

ĢENERĀLADVOKĀTA PAOLO MENGOCI [PAOLO MENGOZZI]

SECINĀJUMI,

sniegti 2011. gada 31. martā¹

1. Pamatojoties uz Kopienų saskaņojošo tiesisko regulējumu zāļu jomā, tās var laist tirgū tikai pēc ilgas atļaujas izsniegšanas procedūras, kas paredzēta sabiedrības veselības aizsardzībai. Līdz ar to zāļu patentu faktiskā izmantošana var sākties arī vairākus gadus pēc patenta piešķiršanas. Ar Regulu Nr. 1768/92² izveidotā papildu aizsardzības sertifikāta (turpmāk tekstā — “PAS”) mērķis ir ierobežot šādu patentu ekskluzīvā izmantošanas perioda samazināšanos³.

2. Šis tiesvedības priekšmets ir divi prejudiciāli jautājumi par Regulas Nr. 1768/92 13. panta 1. punktu, ko Apvienotās Karalistes *Court of Appeal, Civil Division* [Apelāciju tiesas Civillietu palāta] uzdevusi tiesvedībā, kurā lietas dalībnieces ir *Generics (UK) Limited* (turpmāk tekstā — “Generics”) un *Synaptech Inc.* (turpmāk tekstā — “Synaptech”) un kuras priekšmets ir noteikt beigu termiņu

Synaptech īpašumā esošam PAS, ko izveidis Apvienotās Karalistes Patentu birojs (*UK Patent Office*) preparātam “Galantamine or acid addition salts thereof” [galantamīns vai tā sāls ar skābes piedevu] (turpmāk tekstā — “galantamīna PAS”).

3. Iesniedzējtiesa būtībā lūdz Tiesai izskaidrot jēdzienu “pirmā atļauja laist produktu tirgū” saskaņā ar minēto regulas noteikumu. Pirmais jautājums būtībā ir vienāds ar vienu no vaicājumiem, kas iekļauts Apvienotās Karalistes *High Court of Justice (Chancery Division)* lūgumā sniegt prejudiciālu nolēmumu, kas iesniegts saistībā ar tiesvedību, kurā — tāpat kā konkrētajā gadījumā — lietas dalībnieki ir kāds ģenērisko [bezpatenta] zāļu ražotājs un kāds farmācijas uzņēmums un kurā strīda priekšmets ir šim farmācijas uzņēmumam izdota PAS spēkā esamība un derīguma termiņš⁴. Lai gan attiecīgās tiesvedības netika apvienotas, abus lūgumus sniegt prejudiciālu nolēmumu Tiesa skatīja paralēli, jo uzdotie jautājumi būtībā ir par līdzīgām problēmām.

1 — Oriģinālvaloda — itāļu.

2 — Padomes 1992. gada 18. jūnija Regula (EEK) Nr. 1768/92 par papildu aizsardzības sertifikāta izstrādi zālēm (OV L 182, 1. lpp.).

3 — Pirmos šāda veida sertifikātus izdeva ASV 1985. gadā, no 1988. gada sertifikātus izdeva arī Japāna. Eiropā tāda patentu papildu aizsardzības forma vispirms tika ieviesta dažās dalībvalstīs (Itālijā, Francijā un Zviedrijā) un vēlāk tika reglamentēta Kopienų limeni.

4 — *High Court of Justice* lūgums sniegt prejudiciālu nolēmumu ir prāvas priekšmets lietā C-195/09 *Synthon*.

Šie secinājumi ir sniegti vienā dienā ar secinājumiem lietā *Synthon* un ietver vairākas atsaucis uz tiem.

bija paredzēts, ka nevienas patentētās zāles⁷ nedrīkst laist tirgū kādā dalībvalstī, ja iepriekš nav saņemta minētās valsts kompetentās iestādes izdota atļauja (turpmāk tekstā — “atļauja laist tirgū” vai “ALT”).

I — Atbilstošās tiesību normas

A — Savienības tiesības

1) Direktīva 65/65/EEK un Direktīva 75/319/EEK

4. Padomes 1965. gada 26. janvāra Direktīvas 65/65/EKK⁵ par to normatīvo un administratīvo aktu tuvināšanu, kas attiecas uz zālēm, redakcijā, kas bija piemērojama pamata lietas faktisko apstākļu norises laikā⁶, 3. pantā

5 — OV 22, 1965. gada 9. februāris, 369.–373. lpp. Direktīvu 65/65 no 2001. gada 18. decembra aizstāja Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 6. novembra Direktīva 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm (OV L 311, 67. lpp.).

6 — Runa ir par redakciju, kas grozīta ar Padomes 1975. gada 20. maija Otro direktīvu 75/319/EEK par to noteikumu tuvināšanu, kas normatīvajos un administratīvajos lēmumos attiecas uz patentētām zālēm (OV L 147, 13. lpp.).

5. Lai saņemtu šo atļauju, par laišanu tirgū atbildīgajai personai bija jāiesniedz pieteikums dalībvalsts kompetentajai iestādei, pieteikumam pievienojot informāciju un dokumentus, kas minēti direktīvas 4. panta otrajā daļā. Papildus tādām norādēm kā patentēto zāļu sastāvdaļu kvantitatīvais un kvalitatīvais apraksts, sagatavošanas veida apkopots apraksts, terapeitiskās indikācijas, kontraindikācijas un blaknes, lietošana un ražotāja izmantotās kontroles metodes, direktīvas 4. panta 8. punktā tās informācijas un dokumentu skaitā, kas iesniedzami kopā ar pieteikumu, bija iekļauti arī rezultāti, kas iegūti fizikālķīmiskajās, bioloģiskajās un mikrobioloģiskajās, farmakoloģiskajās un toksikoloģiskajās, kā arī kliniskajās pārbaudēs.

6. Direktīvā 75/319⁸ bija precizēti ALT pieteikumu izskatīšanas noteikumi dalībvalstīs. Tajā it īpaši bija paredzēta iespēja iesniegt [patentētās] zāles pārbaudei kādā valsts laboratorijā un pieprasīt papildu dokumentāciju.

7 — Saskaņā ar direktīvas 1. panta pirmās daļas 1) punktu tā piemērošanas nolūkā ar jēdzienu “patentētās zāles” bija jāsaprot “jebkuras iepriekš sagatavotas zāles, ko laiž tirgū ar īpašu nosaukumu īpašā fasējumā”, bet ar jēdzienu “zāles” — “jebkura viela vai vielu salikums, kas domāts cilvēku vai dzīvnieku slimību ārstēšanai vai novēršanai”.

8 — Minēta 6. zemsvītras piezīmē. Arī minētā direktīva tika atcelta ar Direktīvu 2001/83.

7. Direktīvas 65/65 5. pantā bija noteikts:

“Direktīvas 3. pantā paredzētā atļauja tiek atteikta, ja pēc 4. pantā minētās informācijas un dokumentu pārbaudes tiek konstatēts, ka zāles ir kaitīgas parastos lietošanas apstākļos vai ka tām trūkst terapeitiskas iedarbības, vai pieteikuma iesniedzējs minēto iedarbību nav pietiekami pamatojis, vai ka zālēm nav paziņotā kvalitatīvā un kvantitatīvā sastāva”. [Neoficiāls tulkojums]

8. Pamatojoties uz Direktīvas 65/65 24. pantu, kas tika aizstāts ar Direktīvas 75/319 37. pantu:

“Šajā direktīvā paredzēto regulējumu pakāpeniski piemēros zālēm, kuru atļauja laist tirgū tika iegūta saskaņā ar agrākajiem noteikumiem, ievērojot terminus un nosacījumus, kas ir noteikti otrās Direktīvas 75/319/EEK 39. panta 2. un 3. punktā”.

9. Direktīvas 75/319 39. panta 2. un 3. punktā bija noteikts:

“2. Pārējie šīs direktīvas noteikumi tiks pakāpeniski piemēroti zālēm, kuras tika laistas tirgū saskaņā ar agrākajiem noteikumiem, 15 gadu laikā no 38. pantā minētā paziņojuma.

3. Trīs gadu laikā no šīs direktīvas paziņošanas dalībvalstis Komisijai dara zināmu to zāļu skaitu, kurām piemēro 2. punktu, un katru nākamo gadu — to šo zāļu skaitu, kurām vēl nav piešķirta atļauja laist tirgū, kas ir paredzēta Direktīvas [65/65] 3. pantā”. [Neoficiāls tulkojums]

10. Pamatojoties uz Direktīvas 65/65 22. pantu, “dalībvalstis veic vajadzīgos pasākumus, lai astoņpadsmit mēnešu laikā pēc šīs direktīvas paziņošanas izpildītu tās prasības⁹, un par to tūlīt informē Komisiju”.

2) Regula Nr. 1768/92

11. Loģiskais pamats patenta piešķirtās aizsardzības termiņa pagarināšanai zāļu gadījumā ir pausts Regulas Nr. 1768/92¹⁰ (turpmāk tekstā — “regula”) preambulā. It īpaši, regulas preambulas trešajā, ceturtajā, sestajā un septītajā apsvērumā ir teikts:

“tā kā pašreiz laikposms starp patenta pieteikuma iesniegšanu attiecībā uz jaunām zālēm un šo zāļu [ALT] saņemšanu samazina

⁹ — Paziņošana notika 1965. gada 3. februārī.

¹⁰ — Sākot no 2009. gada 6. jūlija Regula Nr. 1768/92 ir atcelta un aizstāta ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2009. gada 6. maija Regulu (EK) Nr. 469/2009 par papildu aizsardzības sertifikātu zālēm (OV L 152, 1. lpp.) pēc tās kodificēšanas.

faktiskās patentaizsardzības laikposmu — tas nav pietiekams, lai atgūtu pētniecībā ieguldītos līdzekļus;

12. Saskaņā ar regulas 1. panta noteikumiem:

“Šajā regulā:

tā kā šo apstākļu dēļ aizsardzība nav nodrošināta un tas apgrūtina farmaceutisko izpēti;

a) “zāles” ir jebkura viela vai vielu kombinācija, kas paredzēta cilvēku vai dzīvnieku slimību ārstēšanai vai profilaksei, un jebkura viela vai vielu kombinācija, kuru var izmantot cilvēkam vai dzīvniekam, lai noteiktu diagnozi vai atjaunotu, koriģētu vai mainītu cilvēku vai dzīvnieku fizioloģiskās funkcijas;

[..]

b) “produkts” ir zāļu aktīvā viela vai aktīvo vielu kombinācija;

tā kā ir jāparedz vienots risinājums Kopienas līmenī, tādējādi novēršot to, ka valstis pieņem atšķirīgus tiesību aktus, kā dēļ var rasties papildu atšķirības, kas var kavēt zāļu brīvu apriti Kopienā un tādējādi tieši ietekmēt iekšējā tirgus izveidi un darbību;

c) “pamatpatents” ir patents, kas aizsargā kādu b) apakšpunktā definēto produktu kā tādu, kāda produkta iegūšanas vai izmantošanas paņēmieni un kuru norāda tā īpašnieks sertifikāta piešķiršanas nolūkā”.

tā kā tādēļ ir jāievieš papildu aizsardzības sertifikāts, kuru katra dalībvalsts ar vieniem un tiem pašiem nosacījumiem var piešķirt, pamatojoties uz valsts vai Eiropas patenta pieteikumu attiecībā uz zālēm, kam piešķirta tirdzniecības atļauja; tā kā regula tāpēc ir vispiemērotākais tiesību akts”.

13. Regulas 2. pantā ar virsrakstu “Darbības joma” ir noteikts:

“Saskaņā ar šajā regulā paredzētajiem noteikumiem uz produktu, kas kādas dalībvalsts teritorijā ir aizsargāts ar patentu un uz ko kā

uz zālēm pirms laišanas tirgū attiecas administratīvās atļaujas procedūra saskaņā ar Padomes Direktīvu 65/65/EEK [...] var attiekties sertifikāts.”

14. Pamatojoties uz regulas 3. pantu ar virsrakstu “Sertifikāta saņemšanas nosacījumi”:

“Sertifikātu piešķir, ja dalībvalstī, kurā iesniegts 7. pantā minētais pieteikums, pieteikuma iesniegšanas dienā:

a) produktu aizsargā spēkā esošs pamatpatents;

b) attiecībā uz produktu kā zālēm piešķirta derīga [ALT] saskaņā ar Direktīvu 65/65/EEK [...]. [Regulas] 19. panta 1. punkta izpratnē [ALT], kas piešķirta saskaņā ar Austrijas, Somijas vai Zviedrijas valsts tiesību aktiem, tiek uzskatīta par atļauju, kas piešķirta saskaņā ar Direktīvas 65/65/EEK noteikumiem [...] ¹¹;

c) uz produktu līdz šim nekad nav attiecies kāds sertifikāts;

d) atļauja, kas minēta b) apakšpunktā, ir pirmā [ALT] produktam kā zālēm”.

15. Tālāk regulas 4. pantā ir precizēts, ka aizsardzība, ko piešķir sertifikāts, attiecas vienīgi uz produktu, uz ko attiecas atļauja laist atbilstīgās zāles tirgū un jebkādā veidā izmantot produktu kā zāles, kas atļautas pirms sertifikāta termiņa beigām.

16. Saskaņā ar regulas 7. panta 1. un 2. punktu sertifikāta pieteikums ir jāiesniedz sešu mēnešu laikā no dienas, kad piešķirta ALT, vai no pamatpatenta piešķiršanas dienas atkarībā no tā, kas iestājas vēlāk.

17. Regulas 8. panta 1. punkta a), b) un c) apakšpunktā ir noteikts:

“1. Sertifikāta pieteikumā ir jābūt:

a) lūgumam piešķirt sertifikātu, jo īpaši norādot:

[..]

iii) pamatpatenta numuru un izgudrojuma nosaukumu;

11 — Otrā frāze 3. panta b) punktā ir pievienota ar Austrijas, Somijas un Zviedrijas Pievienošanās aktu (OV C 241, 21. lpp.).

iv) numuru un datumu 3. panta b) apakšpunktā minētajai pirmajai [ALT] un, ja šī atļauja nav pirmā [ALT] Kopienā, minētās atļaujas numuru un datumu;

(9. panta 2. punkta d) apakšpunkts) un attiecīgā gadījumā ALT Kopienā numuram un datumam (9. panta 2. punkta e) apakšpunkts). Tiem pašiem datiem saskaņā ar 11. pantu jābūt publikācijā, kas saistīta ar norādi uz sertifikāta izdošanu.

b) regulas 3. panta b) apakšpunktā minētās [ALT] kopijai, ar kuru ir identificēts produkts un kurā jo īpaši ir atļaujas numurs un datums, un produkta raksturojums saskaņā ar Direktīvas 65/65/EEK 4.a pantu [..];

19. Regulas 13. panta ar virsrakstu "Sertifikāta spēkā esamības laiks" 1. un 2. punktā ir noteikts:

"1. Sertifikāts stājas spēkā pamatpatenta likumīgā termiņa beigās uz laiku, kas ir vienāds ar laikposmu no dienas, kad iesniedz pamatpatenta pieteikumu, līdz dienai, kad piešķir pirmo [ALT] produktu [..] Kopienā, un no kā atņem piecus gadus.

c) ja b) apakšpunktā minētā atļauja nav pirmā [ALT] Kopienā kā zāles, informācijai par šādi atļauta produkta identitāti un tiesību normu, saskaņā ar kuru veikta atļaujas procedūra, kopā ar attiecīgā oficiālā izdevumā publicēta atļaujas paziņojuma kopiju."

2. Neatkarīgi no 1. punkta sertifikāta spēkā esamības laiks nevar pārsniegt piecus gadus no tā spēkā stāšanās dienas."

18. Pamatojoties uz regulas 9. panta 1. punktu, sertifikāta pieteikumu iesniedz tās dalībvalsts rūpnieciskā iepašuma kompetentajai iestādei, kura piešķirusi pamatpatentu vai kuras vārdā tas piešķirts un kurā saņemta 3. panta b) punktā minētā ALT. 2. punktā ir precizēts, ka paziņojumu par sertifikāta pieteikumu publicē minētā iestāde un ka paziņojumā citu datu starpā jābūt vismaz 3. panta b) punktā minētās ALT numuram un datumam, kā arī minētajā atļaujā identificētajam produktam

20. Regulas 15. pantā ir uzskaitīti sertifikāta spēkā neesamības iemesli. Tā 1. punkts ir formulēts šādi:

"1. Sertifikāts nav spēkā, ja:

a) tas piešķirts, neievērojot 3. panta noteikumus;

b) pamatpatents zaudējis spēku pirms likumīgā termiņa beigām; Ja sertifikāti piešķirami Beļģijā, Itālijā un Austrijā, datumu “1985. gada 1. janvāris” aizstāj ar 1982. gada 1. janvāris”.

c) pamatpatents ir anulēts vai ierobežots tā, ka produktu, par kuru piešķirts sertifikāts, vairs neaizsargā no pamatpatenta izrietošās tiesības, vai ja pēc pamatpatenta termiņa beigām pastāv iemesli, kāpēc patents šādi jāanulē vai jāierobežo.”

B — *Eiropas Ekonomikas zonas līguma noteikumi*

21. Visbeidzot, regulas 19. panta 1. punktā ar grozījumiem, kas no 1995. gada 1. janvāra izdarīti ar Austrijas, Somijas un Zviedrijas Pievienošanās aktu¹², ir noteikts šāds pārejas noteikums:

22. 1992. gada 2. maija Eiropas Ekonomikas zonas līguma (turpmāk tekstā — “EEZ līgums”)¹³ XVII pielikuma 6. punktā, ko groza EEZ Apvienotās komitejas 1994. gada 21. marta Lēmuma Nr. 7/94¹⁴ 15. pielikums, norādīts, ka minētā līguma vajadzībām regulas [...] 3. panta b) punktu papildina šādi:

“Attiecībā uz jebkuru produktu, ko pievienošanās dienā aizsargā kāds spēkā esošs pamatpatents un kam pirmo atļauju laist to tirgū Kopienā vai attiecīgajā Austrijas, Somijas un Zviedrijas teritorijā kā zāles piešķirā pēc 1985. gada 1. janvāra, var piešķirt sertifikātu.

“Piemērojot šo punkta daļu un pantus, kuros iekļauta attiecīgā atsauce, atļauja laist izstrādājumu tirgū, kas piešķirta saskaņā ar EBTA valstu tiesību aktiem, ir pielīdzināma atļaujai, kas attiecīgi piešķirta saskaņā ar Direktīvu 65/65/EEK [...]”.

C — *Valsts tiesību akti*

Ja sertifikāti piešķirami Dānijā, Vācijā, Somijā, datumu “1985. gada 1. janvāris” aizstāj ar “1988. gada 1. janvāris”.

23. Vācijā Direktīva 65/65 tika transponēta ar 1976. gada 24. augusta *Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelrechts* [likumu par

12 — Koriģēts ar Eiropas Savienības Padomes 1995. gada 1. janvāra Lēmumu 95/1/EK, Euratom, EOTK (OV L 1, 1. lpp.). Pievienošanās akts ir minēts 11. zemsvitras piezīmē.

13 — OV 1994, L 1, 3. un 482. lpp.

14 — OV L 160, 1. lpp.

zāļu tiesiskā regulējuma reformu] (turpmāk tekstā — “1976. gada AMG”). Ar minētā likuma 3. panta 7. punktu zālēm, kuras bija tirgū 1976. gada 1. septembrī (likuma publicēšanas dienā) un vēl joprojām bija pieejamas tirgū 1978. gada 1. janvārī (likuma spēkā stāšanās dienā), automātiski tika piešķirts atļaujas pagarinājums uz divpadsmit gadiem, paredzot pienākumu sniegt iepriekšēju paziņojumu. Pamatojoties uz iepriekš spēkā esošo režīmu, lai laistu zāles tirgū, nebija vajadzīga nekāda iedarbīguma un/vai drošuma pārbaude.

II — Pamata lieta un prejudiciālie jautājumi

24. Iesniedzējtiesas konstatētie fakti pamata lietā ir šādi:

25. Produktam galantamīns, kas ir zināms jau kopš piecdesmitajiem gadiem un tiek izmantots nervu un muskuļu problēmu ārstēšanai, 1963. gadā Austrijā tika izdota atļauja pārdot to kā līdzekli poliomiēlīta ārstēšanai ar preču zīmi “Nivalin” (turpmāk tekstā — “Austrijas ALT”). Atļauja, kas izdota saskaņā ar tajā laikā spēkā esošo zāļu tiesisko regulējumu Austrijā, 1947. gada *Spezialitäteneordnung*, tika atsaukta 2001. gadā.

26. Sešdesmitajos gados “Nivalin” bija pieejams arī Vācijas tirgū saskaņā ar tajā laikā

spēkā esošo tiesisko regulējumu. Pēc 1976. gada AMG stāšanās spēkā tas palika Vācijas tirgū, pamatojoties uz minētā tiesību akta noteikumiem. Atļauja, kas bija izdota saskaņā ar 1976. gada AMG (turpmāk tekstā — “Vācijas ALT”) tika atsaukta laikposmā no 2000. gada jūlija līdz 2001. gada janvārim.

27. 1987. gadā *Synaptech*, atbildētāja pamata lietā, iesniedza Eiropas patentu birojā galantamīna patenta pieteikumu, apgalvojot, ka produkts domāts Alzheimerera slimības ārstēšanai. Patenta derīguma beigu termiņš bija 2007. gada 16. janvāris (turpmāk tekstā — “pamatpatents”).

28. 1999. gadā *Janssen-Cilag* iesniedza pieteikumu Zviedrijā, lai saņemtu ALT galantamīnam Alzheimerera slimības ārstēšanai ar preču zīmi “Reminyl”. Atļauja tika izdota 2000. gada 1. martā (turpmāk tekstā — “Zviedrijas ALT”).

29. Apvienotā Karaliste piešķīra ALT “Reminyl” 2000. gada septembrī, pamatojoties uz agrāko Zviedrijas atļauju.

30. 2000. gada 7. decembrī *Synaptech* iesniedza pieteikumu Apvienotās Karalistes Patentu birojā pamatpatenta PAS saņemšanai, norādot Zviedrijas ALT kā pirmo ALT Kopienā. PAS galantamīnam tika piešķirts uz pieciem gadiem. Tā darbība beidzas 2012. gada 15. janvārī.

31. Uzskatot, ka PAS beigu termiņš nav pareizi aprēķināts, pamatojoties uz regulu, *Generics* cēla prasību Apvienotās Karalistes *Patents Court* [Patentu tiesā] ar lūgumu izdarīt labojumus patentu reģistrā saskaņā ar 1977. gada *Patents Act* [Patentu akta] 34. pantu.

visbeidzot 2001. gadā tika atsaukta, šajā sakarā ir jāpielīdzina atļaujai, kas izsniegta saskaņā ar Direktīvu 65/65/EEK?”

32. Ar 2009. gada 20. maija spriedumu *Generics* prasība tika noraidīta. Uzņēmums iesniedza apelācijas sūdzību iesniedzējtiesai, kura uzdeva šādus divus prejudiciālus jautājumus:

III — Analīze

“1) Vai Padomes Regulas (EEK) Nr. 1768/92 13. panta 1. punkta izpratnē “pirmā atļauja laist produktu tirgū Kopienā” ir tāda pirmā atļauja laist produktu Kopienas tirgū, kas tika izsniegta saskaņā ar Padomes Direktīvu 65/65/EEK (kuru tagad aizstāj Direktīva 2001/83/EK), vai arī par to ir atzīstama jebkāda veida atļauja, kas ļauj laist produktu Kopienas vai EEZ tirgū?”

A — Ievada apsvērumi

2) Vai gadījumā, ja Padomes Regulas (EEK) Nr. 1768/92 13. panta 1. punkta izpratnē “atļauja laist produktu tirgū Kopienā” bija jāizsniedz saskaņā ar Direktīvu 65/65/EEK (kuru tagad aizstāj Direktīva 2001/83/EK), atļauja, kas 1963. gadā tika izsniegta Austrijā saskaņā ar tajā laikā spēkā esošo valsts tiesisko regulējumu (kas neatbilda Direktīvas 65/65/EEK prasībām) un kas ne reizi netika grozīta, lai tā atbilstu Direktīvai 65/65/EEK, un

33. Secinājumos, ko es šodien sniedzu lietā *Synthon* un uz kuriem esmu norādījis iepriekš, atbildē uz *High Court* uzdoto trešo un ceturto prejudiciālo jautājumu es ierosinu Tiesai paziņot, ka regulas piemērošanas jomā saskaņā ar tās 2. pantu neietilpst tādi produkti kā galantamīns, kas laisti tirgū kā zāles Kopienas teritorijā, pirms saņemta ALT atbilstīgi Direktīvai 65/65.

34. Lai gan iesniedzējtiesa to nav vaicājusi, jautājums par regulas piemērošanas jomu attiecībā uz minētajiem produktiem ir loģisks iepriekšējs jautājums tiesvedībā, kurā lietas dalībnieces ir *Generics* un *Synaptech*, jo tas ietekmē uzņēmumam *Synaptech* izdotā PAS

spēkā esamību. Ja Tiesa piekristu secinājumiem, ko esmu izdarījis par lietā *Synthon* uzdoto trešo un ceturto prejudiciālo jautājumu, jautājumi, ko uzdevusi *Court of Appeal* šajā tiesvedībā, zaudētu būtiskumu pamata lietas atrisināšanai un Tiesai uz tiem nebūtu jāatbild.

35. Tāpēc es izanalizēšu minētos jautājumus gadījumam, ja Tiesa nepiekristu manis paustajam viedoklim par minētajiem jautājumiem lietā *Synthon* vai tomēr grasītos atbildēt uz jautājumiem, ko iesniedzējtiesa uzdevusi šajā tiesvedībā.

B — Par pirmo prejudiciālo jautājumu

36. Ar pirmo prejudiciālo jautājumu *Court of Appeal* būtībā jautā, vai regulas 13. panta piemērošanas nolūkā ar “pirmo atļauju laist produktu tirgū Kopienā” jāsaprot tāda pirmā atļauja laist produktu Kopienas tirgū, kas tika izsniegta saskaņā ar Direktīvu 65/65, vai arī jebkura pirmā atļauja, kas ļauj laist produktu Kopienas vai EEZ tirgū.

37. Regulas 13. pantā ir noteikta kārtība, atbilstīgi kurai aprēķina PAS spēkā esamības laiku — tā, lai saskaņotu Savienības teritorijā izdoto dažādo valstu PAS beigu termiņus.

38. *Generics* apgalvo, ka regulas gramatiskā un sistēmiskā interpretācija, kā arī Tiesas judikatūras analīze liek uzskatīt, ka jēdziens “pirmā atļauja laist produktu tirgū Kopienā” saskaņā ar regulas 13. pantu attiecas uz jebkuru atļauju, kas ļauj tirgot produktu kādā Kopienas vai EEZ tirgus teritorijā. Savukārt *Synaptech*, pamatojoties galvenokārt uz regulas sistēmisko un teleoloģisko interpretāciju un tāpat arī uz Tiesas judikatūru, apgalvo, ka minētais jēdziens ir attiecināms vienīgi uz pirmo ALT, kas atbilst Direktīvai 65/65 un ir izdota Kopienā.

39. No savas puses es norādu, ka pirmais jautājums, ko iesniedzējtiesa uzdevusi šajā tiesvedībā, būtībā sakrīt ar otro jautājumu, kas uzdots lietā *Synthon*. Turklāt, kā to uzsver arī pati prasītāja pamata lietā, Vācijas ALT galantamīnam tika izdota uz to pašu Vācijas tiesību aktu pamata, uz kuru pamata tika atļauts laist tirgū memantīnu pēc Direktīvas 65/65 transponēšanas Vācijas tiesību sistēmā. Citiem vārdiem, “viltus atļaujas” pārejas režīms, kas tika attiecināts uz abu produktu apriti Vācijā,

pamatojoties uz 1976. gada AMG noteikumiem, ar kuriem tika īstenots minētās direktīvas 24. pants, abos gadījumos ir viens un tas pats.

C — Par otro prejudiciālo jautājumu

40. Minētajos apstākļos, lai ieteiktu risinājumu pirmajam jautājumam, ko *Court of Appeal* uzdevusi šajā tiesvedībā, es norādu uz analīzi, kas veikta 55. un nākamajos punktos secinājumos, ko šodien esmu sniedzis lietā *Synthon*.

41. Cita starpā no minētās analīzes izriet, ka par pirmo ALT Kopienā saskaņā ar regulas 13. pantu uzskatāma atļauja — kā tā, kura saņemta Vācijā par galantamīnu —, ko izdevušas kādas dalībvalsts kompetentās iestādes atbilstīgi pārejas režīmam, kas paredzēts Direktīvas 65/65/EEK 24. pantā, skatot to kopā ar Direktīvas 75/319/EEK 39. pantu, ar grozījumiem, kas tajā izdarīti ar Direktīvas 75/319/EEK 37. pantu, uz tādas tirdzniecības atļaujas pamata, kas izdota pirms Direktīvas 65/65 transponēšanas attiecīgās dalībvalsts tiesību sistēmā, ja minētā atļauja ir pirmā ALT Kopienā produktam kā zālēm.

42. Tāpēc es iesaku uz pirmo *Court of Appeal* uzdoto prejudiciālo jautājumu atbildēt tā, kā izklāstīts iepriekš.

43. Ar otro prejudiciālo jautājumu iesniedzējtiesa būtībā jautā, vai regulas 13. panta piemērošanas nolūkā būtiska ir atļauja, kas 1963. gadā tika izsniegta Austrijā saskaņā ar tajā laikā spēkā esošo valsts tiesisko regulējumu (kas neatbilda Direktīvas 65/65 prasībām) un palika spēkā pēc Austrijas pievienošanās EEZ un Kopienai, un ne reizi netika grozīta, lai tā atbilstu minētajiem noteikumiem.

44. Kā jau redzējam iepriekš, gan EEZ līgumā, gan Austrijas, Somijas un Zviedrijas Pievienošanās aktā ir noteikumi, uz kuru pamata atļauja laist produktu tirgū, kas izdota saskaņā ar kādas EBTA valsts vai kādas iepriekš minētās valsts tiesisko regulējumu, ir pielīdzināma atļaujai, kas izsniegta saskaņā ar Direktīvu 65/65.

45. Protams, minētie noteikumi attiecas galvenokārt uz regulas 3. panta b) punktu un 19. pantu. Tomēr nav iemesla neattiecināt no tiem izrietošo interpretācijas noteikumu arī uz 13. pantu, interpretējot to tādējādi, ka, lai aprēķinātu PAS [spēkā esamības] termiņu, ar

pirmo ALT Kopienā (vai EEZ) jāsaprot ALT, kas izsniegta saskaņā ar Direktīvu 65/65.

kuras izsniegtas atbilstīgi minētajai direktīvai, pamatojoties uz konkrētu liguma noteikumu.

46. Šādas darbības jomas paplašināšanas uzskatāms piemērs ir spriedums lietā *Novartis*¹⁵, kurā Tiesa uzskatīja, ka par pirmo ALT EEZ saskaņā ar minēto 13. pantu, kā tas jāsaprot EEZ liguma interpretēšanas nolūkā, uzskatāma atļauja, ko izdevušas Šveices iestādes un ko automātiski atzinusi Lihtenšteinas Firstiste atbilstīgi attiecīgajam valsts tiesiskajam regulējumam. Tiesa to secināja, ņemot vērā, ka "EEZ ligums pieļauj, ka Lihtenšteinas Firstistē var vienlaikus pastāvēt divi ALT veidi, proti, no vienas puses, ALT, ko izsniegušas Šveices iestādes, kas saskaņā ar reģionālo savienību starp Šveici un šo valsti tiek atzītas automātiski, un, no otras puses, ALT, ko izsniegusi Lihtenšteina atbilstoši Direktīvai 65/65"¹⁶. Tā, manuprāt, regulas 13. panta piemērošanas nolūkā, kā tas jāsaprot EEZ liguma piemērošanas nolūkā, *a fortiori* par būtiskām ir uzskatāmas atļaujas, kas izdotas uz kādas EBTA valsts tiesiskā regulējuma pamata un kas, lai gan neatbilst Direktīvā 65/65 noteiktajām prasībām, tiek pielīdzinātas atļaujām,

47. Manuprāt, analogi 13. pants jāinterpretē arī, piemērojot Austrijas, Somijas un Zviedrijas Pievienošanās akta noteikumus, ar kuriem it īpaši tika grozīts regulas 3. panta b) punkts un 19. pants, pielīdzinot ALT, kas izdotas uz minēto valstu tiesiskā regulējuma pamata, atļaujām, kas izsniegtas saskaņā ar Direktīvu 65/65.

48. No tā izriet, ka ALT, kas 1963. gadā tika izsniegta Austrijā saskaņā ar tajā laikā spēkā esošo valsts tiesisko regulējumu, lai gan neatbilst Direktīvas 65/65 prasībām, regulas 13. panta piemērošanas nolūkā ir pielīdzināma atļaujai, kas izsniegta saskaņā ar Direktīvu 65/65.

15 — 2005. gada 21. aprīļa spriedums apvienotajās lietās C-207/03 un C-252/03 *Novartis* u.c. (Krājums, I-3209. lpp.).

16 — 29. punkts.

IV — Secinājumi

49. Pamatojoties uz iepriekšējiem apsvērumiem un neskarot apsvērumus, kas minēti iepriekš 33.–35. punktā, es ierosinu Tiesai uz *Court of Appeal* uzdotajiem jautājumiem atbildēt šādi:

- 1) atļauja laist tirgū, kuru dalībvalsts iestādes piešķirušas atbilstīgi pārejas režīmam, kas paredzēts 24. pantā Padomes 1965. gada 26. janvāra Direktīvā 65/65/EEK par to normatīvo un administratīvo aktu tuvināšanu, kas attiecas uz zālēm, skatot to kopā ar 39. pantu Padomes 1975. gada 20. maija Direktīvā 75/319/EEK par to noteikumu tuvināšanu, kas normatīvajos un administratīvajos lēmumos attiecas uz patentētām zālēm, ar grozījumiem, kas tajā izdarīti ar Direktīvas 75/319/EEK 37. pantu, uz tādas tirdzniecības atļaujas pamata, kas izdota pirms Direktīvas 65/65 transponēšanas attiecīgās dalībvalsts tiesību sistēmā, var tikt uzskatīta par pirmo tirdzniecības atļauju saskaņā ar 13. pantu Padomes 1992. gada 18. jūnija Regulā (EEK) Nr. 1768/92 par papildu aizsardzības sertifikāta izstrādi zālēm.

Regulas Nr. 1768/92 13. panta piemērošanas nolūkā par pirmo atļauju laist tirgū Kopienā var tikt uzskatīta arī atļauja laist tirgū, kas piešķirta, lai izmantotu produktu kā zāles citā veidā nekā tas izmantošanas veids vai veidi, kuru aizsargā patents, kurš ir atzīstams par pamatpatentu šīs regulas 1. panta c) punkta izpratnē;

- 2) zāļu tirdzniecības atļauja, ko izdevušas kompetentās iestādes Austrijā saskaņā ar tajā laikā spēkā esošo valsts tiesisko regulējumu un kas palika spēkā pēc Austrijas pievienošanās vispirms Eiropas Ekonomikas zonai un tad Kopienai, Regulas Nr. 1768/92 13. panta piemērošanas nolūkā ir pielīdzināma atļaujai, kas izdota saskaņā ar Direktīvu 65/65.