

Lieta C-125/10

Merck Sharp & Dohme Corp., agrāk — Merck & Co. Inc.

pret

Deutsches Patent- und Markenamt

(Bundespatentgericht

lūgums sniegt prejudiciālu nolēmumu)

Intelektuālais un rūpnieciskais īpašums — Patenti — Regula (EEK) Nr. 1768/92 — 13. pants — Papildu aizsardzības sertifikāts zālēm — Iespēja izsniegt šo sertifikātu, ja laika posms no pieteikuma pamatpatentam iesniegšanas brīža līdz brīdim, kad zālēm pirmo reizi tikusi izsniegta tirdzniecības atļauja Savienības tirgū, ir īsāks par pieciem gadiem — Regula (EK) Nr. 1901/2006 — 36. pants — Papildu aizsardzības sertifikāta spēkā esamības laika pagarinājums

Ģenerāladvokāta Ī. Bota [*Y. Bot*] secinājumi, sniegti 2011. gada 9. jūnijā I - 12990

Tiesas (otrā palāta) 2011. gada 8. decembra spriedums I - 13006

Sprieduma kopsavilkums

Tiesību aktu tuvināšana — Vienveidīgi tiesību akti — Rūpnieciskais un komercīpašums — Patenta tiesības — Papildu aizsardzības sertifikāts zālēm — Sertifikāta ilgums (Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas Nr. 1901/2006 36. pants; Padomes Regulas Nr. 1768/92 13. pants)

I - 12987

Regulas Nr. 1768/92 par papildu aizsardzības sertifikāta izstrādi zālēm, kurā grozījumi ir izdarīti ar Regulu Nr. 1901/2006 par pediatrijā lietojamām zālēm, 13. pants kopsakarā ar Regulas Nr. 1901/2006 36. pantu ir jāinterpretē tādējādi, ka zālēm var izsniegt papildu aizsardzības sertifikātu, ja laika posms no pieteikuma pamatpatentam iesniegšanas brīža līdz brīdim, kad pirmo reizi tika izsniegta tirdzniecības atļauja Eiropas Savienībā, ir īsāks par pieciem gadiem. Šādā gadījumā šajā pēdējā minētajā regulā paredzēto pediatriiskā pagarinājuma termiņu sāk skaitīt no datuma, kuru nosaka, no patenta spēkā esamības laika beigu datuma atņemot starpību starp pieciem gadiem un laikposmu, kurš pagājis kopš patenta pieteikuma iesniegšanas un pirmās tirdzniecības atļaujas saņemšanas.

Tādējādi, ja papildu aizsardzības sertifikāta pieteikums būtu jānoraida, pamatojoties uz to, ka Regulas Nr. 1768/92 13. panta 1. punktā paredzētais aprēķins radītu negatīvu vai nulles spēkā esamības laiku, pamatpatenta īpašnieks nevarētu saņemt šādu patentaizsardzības pagarinājumu pat tad, ja viņš būtu veicis visus pētījumus atbilstoši apstiprinātajam pediatrijas pētniecības plānam Regulas Nr. 1901/2006 36. panta izpratnē. Šāds atteikums varētu apdraudēt Regulas Nr. 1901/2006 lietderīgo ietekmi un tādējādi apdraudēt šīs regulas mērķus, proti,

kompensēt ieguldītās pūles, veicot attiecīgo zāļu pediatriisko seku novērtējumu.

Tādējādi no Regulu Nr. 1768/92 un Nr. 1901/2006 kopīgas interpretācijas izriet, ka ar papildu aizsardzības sertifikātu un pagarinājumu pediatriiskiem mērķiem, abiem kopā, pamatpatenta īpašniekam tiek radītas ekskluzīvas tiesības uz maksimālo 15 gadu un sešu mēnešu laikposmu, skaitot no brīža, kad attiecīgajām zālēm ir piešķirta pirmā tirdzniecības atļauja Savienībā.

No šī maksimālā termiņa izriet, ka pagarinājums pediatriiskiem mērķiem ir lietderīgs, ja papildu aizsardzības sertifikāta negatīvais spēkā esamības laiks nepārsniedz sešus mēnešus. Citiem vārdiem sakot, Regulas Nr. 1901/2006 mērķis ir sasniegts, ja pamatpatenta īpašnieks savu pirmo attiecīgo zāļu tirdzniecības atļauju Savienībā ir saņēmis laika posmā no četriem līdz pieciem ar pusi gadiem kopš pieteikuma pamatpatentam iesniegšanas. Tādējādi papildu aizsardzības sertifikātu var piešķirt, pat ja no pieteikuma pamatpatentam [iesniegšanas] brīža līdz šādas tirdzniecības atļaujas saņemšanas brīdim ir pagājuši mazāk nekā pieci gadi.

No tā izriet, ka papildu aizsardzības sertifikāta izsniegšanu nevar atteikt tikai tādēļ, ka termiņš, kurš noteikts atbilstoši Regulas Nr. 1768/92 13. panta 1. punktā paredzētajiem aprēķināšanas noteikumiem, nav pozitīvs.

Attiecībā uz jautājumu, kurā brīdī jāsākas sešu mēnešu pagarinājumam pediatriem mērķiem, gadījumā, ja laika posms no pieteikuma pamatpatentam iesniegšanas brīža līdz brīdim, kad pirmo reizi tika izsniegta attiecīgo zāļu tirdzniecības atļauja Savienībā, ir isāks par pieciem gadiem, šī pagarinājuma sākuma brīdis nevar tikt noteikts, sākot no pamatpatenta spēkā esamības laika beigām, jo tādējādi minētā sertifikāta spēkā esamības laiks tiktu uzskatīts par līdzvērtīgu nullei. Šāds risinājums būtu pretrunā Regulas Nr. 1768/92 13. panta 1. punktā paredzētajiem

aprēķināšanas noteikumiem, jo šajā tiesību normā ir paredzēts, ka papildu aizsardzības sertifikāta termiņš atbilst laika posmam no pieteikuma pamatpatentam iesniegšanas brīža līdz brīdim, kad pirmo reizi tika izsniegta tirdzniecības atļauja Savienībā, no kā atņem piecus gadus. Attiecīgi, ja papildu aizsardzības sertifikāta termiņš ir negatīvs, to nevar noapaļot līdz nullei. Regulā Nr. 1901/2006 paredzēto pagarinājuma pediatriem mērķiem termiņu sāk skaitīt no brīža, kuru nosaka, no patenta spēkā esamības laika beigu datuma atņemot starpību starp pieciem gadiem un laika posmu no pieteikuma patentam iesniegšanas brīža līdz brīdim, kad pirmo reizi tika izsniegta tirdzniecības atļauja.

(37.–42. un 45. punkts un rezolutīvā daļa)