



Teismo praktikos rinkinys

TEISINGUMO TEISMO (ketvirtoji kolegija) SPRENDIMAS

2012 m. liepos 19 d.*

„Žmonėms skirti vaistai — Papildomas apsaugos liudijimas — Reglamentas (EB) Nr. 469/2009 — 3 straipsnis — Išdavimo sąlygos — Vaistas, kurį pateikti rinkai buvo išduotas galiojantis leidimas — Pirmasis leidimas — Produktas, kurio leidimas vėliau buvo išduotas kaip veterinarinio vaisto ir žmonėms skirto vaisto“

Byloje C-130/11

dėl *Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division)* (Jungtinė Karalystė) 2011 m. kovo 11 d. sprendimu, kurį Teisingumo Teismas gavo 2011 m. kovo 16 d., pagal SESV 267 straipsnį pateikto prašymo priimti prejudicinį sprendimą byloje

Neurim Pharmaceuticals (1991) Ltd

prieš

Comptroller-General of Patents

TEISINGUMO TEISMAS (ketvirtoji kolegija),

kurį sudaro kolegijos pirmininkas J.-C. Bonichot (pranešėjas), teisėjai A. Prechal, K. Schiemann, C. Toader ir E. Jarašiūnas,

generalinė advokatė V. Trstenjak,

posėdžio sekretorė L. Hewlett, vyriausioji administratorė,

atsižvelgęs į rašytinę proceso dalį ir įvykus 2012 m. kovo 15 d. posėdžiui,

išnagrinėjęs pastabas, pateiktas:

- *Neurim Pharmaceuticals (1991) Ltd*, atstovaujamos QC J. Turner, baristerio A. Waugh bei *Attorneys* E. Oates ir H. Goodfellow,
- Jungtinės Karalystės vyriausybės, atstovaujamos S. Ossowski ir A. Robinson, padedamų baristerės C. May,
- Portugalijos vyriausybės, atstovaujamos L. Inez Fernandes ir P.A. Antunes,
- Europos Komisijos, atstovaujamos F. Bulst ir J. Samnadda,

susipažinęs su 2012 m. gegužės 3 d. posėdyje pateikta generalinės advokatės išvada,

* Proceso kalba: anglų.

priima šį

Sprendimą

- 1 Prašymas priimti prejudicinį sprendimą susijęs su, pirma, 2009 m. gegužės 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 469/2009 dėl medicinos produktų [papildomo] apsaugos liudijimo (kodifikuota redakcija) (OL L 152, p. 1, toliau – PAL reglamentas) 3 straipsnio ir 13 straipsnio 1 dalies bei, antra, 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus (OL L 311, p. 67), 8 straipsnio 3 dalies išaiškinimu.
- 2 Šis prašymas pateiktas nagrinėjant ginčą tarp bendrovės *Neurim Pharmaceuticals (1991) Ltd* (toliau – *Neurim*) ir *Comptroller-General of Patents*, atstovaujančio *United Kingdom Intellectual Property Office* (Jungtinės Karalystės intelektinės nuosavybės tarnyba) (toliau – INT), dėl atsisakymo išduoti Europos patento saugomo vaisto papildomą apsaugos liudijimą (toliau – PAL).

Teisinis pagrindas

PAL reglamentas

- 3 PAL reglamento 1 ir 4–10 konstatuojamosiose dalyse nurodyta:

„(1) <...> reglamentas (EEB) Nr. 1768/92 <...> buvo keletą kartų iš esmės keičiamas <...>. Siekiant aiškumo ir racionalumo minėtas reglamentas turėtų būti kodifikuotas.

<...>

(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.

(6) Kyla pavojus, kad valstybėse narėse esantys tyrimo centrai bus perkeltami į šalis, kur yra geresnė apsauga.

(7) Bendrijos lygiu turėtų būti priimtas bendras sprendimas, kuris kartu neleistų priimti skirtingų nacionalinių įstatymų nuostatų, dėl kurių atsiranda prieštaravimai, kurie trukdytų laisvam medicinos produktų judėjimui Bendrijoje ir taip darytų tiesioginę įtaką vidaus rinkos funkcionavimui.

(8) Dėl to yra būtina numatyti [PAL], kuri išduotų visos valstybės narės tomis pačiomis sąlygomis, jeigu jo prašo nacionalinio arba Europos patento savininkas medicinos produktui, kuriam yra išduotas [LPR]. Todėl reglamentas yra pati geriausia teisinė priemonė.

(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 nurodyta:

„Apibrėžimai

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 [papildomas] apsaugos liudijimas;

<...>“

5 Minėto reglamento 2 straipsnyje „Taikymo sritis“ numatyta:

„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 <...> 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) <...>, nurodytos administracinės leidimų išdavimo procedūros, gali būti išduodamas liudijimas, jeigu jis atitinka šiame reglamente išdėstytas sąlygas.“

6 To paties reglamento 3 straipsnis „Sąlygos liudijimui gauti“ suformuluotas taip:

„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 <...>;
- c) šiam produktui iki šiol nebuvo gautas liudijimas;
- d) b punkte nurodytas leidimas yra pirmasis leidimas pateikti produktą į rinką kaip medicinos produktą.“

- 7 PAL reglamento 4 straipsnyje „Apsaugos objektas“ nurodyta:

„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.“

- 8 Šio reglamento 7 straipsnio 1 dalyje „Paraiška liudijimui gauti“ numatyta:

„Paraiška liudijimui gauti yra paduodama per šešis mėnesius nuo tos dienos, kai buvo išduotas 3 straipsnio b punkte nurodytas [LPR] kaip medicinos produktą.“

- 9 Pagal minėto reglamento 13 straipsnio „Liudijimo galiojimo laikas“ 1 dalį:

„Liudijimas įsigalioja pasibaigus teisėtam pagrindinio patento galiojimo laikui ir galioja laikotarpį, lygų laiko tarpui, praėjusiam nuo paraiškos gauti pagrindinį patentą padavimo datos iki [LPR] Bendrijoje išdavimo datos, sumažintam penkeriais metais.“

- 10 Pagal PAL reglamento 23 straipsnį šis reglamentas įsigaliojo 2009 m. liepos 6 d.

Direktyva 2001/83

- 11 Direktyvos 2001/83 8 straipsnio 3 dalyje nurodyta informacija ir dokumentai, kurie turi būti pridedami prie paraiškos dėl leidimo pateikti medicinos produktą rinkai.

Pagrindinė byla ir prejudiciniai klausimai

- 12 Atlikusi melatoninino, kuris yra natūralus hormonas ir nėra patentuotas, tyrimus *Neurim* išsiaiškino, kad tam tikrus melatoninino preparatus galima naudoti kaip vaistą nuo nemigos. Taigi *Neurim* gavo Europos patentą, dėl kurio paraišką buvo pateikusi 1992 m. balandžio 23 d., savo melatoninino preparatui, kad galėtų juo prekiauti kaip žmonėms skirtu vaistui „Circadin“.
- 13 Kai 2007 m. birželio 28 d. Europos Komisija išdavė *Neurim* leidimą pateikti šį vaistą rinkai (toliau – LPR „Circadin“), šį naują vaistą saugančio patento galiojimo terminas buvo trumpesnis nei penkeri metai.
- 14 Todėl *Neurim* pateikė papildomo apsaugos liudijimo paraišką, ją grįsdama gautu LPR „Circadin“.
- 15 2009 m. gruodžio 15 d. sprendimu, t. y. įsigaliojus PAL reglamentui, INT atmetė paraišką. Iš tikrųjų buvo nustatyta, kad yra ankstesnis, 2001 m. išduotas, LPR, susijęs su avims skirtu melatoninu, kuris parduodamas pažymėtas prekių ženklu „Regulin“. „Regulin“ skirtas avių veisimosi aktyvumui reguliuoti; jis apsaugotas patento, kurį bendrovė *Hoechst* buvo gavusi 1987 m. ir kurio galiojimas baigėsi 2007 m. gegužės mėn. Sprendimą atmesti paraišką INT grindė tuo, kad, kitaip, nei reikalaujama pagal PAL reglamento 3 straipsnio d punktą, LPR „Circadin“ nėra pirmasis su melatoninu susijęs LPR.

- 16 Šis sprendimą *Neurim* apskundė *High Court of Justice (Chancery division – Patents Court)* ir iš esmės nurodė, kad pagal PAL reglamento 3 straipsnio d punktą svarbus yra LPR, susijęs su produktu, kurio PAL buvo prašoma. Kadangi *Neurim* ieškinys buvo atmestas, ji pateikė apeliacinį skundą *Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division)*. Nors šis teismas *Neurim* argumentus laikė pagrįstais, jis nutarė sustabdyti bylos nagrinėjimą ir pateikti Teisingumo Teismui šiuos prejudicinius klausimus:

„1. Ar aiškinant [PAL] reglamento 3 straipsnį, kai (A) yra išduotas vaisto, kuriame yra veikliosios medžiagos, [LPR], 3 straipsnio d punktą reikia suprasti taip, kad pagal jį negalima išduoti [PAL], pagrįsto vėlesniu [LPR] (B), kuris išduotas dėl kito vaisto, kuriame yra tos pačios veikliosios medžiagos, jeigu pagrindiniu patentu suteikiama apsauga neapima prekybos produktu, dėl kurio išduotas ankstesnis [LPR], kaip numatyta 4 straipsnyje?

2. Jeigu papildomą apsaugos liudijimą išduoti galima, ar tai reiškia, kad aiškinant PAL reglamento 13 straipsnio 1 dalį „pirmasis [LPR] Bendrijoje“ turi būti dėl vaisto išduotas [LPR] neviršijant pagrindiniu patentu suteikiamos apsaugos ribų, kaip numatyta 4 straipsnyje?

3. Ar į pirmesnius klausimus reikia atsakyti kitaip, jeigu ankstesnis veterinarinio vaisto [LPR] išduotas dėl konkrečios indikacijos, o vėlesnis žmonėms skirtas vaisto [LPR] išduotas dėl kitos indikacijos?

4. Ar į pirmesnius klausimus reikia atsakyti kitaip, jeigu vėlesnis [LPR] išduotas pateikus išsamią [LPR] paraišką pagal Direktyvos 2001/83/EB 8 straipsnio 3 dalį (anksčiau išsami paraiška pagal Direktyvos 65/65/EEB 4 straipsnį)?

5. Ar į pirmesnius klausimus reikia atsakyti kitaip, jeigu produktui, kurį apima išduotas atitinkamo vaisto [LPR] (A), taikoma kito patento, priklausančio kitam, ne [PAL] paraišką pateikusiam, asmeniui, teikiama apsauga?“

Dėl prejudicinių klausimų

Dėl pirmojo ir trečiojo klausimų

- 17 Pirmiausia reikia pažymėti, kad pagrindinėje byloje neginčijama, jog, pirma, abiejų aptariamų vaistų veiklioji medžiaga neapsaugota patentu. Antra, pagrindiniu patentu, kurio PAL prašoma, yra apsaugotas šios veikliosios medžiagos, dėl kurios buvo išduotas galiojantis LPR kaip žmonėms skirtą vaistą, pritaikymas. Pagaliau anksčiau buvo išduotas kitas, veterinarinio vaisto, kuriame yra tos pačios veikliosios medžiagos, taip pat galiojantis LPR.
- 18 Tokiomis aplinkybėmis pirmuoju ir trečiuoju klausimu, kuriuos reikia nagrinėti kartu, prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas iš esmės nori sužinoti, ar PAL reglamento 3 ir 4 straipsnių nuostatos aiškinamos taip, kad esant tokiai situacijai, kaip nagrinėjama pagrindinėje byloje, fakto, kad išduotas ankstesnis veterinarinio vaisto LPR, pakanka, kad būtų atsisakyta išduoti produkto, kurio kitas LPR išduotas, pritaikymo PAL.
- 19 Kaip Komisija pažymėjo Teisingumo Teismui pateiktose pastabose, šiais klausimais iš esmės siekiama nustatyti, ar PAL reglamento 3 straipsnio b ir d punktuose nurodytas LPR susijęs su to paties reglamento 3 straipsnio a punkte nurodytu pagrindiniu patentu.
- 20 Reikia priminti, kad, kaip matyti iš atitinkamų PAL reglamento 2 ir 3 straipsnių pavadinimų – „Taikymo sritis“ ir „Sąlygos [PAL] gauti“, šio reglamento 2 straipsnyje apskritai apibrėžiama, kokiems produktams taikomas PAL, paskui, 3 straipsnyje, nurodomos sąlygos, kuriomis galima išduoti šių produktų PAL (žr. 2011 m. liepos 28 d. Sprendimo *Synthon*, C-195/09, Rink. p. I-7011, 41 punktą).

- 21 Trys pirmosios sąlygos, kurios pagal PAL reglamento 3 straipsnį turi būti tenkinamos išduodant liudijimą, susijusios su atitinkamu „produktu“ ir jomis reikalaujama, kad šis produktas būtų apsaugotas galiojančio pagrindinio patento, kad dėl jo būtų išduotas galiojantis LPR kaip vaistą ir kad liudijimas dėl jo dar nebūtų išduotas.
- 22 Taigi reikia priminti, kad pagrindinis PAL reglamento tikslas yra užtikrinti pakankamą apsaugą, kad būtų skatinami farmaciniai tyrimai, turintys lemiamą įtaką nuolat gerinant visuomenės sveikatą (žr. 2011 m. lapkričio 24 d. sprendimų *Medeva*, C-322/10, Rink. p. I-12051, 30 punktą ir jame nurodytą teismo praktiką bei *Georgetown University ir kt.*, C-422/10, Rink. p. I-12157, 24 punktą).
- 23 Šiuo atžvilgiu būtinybė priimti šį reglamentą buvo grindžiama tuo, kad patento suteikiamos veiksmingos apsaugos laikotarpis yra nepakankamas investicijoms į farmacinius tyrimus padengti, todėl šiuo reglamentu buvo siekiama išspręsti šią nepakankamumo problemą sukuriant vaistų PAL (žr. minėtų sprendimų *Medeva* 31 punktą ir *Georgetown University ir kt.* 25 punktą).
- 24 Iš pasiūlymo dėl 1990 m. balandžio 11 d. Tarybos reglamento (EEB) dėl medicinos produktų papildomo apsaugos liudijimo sukūrimo aiškinamojo memorandumo (COM(90) 101 galutinis) 28 punkto matyti, kad, kaip ir patento, apsaugančio „produktą“, arba patento, apsaugančio „produkto“ gavimo būdą, atveju, patentas, apsaugantis naujo arba žinomo produkto naują pritaikymą, kaip antai nagrinėjamas pagrindinėje byloje, pagal PAL reglamento 2 straipsnį gali leisti išduoti PAL, kuris tokiu atveju pagal šio reglamento 5 straipsnį suteikia tokias pačias teises kaip ir pagrindinis patentas šio produkto naujo naudojimo atžvilgiu, neviršijant minėto reglamento 4 straipsnyje nurodytų ribų (pagal analogiją žr. minėto Sprendimo *Medeva* 32 punktą bei 2011 m. lapkričio 25 d. Sprendimo *University of Queensland ir CSL*, C-630/10, Rink. p. I-12231, 38 punktą).
- 25 Todėl jeigu patentu apsaugotas veikliosios medžiagos, kuri žinoma ir kuria jau buvo prekiauta kaip žmonėms skirtu arba veterinariniu vaistu nurodant kitas terapines indikacijas, apsaugotas arba neapsaugotas ankstesniu patentu, naujas terapinis pritaikymas, naujo vaisto pateikimas rinkai, komerciškai eksploatuojant to pačios veikliosios medžiagos naują terapinį pritaikymą, kaip antai apsaugotą nauju patentu, gali leisti jo savininkui gauti PAL, kurio suteikiama apsauga bet kuriuo atveju apimtų ne pačią veikliąją medžiagą, o tik šio produkto naują panaudojimą.
- 26 Tokioje situacijoje tik pirmojo vaisto, kuriame yra produkto ir dėl kurio buvo duotas leidimas terapiniam naudojimui, atitinkančiam naudojimą, apsaugotą patento, kuriuo grindžiama PAL paraiška, LPR gali būti laikomas pirmuoju LPR „ši produktą“ kaip vaistą, eksploatuojant šį naują panaudojimą, kaip tai suprantama pagal PAL reglamento 3 straipsnio d punktą.
- 27 Atsižvelgiant į visus šiuos paaiškinimus, į pirmąjį ir trečiąjį klausimus reikia atsakyti taip, kad PAL reglamento 3 ir 4 straipsnių nuostatos aiškinamos taip, kad esant tokiai situacijai, kaip nagrinėjama pagrindinėje byloje, vien faktas, kad išduotas ankstesnis veterinarinio vaisto LPR, netrukdo išduoti produkto, dėl kurio išduotas kitas LPR, pritaikymo PAL, tik jei šis pritaikymas patenka į pagrindinio patento, kuriuo grindžiama PAL paraiška, teikiamos apsaugos taikymo sritį.

Dėl antrojo klausimo

- 28 Antruoju klausimu prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas iš esmės nori sužinoti, ar PAL reglamento 13 straipsnio 1 dalis, pagal kurią liudijimo suteikiamos apsaugos trukmė nustatoma atsižvelgiant į pirmojo LPR Europos Sąjungoje datą, turi būti aiškinama taip, kad joje nurodomas leidimas apima ir leidimą dėl produkto, saugomo pagrindinio patento, kuriuo grindžiama PAL paraiška.

- 29 Šiuo atžvilgiu reikia priminti, kad PAL reglamento 13 straipsnio 1 dalyje nurodytas LPR Sąjungoje nepakeičia LPR, nurodyto šio reglamento 3 straipsnio b punkte, t. y. valstybės narės, kurioje PAL paraiška buvo pateikta, leidimo, tačiau yra papildoma sąlyga tokioje situacijoje, kai pastarasis leidimas nėra pirmasis produkto, kaip vaisto, leidimas Sąjungoje (šiuo klausimu žr. 2003 m. gruodžio 11 d. Sprendimo *Hässle*, C-127/00, Rink. p. I-14781, 73 punktą).
- 30 Bet kuriuo atveju, nors šiose dviejose PAL reglamento nuostatose PAL suteikiamos apsaugos trukmei konkrečiu atveju apibrėžti nurodytos dvi skirtingos atitinkamų leidimų teritorinės erdvės, tai nereiškia, kad, vertinant patį atitinkamų leidimų pobūdį, reikia remtis skirtingais kriterijais pagal taikytiną straipsnį. Todėl PAL reglamento 13 straipsnio 1 dalyje nurodytas LPR yra produkto, kuris patenka į pagrindinio patento, kuriuo grindžiama PAL paraiška, teikiamos apsaugos taikymo sritį, leidimas.
- 31 Iš visų šių paaiškinimų matyti, kad į antrąjį klausimą reikia atsakyti taip: PAL reglamento 13 straipsnio 1 dalis turi būti aiškinama taip, kad joje nurodomas leidimas apima ir LPR, išduotą dėl produkto, saugomo pagrindinio patento, kuriuo grindžiama PAL paraiška.

Dėl ketvirtojo ir penktojo klausimų

- 32 Ketvirtuoju ir penktuoju klausimais, kuriuos reikia nagrinėti kartu, prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas iš esmės nori sužinoti, ar esant tokiai situacijai, kaip nagrinėjama pagrindinėje byloje, kai tos pačios veikliosios medžiagos yra dviejuose vaistuose, dėl kurių paeiliui išduoti LPR, į ankstesnius klausimus reikėtų atsakyti kitaip, jeigu, pirma, antrasis LPR išduotas pateikus išsamią paraišą dėl LPR pagal Direktyvos 2001/83 8 straipsnio 3 dalį ir, antra, jei produktui, kurį apima atitinkamam vaistui išduotas pirmasis LPR, taikoma kito patento, kuris priklauso ne paraišką dėl PAL pateikusiam asmeniui, teikiama apsauga.
- 33 Šiuo atžvilgiu pakanka konstatuoti, kad, pirma, nurodytos Direktyvos 2001/83 8 straipsnio 3 dalies nuostatos yra procedūrinės. Todėl bet kuriuo atveju pačios savaime jos neturi daryti įtakos PAL reglamente įtvirtintų esminių sąlygų vertinimui, pagal šį reglamentą nustatant, kuris iš paeiliui išduotų LPR jame nurodytas. Kadangi ankstesni klausimai susiję su šių esminių sąlygų nagrinėjimu, atsakymai į juos neturėtų priklausyti nuo Direktyvos 2001/83 8 straipsnio 3 dalies nuostatų.
- 34 Antra, atsakymai į ankstesnius klausimus pagrįsti paaiškinimais, iš esmės susijusiais su paeiliui išduotų LPR ryšio su pagrindiniu patentu, kurio PAL buvo prašoma, teikiamos apsaugos taikymo sritimi. Taigi šie paaiškinimai nesusiję su paaiškinimais dėl leidimų, patentų arba PAL paraiškos savininkų nustatymo. Todėl šie atsakymai nepriklauso nuo pastarųjų paaiškinimų.
- 35 Taigi į ketvirtąjį ir penktąjį klausimus reikia atsakyti taip, kad į ankstesnius klausimus nereikėtų atsakyti kitaip, jeigu, esant tokiai situacijai, kaip nagrinėjama pagrindinėje byloje, kai tos pačios veikliosios medžiagos yra dviejuose vaistuose, dėl kurių paeiliui išduoti LPR, antrasis LPR išduotas pateikus išsamią paraišą pagal Direktyvos 2001/83 8 straipsnio 3 dalį arba jeigu produktui, kurį apima atitinkamam vaistui išduotas pirmasis LPR, taikoma kito patento, kuris priklauso ne paraišką dėl PAL pateikusiam asmeniui, teikiama apsauga.

Dėl bylinėjimosi išlaidų

- 36 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 (ketvirtoji kolegija) nusprendžia:

1. 2009 m. gegužės 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 469/2009 dėl medicinos produktų papildomos apsaugos liudijimo 3 ir 4 straipsniai aiškinami taip, kad esant tokiai situacijai, kaip nagrinėjama pagrindinėje byloje, vien faktas, kad išduotas ankstesnis veterinarinio vaisto leidimas pateikti rinkai, netrukdo išduoti produkto, dėl kurio išduotas kitas leidimas pateikti rinkai, pritaikymo papildomo apsaugos liudijimo, tik jei šis pritaikymas patenka į pagrindinio patento, kuriuo grindžiama papildomo apsaugos liudijimo paraiška, teikiamos apsaugos taikymo sritį.
2. Reglamento Nr. 469/2009 13 straipsnio 1 dalis turi būti aiškinama taip, kad ji nurodo leidimą pateikti rinkai, išduotą dėl produkto, kuris patenka į pagrindinio patento, kuriuo grindžiama papildomo apsaugos liudijimo paraiška, teikiamos apsaugos taikymo sritį.
3. Į ankstesnius prejudicinius klausimus nereikėtų atsakyti kitaip, jeigu, esant tokiai situacijai, kaip nagrinėjama pagrindinėje byloje, kai tos pačios veikliosios medžiagos yra dviejuose vaistuose, dėl kurių paeiliui išduoti leidimai pateikti rinkai, antrasis leidimas pateikti rinkai išduotas pateikus išsamią paraišką pagal 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus, 8 straipsnio 3 dalį arba jeigu produktui, kurį apima atitinkamam vaistui išduotas pirmasis leidimas pateikti rinkai, taikoma kito patento, kuris priklauso ne papildomo apsaugos liudijimo paraišką pateikusiam asmeniui, teikiama apsauga.

Parašai.