiu patentu (šiuo klausimu žr. minėto Sprendimo *Medeva* 32 punktą).
- 40 Tačiau kaip Reglamento Nr. 469/2009 3 straipsnio a punktu draudžiama išduoti PAL veikliosioms sudedamosioms dalims, nenurodytoms pagrindinio patento apibrėžties punktuose (minėto Sprendimo *Medeva* 25 punktą), taip šia nuostata tuo atveju,

kai pagrindinis patentas, kuriuo grindžiama PAL paraiška, yra susijęs su produkto gavimo būdu, draudžiama išduoti PAL produktui, besiskiriančiam nuo to, kuris šio patento apibrėžties punktuose nurodytas kaip produktas, gaunamas pagal šį gavimo būdą. Tai, ar pagal produkto gavimo būdą, kurį saugo patentas, galima tiesiogiai gauti produktą, nėra PAL išdavimo sąlyga.

- 41 Taigi į šeštąjį klausimą reikia atsakyti taip, kad produkto gavimo būdą apsaugančio pagrindinio patento atveju Reglamento Nr. 469/2009 3 straipsnio a punktu draudžiama išduoti PAL produktui, besiskiriančiam nuo to, kuris šio patento apibrėžties punktuose nurodytas kaip produktas, gaunamas pagal šį gavimo būdą. Šiuo atžvilgiu nėra svarbu tai, ar pagal šį gavimo būdą galima tiesiogiai gauti produktą.

Dėl bylinėjimosi išlaidų

- 42 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:

- 1. 2009 m. gegužės 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 469/2009 dėl medicinos produktų papildomos apsaugos liudijimo 3 straipsnio a punktą turi būti aiškinamas taip, kad juo kompetentingoms**

valstybės narės pramoninės nuosavybės tarnyboms draudžiama išduoti papildomos apsaugos liudijimą veikliosioms sudedamosioms dalims, nenurodytoms pagrindinio patento, kuriuo grindžiama tokia paraiška, apibrėžties punktuose.

- 2. Reglamento Nr. 469/2009 3 straipsnio b punktas turi būti aiškinamas taip, kad jei tenkinamos ir kitos šiame straipsnyje numatytos sąlygos, juo kompetentingoms valstybės narės pramoninės nuosavybės tarnyboms nedraudžiama išduoti papildomos apsaugos liudijimo veikliajai sudedamajai daliai, nurodytai pagrindinio patento, kuriuo remiamasi, apibrėžties punktuose, kai medicinos produktą, kurio leidimu pateikti į rinką grindžiama papildomo apsaugos liudijimo paraiška, sudaro ne tik ši veiklioji sudedamoji dalis, bet ir kitos veikliosios sudedamosios dalys.**

- 3. Produkto gavimo būdą apsaugančio pagrindinio patento atveju Reglamento Nr. 469/2009 3 straipsnio a punktu draudžiama išduoti papildomos apsaugos liudijimą produktui, besiskiriančiam nuo to, kuris šio patento apibrėžties punktuose nurodytas kaip produktas, gaunamas pagal šį gavimo būdą. Šiuo atžvilgiu nėra svarbu tai, ar pagal šį gavimo būdą galima tiesiogiai gauti produktą.**

Parašai.