



## Teismo praktikos rinkinys

Byla C-210/13

**Glaxosmithkline Biologicals SA**  
**ir**  
**Glaxosmithkline Biologicals,**  
**Niederlassung der Smithkline Beecham Pharma GmbH & Co. kg**  
**prieš**  
**Comptroller General of Patents,**  
**Designs and Trade Marks**

(*High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division* prašymas priimti prejudicinį sprendimą)

„Žmonėms skirti vaistai — Papildomos apsaugos liudijimas — Reglamentas (EB) Nr. 469/2009 — Sąvokos „veiklioji sudedamoji dalis“ ir „veikliųjų sudedamųjų dalių derinys“ — Adjuvantas“

Santrauka – 2013 m. lapkričio 14 d. Teisingumo Teismo (aštuntoji kolegija) nutartis

1. *Teisės aktų derinimas — Vienodi teisės aktai — Pramoninė ir komercinė nuosavybė — Patentų teisė — Papildomas medicinos produktų apsaugos liudijimas — Sąvoka medicinos produkto „veiklioji sudedamoji dalis“ — Aiškinimas — Atsižvelgimas į terminų kontekstą ir įprastą reikšmę*

(*Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas Nr. 469/2009*)

2. *Teisės aktų derinimas — Vienodi teisės aktai — Pramoninė ir komercinė nuosavybė — Patentų teisė — Papildomas medicinos produktų apsaugos liudijimas — Sąvoka „medicinos produkto veikliųjų sudedamųjų dalių derinys“ — Derinys, kurį sudaro gydomąjį poveikį daranti medžiaga ir adjuvantas, leidžiantis sustiprinti pirmosios medžiagos gydomąjį poveikį, tačiau pats atskirai neturintis gydomojo poveikio — Neįtraukimas*

(*Europos Parlamento ir Tarybos reglamento Nr. 469/2009 1 straipsnio b punktas*)

1. Kadangi sąvoka „veiklioji sudedamoji dalis“ Reglamente Nr. 469/2009 dėl medicinos produktų papildomos apsaugos liudijimo visiškai neapibrėžta, jos reikšmę ir turinį reikia nustatyti atsižvelgiant į bendrą kontekstą, kuriame ji vartojama, ir įprastą reikšmę kasdieninėje kalboje. Šiuo atveju sąvoka „veiklioji sudedamoji dalis“, farmakologijoje vartojama savo įprasta reikšme, neapima į medicinos produkto sudėtį patenkančių medžiagų, kurios pačios atskirai nedaro poveikio žmogaus arba gyvūno organizmui.

(žr. 27, 28 punktus)

2. Reglamento Nr. 469/2009 dėl medicinos produktų papildomos apsaugos liudijimo 1 straipsnio b punktas turi būti aiškinamas šitaip: kadangi adjuvantas nepatenka į „veikliosios sudedamosios dalies“ sąvoką, 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.

(žr. 45 punktą ir rezoliucinę dalį)