



## Teismo praktikos rinkinys

GENERALINĖS ADVOKATĖS  
VERICA TRSTENJAK IŠVADA,  
pateikta 2012 m. gegužės 3 d.<sup>1</sup>

**Byla C-130/11**

**Neurim Pharmaceuticals (1991) Ltd  
prieš  
Comptroller-General of Patents**

(Court of Appeal (Jungtinė Karalystė) pateiktas prašymas priimti prejudicinį sprendimą)

„Žmonėms skirti vaistai — Papildomas apsaugos liudijimas — Reglamentas (EEB) Nr. 1768/92 — 3 straipsnis — Papildomų apsaugos liudijimų išdavimo sąlygos — Pirmasis leidimas pateikti valstybės narės, kurioje pateikiama paraiška, rinkai — Vėliau paeiliui išduodami leidimai pateikti produktą rinkai kaip veterinarinį vaistą ir kaip žmonėms skirtą vaistą“

### I – Įžanga

1. Šis vadovaujantis SESV 267 straipsniu pateiktas prašymas priimti prejudicinį sprendimą vėl susijęs su 1992 m. birželio 18 d. Tarybos reglamento (EEB) Nr. 1768/92 dėl medicinos produktų papildomos apsaugos liudijimo sukūrimo<sup>2</sup> 3 straipsnio, kurio a–d punktuose yra nustatytos keturios pagrindinės papildomų apsaugos liudijimų išdavimo sąlygos, aiškinimu. Teisingumo Teismui paskutinį kartą byloje *Medeva*<sup>3</sup> ir *Georgetown University*<sup>4</sup> išaiškinus 3 straipsnio a punkte (dėl produkto apsaugos galiojančiu pagrindiniu patentu) ir b punkte (dėl galiojančio leidimo pateikti produktą rinkai kaip medicinos produktą) aprašytų liudijimo išdavimo sąlygų turinį ir taikymo sritį<sup>5</sup>, per šią prejudicinio sprendimo priėmimo procedūrą prašoma papildomai išaiškinti 3 straipsnio d punkte nustatytą sąlygą, pagal kurią b punkte nurodytas leidimas pateikti produktą rinkai kaip medicinos produktą turi būti pirmasis leidimas pateikti produktą rinkai kaip medicinos produktą.

1 — Originalo kalba: vokiečių. Proceso kalba: anglų.

2 — OL L 182, p. 1; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 13 sk., 11 t., p. 200; iš dalies pakeistas 2006 m. gruodžio 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 1901/2006 dėl pediatrijoje vartojamų vaistinių preparatų, iš dalies keičiančiu Reglamentą (EEB) Nr. 1768/92, Direktyvą 2001/20/EB, Direktyvą 2001/83/EB ir Reglamentą (EB) Nr. 726/2004 (OL L 378, p. 1).

3 — 2011 m. lapkričio 24 d. Sprendimas *Medeva* (C-322/10, Rink. p. I-12051).

4 — 2011 m. lapkričio 24 d. Sprendimas *Georgetown University ir kt.* (C-422/10, Rink. p. I-).

5 — Bylose *Medeva* ir *Georgetown University* priimti sprendimai susiję su 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 a ir b punktais. Kadangi Reglamentas Nr. 1768/92, siekiant aiškumo ir racionalumo, be esminių turinio pakeitimų buvo iš naujo kodifikuotas Reglamentu Nr. 469/2009, Teisingumo Teismo išvados, padarytos su Reglamentu Nr. 469/2009 susijusiuose sprendimuose, iš esmės be jokių apribojimų gali būti pritaikytos atitinkamoms Reglamentu Nr. 1768/92 nuostatoms ir atvirkščiai.

## II – Teisinis pagrindas

2. Reglamento Nr. 1768/92 1 straipsnyje „Apibrėžimai“ nustatyta:

„Šiame reglamente:

- 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 b punkte apibrėžtą produktą, produkto gavimo būdą arba produkto panaudojimą ir pagal kurį jo turėtoji išduodamas liudijimas;
- d) liudijimas – tai papildomos apsaugos liudijimas;

<...>“

3. Reglamento Nr. 1768/92 3–5 straipsniuose nustatyta:

„3 straipsnis.

Sąlygos liudijimui gauti

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 65/65/EEB arba Direktyvą 81/851/EEB;
- c) šiam produktui iki šiol nebuvo gautas liudijimas;
- d) b punkte nurodytas leidimas yra pirmasis leidimas pateikti produktą į rinką kaip medicinos produktą.

4 straipsnis.

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.

5 straipsnis.

Liudijimo galiojimas

Pagal 4 straipsnio nuostatas liudijimas suteikia tokias pat teises kaip ir pagrindinis patentas ir jam taikomi tokie pat apribojimai ir tokie pat išsipareigojimai.“

4. Reglamento Nr. 1768/92 7 straipsnyje „Paraiška liudijimui gauti“ nustatyta:

„1. Paraiška liudijimui gauti yra paduodama per šešis mėnesius nuo tos dienos, kai buvo išduotas 3 straipsnio b punkte minimas leidimas pateikti produktą į rinką kaip medicinos produktą.

2. Nepažeidžiant šio straipsnio 1 dalies, jeigu leidimas pateikti produktą į rinką išduodamas anksčiau negu pagrindinis patentas, paraiška liudijimui gauti yra paduodama per šešis mėnesius nuo tos dienos, kai buvo išduotas patentas.

<...>“

5. Reglamento Nr. 1768/92 13 straipsnyje „Liudijimo galiojimo laikas“ nustatyta:

„1. Liudijimas įsigalioja pasibaigus teisėtam pagrindinio patento galiojimo laikui ir galioja laiko tarpą, lygų laiko tarpui, praėjusiam nuo paraiškos įsigyti pagrindinį patentą padavimo datos iki leidimo pateikti produktą į Bendrijos rinką išdavimo datos, sumažintam penkeriais metais.

2. Nepaisant šio straipsnio 1 dalies nuostatų, liudijimo galiojimo laikas negali viršyti penkerių metų, skaičiuojant nuo jo įsigaliojimo dienos.

<...>“

### III – Faktinės aplinkybės ir prašymas priimti prejudicinį sprendimą

6. Melatoninas yra natūralus hormonas. Jis nėra nei patentuotas, nei dėl jo yra pateikta paraiška patentui.

7. Farmacijos įmonė *Neurim Pharmaceuticals (1991) Limited* (toliau – *Neurim Pharmaceuticals*), atlikusi tyrimus, išsiaiškino, kad tam tikrus melatonino preparatus galima naudoti kaip vaistą nuo nemigos. Todėl 1992 m. balandžio 23 d. *Neurim Pharmaceuticals* pateikė paraišką tam tikrų melatonino preparatų Europos patentui gauti. Į apibrėžtis yra tokia:

„Farmacinis preparatas melatonino trūkumui arba melatonino lygio bei profilio žmogaus plazmoje nukrypimams šalinti, kurį sudaro melatoninas kartu su bent vienu farmaciniu nešikliu, skiedikliu ar dangalu ir kuriame melatoninas yra kontroliuojamo atpalaidavimo formos: suvartojus šį preparatą melatoninas žmogaus organizme atpalaiduojamas iš esmės visą vieną, mažiausiai apie 9 valandų nakties periodą taip, kad atsižvelgiant į esamą naktinį profilį būtų imituojamas įprastas žmogaus endogeninis melatonino nakties profilis plazmoje, ir preparatui patekus į organizmą minėto vieno, mažiausiai apie 9 valandų nakties periodo pradžioje, plazmoje aptinkamas melatonino kiekis minėto periodo eigoje padidėja iki maksimumo, o vėliau, iš esmės minėto periodo pabaigoje, sumažėja iki pokulminacinio minimumo.“

8. Prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismo teigimu, akivaizdu, kad apibrėžtys, nors ir susijusios tik su melatonino preparatais, yra naujos ir išradimo lygio. Taip pat, jo tvirtinimu, neginčytina, kad *Neurim Pharmaceuticals* atlikti tyrimai leido sukurti labai naudingą naują vaistą.

9. *Neurim Pharmaceuticals* paprašė išduoti leidimą pateikti minėtą melatonino preparatą rinkai kaip žmonėms skirtą vaistą (toliau ir – *Neurim* leidimas pateikti rinkai), tačiau jį gavo tik 2007 m. birželio mėn. Šis žmonėms skirtas vaistas šiuo metu parduodamas pavadinimu „Circadin“.

10. Prieš išduodant *Neurim* leidimą pateikti rinkai, likęs patento galiojimo laikas buvo mažiau nei penkeri metai. Todėl *Neurim Pharmaceuticals* pateikė papildomo apsaugos liudijimo paraišką, ją grįsdama 2007 m. birželio mėn. išduotu leidimu pateikti rinkai ir vadindama minėtą leidimą pirmuoju leidimu pateikti rinkai, kaip jis apibrėžiamas Reglamento Nr. 1768/92 3 straipsnio d punkte.

11. Anglijos *Intellectual Property Office* (Intelektinės nuosavybės tarnyba, toliau – IPO) šią paraišką atmetė. Ji pareiškė, kad *Neurim* leidimas pateikti rinkai nėra atitinkamas pirmasis leidimas pateikti rinkai, kaip jis apibrėžiamas Reglamento Nr. 1768/92 3 straipsnio d punkte. IPO nurodė ankstesnį leidimą pateikti rinkai, kuris buvo išduotas melatoninui, skirtam avims. Jį esą 2001 m. sausio–kovo mėnesiais pagal 1981 m. rugsėjo 28 d. Tarybos Direktyvą 81/851/EEB dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su veterinariniais vaistais, suderinimo<sup>6</sup> suteikė Jungtinės Karalystės *Veterinary Medicines Directorate*. Veterinarinis vaistas buvo parduodamas pažymėtas prekių ženklu „Regulin“.

12. Pasak *Neurim Pharmaceuticals*, egzistuoja dar vienas leidimas pateikti rinkai melatonino preparatą. Jis esą buvo išduotas Nyderlanduose 1992 m. vasario 19 d. Šis leidimas galioja melatonino preparatui, kuris skirtas pagerinti audinių kailio augimą; jis parduodamas pažymėtas prekių ženklu „Prime-X“. Tačiau *Neurim Pharmaceuticals* patentas, jos teigimu, neapima produkto, kuriam taikomas leidimas pateikti rinkai „Prime-X“. Nėra žinoma, ar kada nors egzistavo „Prime-X“ patentas.

13. Sprendimą atmesti jos papildomo apsaugos liudijimo paraišką *Neurim Pharmaceuticals* iš pradžių apskundė kompetentingam nacionaliniam teismui, kuris jos ieškinį atmetė. Ši teismo sprendimą *Neurim Pharmaceuticals* apskundė prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusiam teismui.

14. Kadangi prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas turi abejonių dėl Reglamento Nr. 1768/92, ypač jo 3 straipsnio d punkto, aiškinimo tokiu atveju, kaip nagrinėjamas pagrindinėje byloje, jis Teisingumo Teismui pateikė šiuos prejudicinius klausimus:

- „1. Ar aiškinant Reglamento (EEB) Nr. 1768/92 (dabar Reglamentas (EB) Nr. 469/2009) (toliau – Reglamentas dėl papildomo apsaugos liudijimo) 3 straipsnį, kai leidimas pateikti rinkai (A) yra išduotas medicinos produktui, kuriame yra veiklioji sudedamoji dalis, 3 straipsnio d punkta reikia suprasti taip, kad pagal jį negalima išduoti papildomo apsaugos liudijimo, pagrįsto vėlesniu leidimu pateikti rinkai (B), kuris išduotas kitam medicinos produktui, kuriame yra ta pati veiklioji sudedamoji dalis, jeigu pagrindiniu patentu suteikiama apsauga neapima produkto, kuriam išduotas ankstesnis leidimas, pateikimo rinkai, kaip numatyta 4 straipsnyje?
2. Jeigu papildomą apsaugos liudijimą išduoti galima, ar tai reiškia, kad aiškinant Reglamento dėl papildomo apsaugos liudijimo 13 straipsnio 1 dalį „pirmasis leidimas pateikti produktą rinkai Bendrijoje“ turi būti leidimas pateikti medicinos produktą rinkai pagrindiniu patentu suteikiamos apsaugos ribose, kaip numatyta 4 straipsnyje?
3. Ar į pirmesnius klausimus reikia atsakyti kitaip, jeigu ankstesnis leidimas pateikti rinkai yra išduotas veterinariniam vaistui dėl konkrečios indikacijos, o vėlesnis leidimas pateikti rinkai yra išduotas žmonėms skirtam vaistui dėl kitos indikacijos?
4. Ar į pirmesnius klausimus reikia atsakyti kitaip, jeigu vėlesnio leidimo pateikti rinkai išdavimui reikia taikyti visas pritarimo prekybai procedūras pagal Direktyvos 2001/83/EB 8 straipsnio 3 dalį (anksčiau išsami paraiška pagal Direktyvos 65/65/EEB 4 straipsnį)?
5. Ar į pirmesnius klausimus reikia atsakyti kitaip, jeigu produktą, kuriam taikomas leidimas (A) pateikti atitinkamą medicinos produktą rinkai, apima kito patento, priklausančio ne papildomo apsaugos liudijimo paraišką pateikusiam asmeniui, bet kitam registruotam savininkui, apsauga?“

6 — OL L 317, p. 1.

#### IV – Procesas Teisingumo Teisme

15. 2011 m. kovo 8 d. nutartį dėl prašymo priimti prejudicinį sprendimą Teisingumo Teismo kanceliarija gavo 2011 m. kovo 17 d. Rašytinėje proceso dalyje pastabas pateikė *Neurim Pharmaceuticals*, Jungtinės Karalystės vyriausybė, Portugalijos vyriausybė bei Europos Komisija. 2012 m. kovo 15 d. posėdyje dalyvavo *Neurim Pharmaceuticals*, Jungtinės Karalystės, Portugalijos Respublikos bei Komisijos atstovai.

#### V – Proceso dalyvių argumentai

16. Komisija ir *Neurim Pharmaceuticals* siūlo į pirmąjį prejudicinį klausimą atsakyti neigiamai, t. y. taip: Reglamento Nr. 1768/92 (Reglamento Nr. 469/2009) 3 straipsnio d punktą nedraudžia išduoti papildomo apsaugos liudijimo, pagrįsto vėlesniu leidimu pateikti rinkai (B), kuris išduotas kitam medicinos produktui, kuriame yra ta pati veiklioji sudedamoji dalis, jeigu pagrindiniu patentu suteikiama apsauga neapima produkto, kuriam išduotas ankstesnis leidimas, pateikimo rinkai, kaip numatyta 4 straipsnyje, ir jei įvykdytos kitos 3 straipsnio sąlygos. Atitinkamai *Neurim Pharmaceuticals* ir Komisija siūlo į antrąjį prejudicinį klausimą atsakyti teigiamai, o į 3–5 prejudicinius klausimus – neigiamai.

17. Portugalijos Respublika ir Jungtinė Karalystė siūlo į pirmąjį prejudicinį klausimą atsakyti teigiamai, o į trečiąjį, ketvirtąjį ir penktąjį prejudicinius klausimus – neigiamai. Portugalijos Respublikos manymu, teigiamai atsakius į pirmąjį prejudicinį klausimą, į antrąjį klausimą atsakyti nebereikia. Jungtinės Karalystės nuomone, ir į antrąjį prejudicinį klausimą reikia atsakyti neigiamai.

#### VI – Teisinis vertinimas

##### A – Dėl pirmojo prejudicinio klausimo

18. Pirmuoju prejudiciniu klausimu prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas iš esmės prašo išaiškinti Reglamento Nr. 1768/92 3 straipsnio d punkte nustatytos sąlygos, pagal kurią patentuotai veikliajai sudedamajai daliai arba patentuotam veikliųjų sudedamųjų dalių deriniui papildomą apsaugos liudijimą išduoti galima tik remiantis pirmuoju leidimu pateikti šį produktą valstybės narės, kurioje pateikiama paraiška, rinkai kaip medicinos produktą, turinį ir taikymo sritį. Prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas, be kita ko, norėtų žinoti, ar pagal 3 straipsnio d punktą papildomo apsaugos liudijimo, pagrįsto antruoju leidimu pateikti produktą rinkai kaip medicinos produktą, išduoti negalima ir tuomet, kai antrasis medicinos produktas, į kurio sudėtį įeina ta pati veiklioji sudedamoji dalis kaip ir esanti medicinos produkte, kuriam buvo išduotas pirmasis leidimas pateikti rinkai, yra apsaugotas pagrindiniu patentu, susijusiu su bendra veikliąja sudedamąja dalimi, bet neapimančiu senesnio medicinos produkto.

19. Į šį klausimą Teisingumo Teismas savo ligšiolinėje praktikoje kol kas dar nėra galutinai atsakęs; tokiu atveju, kaip nagrinėjamas pagrindinėje byloje, galima rasti svarių argumentų ir už, ir prieš papildomo apsaugos liudijimo išdavimą<sup>7</sup>.

<sup>7</sup> — Negalima pamiršti, kad generalinis advokatas P. Mengozzi savo išvadoje byloje *Synthon* (C-195/09, 2011 m. liepos 28 d. sprendimas, Rink. p. I-7011, 88 ir kt. punktai) priėjo prie išvados, kad Reglamentą Nr. 1768/92 pagrindžia tokį aiškinimą, pagal kurį, taikant 13 ir 19 straipsnius, pirmasis leidimas pateikti produktą rinkai kaip medicinos produktą turi būti laikomas pirmuoju leidimu pateikti rinkai Bendrijoje, nesvarbu, dėl kokie pritaikymo medicinoje šis leidimas išduotas ir ar šis pritaikymas gali būti toks pats kaip pagrindinio patento saugomas pritaikymas.

20. Šiomis aplinkybėmis pirmiausia išnagrinėsiu Reglamento Nr. 1768/92 3 straipsnio d punkto tekstą ir paaiškinsiu išvadas, kurias tokiu atveju, kaip nagrinėjamas pagrindinėje byloje, galima padaryti vien tik iš pažodinio aiškinimo. Paskui šį pažodinį aiškinimą palyginsiu su Reglamento Nr. 1768/92 struktūra ir tikslais. Po to, remdamasi iš to išplaukiančiais sisteminiiais ir teleologiniais svarstymais, atsakysiu į pirmąjį prejudicinį klausimą. Ir pagaliau trumpai paaiškinsiu, kaip mano siūlomą atsakymą galima integruoti į Teisingumo Teismo praktiką, susijusią su papildomų apsaugos liudijimų išdavimu.

#### 1. Pažodinis Reglamento Nr. 1768/92 3 straipsnio d punkto aiškinimas

21. Sąlygos gauti papildomą apsaugos liudijimą nustatytos Reglamento Nr. 1768/92 3 straipsnyje. Pagal jį valstybėje narėje, kurioje yra pateikiama paraiška, produktas turi būti apsaugotas galiojančiu pagrindiniu patentu (a punktas), turi egzistuoti galiojantis leidimas pateikti tą produktą rinkai kaip veterinarinį vaistą arba žmonėms skirtą vaistą (b punktas), šiam produktui negali jau būti išduotas liudijimas (c punktas) ir b punkte nurodytas leidimas turi būti pirmasis leidimas pateikti šį produktą rinkai kaip medicinos produktą (d punktas).

22. Sąvokos „medicinos produktas“, „produktas“ ir „pagrindinis patentas“ yra teisiškai apibrėžtos Reglamento Nr. 1768/92 1 straipsnyje. Pagal 1 straipsnio a punktą „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. „Produktas“, pasak 1 straipsnio b punkto, – tai medicinos produkto veiklioji sudedamoji dalis arba veikliųjų sudedamųjų dalių derinys<sup>8</sup>. „Pagrindinis patentas“, kaip apibrėžiama 1 straipsnio c punkte, – tai patentas, kuris apsaugo patį produktą, jo gavimo būdą arba produkto pritaikymą.

23. Sprendžiant iš Reglamento Nr. 1768/92 3 straipsnio d punkto teksto, jame nustatoma, kad paraišką dėl papildomo apsaugos liudijimo produktui (t. y. veikliajai sudedamajai daliai ar veikliųjų sudedamųjų dalių deriniui) galima pateikti tik remiantis pirmuoju leidimu pateikti šią veikliąją sudedamąją dalį ar veikliųjų sudedamųjų dalių derinį rinkai kaip žmonėms skirtą arba veterinarinį vaistą. Iš to tiesiogiai išplaukia, kad bet koks kitas leidimas pateikti šią veikliąją sudedamąją dalį ar veikliųjų sudedamųjų dalių derinį rinkai kaip medicinos produktą laikytinas vėlesniu leidimu, kuriuo, sprendžiant iš 3 straipsnio d punkto teksto, negali būti grindžiama paraiška naujam papildomam apsaugos liudijimui.

24. Atsižvelgiant į tai, vien tik pažodinis Reglamento Nr. 1768/92 3 straipsnio d punkto aiškinimas reikštų, kad tokiu atveju, kaip nagrinėjamas pagrindinėje byloje, papildomo apsaugos liudijimo žmonėms skirtam vaistui „Circadin“ išduoti negalima. Tai tiesiogiai rodo ryšys tarp Reglamento Nr. 1768/92 1 ir 3 straipsnių.

25. Prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusių teismo minimos faktinės aplinkybės rodo, kad ir į *Neurim Pharmaceuticals* sukurto žmonėms skirto vaisto „Circadin“, ir į senesnio, prekių ženklu „Regulin“ pažymėto veterinarinio vaisto sudėtį įeina veiklioji sudedamoji dalis melatoninas. Todėl abiejų šių medicinos produktų atžvilgiu ši veiklioji sudedamoji dalis yra Reglamento Nr. 1768/92 1 straipsnio b punkte apibrėžiamas „produktas“.

<sup>8</sup> – Kaip esu paaiškinusi savo bendroje išvadoje byloje *Medeva* ir byloje *Georgetown University ir kt.* (C-322/10 ir C-422/10, sprendimai, minėti 3 ir 4 išnašose, 89–90 punktai), Reglamento Nr. 469/2009 1 straipsnio b punkte pateikiamą „produkto“ apibrėžimą teleologiškai reikėtų aiškinti taip, kad reglamente minimas produktas – tai ne tik konkreti veiklioji sudedamoji dalis ar konkretus veikliųjų sudedamųjų dalių derinys, bet ir derinyje esanti veiklioji sudedamoji dalis ar veikliųjų sudedamųjų dalių derinys, esantis didesniame derinyje.

26. Be to, iš prašymo priimti prejudicinį sprendimą taip pat matyti, kad 2001 m. buvo išduotas leidimas pateikti veikliąją sudedamąją dalį melatoniną rinkai kaip medicinos produktą pagal Direktyvą 81/851; šis (veterinarinis) vaistas buvo parduodamas pavadinimu „Regulin“. 2007 m. buvo išduotas kitas leidimas pateikti rinkai pagal 1965 m. sausio 26 d. Tarybos direktyvą 65/65/EEB dėl įstatymų ir kitų teisės aktų, susijusių su vaistais, nuostatų suderinimo<sup>9</sup>; šis (žmonėms skirtas) vaistas buvo parduodamas pavadinimu „Circadin“.

27. Ir leidimas pateikti melatoniną rinkai kaip veterinarinio vaisto veikliąją sudedamąją dalį, ir leidimas pateikti melatoniną rinkai kaip žmonėms skirto vaisto veikliąją sudedamąją dalį šios veikliosios sudedamosios dalies atžvilgiu yra Reglamento Nr. 1768/92 3 straipsnio b punkte apibrėžiamas leidimas. Kadangi Reglamento Nr. 1768/92 3 straipsnio d punkte, sprendžiant iš jo teksto, remiamasi *pirmuoju* 3 straipsnio b punkte apibrėžtu leidimu, vien tik pažodinis Reglamento Nr. 1768/92 3 straipsnio aiškinimas reiškia, kad tokiu atveju, kaip nagrinėjamas pagrindinėje byloje, leidimas pateikti melatoniną rinkai kaip veterinarinio vaisto „Regulin“ veikliąją sudedamąją dalį yra pirmasis leidimas pateikti rinkai, kaip jis apibrėžiamas Reglamento Nr. 1768/92 3 straipsnio d punkte; todėl papildomo apsaugos liudijimo paraiškos nebegalima grįsti vėlesniu leidimu pateikti melatoniną rinkai kaip žmonėms skirto vaisto „Circadin“ veikliąją sudedamąją dalį.

2. Reglamento Nr. 1768/92 3 straipsnio d punkto sisteminis ir teleologinis aiškinimas

28. Aiškinant Sąjungos teisės aktus, svarbus ne tik pažodinis, bet ir sisteminis bei teleologinis aiškinimas<sup>10</sup>. Todėl toliau įvertinsiu, ar Reglamento Nr. 1768/92 3 straipsnio d punkto pažodinio aiškinimo išvada suderinama su šio reglamento struktūra ir tikslais.

a) Samprotavimai dėl Reglamento Nr. 1768/92 3 straipsnyje reglamentuojamų papildomo apsaugos liudijimo išdavimo sąlygų sisteminio ryšio

29. Iš esmės papildomas apsaugos liudijimas gali būti išduotas tik tuomet, kai įvykdytos visos Reglamento Nr. 1768/92 3 straipsnyje numatytos sąlygos. Taigi, toliau įvertinsiu, ar sisteminis atskirų 3 straipsnio sąlygų ryšys patvirtina 3 straipsnio d punkto pažodinio aiškinimo išvadą.

30. Pagal Reglamento Nr. 1768/92 3 straipsnio a punktą produkto papildomas apsaugos liudijimas gali būti išduotas tik jei tas produktas valstybėje narėje, kurioje pateikiama paraiška, yra apsaugotas galiojančiu pagrindiniu patentu. Pagrindinis patentas Reglamento Nr. 1768/92 1 straipsnio c punkte apibrėžiamas kaip patentas, kuris apsaugo produktą, jo gavimo būdą arba produkto pritaikymą ir pagal kurį jo savininkui išduodamas liudijimas.

31. Šis pagrindinio patento apibrėžimas paremtas trimis svarbiomis patentų kategorijomis, kurioms pagrindinis patentas gali priklausyti: 1) objektą saugantys produkto patentai; 2) gavimo būdą saugantys gavimo būdo patentai; ir 3) objekto ar gavimo būdo panaudojimą saugantys panaudojimo patentai<sup>11</sup>.

9 — OL 22, 1965, p. 369. Dabar 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 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).

10 — Dėl sisteminio ir teleologinio Reglamento Nr. 1768/92 aiškinimo reikšmės žr., pavyzdžiui, 2011 m. gruodžio 8 d. Sprendimą *Merck Sharp & Dohme Corporation* (C-125/10, Rink. p. I-12987, 29 punktą ir jame nurodyta teismo praktika).

11 — Dėl šių patentų kategorijų žr. K.-J. Melullis „Europäisches Patentübereinkommen“, (G. Benkard (leid.), Miunchenas, 2002, 52 straipsnis, 105–106 punktai).

32. Į klausimą, ar konkrečiu atveju produktas, jo gavimo būdas arba produkto pritaikymas yra Reglamento Nr. 1768/92 1 straipsnio c punkte apibrėžiamo patento dalykas ir ar produktas dėl to yra apsaugotas galiojančiu pagrindiniu patentu, kaip tai apibrėžiama 3 straipsnio a punkte<sup>12</sup>, pagal Sąjungos teisę, kokia yra dabar, turi būti atsakyta vadovaujantis šiam patentui taikytiniais nacionalinės teisės aktais, nes patentų teisė Sąjungos lygmeniu nėra suderinta<sup>13</sup>.

33. Kaip rodo pagrindinės bylos medžiaga, pagal nacionalinės teisės aktus, reglamentuojančius patentų teisę, visiškai įmanoma, kad viena veikioji sudedamoji dalis gali būti skirtingų patentų dalykas. Juk, kaip tvirtina prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas, Europos patentu buvo apsaugotas ir prekių ženklų „Circadin“ pažymėtas žmonėms skirtas vaistas, ir prekių ženklų pažymėtas „Regulin“ veterinarinis vaistas, į kurių sudėtį įėjo veikioji sudedamoji dalis melatoninas. „Regulin“ patento paraišką 1987 m. gegužės 21 d. pateikė bendrovė *Hoechst*, jo galiojimas baigėsi 2007 m. gegužės mėn.<sup>14</sup>

34. Taigi, pagal nacionalinę patentų teisę veikioji sudedamoji dalis gali būti kelių skirtingų patentų dalykas. Kadangi, apibūdinant pagrindinį patentą, Reglamento Nr. 1768/92 1 straipsnio c punkte buvo padaryta nuoroda į tris stambias patentų kategorijas, kurioms pagrindinis patentas gali priklausyti, produktas vienu metu gali būti apsaugotas keliais galiojančiais pagrindiniais patentais, kaip jie apibrėžiami Reglamento Nr. 1768/92 3 straipsnio a punkte. Tokiomis aplinkybėmis laikytina, kad pagal 3 straipsnio a punktą vienam produktui iš esmės galima išduoti kelis papildomus apsaugos liudijimus.

35. Tokią pat išvadą galima daryti ir dėl Reglamento Nr. 1768/92 3 straipsnio b punkto. Kadangi papildomas apsaugos liudijimas gali būti išduotas ir remiantis leidimu pateikti produktą rinkai kaip žmonėms skirtą vaistą pagal Direktyvą 65/65 (dabar 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus<sup>15</sup>), ir remiantis leidimu pateikti produktą rinkai kaip veterinarinį vaistą pagal Direktyvą 81/851 (dabar 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/82/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio veterinarinius vaistus<sup>16</sup>), pagal 3 straipsnio b punktą iš esmės galima gauti kelis papildomus apsaugos liudijimus produktams, įeinantiems į skirtingų medicinos produktų sudėtį kaip veikliosios sudedamosios dalys.

36. Nors Reglamento Nr. 1768/92 3 straipsnio c punkto tekste nustatyta, kad papildomą apsaugos liudijimą išduoti galima tik tuomet, jei šiam produktui iki šiol nebuvo išduotas joks liudijimas, šios sąlygos negalima suprasti taip, kad patentu apsaugotai veikliajai sudedamajai daliai ar patentu apsaugotam veikliųjų sudedamųjų dalių deriniui gali būti išduotas tik vienas papildomas apsaugos liudijimas. Veikiau, vadovaujantis Teisingumo Teismo praktika, 3 straipsnio c punktą reikėtų aiškinti taip, kad kiekvienam pagrindiniam patentui, saugančiam veikliąją sudedamąją dalį ar veikliųjų sudedamųjų dalių derinį, gali būti išduotas tik vienas liudijimas<sup>17</sup>. Be to, Teisingumo Teismas yra

12 — Kaip esu paaškinusi savo bendroje išvadoje byloje *Medeva* ir byloje *Georgetown University ir kt.* (minėta 8 išnašoje, 98–99 punktai), Reglamento Nr. 469/2009 (o kartu ir Reglamento Nr. 1768/92) 3 straipsnio a punktas turi būti aiškinamas taip, kad produktas pagal šią nuostatą atitinka produktą, nurodytą 1 straipsnio c punkte apibrėžiamame pagrindiniame patente. Taigi teismas, taikydamas 3 straipsnio a punktą, vadovaudamasis pagrindiniam patentui taikomais teisės aktais iš esmės turės patikrinti, ar tai produktas, nurodytas pagrindiniame patente. Jei į šį klausimą bus atsakyta teigiamai, kita 3 straipsnio a punkto sąlyga, kad šis produktas turi būti apsaugotas galiojančiu pagrindiniu patentu, paprastai *eo ipso* bus įvykdyta.

13 — Sprendimas *Medeva* (minėtas 3 išnašoje, 21 ir kt. punktai) bei 1999 m. rugsėjo 16 d. Sprendimas *Farmitalia* (C-392/97, Rink. p. I-5553, 26–27 punktai). Taip pat žr. 2011 m. lapkričio 25 d. Nutartį *Yeda Research and Development Company ir Aventis Holdings* (C-518/10, Rink. p. I-12209, 35 punktas), 2011 m. lapkričio 25 d. Nutartį *University of Queensland ir CSL* (C-630/10, Rink. p. I-12231, 27–28 punktai) ir 2011 m. lapkričio 25 d. Nutartį *Daiichi Sankyo* (C-6/11, Rink. p. I-12255, 26 punktas).

14 — Prašymo priimti prejudicinį sprendimą p. 8.

15 — OL L 311, p. 67; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 13 sk., 27 t., p. 69.

16 — OL L 311, p. 1; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 13 sk., 27 t., p. 3.

17 — 1997 m. sausio 23 d. Sprendimas *Biogen* (C-181/95, Rink. p. I-357, 28 punktas). Taip pat žr. sprendimus *Medeva* (minėtas 3 išnašoje, 41 punktas) ir *Georgetown University ir kt.* (minėtas 4 išnašoje, 34 punktas). Žr. ir Nutartį *University of Queensland ir CSL* (minėta 13 išnašoje, 35 punktas).



nusprendęs, kad Reglamento Nr. 1768/92 3 straipsnio c punktas nedraudžia pagrindinio patento savininkui gauti papildomo apsaugos liudijimo, skirto apsaugoti produktą, net jei pateikiant liudijimo paraišką jau yra išduotas vienas ar daugiau papildomų apsaugos liudijimų vieno ar kelių kitų pagrindinių patentų savininkui (-ams)<sup>18</sup>.

37. Taigi, Reglamento Nr. 1768/92 3 straipsnio a, b ir c punktuose nurodytų išdavimo sąlygų bendras bruožas yra tas, kad pagal jas iš esmės galima išduoti kelis papildomus apsaugos liudijimus vienam produktui. Tokiomis aplinkybėmis sisteminis Reglamento Nr. 1768/92 3 straipsnio d punkto ryšys patvirtina tokį šios nuostatos aiškinimą, kad iš esmės vienam produktui gali būti išduoti keli papildomi apsaugos liudijimai.

b) Teleologinis Reglamento Nr. 1768/92 3 straipsnio d punkto aiškinimas

i) Bendrieji svarstymai

38. Mano pirmiau pateikti svarstymai dėl papildomo apsaugos liudijimo išdavimo sąlygų, nustatytų Reglamento Nr. 1768/92 3 straipsnyje, sisteminio ryšio rodo, kad 3 straipsnio d punktas turi būti aiškinamas taip: tam tikromis sąlygomis vienam produktui turi būti galima išduoti kelis papildomus apsaugos liudijimus. Mano manymu, toks platus aiškinimas geriausiai atitinka ir Reglamento Nr. 1768/92 tikslus.

39. Kaip jau esu paaškinusi savo bendroje išvadoje byloje *Medeva ir Georgetown University ir kt.*<sup>19</sup>, medicinos produkto papildomo apsaugos liudijimo tikslas iš esmės yra pratęsti patento apsaugos laikotarpį veikliosioms sudedamosioms dalims, kurios gali būti naudojamos medicinos produktuose.

40. Paprastai patento apsaugos trukmė yra 20 metų, skaičiuojant nuo išradimo paraiškos pateikimo dienos. Kai leidimas teikti medicinos produktus rinkai išduodamas tik tada, kai pateikiama patento paraiška, medicinos produktų gamintojai<sup>20</sup> laikotarpiu nuo patento paraiškos iki leidimo atitinkamą medicinos produktą pateikti rinkai negali ekonomiškai pasinaudoti išskirtine padėtimi šio medicinos produkto patentuotos veikliosios sudedamosios dalies atžvilgiu. Kadangi šitaip tikroji veikliosios medžiagos patento apsauga, Sąjungos teisės aktų leidėjo nuomone, būtų sumažinta iki laikotarpio, nepakankamo investicijoms į mokslo tyrimus padengti ir naujoms priemonėms, kurios reikalingos ištekliams, skirtiems išlaikyti aukštą tyrimų lygį, įsigyti<sup>21</sup>, Reglamentu Nr. 1768/92 suteikiama galimybė pateikiant papildomo apsaugos liudijimo paraišką išimtinės teises į patentuotas medicinos produkto veikliąsias sudedamąsias dalis pratęsti laikotarpiui, neviršijančiam 15 metų, skaičiuojant nuo pirmojo leidimo pateikti Sąjungos rinkai<sup>22</sup>.

41. Šiuo teisės aktu siekiama suderinti įvairius interesus, susikertančius farmacijos sektoriuje. Šie interesai – tai pirmiausia bendrovių ir institucijų interesai, nes dalis jų farmacijos srityje atlieka labai brangius mokslo tyrimus ir todėl, siekdamos susigrąžinti investicijas, norėtų, kad jų išradimai būtų saugomi ilgesnį laiką. Generinių vaistų gamintojai irgi turi savų interesų, nes, pratęsus patentuotų veikliųjų sudedamųjų dalių apsaugos laikotarpį, jie negali gaminti ir pardavinėti generinių vaistų. Čia taip pat svarbu paminėti, kad rinkoje atsiradę generiniai vaistai mažina atitinkamų vaistų kainas. Pacientų interesai atsидuria tarp mokslo tyrimus atliekančių bendrovių ir institucijų interesų bei generinių vaistų gamintojų interesų, nes pacientai, viena vertus, suinteresuoti, kad būtų kuriamos

18 — 2009 m. rugsėjo 3 d. Sprendimas *AHP Manufacturing* (C-482/07, Rink. p. I-7295, 43 punktas).

19 — Minėta 8 išnašoje, 75 ir kt. punktai.

20 — Nors pagrindinio veikliosios sudedamosios dalies patento savininkas ar papildomos apsaugos liudijimo savininkas nebūtinai turi būti ir leidimo pateikti medicinos produktą rinkai savininkas, atlikdama prejudicinių klausimų teisinį vertinimą, kad būtų aiškiau, laikaisi hipotezės, kad medicinos produkto gamintojas yra pagrindinio patento ir leidimo pateikti rinkai savininkas ir yra pateikęs paraišką išduoti papildomos apsaugos liudijimą.

21 — Žr. Reglamento Nr. 1768/92 trečią ir ketvirtą konstatuojamąsias dalis.

22 — Žr. Reglamento Nr. 1768/92 13 straipsnį ir aštuntą konstatuojamąją dalį.

naujos vaistų veikliosios sudedamosios dalys, tačiau, kita vertus, jie taip pat suinteresuoti prienamomis jų kainomis. Tas pat pasakytina ir apie valstybių visuomenės sveikatos apsaugos sistemas, kurios, be to, ypač suinteresuotos užkirsti kelią tam, kad senos veikliosios sudedamosios dalys šiek tiek pakeistu pavidalu, tačiau iš tiesų be jokių esminių pakeitimų būtų apsaugotos liudijimu ir pateiktos rinkai, taip dirbtinai padidinant sveikatos apsaugos sektoriaus išlaidas.

42. Šiomis sudėtingomis interesų susikirtimo aplinkybėmis Reglamentu Nr. 1768/92 siekta rasti kompromisinį sprendimą, tinkamai atsižvelgiant į visų subjektų interesus. Turint galvoje šios interesų pusiausvyros kompleksiskumą, teleologiškai aiškinant atskiras reglamento nuostatas būtina laikytis kuo didesnio atsargumo.

ii) Teleologinis Reglamento Nr. 1768/92 3 straipsnio d punkto aiškinimas

43. Bendroje Reglamento Nr. 1768/92 struktūroje 3 straipsnio d punktas turi dvejopą funkciją<sup>23</sup>. Viena vertus, iš 3 straipsnio b ir d punktų, kartu su 7 straipsnio 1 dalimi, išplaukia, kad, jei pagrindinis patentas jau yra gautas, liudijimo paraiška turi būti pateikta per šešis mėnesius nuo tos dienos, kai valstybėje narėje, kurioje yra pateikiama paraiška, buvo išduotas pirmas leidimas pateikti produktą rinkai kaip medicinos produktą. Nustatant šį terminą, viena vertus, siekiama atsižvelgti į patento savininko interesus, kita vertus, į trečiųjų asmenų, kurie nori kuo greičiau sužinoti, ar tam tikras produktas yra apsaugotas liudijimu, interesus<sup>24</sup>.

44. Jei šis Reglamento Nr. 1762/92 3 straipsnio d punkte minimas pirmasis leidimas pateikti valstybės narės rinkai kartu yra ir pirmasis leidimas pateikti Sąjungos rinkai, kaip jis apibrėžiamas šios reglamento 13 straipsnio 1 dalyje, šis leidimas lemia ir liudijimo galiojimo laiką. Remiantis Reglamento Nr. 1768/92 13 straipsnio 1 dalimi, papildomas apsaugos liudijimas įsigalioja pasibaigus teisėtam pagrindinio patento galiojimo laikui ir galioja laikotarpį, kuris lygus laikotarpiui, praėjusiam nuo pagrindinio patento paraiškos pateikimo datos iki leidimo pateikti produktą Sąjungos rinkai išdavimo datos, sumažintam penkeriais metais. Pagal 13 straipsnio 2 dalį liudijimo galiojimo laikas negali viršyti penkerių metų, skaičiuojant nuo jo įsigaliojimo dienos.

45. Sprendžiant iš šio bendro konteksto, Reglamento Nr. 1768/92 3 straipsnio d punktu, mano manymu, nesiekama be jokių išimčių neleisti išduoti papildomo apsaugos liudijimo, pagrįsto leidimu pateikti produktą valstybės narės, kurioje pateikiama paraiška, rinkai kaip medicinos produktą, jei egzistuoja anksčiau išduotas leidimas pateikti šį produktą valstybės narės, kurioje pateikiama paraiška, rinkai kaip medicinos produktą. Be to, toks 3 straipsnio d punkto absoliutus blokuojantis poveikis būtų nesuderinamas su Reglamento Nr. 1768/92 tikslais.

46. Tai aiškiai įrodo ir pagrindinės bylos faktinės aplinkybės.

47. Kaip paaiškino prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas, *Neurim Pharmaceuticals*, tirdama veterinariniuose vaistuose naudojamą natūralų hormoną, išrado naują žmonėms skirtą vaistą, kuriam buvo išduotas patentas.

48. Prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismo teigimu, farmacinių tyrimų pobūdis, kai tiriami žinomų veikliųjų sudedamųjų dalių nauji deriniai ir pritaikymo būdai, yra svarbi mokslinių farmacinių tyrimų dalis<sup>25</sup>. *Neurim Pharmaceuticals* taip pat pabrėžia, kad, atliekant farmacinius tyrimus, vis dažniau ieškoma žinomų veikliųjų sudedamųjų dalių naujų pritaikymo būdų<sup>26</sup>.

23 — Žr. F. Hacker „PatG – Anhang zu § 16a“, *Patentgesetz* (pradėjo leisti R. Busse), 6-asis leidimas, Berlynas, 2003, 50 punktas.

24 — Žr. Sprendimą *AHP Manufacturing* (minėtas 18 išnašoje, 28 punktas).

25 — Prašymo priimti prejudicinį sprendimą p. 13.

26 — *Neurim Pharmaceuticals* rašytinių pastabų 74 punktas.

49. Šie teiginiai, kad saugotini išradimai gali būti padaromi ir vykdant žinomų veikliųjų sudedamųjų dalių farmacinius tyrimus, grindžiami EPK 54 straipsnio 5 dalimi, kuri į EPK buvo įterpta peržiūrėjus konvenciją 2000 m. EPK 54 straipsnio 5 dalyje aiškiai pripažįstamas medžiagų, jau naudojamų medicinoje kitu būdu ir todėl priklausančių technikos lygiui, vadinamųjų antrinių ir tolesnių indikacijų patentabilumas<sup>27</sup>. Šios antrinės medicininės indikacijos – tai iš esmės naujai išrastas specifinis žinomų medicinos produktų veikliųjų sudedamųjų dalių pritaikymas. Teisinėje literatūroje pabrėžiama, kad ši antrinių ir tolesnių indikacijų patentinė apsauga atitinka teisėtus interesus, nes žinomų medžiagų gydomojo poveikio tyrimas turi didelę reikšmę sveikatos politikos ir ekonomikos srityse<sup>28</sup>.

50. Taip pat reikėtų pabrėžti, kad ir Komisija savo pradinio pasiūlymo priimti reglamentą dėl medicinos produktų papildomo apsaugos liudijimo sukūrimo aiškinamajame memorandume yra pažymėjusi, kad visa tiriamoji veikla, neatsižvelgiant į jos tikslus ar rezultatus, turi būti pakankamai apsaugota. Todėl, Komisijos teigimu, reglamente siūloma neapsiriboti tik naujais produktais, o leisti liudijimu apsaugoti ir naują produkto gavimo būdą ar naują jo pritaikymą<sup>29</sup>.

51. Šie samprotavimai rodo, kad medicinos produktų gamintojai, kurie, atlikdami mokslinius tyrimus, išranda naują gydomąją veikliųjų sudedamųjų dalių, jau naudojamų medicinos produktuose, kuriems išduotas leidimas, pritaikymą ir kurių išradimui suteikiama patentinė apsauga, gali būti teisėtai suinteresuoti tuo, kad ši išimtinių teisių apsauga būtų pratęsta išduodant papildomą apsaugos liudijimą, nes jie siekia amortizuoti moksliniams tyrimams skirtas investicijas, o tai yra vienas iš Reglamento Nr. 1768/92 tikslų. Mano manymu, jei papildomo apsaugos liudijimo paraiška tokiu atveju, kaip nagrinėjamas pagrindinėje byloje, būtų automatiškai atmesta tik todėl, kad patentu apsaugota veiklioji sudedamoji dalis rinkai buvo pateikta kaip kito medicinos produkto sudedamoji dalis, tai prieštarautų Reglamento Nr. 1768/92 tikslams.

52. Po to, kas išdėstyta, darau išvadą, kad pažodinių Reglamento Nr. 1768/92 3 straipsnio d punkto aiškinimą reikia papildyti sisteminiu ir teleologiniu aiškinimu, pagal kurį papildomas apsaugos liudijimas tam tikromis sąlygomis gali būti išduotas ir remiantis antruoju ar vėlesniu leidimu pateikti patentu apsaugotą veikliąją sudedamąją dalį valstybės narės, kurioje pateikiama paraiška, rinkai kaip medicinos produktą.

### 3. 3 straipsnio d punkto sisteminio ir teleologinio aiškinimo išvada

53. Atsižvelgiant į pirmiau pateiktus samprotavimus, Reglamento Nr. 1768/92 3 straipsnio d punktas sistemiškai ir teleologiškai aiškintinas taip: papildomas apsaugos liudijimas tam tikromis sąlygomis gali būti išduotas ir remiantis antruoju ar vėlesniu leidimu pateikti patentu apsaugotą veikliąją sudedamąją dalį valstybės narės, kurioje pateikiama paraiška, rinkai kaip medicinos produktą. Tačiau kartu turėtų būti užtikrinta, kad šis sisteminis ir teleologinis aiškinimas neperžengtų juo siekiamo tikslo – įgyvendinti Sąjungos teisės aktų leidėjo siekį Reglamentu Nr. 1768/92 sukurti interesų pusiausvyrą.

54. Šią interesų pusiausvyrą, mano manymu, galima įgyvendinti aiškinant Reglamento Nr. 1768/92 3 straipsnio d punktą pagal pagrindinį patentą ir jo suteikiamą patentinę apsaugą. Atsižvelgiant į teismo praktiką, susijusią su Reglamento Nr. 1768/92 3 straipsnio c punktu, pagal kurią ši nuostata draudžia *kiekvienam pagrindiniam patentui* išduoti daugiau nei vieną liudijimą<sup>30</sup>, ir

27 — Žr. šiuo klausimu H. Reich „Materielles Europäisches Patentrecht“, Kelnas, 2009, p. 251 ir kt.

28 — Žr., pavyzdžiui, R. Kraßer „Patentrecht“, Miunchenas, 2009 (14 straipsnis, III, f, dd, 1 ir kt. punktai).

29 — Komisijos pasiūlymo dėl Tarybos reglamento (EEB) dėl medicinos produktų papildomos apsaugos liudijimo sukūrimo aiškinamas memorandumas (COM(90) 101 galutinis – SYN 255, publikuotas D. Schennen „Die Verlängerung der Patentlaufzeit für Arzneimittel im Gemeinsamen Markt“, Kelnas, Bundesanzeiger, 1993, p. 92 ir kt., 12 punktas).

30 — Žr. 17 išnašoje minėtą teismo praktiką.

3 straipsnio d punktas aiškintinas taip, kad papildomas apsaugos liudijimas galiojančiu pagrindiniu patentu apsaugotam produktui gali būti išduotas tik remiantis pirmuoju galiojančiu leidimu pateikti veterinarinį ar žmonėms skirtą vaistą, į kurio sudėtį įeina šis produktas ir kuris yra apsaugotas šiuo pagrindiniu patentu, valstybės narės, kurioje pateikiama paraiška, rinkai.

55. Aiškinant Reglamento Nr. 1768/92 3 straipsnio d punktą taip, kad egzistuojantis pirmasis leidimas pateikti produktą valstybės narės, kurioje pateikiama paraiška, rinkai kaip žmonėms skirtą ar veterinarinį vaistą nereiškia, jog papildomas apsaugos liudijimas negali būti išduotas remiantis kitu leidimu pateikti šį produktą valstybės narės, kurioje pateikiama paraiška, rinkai kaip medicinos produktą, jei būdas, kuriuo šis produktas naudojamas kaip žmonėms skirtas ar veterinarinis vaistas ir kuriam leidimas buvo išduotas anksčiau, nėra apsaugotas pagrindiniu patentu, pagal kurį pareiškėjui išduodamas liudijimas, viena vertus, užtikrinama, kad iš esmės kiekvienam pagrindiniam patentui galima prašyti išduoti papildomą apsaugos liudijimą, pagrįstą pirmu leidimu pateikti produktą rinkai kaip medicinos produktą, kuris apsaugotas šiuo pagrindiniu patentu. Jei įvykdytos visos sąlygos ir papildomas apsaugos liudijimas išduodamas, šis papildomas apsaugos liudijimas pagal Reglamento Nr. 1768/92 4 straipsnį apima visus produkto pritaikymo būdus bei visus derinius su šiuo produktu, kuriems leidimas buvo išduotas prieš pasibaigiant liudijimo galiojimo laikui ir kurie yra apsaugoti pagrindiniu patentu.

56. Nustačius, kad pirmasis leidimas pateikti produktą Sąjungos rinkai kaip medicinos produktą, apsaugotą pagrindiniu patentu, pagal kurį pareiškėjui išduodamas liudijimas, pagal Reglamento Nr. 1768/92 13 straipsnį lemia liudijimo galiojimo laiką<sup>31</sup>, užkertamas kelias medicinos produktų gamintojams kuo ilgiau pratęsti pagrindinio patento suteikiamos apsaugos galiojimo laiką, skirtingais etapais gaunant leidimus keliems pagrindiniu patentu apsaugoto produkto pritaikymo būdams medicinoje, taip, remiantis keliais „pirmais“ leidimais pateikti rinkai skirtingus produkto kaip medicinos produkto pritaikymo būdus, kurie visi būtų apsaugoti tuo pačiu pagrindiniu patentu, siekiant sutrikdyti reglamento leidėjo numatytą papildomų apsaugos liudijimų galiojimo laiko apribojimo sistemą.

57. Po viso to, kas išdėstyta, darau išvadą, kad į pirmąjį prejudicinį klausimą reikia atsakyti taip: papildomas apsaugos liudijimas galiojančiu pagrindiniu patentu apsaugotam produktui pagal Reglamento Nr. 1768/92 3 straipsnio d punktą gali būti išduotas tik remiantis pirmu leidimu, kuriuo leidžiama pateikti šį produktą valstybės narės, kurioje pateikiama paraiška, rinkai kaip medicinos produktą, apsaugotą pagrindiniu patentu. Tai, kad valstybėje narėje, kurioje pateikiama paraiška, tokiam pat produktui kaip žmonėms skirtam ar veterinariniam vaistui jau anksčiau buvo išduotas leidimas, neužkerta kelio išduoti papildomo apsaugos liudijimo, pagrįsto vėlesniu leidimu pateikti šį produktą rinkai kaip naują medicinos produktą, jei medicinos produktui, kuriam leidimas buvo išduotas anksčiau, netaikoma pagrindinio patento, pagal kurį pareiškėjui išduodamas liudijimas, apsauga.

4. 3 straipsnio d punkto sisteminio ir teleologinio aiškinimo išvados priskyrimas įvairioms Teisingumo Teismo praktikos, susijusios su Reglamentu Nr. 1768/92, kryptims

58. Pagrindinė mano mintis, išsakyta sistemiškai ir teleologiškai aiškinant Reglamento Nr. 1768/92 3 straipsnio d punktą, yra ta, kad iš esmės turėtų būti įmanoma, laikantis Reglamento Nr. 1768/92 3 straipsnio sąlygų, pratęsti kiekvieno pagrindinio patento suteikiamos apsaugos galiojimo laiką, jei šio patento dalykas, atsižvelgiant į šio reglamento tikslus, yra apsaugotinos veiklos rezultatas. Tiesa, reikėtų atkreipti dėmesį į tai, kad Teisingumo Teismas kai kuriuose sprendimuose, rodos, skirtingai vertina patento suteikiamos apsaugos ir papildomų apsaugos liudijimų santykį, todėl šiuo atžvilgiu išsiskiria kelios, iš dalies sunkiai suderinamos teismo praktikos kryptys.

31 — Žr. šios išvados 65–66 punktus.

59. Kai kuriuose sprendimuose Teisingumo Teismas, aiškindamas Reglamentą Nr. 1768/92, rodos, laikosi tokios pat pozicijos kaip ir aš, t. y. mano, kad iš esmės turėtų būti įmanoma kiekvienam pagrindiniam patentui gauti papildomą apsaugos liudijimą, jei tai suderinama su Reglamente Nr. 1768/92 nustatyta interesų pusiausvyra. Ši teismo praktika, ko gero, remiasi mintimi, kad, suteikiant patentą, įprastu atveju patvirtinama, jog patentuojamas išradimas ar teorija yra verti apsaugos; todėl, turint galvoje Reglamento Nr. 1768/92 tikslus, iš esmės turėtų būti įmanoma, laikantis atitinkamai aiškintinų Reglamento Nr. 1768/92 3 straipsnio sąlygų, pratęsti šio išradimo ar teorijos apsaugos galiojimo laiką.

60. Šiai teismo praktikos kryptiai priklauso, pavyzdžiui, sprendimai *Medeva*<sup>32</sup> ir *Georgetown University ir kt.*<sup>33</sup>, kuriuose Teisingumo Teismas, pabrėždamas Reglamento Nr. 469/2009 tikslus, 3 straipsnio b punktą aiškino taip, kad gali būti laikoma, jog šioje nuostatoje minimas galiojantis leidimas pateikti rinkai egzistuoja ir tuo atveju, jei šis pagal Direktyvą 2001/83 ar Direktyvą 2001/82 išduotas leidimas susijęs su medicinos produktu, kuriame, be patentuotos veikliosios sudedamosios dalies ar patentuoto veikliųjų sudedamųjų dalių derinio, kuriai ar kuriam prašoma išduoti papildomą apsaugos liudijimą, yra ir kitų veikliųjų sudedamųjų dalių. Taip aiškinant 3 straipsnio b punktą, medicinos produktų gamintojams iš esmės buvo suteikta galimybė prašyti išduoti papildomą apsaugos liudijimą atskiroms patentuotoms veikliosioms sudedamosioms dalims ir tuomet, kai šios veikliosios sudedamosios dalys rinkai pateikiamos kaip sudėtinio vaisto, į kurio sudėtį įeina ir kitos, nepatentuotos veikliosios sudedamosios dalys, dalis.

61. Kitas šios teismo praktikos krypties pavyzdys – Sprendimas *AHP Manufacturing*<sup>34</sup>, kuriame Reglamento Nr. 1768/92 3 straipsnio c punktas, nepaisant (aiškinant šį reglamentą svarbaus) Reglamento Nr. 1610/96 3 straipsnio 2 dalies antro sakinio, buvo aiškintas taip, kad jis nedraudžia pagrindinio patento savininkui išduoti papildomo apsaugos liudijimo produktui, dėl kurio pateikiant papildomo apsaugos liudijimo paraišką jau buvo išduotas vienas ar daugiau papildomų apsaugos liudijimų vieno ar kelių kitų pagrindinių patentų savininkui (-ams).

62. Tačiau egzistuoja ir kitokių sprendimų, kuriuose Teisingumo Teismas, aiškindamas Reglamentą Nr. 1768/92, yra linkęs papildomo apsaugos liudijimo išdavimo sąlygas aiškinti siauriau.

63. Naujausi šios antrosios teismo praktikos krypties pavyzdžiai – Teisingumo Teismo sprendimai bylose *Synthon*<sup>35</sup> ir *Generics (UK)*<sup>36</sup>, kuriuose Teisingumo Teismas priėjo prie išvados, kad veikliosios sudedamosios dalys, kurios kaip žmonėms skirtas vaistas pateiktos Sąjungos rinkai dar negavus Direktyvą 65/65 atitinkančio leidimo pateikti rinkai ir, be kita ko, neįvertinus jų saugumo ir veiksmingumo, iš esmės nepatenka į Reglamento Nr. 1768/92 taikymo sritį.

64. Mano siūlomas sisteminis ir teleologinis reglamento 3 straipsnio b punkto aiškinimas atitinka pirmąją Teisingumo Teismo praktikos kryptį, kurioje Teisingumo Teismas papildomo apsaugos liudijimo išdavimo sąlygas linkęs aiškinti taip, kad kiekvienam pagrindiniam patentui reglamente numatytomis sąlygomis iš esmės turi būti galima išduoti vieną – ir tik vieną – papildomą apsaugos liudijimą. Kadangi, mano manymu, ši teismo praktikos kryptis geriausiai atitinka Reglamento Nr. 1768/92 tikslus, siūlau ją patvirtinti ir pateikiant atsakymus į nagrinėjamus prejudicinius klausimus.

32 — Minėtas 3 išnašoje, 29 ir kt. punktai.

33 — Minėtas 4 išnašoje, 23 ir kt. punktai.

34 — Minėtas 18 išnašoje.

35 — 2011 m. liepos 28 d. Sprendimas *Synthon* (C-195/09, Rink. p. I-7011).

36 — 2011 m. liepos 28 d. Sprendimas *Generics (UK)* (C-427/09, Rink. p. I-7099).

B – Dėl 2–5 prejudicinių klausimų

65. Antruoju prejudiciniu klausimu prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas klausia, kaip apskaičiuoti Reglamento Nr. 1768/92 13 straipsnyje minimo liudijimo galiojimo laiką, kai produktas tokiu atveju, kaip nagrinėjamas pagrindinėje byloje, gali būti kelių papildomų apsaugos liudijimų dalykas.

66. Į šį klausimą reikia atsakyti vadovaujantis mano siūlomu atsakymu į pirmąjį prejudicinį klausimą, kad Reglamento Nr. 1768/92 3 straipsnio d punktas aiškintinas taip, jog papildomas apsaugos liudijimas produktui suteikiamas tik remiantis pirmuoju leidimu pateikti šį produktą valstybės narės, kurioje pateikiama paraiška, rinkai kaip medicinos produktą, apsaugotą pagrindiniu patentu. Atsižvelgiant į Teisingumo Teismo praktiką, pagal kurią Reglamento Nr. 1768/92 sąvokos iš esmės turi būti aiškinamos vienodai<sup>37</sup>, šis „pirmojo leidimo“ sąvokos aiškinimas pagal Reglamento Nr. 1768/92 3 straipsnio d punktą reiškia, kad pirmuoju leidimu pateikti produktą Sąjungos rinkai kaip medicinos produktą, apsaugotą pagrindiniu patentu, pagal kurį pareiškėjui išduodamas liudijimas, laikytinas ir 13 straipsnio 1 dalyje minimas „pirmas leidimas“ pateikti Sąjungos rinkai.

67. Trečiuoju prejudiciniu klausimu prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas klausia, ar į pirmąjį ir antrąjį prejudicinius klausimus reikia atsakyti kitaip, jeigu ankstesnis leidimas pateikti rinkai yra išduotas veterinariniam vaistui dėl konkrečios indikacijos, o vėlesnis leidimas pateikti rinkai yra išduotas žmonėms skirtam vaistui dėl kitos indikacijos.

68. Į šį klausimą reikia atsakyti neigiamai. Juk atsakant į pirmąjį, o kartu ir į antrąjį prejudicinį klausimą lemiamą reikšmę turi tai, kad produkto pritaikymo būdas medicinoje, kuriam leidimas buvo suteiktas pirmiau, nėra apsaugotas patentu, kuris yra kitokio šio produkto pritaikymo kitame medicinos produkte pagrindinis patentas ir pagal kurį pareiškėjui išduodamas liudijimas. Žvelgiant iš šios perspektyvos, iš esmės nesvarbu, ar produktas įvairias būdais pritaikomas veterinariniuose, ar veikiau žmonėms skirtuose vaistuose<sup>38</sup>.

69. Ketvirtuoju prejudiciniu klausimu prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas klausia, ar į pirmesnius klausimus reikia atsakyti kitaip, jeigu vėlesnio leidimo pateikti rinkai išdavimui reikėjo taikyti visas pritarimo prekybai procedūras pagal Direktyvos 2001/83/EB 8 straipsnio 3 dalį. Ir į šį klausimą, remiantis mano pateiktais samprotavimais, reikia atsakyti neigiamai.

70. Penktuoju prejudiciniu klausimu prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas klausia, ar į pirmesnius klausimus reikia atsakyti kitaip, jeigu produktą, kuriam taikomas ankstesnis leidimas pateikti atitinkamą medicinos produktą rinkai, apima kito patento, priklausančio ne papildomo apsaugos liudijimo paraišką pateikusiam asmeniui, bet kitam registruotam savininkui, apsauga.

71. Šis prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusių teismo klausimas akivaizdžiai susijęs su pagrindinėje byloje nagrinėjama situacija, kai veikioji sudedamoji dalis naudojama dviejuose skirtinguose medicinos produktuose, iš kurių vienas, kuriam leidimas buvo suteiktas anksčiau, yra apsaugotas patentu, kurio registruotas savininkas yra kitas, nei papildomo apsaugos liudijimo paraišką dėl medicinos produkto, kuriam leidimas išduotas vėliau, pateikęs asmuo.

72. Atsižvelgiant į mano pirmiau pateiktus svarstymus, ir į penktąjį prejudicinį klausimą reikia atsakyti taip, kad tai, jog medicinos produktas, kuriam leidimas išduotas anksčiau, yra apsaugotas patentu ir kad asmuo, pateikęs papildomo apsaugos liudijimo paraišką dėl medicinos produkto, į kurio sudėtį įeina ta pati veikioji sudedamoji dalis ir dėl kurio leidimas buvo išduotas vėliau, nėra minėtojo patento

37 — 2003 gruodžio 11 d. Sprendimas *Hässle* (C-127/00, Rink. p. I-14781, 57 ir 72 punktai).

38 — Šiuo klausimu taip pat žr. 2004 m. spalio 19 d. Sprendimą *Pharmacia Italia* (C-31/03, Rink. p. I-10001, 18 punktas), kuriame Teisingumo Teismas patvirtino, kad Reglamente Nr. 1768/92 nėra nustatyta esminio skirtumo tarp leidimų pateikti rinkai žmonėms skirtus medicinos produktus ir leidimų pateikti rinkai veterinarinius medicinos produktus.

savininkas, neturi jokios reikšmės atsakant į pirmąjį, o kartu ir į antrąjį prejudicinį klausimą. Juk atsakant į pirmąjį prejudicinį klausimą lemiamą reikšmę turi tai, kad produkto pritaikymo būdas medicinoje, kuriam leidimas buvo suteiktas pirmiau, nėra apsaugotas patentu, kuris yra kitokio šio produkto pritaikymo kitame medicinos produkte pagrindinis patentas ir pagal kurį pareiškėjui išduodamas liudijimas.

## VII – Išvada

73. Atsižvelgdama į šiuos svarstymus, siūlau Teisingumo Teismui į prejudicinius klausimus atsakyti taip:

1. Papildomas apsaugos liudijimas galiojančiu pagrindiniu patentu apsaugotam produktui pagal 1992 m. birželio 18 d. Reglamento (EEB) Nr. 1768/92 dėl medicinos produktų papildomos apsaugos liudijimo sukūrimo 3 straipsnio d punktą gali būti išduotas tik remiantis pirmu leidimu, kuriuo leidžiama pateikti šį produktą valstybės narės, kurioje pateikiama paraiška, rinkai kaip medicinos produktą, apsaugotą pagrindiniu patentu. Tai, kad valstybėje narėje, kurioje pateikiama paraiška, tokiam pat produktui kaip žmonėms skirtam ar veterinariniam vaistui jau anksčiau buvo išduotas leidimas, neužkerta kelio išduoti papildomo apsaugos liudijimo, pagrįsto vėlesniu leidimu pateikti šį produktą rinkai kaip naują medicinos produktą, jei medicinos produktui, kuriam leidimas buvo išduotas anksčiau, netaikoma pagrindinio patentas, pagal kurį pareiškėjui išduodamas liudijimas, apsauga.
2. Pirmuoju leidimu pateikti produktą Sąjungos rinkai kaip medicinos produktą, apsaugotą pagrindiniu patentu, pagal kurį pareiškėjui išduodamas liudijimas, laikytinas ir Reglamento Nr. 1768/92 13 straipsnio 1 dalyje minimas pirmas leidimas pateikti Sąjungos rinkai.
3. Į pirmesnius klausimus nereikia atsakyti kitaip, jei:
  - ankstesnis leidimas pateikti produktą valstybės narės, kurioje pateikiama paraiška, rinkai yra išduotas veterinariniam vaistui dėl konkrečios indikacijos, o vėlesnis leidimas pateikti šį produktą rinkai yra išduotas žmonėms skirtam vaistui dėl kitos indikacijos;
  - produktui yra išduoti du leidimai pateikti jį rinkai kaip medicinos produktą, o vėlesnio leidimo pateikti rinkai išdavimui reikia taikyti visas pritarimo prekybai procedūras pagal 1965 m. sausio 26 d. Tarybos direktyvos 65/65/EEB dėl įstatymų ir kitų teisės aktų, susijusių su vaistais, nuostatų suderinimo 4 straipsnį;
  - jeigu produktas, kuriam taikomas ankstesnis leidimas pateikti jį rinkai kaip medicinos produktą, yra apsaugotas kitu patentu, kurio registruotas savininkas yra kitas asmuo nei tas, kuris, remdamasis vėlesniu leidimu pateikti šį produktą rinkai kaip naują medicinos produktą bei kitu patentu, yra pateikęs papildomo apsaugos liudijimo paraišką.