

ĢENERĀLADVOKĀTA ĪVA BOTA [YVES BOT]

SECINĀJUMI,

sniegti 2010. gada 25. februārī<sup>1</sup>

1. Farmācijas uzņēmums, kuram pieder zāļu patents un kuram turklāt ir ļauts šīs zāles tirgot, var izmantot savu ekskluzīvo tiesību pagarinājumu “papildu aizsardzības sertifikāta” dēļ, kura izdošana katrā dalībvalstī tiek noteikta saskaņā ar Regulu (EEK) Nr. 1768/92<sup>2</sup>.

aizsardzība šajā valstī tiek attiecināta tikai uz zālēm, kurām valsts tirdzniecības atļauja ir saņemta pirms šīs valsts pievienošanās Eiropas Savienībai.

2. Sakarā ar regulas stāšanos spēkā Lietuvā Kopienai likumdevējs ir pieņēmis pārejas noteikumu, saskaņā ar kuru šāda papildu

3. Piemērojot šo noteikumu, Lietuvas kompetentās iestādes ir atteikušas piešķirt farmācijas uzņēmumam *Kirin Amgen Inc.*<sup>3</sup> papildu aizsardzības sertifikātu attiecībā uz zālēm *Aranesp*. Lai arī uz šīm zālēm attiecās Kopienas tirdzniecības atļauja, ko Eiropas Komisijas 2001. gadā bija izdevusi saskaņā ar Regulu (EEK) Nr. 2309/93<sup>4</sup>, šīs iestādes uzskatīja, ka prasītājam pamata lietā neesot valsts tirdzniecības atļaujas, kas Lietuvā tiek prasīta, lai varētu iegūt papildu aizsardzību.

1 — Oriģinālvaloda — franču.

2 — Padomes 1992. gada 18. jūnija Regula par papildu aizsardzības sertifikāta izstrādi zālēm (OV L 182, 1. lpp.), kas grozīta, pirmkārt, ar 1994. gada 29. augusta Aktu par Austrijas Republikas, Somijas Republikas un Zviedrijas Karalistes pievienošanās nosacījumiem un pielāgojumiem Līgumos, kas ir Eiropas Savienības pamatā (OV L 241, 21. lpp., un OV 1995, L 1, 1. lpp.), otrkārt, ar 2003. gada 23. septembra Aktu par Čehijas Republikas, Igaunijas Republikas, Kipras Republikas, Latvijas Republikas, Lietuvas Republikas, Ungārijas Republikas, Maltas Republikas, Polijas Republikas, Slovēnijas Republikas un Slovākijas Republikas pievienošanās nosacījumiem un pielāgojumiem Līgumos, kas ir Eiropas Savienības pamatā (OV L 236, 33. lpp.; turpmāk tekstā — “Pievienošanās akts”), un visbeidzot ar 2005. gada 21. jūnija Aktu par Bulgārijas Republikas un Rumānijas pievienošanās nosacījumiem un pielāgojumiem Līgumos, kas ir Eiropas Savienības pamatā (OV L 157, 203. lpp.; turpmāk tekstā — “regula”).

3 — Turpmāk tekstā — “prasītāja pamata lietā”.

4 — Padomes 1993. gada 22. jūlija Regula, ar ko nosaka kārtību, kā Kopienā apstiprina un pārrauga cilvēkiem paredzētas zāles un veterinārās zāles, kā arī izveido Eiropas Zāļu novērtēšanas aģentūru (OV L 214, 1. lpp.).

4. Tādēļ *Lietuvos Aukščiausiasis Teismas* (Augstākā tiesa) (Lietuva) lūdz Tiesu interpretēt šo noteikumu, lai noteiktu tiesisko regulējumu, kas konkrēti piemērojams šāda veida situācijai, kurā pamatpatenta īpašniekam Lietuvā nav valsts tirdzniecības atļaujas, bet kurš pirms šīs valsts pievienošanās Savienībai ir ieguvis Komisijas izdotu Kopienas tirdzniecības atļauju.

5. Šajos secinājumos iesaku Tiesai neinterpretēt izskatāmo noteikumu plaši, kā to spontāni gribētos darīt, jo likumdevēja mērķis ir nodrošināt zaļu vienādu aizsardzību visā Eiropas Savienībā, bet gan tieši pretēji — ievērot šauru interpretāciju, kas būtu saderīga ar Tiesas judikatūru attiecībā uz pievienošanās aktos paredzētajām atkāpēm.

6. Tādēļ, tiklīdz būs precizējuši šīs regulas tvērumu pēc tās spēkā stāšanās Lietuvā, ieteiksim Tiesai atzīt, ka regulas 19.a panta e) apakšpunktā noteiktie pārejas un atkāpju noteikumi neļauj pamatpatenta īpašniekam, kā, piemēram, prasītājai pamata lietā, pieprasīt papildu aizsardzības sertifikāta izdošanu Lietuvā.

## I — Atbilstošās Kopienas tiesību normas

### A — Pievienošanās līgums un Pievienošanās akts

7. Līgums par desmit jauno dalībvalstu, tostarp Lietuvas Republikas, pievienošanos Savienībai<sup>5</sup> 2003. gada 16. aprīlī tika parakstīts Atēnās<sup>6</sup>. Tas stājās spēkā 2004. gada 1. maijā<sup>7</sup>. Saskaņā ar Līguma 1. panta 2. punktu pievienošanās nosacījumi un ar šo pievienošanās saistītie pielāgojumi Līgumos ir izklāstīti Pievienošanās aktā, kas pievienots šim līgumam.

8. Šī akta 2. pantā ir noteikts, ka “pamatlīgumi un akti, ko iestādes un Eiropas Centrālā banka pieņēmusi pirms pievienošanās, no pievienošanās dienas ir saistoši jaunajām dalībvalstīm un piemērojami tajās atbilstīgi minētajos Līgumos un šajā Aktā paredzētajiem nosacījumiem”.

5 — Runa ir par Čehijas Republiku, Igaunijas Republiku, Kipras Republiku, Latvijas Republiku, Lietuvas Republiku, Ungārijas Republiku, Maltas Republiku, Polijas Republiku, Slovēnijas Republiku un Slovākijas Republiku (turpmāk tekstā — “jaunās dalībvalstis”).

6 — OV 2003, L 236, 17. lpp. (turpmāk tekstā — “Pievienošanās līgums”).

7 — Skat. Pievienošanās līguma 2. panta 2. punktu.

9. Tomēr minētā akta 10. pantā ir noteikts, ka pārejas posmā šos noteikumus var piemērot, ņemot vērā Pievienošanās aktā paredzētās atkāpes.

10. Ar šī akta II pielikumu regulā tika ieviests jauns 19.a pants attiecībā uz jaunajām dalībvalstīm<sup>8</sup>. Šajā noteikumā ir izklāstīts, ar kādiem nosacījumiem pamatpatenta aizsargātiem produktiem, attiecībā uz kuriem līdz 2004. gada 1. maijam jaunajās dalībvalstīs ir saņemta tirdzniecības atļauja, var iegūt šajās valstīs papildu aizsardzības sertifikātu.

11. Regulas 19.a panta e) apakšpunktā ir izklāstītas prasības, kas Lietuvā ir jāievēro attiecībā uz papildu aizsardzības sertifikāta pieteikumu. Šis noteikums ir formulēts tādējādi, ka:

“ikvienām zālēm, ko aizsargā spēkā esošs pamatpatents, kura saņemšanai pieteikums iesniegts pirms [pēc] 1994. gada 1. februāra, un kam pirmā tirdzniecības atļauja kā zālēm ir saņemta Lietuvā pirms pievienošanās dienas, var piešķirt sertifikātu ar nosacījumu, ka

8 — Skat. II pielikuma 4. nodaļas “Uzņēmējdarbības tiesības”, C punkta “Rūpnieciskā īpašuma tiesības” II punktu “Papildu aizsardzības sertifikāti” (OV 2003, L 236, 342. lpp.).

pieteikums sertifikāta saņemšanai ir iesniegts sešos mēnešos pēc pievienošanās dienas.”

*B — Cilvēkiem paredzētu zāļu tirdzniecības atļauja*

12. Zāles nedrīkst laist dalībvalsts tirgū bez tirdzniecības atļaujas, kuras primārais mērķis ir aizsargāt sabiedrības veselību.

13. Pašreizējo tiesisko regulējumu veido divas tiesību aktu grupas.

14. Pirmajā ietilpst Direktīva 65/65/EEK<sup>9</sup> un 2001/83/EK<sup>10</sup>, kuras satur noteikumus par

9 — Padomes 1965. gada 26. janvāra Direktīva par to normatīvo vai administratīvo aktu noteikumu tuvināšanu, kas attiecas uz zālēm (OV 1965, 22, 369. lpp.), kas grozīta ar Padomes 1986. gada 22. decembra Direktīvu 87/21/EEK (OV 1987, L 15, 36. lpp.) un Padomes 1993. gada 14. jūnija Direktīvu 93/39/EEK (OV L 214, 22. lpp.; turpmāk tekstā — “Direktīva 65/65”). Direktīvā 87/21 ir noteiktas prasības, kas piemērojamas attiecībā uz tirdzniecības atļauju izdošanu īpašā saīsinātā procedūrā. Ar Direktīvu 93/39 esošajos Kopienų tiesību aktos ir ieviesta valsts tirdzniecības atļauju savstarpējās atzišanas procedūra, ieviešot arī Kopienų apspriešanās un strīdu izšķiršanas procedūru.

10 — Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 6. novembra Direktīva par Kopienų kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm (OV L 311, 67. lpp.), kas ir grozīta ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2004. gada 31. marta Direktīvu 2004/27/EK (OV L 136, 34. lpp.; turpmāk tekstā — “Direktīva 2001/83”).

valsts tirdzniecības atļaujām un to savstarpējo atzišanu citās dalībvalstīs. Saskaņā ar šo valsts vai decentralizēto procedūru farmācijas laboratorija tirdzniecības atļaujas pieteikuma dokumentus iesniedz kompetentajai valsts iestādei, kura šos dokumentus izskata, ņemot vērā šajās direktīvās noteiktās saskaņotās prasības. Pēc tam šī laboratorija, ja vēlas, var ierosināt procedūru par šādas atļaujas atzišanu citās dalībvalstīs.

15. Otrajā grupā ir Regula Nr. 2309/93, ar ko Kopieniu līmenī tiek noteikta centralizēta tirdzniecības atļauju izsniegšanas procedūra, kurai visā Savienības teritorijā ir vienādas tiesiskās sekas. Šī procedūra ir obligāta, ja attiecīgās zāles iegūtas biotehnoloģiskā procesā<sup>11</sup>, kā tas ir *Aranesp* gadījumā.

16. Regulas Nr. 2309/93 12. panta 1. punktā ir noteikts, ka tirdzniecības atļauja, kas ir izsniegta saskaņā ar šajā regulā noteikto centralizēto kārtību, ir derīga visā Kopienas teritorijā un “katrā dalībvalstī tā dod tādas pašas tiesības un pienākumus kā tirdzniecības

atļauja, kas šajā dalībvalstī izsniegta saskaņā ar Direktīvas 65/65/EEK 3. pantu”.

17. Turklāt saskaņā ar Regulas Nr. 2309/93 12. panta 3. punktu paziņojumus par tirdzniecības atļauju publicē *Eiropas Kopienu Oficiālajā Vēstnesī*, īpaši atzīmējot atļaujas datumu.

18. Visbeidzot saskaņā ar Regulas Nr. 2309/93 13. panta 1. punktu šāda atļauja ir derīga piecus gadus un ir atjaunojama ik pēc pieciem gadiem, ja Eiropas aģentūra ir izskatījusi materiālus, kas satur atjauninātu informāciju par farmakoloģisko uzraudzību.

### C — Papildu aizsardzības sertifikāts

19. Ar regulu tiek ieviests papildu aizsardzības sertifikāts, kas darbojas papildus iepriekš piešķirtam valsts vai Eiropas pamatpatentam, lai pagarinātu aizsardzības darbības laiku, ko patenta īpašniekam sniedz pamatpatents<sup>12</sup>.

11 — Skat. Regulas Nr. 2309/93 3. pantu.

12 — Tiesa 1995. gada 13. jūlija spriedumā lietā C-350/92 Spānija/Padome (*Recueil*, I-1985. lpp.) ir precizējusi, ka šāds papildu aizsardzības sertifikāts nerada jaunas rūpnieciskā īpašuma tiesības.

Šāds patents paredz ekskluzīvas tiesības ražot un tirgot patentēto izstrādājumu, kā arī vērsties pret viltojumiem<sup>13</sup>.

20. Regula stājās spēkā 1993. gada 2. janvārī.

21. Tās mērķis ir veicināt pastāvīgu sabiedrības veselības uzlabošanu, sekmējot pētniecību un jauninājumus farmācijas jomā, piešķirot papildu juridisko aizsardzību zālēm, kas ir ilgstošu un dārgu pētījumu rezultāts (regulas pirmais un otrais apsvērumi).

22. Farmaceutisko pētījumu veikšanai nepieciešami ievērojami ieguldījumi, ko iespējams segt vienīgi tad, ja tos veikušais uzņēmums uz pietiekami ilgu laiku iegūst monopoltiesības uz šādu pētījumu rezultātu izmantošanu. Lai nodrošinātu sabiedrības veselības aizsardzību, patentētu zāļu ieviešana tirgū iespējama tikai ar tam paredzētu atļauju, kas izsniegta pēc ilgas un sarežģītas procedūras, atbilstoši kurai laikposms starp patenta piešķiršanas

pieteikuma iesniegšanu un produkta tirdzniecības atļaujas piešķiršanu ievērojami samazina ekskluzīvas izmantošanas ilgumu, attur investorus un rada šķēršļus farmaceitisko pētījumu veikšanai<sup>14</sup> (regulas trešais un ceturtais apsvērumi). Šāda situācija rada pamatu raizēm, ka pētniecības centri, kas atrodas dalībvalstīs, varētu tikt pārvietoti uz tādām valstīm, kuras sniedz lielāku aizsardzību, kā, piemēram, uz Amerikas Savienotajām Valstīm vai Japānu (regulas piektais apsvērumi).

23. Lai novērstu risku, ka dalībvalstīs šajā jomā varētu pieņemt atšķirīgus tiesību aktus un tādējādi radīt šķēršļus zāļu brīvai aprītei iekšējā tirgū, regulā ir paredzēts sertifikāts, ko valsts vai Eiropas patenta īpašnieks var iegūt ar vienādiem nosacījumiem visās dalībvalstīs (regulas sestais un septītais apsvērumi).

14 — Konvencijas par Eiropas patentu piešķiršanu, kas parakstīta 1973. gada 5. oktobrī Minhenē (*Recueil des traités des Nations unies*, 1978, 1065. sēj., Nr. 16208, 199. lpp.; turpmāk tekstā — "Eiropas patentu konvencija") 63. panta 1. punktā ir noteikts, ka Eiropas patents ir spēkā 20 gadus, sākot no pieteikuma iesniegšanas datuma. Kad Komisija iesniedza priekšlikumu Padomes Regulai (EEK) par papildu aizsardzības sertifikātu zālēm (COM(1990) 101, galīgā redakcija), tā uzskatīja, ka vidējais laiks starp patenta pieteikuma datumu un datumu, kad izgudrojums laists tirgū, šajā rūpniecības nozarē bija četri gadi (priekšlikuma pamatojuma 51. punkts). Tātad praksē patenta piešķirtais faktiskais ekskluzivitātes periods tiek samazināts līdz sešpadsmit gadiem. Tomēr farmācijas nozarē nepieciešamība ievērot arī citas stingras prasības pirms jaunu zāļu tirdzniecības atļaujas saņemšanas nozīmē, ka bieži vien paiet vairāk nekā četri gadi, iekams patenta īpašnieks var cerēt uz ieguldījumu atpelnīšanu. Līdz ar to patiesais ekskluzivitātes periods ir daudz īsāks. Šādu situāciju ir radījušas administratīvās procedūras, kas visur ir atzītas un vērtētas par vajadzīgām, lai aizsargātu iedzīvotājus sakarā ar zāļu tirdzniecību.

13 — Skat. 1974. gada 31. oktobra spriedumu lietā 15/74 *Sterling Drug* (*Recueil*, 1147. lpp., 9. punkts).

24. Turklāt, lai zālēm nodrošinātu pienācīgu un efektīvu aizsardzību, kas būtu līdzvērtīga citās tehnoloģijas nozarēs sniegtajai aizsardzībai, regulā laiks, kurā patenta un sertifikāta īpašnieks var izmantot ekskluzīvās tiesības, ir noteikts piecpadsmit gadu, sākot no brīža, kad pirmo reizi saņemta atļauja tirdzniecībai Kopienā (regulas astotais apsvēruma).

25. Regulas piemērošanas joma ir noteikta tās 2. pantā, proti, regula attiecas uz produktiem, ko aizsargā patents un kuriem kā zālēm pirms laišanas tirgū ir piemērojama administratīva atļaujas procedūra saskaņā ar Direktīvu 65/65 (aizstāta ar Direktīvu 2001/83).

26. Regulas 3. pantā ir izklāstīti sertifikāta iegūšanas nosacījumi, t.i., ka produktu aizsargā tādā dalībvalstī spēkā esošs pamatpatents, kurā iesniegts pieteikums, par to ir iegūta derīga tirdzniecības atļauja, par produktu iepriekš nav saņemts sertifikāts un, visbeidzot, ka iepriekš minētā atļauja ir produkta kā zāļu pirmā tirdzniecības atļauja.

27. Atbilstoši regulas 5. pantam "sertifikāts piešķir tādas pašas tiesības kā pamatpatents

un uz to attiecas tie paši ierobežojumi un tie paši pienākumi".

28. Atbilstoši regulas 7. panta 1. punktam sertifikāta pieteikumu iesniedz sešu mēnešu laikā no dienas, kad piešķirta regulas 3. panta b) apakšpunktā minētā produkta kā zāļu tirdzniecības atļauja.

29. Atbilstoši regulas 13. pantam sertifikāts stājas spēkā pamatpatenta termiņa beigās uz laiku, kas ir vienāds ar laikposmu no dienas, kad iesniegts patenta pieteikums, līdz dienai, kad piešķir pirmo tirdzniecības atļauju Kopienā, un no kā atņem piecus gadus. Tomēr sertifikāta spēkā esamības laiks nevar pārsniegt piecus gadus no tā spēkā stāšanās dienas.

30. Visbeidzot regulas 19. un 19.a pants paredz pārejas noteikumus attiecībā uz papildu aizsardzības sertifikātu izdošanu dalībvalstīs, kuras pievienojušās pēdējos trijos paplašinājumos.

31. Runājot par Lietuvas Republiku, pārejas noteikumi ir noteikti regulas 19.a panta e) apakšpunktā, kas jau iepriekš tika citēti.

## II — Fakti un pamata tiesvedība

32. Prasītājam pamata lietā pieder Eiropas patents, kura pieteikums tika iesniegts 1994. gada 16. augustā saskaņā ar Eiropas patentu konvenciju. Tas tika izsniegts 1997. gadā un aizsargā zāles *Aranesp*.

33. Saskaņā ar Noligumu par Lietuvas Republikas valdības un Eiropas Patentu organizācijas Noliguma par sadarbību patentu jomā 3. panta 3. punktu piemērošanu<sup>15</sup> šī Eiropas patenta spēkā esamība pēc pieteicēja pieprasījuma ir paplašināta attiecībā uz Lietuvas Republiku. Saskaņā ar šī noliguma pielikuma 1. pantu, kura nosaukums ir "Noteikumi par Eiropas patentu spēkā esamības paplašināšanu attiecībā uz Lietuvu", Eiropas patents, kas attiecas uz Lietuvas Republiku, rada tādas pašas sekas un uz to attiecas tādi paši nosacījumi kā valsts patentam, kas izsniegts saskaņā ar Lietuvas likumu par patentiem.

34. 2004. gada 1. decembrī Lietuvas Republika pievienojās Eiropas patentu konvencijai<sup>16</sup>.

35. Tā kā *Aranesp* ir zāles, kas iegūtas saskaņā ar rekombinēto DNS tehnoloģiju, tirdzniecības atļaujas pieteikums tika iesniegts saskaņā ar Regulā Nr. 2309/93 paredzēto centralizēto procedūru. Tā tika izsniegta 2001. gada 8. jūnijā.

36. Pēc Lietuvas Republikas pievienošanās Savienībai 2004. gada 1. maijā, prasītāja pamata lietā 2004. gada 29. oktobrī iesniedza *Lietuvos Respublikos valstybinis patentu biuras* (Lietuvas Republikas Valsts patentu birojs) papildu aizsardzības sertifikāta pieteikumu.

37. Tā šo pieteikumu noraidīja 2005. gada 28. septembrī, pamatojot, ka prasītājam pamata lietā neesot vajadzīgās tirdzniecības atļaujas Lietuvā. Pēdējā šo lēmumu pārsūdzēja, bet *Lietuvos Respublikos valstybinis patentu biuras* apelāciju palāta šo prasību noraidīja. Tā uzskatīja, ka prasītāja pamata lietā jebkurā gadījumā nav iesniegusi papildu aizsardzības

15 — *Recueil des traités des Nations unies*, 1995, 1885. sēj., Nr. I-32085, 518. lpp. Šis noligums 1994. gada 25. janvārī tika parakstīts Minhenē, un tas stājās spēkā 1994. gada 5. jūlijā. Visbeidzot tas tika atcelts 2004. gada 30. novembrī, kad Lietuvā 2004. gada 1. decembrī stājās spēkā Eiropas patentu konvencija.

16 — Lietuvas valdība 2004. gada 3. septembrī deponēja savu instrumentu par pievienošanos Eiropas patentu konvencijai un 2000. gada 29. novembra Aktam par šīs konvencijas pārskatīšanu.

sertifikāta pieteikumu noteikto sešu mēnešu laikā, kā to paredz regulas 7. pants.

- 2) Ja uz pirmo jautājumu tiek atbildēts apstiprinoši, kāda saikne ir starp regulas [..] 19. un 7. pantu saistībā ar sešu mēnešu termiņa aprēķināšanu un kurš no šiem pantiem ir jāpiemēro šajā lietā?

38. Prasītāja pamata lietā turpināja pārsūdzību, vispirms to darot *Vilniaus Apygardos Teismas* (Viļņas apgabaltiesa), pēc tam *Lietuvos Apeliacinis Teismas* (Lietuvas apelācijas tiesa). Šis pārsūdzības tika noraidīta būtībā līdzīgu iemeslu dēļ, kas jau tika norādīti *Lietuvos Republikos valstybinis patentų biuras* apelāciju palātas lēmumā. Tāpēc prasītāja pamata lietā vērsās *Lietuvos Aukščiausiasis Teismas*.

- 3) Vai tirdzniecības atļauja Kopienā beznosacījuma kārtībā ir stājusies spēkā Lietuvas Republikā kopš dienas, kad tā pievienojās Eiropas Savienībai?

### III — Lūgums sniegt prejudiciālu nolēmumu

39. *Lietuvos Aukščiausiasis Teismas* nolēma apturēt tiesvedību un uzdot Tiesai šādus prejudiciālus jautājumus:

- 4) Ja uz trešo jautājumu tiek atbildēts apstiprinoši, vai tirdzniecības atļaujas *stāšanās spēkā* var tikt pielīdzināta tās *piešķiršanai* regulas [..] 3. panta b) apakšpunkta nozīmē?"

"1) Vai "šīs regulas spēkā stāšanās diena", kas ir noteikta regulas [..] 19. panta 2. punktā, Lietuvas gadījumā ir jāsaprot kā diena, kad tā pievienojās Eiropas Savienībai?

40. Lietā rakstveida un mutvārdu apsvērumus sniedza prasītāja pamata lietā, Lietuvas, Čehijas, Latvijas un Ungārijas valdības, kā arī Komisija.



## IV — Analīze

43. Līdz ar to prasītāja pamata lietā ir šādā situācijā:

## A — Lietas būtība

41. Lietas būtībā attiecas uz to, cik ilgi prasītāja pamata lietā var Lietuvā izmantot ekskluzīvās tiesības saskaņā ar pamatpatentu, kas tai pieder attiecībā uz zālēm *Aranesp*.

42. Kā jau norādīts iepriekš, prasītājai pamata lietā pieder Eiropas zāļu patents, kura pieteikums Eiropas patentu valdē tika iesniegts 1994. gada 16. augustā. Tā pēc tam 2001. gada 8. jūnijā saņēma no Komisijas savu pirmo tirdzniecības atļauju Kopienā. Pamatojoties uz šo pirmo atļauju, prasītāja pamata lietā 2004. gada 29. oktobrī Lietuvā iesniedza papildu aizsardzības sertifikāta pieteikumu. Lietuvas iestādes atteicās tai piešķirt šādu papildu aizsardzību, pamatojoties, ka, pirmkārt, tā nav iesniegusi pieteikumu sešu mēnešu laikā, kā noteikts regulas 7. pantā, un, otrkārt, tai neesot valsts tirdzniecības atļaujas, kas tiek prasīta saskaņā ar Pievienošanās akta pārejas noteikumiem.

— dalībvalstīs, kurā prasītāja pamata lietā bija spējusi iesniegt papildu aizsardzības sertifikāta pieteikumu regulas 7. pantā noteiktajā termiņā<sup>17</sup> un to saņēmusi, uz prasītāju pamata lietā attiecas tiesību aizsardzība līdz 2016. gada augustam<sup>18</sup>,

— turpretī Lietuvā bez papildu aizsardzības sertifikāta prasītāja pamata lietā zaudēs ar patentu saistītās ekskluzīvās ražošanas un tirdzniecības tiesības pēc patenta derīguma beigām, proti, 2014. gada augustā. Šajā datumā tā vairs nevarēs iebilst

17 — Tās ir valstis, kuras 2001. gada 7. decembrī bija Savienības dalībvalstis, un atļauja tika piešķirta tā paša gada 8. jūnijā.

18 — Kā jau iepriekš norādīts, Eiropas patenta spēkā esamības ilgums ir 20 gadi, sākot no pieteikuma iesniegšanas dienas. Patents, kas pieder prasītājai pamata lietā, beigsies 2014. gada augustā. Turklāt jāpieskaita sertifikāta radītais papildu aizsardzības ilgums, kas ir noteikts regulas 13. pantā. Atgādinu, ka tas ir vienāds ar laiku, kas pagājis starp pamatpatenta pieteikuma iesniegšanas datumu un pirmās tirdzniecības atļaujas Kopienā datumu (šajā gadījumā — septiņi gadi), ko samazina par pieciem gadiem. Tātad papildu aizsardzības sertifikāts būs uz diviem gadiem un tas stāsies spēkā, kad beigsies Eiropas patents, proti, sākot no 2014. gada augusta.

pret *Aranesp* ģenērisko zāļu tirdzniecību Lietuvā<sup>19</sup>.

šādas aizsardzības vairs nebūtu”. Saskaņā ar Kopienas tiesas teikto šāda diferencēšana attiecīgajām zālēm radītu atšķirīgus tirdzniecības nosacījumus atkarībā no dalībvalstīm un tā varētu kavēt zāļu brīvu apriti Kopienā, un tādējādi tieši ietekmēt iekšējā tirgus izveidošanu un darbību<sup>22</sup>.

44. Tātad šāda situācija radītu zāļu atšķirīgu aizsardzību Kopienā, un šādas situācijas riskus Tiesa jau atgādinājusi iepriekš minētajā spriedumā lietā Spānija/Padome<sup>20</sup> un lietā *AHP Manufacturing*<sup>21</sup>.

46. Līdz ar to pašreizējā lieta pretnostata šo judikatūru attiecībā uz konkrētu gadījumu, kad zāles nevar *a priori* iegūt papildu aizsardzību jaunā dalībvalstī, ievērojot pārejas noteikumus, kas skaidri tikuši pieņemti pārrunās par pievienošanos Savienībai.

45. Šajā judikatūrā noteikts, ka identisku zāļu atšķirīga aizsardzība “izraisītu tirgus sadrumstalošanos, ko raksturotu valstu tirgi, kuros zāles vēl tiktu aizsargātas, un tirgi, kuros

47. Ar lūgumu sniegt prejudiciālu nolēmumu Lietuvas tiesa aicina Tiesu interpretēt pārejas noteikumus, kas ir pieņemti attiecībā uz Lietuvas Republiku un tādējādi vēlas noskaidrot tiesisko regulējumu, kas jāpiemēro tādai situācijai kā pamata lietā.

19 — Prasītājam pamata lietā būs jākonkurē ar jaunām cenām, jo ģenēriskās zāles, kurām ir tādas pašas aktīvo vielu kvalitātes un kvantitātes pazīmes un tāda pati farmakoloģiskā forma kā references zālēm, tiks pārdotas par daudz pieņemamāku cenu. Nesenā farmācijas nozares pētījumā Komisija ir konstatējusi, ka teju pusi patentēto zāļu ietekmē ģenērisko zāļu ienākšana tirgū četrus līdz septiņus mēnešus laikā pēc patenta un papildu aizsardzības sertifikāta radītās aizsardzības izbeigšanās. Pētījumā ir atzīts, ka šo ģenērisko zāļu cena vidēji ir par 25% mazāka nekā references zālēm pirms ekskluzivitātes zaudēšanas (skat. Komisijas 2009. gada 8. jūlija paziņojumu “Farmācijas nozares pētījuma analītiskais kopsavilkums” (COM(2009) 351, galīgā redakcija, 10. un 11. lpp.).

20 — 36. punkts.

21 — 2009. gada 3. septembra spriedums lietā C-482/07 (Krājums, I-7295. lpp., 35. punkts).

22 — Skat. iepriekš minētos spriedumus lietā Spānija/Padome, 35. un 36. punkts, kā arī lietā *AHP Manufacturing*, 35. un 36. punkts.

B — *Par pirmo un otro prejudiciālo jautājumu* 50. Turklāt Tiesas uzdevums ir interpretēt visas Savienības tiesību normas, kas valsts tiesām vajadzīgas, lai izlemtu lietas, kuras iesniegtas izskatīšanai šajās tiesās, pat ja šīs tiesību normas nav skaidri norādītas jautājumos, kurus tai ir nosūtījušas šīs tiesas<sup>24</sup>.

1) Ievada apsvērumi par pirmā un otra prejudiciālā jautājuma tvērumu

48. Iesniedzējtiesa ar pirmajiem diviem jautājumiem būtībā vaicā, kurš regulas pants — 7. vai 19. pants — ir piemērojams šai lietai, un interesējas par saistību starp šīm divām normām.

49. Valstu tiesu un Tiesas sadarbības procedūrā, kas izveidota ar LESD 267. pantu, Tiesai ir jāsniedz valsts tiesai noderīga atbilde, kas tai ļautu izspriest izskatāmo lietu. Šajā nolūkā Tiesai vajadzības gadījumā ir jāpārformulē tai iesniegtie jautājumi<sup>23</sup>.

51. No lūguma sniegt prejudiciālu nolēmu izriet, ka pirmie divi prejudiciālie jautājumi pamatojas uz pieņēmumu, ka tiesiskais regulējums, kas Lietuvā piemērojams attiecībā uz papildu aizsardzības sertifikāta pieteikumu, ir noteikts regulas 7. un 19. pantā. Šāds pieņēmums, manuprāt, ir kļūdainis.

52. Regulas 7. pantā ir noteikts principiāls termiņš, kas attiecas uz visiem papildu aizsardzības sertifikāta pieteikumiem, neņemot vērā pārejas noteikumus, kas ir skaidri pieņemti sakarā ar jauno dalībvalstu pievienošanos Savienībai. Regulas 19. pantā ir paredzēti pārejas noteikumi, kas 1993. gada 1. janvārī bija piemērojami Savienības dalībvalstīm, kā arī valstīm, kas tai pievienojās 1995. gada

23 — 2008. gada 11. marta spriedums lietā C-420/06 *Jager* (Krājums, I-1315. lpp., 46. punkts).

24 — Turpat, 47. punkts.

1. janvārī, proti, Austrijas Republikai, Somijas Republikai un Zviedrijas Karalistei<sup>25</sup>.

53. Lai noteiktu tiesisko regulējumu, kas ir piemērojams tādai situācijai kā pamata lietā, jāievēro regulas 19.a panta e) apakšpunkts, kurā vienīgajā ir noteikti pārejas un atkāpes noteikumi, kas attiecībā uz Lietuvas Republiku pieņemti pārrunu ietvaros par pievienošanu Savienībai.

54. Šādos apstākļos uzskatu, ka pamata lietas atrisināšanai nav nepieciešams atbildēt uz pirmo prejudiciālo jautājumu, kas attiecas uz regulas 19. panta 2. punkta interpretāciju.

25 — Šo divu noteikumu saistību Tiesa jau ir skaidrojusi 2003. gada 11. decembra spriedumā lietā C-127/00 *Hässle* (*Recueil*, I-14781. lpp.). Kopienas tiesa jau ir atzinusi, ka regulas 19. pants ir viens no pārejas noteikumiem, kas ievieš atkāpi no regulas 7. panta. Saskaņā ar regulas 19. panta 2. punktu pamatpatenta īpašnieks var iesniegt papildu aizsardzības sertifikāta pieteikumu sešu mēnešu laikā pēc regulas stāšanās spēkā, ievērojot šī panta 1. punktā minētos īpašos gadījumus un nosacījumus: ja produkts regulas stāšanās spēkā datumā vai Austrijas Republikas, Somijas Republikas un Zviedrijas Karalistes pievienošanās datumā jau tiek aizsargāts ar spēkā esošu pamatpatentu un par to ir saņemta pirmā tirdzniecības atļauja Kopienā vai šo triju valstu teritorijā pēc 1985. gada 1. janvāra; ja sertifikāts ir piešķirams Dānijā, Vācijā un Somijā, 1985. gada 1. janvārī aizstāj ar 1988. gada 1. janvārī; ja sertifikāts ir piešķirams Beļģijā, Itālijā un Austrijā, 1985. gada 1. janvārī aizstāj ar 1982. gada 1. janvārī.

55. Turklāt, lai iesniedzējtiesai sniegtu lietderīgu atbildi, iesaku Tiesai pārformulēt otro jautājumu un uzskatīt, ka ar to iesniedzējtiesa vēlas noskaidrot, vai regulas 19.a panta e) apakšpunkts ir jāinterpretē tādējādi, ka tas zāļu pamatpatenta īpašniekam ļauj prasīt Lietuvas kompetentajām iestādēm izsniegt papildu aizsardzības sertifikātu, ja pirms Lietuvas Republikas pievienošanās Savienībai par šīm zālēm ir saņemta Kopienas tirdzniecības atļauja, ko Komisija izsniegusi saskaņā ar Regulu Nr. 2309/93, bet nav saņemta valsts tirdzniecības atļauja.

2) Par regulas 19.a panta e) apakšpunkta interpretāciju

56. Regulas 19.a panta e) apakšpunktā ir precizēti trīs nosacījumi, kas ir jāievēro, lai Lietuvā saņemtu papildu aizsardzības sertifikātu, proti, ka zāles aizsargā spēkā esošs pamatpatents, kas pieprasīts pēc 1994. gada 1. februāra, ka par tām ir iegūta pirmā tirdzniecības atļauja, ko Lietuvas kompetentās iestādes izsniegušas pirms Lietuvas Republikas pievienošanās Savienībai, un ka šī sertifikāta

pieteikums ir ticis iesniegts sešu mēnešu laikā pēc pievienošanās dienas.

57. Šajā analizē ir jāpiemēro interpretācijas noteikumi, ko Tiesa ir noteikusi attiecībā uz Pievienošanās aktos paredzētām atkāpēm. Kā jau iepriekš norādīts, pastāvīgajā judikatūrā ir uzsvērts, ka atkāpēm ir jābūt paredzētām tikai nepieciešamajā apmērā un tām ir jābūt skaidri noteiktām<sup>26</sup>. Turklāt tās ir jāinterpretē šauri, ievērojot sistēmas struktūru, kurā tās ietilpst, un visbeidzot tās ir jāinterpretē tādējādi, lai pēc iespējas vieglāk varētu sasniegt Līguma mērķus un pilnībā piemērot tā noteikumus<sup>27</sup>.

58. Jāatgādina, ka Pievienošanās akts saskaņā ar tā 2. pantu ir balstīts uz principu par Savienības tiesību tūlītēju un pilnīgu piemērošanu jaunajām dalībvalstīm. Turklāt saskaņā ar šī paša akta 10. pantu atkāpes ir pieļaujamas tikai tiktāl, ciktāl tās ir skaidri paredzētas pārējās noteikumos<sup>28</sup>.

26 — Skat. it īpaši 1982. gada 9. decembra spriedumu lietā 258/81 *Metallurgiki Halyps*/Komisija (*Recueil*, 4261. lpp., 8. punkts).

27 — Skat. it īpaši 1996. gada 5. decembra spriedumu apvienotajās lietās C-267/95 un C-268/95 *Merck* un *Beecham* (*Recueil*, I-6285. lpp., 23. punkts un tajā minētā judikatūra), 1998. gada 3. decembra spriedumu lietā C-233/97 *KappAhl* (*Recueil*, I-8069. lpp., 18. punkts un tajā minētā judikatūra), kā arī iepriekš minēto spriedumu lietā *Hässle*, 52. un nākamie punkti.

28 — Iepriekš minētais spriedums lietā *KappAhl*, 15. punkts un tajā minētā judikatūra.

59. Līdz ar to, ievērojot regulas 19.a pantu, šīs regulas noteikumi jaunajām dalībvalstīm ir pilnā mērā piemērojami kopš to pievienošanās Savienībai.

60. No tā izriet, ka, ja regulas 19.a pants neļauj, pamatojoties uz atkāpi, izdot papildu aizsardzības sertifikātu zālēm, par kurām pirmā tirdzniecības atļauja ir saņemta jaunajās dalībvalstīs pirms to pievienošanās, papildu aizsardzības sertifikātu nevar izsniegt tādām zālēm, attiecībā uz kurām vairāk nekā sešus mēnešus pirms pievienošanās ir iegūta tirdzniecības atļauja un tas darīts saskaņā ar regulas 7. pantu.

61. Saskaņā ar šo pēdējo noteikumu papildu aizsardzības sertifikāta pieteikums ir jāiesniedz sešu mēnešu laikā no dienas, kad zālēm piešķirta pirmā tirdzniecības atļauja, ko dalībvalsts izsniegusi saskaņā ar Direktīvu 65/65. Tāpat ir gadījumā, ja atļauju piešķir Komisija saskaņā ar Regulu Nr. 2309/93<sup>29</sup>.

29 — Saskaņā ar Regulas Nr. 2309/93 12. panta 1. punktu tirdzniecības atļauja, kas ir izsniegta saskaņā ar šajā regulā noteikto centralizēto procedūru, rada katrā dalībvalstī tādas pašas tiesības un pienākumus kā tirdzniecības atļauja, ko dalībvalsts piešķirusi atbilstoši saskaņotajām prasībām, kas ir noteiktas Direktīvā 65/65.

62. Ar regulas 19.a panta e) apakšpunktu tiek ieviesta divkārša atkāpe no regulas 7. panta.

nebūtu šāda pārejas noteikuma, pamatpatenta īpašnieks nevarētu iesniegt sertifikāta pieteikumu saskaņā ar regulas 7. pantu, jo šajā pantā paredzētais sešu mēnešu termiņš jau būtu beidzies pat pirms regulas stāšanās spēkā šajā valstī.

63. No vienas puses, tas ļauj iesniegt papildu aizsardzības sertifikāta pieteikumu attiecībā uz zālēm, kurām pirms to laišanas tirgū nav tikusi piemērota administratīvas atļaujas procedūra atbilstoši Direktīvai 65/65. Regulas 19.a panta e) apakšpunkts skaidri attiecas uz tādām zālēm, kurām tikusi piemērota tikai valsts tirdzniecības atļaujas izsniegšanas procedūra<sup>30</sup>.

65. No šī noteikuma burtiskas interpretācijas skaidri izriet, ka tas ir piemērojams tikai produktiem, kuriem kā zālēm regulas spēkā stāšanās dienā jau ir iegūta pirmā tirdzniecības atļauja dalībvalstī, kurā tiek iesniegts sertifikāta pieteikums, proti, Lietuvas Republikā. Šajā noteikumā nav paredzētas nekādas atkāpes attiecībā uz produktiem, uz kuriem attiecas Kopienas tirdzniecības atļauja, ko izsniegusi Komisija saskaņā ar Regulu Nr. 2309/93, un ne Regulā [Nr. 2309/93], ne arī izskatāmajā regulā nav tiešas vai netiešas norādes par šādu gadījumu.

64. No otras puses, ar šo noteikumu tiek ieviesta atkāpe no regulas 7. pantā paredzētā noilguma termiņa, jo papildu aizsardzības sertifikāta pieteikumu, kas ir pamatots ar valsts tirdzniecības atļaujas iegūšanu, var iesniegt sešu mēnešu laikā no dienas, kad regula stājusies spēkā jaunajā dalībvalstī. Ja

30 — Varam jautāt, vai tāpat kā atļaujas, ko izsniegušas Austrijas, Somijas un Zviedrijas iestādes, arī Lietuvas Republikas izsniegtās atļaujas nav tikušas pielīdzinātas, pamatojoties uz regulas 19.a pantu, atļaujai, kas ir piešķirta saskaņā ar Direktīvas 65/65 prasībām. Attiecībā uz Austrijas Republiku, Somijas Republiku un Zviedrijas Karalisti tas ir skaidri precizēts regulas 3. pantā. Šajā pantā ir noteikts, ka tirdzniecības atļauja, kas piešķirta saskaņā ar Austrijas, Somijas vai Zviedrijas tiesību aktiem, tiek uzskatīta par atļauju, kas piešķirta saskaņā ar Direktīvu 65/65. Turpreti šāds noteikums nav paredzēts attiecībā uz turpmākajiem Savienības paplašinājumiem.

66. Tādēļ, ievērojot interpretācijas noteikumus, ko Tiesa jau ir izklāstījusi, un ņemot vērā regulas 19.a panta e) apakšpunkta formulējuma skaidrību, ir grūti paplašināt šīs normas piemērošanas jomu, lai tajā ietvertu tādu produktu kā pamata lietā, kura laišanu tirgū bija atļāvusi Komisija, bet ne kompetentās valsts iestādes.

67. Šāda regulas 19.a panta e) apakšpunkta interpretācija šķiet saderīga ar sistēmas struktūru, kurā tas ietverts, kā arī ar Kopienu likumdevēja izvirzītajiem mērķiem.

68. Regulas 19.a pantā, tāpat kā tās 19. pantā, ir paredzēta atkāpes kārtība, kas attiecībā uz produktiem, par kuriem jaunajās dalībvalstīs pirms to pievienošanās jau ir saņemta pirmā tirdzniecības atļauja, ļauj izmantot papildu aizsardzības sertifikātu. Tirdzniecības atļaujas vajadzīgais veids un datums, kad tā ir jāizsniedz, katrā dalībvalstī ir atšķirīgs.

69. Piemēram, Čehijas Republikā tirdzniecības atļaujai ir jābūt iegūtai vai nu šajā valstī pēc 1999. gada 10. novembra, vai arī Kopienā augstākais sešus mēnešus pirms šīs valsts pievienošanās Savienībai. Citās dalībvalstīs, kā, piemēram, Igaunijas Republikā, Kipras Republikā, Latvijas Republikā, Lietuvas Republikā, Maltas Republikā vai arī Slovēnijas Republikā, tirdzniecības atļaujai jābūt saņemtai no valsts iestādēm līdz 2004. gada 1. maijam. Savukārt, runājot par Ungārijas Republiku, Polijas Republiku, Bulgārijas Republiku vai arī Rumāniju, no kurām pēdējās divas pievienojušās pēdējā paplašināšanās vilnī, pietiek

ar tirdzniecības atļauju, kas ir izsniegta pēc 2000. gada 1. janvāra. Pēdējā gadījumā nav zināms, vai šai atļaujai ir jābūt valsts iestāžu vai vienkārši Kopienu izdotai.

70. Šie katrai valstij raksturīgie mehānismi ir tikuši pamatoti iepriekš minētajā Tiesas spriedumā lietā *Hässle*. Minētajā lietā Tiesai bija jāinterpretē un jānovērtē regulas 19. panta spēkā esamība, kurā, kā jau iepriekš minēts, ir paredzēti pārejas noteikumi attiecībā uz Savienības dalībvalstīm 1993. gada 1. janvārī, un attiecībā uz dalībvalstīm, kas pievienojās 1995. gada 1. janvārī, proti, Austrijas Republiku, Somijas Republiku un Zviedrijas Karalisti. Iepriekš tika arī minēts, ka šajā noteikumā dažādi atsaucēs datumi papildu aizsardzības sertifikāta pieteikuma iesniegšanai atkarībā no dalībvalsts, kas saskaņā ar prasītājas pamata lietā veikto esot pretrunā saskaņošanai iekšējā tirgū.

71. Tiesa šo argumentu noraidīja, ņemdamā vērā iestāšanās pārrunu īpašo kontekstu, kurā jāskata regulas 19. pants, un katras puses izvirzītos mērķus farmācijas nozarē.

72. Tāpat Kopienu tiesa iepriekš minētā sprieduma lietā *Hässle* 38.–40. punktā ir nospriedusi, ka visi regulas 19. pantā noteiktie datumi atspoguļo katras dalībvalsts

vērtējumu īpaši par tās veselības sistēmu, par ko Tiesa atzina, ka tās organizācija un finansējums katrā dalībvalstī ir atšķirīgs. Tiesa arī atzina, ka, lai arī regulas pieņemšanas datumā visas dalībvalstis vēlējās aizsargāt novatorisku farmācijas nozari, nodrošinot ar sertifikāta izsniegšanu patenta īpašnieku efektīvu aizsardzību, tādējādi ļaujot viņiem atgūt pētniecībā ieguldītās investīcijas, tomēr dažas dalībvalstis vēlējās paredzēt vairāk laika, lai sasniegtu citus leģitīmus mērķus, kas ir saistīti ar politiku sabiedrības veselības jomā, un it īpaši nodrošināt savas veselības sistēmas finansiālo stabilitāti, atbalstot ģenērisko zāļu ražošanu.

73. Tieši ņemot vērā šis vērtējuma atšķirības, Tiesa pārejas noteikumos atļāva noteikt atšķirīgus atsauces datumus, lai arī tā bija konstatējusi saskaņošanas trūkumu attiecībā uz produktiem, par kuriem pirmā tirdzniecības atļauja Kopienā ir iegūta laikā no 1982. gada 1. janvāra līdz 1988. gada 1. janvārim.

74. Manuprāt, šo argumentāciju var lieliski attiecināt uz pašreizējo lietu un tā liecina par labu regulas 19.a panta e) apakšpunkta šaurai interpretācijai.

75. Regulas 19.a pants, tāpat kā regulas 19. pants, pauž jauno dalībvalstu iestāšanās pārrunu iznākumu un ievieš katrai šai dalībvalstij raksturīgu mehānismu.

76. Kā iepriekš Tiesa sprieduma lietā Parlaments/Padome<sup>31</sup> 67. un 68. punktā norādījusi, pievienošanās pārrunas ir veltītas tam, lai atrisinātu grūtības, ko pievienošanās rada gan Kopienai, gan dalībvalstij, kas pievienojas. Sniedzot dialoga un sadarbības iespējas, tās katrai topošajai dalībvalstij ļauj aizstāvēt savas intereses panākt vajadzīgās pārejas posma atkāpes, ņemot vērā, piemēram, to nespēju pievienošanās dienā nodrošināt jauno Kopienas aktu tūlītēju piemērošanu vai ievērojamas sociāli ekonomiskas problēmas, ko var radīt šāda piemērošana. Farmācijas nozarē ikvienai pārrunu pusei ir daudzas intereses un mērķi. Runa var būt ne tikai par valsts veselības sistēmas finansiālā līdzsvara nodrošināšanu un tādu zāļu pieejamības nodrošināšanu pacientiem, kas ir drošas, efektīvas un par pieņemamu cenu (atbalstot, piemēram, ģenērisko

31 — 2006. gada 28. novembra spriedums lietā C-413/04 (Krājums, I-11221. lpp.) par atsevišķu atvasināto Kopienas tiesību normu piemērošanu Igaunijas Republikai.



produktu ražotāju nozari<sup>32</sup>), bet arī par tādās komerciālās vides radīšanu, kas spēj stimulēt pētniecību, būt labvēlīga novatorismam un atbalstīt farmācijas nozares konkurētspēju<sup>33</sup>. Tātad tieši konkrētu mehānismu dēļ, kas minēti regulas 19.a pantā, izvirzītās konkrētās intereses var atbilstoši līdzsvarot ar vispārīgajām Kopienas interesēm.

papildu aizsardzības sertifikātu, ja pirms šīs valsts pievienošanās Savienībai par šīm zālēm ir saņemta Kopienas tirdzniecības atļauja, ko Komisija izsniegusi saskaņā ar Regulu Nr. 2309/93 3. pantu, bet par kurām nav saņemta valsts tirdzniecības atļauja.

*C — Par trešo un ceturto prejudiciālo jautājumu*

77. Lai arī ieteiktā interpretācija patiešām ļauj saglabāt saskaņošanas trūkumu tādu zāļu jomā, par kurām nav saņemta tirdzniecības atļauja Lietuvā pirms regulas stāšanās spēkā, uzskatu, ka šāda interpretācija ir obligāta, lai ievērotu šo līdzsvaru un ar to saistītās pārrunas.

79. Iesniedzējtiesa ar savu trešo jautājumu aicina Tiesu precizēt, vai datums, kurā Kopienas tirdzniecības atļauja tika attiecināta arī uz Lietuvas Republiku, atbilst datumam, kad šī valsts pievienojās Savienībai. Apstiprinošas atbildes gadījumā iesniedzējtiesa ar savu ceturto jautājumu vaicā, vai šis pirmais datums var tikt pielīdzināts "tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datumam" regulas 3. panta b) apakšpunkta nozīmē.

78. Ņemot vērā visus šos apsvērumus, uzskatu, ka regulas 19.a panta e) apakšpunkts ir jāinterpretē tādējādi, ka tas īpašniekam, kam ir spēkā esošs zāļu pamatpatents, neļauj prasīt Lietuvas kompetentajām iestādēm izsniegt

80. Būtībā iesniedzējtiesa vēlas noskaidrot, vai tādā gadījumā kā pamata lietā regulas 7. pantā paredzētais sešu mēnešu termiņš papildu aizsardzības sertifikāta pieteikuma iesniegšanai var sākties datumā, kad Kopienas tirdzniecības atļauja ir stājusies spēkā attiecībā uz Lietuvas Republiku.

32 — Ģenērisko zāļu cenas parasti ir mazākas nekā izcelsmes zālēm, kas ļauj kontrolēt sabiedrības veselībai piešķirto budžetu un daudz lielākam pacientu lokam nodrošina pieejamu drošām un novatoriskām zālēm.

33 — Skat. iepriekš 19. zemsvītras piezīmē minēto Komisijas paziņojumu, 2. lpp.

81. Skaidri zināms, ka jaunajām dalībvalstīm pievienošanās Savienībai nozīmē pilnīgu un tūlītēju "acquis communautaire" pieņemšanu, ņemot vērā pielāgojumus, kas ir pieņemti kopīgā līgumā, kā to apliecina pievienošanās līgumu noteikumi.

82. Tātad saskaņā ar Pievienošanās akta 2. pantu pamatlīgumi un akti, ko pirms pievienošanās ir pieņēmušas iestādes, jaunajām dalībvalstīm ir saistoši no pievienošanās dienas. Tāpēc, kā to apgalvo visi lietas dalībnieki, Kopienas tirdzniecības atļauja, ko Komisija izsniegusi attiecībā uz *Aranesp* saskaņā ar Regulas Nr. 2309/93 3. pantu, uz Lietuvas Republiku tika attiecināta datumā, kad stājās spēkā tās pievienošanās Savienībai, tātad datumā, kad tā ieguva dalībvalsts statusu, t.i., 2004. gada 1. maijā.

83. Tomēr pretēji Komisijas un prasītājas pamata lietā apgalvotajam neuzskatu, ka datumu, kad atļauja ir tikusi attiecināta uz jauno dalībvalsti, varētu pielīdzināt šādas atļaujas saņemšanas datumam regulas 3. panta b) apakšpunkta nozīmē, turklāt pat tādos apstākļos, kādi ir pamata lietā.

84. No vienas puses, šāda interpretācija ieviestu atkāpi no regulā paredzētajiem noteikumiem, lai gan Kopienų likumdevējs šo

pēdējo aspektu nav skaidri paredzējis. Šāda interpretācija būtu pretēja Tiesas pastāvīgajai judikatūrai, saskaņā ar kuru atkāpēm ir jābūt skaidri noteiktām<sup>34</sup>.

85. No otras puses, šāda interpretācija man šķiet grūti savietojama ar regulas 3. panta b) apakšpunktu un 7. pantu, kā arī ar regulas struktūru un tajā paredzētajiem mērķiem.

86. Pirmkārt, šie regulas panti ir jālasa saistībā ar regulas 3. panta d) apakšpunktu. Šajā pēdējā normā ir noteikts, ka regulas 3. panta b) apakšpunktā un 7. pantā minētā tirdzniecības atļauja attiecas vienīgi uz *pirmo tirdzniecības atļauju*, kas piešķirta saskaņā ar Direktīvu 65/65. Tātad tirdzniecības atļauja, kas tiek attiecināta uz jaunu teritoriju, nekad nevar būt produkta *pirmā tirdzniecības atļauja*.

87. Otrkārt, šāda interpretācija kaitētu ar regulu ieviestās sistēmas skaidrībai un saskaņotībai.

34 — Skat. it īpaši iepriekš minēto spriedumu lietā *Metallurgiki Halyps*/Komisija, 8. punkts.

88. Datums, kad *pirmā tirdzniecības atļauja* ir tikusi piešķirta zālēm, ir viens no regulas stūrakmeņiem, jo tieši tas ļauj nodrošināt patentētu zāļu vienveidīgu aizsardzības ilgumu.

*Kopienų Oficiālajā Vēstnesī*<sup>37</sup>, proti, no pirmās produkta tirdzniecības atļaujas iegūšanas Kopienā.

89. Jāatgādina, ka saskaņā ar regulu valsts vai Eiropas patenta īpašnieks var iegūt papildu aizsardzības sertifikātu atbilstoši vienādiem nosacījumiem visās Kopienas dalībvalstīs<sup>35</sup>. Kā jau ģenerālvokāts Džeikobss [*Jacobs*] norādījis savos secinājumos iepriekš minētajā lietā Spānija/Padome, vienas no vissvarīgākajām sertifikāta sekām ir tādas, ka patenta aizsardzība attiecībā uz produktiem, kam ir sertifikāts, beidzas vienā un tajā pašā laikā visās dalībvalstīs, kurās sertifikāts izdots, un tas notiek arī tad, ja pamatpatenta pieteikumi nav tikuši iesniegti vienā gadā<sup>36</sup>.

91. Izdomāts piemērs, uz kuru pamatojās ģenerālvokāts Džeikobss minētajā lietā, sniedz šī aspekta ilustrāciju<sup>38</sup>. Šis piemērs ir balstīts uz aprēķināšanas metodi, kas ir izklāstīta regulas 13. pantā. Pieņemsim, ka patenta pieteikums 1990. gadā ir iesniegts dalībvalstī A un 1991. gadā dalībvalstī B, tātad ar patentu saistītā aizsardzība attiecīgi beigsies 2010. un 2011. gadā. Produkta tirdzniecības atļauja 1998. gadā tiek piešķirta vispirms dalībvalstī C. Tas ļauj aprēķināt sertifikāta derīguma termiņu. Dalībvalstī A šis ilgums ir astoņi gadi (1990–1998), atskaitot piecus gadus, tātad sertifikāts stājas spēkā 2010. gadā un beidzas 2013. gadā. Dalībvalstī B šis ilgums ir septiņi gadi (1991–1998), atskaitot piecus gadus, tātad sertifikāts stājas spēkā 2011. gadā un beidzas tāpat 2013. gadā<sup>39</sup>.

90. Šī sistēma ir balstīta uz regulas 13. pantu un īpaši uz mehānismu, saskaņā ar kuru sertifikāta ilgums ir atkarīgs tikai no viena notikuma, kas tiek publicēts *Eiropas*

92. Šī argumentācija vēl jo vairāk attiecas uz tādu situāciju kā pamata lietā, kurā īpašnieks

35 — Iepriekš minētais spriedums lietā *AHP Manufacturing*, 35. punkts.

36 — Skat. secinājumu 44. punktu.

37 — Saskaņā ar Regulas Nr. 2309/93 12. panta 3. punktu datums, kad Komisija izsniedz tirdzniecības atļauju, tiek publicēts *Eiropas Kopienų Oficiālajā Vēstnesī*.

38 — Jāatgādina, ka atbilstoši regulas 13. pantam sertifikāta spēkā esamības termiņš ir vienāds ar periodu, kas noritējis starp pamatpatenta pieteikuma iesniegšanas datumu un pirmās tirdzniecības atļaujas Kopienā piešķiršanu, un no kā atņem piecus gadus.

39 — Skat. secinājumu 44. punktu.

ir iesniedzis Eiropas patenta pieteikumu un saņēmis Kopienas tirdzniecības atļauju.

piemēro regulas 13. pantā noteiktajai aprēķināšanas metodei, zāļu aizsardzības ilgums vairs nebūtu vienveidīgs visā Kopienā, kas būtu pretrunā regulā paredzētajam vienādošanas mērķim.

93. Ja mēs datumu, kad ir iegūta pirmā tirdzniecības atļauja, sajauktu ar datumu, kad šī atļauja ir tikusi attiecināta uz jaunajām dalībvalstīm pēc to pievienošanās, tas radītu nelabvēlīgas sekas attiecībā uz regulas ieviestās sistēmas pienācīgu darbību. Tas nozīmētu, ka attiecībā uz vienu un to pašu produktu būtu tikpat daudz iegūšanas datumu, cik pievienošanās Savienībai. Ja šo argumentāciju

94. Ņemot vērā visus šos apsvērumus, iesaku Tiesai atbildēt iesniedzējtiesai, ka Komisijas izdotā tirdzniecības atļauja attiecībā uz zālēm *Aranesp* saskaņā ar Regulas Nr. 2309/93 3. pantu uz Lietuvas Republiku ir tikusi attiecināta 2004. gada 1. maijā. Aicinu sniegt arī tādu atbildi, ka šis datums nav pielīdzināms datumam, kad šī atļauja iegūta regulas 3. panta b) apakšpunkta nozīmē.

## V — Secinājumi

95. Ņemot vērā iepriekš minētos apsvērumus, iesaku Tiesai sniegt šādu atbildi uz *Lietuvos Aukščiausiois Teismas* uzdotajiem prejudiciālajiem jautājumiem:

“1) Padomes 1992. gada 18. jūnija Regulas (EEK) Nr. 1768/92 par papildu aizsardzības sertifikāta izstrādi zālēm, kas grozīta, pirmkārt, ar 1994. gada 29. augusta Aktu par Austrijas Republikas, Somijas Republikas un Zviedrijas Karalistes pievienošanās nosacījumiem un pielāgojumiem Līgumos, kas ir Eiropas Savienības

pamatā, otrkārt, ar 2003. gada 23. septembra Aktu par Čehijas Republikas, Igaunijas Republikas, Kipras Republikas, Latvijas Republikas, Lietuvas Republikas, Ungārijas Republikas, Maltas Republikas, Polijas Republikas, Slovēnijas Republikas un Slovākijas Republikas pievienošanās nosacījumiem un pielāgojumiem Līgumos, kas ir Eiropas Savienības pamatā, un visbeidzot ar 2005. gada 21. jūnija Aktu par Bulgārijas Republikas un Rumānijas pievienošanās nosacījumiem un pielāgojumiem Līgumos, kas ir Eiropas Savienības pamatā, 19.a panta e) apakšpunkts ir jāinterpretē tādējādi, ka tas īpašniekam, kam ir spēkā esošs zāļu pamatpatents, neļauj prasīt Lietuvas kompetentajām iestādēm izsniegt papildu aizsardzības sertifikātu, ja pirms šīs valsts pievienošanās Eiropas Savienībai par šīm zālēm ir saņemta Kopienas tirdzniecības atļauja, ko Komisija izsniegusi saskaņā ar 3. pantu Padomes 1993. gada 22. jūlija Regulā (EEK) Nr. 2309/93, ar ko nosaka kārtību, kā Kopienā apstiprina un pārbauda cilvēkiem paredzētas zāles un veterinārās zāles, kā arī izveido Eiropas Zāļu novērtēšanas aģentūru, bet par kurām nav saņemta valsts tirdzniecības atļauja;

- 2) Komisijas izdotā tirdzniecības atļauja attiecībā uz zālēm *Aranesp* saskaņā ar Regulas Nr. 2309/93 3. pantu uz Lietuvas Republiku ir tikusi attiecināta 2004. gada 1. maijā. Šis datums nav pielīdzināms datumam, kad šī atļauja iegūta regulas 3. panta b) apakšpunkta nozīmē.”