



Teismo praktikos rinkinys

TEISINGUMO TEISMO (aštuntoji kolegija) SPRENDIMAS

2015 m. kovo 12 d.*

„Prašymas priimti prejudicinį sprendimą — Žmonėms skirti vaistai — Reglamentas (EB) Nr. 469/2009 — 3 straipsnis — Papildomas apsaugos liudijimas — Šio liudijimo gavimo sąlygos — Vaistai, kuriuos visiškai arba iš dalies sudaro ta pati veikioji sudedamoji dalis — Nuoseklus pateikimas rinkai — Veikliųjų sudedamųjų dalių derinys — Ankstesnė prekyba veikliąja sudedamąja dalimi kaip vaistu, kuriame yra vienintelė veikioji sudedamoji dalis — Kelių liudijimų gavimo pagal tą patį patentą sąlygos — Pagrindiniame patente nurodytų veikliųjų sudedamųjų dalių pakeitimas“

Byloje C-577/13

dėl *High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court)* (Jungtinė Karalystė) 2013 m. spalio 31 d. sprendimu, kurį Teisingumo Teismas gavo 2013 m. lapkričio 14 d., pagal SESV 267 straipsnį pateikto prašymo priimti prejudicinį sprendimą byloje

Actavis Group PTC EHF,

Actavis UK Ltd

prieš

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

TEISINGUMO TEISMAS (aštuntoji kolegija),

kurį sudaro kolegijos pirmininkas A. Ó Caoimh, teisėjai C. Toader (pranešėjas) ir C. G. Fernlund, generalinis advokatas N. Jääskinen,

posėdžio sekretorė L. Hewlett, vyriausioji administratorė,

atsižvelgęs į rašytinę proceso dalį ir įvykus 2014 m. gruodžio 1 d. posėdžiui,

išnagrinėjęs pastabas, pateiktas:

- *Actavis Group PTC EHF* ir *Actavis UK Ltd*, atstovaujamų QC R. Meade, baristerės I. Jamal ir solisitoriaus M. Hilton,
- *Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG*, atstovaujamos QC T. Mitcheson ir solisitoriaus N. Dagg,
- Jungtinės Karalystės vyriausybės, atstovaujamos baristerio N. Saunders,

* Proceso kalba: anglų.

- Prancūzijos vyriausybės, atstovaujamos D. Colas, S. Menez ir S. Ghiandoni,
- Portugalijos vyriausybės, atstovaujamos L. Inez Fernandes, A. Antunes ir I. Vieira Lopes,
- Europos Komisijos, atstovaujamos F.W. Bulst ir J. Samnadda,

atsižvelgęs į sprendimą, priimtą susipažinus su generalinio advokato nuomone, nagrinėti bylą be išvados,

priima šį

Sprendimą

- 1 Prašymas priimti prejudicinį sprendimą pateiktas dėl 2009 m. gegužės 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 469/2009 dėl medicinos produktų papildomos apsaugos liudijimo (OL L 152, p. 1) 3 ir 13 straipsnių išaiškinimo.
- 2 Šis prašymas pateiktas nagrinėjant ieškovių *Actavis Group PTC EHF* ir *Actavis UK Limited* (toliau kartu – *Actavis*) ginčą su atsakove *Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG* (toliau – *Boehringer*) dėl papildomo apsaugos liudijimo (toliau – PAL), kurį *Boehringer* gavo dėl vaisto *MicardisPlus*, galiojimo.

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 – LPR] 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“ nustatyta:

„Šiame reglamente vartojamos tokios sąvokos:

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

<...>“

5 Šio reglamento 3 straipsnyje „Sąlygos liudijimui gauti“ numatyta:

„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 Reglamento Nr. 469/2009 7 straipsnio „Paraiška liudijimui gauti“ 1 dalyje įtvirtinta:

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

7 Šio reglamento 13 straipsnio „Liudijimo galiojimo laikas“ 1 dalyje numatyta:

„Liudijimas įsigalioja pasibaigus teisėtam 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.“

Jungtinės Karalystės teisė

8 1977 m. Jungtinės Karalystės patentų įstatymo (*UK Patents Act 1977*) 27 straipsnyje skelbiama, kad „patento specifikacijos pakeitimas pagal šį straipsnį įsigalioja ir visada laikomas įsigaliojusių nuo patento išdavimo dienos“.

Pagrindinė byla ir prejudiciniai klausimai

- 9 1992 m. sausio 31 d. *Boehringer* pateikė prašymą išduoti Europos patentą (UK) Nr. EP 0 502 314. Šis patentas jai buvo išduotas 1998 m. gegužės 20 d. (toliau – *Boehringer* pagrindinis patentas). *Boehringer* pagrindinio patento pavadinimas – „Benzimidazolio produktai, jų turintys vaistai ir jų gamybos procesas“. Patente nurodomos ir apibrėžiamos įvairios molekulės, tarp jų ir telmisartano. Tai veikioji sudedamoji dalis, naudojama gydant aukštą kraujospūdį (hipertenziją) ir siekiant sumažinti suaugusiųjų mirtingumą nuo širdies ir kraujagyslių (kardiovaskulinių) ligų.
- 10 *Boehringer* pagrindinio patento 5 ir 8 apibrėžtys susijusios atitinkamai tik su telmisartanu ir viena iš jo druskų.
- 11 Remiantis minėtu patentu ir LPR, išduotu 1998 m. gruodžio 16 d. vienai iš *Boehringer* grupės bendrovių dėl vaisto *Micardis*, kuriame yra vienintelė veikioji sudedamoji dalis telmisartanas, *Boehringer* gavo pirmąjį PAL dėl šios veikliosios sudedamosios dalies (toliau – telmisartano PAL). Telmisartano PAL produktas aprašomas taip: „telmisartanas, farmakologiškai priimtina druska“. Telmisartano PAL išduotas 1999 m. rugpjūčio 9 d. ir baigė galioti 2013 m. gruodžio 10 d.
- 12 2002 m. balandžio 19 d. vienai iš *Boehringer* grupės bendrovių buvo išduotas LPR dėl telmisartano ir hidrochlortiazido derinio. Hidrochlortiazidas yra diuretikas, kuris mažina inkstų gebėjimą sulaikyti vandenį. Ši medžiaga yra molekulė, žinoma nuo 1958 m. ir prieinama viešai. Telmisartanas ir hidrochlortiazidas yra vienintelės *Boehringer* parduodamų vaistų, kurie ženklinami prekės ženklu „*MicardisPlus*“, veikliosios sudedamosios dalys“.
- 13 2002 m. rugsėjo 6 d. *Boehringer* pateikė prašymą išduoti PAL dėl veikliųjų sudedamųjų dalių telmisartano ir hidrochlortiazido derinio (toliau – derinio PAL).
- 14 2003 m. liepos 10 d. Jungtinės Karalystės intelektinės nuosavybės tarnyba (*United Kingdom Intellectual Property Office*; toliau – JK IPO) informavo derinio PAL pareiškėją, kad, kalbant apie produktą, kuriuose yra sudedamųjų dalių derinys, liudijimus, būtina aiškiai apibrėžti derinį, kad jis būtų laikomas taip pat apsaugotu. Kadangi *Boehringer* pagrindiniame patente apibrėžties punktai yra susiję tik su viena produkto veikliąja sudedamąja dalimi, t. y. telmisartano komponentu, JK IPO pasiūlė *Boehringer* prašyti pakeisti šį pagrindinį patentą, kad į jį būtų įtraukta telmisartano ir hidrochlortiazido derinio apibrėžtis.
- 15 2003 m. lapkričio 10 d. *Boehringer* paprašė sustabdyti derinio PAL paraiškos nagrinėjimą.
- 16 2003 m. lapkričio 19 d. *Boehringer* paprašė JK IPO pakeisti išduotą *Boehringer* pagrindinį patentą į jį įtraukiant apibrėžtį, t. y. 12 apibrėžties punktą, susijusį, be kita ko, su telmisartano ir hidrochlortiazido vaistiniu deriniu.
- 17 2003 m. gruodžio 22 d. JK IPO sutiko sustabdyti procedūrą dėl derinio PAL išdavimo keturiems mėnesiams, kol pasibaigs *Boehringer* pagrindinio patento pakeitimo procedūra.
- 18 2004 m. gegužės 5 d. paskelbtas prašymas pakeisti minėtą pagrindinį patentą. Pratęsusi 2004 m. gegužės 14 d. procedūros dėl derinio PAL gavimo nagrinėjimo sustabdymą iki *Boehringer* pagrindinio patento pakeitimo procedūros pabaigos, 2004 m. lapkričio 10 d. JK IPO patenkino prašymą pakeisti jį (toliau – pakeistas patentas). Pakeisto patento galiojimas baigėsi 2012 m. sausio 30 d.
- 19 2004 m. lapkričio 18 d. raštu *Boehringer* paprašė JK IPO atnaujinti veikliųjų sudedamųjų dalių derinio PAL paraiškos nagrinėjimą. Šis prašymas atnaujintas remiantis pakeistu patentu tą pačią dieną arba netrukus po jos.
- 20 Derinio PAL buvo išduotas 2005 m. sausio 13 d., o galiojimo pabaiga nustatyta 2017 m. sausio 30 d.

- 21 *Actavis*, kuri gamina generinius vaistus, pareiškė prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusiam teisme ieškinį, kuriuo ginčijamas derinio PAL galiojimas motyvuojant tuo, kad pirminės jo paraiškos dieną (2002 m. rugsėjo 6 d.) nagrinėjamas produktas nebuvo nurodytas *Boehringer* pagrindinio patento apibrėžčių punktuose; pastarajame, kuris yra šio derinio PAL paraiškos objektas, nebuvo 12 apibrėžties ir jokioje minėto patento apibrėžtyje nebuvo minimas produkto derinys.
- 22 Tačiau *Boehringer* tvirtina, kad Europos Sąjungos ir nacionalinės teisės aktai leidžia pakeisti patentus po to, kai jie išduodami. Todėl po tokio pakeitimo *Boehringer* pagrindinis patentas atgaline data saugojo produktą, dėl kurio prieš pakeitimą buvo prašyta išduoti derinio PAL.
- 23 Prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas pažymi, kad, taikant 1977 m. Jungtinės Karalystės patentų įstatymo 27 straipsnį, laikoma, jog *Boehringer* pagrindinio patento pakeitimas visada galiojo nuo šio patento išdavimo datos, t. y. 1998 m. gegužės 20 d.
- 24 Šiomis aplinkybėmis *High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court)* nusprendė sustabdyti bylos nagrinėjimą ir Teisingumo Teismui pateikti šiuos prejudicinius klausimus:
- „1) a) Jeigu išduotame patente nėra apibrėžties punkto, kuriame aiškiai būtų nurodomas dviejų veikliųjų sudedamųjų dalių derinys, tačiau patentą galima pakeisti jame nurodant tokį apibrėžties punktą, ar galima šiuo patentu, nepaisant to, ar toks pakeitimas padarytas, remtis kaip produkto, kurį sudaro šios sudedamosios dalys, „galiojančiu pagrindiniu patentu“ pagal Reglamento Nr. 469/2006 3 straipsnio a punktą?
- b) Ar galima patentu, kuris pakeistas po to, kai buvo išduotas, ir kuris išduotas (i) prieš išduodant papildomos apsaugos liudijimą ir (arba) (ii) po jo išdavimo, remtis kaip „galiojančiu pagrindiniu patentu“ siekiant įgyvendinti Reglamento Nr. 469/2009 3 straipsnio a punkte nustatytą sąlygą?
- c) Kai pareiškėjas prašo išduoti PAL dėl produkto, kurį sudaro A ir B veikliosios sudedamosios dalys,
- i) po PAL paraiškos padavimo dienos, tačiau prieš išduodant PAL, o galiojantis pagrindinis patentas, t. y. Europos patentas [išduotas Jungtinėje Karalystėje], yra pakeičiamas į jį įtraukiant apibrėžties punktą, kuriame aiškiai nurodomos A ir B veikliosios sudedamosios dalys,
- ir
- ii) pagal nacionalinę teisę pakeitimas laikomas įsigaliojusi nuo patento išdavimo dienos,
- ar PAL pareiškėjas, siekdamas įgyvendinti [Reglamento Nr. 469/2009] 3 straipsnio a punkte nustatytą sąlygą, turi teisę remtis pakeistu patentu?
- 2) Siekiant nustatyti, ar PAL paraiškos dėl produkto, kurį sudaro A ir B veikliųjų sudedamųjų dalių derinys, padavimo dieną tenkinamos 3 straipsnyje nustatytos sąlygos, kai:
- a) į galiojančią pagrindinį patentą įtrauktas apibrėžties punktas dėl produkte esančios A veikliosios sudedamosios dalies ir papildomas apibrėžties punktas dėl produkte esančio A ir B veikliųjų sudedamųjų dalių derinio ir
- b) dėl produkto, kuriame yra A veiklioji sudedamoji dalis (toliau – X produktas), jau išduotas PAL, būtina išnagrinėti, ar A ir B veikliųjų sudedamųjų dalių derinys, atsižvelgiant tik į A veikliosios sudedamosios dalies naudojimą, yra atskiras ir savarankiškas išradimas?

3) Kai pagal galiojantį pagrindinį patentą, remiantis [Reglamento Nr. 469/2009] 3 straipsnio a punktu, apsaugomas:

- a) produktas, kurį sudaro A veikioji sudedamoji dalis (X produktas), ir
- b) produktas, kurį sudaro A ir B veikliųjų sudedamųjų dalių derinys (toliau – Y produktas),

ir kai:

- c) išduotas leidimas pateikti rinkai X produktą kaip medicinos produktą,
- d) išduotas PAL dėl X produkto ir
- e) vėliau išduotas atskiras leidimas pateikti rinkai Y produktą kaip medicinos produktą,

ar reglamente [Nr. 469/2009], visų pirma jo 3 straipsnio c ir d punktuose ir (arba) 13 straipsnio 1 dalyje, draudžiama patentui savininkui išduoti Y produkto PAL? Jeigu išduotas Y produkto PAL, ar jo galiojimo laikas turėtų būti nustatomas atsižvelgiant į leidimą pateikti rinkai X produktą, ar į leidimą pateikti rinkai Y produktą?

4) Jei į 1 klausimo a punktą būtų atsakyta neigiamai, į 1 klausimo b punkto i papunktį teigiamai, o į 1 klausimo b punkto ii papunktį neigiamai, tuomet, kai:

- a) pagal Reglamento Nr. 469/2009 7 straipsnio 1 dalį PAL paraiška dėl produkto paduodama per šešis mėnesius nuo dienos, kai galiojantis leidimas pateikti produktą rinkai kaip medicinos produktą buvo išduotas pagal Direktyvą 2001/83/EB arba 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/82/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio veterinarinius vaistus (OL L 311, p. 1; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 13 sk., 27 t., p. 3);
- b) padavus PAL paraišką kompetentinga pramoninės nuosavybės tarnyba pareiškia potencialų prieštaravimą pagal Reglamento Nr. 469/2009 3 straipsnio a punktą išduotam PAL;
- c) atsižvelgdamas į ii papunktyje nurodytą kompetentingos pramoninės nuosavybės tarnybos pareišką potencialų prieštaravimą ir siekdamas ištaisyti trūkumus, PAL pareiškėjas pateikia prašymą pakeisti galiojantį pagrindinį patentą, kuriuo remiasi, ir šis prašymas patenkinamas;
- d) pakeistas galiojantis pagrindinis patentas atitinka [Reglamento Nr. 469/2009] 3 straipsnio a punkto sąlygas,

ar Reglamentu Nr. 469/2009 draudžiama kompetentingai pramoninės nuosavybės tarnybai taikyti nacionalines procedūrinės nuostatas siekiant sudaryti sąlygas: a) sustabdyti PAL paraiškos nagrinėjimą, kad PAL pareiškėjas galėtų pateikti prašymą pakeisti pagrindinį patentą, ir b) vėliau, pritarus pakeitimui, atnaujinti minėtos paraiškos nagrinėjimo procedūrą, kai paraiškos nagrinėjimas atnaujinamas:

- praėjus šešiams mėnesiams nuo galiojančio leidimo pateikti rinkai tą produktą kaip medicinos produktą išdavimo dienos, tačiau
- ne vėliau kaip per šešis mėnesius nuo prašymo pakeisti galiojantį pagrindinį patentą patenkinimo dienos?“

Dėl prejudicinių klausimų

Dėl antrojo ir trečiojo klausimų

- 25 Antruoju ir trečiuoju klausimais, kuriuos reikia nagrinėti kartu, visų pirma prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas iš esmės klausia, ar Reglamento Nr. 469/2009 3 straipsnio a ir c punktai turi būti aiškinami taip, kad, kai pagrindiniame patente yra produkto, kuriame yra veiklioji sudedamoji dalis, dėl kurios šio patento savininkas jau gavo PAL, apibrėžtis ir vėlesnė produkto, kuriame yra ši veiklioji sudedamoji dalis kartu su kita veikliąja sudedamąja dalimi, apibrėžtis, ši nuostata draudžia šiam savininkui gauti antrąjį minėto derinio PAL. Jei būtų atsakyta neigiamai, prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas taip pat klausia, kaip nustatyti „derinio PAL“ galiojimo laikotarpį, kaip tai suprantama pagal šio reglamento 13 straipsnio 1 dalį.
- 26 Šis klausimas pateiktas dėl antrojo PAL paraiškos, susijusios su produktu, kuriame yra veikliųjų medžiagų telmisartano ir hidrochlortiazido derinys. Šiuo aspektu pagrindinėje byloje neginčijama, kad šiame derinyje telmisartanas, nauja veiklioji sudedamoji dalis, nurodyta *Boehringer* pagrindiniame patente, yra vienintelis išradimo objektas. Hidrochlortiazidas yra molekulė, prie kurios išradimo *Boehringer* šiuo atveju neprisidėjo ir kuri yra viešai prieinama, o šios veikliosios sudedamosios dalies apibrėžtis nėra išradimo objektas.
- 27 Visų pirma reikia priminti, kad pagal Reglamento Nr. 469/2009 3 straipsnio a–d punktus PAL išduodamas, jei valstybėje narėje, kurioje pateikta paraiška, jos pateikimo dieną produktas saugomas pagal galiojantį pagrindinį patentą, kai šis produktas dar nėra PAL objektas ir kai dėl jo, kaip vaisto, gautas galiojantis LPR ir kai minėtas LPR yra pirmasis leidimas minėtos paraiškos pateikimo dieną. Dėl produkto, nurodyto Reglamento Nr. 469/2009 3 straipsnio a ir b punktuose, iš šios nuostatos kartu su to paties reglamento 1 straipsnio c punktu matyti, kad PAL gali būti išduotas, tik jei pats produktas saugomas pagal pagrindinį patentą.
- 28 Kalbant apie klausimą, ar saugomi pagrindinėje byloje nagrinėjami produktai, pagrindinės bylos šalys nesutaria dėl Reglamento Nr. 469/2009 1 straipsnio c punkte esančio žodžio „patį“ aiškinimo.
- 29 Jei, kaip teigia *Boehringer* ir Portugalijos vyriausybė, užtenka tiesiog nurodyti dvi veikliąsias sudedamąsias dalis, kad būtų galima jas laikyti saugomomis, *Actavis* tvirtina, kad minėtas žodis turi būti suprantamas kaip reiškiantis, kad patento savininkas gali naudotis išplėstu monopolium tik tobulindamas produktą, kuris dėl savo techninių duomenų ar išradimo esmės yra tikrasis nagrinėjamo patento išradimo objektas.
- 30 Komisija savo ruožtu siūlo aiškinti žodžio „patį“ vartojimą taip, kad jis reiškia „atskirą“ sudedamąją dalį, t. y. sudedamąją dalį, kurios nėra derinyje kartu su kita veikliąja sudedamąja dalimi.
- 31 Prancūzijos vyriausybė primena, kad pagrindinėje byloje tik telmisartanas yra išradimo esmė arba nauja *Boehringer* pagrindinio patento veiklioji sudedamoji dalis ir jokia šio patento apibrėžtis nesusijusi atskirai su hidrochlortiazidu.
- 32 Kad būtų galima pateikti naudingą atsakymą į antrąjį ir trečiąjį klausimus, reikia pažymėti, kad žodį „patį“, esantį Reglamento Nr. 469/2009 1 straipsnio c punkte, reikia aiškinti savarankiškai, atsižvelgiant į šiuo reglamentu siekiamus tikslus ir į sistemą, kuriai šis žodis priskirtinas.
- 33 Šiuo aspektu pirmiausia reikia priminti, kad remiantis patentu, pagal kurį saugomi keli skirtingi „produktai“, iš esmės galima gauti kelis PAL, susijusius su kiekvienu iš tų skirtingų produktų, ypač jeigu patys produktai „apsaugoti“ to „pagrindinio patento“, kaip tai suprantama pagal Reglamento

Nr. 469/2009 3 straipsnio a punktą, siejamą su jo 1 straipsnio b ir c punktais (šiuo klausimu žr. Sprendimo *Actavis Group PTC ir Actavis UK*, C-443/12, EU:C:2013:833, 29 punktą ir Sprendimo *Georgetown University*, C-484/12, EU:C:2013:828, 30 punktą).

- 34 Antra, reikia pažymėti, kad pagal Reglamento Nr. 469/2009 4, 5 ir 9 konstatuojamąsias dalis PAL tikslas iš naujo nustatyti pakankamos ir veiksmingos pagrindinio patento apsaugos trukmę, kuri suteiktų jo turėtojui papildomą išimtinumo laikotarpį pasibaigus pagrindinio patento galiojimo laikotarpiui, skirtam žalai, atsiradusiai vėluojant pradėti prekiauti savo išradimu, bent iš dalies kompensuoti, nes laikas nuo paraiškos išduoti patentą pateikimo dienos iki pirmojo LPR Europos Sąjungoje gavimo dienos buvo prarastas (šiuo klausimu žr. Sprendimo *Actavis Group PTC ir Actavis UK*, EU:C:2013:833, 31 punktą ir jame nurodytą teismo praktiką).
- 35 Tačiau Teisingumo Teismas taip pat nusprendė, kad Reglamento Nr. 469/2009 tikslas nėra nei kompensuoti viso vėlavimo prekiauti savo išradimu, nei kompensuoti tokio vėlavimo, kiek tai susiję su bet kokiomis galimomis prekybos minėtu išradimu formomis, įskaitant prekybą deriniais, kuriuose yra ta pati veikloji sudedamoji dalis (šiuo klausimu žr. Sprendimo *Actavis Group PTC ir Actavis UK*, EU:C:2013:833, 40 punktą).
- 36 Turint mintyje tai, kad, kaip nurodyta Reglamento Nr. 469/2009 10 konstatuojamojoje dalyje, būtina atsižvelgti į visus interesus, taip pat ir į visuomenės sveikatą, reikia pabrėžti, jog pripažinus, kad teise išduoti kelis PAL suteikia visi vėlesni šios veiklosios sudedamosios dalies pateikimai rinkai kartu su neribotu skaičiumi kitų veikliųjų sudedamųjų dalių, kurios pačios nėra apsaugotos pagrindinio patento, būtų pažeista farmacijos pramonės interesų ir visuomenės sveikatos pusiausvyra, kurią reikia užtikrinti, tiek, kiek tai susiję su tyrimų skatinimu Sąjungoje išduodant PAL (šiuo klausimu žr. Sprendimo *Actavis Group PTC ir Actavis UK*, EU:C:2013:833, 41 punktą).
- 37 Todėl, atsižvelgiant į interesus, nurodytus Reglamento Nr. 469/2009 4, 5, 9 ir 10 konstatuojamosiose dalyse, negalima pripažinti, kad galiojančio pagrindinio patento savininkas gali gauti naują PAL, kurio galiojimo trukmė gali būti ilgesnė, kai kiekvieną kartą jis pateikia valstybės narės rinkai vaistą, kuriame yra veikloji sudedamoji dalis, kuri yra pati apsaugota jo pagrindinio patento ir kuri, remiantis prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusio teismo konstatavimu, pagal šį patentą ir yra išradimo lygio, ir kita veikloji sudedamoji dalis, kuri pati nėra apsaugota minėto patento (šiuo klausimu žr. Sprendimo *Actavis Group PTC ir Actavis UK*, EU:C:2013:833, 30 punktą).
- 38 Vadinas, tam, kad pagrindinis patentas apsaugotų „pačią“ veikliąją sudedamąją dalį, kaip tai suprantama pagal Reglamento Nr. 469/2009 1 straipsnio c punktą ir 3 straipsnio a punktą, ši veikloji sudedamoji dalis turi būti išradimo objektas, kurį apima minėtas patentas.
- 39 Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, į pateiktus antrąjį ir trečiąjį klausimus reikia atsakyti taip: Reglamento Nr. 469/2009 3 straipsnio a ir c punktai turi būti aiškinami taip, kad, kai pagrindiniame patente yra produkto, kuriame yra veikloji sudedamoji dalis, dėl kurios šio patento savininkas jau gavo PAL, apibrėžtis ir vėlesnė produkto, kuriame yra ši veikloji sudedamoji dalis kartu su kita veikliąja sudedamąja dalimi, apibrėžtis, ši nuostata draudžia šiam savininkui gauti antrąjį minėto derinio PAL.
- 40 Kadangi pagrindinėje byloje derinio PAL neturėtų būti laikomas PAL, išduotu laikantis Reglamento Nr. 469/2009, nebereikia atsakyti į likusią trečiojo klausimo dalį, susijusią su reglamento 13 straipsnio, kuriame nustatyta PAL galiojimo trukmė, aiškinimu.

Dėl pirmojo ir ketvirtojo klausimų

- 41 Atsižvelgiant į atsakymą, pateiktą į antrąjį ir trečiąjį klausimus, iš kurio išplaukia, kad antrasis PAL, kaip antai nagrinėjamas pagrindinėje byloje, negalėjo būti išduotas dėl *Boehringer* telmisartano ir hidrochlortiazido derinio, nesvarbu, ar nauja apibrėžtis dėl hidrochlortiazido buvo įtraukta į pagrindinį patentą po jo išdavimo gavus JK IPO rekomendaciją, nebereikia atsakyti į pirmąjį ir ketvirtąjį klausimus.

Dėl bylinėjimosi išlaidų

- 42 Kadangi šis procesas pagrindinės bylos šalims yra vienas iš etapų prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikuso 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 (aštuntoji kolegija) nusprendžia:

2009 m. gegužės 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 469/2009 dėl medicinos produktų papildomos apsaugos liudijimo 3 straipsnio a ir c punktai turi būti aiškinami taip: kai pagrindiniame patente yra produkto, kuriame yra veiklioji sudedamoji dalis, dėl kurios šio patento savininkas jau gavo papildomos apsaugos liudijimą, apibrėžtis ir vėlesnė produkto, kuriame yra ši veiklioji sudedamoji dalis kartu su kita veikliąja sudedamąja dalimi, apibrėžtis, ši nuostata draudžia šiam savininkui gauti antrąjį minėto derinio papildomą apsaugos liudijimą.

Parašai.