

ĢENERĀLADVOKĀTA DAMASO RUIŠA-HARABO KOLOMERA [DÁMASO RUIZ-JARABO COLOMER] SECINĀJUMI,

sniegti 2004. gada 7. septembrī¹

I — Ievads

atļaujas zāļu laišanai tirgū automātiski tiek atzītas Lihtenšteinā⁴.

1. Starp Šveici un Lihtenšteinu kopš 1924. gada pastāv muitas savienība², kas kopš 1980. gada 1. aprīļa aptver patentus; šajā jomā darbojas viens birojs, kas atrodas Šveicē un piešķir abās teritorijās spēkā esošus patentus³ tādējādi, ka Šveicē izsniegtās

2. Minētā firstiste ietilpst Eiropas Ekonomikas zonā (turpmāk tekstā — “EEZ”), kurā piemērojama Padomes 1992. gada 18. jūnija Regula (EEK) Nr. 1768/92 par papildu aizsardzības sertifikāta izstrādi zālēm⁵.

1 — Oriģinālvaloda — spāņu.

2 — 1923. gada 29. marta Līgums (*Zollvertrag*) starp Šveices Konfederāciju un Lihtenšteinas Firstisti par firstistes iekļaušanu Šveices muitas teritorijā (*Liechtenstein Landesgesetzblatt*; turpmāk tekstā — “*LGBL*” — 1923, Nr. 24). Kā norāda šī starptautiskā dokumenta nosaukums, abas valstis patiesībā nevis veido vienu muitas savienību ar vienotu ievadmu, bet gan Lihtenšteina tiek iekļauta Šveices sistēmā.

3 — 1978. gada 22. decembra Līgums par patentu aizsardzību (*Patentschutzvertrag*) (*LGBL* 1980, Nr. 31), ko groza 1994. gada 2. novembra Papildu vienošanās (*Ergänzungsvereinbarung*) (*LGBL* 1995, Nr. 80), kas stājas spēkā 1995. gada 1. maijā. Saskaņā ar šiem noteikumiem abas dalībvalstis veido vienu teritoriju (1. pants) tādējādi, ka patentam ir vienāds tiesību spēks visā minētajā teritoriālajā vienībā (4. panta 1. punkts). Pārvaldes izpildu funkcijas piekrit Šveices iestādēm (7. pants), un to izpilde tiek uzticēta *Eidgenössisches Amt für geistiges Eigentum* (Federālais intelektuālā īpašuma aizsardzības birojs). Frika kunga [Frick], kurš bija Lihtenšteinas premjerministrs laikposmā no 1993. gada decembra līdz 2001. gada aprīlim, *High Court* izskatītajā prāvā iesniegtajā ziņojumā paskaidrots, ka Līguma rezultātā viņa valsti nav patentu biroja un tai nav tiesību piešķirt šāda vārda atļaujas, līdz ar to Šveicē izsniegtajām atļaujām ir tieša iedarbība firstistē; tādējādi nav patentu, kas būtu spēkā tikai vienā vai otrā valstī (29.–32. punkts).

4 — Kopš 1973. gada, apmainoties ar oficiāliem paziņojumiem (*LGBL* 1973, Nr. 20/1), Lihtenšteina automātiski atzīst atļaujas, ko piešķirusi *Interkantonale Kontrollstelle* (Šveices Zāļu uzraudzības iestāde), kas ir dienests, kura darbību regulē *Interkantonale Vereinbarung* (*Amtliche Sammlung des Bundesrechts*; turpmāk tekstā — “*AS*” — 1972, 1026; *LGBL* 1973, Nr. 20/2). Laikā no 1990. gada līdz 2001. gadam tā piemēroja 1990. gada 24. oktobra *Heilmittelgesetz* (Likums par zālēm) (*LGBL* 1990, Nr. 75), kura 7. panta 2. punktā tika vienīgi noteikts, ka ārstniecības līdzekļu laišana tirgū ir atļauta līdz ar to reģistrāciju minētajā Šveices dienestā. Saskaņā ar 1997. gada 18. decembra *Arzneimittelgesetz-EEA* (Likums par zāļu laišanu EEZ tirgū) (*LGBL* 1998, Nr. 45) kopš 1998. gada 1. maija firstiste sāka izmantot Kopenāgas prasībām atbilstošu atļauju sistēmu, pildot savas saistības, kas izriet no tās iestāšanās EEZ. 2000. gada 15. decembrī Šveice pieņēma *Heilmittelgesetz* (Likums par zālēm) (*Systematische Sammlung des Bundesrechts*; turpmāk tekstā — “*SR*” — 812.21), kas stājas spēkā nākamā gada 1. janvārī, aizstājot *Interkantonale Vereinbarung*, un saskaņā ar to tika izveidots jauns dienests (*Schweizerisches Heilmittelinstitut* — Šveices Zāļu institūts), kas pārņēma *Interkantonale Kontrollstelle* funkcijas. Šo abu pēdējo tiesību aktu, kā arī 2001. gada 11. decembrī veiktās oficiālo paziņojumu apmaiņas (AS 2002, 2788) rezultātā Lihtenšteinā pastāv divas atļauju sistēmas: Šveices sistēma, kas ir spēkā muitas savienībā ar minēto valsti, un pašas Lihtenšteinas sistēma, kas atbilst EEZ prasībām.

5 — OV L 182, 1. lpp; turpmāk tekstā — “Regula Nr. 1768/92”.

3. Valsts tiesas, kas iesniegušas šos lūgumus sniegt prejudiciālo nolēmumu, vēlas noskaidrot, vai Šveices iestāžu izsniegtas zāļu izplatīšanas atļaujas var uzskatīt par "pirmo atļauju laist produktu tirgū Kopienā" un, sekojoši, vai to izsniegšanas datums ir jāņem vērā, aprēķinot papildu aizsardzības sertifikāta spēkā esamības ilgumu. Papildus šim pamatjautājumam *High Court of Justice* [Augstā tiesa, Anglija] vaicā, vai EEZ dalībvalstu iestādēm ir pienākums izlabot apliecinājumus, kuru spēkā esamības termiņš ir aprēķināts nepareizi.

5. Tā tika pieņemta, lai sekmētu farmaceitisko izpēti un novērstu pētniecības centru, kas atrodas dalībvalstīs, pārvietošanu uz tādām valstīm, kuras jau piedāvā lielāku aizsardzību (otrais un piektais apsvērumi). Minētajai darbībai vajadzīgi ievērojami ieguldījumi⁷, kas var atmaksāties vienīgi gadījumā⁷, ja uzņēmums pietiekami ilgu laiku var ieņemt monopolstāvokli tā rezultātu izmantošanā. Taču, aizsargājot tiesības uz veselību⁸, zāļu laišana tirgū ir pakļauta lēna un sarežģīta procesa gaitā noformējamas atļaujas izsniegšanai⁹ tādējādi, ka laika periods starp patenta

II — Atbilstošās tiesību normas

A — Regula (EEK) Nr. 1768/92

4. Šajā regulā tiek radītas jaunas intelektuālā īpašuma tiesības, kas piesaistītas iepriekš piešķirtam patentam⁶, lai pagarinātu šo pēdējo piešķirto tiesību ilgumu.

6 — Iepriekšminēto raksturojumu veicis Ž. K. Galu [*J.-C. Galloux*]. Le certificat complémentaire de protection pour les produits phytopharmaceutiques (Règlement (CE) No. 1610/96 du Parlement européen et du Conseil). *La semaine juridique*, Nr. 49, 1996, I 609, 499.–504. lpp. Lai gan minētajā darbā iztirzāti augu aizsardzības līdzekļu sertifikāti, apraksts vienlīdz attiecināms arī uz zālēm paredzētajiem sertifikātiem. Patiesībā abi Kopienas tiesību akti ir pieņemti, pamatojoties uz vieniem un tiem pašiem apsvērumiem, būdami gandrīz vienādi struktūras un satūra ziņā.

7 — Secinājums lietā C-368/96 *Generics (UK)* u.c. (*Recueil*, I-7967. lpp.), spriedums kurā pieņemts 1998. gada 3. decembrī, esmu uzsvēris uzņēmumu novatoriskos pūlinus, kas ir būtiski nepieciešami, lai nodrošinātu stabilu farmaceitisko nozari Kopienā (50. punkts).

8 — Sabiedrības veselības aizsardzība ir 14. un 15. zemsvītras piezīmē sīkāk iztirzāto direktīvu pamatmērķis, kā esmu norādījis iepriekšējā zemsvītras piezīmē minētajos secinājumos un kā pati Tiesa uzsvērusi minētajā lietā pieņemtā sprieduma 22. punktā. Dažus gadus iepriekš Tiesa līdzīgi norādīja 1993. gada 7. decembra spriedumā lietā C-83/92 *Pierrel* u.c. (*Recueil*, I-6419. lpp.), lai arī precizēja, ka vienlaikus jānodrošina arī zāļu brīva aprīte Kopienā (7. punkts). Uz minēto sabiedriskā labuma aizsardzību kā šo jomu regulējošo Kopienas tiesību aktu pamatmērķi nesen no jauna tika norādīts 2004. gada 1. aprīļa sprieduma lietā C-112/02 *Kohlpharma* (*Recueil*, I-3369. lpp.) 14. punktā un 2004. gada 29. aprīļa sprieduma lietā C-106/01 *Novartis* u.c. (*Recueil*, I-4403. lpp.) 30. punktā.

9 — Kad tika iesniegts regulas priekšlikums [COM (1990), OV C 114, 10. lpp.], Komisija konstatēja, ka zāļu laišanai tirgū nepieciešamās atļaujas saņemšanai vidēji jāatvel četri gadi (priekšlikuma pamatojuma izklāsta 51. punkts). Taču J. F. Blohs [*J. F. Bloch*] un P. Šmits [*P. Schmitt*] min pat desmit gadus (Le certificat complémentaire de protection institué par le Règlement No. 1768/92 du 18 juin 1992. *Gazette du Palais*, 1993, 1280.–1283. lpp.).

pieteikuma iesniegšanu un atļaujas saņemšanu laišanai tirgū ievērojami samazina ekskluzīvo lietojuma tiesību laiku¹⁰, attur ieguldītājus un kaitē zinātniskajam darbam šajā nozarē (trešais un ceturtais apsvērumi)¹¹.

nosacījumiem (sestais un septītais apsvērumi)¹³.

7. Šādu sertifikātu, ar kuru piešķirtas tādas pašas tiesības un noteikti tie paši ierobežojumi un pienākumi kā ar patentu, kuru tas papildina (5. pants), var izmantot attiecībā uz kādas dalībvalsts teritorijā aizsargātām patentētajām zālēm, kuru tirdzniecībai iepriekš jāsaņem atļauja saskaņā ar Direktīvu 65/65/EEK¹⁴ vai Direktīvu 81/851/EEK¹⁵ (2. pants).

6. Francijas un Itālijas Republika šo situāciju atrisināja, ieviešot papildu aizsardzības sertifikātus¹². Lai izskaustu neviendabīgas attīstības risku dažādās Savienības dalībvalstīs, kas varētu kavēt zāļu brīvu apriti iekšējā tirgū, Regulā Nr. 1768/92 tika paredzēts vienots risinājums Kopienas limeni, zālēm, kuras atļauts tirgot, izstrādājot sertifikātus, kas valsts vai Eiropas patenta īpašniekam visās dalībvalstīs būtu pieejami ar vienādiem

13 — Ar regulas pieņemšanas pamatā esošo apsvērumu un tās mērķu iztirzājumu var iepazīties secinājumos, ko attiecīgi 1995. gada 9. martā un 1996. gada 3. oktobrī snieguši ģenerāldirektori Džeikobss [Jacobs] un Fenneljs [Fennelly] lietā C-350/92 Spānija/Padome (*Recueil*, I-1985. lpp.), kurā spriedums pieņemts 1995. gada 13. jūlijā, un lietā C-181/95 Biogen (*Recueil*, I-357. lpp.), kurā spriedums pieņemts 1997. gada 23. janvārī. Ģenerāldirektors Džeikobss neseno norādīja arī uz mērķi novērst dažādu valsts tiesību aktu atšķirīgu attīstību (skat. vīpa 2004. gada 29. aprīļa secinājumus lietā C-31/03 *Pharmacia Italia* (2004. gada 19. oktobra spriedums, *Recueil*, I-10001. lpp.).

14 — Padomes 1965. gada 26. janvāra Direktīva 65/65/EEK par to normatīvo vai administratīvo aktu noteikumu tuvināšanu, kas attiecas uz zālēm (OV L 22, 369. lpp.), ko groza un papildina Padomes 1975. gada 20. maija Otrā Direktīva 75/319/EEK ar tādu pašu nosaukumu [kā Direktīva 65/65] (OV L 147, 13. lpp.). Abus tiesību aktus aizstāja Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 6. novembra Direktīva 2001/83/EEK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm (OV L 311, 67. lpp.), kuras 128. panta otrajā punktā noteikts, ka atsaucies uz atceltajām direktīvām uzskata par atsaucēm uz jauno tiesību aktu. Šo pēdējo savukārt groza Eiropas Parlamenta un Padomes 2004. gada 31. martā pieņemtā Direktīva 2004/27/EEK un Direktīva 2004/24/EEK (OV L 136, 34. un 85. lpp.).

15 — Padomes 1981. gada 28. septembra Direktīva 81/851/EEK par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz veterinārajām zālēm (OV 317, 1. lpp.), ko atceļ un aizstāj Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 6. novembra Direktīva 2001/82/EEK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz veterinārajām zālēm (OV L 311, 1. lpp.), kuras 96. pantā ir tāda pati norāde kā Direktīvas 2001/83 128. panta otrajā punktā. Direktīvu 2001/82 groza Eiropas Parlamenta un Padomes 2004. gada 31. marta Direktīva 2004/28/EEK (OV L 136, 58. lpp.).

10 — Konvencijā par Eiropas patenta piešķiršanu, kas parakstīta Mīnhenē 1973. gada 5. oktobrī un kuras līgumslēdzējas puses ir Šveice un Lihtenšteina, paredzētais derīguma termiņš ir divdesmit gadi no pieteikuma iesniegšanas dienas (63. panta 1. punkts).

11 — Ž. K. Galu, *op. cit.*, atzīmē, ka tādu produktu patenta īpašnieki, kuru laišana tirgū ir pakārtota atļaujas saņemšanai, šādā veidā tiekot nostādīti mazāk labvēlīgā stāvoklī salīdzinājumā ar "parasto" patenta īpašniekiem.

12 — 1990. gada 25. jūnija likums (Francijā) un 1991. gada 19. oktobra likums (Itālijā), ar kuriem maksimālais aizsardzības termiņš noteikts attiecīgi 7 un 18 gadi.

8. Taču tā izsniegšanai vajadzīgs, lai: 1) produktu aizsargā spēkā esošs pamatpatents; 2) attiecībā uz produktu kā zālēm ir piešķirta derīga pirmā tirdzniecības atļauja [atļauja laist tirgū] saskaņā ar minētajām direktīvām, un 3) uz produktu līdz šim nekad nav attiecies kāds sertifikāts [attiecībā uz produktu nav bijis piešķirts sertifikāts] (3. pants).

9. Sertifikāta pieteikumu iesniedz sešu mēnešu laikā no dienas, kad piešķirta minētā atļauja laist produktu tirgū kā zāles, izņemot gadījumu, ja tā ir saņemta pirms pamatpatenta piešķiršanas; tādā gadījumā termiņš sākas ar patenta piešķiršanas brīdi (7. pants).

10. Kopienas likumdevēja mērķis ir nodrošināt, lai patenta īpašnieks varētu izmantot ekskluzīvas tiesības, maksimāli piecpadsmit gadus pēc pirmās atļaujas saņemšanas zāļu laišanai tirgū Kopienā (astotais apsvērumš). Šim mērķim regulas 13. pantā šādi regulēts tiesību spēkā esamības termiņš:

“1. Sertifikāts stājas spēkā pamatpatenta likumīgā termiņa beigās uz laiku, kas ir vienāds ar laika posmu no dienas, kad iesniedz pamatpatenta pieteikumu, līdz dienai, kad piešķir pirmo atļauju laist produktu

tirgū Kopienā, un no kā atņem piecus gadus¹⁶”.

2. Neatkarīgi no 1. punkta sertifikāta spēkā esamības laiks [termiņš] nevar pārsniegt piecus gadus no tā spēkā stāšanās dienas¹⁷.

11. Par lēmumiem attiecībā uz sertifikātu pieteikumiem vai izsniegto sertifikātu spēkā neesamību var iesniegt apelāciju tāpat, kā paredz valsts tiesību akti attiecībā uz līdzīgiem lēmumiem, kas pieņemti patentu sašķarā (17. pants saistībā ar 10. un 15. pantu).

B — *Eiropas Ekonomikas zonas līgums*¹⁸

12. Minētā Līguma, kas parakstīts Porto 1992. gada 2. maijā un ir spēkā kopš

16 — Secinājumu iepriekš minētajā lietā Spānija/Padome 8. punktā ģenerāladvokāts Džeikobss šīs normas piemērojamību skaidro ar piemēru: “[...] Pieņemot, ka 1990. gadā tiek iesniegts pieteikums pamatpatenta saņemšanai un šis patents būs derīgs līdz 2010. gadam, ja atļauja laist tirgū tiek piešķirta 1997. gadā, sertifikāts būs spēkā kopš 2010. gada uz laikposmu, kas vienāds ar septiņiem minus pieciem gadiem, proti, līdz 2012. gadam”.

17 — Šis laika ierobežojums kalpo, lai aizsargātu tādas citas saistītās intereses kā regulas devītajā apsvērumā minētā veselības aizsardzība, ar to pašu mērķi arī nosakot, ka aizsardzība precīzi jāattiecina vienīgi uz produktu [aizsardzības attiecināšanā ir stingri jāaprobežojas vienīgi ar produktu], par kuru iegūta atļauja laist to tirgū kā zāles.

18 — 1994. gada 3. janvāra OV L 1, 3. lpp.

1994. gada 1. janvāra, mērķis bija izveidot viendabīgu ekonomikas zonu, kurā nodrošināta brīva aprīte (1. panta 1. un 2. punkts) 126. panta 1. punktā noteiktajā teritorijā, proti, toreizējā Eiropas Kopienas un Eiropas Brīvās tirdzniecības asociācijas valstu teritorijā. Līdz ar to tā teritoriālās piemērošanas robežas principā ietvēra Lihtenšteinu un Šveici, kas ir šīs alianses dalībnieces, bet 1992. gada decembrī rīkotā referenduma rezultātā Šveices Konfederācija atteicās šo Līgumu ratificēt.

2. punktu 28. protokolā²⁰ un XVII pielikumā²¹ šajā sakarā ir piemērojami īpaši noteikumi un režīmi attiecībā uz intelektuālo, rūpniecisko un komerciālo īpašumu.

15. XVII pielikuma saraksts redakcijā ar grozījumiem, kas izdarīti ar EEZ Apvienotās komitejas Lēmumu 7/94²², ietver Regulu Nr. 1768/92. Atbilstoši pielikuma ievadam, kurā norādīts uz 1. protokolu par horizontālajiem pielāgojumiem²³, minētās Kopienas normas ģeogrāfiskās norādes uz teritorijām jāsaprot kā norādes uz 126. pantā noteiktajām līgumslēdzēju pušu teritorijām.

13. Lai nodrošinātu, ka starp abām valstīm esošā reģionālā savienība nekavē Līguma pienācīgu darbību, tā stāšanās spēkā attiecībā uz minēto firstisti tika atlikta līdz 1995. gada 1. maijam¹⁹.

16. Savukārt Līguma II pielikumā²⁴ ar grozījumiem, kas izdarīti ar jau minēto Padomes Lēmumu 1/95, ieviests tā saucamais "paralēlas laišanas tirgū princips", kas paredz, ka attiecībā uz precēm, ko regulē tajā ietvertie akti, Lihtenšteina var piemērot ne vien EEZ tiesību aktus, bet arī Šveices tehniskos noteikumus un standartus, kas izriet no abu valstu reģionālās savienības. Taču noteikumus par preču brīvu aprīti attiecībā uz eksportu no Lihtenšteinas uz citām līgumslēdzējām pusēm piemēro vienīgi gadījumā,

14. Saskaņā ar tā 7. panta a) apakšpunktu Kopienas regulas ir saistošas līgumslēdzējām pusēm un iekļaujamas to attiecīgajā valsts tiesību sistēmā, un saskaņā ar 65. panta

20 — 1994. gada 3. janvāra OV L 1, 194. lpp. Šī protokola 1. panta 1. punktā noteikts, ka termins "intelektuālais īpašums" ietver rūpnieciskā un komerciālā īpašuma aizsardzību.

21 — 1994. gada 3. janvāra OV L 1, 482. lpp.

22 — 1994. gada 21. marta lēmums (OV L 160, 1. lpp.).

23 — 1994. gada 3. janvāra OV L 1, 37. lpp.

24 — 1994. gada 3. janvāra OV L 1, 263. lpp.

19 — Skat. 1993. gada 17. marta protokola 1. panta 2. punktu, ar kuru pieņemts EEZ Līgums (1994. gada 3. janvāra OV L 1, 572. lpp.), saistībā ar šā pēdējā 121. panta a) apakšpunktu un EEZ Padomes 1995. gada 10. marta Lēmuma 1/95 (OV L 86, 58. lpp.) 7. panta 1. punktu.

ja preces atbilst EEZ tiesību aktu kopuma prasībām. Šī pielikuma XIII nodaļā uzskaitīti Kopienas tiesību akti zāļu jomā un veiktas atsauces uz Direktīvu 65/65 un Direktīvu 81/851.

pirmā atļauja ir saņemta pēc 1985. gada 1. janvāra”²⁶.

19. Saskaņā ar XVII pielikuma ievadu, lasot to kopā ar 1. protokola 8. punktu, regulas 13. panta 1. punktā izdarītā norāde uz datumu, kad tiek piešķirta pirmā atļauja laist produktu tirgū Kopienā, ir jāsaprot attiecīgais datums, kad atļauja pirmoreiz piešķirta kādā no EEZ valstīm.

C — Tie no EEZ Līguma izrietošie grozījumi Regulā Nr. 1768/92, kas attiecas uz šīm prāvām

17. 3. panta b) apakšpunktā noteikts, ka, “piemērojot šo punkta daļu un pantus, kuros iekļauta attiecīgā atsauce, atļauja laist izstrādājumu tirgū, kas piešķirta saskaņā ar Eiropas Brīvās tirdzniecības asociācijas valsts tiesību aktiem, ir pielīdzināma atļaujai, kas attiecīgi piešķirta saskaņā ar Direktīvu 65/65/EEK vai Direktīvu 81/851/EEK”²⁵.

20. Visbeidzot, ar EEZ Padomes Lēmumu 1/95 minētā XVII pielikuma 6. punkts tika papildināts ar b) apakšpunktu, saskaņā ar kuru, “ņemot vērā patentu savienību starp Lihtenšteinu un Šveici, Lihtenšteina neizsniegs papildu aizsardzības sertifikātus šajā regulā noteiktā veida zālēm” (10. pielikums).

III — Fakti, pamata prāvas un prejudiciālie jautājumi

A — *Lieta C-207/03*

18. 19. panta 1. punktā noteikts, ka “sertifikātu var piešķirt ikvienam produktam, kas kopš 1993. gada 2. janvāra ir spēkā esoša pamatpatenta aizsardzībā un kura tirgošanai zāļu statusā līgumslēdzēju pušu teritorijās

21. *Novartis AG, University College London un Institute of Microbiology and Epidemio-*

25 — Redakcija, kas izriet no grozījumiem, kas izdarīti ar XVII pielikumu (6. punktu) saskaņā ar iepriekš minētā EEZ Apvienotās komitejas Lēmuma 7/94 redakciju.

26 — Šī redakcija izriet no iepriekšējā zemsvītras piezīmē minētajiem tiesību aktiem.

logy (turpmāk tekstā — “Novartis u.c.”) pieder tiesības uz zālēm, ko aizsargā spēkā esoši patenti: imūndepresantu ar nosaukumu “Basiliximab”, ko izmanto orgānu transplantācijas ķirurģiskajām operācijām, un otru — pretmalārijas maisījumu, kas sastāv no lumefantrīna un artemetera kombinācijas²⁷.

izpildītājs, pildot pārbaudītāja pienākumus, 2003. gada 12. februārī nolēma, ka papildu aizsardzības sertifikāta spēkā esamības termiņš jāaprēķina, ņemot vērā datumus, kad tikušas izsniegtas Šveices atļaujas. Novartis u.c. par šo lēmumu ieniedza prasību, apgalvojot, ka aprēķināšana veicama, ņemot vērā, kad tikusi izsniegta pirmā atļauja EEZ valstī²⁹.

22. 1998. gada 7. aprīlī un 1999. gada 22. janvārī Šveices iestādes abiem produktiem izsniedza atļaujas, kas tika automātiski atzītas Lihtenšteinā.

25. Šajā sakarā *High Court of Justice* uzdod šādus jautājumus:

23. Tāpat atļauju “Basiliximab” 1998. gada 9. oktobrī Regulā (EEK) Nr. 2309/93²⁸ paredzētajā kārtībā piešķir arī Eiropas Kopienų Komisija, savukārt pretmalārijas maisījumam tika saņemta valsts atļauja, ko *British Medicines Control Agency* izdeva 1999. gada 30. novembrī.

“1) Vai atļaujas laist tirgū, kas automātiski tiek atzīta Lihtenšteinā, piešķiršanas datums Šveicē ir uzskatāms par pirmo atļauju laist zāles tirgū, aprēķinot papildu aizsardzības sertifikāta spēkā esamības termiņu atbilstoši Regulas Nr. 1768/92 13. pantam tā ar Eiropas Ekonomikas zonas līgumu grozītajā redakcijā?

24. *United Kingdom Patent Office* (Apvienotās Karalistes Patentu birojs) direktora vietas

27 — *Basiliximab*: patents EP 0 449 769, par kuru pieteikums tika iesniegts 1991. gada 13. martā. Artemetera un lumefantrīna maisījums: patents EP 0 500 823, pieteikts 1991. gada 5. jūnijā.

28 — Padomes 1993. gada 22. jūlija Regula, ar ko nosaka kārtību, kā Kopienā apstiprina un pārbauda cilvēkiem paredzētas zāles un veterinārās zāles, kā arī izveido Eiropas Zāļu novērtēšanas aģentūru (OV L 124, 1. lpp.).

29 — Atbilstoši *Patent Office* nostājam sertifikāta attiecībā uz *Basiliximab* (CCP SPC/GB/00/012) spēkā esamības termiņš beigtos 2013. gada 6. aprīlī un attiecīgi artemetera un lumefantrīna maisījuma sertifikātam (CCP SPC/GB/00/13) — 2014. gada 21. janvārī. Atbilstoši prasītāju nostājam šis datums attiecīgi ir jāpārceļ uz 2013. gada 8. oktobri un 2014. gada 29. novembri.

2) Vai kompetentai Eiropas Ekonomikas zonas iestādei ir pienākums labot visus pastāvošos papildu aizsardzības sertifikātus, kuru spēkā esamības termiņš ticis aprēķināts nepareizi?”

29. Minētā sabiedrība par šo lēmumu iesniedza prasību *Tribunal administratif de Luxembourg* [Luksemburgas Pirmās instances administratīvā tiesa], kura ar 2002. gada 18. decembra spriedumu šo prasību apmierināja, grozīja apstrīdēto lēmumu un noteica tajā norādi 1997. gada 27. februārī kā pirmās atļaujas laist tirgū izsniegšanas datumu aizstāt ar 1999. gada 1. jūliju.

B — Lieta C-252/03

26. Pārņemot *Cor Therapeutics Inc.*, [uzņēmums] *Millenium Pharmaceuticals Inc.* (turpmāk tekstā — “*Millenium*”) ieguva tiesības attiecībā uz zālēm “*Eptifibatide*”, kas paredzētas ar sirds un asinsvadu slimībām sirgstošiem pacientiem un ko aizsargā spēkā esošs patents³⁰.

27. 1997. gada 27. februārī Šveices iestādes izsniedza pirmo atļauju laist tirgū, savukārt Komisija, piemērojot Regulu (EEK) Nr. 2309/93, 1999. gada 1. jūlijā izsniedza otru.

28. 1999. gada 15. decembrī *Millenium* lūdza Luksemburgas Ekonomikas ministrijai papildu aizsardzības sertifikātu, kas tika izsniegts 2000. gada 15. februārī, tā spēkā esamības termiņu nosakot ar atsauci uz Šveices atļaujas izsniegšanas dienu.

30. Apelācijas sūdzībā *Cour administrative* [Administratīvā tiesa, Luksemburga] apturēja tiesvedību un uzdeva Tiesai šādu jautājumu:

“Vai Šveices iestāžu izsniegta atļauja laist [zāles] tirgū ir uzskatāma par pirmo atļauju laist [zāles] tirgū Kopienā Regulas (EEK) Nr. 1768/92 13. panta nozīmē?”

IV — Tiesvedība Tiesā

31. Lietā C-207/03 Eiropas Kopienų Tiesas Statūtu 20. pantā noteiktajā termiņā savus rakstveida apsvērumus šajā tiesvedībā iesniedza *Novartis* u.c., Islandes, Lihtenšteinas, Norvēģijas, Nīderlandes un Apvienotās Ka-

30 — Patents EP 0 477 295 B1, par kuru pieteikums iesniegts 1990. gada 15. jūnijā.

ralistes valdības, kā arī Komisija un Eiropas Brīvās tirdzniecības asociācijas Uzraudzības iestāde. Lietā C-252/03 bez minētajām valdībām, izņemot Norvēģijas un Apvienotās Karalistes valdības, iestājās Luksemburgas valdība, abas minētās iestādes un *Millenium*.

tās savienību ar Lihtenšteinu, tūlīt ir spēkā šajā firstistē. Konkrētāk, ir jānoskaidro, vai tās var būt pirmās atļaujas EEZ teritorijā un kalpot papildu aizsardzības sertifikāta spēkā esamības termiņa aprēķināšanas vajadzībām saskaņā ar regulas 13. pantu.

32. 2004. gada 8. jūlija kopīgajā tiesas sēdē dalībnieki, kas piedalījās rakstveida procesā, izņemot Nīderlandes valdību, sniedza savus mutvārdu apsvērumus.

34. Lietas dalībnieku šajā prejudiciālajā tiesvedībā nostāja ir skaidri noteikta un pretēja. Prasītāju statusā esošie farmaceitiskie uzņēmumi, Eiropas Brīvās tirdzniecības asociācijas Uzraudzības iestāde un Islandes, Lihtenšteinas, Nīderlandes un Norvēģijas valdības uzskata, ka Šveicē izdotās atļaujas nevar kvalificēt kā pirmās atļaujas laist tirgū, savukārt Apvienotās Karalistes un Luksemburgas valdības tāpat kā Komisija uzskata pretējo.

V — Prejudiciālo jautājumu vērtējums

A — *Par Šveices atļaujām laišanai tirgū un papildu aizsardzības sertifikātiem EEZ (pirmais jautājums)*

33. Luksemburgas administratīvās tiesas uzdotais jautājums, kas sakrīt ar *High Court* pirmo jautājumu, attiecas uz Šveicē izdotajām tirgū laišanas atļaujām, kas, ņemot vērā

35. Šī pēdējā grupa savu nostāju pamato ar Regulas Nr. 1768/92 burtisku un teleoloģisku interpretāciju, kā arī apstākli, ka, viņuprāt, jautājuma atrisināšanā noteicošais faktors ir pati tirdzniecība, pamatojoties uz atļauju, neatkarīgi no šīs atļaujas spējas nodrošināt zāļu iekļūšanu EEZ teritorijā. Tomēr pārējie lietas dalībnieki akcentē šo otro aspektu un norāda: ņemot vērā, ka Šveicē izsniegtās atļaujas neatbilst Ligumā ietvertajām terito-

rijām noteiktajām tiesiskajām prasībām un tādēļ produkta brīva aprīte iekšējā tirgū nav atļauta, tās izsniegšanas diena nevar kalpot par atskaites punktu papildu sertifikāta spēkā esamības termiņa aprēķināšanai. Pārsteidzošā kārtā arī šie dalībnieki savus apgalvojumus pamato ar minētās regulas teksta un mērķu interpretāciju, vienlaikus izvērtējot arī tās priekšvēsturi.

36. Tādējādi šis prejudiciālā nolēmuma tiesvedības dalībnieki atbalsta atšķirīgus risinājumus, izmantojot vienus un tos pašus līdzekļus.

37. Tomēr vienā jautājumā visi lietā iestājušies dalībnieki bez izņēmuma ir vienprātis, proti, Šveicē piešķirtās atļaujas neatver EEZ teritoriju zālēm, attiecībā uz kurām tās izsniegtas. Izņemot šo, visos pārējos jautājumos viņu uzskati nesakrīt, jo no šā apstākļa tiek izdarīti pilnīgi pretēji secinājumi, proti, vieniem tas apliecina, ka Šveices atļaujas nav atsaucis punkts, lai aprēķinātu papildu aizsardzības termiņu, savukārt otri uzskata, ka tam nav nozīmes.

38. Lai izšķirtu strīdu un piedāvātu pārliecināto atbildi, ir jāanalizē Lihtenšteinas tirgū pastāvošais tā saucamais paralēlas laišanas tirgū princips.

1) Zāles paralēlā tirdzniecības aprītē Lihtenšteinā

39. EEZ Līguma II pielikumā ieviestais paralēlas laišanas tirgū princips izriet no firstistes dalības dažādās ekonomikas zonās, kuras regulē atšķirīgas, savstarpēji nesaskaņīgas normas. Vienā un tajā pašā jomā vienlaicīgi pastāv divas tiesību sistēmas, proti, viena, kas regulē attiecības starp Šveices Konfederāciju un Lihtenšteinas Firstisti, un otra, kas regulē Lihtenšteinas dalību EEZ. Ja nav konflikta, abas sistēmas ir pieļaujamas un vispārēji nekas neliedz Konfederācijas izcelsmes produktam no tās partnera [valsts] teritorijas nonākt citas EEZ dalībvalsts teritorijā un otrādi. Taču pretējā gadījumā tiek radīti šķēršļi, un tirgus tiek noslēgts tādējādi, ka Lihtenšteinā atļautās preces var eksportēt uz citām līgumslēdzējām pusēm vienīgi tad, ja tās atbilst to noteikumiem³¹. Tātad preces, kas brīvi var

31 — Lihtenšteinas valdība rakstveida apsvērumos (savu rakstveida apsvērumu 34. punktā) paskaidro, ka pastāv uzraudzības sistēma, kas kalpo, lai pārraudzītu preču plūsmu tās valsts teritorijā un novērstu, ka aprītē nonāk to regulējumam neatbilstošas preces.

atrasties aprītē muitas savienībā, tikai šī iemesla dēļ nebauda tādu pašu brīvību EEZ.

šajā lietā ieinteresētās personas, ļauj neņemt vērā Šveicē izsniegtās atļaujas, aprēķinot papildu aizsardzības spēkā esamības termiņu? Atbilde meklējama regulas mērķos.

40. Līdz ar to Lihtenšteinas tirgū vienlaicīgi aprītē ir zāles, kuras ir gan saskaņā ar EEZ noteikumiem atļautas, gan Šveices sistēmā pieļaujamas; bet atbilstoši minētajam paralēlas laišanas tirgū principam, Šveices izdotas atļaujas, kas automātiski ir spēkā starp Šveici un Lihtenšteinu noslēgtā nolīguma ietvaros, ievest zāles citās Līguma valstīs ļauj vienīgi gadījumā, ja tās atbilst prasībām, kas noteiktas piemērojamajos tiesību aktos, proti, Direktīvā 65/65 un Direktīvā 81/851 (pašlaik Direktīvā 2001/83, ko groza Direktīva 2004/27 un Direktīva 2004/24). Tādēļ ir skaidrs, ka patentētās zāles, kuru izcelsmes vieta ir Šveice *ipso facto* nevar tirdzniecībā. Kā 4. zemsvītras piezīmē esmu skaidrojis, sākot no 1998. gada 1. maija, un saskaņā ar EEZ Likumu par zāļu tirdzniecību Lihtenšteinas Firstiste izsniedz tirgū laišanas atļaujas atbilstoši Kopienas tiesībām, kas apstiprina to, ka Šveices Konfederācijas izsniegtās atļaujas nav spēkā ārpus šo abu valstu muitas savienības robežām.

2) Regulas Nr. 1768/92 mērķis

42. Šīs normas apsvērumu vērtējums liecina, ka likumdevēja galvenā iecere, to pieņemot, ir bijusi nevis brīvas zāļu aprites nodrošināšana, bet gan vajadzīgo apstākļu radišana, lai nodrošinātu, ka farmaceitiskā izpēte ir rentabla, un novērstu to, ka nozares uzņēmumi pamet Savienības teritoriju, paturot prātā citas tādas tiesiski aizsargātas intereses kā sabiedriskās veselības aizsardzība, patērētāju un nepatentēto zāļu ražotāju intereses³². Zāļu aprīte Kopienā bez šķēršļiem ir šī pamatmērķa būtisks rezultāts tādējādi, ka, lai novērstu iekšējā tirgus sadrumstalošanos sakarā ar valsts tiesību normu dažādību, tiek paredzēts vienvēidīgs regulējums. Lai gan šim pakārtotajam pamatojumam patiešām ir piešķirta noteicošā loma, lai pamatotu Kopienas kompetenci un rastu tās tiesisko

41. Tomēr, vai divu dažādu tiesisko režīmu esamība, ko savos apsvērumos atzīst visas

32 — Spriedumā iepriekš minētajā lietā Spānija/Padome Tiesa (38. un 39. punkts) šīs intereses ņēma vērā. Tāja pašā lietā sniegtajos secinājumos ģenerālvokāts Džeikobss turklāt norādīja, ka regulas nolūks neesot veicināt zāļu brīvu apriti (44. un 45. punkts).

pamatu EK Līguma 100.A pantā (jaunajā redakcijā pēc grozījumiem — EKL 95. pants), tomēr šis apstāklis neuzliek pienākumu regulas saturu vai tās noteikumus interpretēt vienīgi no kopējā tirgus izveides un darbības viedokļa, neņemot vērā nevienu citu pamatojumu, kam ir bijusi noteicoša loma normas pieņemšanā³³.

nav saistoša citā Kopienas dalībvalstī piešķirta atļauja³⁴. Jau minētajos secinājumos lietā *Generics (UK)* u.c. esmu norādījis, ka “vaikums zāļu tiek tirgotas, saņemot valsts atļauju, ko izsniedz dalībvalsts kompetenta iestāde un kas ir derīga attiecīgajā valstī” (5. punkts). Pati Tiesa 1999. gada 16. decembra spriedumā lietā *Rhône-Poulenc Rorer* un *May & Baker*³⁵ ir norādījusi, ka principā “dalībvalsts tirgū nevar laist nevienas zāles, ja vien atļauju [to] laišanai tirgū nav piešķirusi attiecīgās dalībvalsts kompetentā iestāde” (23. punkts).

43. Lai sniegtu iesniedzējtiesām atbildi, nav būtiskas nozīmes apstāklim, ka Šveicē izsniegtas tirgū laišanas atļaujas neļauj to aizsardzībā esošajām zālēm nonākt aprītē EEZ teritorijā, izņemot Lihtenšteinu. To turklāt apliecina fakts, ka produkta brīvu tirgošanu citu Kopienas dalībvalstu tirgū nenodrošina arī atļaujas, ko saskaņā ar Direktīvu 65/65 un Direktīvu 75/319 vai jauno neseno grozīto Direktīvu 2001/83 piešķir dalībvalstis.

45. Tādējādi par šo punktu esošajam strīdam nav nozīmes, jo, kā savos apsvērumos norāda Komisija, starp šādām atļaujām un zāļu brīvu aprīti iekšējā tirgū nav funkcionālas saiknes.

44. Šie noteikumi ir paredzēti, lai tuvinātu valsts tiesību aktus tostarp attiecībā uz zāļu tirgū laišanas atļaujām, izveidojot pat *ad hoc* komiteju, kas pilda padomdevēja pienākumus un nosaka izsniegto atļauju savstarpējas atzišanas kārtību, taču, jebkurā gadījumā, kompetence atļaut produkta aprīti kādas dalībvalsts teritorijā ir tām iestādēm, kurām

46. Atbilde slēpjas citur.

33 — Jebkurā gadījumā, kā iepriekšējā zemsvītras piezīmē minētajos secinājumos ģenerāladvokāts Džeikobss, pamatojoties uz 1991. gada 11. jūnija spriedumu lietā C-300/89 Komisija/Padome (*Recueil*, I-2867. lpp.), norādījis, “pasākumiem, kas veikti, pamatojoties uz Līguma 100.A pantu, nav tieši jāveicina preču brīva aprīte” (45. punkts).

34 — Tā izriet no Direktīvas 65/65 3., 4. un 5. panta, Direktīvas 75/319 9., 10., 11. un 12. panta un Direktīvas 2001/83 17.–39. panta to redakcijā ar grozījumiem, kas izdarīti ar Direktīvu 2004/27.

35 — Lieta C-94/98 *Recueil*, I-8789. lpp.

3) Laišana tirgū EEZ teritorijas daļā

ir paudusi tādu pašu nostāju, noteikdama, ka regula liedz dalībvalstīs, kurās atļauja laist tirgū konkrētu produktu ir izsniegta krietni vien novēloti, joprojām piešķirt pagarinājumu, ja to pārējās Kopienas dalībvalstīs vairs nebūtu iespējams izdarīt. "Tādējādi regula ir paredzēta, lai novērstu tādu sertifikātu piešķiršanu, kuru spēkā esamības termiņi atšķiras atkarībā no dalībvalsts" (25. punkts).

47. Ar Regulu Nr. 1768/92 tiek pagarināta farmaceitiskās nozares izgudrojumu aizsardzība, lai veicinātu pētniecību Savienības teritorijā, to darot vienveidīgi tādējādi, ka šīs normas ievērojamākais rezultāts, kā iepriekš minēto secinājumu lietā Spānija/Padome 44. punktā norādījis ģenerālvokāts Džeikobss [Jacobs], ir tas, ka sertificētu produktu aizsardzība izbeidzas vienlaicīgi visās dalībvalstīs, kurās šis sertifikāts izsniegts, neskatoties uz to, ka pamatpatenta pieteikums ir iesniegts dažādos gados³⁶. Šo nostāju Tiesa ir apstiprinājusi tajā pašā lietā pieņemtā sprieduma 34. punktā, nosakot, ka minētā regula paredz "vienādu aizsardzības ilgumu". Citā dažus gadus iepriekš pieņemtā spriedumā lietā *Yamanouchi Pharmaceuti-cal*³⁷ jautājumā par pirmo atļauju Kopienā tā

48. Šis konkrētais aspekts, kurā regula ievieš vienveidīgumu, attaisno sistēmu un saskan ar tiem, piemēram, Komisijas un Luksemburgas un Apvienotās Karalistes valdības apgalvojumiem, ka aprēķinot papildu aizsardzības spēkā esamības termiņu, ir jāņem vērā Šveices iestāžu izsniegtās atļaujas, kas automātiski ir spēkā Lihtenšteinā.

36 — Minētais ģenerālvokāts šo apgalvojumu ilustrē ar šādu piemēru: "Pieņemsim, ka patenta aizsardzības pieteikums tiek iesniegts 1990. gadā dalībvalstī A un 1991. gadā dalībvalstī B, ar patentu nodrošinātajai aizsardzībai beidzoties attiecīgi 2010. un 2011. gadā. Atļauja precīzi laist tirgū pirmo reizi tiek piešķirta 1998. gadā dalībvalstī C. Šādā gadījumā sertifikāta derīguma termiņš aprēķināms šādi. Dalībvalstī A tas ir astoņi (1990–1998) minus pieci gadi: sertifikāts stājas spēkā 2010. gadā, un tā derīgums beidzas 2013. gadā. Dalībvalstī B — septiņi (1991–1998) minus pieci gadi: sertifikāts stājas spēkā 2011. gadā un tā derīgums arī beidzas 2013. gadā" (44. punkts *in fine*). Tamlīdzīga nostāja pausta lietā C-127/00 *Hässle*, kurā spriedums tika pieņemts 2003. gada 11. decembrī (*Recueil*, I-14781. lpp.), ģenerālvokātes Štiksas-Haklas [*Stix-Hackl*] 2002. gada 26. februārī sniegtā secinājumu 85. punktā.

37 — 1997. gada 12. jūnija spriedums lietā C-110/95 (*Recueil*, I-3251. lpp.).

49. Regulas mērķis ir nevis standartizēt tirgū laišanas atļaujas, bet gan radīt vienotu pagarinājuma sistēmu, lai panāktu, ka ekskluzīvajām izmantošanas tiesībām visā EEZ teritorijā ir vienādas spēkā esamības termiņš, attiecībā uz kuru izšķirošais ir šīs izplatīšanas sākuma brīdis, proti, datums, kopš kura zāles

var likumīgi tirgot kādā tās teritorijas daļā³⁸, vienalga kurā³⁹ un neatkarīgi no tā, vai dokuments, ar kuru piešķirtas tiesības, ir valsts atļauja, ko piešķirusi dalībvalsts saskaņā ar minētajām direktīvām, vai arī centralizēta atļauja, kas piešķirta saskaņā ar Padomes Regulu (EEK) Nr. 2309/93 (pašreiz Regula Nr. 726/2004⁴⁰), vai jebkura cita atļauja, kas atbilstoši tiesiskajai sistēmai atļauj produkta apriti.

šķirtās [atļaujas], kas arī acīmredzami nav saderīgas ar Kopienas tiesību sistēmas prasībām, jo gan vienas, gan otras paredz zāļu tirgošanu EEZ daļā. Dažu lietā iestājušos lietas dalībnieku *ad absurdum* argumentā veikta Šveicē piešķirto atļauju pielīdzināšana Japānas un ASV iestāžu piešķirtajām ir nevietā, jo atšķirībā no pirmajām Japānas un ASV iestāžu piešķirtās atļaujas neļauj farmaceitisko produktu laist tirgū jebkurā iekšējā tirgus daļā. Noteicošais ir juridiski nozīmīgais fakts, ka specifiskās zāles ļauts tirgot kādā EEZ teritorijas daļā⁴¹, un nav svarīgi, vai to pamato patenti, kas ļauj brīvu apriti visā šajā teritorijā⁴².

50. Kā esmu izklāstījis šo secinājumu 17.–19. punktā, šajā pēdējā kategorijā ietilpst gan atļaujas, ko Eiropas Brīvās tirdzniecības asociācijas valstis piešķir saskaņā ar saviem valsts tiesību aktiem, kas nav saderīgi ar šī sektora direktīvām, gan Šveices iestāžu pie-

51. Šādi tiek novērsti kāda no lietas dalībniekiem, kas iestājies lietā, norādītais risks, ka muitas savienības starp Lihtenšteinu un Šveici liguma iedarbība pārsniegtu savas

38 — Secinājumos jau minētajā lietā *Pharmacia Italia* ģenerāldavokāts Džeikobss norāda, ka regula ir vērstā uz to, lai paplašinātu patenta aizsardzību, proti, pagarinot ekskluzivitātes periodu, lai atbildzinātu par laiku, kas zaudēts, trūkstot atļaujai produktu laist tirgū. Tāpēc uzskatāms, ka noteicošais brīdis ir zāļu pirmreizējā laišana tirgū, proti, datums, ar kuru sākas komerciālo ienākumu gūšana (45. punkts). Iepriekš izklāstītie apsvērumi ģenerāldavokātam ļāva secināt, ka šim mērķim nav būtiski, vai pirmā atļauja attiecas uz cilvēku vai veterinārajām zālēm. Arguments ir jāpiemēro šajā lietā, lai secinātu, ka nav būtiski, kur EEZ teritorijā šis notikums iestājas, noteicošais ir apstākļi, ka zāles var tikt laistas tirgū, ļaujot to īpašniekam atgūt to izstrādē ieguldītos līdzekļus.

39 — Secinājumos iepriekš minētajā lietā *Hässle* ģenerāldavokāte Štiksa-Halka norāda uz šo apstākli, atzīmējot, ka pirmā atļauja ir nevis tā, kuru piešķir dalībvalsts, kurā tiek pieprasīts sertifikāts, bet gan tā, uz kuras pamata produkts pirmoreiz kā zāles tiek laists tirgū kādā Kopienas valstī (84. un 85. punkts).

40 — Eiropas Parlamenta un Padomes 2004. gada 31. marta Regula Nr. 726/2004, ar ko nosaka Kopienas procedūras atļauju piešķiršanai un uzraudzībai attiecībā uz cilvēkiem paredzētajām un veterinārajām zālēm un izveido Eiropas Zāļu aģentūru (OV L 136, 1. lpp.), kuras 88. pantā tiek atcelta Regula (EEK) Nr. 2309/93.

41 — Šajā sakarā Tiesa spriedumā iepriekš minētajā lietā *Yamanouchi Pharmaceutical* norādīja, ka pirmās atļaujas kritērijs ir vajadzīgs, vienīgi lai konstatētu sertifikāta spēkā esamības termiņu (23. punkts), un precīzēja, ka tā kalpo tikai pagaidu rakstura vajadzībām (24. punkts).

42 — To pārliecinoši pierāda apstākļi, ka 13. panta 1. punkta redakcijā ir norādē uz dienu, "kad piešķir pirmo atļauju laist produktu tirgū *Kopienā*" (izcēlums mans). Tādējādi norādē attiecas uz faktiskū notikumu, kura pamatā ir tiesisks akts, kas atļauj produktu tirgot konkrētā iekšējā tirgus daļā, un nav vajadzīgs, lai šī atļauja dotu iespēju to tirgot visā teritorijā. Tādēļ ar Apvienotās komitejas Lēmumu 7/94 varēja grozīt 3. panta b) apakšpunktu un Eiropas Brīvās tirdzniecības asociācijas dalībvalstu saskaņā ar to valsts tiesību aktiem piešķirtās atļaujas pielīdzināt tām, ko piešķir Kopienas dalībvalstis atbilstoši ar Direktīvu 65/65 un Direktīvu 81/851 saskaņotajai kārtībai.

noteiktās robežas (proti, pārējās EEZ dalībvalstīs), tādējādi pārkāpjot starptautisko tiesību principus, jo par spēkā esošu atzīst nevis ārvalstu tiesību sistēmas normu, bet gan EEZ teritorijā notikušu juridisku faktu.

prāvas fakti neattiecas ne uz vienu EEZ dalībvalsti, kas vienlaikus nebūtu bijusi arī Eiropas Savienības dalībvalsts, nebija vajadzības atsaukties uz Regulas Nr. 1768/92 redakciju, kas izriet no EEZ Līguma, tā protokoliem un pielikumiem, kā arī no EEZ lēmējinstītūciju pieņemtajiem lēmumiem.

52. Tādēļ piedāvāju Tiesai uz iesniedzējtiesu jautājumiem atbildēt, ka Šveices iestāžu izsniegtā atļauja laišanai tirgū, kas automātiski ir spēkā Lihtenšteinā, var būt "pirmā atļauja EEZ teritorijā" Regulas Nr. 1768/92 13. panta izpratnē un tās izsniegšanas datums kalpo papildu aizsardzības sertifikātu spēkā esamības termiņa aprēķināšanas mērķim.

54. Kā Tiesa savā spriedumā *Hässle* (72. punktā) ir atgādinājusi, formulējums "pirmā atļauja laist tirgū" vai "pirmā atļauja laist tirgū Kopienā kā zāles" nav jāinterpretē atšķirīgi atkarībā no tā, kurā regulas normā tie atrodami. Visbeidzot, 13. pantā esošā norāde uz šo jēdzienu ietver arī atļaujas, kas piešķirtas saskaņā ar Eiropas Brīvās tirdzniecības asociācijas valstu tiesību aktiem, jo šādi 3. panta b) apakšpunkts un 19. panta 1. punkts ir lasāms atbilstoši EEZ Līguma XVII pielikuma (6. punkta) redakcijai, kas pieņemta ar Apvienotās komitejas Lēmumu 7/94 (skat. iepriekš 17. un 18. punktu).

4) Pretēju argumentu atspēkojamība

53. Iepriekš minētajā spriedumā *Hässle* (58. un 78. punktā, kā arī rezolutīvās daļas 2. punktā) Tiesa ir atzinusi, "ka pirmajai atļaujai zāles laist tirgū Kopienā" kādā no dalībvalstīm ir jābūt piešķirtai saskaņā ar Direktīvu 65/65. Taču šo apgalvojumu nedrīkstētu atraut no tā konteksta, jo, pirmkārt, tajā tiek norādīts uz nolūku jēdzienā neieklāut cita veida *ratione materiae* atļaujas kā, piemēram, tās, kas attiecas uz zāļu cenām un kompensāciju. Un, otrkārt, tā kā pamata

55. Turklāt apstāklim, ka Lihtenšteina nevar izsniegt papildu aizsardzības sertifikātus, kas, kā to norāda Komisija, loģiski izriet no fakta, ka tā nepiešķir patentus, nav nozīmes, lai atbildētu uz prejudiciālo jautājumu, jo izšķirošā loma, kā jau esmu norādījis, ir datumam, kopš kura farmaceutiskais produkts var tikt laists tirgū kādā EEZ teritorijas daļā, jo tas ļauj noteikt *dies ad quem*

laikposmu pagarinājuma aprēķināšanai. Tādēļ, ja firstistes teritorijā aizsargāta izgudrojuma īpašnieks nav tiesīgs saņemt sertifikātu saskaņā ar Regulu Nr. 1768/92, minētās valsts tirgū nekad nebūtu vajadzības laika ziņā pagarināt aizsardzību tāpat kā pārējās EEZ dalībvalstīs⁴³. Tomēr šī atšķirība, kas paredzēta sakarā ar Lihtenšteinas īpašo stāvokli, ir nosacījums, kas izvirzīts EEZ sakarā ar tādas īpašas dalībvalsts uzņemšanu, kas šajā jomā uztur savienību ar trešo valsti, un tādējādi tas nevar būt arguments tam, lai neņemtu vērā regulas mērķi, proti, kompensēt laikposmu no patenta pieteikuma iesniegšanas brīža valsti, kurā pēc tam tiek lūgts sertifikāts, līdz dienai, kad faktiski var uzsākt produkta tirgošanu iekšējā tirgū.

56. Ar *Novartis* u.c. atbalstīto risinājumu (neņemot vērā Šveices atļaujas) netiktu ņemts

43 — Protams, ka Šveices iestāžu izsniegtie papildu aizsardzības sertifikāti automātiski ir spēkā Lihtenšteinas teritorijā (*Ergänzungsvereinbarung* 2.–4. pants). Šveices sistēma ir identiska regulā paredzētajai: pagarinājums, kas sākas līdz ar patenta piešķirtās aizsardzības beigām, ir vienāds ar laikposmu, kas pagājis kopš pieteikuma iesniegšanas šī pēdējā saņemšanai līdz pirmajai atļaujai laist tirgū, atskaitot piecus gadus, paredzot, ka tā ilgums nepārsniedz piecus gadus (*Bundesgesetz über die Erfindungspatente* — Federālā Patentu likuma, SR 232.14, 140.e pants).

vērā minētais mērķis un netiktu atrisināta arī izvirzītā disfunkcija, jo, jebkurā gadījumā, sertifikātu izsniegšana joprojām nebūtu Lihtenšteinas iestāžu kompetencē.

57. Turklāt saskaņā ar to uzskatiem netiktu ņemts vērā Regulas Nr. 1768/92 mērķis nodrošināt patenta un sertifikāta īpašniekam vajadzīgo iespēju izmantot Kopienā ekskluzīvas tiesības augstākais piecpadsmit gadus (astotais apsvērums). Atbilstoši viņu nostājai attiecībā, piemēram, uz "*Basiliximab*", *Novartis* u.c. patiešām šo ekskluzivitāti istenotu līdz 2013. gada 8. oktobrim (skat. 29. zemsvītras piezīmi) ar iespēju to tirgot EEZ teritorijā kopš 1998. gada 7. aprīļa, pamatojoties uz atļauju, ko šajā dienā izsniegušas Šveices iestādes un kas ir derīga Lihtenšteinā.

58. Atzīstot Šveices atļaujas, tiktu ņemts vērā laikposms, kādā farmaceitiskie uzņēmumi laiduši produktu mazās firstistes tirgū, kurā ir tikai trīsdesmit divi tūkstoši potenciālo patērētāju. Tomēr neatkarīgi no tā, ka šis sekas attiecas arī uz atļaujām, kas izsniegtas citās dalībvalstīs ar mazu iedzīvotāju skaitu⁴⁴, jāatceras, ka, pieņemdam

44 — Nedrīkst aizmirst, ka kādas dalībvalsts piešķirta atļauja automātiski neaver pārējo EEZ dalībvalstu tirgus.

minēto regulu, Kopienas likumdevējs ņēma vērā citas likumīgas intereses, it īpaši sabiedrības veselības aizsardzību, proti, spriedumā jau minētajā lietā Spānija/Padome Tiesas norādītās patērētāju un pašu nepatentēto zāļu ražotāju intereses. Šis prasītājas pamata prāvā uzskats pamatots ar kļūdainu pieņēmumu, minētajai Kopienas normai nepamatoti piedēvējot mērķi, kas vērsts uz zāļu brīvu apriti.

Regulas Nr. 1768/92 mērķis ir nevis saskaņot apstiprinājuma nosacījumus, bet gan visā EEZ teritorijā nodrošināt vienādu ekskluzivitātes aizsardzības ilgumu attiecībā uz patentētiem farmaceitiskajiem produktiem, šo uzdevumu veicot ar Eiropas Brīvās tirdzniecības asociācijas dalībvalstu izdotajām atļaujām līdz laikam, kamēr tās piesaņņo savas tiesību sistēmas Kopienas tiesību sistēmas prasībām.

59. Tie, kas iebilst pret manis atbalstīto risinājumu, apgalvo, ka [regulas] 3. panta b) apakšpunkta, kā arī 19. panta 1. punkta redakcijā, kas izriet no Apvienotās komitejas Lēmuma 7/94 redakcijas, ir paredzēta pārējas kārtība, lai atļaujas, kas izsniegtas Austrijā, Somijā, Islandē, Norvēģijā un Zviedrijā pirms to iestāšanās EEZ, varētu būt par pamatu papildu aizsardzības sertifikātu derīguma aprēķināšanai. Šis apgalvojums ir vienkāršs pieņēmums *ficta confessio*, jo neskatoties uz to, ka nekas neliedz šo pagaidu raksturu vismaz daļēji piedēvēt Lihtenšteinas situācijai līdz 1998. gadam⁴⁵, kad tā izveidoja *Kontrollstelle für Arzneimitteln* (Zāļu uzraudzības iestāde), kuras kompetencē ietilpst tirgū laišanas atļauju piešķiršana, un saskaņoja savus tiesību aktus ar *acquis communautaire*, kas norāda uz netiešu atzīšanu, ka

60. Eiropas Brīvās tirdzniecības asociācijas Uzraudzības iestāde, kā arī Lihtenšteinas, Islandes un Nīderlandes valdības norāda, ka laikā, kad tika pieņemts Apvienotās komitejas Lēmums 7/94, ar kuru izdarīti grozījumi Regulas Nr. 1768/92 3. panta b) apakšpunktā un 19. panta 1. punktā, pirmā no minētajām valstīm vēl nebija iestājusies EEZ un tādēļ minētie noteikumi nevar attiekties uz atļaujām, ko izdevusi Šveices Konfederācija, proti, šīs asociācijas dalībvalsts, un kas atvērtu firstistes tirgu farmaceitiskajiem produktiem. Tomēr, manuprāt, arguments ir kļūdaini divējādā ziņā. Pirmkārt, nevajadzētu aizmirst, ka toreiz Lihtenšteina piedalījās kā novērotājs un jau bija skaidri sagaidāma tās iestāšanās EEZ, līdzko tiktu pārvarēti no muitas savienības ar Šveici izrietošie šķēršļi,

45 — Institūcijas šo situāciju pamatoja un atzina EEZ Padomes Lēmumā 1/95.

un tādēļ nevar pamatoti uzskatīt, ka lēmuma pieņemšanas gaitā netika ņemts vērā Lihtenšteinas īpašais stāvoklis.

otrais jautājums, ko uzdevusi vienīgi *High Court of Justice*, ir hipotētisks, jo *Novartis* u.c. piešķiramā pagarinājuma aprēķins nebūtu nepareizs. Šādos apstākļos Tiesas interpretācija nav vajadzīga.

61. Otrkārt, esmu jau norādījis, ka ir acīmredzama lēmuma autoru griba ņemt vērā atļaujas, kas Eiropas Brīvās tirdzniecības asociācijas valstīs izsniegtas neatkarīgi no Kopienas noteikumiem, tas attiecas arī uz Šveices atļaujām, kas atbilstoši līgumam ar Lihtenšteinu automātiski ir spēkā šajā pēdējā EEZ valstī. Turklāt EEZ Padome Lēmumā 1/95 (10. pielikums), atsaucoties uz Apvienotās komitejas Lēmumu 7/94, ir noteikusi, ka minētā firstiste neizdod papildu aizsardzības sertifikātus, un nav uzskatījusi par vajadzīgu precizēt, ka atļaujas, kas piešķirtas saskaņā ar Eiropas Brīvās tirdzniecības asociācijas valstu tiesību aktiem, ietver arī atļaujas, kas izdotas kādā dalībvalstī — Šveicē, un ļauj laist zāles Lihtenšteinas tirgū.

63. Tomēr, apsverot iespēju, ka Luksemburgas spriedumā varētu tikt nospriests citādi, pamata prāvā aplūkoto lēmumu atzīstot par nepareizu, turpmākajos punktos izvērtēšu šo otro jautājumu, lai arī tas tiks darīts vienīgi pakārtoti.

B — *Par kļūdaini aprēķinātu papildu aizsardzības sertifikātu spēkā esamības termiņa labošanu (otrais prejudiciālais jautājums)*

64. Pirms turpinu, ir jāprecizē, ka, ņemot vērā jautājuma formulējumu, tas nav pieņemams, jo nav saistīts ar Apvienotās Karalistes tiesā izskatāmās prāvas priekšmetu. Faktiski *Novartis* u.c. celtajā prasībā tiek lūgts labot *United Kingdom Patent Office* pieņemto lēmumu, apgalvojot, ka, lai aprēķinātu papildu aizsardzības sertifikātu spēkā esamības termiņu, nav ņemamas vērā Šveicē izsniegtās tirgū laišanas atļaujas un tādēļ šo sertifikātu spēkā esamība ir jāpagarina, pamatojoties uz Komisijas un *British Medicines Control Agency* vēlāk izsniegto atļauju⁴⁶. Lai pieņemtu lēmumu, *High Court* nav jānoskaidro,

62. Ņemot vērā, ka piedāvātā atbilde uz pirmo prejudiciālo jautājumu atbilst *United Kingdom Patent Office* atbalstītajai atbildei,

46 — Tā izriet no iepriekš šo secinājumu 21. punktā un turpmākajos punktos izklāstīta.

vai valsts iestādei ir jālabo kāda tāda dokumenta noteikumi, kura spēkā esamības termiņš noteikts kļūdaini⁴⁷, pietiek ar to, ka tai ir zināms, ka gadījumā, ja tiesas spriedumā tiek atzīts, ka aprēķins ir veikts nepareizi, kompetentajai pārvaldes iestādei ir pienākums to izlabot. Manuprāt, iesniegšanas jautājums ir jāsaprot šādi.

ja nepareizi norādīta diena, kad izdota pirmā atļauja tirgot līdzekli Kopienā. Turklāt saskaņā ar septiņpadsmito apsvērumu, minētais 17. panta 2. punkts ir spēkā, lai interpretētu Regulas Nr. 1768/92 17. pantu.

65. Lietas dalībnieki, kas šajā jautājumā iesnieguši savus apsvērumus, būtībā ir vienisprātis, atšķiras vienīgi uzskatu nianses.

67. Tādējādi valsts iestādēm ir pienākums labot datumu, pēc kura nosaka sertifikāta spēkā esamības termiņu, ja tā noteikšanā ir pieļauta kļūda. Šādi Tiesa ir nolēmusi spriedumā lietā *Hässle* (88. punkts)⁵⁰.

66. Atbilde rodama Regulas Nr. 1768/92 noteikumu redakcijā, jo tās 17. pantā ir paredzēts, ka par saskaņā ar šo regulu pieņemtajiem lēmumiem var iesniegt apelāciju tāpat, kā paredz valsts tiesību akti attiecībā uz līdzīgiem lēmumiem, kas pieņemti valsts patentu sakarā. Tāda pati nostāja ir pausta Regulā (EK) Nr. 1610/96⁴⁸ par augu aizsardzības līdzekļiem, tās 17. panta 2. punktā atzīstot tiesības iesniegt apelāciju pret lēmumu piešķirt sertifikātu⁴⁹, lai "labotu" sertifikāta spēkā esamības termiņu,

68. Ja arī nebūtu iepriekš minēto tiesību aktu noteikumu, atbilstoši Kopienas tiesību sistēmā valdošajiem principiem iznākums būtu tāds pats.

69. Ja valsts iestāde nepareizi interpretē Regulu Nr. 1768/92, tādējādi nonākot pie papildu aizsardzības sertifikāta spēkā esamības

47 — Tā izriet no nolēmuma par prejudiciāla jautājuma uzdošanu 44. punkta.

48 — Eiropas Parlamenta un Padomes 1996. gada 23. jūlija Regula par papildu aizsardzības sertifikāta ieviešanu attiecībā uz augu aizsardzības līdzekļiem (OV L 198, 30. lpp.).

49 — Regulas spēnu valodas redakcijā izmantots vārds "*reducir*" [saīsināt], taču citās valodās esošajās redakcijās tiek izmantoti spēnu valodas vārdam "*rectificator*" [labot] atbilstoši vārdi: "*berichtigten*" (vācu valodā), "*rectifier*" (franču valodā), "*rectifying*" (angļu valodā), "*ottenere la rettifica*" (itāļu valodā) un "*rectificar*" (portugāļu valodā).

50 — Minētajā spriedumā tika interpretēts regulas 15. un 19. pants, atzīmējot, ka otrais no tiem tiek pārkapts, ja sertifikātā ir kļūda attiecībā uz pirmās tirgū laišanas atļaujas piešķiršanas datumu, konstatējot, ka patiesībā tas ir pirms pārejas posma piemērošanas sākuma un tādēļ tādos gadījumos dokuments saskaņā ar 15. pantu nav spēkā (89. punkts), savukārt, ja ir pieļauta kļūda, taču pareizais datums ir pēc minētajā 19. panta norādītā, sertifikāts ir spēkā, jo pietiek ar to, ka tiek labots tā termiņa beigas (88. punkts). Ģenerāladvokāte Šīksa-Hakla iepriekš minētajos secinājumos (105. punkts) skaidroja, ka Regulas Nr. 1610/96 17. panta 2. punktā minētais labojums ir paredzēts gadījumam, ja sertifikāta derīguma termiņu nosaka pretēji regulas 13. panta noteikumiem, piemēram, sakarā ar to, ka pieteikumā ir kļūdaini norādīts datums.

bas termiņa nepareiza aprēķina (to nosakot pārlietri vai nepietiekami ilgu), netiek nodrošināta vienveidība, kas paredzēta ar šo Kopienas tiesību normu, atļaujot, ka papildu pagarinājuma termiņš dažādās valstīs ir atšķirīgs, un šādu iznākumu likumdevējs noteikti ir vēlējies novērst.

vai bija jāsaprot un jāpiemēro kopš to stāšanās spēkā⁵⁴.

70. Iepriekš minētā atziņa dod priekšroku Kopienas tiesībām⁵¹ un vajadzībai, ka to derīgai, pilnīgai un vienveidīgai piemērošanai⁵² valsts iestādes savas kompetences jomā nodrošina, ka tiek ievērotas attiecīgajā tiesību sistēmā un it īpaši šajā regulā ietilpstošās normas atbilstoši tam, kā tās interpretējusi Tiesa⁵³. Tiesa, īstenojot tai ar EKL 234. pantu piešķirtās pilnvaras, skaidro un precizē to nozīmi un piemērojamību, norādot, kā tās ir

71. Tādēļ katrai tiesu iestādei, izņemot ārkārtējus gadījumus, ir vispārīgs pienākums piemērot Kopienas tiesības atbilstoši tam, kā tās interpretējusi Tiesa, pat tiesiskajām attiecībām, kas radušās pirms prejudiciālā nolēmuma, ar noteikumu, ka ir izpildīti priekšnosacījumi, kas izvirzīti, lai vērstos tiesā⁵⁵. Tādā pašā veidā un to pašu iemeslu dēļ šāds pienākums ir uzlikts arī pārvaldes iestādēm⁵⁶.

51 — Nostiprināts 1964. gada 15. jūlija spriedumā lietā 6/64 *Costa* (*Recueil*, 1141. lpp.).

52 — Skat. 1978. gada 9. marta spriedumu lietā 106/77 *Simmmenthal* (*Recueil*, 629. lpp.). R. Kovars [*R. Kovar*] *Relaciones entre el derecho comunitario y los derechos nacionales* (Kopienu tiesību attiecības ar valsts tiesībām) kopdarbā *Treinta años de derecho comunitario* (Kopienu tiesību trīs desmitgades), izdevējs: Eiropas Kopienų Komisija, col. *Perspectivas Europeas* (Eiropas perspektīvas), 1981, 118. lpp., uzsvera, ka vienotības, vienveidīguma un efektivitātes prasības juridiski iemieso Eiropas izveides politisko mērķi, ar kuru pamatots pārākuma princips.

53 — Regulas noteikuma Tiesas sniegtā interpretācija ir saistoša visās dalībvalstīs (1986. gada 17. aprīļa spriedums lietā 59/85 *REED*, *Recueil*, 1283. lpp., 13. punkts).

54 — Šis princips, kas pirmo reizi minēts 1980. gada 27. marta spriedumā lietā 61/79 *Denkavit Italiana* (*Recueil*, 1205. lpp., 16. punkts), cita starpā ir alkārtots nesenaajā 2004. gada 13. janvāra spriedumā lietā C-453/00 *Kühne & Heitz* (*Recueil*, I-837. lpp., 21. punkts). Tam ir nepārprotams precedents 1963. gada 27. marta spriedumā apvienotajās lietās no 28/62 līdz 30/62 *Da Costa en Schaake NV u.c.* (*Recueil*, 61. lpp.), kurā Tiesa nosprieda, ka "[...] sniedzot Līguma interpretāciju konkrētā prāvā, ko izskata valsts tiesa, tā aprobežojas ar Kopienas tiesību aktu nozīmes noskaidrošanu atbilstoši Līguma tekstam un mērķim, šādi interpretēto normu piemērošanai izskatāmajā lietā paliekot valsts tiesu kompetencē [...]. Šī izpratne atbilst Tiesai paredzētajai funkcijai [...] nodrošināt Kopienas tiesību vienveidīgu interpretāciju". Valsts iestāžu, it īpaši tiesu pienākums piemērot normu atbilstoši Tiesas interpretācijai tādējādi izriet no prejudiciālās tiesvedības pamatā esošā uzdevumu sadalījuma, kas, kā pirms vairākiem gadiem atzīmēja Roberts Lekūrs [*Robert Lecour*] (*Le juge devant le Marché Commun. Ed. Institut Universitaire des Hautes Études Internationales. Ženēva, 1970, 50. lpp.*), nošķirot interpretāciju no piemērošanas, ļauj saskaņot tiesas lēmumus tiesības ar vajadzīgo Kopienas tiesību vienveidīgumu.

55 — Tā ir atzinusi Tiesa minētajā spriedumā lietā *Denkavit Italiana* (16. un turpmākie punkti). Secinājumos, kas 2003. gada 17. jūnijā sniegti iepriekš minētajā lietā *Kühne & Heitz*, ģenerāladvokāts Ležē [*Léger*] norāda, ka minētais pienākums ļauj novērst Kopienas tiesību izkropošānu laika gaitā, kaitējot to vienveidīgai piemērošanai un pilnīgai efektivitātei, un ietilpst prejudiciālās tiesvedības mērķī ar tiesu sadarbības mehānisma palīdzību nodrošināt tās tiesību normu vienveidīgu izpratni (39. punkts).

56 — Sprieduma lietā *Kühne & Heitz* 22. punktā noteikts, ka valsts pārvaldes iestādēm jāpiemēro Kopienas tiesību normas pat tiesiskajās attiecībās, kas radušās, pirms Tiesa pieņēmusi spriedumu par to interpretāciju.

72. Tomēr pastāv divi ierobežojumi. Pirmais ir prasība, ka, trūkstot Kopienas regulējumam, labojumu veikšanas procesuālā kārtība ir jāparedz dalībvalstu tiesību sistēmās ar tādu normu palīdzību, kas jebkurā gadījumā no Eiropas tiesību sistēmas izrietošajām tiesībām nodrošina tādu pašu aizsardzību kā ar valsts tiesību normām pamatoto (līdzvērtības princips), nodrošinot līdzekļus, kas neapgrūtina un nepadara par praktiski neiespējamu attiecīgo prasījuma tiesību izmantošanu (efektivitātes princips)⁵⁷.

ka šajā pēdējā gadījumā tiek ievērotas pašā spriedumā noteiktās obligātās prasības⁵⁸.

74. Tādējādi gan principi, gan regulas redakcija noved pie viena un tā paša iznākuma, proti, ka pārskatīšana jāveic kārtībā, kāda paredzēta valsts patentu jomu regulējošajos valsts tiesību aktos atbilstoši abu iepriekš minēto regulu 17. pantā noteiktajam.

73. No pirmā izrietošais otrais ierobežojums ir vajadzība respektēt tiesisko paļāvību, kas ir Eiropas Savienības tiesību sistēmas pamatprincips un liedz no jauna izskatīt lēmumus, kas prejudiciālā nolēmuma pieņemšanas brīdī ir neapstrīdami un nepārsūdzami. Saskaņā ar spriedumu lietā *Kühne & Heitz* Kopienas tiesības principā neliek pārvaldes iestādei pārskatīt galīgu lēmumu (tiesību aizsardzības līdzekļu izsmelšanas vai to izmantošanai atvēlēto saprātīgo termiņu izbeigšanās dēļ), ja vien tā pārskatīšana nav pieļauta valsts tiesību sistēmā, ar noteikumu,

75. Līdz ar to gadījumā, ja saskaņā ar valsts tiesību aktiem administratīvais lēmums, ko pieņem par pieteikumu, var tikt pārskatīts, valsts iestādēm ir pienākums savās tiesībās noteiktajā kārtībā labot papildu aizsardzības sertifikātus, kuru spēkā esamības termiņš ir aprēķināts nepareizi.

57 — Šajā jautājumā ir labi zināma Tiesas judikatūra saistībā ar procesuālo tiesību izmantošanu, lai atgūtu nodokļu maksājumus, kas veikti valsts budžetā nesaderīgi ar Savienības tiesībām. Judikatūra aizsākās ar diviem 1976. gada 16. decembra spriedumiem lietā 33/76 *Reve* (*Recueil*, 1989. lpp.) un lietā 45/76 *Comet* (*Recueil*, 2043. lpp.), būdama atrodama arī tādos jaunākos nolēmumos kā 2002. gada 10. septembra spriedums apvienotajās lietās C-216/99 un C-222/99 *Prisco* un *Caser* (*Recueil*, I-6761. lpp.) un 2003. gada 2. oktobra spriedums lietā C-147/01 *Weber's Wine World* u.c. (*Recueil*, I-11365. lpp.).

58 — Šā sprieduma pamatā ir Nīderlandes tiesības, kurās tiek pieļauta galīgo aktu pārskatīšana, ja vien netiek aizskartas trešo personu tiesības. Tiesa atzīst, ka, ņemot vērā EKL 10. pantā iedibināto sadarbības principu, pārskatīšana ir obligāta gadījumos, kad apstrīdētais lēmums ir kļuvis galīgs saskaņā ar pēdējās instances tiesas spriedumu, kas pamatots ar tādu Eiropas tiesību interpretāciju, kas, ievērojot vēlāku Kopienas judikatūru, izrādās nepareiza, un pieņemts, neuzdodot prejudiciālu jautājumu Tiesai, ar noteikumu, ka ieinteresētā persona ir vērsusies pārvaldes iestādē nekavējoties, līdzko tā uzzinājusi par šo judikatūru.

VI — Secinājumi

76. Ņemot vērā iepriekš izklāstītos apsvērumus, ierosinu Tiesai uz *High Court of Justice (England & Wales)* un Luksemburgas Lielhercogistes *Cour administrative* uzdotajiem jautājumiem atbildēt šādi:

- 1) Saskaņā ar Padomes 1992. gada 18. jūnija Regulas (EEK) Nr. 1768/92 par papildu aizsardzības sertifikāta izstrādi zālēm 13. pantu Šveicē izsniegtas atļaujas to laišanai tirgū, kas muitas savienības ar Lihtenšteinu ietvaros tiek automātiski atzītas šajā otrajā valstī, ir “pirmā atļauja laist tirgū Kopienā”.
- 2) EEZ valstu iestādēm ir pienākums labot datumu, pēc kura nosaka papildu aizsardzības sertifikātu spēkā esamības termiņu, ja to noteikšanā ir pieļauta kļūda, ar noteikumu, ka attiecīgajā tiesību sistēmā paredzēta iespēja lēmumu pārskatīt.