

Byla C-322/10

Medeva BV

prieš

Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks

(Court of Appeal (England & Wales)
(Civil Division) prašymas priimti prejudicinį sprendimą)

„Žmonėms skirti medicinos produktai — Papildomos apsaugos liudijimas — Reglamentas (EB) Nr. 469/2009 — 3 straipsnis — Liudijimo išdavimo sąlygos — Sąvoka „produktas, apsaugotas galiojančiu pagrindiniu patentu“ — Kriterijai — Papildomų ar kitokių kriterijų, taikomų medicinos produktui, kurį sudaro daugiau nei viena veiklioji sudedamoji dalis, arba vakcinai, skirtai apsaugoti nuo kelių ligų (*Multi-disease vaccine*, arba vakcina nuo kelių ligų), egzistavimas“

Generalinės advokatės V. Trstenjak išvada, pateikta 2011 m. liepos 13 d. . . . I - 12054

2011 m. lapkričio 24 d. Teisingumo Teismo (ketvirtoji kolegija) sprendimas . . . I - 12095

Sprendimo santrauka

1. *Teisės aktų derinimas — Vienodi teisės aktai — Pramoninė ir komercinė nuosavybė — Patentų teisė — Papildomos medicinos produktų apsaugos liudijimas — Išdavimo sąlyga — Galiojančiu pagrindiniu patentu apsaugotas produktas (Europos Parlamento ir Tarybos reglamento Nr. 469/2009 3 straipsnio a punktas)*

2. *Teisės aktų derinimas — Vienodi teisės aktai — Pramoninė ir komercinė nuosavybė — Patentų teisė — Papildomos medicinos produktų apsaugos liudijimas — Išdavimo sąlyga — Galiojančiu pagrindiniu patentu apsaugotas produktas (Europos Parlamento ir Tarybos reglamento Nr. 469/2009 3 straipsnio b, c ir d punktai ir 4 bei 5 straipsniai)*

1. Reglamento Nr. 469/2009 dėl medicinos produktų papildomos apsaugos liudijimo 3 straipsnio a punktas turi būti aiškinamas taip, kad juo kompetentingoms valstybės narės pramoninės nuosavybės tarnyboms draudžiama išduoti papildomos apsaugos liudijimą veikliosioms sudedamosioms dalims, nenurodytoms pagrindinio patento, kuriuo grindžiama paraiška dėl tokio liudijimo išdavimo, apibrėžties punktuose.

(žr. 28 punktą, rezoliucinės dalies 1 punktą)

2. Reglamento Nr. 469/2009 dėl medicinos produktų papildomos apsaugos liudijimo 3 straipsnio b punktas turi būti aiškinamas taip, kad jei tenkinamos ir kitos šiame straipsnyje numatytos sąlygos, juo kompetentingoms valstybės narės pramoninės nuosavybės tarnyboms nedraudžiama išduoti papildomos apsaugos

liudijimo dviejų veikliųjų sudedamųjų dalių deriniui, atitinkančiam nurodytąjį pagrindinio patento, kuriuo remiamasi, apibrėžties punktuose, kai medicinos produktą, kurio leidimu pateikti į rinką grindžiama papildomo apsaugos liudijimo paraiška, sudaro ne tik šis dviejų veikliųjų sudedamųjų dalių derinys, bet ir kitos veikliosios sudedamosios dalys.

Jei tokio pagrindinio patento, apsaugančio naują veikliąją sudedamąją dalį ar naują veikliųjų sudedamųjų dalių derinį, savininkui turėtų būti atsisakyta išduoti papildomos apsaugos liudijimą remiantis tuo, kad medicinos produkto, kuriuo prekiaujama ir kuriame ši veiklioji sudedamoji dalis ar šis derinys buvo pirmą kartą pateikti į rinką, sudėtyje, be minėtos veikliosios sudedamosios dalies ar minėto derinio, yra ir kitų veikliųjų sudedamųjų dalių ar derinių, kuriais siekiama kitokių gydymųjų tikslų ir kurie yra arba nėra apsaugoti kitu galiojančiu pagrindiniu

patentu, būtų pažeistas pagrindinis šio reglamento tikslas — užtikrinti pakankamą apsaugą, kad būtų skatinami farmaciniai tyrimai ir daroma lemiama įtaka nuolat gerinant žmonių sveikatą.

Remiantis Reglamento Nr. 469/2009 5 straipsniu, taip išduotas ir su produktu, kuris kaip medicinos produktas saugomas leidimu pateikti į rinką, susijęs papildomos apsaugos liudijimas pasibaigus patento galiojimo laikui suteikia tokias pačias teises į šį produktą kaip ir 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 kokią ar tam tikrą savo produkto kaip medicinos produkto, kurį sudaro toks produktas arba į kurio sudėtį jis įeina, panaudojimą, tam pačiam produktui išduotas papildomos apsaugos liudijimas jam suteiks tokias pačias teises į bet kokią produkto kaip medicinos produkto, kuriam prieš baigiant galioti liudijimui buvo išduotas leidimas, panaudojimą.

arba veikliųjų sudedamųjų dalių derinys yra apsaugoti galiojančiu pagrindiniu patentu ir, kita vertus, medicinos produktui, į kurio sudėtį įeina viena veiklioji sudedamoji dalis arba jų derinys kartu su viena ar daugiau kitų veikliųjų sudedamųjų dalių, pagal Direktyvą 2001/83 dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus, arba Direktyvą 2001/82 dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio veterinarinius vaistus, yra išduotas galiojantis leidimas, kuris yra pirmasis leidimas pateikti vieną veikliąją sudedamąją dalį ar veikliųjų sudedamųjų dalių derinį į rinką, pirmuoju leidimu pateikti šį „produktą“ į rinką kaip medicinos produktą, kaip tai suprantama pagal to paties reglamento 3 straipsnio d punktą, gali būti laikomas tik leidimas, išduotas pirmam į Sąjungos rinką pateiktam medicinos produktui, tarp kurio veikliųjų sudedamųjų dalių yra patento apibrėžties punktuose paminėtų dviejų veikliųjų sudedamųjų dalių derinys.

Be to, jei produktas yra apsaugotas patentu, remiantis Reglamento Nr. 469/2009 3 straipsnio c punktu, dėl šio pagrindinio patento negali būti išduotas daugiau nei vienas liudijimas.

Tačiau esant tokiai situacijai, kai, viena vertus, viena veiklioji sudedamoji dalis

(žr. 34, 39–42 punktus, rezoliucinės dalies 2 punktą)