



Teismo praktikos rinkinys

TEISINGUMO TEISMO (aštuntoji kolegija) SPRENDIMAS

2015 m. sausio 15 d.*

„Prašymas priimti prejudicinį sprendimą — Žmonėms skirti vaistai — Papildomas apsaugos liudijimas — Reglamentas (EB) Nr. 469/2009 — „Veikliosios sudedamosios dalies“ sąvoka — Pneumokokinė konjuguota vakcina — Vartojimas pediatrijoje — Nešantysis baltymas — Kovalentinė jungtis“

Byloje C-631/13

dėl *Oberster Patent- und Markensenat* (Austrija) 2013 m. rugpjūčio 28 d. sprendimu, kurį Teisingumo Teismas gavo 2013 m. gruodžio 2 d., pagal SESV 267 straipsnį pateikto prašymo priimti prejudicinį sprendimą byloje

Arne Forsgren

prieš

Österreichisches Patentamt

TEISINGUMO TEISMAS (aštuntoji kolegija),

kurį sudaro aštuntosios kolegijos pirmininko pareigas einantis C. Toader, teisėjai E. Jarašiūnas ir C. G. Fernlund (pranešėjai)

generalinis advokatas Y. Bot,

kancleris A. Calot Escobar,

atsižvelgęs į rašytinę proceso dalį,

išnagrinėjęs pastabas, pateiktas:

— A. Forsgren, atstovaujamo *Patentanwalt D. Alge*,

— Europos Komisijos, atstovaujamos F. Bulst ir G. Braun,

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

priima šį

* Proceso kalba: vokiečių.

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. 3) 1 straipsnio b punkto ir 3 straipsnio a ir b punktų išaiškinimo.
- 2 Šis prašymas pateiktas nagrinėjant ginčą tarp A. Forsgren ir *Österreichisches Patentamt* (Austrijos patentų biuro) dėl pastarojo atsisakymo suteikti papildomą apsaugos liudijimą (toliau – PAL).

Teisinis pagrindas

- 3 Reglamento Nr. 469/2009 1 straipsnis „Apibrėžimai“ suformuluotas taip:

„Šiame reglamente vartojamos tokios sąvokos:

- 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 patį produktą, produkto gavimo būdą arba produkto pritaikymą ir pagal kurį jo savininkui išduodamas liudijimas;
- d) liudijimas – tai papildomos [papildomas] apsaugos liudijimas;

<...>“

- 4 Šio reglamento 2 straipsnyje „Taikymo sritis“ nustatyta:

„Bet kuriam produktui, apsaugotam valstybės narės teritorijoje galiojančio patento ir kuriam prieš pateikiant jį į rinką kaip medicinos produktą yra gaunamas leidimas, laikantis 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus [(OL L 311, p. 67; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 13 sk., 27 t., p. 69)], arba 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 2001/82/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio veterinarinius vaistus [(OL L 311, p. 1; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 13 sk., 27 t., p. 3)], nurodytos administracinės leidimų išdavimo procedūros, gali būti išduodamas liudijimas, jeigu jis atitinka šiame reglamente išdėstytas sąlygas.“

- 5 Pagal to paties reglamento 3 straipsnį „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 [(toliau – LPR)] kaip medicinos produktą buvo išduotas atitinkamais atvejais pagal Direktyvą [2001/83] arba Direktyvą [2001/82];
- c) šiam produktui iki šiol nebuvo gautas liudijimas;

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

6 To paties reglamento 4 straipsnis „Apsaugos objektas“ suformuluotas taip:

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

Pagrindinė byla ir prejudiciniai klausimai

7 Iš Teisingumo Teismui pateiktos bylos medžiagos matyti, kad A. Forsgren yra Europos patento (EP0594610B1, toliau – pagrindinis patentas) „D baltymas – *haemophilus influenzae* D imunoglobuliną rišantis baltymas“ savininkas.

8 D baltymas yra sudedamoji pediatrijoje vartojamos pneumokokinės vakcinos „Synflorix“ dalis. Europos Bendrijų Komisija pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 726/2004 (OL C 101, p. 3) 2009 m. kovo 30 d. sprendimu C(2009) 2563 suteikė leidimą pateikti į rinką žmonėms skirtą vaistą „Synflorix – pneumokokinė polisacharidinė konjuguota vakcina (adsorbuota)“ (toliau – LPR *Synflorix*).

9 Iš leidimo pateikti *Synflorix* į rinką suteikimo sąlygų redakcijos, galiojusios klostantis pagrindinės bylos aplinkybėms, pirmiausia iš jo I priede pateiktos produkto charakteristikų santraukos, matyti, kad *Synflorix* yra vakcina, kurią sudaro dešimt pneumokokų polisacharidų serotipų, kurie yra konjuguoti su nešančiuoju baltymu ir adsorbuoti ant aliuminio fosfato. Aštuonių iš šių serotipų atveju D baltymas yra nešantysis. Leidime pateikti į rinką nurodytos šios terapinės indikacijos: „skiriama kūdikiams ir mažiems vaikams nuo 6 savaičių iki 2 metų amžiaus apsaugoti nuo *Streptococcus pneumoniae* sukeltamų invazinių ligų ir ūminio vidurinės ausies uždegimo“. Iš leidimo pateikti *Synflorix* į rinką I priedo matyti, kad šios vakcinos pagalbinės medžiagos yra natrio chloridas ir injekcinei suspensijai paruošti naudojamas vanduo.

10 2009 m. rugsėjo 24 d. A. Forsgren pateikė *Österreichisches Patentamt* paraišką dėl D baltymo PAL. Ši paraiška buvo atmesta motyvuojant tuo, kad D baltymas yra tik pagalbinė medžiaga.

11 *Österreichisches Patentamt* apeliacijų skyrius patvirtino šį sprendimą. Šis skyrius konstatavo, kad D baltymas turi gydomąjį nuo *Haemophilus* bakterijų poveikį. Tačiau jis pripažino, jog D baltymas vaistiniame preparate *Synflorix* atlieka kitokią funkciją: ši medžiaga nurodytame preparate sudaro kovalentinę jungtį su kitomis veikliosiomis sudedamosiomis dalimis. Taigi, negali būti išduotas D baltymo medicinos produkto leidimas, kaip jis suprantamas pagal Reglamentą Nr. 469/2009.

12 Dėl šio *Österreichisches Patentamt* apeliacijų skyriaus sprendimo A. Forsgren pateikė apeliaciją *Oberster Patent- und Markensenat* (Aukščiausioji patentų ir prekių ženklų kolegija). Jo teigimu, D baltymas turi atskirą gydomąjį poveikį ir jo PAL išduoti keliose valstybėse narėse.

13 Sprendime pateikti prašymą priimti prejudicinį sprendimą *Oberster Patent- und Markensenat* konstatuoja, kad:

— D baltymas paraiškos padavimo dieną buvo saugomas pagrindinio patento,

— iki šiol nebuvo suteiktas šios medžiagos PAL,

— gautas leidimas pateikti *Synflorix* į rinką kaip medicinos produktą,

- D baltymas vaistiniame preparate *Synflorix* pasižymi dvejopu savitu poveikiu:
 - veikia kaip vakcina nuo nenustatytų *haemophilus influenzae* bakterijų sukkelto vidurinės ausies uždegimo ir
 - kaip pneumokokus veikiančių medžiagų (pneumokokų polisacharidų) adjuvantas.
- 14 Prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas mano, kad sprendžiant, ar PAL gali būti išduotas, svarbiausia nustatyti, ar D baltymas gali būti laikomas veikliąja medicinos produkto *Synflorix* sudedamąja dalimi. Jis tuo abejoja dėl dviejų priežasčių.
- 15 Pirma, prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusiam teismui kyla klausimas, ar dėl kovalentinio ryšio su kitomis medžiagomis visais atvejais netenkama galimybės gauti PAL. Skirtingai nuo faktinių aplinkybių byloje, kurioje priimti sprendimai *Medeva* (C-322/10, EU:C:2011:773) ir *Georgetown University ir kt.* (C-422/10, EU:C:2011:776), veikloji sudedamoji dalis, dėl kurios pagrindinėje byloje buvo pateikta PAL paraiška, įeina į medicinos produkto, kurį pateikti į rinką buvo išduotas leidimas, sudėtį patente nurodyta forma ne kartu su kitomis veikliosiomis sudedamosiomis dalimis, o sudarydamas kovalentinį ryšį su kitomis veikliosiomis sudedamosiomis dalimis (pneumokokų polisacharidais). Todėl, atsižvelgiant į šį molekulinį ryšį, į šio medicinos produkto sudėtį įeinanti medžiaga skiriasi nuo pagrindinio patento saugomos medžiagos.
- 16 Tačiau, anot prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusio teismo, jeigu nedideli molekulės pokyčiai gali reikšmingai pakeisti poveikį, tai juo labiau taip yra tuo atveju, kai tarp dalių egzistuoja kovalentinis ryšys. Tačiau gali būti, kad taip nėra nagrinėjamu atveju, nes D baltymas iš tikrųjų net ir dėl kovalentinio (molekulinio) ryšio nepraranda savito imunogeninio poveikio *Haemophilus influenzae*. Šiomis aplinkybėmis prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas linkęs manyti, kad gali būti išduotas pagrindinio patento saugomos veikliosios sudedamosios dalies PAL ir tuomet, kai ši veikloji sudedamoji dalis į medicinos produkto sudėtį įeina tik sudarydama kovalentinį junginį su kitomis medžiagomis.
- 17 Antra, prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusiam teismui neaišku ir tai, ar PAL neturi būti išduotas dėl to, kad neišduotas leidimas pateikti į rinką D baltymo. Jis svarsto, ar pagal Reglamento Nr. 469/2009 3 straipsnio b punktą leidimas pateikti *Synflorix* į rinką taikytinas ir D baltymui, nes šis leidimas su D baltymu susijęs tik kaip su nešančiuoju baltymu ir konkrečiai nurodyta, kad nėra pakankamai duomenų, įrodančių, kad preparatas pats veikia kaip vakcina nuo *haemophilus influenzae* bakterijų.
- 18 Prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas svarsto, ar gali būti išduotas D baltymo kaip nešančiojo PAL. Šis teismas, remdamasis Sprendimu *Massachusetts Institute of Technology* (C-431/04, EU:C:2006:291), mano, kad PAL juo labiau neturėtų būti išduodamas, kai dėl D baltymo tik palengvinamas veikliosios sudedamosios dalies pateikimas.
- 19 Prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas taip pat abejoja, ar gali būti išduotas D baltymo PAL, atsižvelgdamas į tai, kad jo veikimas pasireiškia padidėjusiu pneumokokų polisacharidų poveikiu. Šio teismo nuomone, dėl aplinkybės, kad toks adjuvanto poveikis nenumatytas leidime pateikti į rinką, negali būti išduotas ir PAL, nepaisant Teisingumo Teismo atsakymo į prašymą priimti prejudicinį sprendimą byloje, kurioje priimta Nutartis *Glaxosmithkline Biologicals ir Glaxosmithkline Biologicals, Niederlassung der Smithkline Beecham Pharma* (C-210/13, EU:C:2013:762).

20 Šiomis aplinkybėmis *Oberster Patent- und Markensenat* nusprendė sustabdyti bylos nagrinėjimą ir pateikti Teisingumo Teismui šiuos prejudicinius klausimus:

- „1. Ar pagal [Reglamento Nr. 469/2009] 1 straipsnio b punktą ir 3 straipsnio a ir b punktus gali būti išduotas pagrindinio patento saugomos veikliosios sudedamosios dalies (šiuo atveju D baltymo) [PAL], jei kitos sąlygos yra įvykdytos, o ši veiklioji sudedamoji dalis įeina į medicinos produkto (šiuo atveju *Synflorix*) sudėtį, sudarydama kovalentines (molekulines) jungtis su kitomis veikliosiomis sudedamosiomis dalimis, tačiau išlaiko ir savo poveikį?
2. Jeigu atsakymas į pirmąjį klausimą teigiamas:
 - a) Ar pagal [Reglamento Nr. 469/2009] 3 straipsnio a ir b punktus gali būti išduotas pagrindinio patento saugomos medžiagos (šiuo atveju D baltymo) [PAL], jei ši medžiaga turi atskirą gydomąjį poveikį (šiuo atveju kaip vakcina nuo *haemophilus influenzae* bakterijų), tačiau leidimas pateikti šį medicinos produktą į rinką nesiejamas su šiuo konkrečiu poveikiu?
 - b) Ar pagal [Reglamento Nr. 469/2009] 3 straipsnio a ir b punktus gali būti išduotas pagrindinio patento saugomos medžiagos (šiuo atveju D baltymo) [PAL], kai leidime pateikti į rinką ši medžiaga nurodyta kaip tikrosios veikliosios sudedamosios dalies (šiuo atveju pneumokokų polisacharidų) „nešėja“, ši medžiaga sustiprina šios veikliosios sudedamosios dalies poveikį kaip „adjuvantas“, tačiau šis poveikis nėra aiškiai nurodytas leidime pateikti medicinos produktą į rinką?“

Dėl prejudicinių klausimų

Dėl pirmojo klausimo

- 21 Pirmuoju klausimu prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas iš esmės klausia, ar Reglamento Nr. 469/2009 1 straipsnio b punktą ir 3 straipsnio a punktą reikia aiškinti taip, kad pagal juos draudžiama išduoti veikliosios sudedamosios dalies PAL vien todėl, kad ši veiklioji sudedamoji dalis sudaro kovalentinį ryšį su kitomis į medicinos produkto sudėtį įeinančiomis veikliosiomis sudedamosiomis dalimis.
- 22 Pagal Reglamento Nr. 469/2009 2 straipsnį gali būti išduotas bet kurio produkto, kuris valstybės narės teritorijoje apsaugotas galiojančio patento ir dėl kurio, prieš pateikiamo į rinką kaip medicinos produkto, gaunamas leidimas laikantis, be kita ko, Direktyvoje 2001/83 nurodytos administracinės leidimų išdavimo procedūros, PAL, jeigu tas produktas atitinka šiame reglamente išdėstytas sąlygas.
- 23 Sąvoka „produktas“ Reglamento Nr. 469/2009 1 straipsnio b punkte apibrėžta kaip „medicinos produkto veiklioji sudedamoji dalis arba veikliųjų sudedamųjų dalių derinys“. Tačiau „veikliosios sudedamosios dalies“ sąvoka šiame reglamente neapibrėžta. Ši sąvoka buvo apibrėžta 1992 m. birželio 18 d. Tarybos reglamento (EEB) Nr. 1768/92 dėl medicinos produktų papildomos apsaugos liudijimo sukūrimo (OL L 182, p. 1; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 13 sk., 11 t., p. 200), kuris buvo panaikintas Reglamentu Nr. 469/2009, 1 straipsnio b punkte, o Teisingumo Teismo jau buvo prašyta atsakyti į su šia nuostata susijusį klausimą. Šiuo klausimu jis nusprendė, kad sąvoka „veiklioji sudedamoji dalis“, farmakologijoje vartojama savo įprasta reikšme, neapima į medicinos produkto sudėtį patenkančių medžiagų, kurios pačios nedaro poveikio žmogaus arba gyvūno organizmui (žr. Sprendimo *Massachusetts Institute of Technology*, EU:C:2006:291, 18 punktą).
- 24 Pažymėtina, kad tokį aiškinimą neseniai iš esmės patvirtino ir Europos Sąjungos teisės aktų leidėjas. Direktyvos 2001/83 1 straipsnis buvo pakeistas 2011 m. birželio 8 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2011/62/ES (OL L 174, p. 74) taip, kad sąvoka „veiklioji medžiaga“, kuri turi būti

suprantama kaip „veiklioji sudedamoji dalis“ (Sprendimo *Massachusetts Institute of Technology*, EU:C:2006:291, 21 punktą), joje apibrėžta kaip „bet kuri medžiaga ar medžiagų mišinys, skirti vaisto gamybai ir kurie, juos panaudojus vaisto gamyboje, tampa to vaisto veikliąja sudedamąja dalimi, darančia farmakologinį, imuninį ar metabolinį poveikį, kuriuo siekiama atkurti, pataisyti ar pakeisti fiziologines funkcijas, arba nustatyti medicininę diagnozę“.

- 25 Remiantis tuo, darytina išvada, kad sąvoka „veiklioji sudedamoji dalis“ pagal Reglamentą Nr. 469/2009 turi būti suprantama kaip medžiagos, darančios farmakologinį, imuninį ar metabolinį poveikį. Pagal Reglamentą Nr. 469/2009 nėra jokio skirtumo, ar veiklioji sudedamoji dalis su kitomis medžiagomis susijusi kovalentiniu ryšiu, todėl negalima tuo remiantis atsisakyti išduoti tokios veikliosios sudedamosios medžiagos PAL.
- 26 Teisingumo Teismas jau nusprendė, kad jokio atskiro gydomojo poveikio neturinti medžiaga, suteikianti medicinos produktui tam tikrą farmacinę formą, neatitinka „veikliosios sudedamosios dalies“ sąvokos ir todėl PAL negali būti išduotas (Sprendimo *Massachusetts Institute of Technology*, EU:C:2006:291, 25 punktą).
- 27 Todėl atsakymas į klausimą, ar į medicinos produkto sudėtį patenkanti medžiaga yra veiklioji sudedamoji dalis, kaip ji suprantama pagal Reglamento Nr. 469/2009 1 straipsnio b punktą, priklauso nuo to, ar ši medžiaga daro atskirą farmakologinį, imuninį ar metabolinį poveikį, neatsižvelgiant į galimą jos kovalentinį ryšį su kitomis veikliosiomis sudedamosiomis dalimis.
- 28 Tad į pirmąjį klausimą reikia atsakyti: Reglamento Nr. 469/2009 1 straipsnio b punktą ir 3 straipsnio a punktą reikia aiškinti taip, kad pagal juos iš esmės nedraudžiama išduoti veikliosios sudedamosios dalies PAL, kai ši veiklioji sudedamoji dalis sudaro kovalentinį ryšį su kitomis į medicinos produkto sudėtį įeinančiomis veikliosiomis sudedamosiomis dalimis.

Dėl antrojo klausimo a dalies

- 29 Antrojo klausimo a dalimi prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas iš esmės klausia, ar pagal Reglamento Nr. 469/2009 3 straipsnio b punktą draudžiama išduoti PAL veikliosios sudedamosios dalies, kurios gydomasis poveikis nenurodytas leidimo pateikti į rinką suteikimo sąlygų terapinėse indikacijose.
- 30 A. Forsgren nuomone, aplinkybė, kad leidime pateikti į rinką tiesiogiai nenurodytas veikliosios sudedamosios dalies naudojimas dėl jos pačios gydomojo poveikio, nėra kliūtis išduoti PAL. Atsakius priešingai būtų pažeistas Reglamento Nr. 469/2009 tikslas. A. Forsgren tvirtina, kad D baltymas *Synflorix* buvo naudojamas kaip nešantysis dar ir dėl savybės suteikti apsaugą nuo *Haemophilus influenzae* bakterijų sukiamų infekcijų. Jis yra imunogenas ir turi patikimą ir specifinį gydomąjį poveikį. Nesvarbu, kad leidime pateikti *Synflorix* į rinką šis gydomasis poveikis nenurodytas. Pagal Reglamento Nr. 469/2009 nuostatas tokia pareiga nenumatyta. Be to, kadangi leidimo pateikti į rinką suteikimo sąlygos laikui bėgant gali pasikeisti, susiejus PAL su leidimo pateikti į rinką suteikimo sąlygomis galėtų kilti didelių praktinių problemų.
- 31 Europos Komisija tvirtina, jog tam, kad būtų išduotas PAL, turi būti pasibaigusi pagrindinio patento saugomo produkto leidimo pateikti į rinką procedūra. Be šio leidimo pateikti į rinką nebūtų pagrįsta pratęsti patentuotų veikliųjų sudedamųjų dalių apsaugos. Be to, Komisija nurodo, kad Reglamentu Nr. 469/2009 sukurta sistema siekiama paprastumo ir skaidrumo. Šis tikslas nebūtų pasiektas, jeigu kompetentinga institucija privalėtų patikrinti, ar atitinkama medžiaga yra veiklioji sudedamoji dalis, atsižvelgdama ne į leidimą pateikti į rinką, o į kitus informacijos šaltinius.

- 32 Šiuo atžvilgiu primintina, kad PAL išduodamas, jei tenkinamos keturios kumuliatyvos Reglamento Nr. 469/2009 3 straipsnyje nurodytos sąlygos. Šioje nuostatoje iš esmės numatyta, kad PAL išduodamas, jeigu paraiškos padavimo dieną tas produktas yra apsaugotas galiojančio pagrindinio patento ir iki šiol nebuvo gautas šio produkto liudijimas. Be to, reikalaujama, kad atitinkamais atvejais pagal Direktyvą 2001/83 arba Direktyvą 2001/82 būtų buvęs išduotas galiojantis leidimas pateikti į rinką, kuris, galiausiai, yra pirmasis leidimas pateikti produktą į rinką kaip medicinos produktą.
- 33 Taip pat svarbu pažymėti, kad PAL tikslas – iš naujo nustatyti pakankamos ir veiksmingos pagrindinio patento apsaugos trukmę, kuri pasibaigus šio patento galiojimo laikotarpiui suteiktų jo turėtojui papildomą išimtinumo laikotarpį, kuris bent iš dalies kompensuotų vėlavimą pradėti prekiauti išradimu dėl prarasto laiko nuo paraiškos išduoti patentą pateikimo dienos iki pirmojo leidimo pateikti į rinką Sąjungoje išdavimo dienos (Sprendimo *Eli Lilly and Company*, C-493/12, EU:C:2013:835, 41 punktą ir jame nurodyta teismų praktika).
- 34 Atsižvelgiant į šias aplinkybes, darytina išvada, kad kol nebuvo išduotas leidimas pateikti į rinką patentuotą produktą kaip medicinos produktą, negali būti išduotas jo PAL.
- 35 Be to, Reglamento Nr. 469/2009 4 straipsnyje numatyta, kad apsauga, kurią suteikia liudijimas, taikoma tik tam produktui, kurį pateikti į rinką buvo suteiktas leidimas, „bet kokiam tokio produkto panaudojimui kaip medicinos produkto, kuriam leidimas buvo išduotas iki to liudijimo galiojimo pabaigos“. Ši nuostata reiškia, kad negali būti išduotas PAL produkto, kurį pateikti į rinką kaip medicinos produktą nebuvo suteiktas leidimas (šiuo klausimu žr. Sprendimo *Medeva*, EU:C:2011:773, 37 punktą). Todėl veikliosios sudedamosios dalies, kurios gydomasis poveikis nenurodytas terapinėse indikacijose, dėl kurių suteiktas leidimas pateikti į rinką, PAL negali būti išduotas.
- 36 Šiuo atžvilgiu Teisingumo Teismas iš esmės jau nusprendė, kad medicinos produkto apsauga, kurią suteikia PAL, gali būti remiamasi prieštaraujant kurio nors medicinos produkto, kurio sudėtyje yra ta pati veiklioji sudedamoji dalis ir kita veiklioji sudedamoji dalis, pardavimui, jei konstatuojama, kad šių medicinos produktų leidimai išduoti dėl tos pačios terapinės indikacijos (žr. Nutarties *Novartis*, C-442/11, EU:C:2012:66, 20–22 punktus ir Nutarties *Novartis*, C-574/11, EU:C:2012:68, 18–20 punktus).
- 37 Kaip keliskart pažymėjo prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas, iš leidimo pateikti *Synflorix* į rinką suteikimo sąlygų I priedo matyti, kad leidime pateikti *Synflorix* į rinką nurodytos tik šios terapinės indikacijos – kūdikiams ir mažiems vaikams nuo 6 savaičių iki 2 metų amžiaus apsaugoti nuo *Streptococcus pneumoniae* sukeltamų invazinių ligų ir ūminio vidurinio otito (vidurinės ausies uždegimo), be to, šiame priede patikslinama, kad „nėra pakankamai duomenų, įrodančių, kad preparatas veikia kaip vakcina nuo nenustatytų <...> *haemophilus influenzae* bakterijų“. Taip pat pažymėtina, kad Europos vaistų agentūros (EMA) vertinant paraišką išduoti leidimą pateikti *Synflorix* į rinką parengtame Europos visuomeninio įvertinimo pranešime (*Assessment report for Synflorix, procedure No. EMEA / H / C/000973*, toliau – Europos visuomeninio įvertinimo pranešimas) patikslinama: „šiuo metu klinikiniai duomenys nepatvirtina apsaugos nuo nenustatytų *haemophilus influenzae* bakterijų sukkelto vidurinės ausies uždegimo, tad nereikia analizuoti D baltymų turinio medicinos produkto sudėtyje“.
- 38 Taigi, kadangi bandymai ir duomenys dėl D baltymo gydomojo poveikio nuo *Haemophilus influenzae* bakterijų nebuvo įtraukti į LPR procedūrą, nebuvo pradėta vėliau prekiauti pagrindinio patento saugomu išradimu. Šiomis aplinkybėmis išdavus PAL nebūtų pasiektas Reglamento Nr. 469/2009 siekiamas tikslas bent iš dalies kompensuoti vėlavimą pradėti prekiauti patentuotu išradimu dėl laiko, kuris reikalingas pirmajam leidimui pateikti į rinką Sąjungoje gauti.
- 39 Tad į antrojo klausimo a dalį reikia atsakyti: Reglamento Nr. 469/2009 3 straipsnio b punktas aiškintinas taip, kad pagal jį draudžiama išduoti PAL veikliosios sudedamosios dalies, kurios gydomasis poveikis nenurodytas terapinėse indikacijose pagal leidimo pateikti į rinką suteikimo sąlygas.

Dėl antrojo klausimo b dalies

- 40 Antrojo klausimo b dalimi prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas klausia, ar Reglamento Nr. 469/2009 3 straipsnio b punktas aiškintinas taip, kad pagal jį draudžiama išduoti PAL produkto, kuris leidime pateikti pediatrijoje naudojamą vakciną į rinką nurodytas kaip veikliosios sudedamosios dalies nešantysis baltymas, remiantis tuo, kad šis baltymas stiprina šios veikliosios sudedamosios dalies poveikį kaip adjuvantas, tačiau šis poveikis nėra aiškiai nurodytas leidime pateikti į rinką.
- 41 Komisija tvirtina, kad byloje, kurioje priimta Nutartis *Glaxosmithkline Biologicals ir Glaxosmithkline Biologicals, Niederlassung der Smithkline Beecham Pharma* (EU:C:2013:762), Teisingumo Teismas jau atsakė į šį klausimą ir patvirtino, kad savaime gydomojo poveikio neturinti medžiaga, kaip adjuvantas, negali būti pripažįstama produktu, kaip tai suprantama pagal Reglamentą Nr. 469/2009.
- 42 Tačiau pažymėtina, kad iš leidimo pateikti *Synflorix* į rinką suteikimo sąlygų, pirmiausia jo I priedo, ir Europos visuomeninio įvertinimo pranešimo 8, 13 ir 14 puslapių matyti, kad šiame medicinos produkte aliuminio fosfatas naudojamas kaip adjuvantas adsorbicijai, o natrio chloridas ir injekcinei suspensijai ruošti naudojamas vanduo yra šios vakcinės pagalbinės medžiagos. Neatsižvelgiant į prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusių teismo atliktiną patikrinimą, iš leidimo pateikti *Synflorix* į rinką, kurio galiojimas neginčijamas, suteikimo sąlygų matyti, kad D baltymas šiame medicinos produkte nenaudojamas nei kaip pagalbinė medžiaga, nei kaip adjuvantas.
- 43 Šiomis aplinkybėmis atsakymas į antrojo klausimo b dalį pateiktinas nesiremiant Nutartimi *Glaxosmithkline Biologicals ir Glaxosmithkline Biologicals, Niederlassung der Smithkline Beecham Pharma* (EU:C:2013:762, 45 punkto), kurioje Teisingumo Teismas nusprendė, kad Reglamento Nr. 469/2009 1 straipsnio b punktas turi būti aiškinamas taip, jog kadangi adjuvantas nepatenka į „veikliosios sudedamosios dalies“ sąvoką, kaip ji suprantama pagal šią nuostatą, dviejų medžiagų derinys, kurį sudaro gydomąjį poveikį turinti veiklioji sudedamoji dalis, ir adjuvantas, leidžiantis sustiprinti gydomąjį poveikį, tačiau pats atskirai neturintis gydomojo poveikio, nepatenka į „veikliųjų sudedamųjų dalių derinio“ sąvoką, kaip ji suprantama pagal tą nuostatą.
- 44 Be to, pažymėtina, kad pagal leidimo pateikti *Synflorix* į rinką 1 straipsnį šis produktas yra pneumokokinė polisacharidinė konjuguota vakcina (adsorbuota). Europos visuomeninio įvertinimo pranešimo 2 punkto 2 papunktyje patikslinta, kad dešimt šiame mediciniame produkte esančių veikliųjų medžiagų yra pneumokokų polisacharidų 1, 4, 5, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19F ir 23F serotipų, kurie konjuguoti su nešančiuoju baltymu (D, TT arba DT).
- 45 Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, ir siekiant į antrojo klausimo b dalį pateikti atsakymą, kuris būtų naudingas prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusiam teismui priimant sprendimą pagrindinėje byloje, būtina jį reformuluoti atsižvelgiant į išdėstytas aplinkybes ir manyti, kad šiuo klausimu minėtas teismas iš esmės siekia nustatyti, ar su pneumokokų polisacharidu konjuguotas nešantysis baltymas pediatrijoje naudojamose vakcinoje gali būti pripažintas „produktu“, kaip jis suprantamas pagal Reglamento Nr. 469/2009 1 straipsnio b punktą, t. y. „medicinos produkto veiklioji sudedamoji dalis arba veikliųjų sudedamųjų dalių derinys“.
- 46 A. Forsgren pažymi, kad D baltymas sukelia specifinį imuninį atsaką į pneumokokų polisacharidus, su kuriais jis konjuguotas. Todėl jis, kaip nešantysis baltymas, turėtų būti pripažintas atskira veikliąja sudedamąja dalimi. Šiuo atžvilgiu A. Forsgren remiasi analogija su apsauginių medžiagų situacija, kurią Teisingumo Teismas nagrinėjo byloje, kurioje priimtas Sprendimas *Bayer CropScience* (C-11/13, EU:C:2014:2010). Tad A. Forsgren siūlo į antrojo klausimo b dalį atsakyti, kad gali būti išduotas medžiagos, kuri leidime pateikti į rinką nurodyta kaip nešantysis baltymas, PAL.

- 47 Šiuo atžvilgiu iš šio sprendimo 25 punkto matyti, kad sąvoka „veiklioji sudedamoji dalis“ pagal Reglamentą Nr. 469/2009 reiškia medžiagas, darančias atskirą farmakologinį, imuninį ar metabolinį poveikį. Iš Europos visuomeninio įvertinimo pranešimo išžanginės dalies matyti, kad polisacharidinės nekonjuguotos vakcinos negali sukelti imuninio atsako ir imuninės atminties jaunesniems nei 2 metų amžiaus vaikams. Tačiau, remiantis šiuo pranešimu, polisacharidiniai antigenai gali sukelti tokį poveikį, jei yra konjuguoti su nešančiuoju baltymu.
- 48 Atsižvelgiant į šias aplinkybes, reikia nustatyti, ar šiame medicinos produkte naudojamas nešantysis baltymas, nors ir neturėdamas savito imunogeninio poveikio, nurodyto leidimo pateikti į rinką suteikimo sąlygose, gali būti pripažintas „veikliąja sudedamąja dalimi“, jeigu kovalentiniu ryšiu konjuguotas su polisacharidiniu antigenu tokį poveikį turi.
- 49 Konstatuotina, kad jokiaje Reglamento Nr. 469/2009 nuostatoje šis klausimas nėra aiškiai sureguliuotas.
- 50 Priešingai, nei teigia A. Forsgren, į šį klausimą negalima galutinai atsakyti ir remiantis analogija su Sprendimu *Bayer CropScience* (EU:C:2014:2010). Iš tikrųjų byloje, kurioje buvo priimtas šis sprendimas, iš esmės nagrinėtas klausimas, ar apsauginė medžiaga, įeinanti į fitosanitarijos produkto sudėtį kartu su veikliąja herbicidine medžiaga, galėjo būti pripažinta „produktu“, kaip jis suprantamas pagal 1996 m. liepos 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1610/96 dėl augalų apsaugos priemonių papildomos apsaugos liudijimo sukūrimo (OL L 198, p. 30; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 3 sk., 19 t., p. 335), ir todėl buvo galima išduoti PAL. Teisingumo Teismas atsakė teigiamai, nes pati ši medžiaga turi toksinį, fitotoksinį ar augalų apsaugos poveikį, kuris, be kita ko, gali daryti poveikį augalo metabolizmui.
- 51 Tad reikia atsižvelgti į pagrindinį Reglamento Nr. 469/2009 tikslą užtikrinti pakankamą apsaugą, kad būtų skatinami farmaciniai tyrimai, turintys lemiamą įtaką nuolat gerinant žmonių sveikatą (Sprendimo *Georgetown University ir kt.*, EU:C:2011:776, 24 punktą ir jame nurodyta teismų praktika).
- 52 Be to, kaip matyti, be kita ko, iš Pasiūlymo dėl 1990 m. balandžio 11 d. Tarybos reglamento (EEB) dėl medicinos produktų papildomos apsaugos liudijimo sukūrimo aiškinamojo memorandumo (COM(90) 101 galutinis) 28 punkto 4 ir 5 dalių, PAL suteikiama apsauga iš esmės susijusi su investicijų į tyrimus, kuriuos vykdant atrandami nauji „produktai“, padengimu.
- 53 Atsižvelgiant į Reglamento Nr. 469/2009 tekstą ir juo siekiamą tikslą, konstatuotina, kad pagal šio reglamento 1 straipsnio b punktą su polisacharido antigenu kovalentiniu ryšiu konjuguotą nešantįjį baltymą galima pripažinti „veikliąja sudedamąja dalimi“, tik jei nustatyta, kad jis daro atskirą farmakologinį, imuninį ar metabolinį poveikį. Galiausiai prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas, atsižvelgdamas į visas faktines savo nagrinėjamos bylos aplinkybes, turi patikrinti, ar, atsižvelgiant į šiuos kriterijus, į produkto *Synflorix* sudėtį įeinantis su pneumokokiniais polisacharidais konjuguotas D baltymas daro atskirą farmakologinį, imuninį ar metabolinį poveikį ir ar šis poveikis nurodytas leidimo pateikti į rinką suteikimo sąlygose nurodytose terapinėse indikacijose.
- 54 Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, į antrojo klausimo b dalį reikia atsakyti: Reglamento Nr. 469/2009 1 straipsnio b punktas aiškintinas taip, kad su polisacharido antigenu kovalentiniu ryšiu konjuguotą nešantįjį baltymą galima pripažinti „veikliąja sudedamąja dalimi“, kaip ji suprantama pagal šią nuostatą, tik jei nustatyta, kad jis daro atskirą farmakologinį, imuninį ar metabolinį poveikį, nurodytą leidime pateikti į rinką nurodytose terapinėse indikacijose; tai prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas turi patikrinti atsižvelgdamas į visas faktines pagrindinės bylos aplinkybes.

Dėl bylinėjimosi išlaidų

⁵⁵ Kadangi šis procesas pagrindinės bylos šalims yra vienas iš etapų prašymą priimti prejudicinį sprendimą 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 (aštuntoji kolegija) nusprendžia:

1. 2009 m. gegužės 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 469/2009 dėl medicinos produktų papildomos apsaugos liudijimo 1 straipsnio b punktą ir 3 straipsnio a punktą reikia aiškinti taip, kad pagal juos nedraudžiama išduoti veikliosios sudedamosios dalies papildomo apsaugos liudijimo todėl, kad ši veiklioji sudedamoji dalis sudaro kovalentinį ryšį su kitomis į medicinos produkto sudėtį įeinančiomis veiklosiomis sudedamosiomis dalimis.
2. Reglamento Nr. 469/2009 3 straipsnio b punktą reikia aiškinti taip, kad pagal jį draudžiama išduoti papildomą apsaugos liudijimą veikliosios sudedamosios dalies, kurios gydomasis poveikis nenurodytas terapinėse indikacijose pagal leidimo pateikti produktą į rinką suteikimo sąlygas.

Reglamento Nr. 469/2009 1 straipsnio b punktą reikia aiškinti taip, kad su polisacharido antigeno kovalentiniu ryšiu konjuguotą nešantįjį baltymą leidžiama pripažinti „veikliąja sudedamąja dalimi“, kaip ji suprantama pagal šią nuostatą, tik jei nustatyta, kad jis daro farmakologinį, imuninį ar metabolinį poveikį, nurodytą leidimo pateikti produktą į rinką suteikimo sąlygų terapinėse indikacijose; tai prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas turi patikrinti atsižvelgdamas į visas faktines pagrindinės bylos aplinkybes.

Parašai.