



Teismo praktikos rinkinys

TEISINGUMO TEISMO (trečioji kolegija) SPRENDIMAS

2013 m. gruodžio 12 d.*

„Žmonėms skirti vaistai — Papildomos apsaugos liudijimas — Reglamentas (EB) Nr. 469/2009 — 3 straipsnis — Šio liudijimo gavimo sąlygos — Galimybė pagal tą patį patentą gauti kelis papildomos apsaugos liudijimus“

Byloje C-484/12

dėl *Rechtbank 's-Gravenhage* (Nyderlandai) 2012 m. spalio 12 d. sprendimu, kurį Teisingumo Teismas gavo 2012 m. spalio 31 d., pagal SESV 267 straipsnį pateikto prašymo priimti prejudicinį sprendimą byloje

Georgetown University

prieš

Octrooicentrum Nederland, veikiančią *NL Octrooicentrum* pavadinimu,

TEISINGUMO TEISMAS (trečioji kolegija),

kurį sudaro kolegijos pirmininkas M. Ilešič, teisėjai C.G. Fernlund, A. Ó Caoimh, C. Toader (pranešėja) ir E. Jarašiūnas,

generalinis advokatas N. Jääskinen,

posėdžio sekretorė L. Hewlett, vyriausioji administratorė,

atsižvelgęs į rašytinę proceso dalį ir įvykus 2013 m. rugsėjo 12 d. posėdžiui,

išnagrinėjęs pastabas, pateiktas:

- *Georgetown University*, atstovaujamo *advocaat* K.A.J. Bisschop,
- Nyderlandų vyriausybės, atstovaujamos C. Schillemans, M. Bulterman ir J. Langer,
- Prancūzijos vyriausybės, atstovaujamos D. Colas ir S. Menez,
- Europos Komisijos, atstovaujamos F. W. Bulst, F. Wilman ir J. Samnadda,

susipažinęs su 2013 m. lapkričio 14 d. posėdyje pateikta generalinio advokato išvada,

priima šį

* Proceso kalba: olandų.

Sprendimą

- 1 Prašymas priimti prejudicinį sprendimą susijęs 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 ir 14 straipsnių išaiškinimo.
- 2 Šis prašymas pateiktas nagrinėjant *Georgetown University* ir *Octrooicentrum Nederland*, veikiančio *NL Octrooicentrum* pavadinimu (toliau – OCN), ginčą dėl pastarojo atsisakymo suteikti papildomos apsaugos liudijimą (toliau – PAL) vienai veikliajai sudedamajai daliai.

Teisinis pagrindas

Sąjungos teisė

- 3 Reglamento Nr. 469/2009 4, 5, 9 ir 10 konstatuojamosios dalys suformuluotos taip:

„(4) Šiuo metu laikotarpis, kuris praeina nuo paraiškos dėl naujo medicinos produkto patento pateikimo dienos iki leidimo pateikti tą medicinos produktą į rinką [toliau – leidimas pateikti 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.

<...>

(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 [PAL];

<...>“

5 Minėto reglamento 3 straipsnyje „Sąlygos liudijimui gauti“ nustatyta:

„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 [2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 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)] <...>;
- c) šiam produktui iki šiol nebuvo gautas liudijimas;
- d) b punkte nurodytas leidimas yra pirmasis leidimas pateikti produktą į rinką kaip medicinos produktą.“

6 Remiantis šio reglamento 4 straipsniu „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.“

7 Reglamento Nr. 469/2009 5 straipsnyje „Liudijimo galiojimas“ nustatyta:

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

8 Šio reglamento 13 straipsnis „Liudijimo galiojimo laikas“ suformuluotas taip:

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

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

<...>“

9 Minėto reglamento 14 straipsnyje „Liudijimo galiojimo pabaiga“ numatyta:

„Liudijimas nustoja galioti:

- a) pasibaigus 13 straipsnyje numatytam laikui;
- b) jeigu liudijimo atsisako jo savininkas;
- c) jeigu laiku nesumokamas pagal 12 straipsnį nustatytas metinis mokestis;
- d) jeigu [ir kol] produktas, kuriam išduotas liudijimas, nebegali būti pateiktas į rinką, kadangi atitinkamas leidimas arba leidimai pateikti į rinką yra panaikinami <...>. <...> valdžios institucija sprendimą nutraukti liudijimo galiojimą gali priimti savo iniciatyva arba trečiosios šalies prašymu.“

Nyderlandų teisė

10 *Nederlandse Rijksoctrooiwet 1995* (1995 m. Nyderlandų patentų įstatymas) 63 straipsnyje nustatyta:

„1. Patento savininkas gali visiškai arba iš dalies atsisakyti savo patento. Atsisakymas pagal 75 straipsnio 5–7 dalis turi atgalinio veikimo galią.

<...>“

11 Šio įstatymo 75 straipsnis suformuluotas taip:

„<...>

5. Jei patentas pripažintas negaliojančiu visiškai ar iš dalies, laikoma, kad nuo pat pradžių nekilo visų ar dalies 53, 53a, 71, 72 ir 73 straipsniuose numatytų teisinių pasekmių.

6. Negaliojimas atgaline data netaikomas:

- a) sprendimui, kuris nėra laikinoji apsaugos priemonė, dėl veiksmų, kuriais pažeidžiama 53 ir 53a straipsniuose nurodyta išimtinė patento savininko teisė, arba dėl veiksmų, kaip jie suprantami pagal 71, 72 ir 73 straipsnius, kurie įsiteisėjo ir buvo įvykdyti iki panaikinimo;
- b) iki panaikinimo sudarytai sutarčiai, jeigu ji buvo įvykdyta iki panaikinimo; tačiau teisingumo sumetimais gali būti reikalaujama grąžinti pagal sutartį sumokėtas sumas tiek, kiek tai pateisinama aplinkybėmis.

7. 6 dalies b punkto taikymo tikslais sąvoka „sutarties sudarymas“ reiškia ir liudijimo išdavimą kitu 56 straipsnio 2 dalyje, 59 arba 60 straipsniuose nurodytu būdu.“

Pagrindinės bylos aplinkybės ir prejudiciniai klausimai

- 12 1993 m. birželio 24 d. *Georgetown University* pateikė Europos patento paraišką (Europos patentų biure (EPB) įregistruota numeriu EP 0647140), pavadintą „Vakcina nuo papildomos viruso“, dėl žmogaus papildomos viruso (PV) proteino L1, galinčio paskatinti neutralizuojančių papildomos viruso virionų antikūnų gamybą. Yra daug žmogaus papildomos viruso (ŽPV) genotipų, kurie suskirstyti pagal jų DNR sekos panašumą. 6 ir 11 ŽPV potipiai lemia karpas, o 16 ir 18 ŽPV potipiai – ikivėžines ligas lyties organų srityje ir gimdos kaklelio vėžį.
- 13 *Georgetown University* patento apibrėžties punktuose, be kita ko, paminėta papildomos viruso infekcijos prevencijos vakcina, kuri sudaryta mažiausiai iš minėto proteino arba jo fragmento, pasirinkto visų pirma iš ŽPV-16, ŽPV-18, taip pat iš ŽPV-16 ir ŽPV-18 junginio. Patentas išduotas 2007 m. gruodžio 12 d. ir nustojo galioti 2013 m. birželio 23 d.
- 14 Remdamasis 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*), ir 2007 m. rugsėjo 20 d. 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*), *Georgetown University* 2007 m. gruodžio 14 d. pateikė OCN aštuonias PAL paraiškas, susijusias su jo patentu EP 0647 140.

- 15 Dvi paraiškos (300318 ir 300315) susijusios su ŽPV-6, ŽPV-11, ŽPV-16 bei ŽPV-18 deriniais ir su ŽPV-16 bei ŽPV-18 deriniais. Kitomis keturiomis paraiškomis (300316, 300317, 300319 ir 300320) siekta gauti atskirus PAL pačioms veikliosioms sudedamosioms dalims ŽPV-16, ŽPV-18, ŽPV-6 ir ŽPV-11. Likusios dvi paraiškos (300321 ir 300322) taip pat susijusios su pačiomis veikliosiomis sudedamosiomis dalimis ŽPV-16 ir ŽPV-18.
- 16 2008 m. sausio 15 d. OCN patenkino paraiškas 300315 ir 300318.
- 17 2010 m. gegužės 19 d. atmesta PAL paraiška (300321), kuri pagrįsta išduotu leidimu pateikti į rinką medicinos produktą *Gardasil* ir kurioje 16 tipo žmogaus papilomos viruso (ŽPV) rekombinantinis baltymas L1 nurodytas kaip „produktas“, kaip jis suprantamas pagal Reglamentą Nr. 469/2009.
- 18 Neigiamą sprendimą OCN iš pradžių grindė Reglamento Nr. 469/2009 3 straipsnio b punktu, nes pagal PAL paraišką prašyta išduoti leidimą pateikti į rinką medicinos produktą, į kurio sudėtį, be ŽPV-16 rekombinantinio baltymo, įeina ir kitos veikliosios sudedamosios dalys. Tuomet *Georgetown University* apskundė neigiamą OCN sprendimą prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusiam teisme.
- 19 Po to, kai buvo priimti 2011 m. lapkričio 24 d. sprendimai *Medeva* (C-322/10, Rink. p. I-12051) ir *Georgetown University ir kt.* (C-422/10, Rink. p. I-12157), prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas konstatavo, kad pagrindinės bylos šalys sutinka, atsižvelgiant į šiuose sprendimuose Teisingumo Teismo pateiktus atsakymus, kad negalima atsisakyti išduoti PAL pačiai veikliajai sudedamajai daliai ŽPV-16 grindžiant minėtu 3 straipsnio b punktu, todėl OCN sprendimą reikia panaikinti.
- 20 Tačiau OCN teigia, kad neigiamą sprendimą taip pat galima grįsti Reglamento Nr. 469/2009 3 straipsnio c punktu, nes, anot OCN, iš šios nuostatos, kaip ją išaiškino Teisingumo Teismas, matyti, kad vienam pagrindiniam patentui gali būti išduotas tik vienas liudijimas. O *Georgetown University* pagal pagrindinį patentą jau yra gavęs du PAL.
- 21 OCN dar nagrinėja kitas penkias *Georgetown University* PAL paraiškas.
- 22 Prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas pažymi, kad taisyklę, pagal kurią vienam pagrindiniam patentui gali būti išduotas tik vienas PAL, gali lengvai apeiti patentų, kuriais apsaugoti keli produktai, savininkai. Tam jiems pakaktų patentus išskaidyti taip, kad vienu pagrindiniu patentu būtų saugomas tik vienas produktas, taip įgyjant galimybę gauti PAL kiekvienam produktui.
- 23 Šiam teismui *Georgetown University* nurodė, kad yra pasirengęs atsisakyti dviejų PAL, kurie jau buvo išduoti ŽPV-6, ŽPV-11, ŽPV-16 bei ŽPV-18 deriniams ir ŽPV-16 bei ŽPV-18 deriniams ir atsiimti dar neišnagrinėtas PAL paraiškas, jeigu tai jam suteiktų galimybę, remiantis Teisingumo Teismo pateiktu reglamento išaiškinimu, gauti PAL produktui ŽPV-16.
- 24 Vis dėlto prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas abejoja, ar atgaline data galima atsisakyti dviejų jau suteiktų PAL, taip *Georgetown University* suteikiant galimybę gauti PAL produktui ŽPV-16. Šiuo klausimu teismas atkreipia dėmesį į patento savininko patento atgalinio veikimo galią, kuri nustatyta *Rijksoctrooiwet 1995* 63 straipsnyje, ir patikslina, kad Reglamento Nr. 469/2009 14 straipsnyje tokia atgalinio veikimo galia nenumatyta. Anot prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusio teismo, Reglamento Nr. 469/2009 14 straipsnio b punkte vartojamas terminas „atsisako“ turėtų būti laikomas ir aiškinamas kaip savarankiška Sąjungos teisės sąvoka. Vis dėlto prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas linkęs manyti, kad suponuojant, jog pagal Reglamento Nr. 469/2009 3 straipsnio c punktą neleidžiama vienam pagrindiniam patentui suteikti daugiau nei vieną PAL, vien atsiėmus PAL paraiškas neturėtų būti įmanoma išvengti, kad pagrindinėje byloje nebūtų taikomas minėtas 3 straipsnio c punktas, taigi ir atmesta paraiška dėl paties ŽPV-16.

25 Šiomis aplinkybėmis *Rechtbank's-Gravenhage* nusprendė sustabdyti bylos nagrinėjimą ir pateikti Teisingumo Teismui šiuos prejudicinius klausimus:

- „1. Ar tuomet, kai vienu galiojančiu pagrindiniu patentu saugomi keli produktai, Reglamentu Nr. 469/2009 <...>, ypač jo 3 straipsnio c punktu, draudžiama išduoti pagrindinio patento savininkui liudijimą kiekvienam saugomam produktui?
2. Jei atsakymas į pirmąjį klausimą būtų teigiamas: kaip reikia aiškinti Reglamento Nr. 469/2009 3 straipsnio c punktą tuo atveju, kai vienu galiojančiu pagrindiniu patentu saugomi keli produktai ir paraiškos liudijimui, kuris skirtas vienam iš šiuo pagrindiniu patentu saugomų produktų (A), gauti padavimo momentu dar nebuvo išduoti liudijimai kitiems tuo pačiu pagrindiniu patentu saugomiems produktams (B ir C), tačiau liudijimai produktams (B ir C) buvo išduoti prieš priimant sprendimą dėl paraiškos išduoti liudijimą pirmajam produktui (A)?
3. Ar atsakymui į pirmesnę klausimą svarbu tai, ar paraiška liudijimui, kuris skirtas vienam iš pagrindiniu patentu saugomų produktų (A), gauti buvo paduota tą pačią dieną kaip ir paraiškos dėl kitų tuo pačiu pagrindiniu patentu saugomų produktų (B ir C)?
4. Jei atsakymas į pirmąjį klausimą būtų teigiamas: ar galima išduoti liudijimą galiojančiu pagrindiniu patentu saugomam produktui, jeigu kitam tuo pačiu pagrindiniu patentu saugomam produktui anksčiau jau buvo išduotas liudijimas, tačiau paraiškos teikėjas jo atsisako, kad, remdamasis tuo pačiu pagrindiniu patentu, galėtų gauti naują liudijimą?
5. Jeigu atsakymui į pirmesnę klausimą svarbu, ar atsisakymas turi atgalinio veikimo galią: ar atsisakymo atgalinis veikimas reglamentuojamas pagal Reglamento Nr. 469/2009 14 straipsnio b punktą, ar pagal nacionalinę teisę? Jeigu atsisakymo atgalinis veikimas reglamentuojamas pagal Reglamento Nr. 469/2009 14 straipsnio b punktą: ar šią nuostatą reikia aiškinti taip, kad atsisakymas turi atgalinio veikimo galią?“

Dėl prejudicinių klausimų

Dėl pirmojo klausimo

- 26 Pirmuoju prejudiciniu klausimu prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas iš esmės klausia, ar tokiomis aplinkybėmis, kaip pagrindinėje byloje, kai remdamasis medicinos produkto, kurį sudaro kelių veikliųjų sudedamųjų dalių derinys, pagrindiniu patentu ir leidimu pateikti jį į rinką patento savininkas jau yra gavęs PAL šiam veikliųjų sudedamųjų dalių deriniui, apsaugotam pagrindiniu patentu, kaip tai suprantama pagal Reglamento Nr. 469/2009 3 straipsnio a punktą, šio reglamento 3 straipsnio c punktas turi būti aiškinamas taip, kad juo draudžiama patento savininkui gauti PAL ir vienai iš veikliųjų sudedamųjų dalių, kuri pati taip pat apsaugota minėtu patentu.
- 27 Pirmiausia paminėtina, kad yra daug ŽPV genotipų, kurie suskirstyti pagal jų DNR sekos panašumą, be to, kaip matyti visų pirma iš minėto Sprendimo *Georgetown University ir kt.* 13, 14, 17 ir 19 punktų ir 2011 m. lapkričio 25 d. Nutarties *University of Queensland ir CSL (C-630/10, Rink. p. I-12231)* 13, 14, 16 ir 18 punktų, keli šių ŽPV, kaip ir jų gavimo būdas ar būdai, apsaugoti keliais skirtingiems savininkams priklausančiais pagrindiniais patentais.
- 28 Šiuo klausimu Teisingumo Teismas dėl „produkto“, kaip jis suprantamas pagal Reglamento Nr. 469/2009 1 straipsnį, apsaugoto keliais pagrindiniais patentais, kurie gali priklausyti keliems savininkams ir gali būti su produktu, jo gavimo būdu arba su jo pritaikymu susiję patentai, jau yra nusprendęs, kad, remiantis šio reglamento 3 straipsnio c punktu, kiekvienas iš šių patentų gali suteikti teisę gauti PAL, tačiau kiekvienam pagrindiniam patentui gali būti išduotas ne daugiau kaip vienas PAL

(žr. 1997 m. sausio 23 d. Sprendimo *Biogen*, C-181/95, Rink. p. I-357, 28 punktą ir 2009 m. rugsėjo 3 d. Sprendimo *AHP Manufacturing*, C-482/07, Rink. p. I-7295, 22 ir 23 punktus). Tokiu atveju kiekvienam savininkui priklausančių patentų rūšys turės įtakos apsaugai, kurią galima gauti pagal PAL, nes kai patentu saugomas pats produktas, PAL bus suteikta apsauga šiam produktui, kai patentas susijęs su produkto gavimo būdu, ši apsauga bus suteikta tik to produkto gavimo būdui arba, jeigu tai numatyta šiam patentui taikytinoje teisėje, ji gali būti suteikta tiesiogiai tuo būdu gautam produktui (žr. minėtos Nutarties *University of Queensland ir CSL* 39 punktą), o kai patentas susijęs su žinomos arba nežinomos veikliosios medžiagos nauju terapiniu pritaikymu, PAL teikiama apsauga apims ne pačią veikliąją medžiagą, o tik šio produkto naują panaudojimą (2012 m. liepos 19 d. Sprendimo *Neurim Pharmaceuticals (1991)*, C-130/11, 25 punktas).

- 29 Tačiau pagrindinėje byloje susiklostė kitokia situacija, kai tas pats pagrindinis patentas galėtų būti laikomas saugančiu kelis produktus, kaip tai suprantama pagal Reglamento Nr. 469/2009 3 straipsnio a punktą, taigi šioje byloje kyla kitoks klausimas – ar pagal tokį patentą jo savininkas gali gauti kelis PAL.
- 30 Pagal patentą, kuriuo saugomi keli skirtingi „produktai“, iš esmės galima gauti kelis PAL, susijusius su kiekvienu iš tų skirtingų produktų, ypač jeigu patys produktai „apsaugoti“ tuo „pagrindiniu patentu“, kaip tai suprantama pagal Reglamento Nr. 469/2009 3 straipsnio a punktą, siejamą su jo 1 straipsnio b ir c punktais (2013 m. gruodžio 12 d. Sprendimo *Actavis Group PTC ir Actavis UK*, C-443/12, 29 punktas), ir įeina į kito medicinos produkto, kuriam išduotas leidimas pateikti rinką, sudėtį.
- 31 Reglamento Nr. 469/2009 1 straipsnio b punkto ir 3 straipsnio c punkto tekstas neprieštarauja tokiam aiškinimui. Be to, tokį aiškinimą patvirtina ir šio reglamento tikslas; kaip matyti iš 1990 m. balandžio 11 d. pasiūlymo priimti Tarybos reglamentą (EEB) dėl papildomos apsaugos liudijimo sukūrimo aiškinamojo memorandumo 11 punkto [COM(90) 101 galutinis], reglamentu siekiama skatinti farmacinius tyrimus suteikiant PAL produktui, kuris turi būti aiškinamas siaurai kaip veiklioji medžiaga. Aiškinant kitaip, bet kuriuo atveju galėtų būti sudaryta terpė imtis apėjimo strategijų, dėl kurių būtų patiriama papildomų sąnaudų, galinčių atgrasyti diegti inovacijas ta prasme, kad suinteresuotieji asmenys bus skatinami kiekvienam „produktui“ prašyti išduoti atskirą pagrindinį patentą.
- 32 Pagrindinėje byloje sutariama, jog *Georgetown University* turimu pagrindiniu patentu apsaugoti bent jau ŽPV-6, ŽPV-11, ŽPV-16 bei ŽPV-18 deriniai ir ŽPV-16 ir 18 deriniai, įeinantys į medicinos produktų *Gardasil* ir *Cervarix* sudėtį, taip pat ŽPV-16, kurio yra medicinos produkte *Gardasil*.
- 33 Taigi pagrindinės bylos aplinkybės skiriasi nuo aplinkybių, susiklosčiusių byloje, kurioje priimtas minėtas Sprendimas *Actavis Group PTC ir Actavis UK*. Pastarojoje byloje pagrindiniu patentu buvo saugoma pati veiklioji sudedamoji dalis ir pagal ją jo savininkas, remdamasis leidimu pateikti į rinką medicinos produktą, į kurio sudėtį įeina ši vienintelė veiklioji sudedamoji dalis, galėjo gauti PAL minėtai veikliajai sudedamajai daliai. Taigi toje byloje reikėjo išsiaiškinti, ar remdamasis pagrindiniu patentu, tačiau vėliau išduotu leidimu pateikti į rinką medicinos produktą, į kurio sudėtį įeina ta pati veiklioji sudedamoji dalis kartu su minėtu patentu nesaugoma veikliąja sudedamąja dalimi, to patento savininkas galėjo prašyti antro PAL veikliosios sudedamosios dalies, kuriai jau buvo suteiktas PAL, ir minėtu patentu nesaugomos veikliosios sudedamosios dalies deriniui.
- 34 Tai reiškia, kad Teisingumo Teismo atsakymu į antrąją bylą, kurioje buvo priimtas minėtas Sprendimas *Actavis Group PTC ir Actavis UK*, pateiktą klausimą šioje byloje negalima remtis.
- 35 Atsižvelgiant į šio sprendimo 30 punktą, pagrindinėje byloje keturių veikliųjų sudedamųjų dalių, tarp kurių yra ŽPV-16, derinys ir pati veiklioji sudedamoji dalis ŽPV-16 yra apsaugoti *Georgetown University* pagrindiniu patentu, kaip tai suprantama pagal Reglamento Nr. 469/2009 3 straipsnio a dalį. Todėl šio reglamento 3 straipsnio c dalimi iš esmės nedraudžiama, kad, remiantis tuo patentu ir tuo pačiu leidimu pateikti į rinką produktą – šiuo atveju *Gardasil*, *Georgetown University* būtų

suteiktas PAL ir veikliųjų sudedamųjų dalių (ŽPV-6, ŽPV-11, ŽPV-16 ir ŽPV-18) deriniui, ir pačiai veikliajai sudedamajai daliai ŽPV-16. Net jeigu šių dviejų PAL teikiama apsauga sutaptų, jie nustotų galioti iš esmės tuo pačiu metu.

- 36 Taigi, kelis tokius PAL suteikiant skirtingiems „produktams“, galima iš naujo nustatyti dviem minėtiems PAL pakankamą veiksmingos ir vienodos patento apsaugos trukmę, kuri suteiktų jo turėtojui papildomą išimtinumo laikotarpį pasibaigus pagrindinio patento galiojimo laikotarpiui, kuris gali bent iš dalies kompensuoti žalą, atsiradusią vėluojant pradėti prekiauti savo išradimais, nes laikas tarp paraiškos išduoti patentą pateikimo ir pirmojo leidimo pateikti į rinką Sąjungoje gavimo buvo prarastas (žr. 2010 m. lapkričio 11 d. Sprendimo *Hogan Lovells International, C-229/09*, Rink. p. I-11335, 50 punktą ir minėto Sprendimo *Actavis Group PTC ir Actavis UK* 31 punktą).
- 37 Vis dėlto, kaip matyti iš prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikuso teismo suteiktos informacijos, pagrindiniu patentu apsaugota veiklioji sudedamoji dalis, kuriai *Georgetown University* pagrindinėje byloje paprašė suteikti PAL remdamasis leidimu pateikti į rinką medicinos produktą *Gardasil*, t. y. ŽPV-16, taip pat gali įeiti į kito medicinos produkto – *Cervarix* – kuriam vėliau buvo gautas leidimas pateikti į rinką, sudėtį.
- 38 Šiuo klausimu reikia patikslinti, kad tuo atveju, kai patento savininkas gauna PAL vienai veikliajai sudedamajai daliai, remdamasis leidimu, išduotu pirmam į rinką pateiktam medicinos produktui, tarp kurio veikliųjų sudedamųjų dalių yra patento punktuose paminėta veiklioji sudedamoji dalis (minėto Sprendimo *Medeva*, 40 punktas), kaip antai pagrindinėje byloje – PAL dėl ŽPV-16 išduotas remiantis leidimu pateikti į rinką *Gardasil*, pati Reglamento Nr. 469/2009 3 straipsnio c punkto formuluotė prieštarauja tam, kad patento savininkas, remdamasis tuo pačiu patentu, gautų kitą PAL tam pačiam ŽPV-16 kaip „produktui“ pagal vėliau išduotą leidimą pateikti į rinką kitą medicinos produktą, į kurio sudėtį įeina ši veiklioji sudedamoji dalis, nebent pastarajame medicinos produkte „produktas“, dėl kurio pateikta PAL paraiška, iš tikrųjų yra kitoks ŽPV-16 ir patenka į pagrindiniu patentu, kuriuo grindžiama PAL paraiška, teikiamos apsaugos taikymo sritį (šiuo klausimu žr. minėto Sprendimo *Neurim Pharmaceuticals* 30 punktą).
- 39 Remiantis Reglamento Nr. 469/2009 5 straipsniu, išduoti ir su tokiais produktais susiję PAL, kaip nurodytieji šio sprendimo 35 punkte, pasibaigus pagrindinio patento galiojimo laikui šiems produktams suteikia tokias pačias teises kaip ir šis 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, tiems patiems produktams išduoti PAL jam suteiks tokias pačias teises į bet kokį produktą, kuriems prieš baigiant galioti minėtiems liudijimams buvo išduotas leidimas, panaudojimą kaip medicinos produktą (žr. minėto Sprendimo *Medeva* 39 punktą ir minėto Sprendimo *Georgetown University ir kt.* 32 punktą; taip pat minėtos Nutarties *University of Queensland ir CSL* 34 punktą ir 2011 m. lapkričio 25 d. Nutarties *Daiichi Sankyo, C-6/11*, Rink. p. I-12255, 29 punktą).
- 40 Be to, kiek tai susiję su tokiais PAL, Reglamento Nr. 469/2009 13 straipsnyje nustatyta, kad, pasibaigus jų galiojimo laikui, leidimų savininkas, remdamasis pagrindiniu patentu, pagal kurį buvo išduoti PAL, negali drausti tretiesiems asmens prekiauti nei viena veikliąja sudedamąja dalimi, apsaugota vienu iš šių dviejų PAL, nei deriniu, kuris apsaugotas kitu leidimu. Tai reiškia, kad pasibaigus šių dviejų PAL galiojimui, tretieji asmenys turi turėti galimybę pateikti į rinką ne tik anksčiau apsaugotus medicinos produktus, kuriuos sudaro ši vienintelė veiklioji sudedamoji dalis arba veikliųjų sudedamųjų dalių derinys, bet ir visus medicinos produktus, į kurių sudėtį įeina minėta veiklioji sudedamoji dalis arba jų derinys kartu su – kaip yra šioje byloje – kitomis veikliosiomis sudedamosiomis dalimis.
- 41 Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, į pirmąjį klausimą reikia atsakyti taip, kad tokiomis aplinkybėmis, kaip pagrindinėje byloje, kai remdamasis medicinos produkto, kurį sudaro kelių veikliųjų sudedamųjų dalių derinys, pagrindiniu patentu ir leidimu pateikti jį į rinką patento savininkas jau yra gavęs PAL šiam

veikliųjų sudedamųjų dalių deriniui, apsaugotam pagrindiniu patentu, kaip tai suprantama pagal Reglamento Nr. 469/2009 3 straipsnio a punktą, šio reglamento 3 straipsnio c punktas turi būti aiškinamas taip, kad juo nedraudžiama patento savininkui gauti PAL ir vienai iš veikliųjų sudedamųjų dalių, kuri pati taip pat apsaugota minėtu patentu.

Dėl antrojo–penktojo klausimų

- 42 Antrasis–penktasis klausimai užduoti tik tuo atveju, jeigu Teisingumo Teismas į pirmąjį klausimą atsakytų teigiamai.
- 43 Atsižvelgiant į atsakymą į pirmąjį klausimą, nebereikia atsakyti į antrąjį–penktąjį prejudicinius klausimus.

Dėl bylinėjimosi išlaidų

- 44 Kadangi šis procesas pagrindinės bylos šalims yra vienas iš etapų prašymą dėl prejudicinio sprendimo pateikusių 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 (trečioji kolegija) nusprendžia:

Tokiomis aplinkybėmis, kaip pagrindinėje byloje, kai remdamasis medicinos produkto, kurį sudaro kelių veikliųjų sudedamųjų dalių derinys, pagrindiniu patentu ir leidimu pateikti jį į rinką patento savininkas jau yra gavęs papildomos apsaugos liudijimą šiam veikliųjų sudedamųjų dalių deriniui, apsaugotam pagrindiniu patentu, kaip tai suprantama pagal 2009 m. gegužės 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 469/2009 dėl medicinos produktų papildomos apsaugos liudijimo 3 straipsnio a punktą, šio reglamento 3 straipsnio c punktas turi būti aiškinamas taip, kad juo nedraudžiama patento savininkui gauti papildomos apsaugos liudijimą ir vienai iš veikliųjų sudedamųjų dalių, kuri pati taip pat apsaugota minėtu patentu.

Parašai.