

TIESAS SPRIEDUMS (ceturtā palāta)

2011. gada 24. novembrī*

Lieta C-322/10

par lūgumu sniegt prejudiciālu nolēmumu atbilstoši LESD 267. pantam, ko *Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division)* (Apvienotā Karaliste) iesniedza ar lēmumu, kas pieņemts 2010. gada 24. jūnijā un kas Tiesā reģistrēts 2010. gada 5. jūlijā, tiesvedībā

Medeva BV

pret

Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks.

TIESA (ceturtā palāta)

šādā sastāvā: palātas priekšsēdētājs Ž. K. Bonišo [*J.-C. Bonichot*], tiesneši A. Prehala [*A. Prechal*], L. Bejs Larsens [*L. Bay Larsen*], K. Toadere [*C. Toader*] (referente) un E. Jarašūns [*E. Jarašiūnas*],

* Tiesvedības valoda — angļu.

ģenerāladvokāte V. Trstenjaka [*V. Trstenjak*],
sekretāre K. Štranca-Slavičeka [*K. Sztranc-Sławiczek*], administratore,

ņemot vērā rakstveida procesu un 2011. gada 12. maija tiesas sēdi,

ņemot vērā apsvērumus, ko sniedza:

- *Medeva BV* vārdā — A. Vo [*A. Waugh*], *barrister*, ko pilnvarojusi D. Stēnfelde [*D. Sternfeld*], *solicitor*,
- Apvienotās Karalistes valdības vārdā — S. Hetavejs [*S. Hathaway*], pārstāvis, kam palīdz T. Maiksons [*T. Micheson*], *barrister*,
- Latvijas valdības vārdā — M. Borkoveca un K. Krasovska, pārstāves,
- Lietuvas valdības vārdā — V. Balčūnaite [*V. Balčiūnaitė*] un R. Mackevičiene [*R. Mackevičienė*], pārstāves,
- Portugāles valdības vārdā — L. Inešs Fernandišs [*L. Inez Fernandes*] un P. Antunišs [*P. Antunes*], pārstāvji,

— Eiropas Komisijas vārdā — F. Bulšts [*F. Bulst*] un J. Samnada [*J. Samnadda*], pārstāvji,

noklausījusies ģenerālvokātes secinājumus 2011. gada 13. jūlija tiesas sēdē,

pasludina šo spriedumu.

Spriedums

- ¹ Lūgums sniegt prejudiciālu nolēmumu ir par to, kā interpretēt Eiropas Parlamenta un Padomes 2009. gada 6. maija Regulas (EK) Nr. 469/2009 par papildu aizsardzības sertifikātu zālēm (OV L 152, 1. lpp.) 3. pantu.
- ² Šis lūgums tika iesniegts tiesvedībā *Medeva BV* (turpmāk tekstā — “*Medeva*”) pret *Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks* (Patentu valde, turpmāk tekstā — “*Patent Office*”) par pēdējās atteikumiem apmierināt tās papildu aizsardzības sertifikātu (turpmāk tekstā — “PAS”) pieteikumus.

Atbilstošās tiesību normas

Savienības tiesības

- 3 Regulas Nr. 469/2009 preambulas 1., kā arī 4.–10. apsvērumi ir šādi:

“(1) Padomes Regula (EEK) Nr. 1768/92 (1992. gada 18. jūnijs) par papildu aizsardzības sertifikāta izstrādi zālēm [OV L 182, 1. lpp.] ir vairākkārt būtiski grozīta [..]. Skaidrības un praktisku iemeslu labad būtu lietderīgi veikt attiecīgās regulas kodifikāciju.

[..]

(4) Pašreiz laikposms no brīža, kad iesniegts patenta pieteikums attiecībā uz jaunām zālēm, līdz brīdim, kad saņemta atļauja laist tirgū šīs zāles [arī tirdzniecības atļauja; turpmāk tekstā — “TA”], samazina faktiskās patentaizsardzības laikposmu, kas nav pietiekams, lai atgūtu pētniecībā ieguldītos līdzekļus.

(5) Šo apstākļu dēļ aizsardzība nav nodrošināta un tas apgrūtina pētniecību farmācijas jomā.

- (6) Pastāv risks, ka pētniecības centrus, kas atrodas dalībvalstīs, varētu pārvietot uz tādām valstīm, kuras piedāvā lielāku aizsardzību.

- (7) Būtu 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 darbību.

- (8) Tādēļ ir nepieciešams paredzēt [PAS], kuru katra dalībvalsts ar vieniem un tiem pašiem nosacījumiem var piešķirt, pamatojoties uz valsts vai Eiropas patenta pieteikumu attiecībā uz zālēm, kam piešķirta [TA]. Regula tāpēc ir vispiemērotākais tiesību akts.

- (9) Tās aizsardzības ilgums, ko piešķir ar sertifikātu, būtu jānosaka tā, lai nodrošinātu pienācīgu, efektīvu aizsardzību. Šajā nolūkā no brīža, kad attiecībā uz konkrētajām zālēm pirmo reizi saņem [TA] Kopienā, patenta un sertifikāta īpašniekam vajadzīga iespēja izmantot ekskluzīvas tiesības maksimāli piecpadsmit gadus.

- (10) Tomēr šādā tik sarežģītā un viegli ietekmējamā nozarē kā farmācija būtu jāņem vērā visas saistītās intereses, arī veselības aizsardzības intereses. Šajā nolūkā šo sertifikātu var piešķirt tikai uz laiku, kas nepārsniedz piecus gadus. Piešķirtā aizsardzība būtu jāattiecinā vienīgi uz produktu, kuram piešķirta atļauja laist tirgū kā zāles.”

4 Šīs regulas 1. pantā ar nosaukumu “Definīcijas” ir noteikts:

“Šajā regulā:

- a) “zāles” ir jebkura viela vai vielu kombinācija, kas paredzēta cilvēku [...] slimību ārstēšanai vai profilaksei [..];
- b) “produkts” ir zāļu aktīvā viela vai aktīvo vielu kombinācija;
- c) “pamatpatents” ir patents, kas aizsargā produktu kā tādu, kāda produkta iegūšanas vai izmantošanas paņēmieni, un kuru norāda tā īpašnieks sertifikāta piešķiršanas nolūkā;
- d) “sertifikāts” ir papildu aizsardzības sertifikāts;

[..]”

5 Šīs pašas regulas 2. pantā ar nosaukumu “Darbības joma” ir paredzēts:

“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 Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2001/83/EK (2001. gada 6. novembris) par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm [OV L 311, 67. lpp.], vai Eiropas Parlamenta un

Padomes Direktīvu 2001/82/EK (2001. gada 6. novembris) par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz veterinārajām zālēm [OV L 311, 1. lpp.], var attiekties sertifikāts.”

- 6 Regulas Nr. 469/2009 3. pantā ar nosaukumu “Sertifikāta saņemšanas nosacījumi” ir noteikts:

“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 [TA] saskaņā ar Direktīvu 2001/83/EK vai attiecīgi Direktīvu 2001/82/EK;
- c) uz produktu līdz šim nekad nav attiecies kāds sertifikāts;
- d) atļauja, kas minēta b) apakšpunktā, ir pirmā atļauja laist produktu tirgū kā zāles.”

- 7 Šīs pašas regulas 4. pantā ar nosaukumu “Aizsardzības objekts” ir minēts:

“Nepārsniedzot pamatpatenta piešķirtās aizsardzības robežas, aizsardzība, ko piešķir sertifikāts, attiecas vienīgi uz produktu, kam piešķirta atļauja laist atbilstīgās zāles tirgū un jebkādā veidā izmantot produktu kā zāles, kas atļautas pirms sertifikāta termiņa beigām.”

- 8 Regulas Nr. 469/2009 5. pantā par “sertifikāta juridisko spēku” ir paredzēts, ka, “ievērojot 4. panta noteikumus, sertifikāts piešķir tādas pašas tiesības kā pamatpatents un uz to attiecas tie paši ierobežojumi un tie paši pienākumi.”

Eiropas Patentu konvencija

- 9 1973. gada 5. oktobrī parakstītās Konvencijas par Eiropas patentu piešķiršanu, grozījumu redakcijā, kas piemērojama pamatlietas faktu notikumu laikā (turpmāk tekstā — “Eiropas Patentu konvencija”), 69. pantā ar virsrakstu “Aizsardzības apjoms” ir paredzēts:

“(1) Tiesību apjomu, ko piešķir Eiropas patents vai Eiropas patenta pieteikums, nosaka pretenzijas. Izgudrojuma apraksts un zīmējumi tiek izmantoti pretenziju interpretācijai.

(2) Laika periodā līdz Eiropas patenta piešķiršanai Eiropas patenta pieteikuma tiesību apjomu nosaka [...] iesniegtās pretenzijas, kas ir publicētas [...]. Tomēr piešķirtais Eiropas patents vai iebilduma procedūrā grozītais Eiropas patents retrospektīvi nosaka Eiropas patenta pieteikuma tiesību apjomu, ja vien šis tiesību apjoms ar to netiek paplašināts.”

- 10 Protokola par Konvencijas par Eiropas patentu piešķiršanu 69. panta interpretāciju, kas saskaņā ar tā 164. panta 1. punktu ir tā neatņemama sastāvdaļa, 1. pantā ir noteikts:

“Konvencijas 69. pantu nevajadzētu interpretēt tādējādi, ka Eiropas patenta piešķirtais aizsardzības apjoms tiek saprasts kā tāds, kas burtiski un tieši izriet no pretenzijās lietoto vārdu nozīmes, un ka aprakstu un zīmējumu izmanto tikai pretenzijās esošās

nenoteiktības novēršanas nolūkam. To nevajadzētu interpretēt arī tādējādi, ka pretenzijas kalpo tikai kā vadlīnijas un ka faktisko aizsardzību var paplašināt arī uz to, ko patenta īpašnieks, ņemot vērā lietpratēja viedokli par aprakstu un zīmējumiem, ir iecerējis aizsargāt. Gluži otrādi, tas ir jāinterpretē kā vidus pozīcijas atrašana starp šīm divām galējībām, kas vienlaikus dod taisnīgu aizsardzību patenta īpašniekam un saprātīgu noteiktības pakāpi trešajām personām.”

Valsts tiesības

- 11 Apvienotās Karalistes 1977. gada Patentu likuma (*UK Patents Act 1977*) 60. pants par “patenttiesību pārkāpuma definīciju” ir formulēts šādi:

“1) Ievērojot šī panta noteikumus, persona izdara patenttiesību uz izgudrojumu pārkāpumu, ja tā patenta spēkā esamības laikā bez iepriekšējas patenta īpašnieka piekrišanas Apvienotajā Karalistē attiecībā uz izgudrojumu veic kādu no turpmāk minētajām darbībām:

- a) ja izgudrojums ir produkts, ražo, nodod, piedāvā nodot, izmanto vai importē produktu vai to glabā, lai to nodotu vai citiem mērķiem;

[..]”

¹² *UK Patents Act 1977* 125. pantā par “patenta aizsardzības apmēru” ir paredzēts:

“1) Šī likuma piemērošanai patentējais izgudrojums [..], ja vien no konteksta neizriet pretējais, ir tas, kurš ir minēts patenta [..] pretenzijas specifikācijā, kuru interpretē, izmantojot tā aprakstu un iespējamās šajā specifikācijā ietvertos zīmējumus, un patenta [..] aizsardzības apmērs tiek noteikts atbilstoši veidā.

[..]

3) Protokols par Eiropas Patentu konvencijas 69. panta interpretāciju (šajā pantā ir iekļauta iepriekš minētajam 1. punktam atbilstoša tiesību norma), ciktāl tas ir spēkā, ir piemērojams minētā 1. punkta, kā arī minētā panta mērķiem.”

Pamatlieta un prejudiciālie jautājumi

¹³ 1990. gada 26. aprīlī *Medeva* iesniedza Eiropas patenta pieteikumu, un tas Eiropas Patentu birojā (EPB) tika reģistrēts ar numuru EP 1666057 tādas no šūnām sastāvošas vakcīnas iegūšanas paņēmienam, kura lietojama pret *bordetella pertussis* (garā klepus izraidotājs), arī sauktu par “Pa”, un kura sastāv no divu antigēnu, proti, pertaktīna un hemaglutinīna šķiedrvielas (“filamentous haemagglutinin antigen”), kombinācijas

attiecīgā proporcijā, kas ļauj panākt sinerģiju vakcīnas iedarbībai. Šo patentu EPB piešķīra 2009. gada 18. februārī, un tas zaudēja spēku 2010. gada 25. aprīlī.

- 14 *Medeva* iesniedza *Patent Office* piecus PAS pieteikumus, kuru galvenais mērķis bija panākt papildu aizsardzību DTPa-IPV/HIB vakcīnām, kas attiecās uz difteriju (D), stingumkrampjiem (T), garo klepu (Pa), poliomiēlītu (IPV) un/vai meningītu (*haemophilus influenzae*, arī saukts par "HIB"). Šo pieteikumu pamatojumā *Medeva* iesniedza Vācijas, Francijas un Apvienotās Karalistes iestāžu izsniegtas TA zālēm ar nosaukumiem "Infanrix DTCaP", "Infanrix IPV", "Infanrix IPV+HIB", "Infanrix Quinta", "Pediacef" un "Repevax", no kurām katrā bez pertaktīna un hemaglutinīna šķiedrvielas bija citas aktīvās vielas, skaitā no 8 līdz 11.
- 15 *Patent Office* ar 2009. gada 16. novembra lēmumu atteicās izsniegt lūgtos PAS, it īpaši uzskatot, ka četru šo pieteikumu gadījumā (SCP/GB09/015, 09/016, 09/017 un 09/019) minētajos pieteikumos, kuros bija lūgts izsniegt PAS šīm vielām, bija minētas vairāk sastāvdaļas vai aktīvās vietas nekā pamatpatenta pretenziju formulējumā un tāpēc šis patents tās neaizsargāja Regulas Nr. 469/2009 3. panta a) punkta izpratnē. Par piekto pieteikumu (SPC/GB09/018) *Patent Office* it īpaši uzskatīja, ka, lai gan patentā norādītās sastāvdaļas un aktīvās vielas bija tās pašas, kas minētas PAS pieteikumā, proti, pertaktīna un hemaglutinīna šķiedrvielas kombinācija, TA, kas bija iesniegtas šī pieteikuma pamatojumam, neatbilda šīs pašas regulas 3. panta b) punktā paredzētajiem nosacījumiem, jo tās attiecās uz zālēm ar deviņām aktīvajām vielām, proti, vakcīnas saturēja ne tikai PAS pieteikumā un minētā patenta pretenzijās minētās sastāvdaļas un aktīvās vietas.

- 16 Par šo lēmumu *Medeva* cēla prasību *High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court)*, kas to noraidīja 2010. gada 27. janvāra spriedumā.
- 17 *Medeva* par šo spriedumu iesniedza apelāciju *Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division)*, kas nolēma apturēt tiesvedību un uzdot Tiesai šādus prejudiciālus jautājumus:

- “1) Ar Regulu Nr. 469/2009 [...] papildus pārējiem tās apsvērumos minētajiem mērķiem tiek atzīta vajadzība katrai Savienības dalībvalstij piešķirt PAS valsts vai Eiropas patentu īpašniekiem, pamatojoties uz tiem pašiem nosacījumiem, kā norādīts [šīs regulas] preambulas 7. un 8. apsvērumā. Ievērojot, ka patentu tiesību jomā nav veikta saskaņošana Kopienas līmenī, kā ir interpretējams Regulas [Nr. 469/2009] 3. panta a) punktā ietvertais formulējums “produktu aizsargā spēkā esošs pamatpatents” un pēc kādiem kritērijiem tas ir jānosaka?
- 2) Vai tādā lietā kā šajā gadījumā, kas attiecas uz zālēm, kurās ir vairāk nekā viena aktīvā viela, ir vēl kādi papildu vai atšķirīgi kritēriji, pēc kuriem noteikt, vai “produktu aizsargā pamatpatents” Regulas [Nr. 469/2009] 3. panta a) punkta izpratnē, un, ja tas tā ir, kādi ir šie papildu vai atšķirīgie kritēriji?
- 3) Vai tādā lietā kā šajā gadījumā, kura ir par kombinēto vakcīnu, ir vēl kādi papildu vai atšķirīgi kritēriji, pēc kuriem var noteikt, vai “produktu aizsargā pamatpatents” Regulas [Nr. 469/2009] 3. panta a) punkta izpratnē, un, ja tas tā ir, kādi ir šie papildu vai atšķirīgie kritēriji?

- 4) Vai [Regulas Nr. 469/2009] 3. panta a) punkta izpratnē kombinēto vakcīnu, kas sastāv no vairākiem antigēniem, “aizsargā pamatpatents”, ja vienu no vakcīnas antigēniem “aizsargā spēkā esošs pamatpatents”?
- 5) Vai [Regulas Nr. 469/2009] 3. panta a) punkta izpratnē kombinēto vakcīnu, kas sastāv no vairākiem antigēniem, “aizsargā pamatpatents”, ja visus vakcīnā esošos antigēnus pret vienu slimību “aizsargā spēkā esošs pamatpatents”?

[..]

- 6) Vai saskaņā ar Regulu [Nr. 469/2009], un it īpaši tās 3. panta b) punktu, [PAS] var piešķirt vienai aktīvajai vielai vai aktīvo vielu kombinācijai, ja:
- a) ar spēkā esošo pamatpatentu tiek aizsargāta viena aktīvā viela vai aktīvo vielu kombinācija Regulas [Nr. 469/2009] 3. panta a) punkta izpratnē;
- b) zālēm, kuru sastāvā viena aktīvā viela vai aktīvo vielu kombinācija ir kopā ar vienu vai vairākām citām aktīvām vielām, ir derīga atļauja, kas ir piešķirta saskaņā ar Direktīvu 2001/83/EK vai Direktīvu 2001/82/EK, un tā ir pirmā [TA] šīs aktīvās vielas vai aktīvo vielu kombinācijas pārdošanai tirgū?”

- 18 Ar Tiesas priekšsēdētāja 2011. gada 12. janvāra rīkojumu lieta C-322/10 un lieta C-422/10 tika apvienotas mutvārdu procesā un sprieduma taisīšanai atbilstoši Tiesas Reglamenta 43. pantam. Tomēr, ņemot vērā pamatlietu situāciju atšķirīgos faktus, ar Tiesas ceturtās palātas priekšsēdētāja 2011. gada 11. oktobra rīkojumu šīs lietas, piemērojot to pašu 43. pantu, tika sadalītas sprieduma taisīšanai.

Par prejudiciālajiem jautājumiem

Par pirmajiem pieciem jautājumiem

- 19 Pirmajos piecos jautājumos, kas ir izvērtējami kopīgi, iesniedzējtiesa būtībā jautā, vai Regulas Nr. 469/2009 3. panta a) punkts ir interpretējams tādējādi, ka tas liedz dalībvalsts par rūpniecisko īpašumu atbildīgajām iestādēm izsniegt PAS, ja starp pieteikumā minētajām aktīvajām vielām ir tādas aktīvās vielas, kas nav minētas šī pieteikuma pamatojumā minētā pamatpatenta pretenziju formulējumā.
- 20 Šajā ziņā Latvijas, Lietuvas un Portugāles valdības apgalvo, ka tikai pretenziju formulējumam ir nozīme, lai noteiktu, vai produktu aizsargā spēkā esošs pamatpatents Regulas Nr. 469/2009 3. panta a) punkta izpratnē, bet *Medeva* un Apvienotās Karalistes valdība apgalvo, ka jēdziens “produkt[s, kuru] aizsargā spēkā esošs pamatpatents” šīs tiesību normas izpratnē atbilst jebkurai zāļu kombinācijai, ar kuru tiek tiešā veidā pārkāptas patenttiesības.

- 21 Lietā C-392/97 *Farmitalia*, kurā taisīts 1999. gada 16. septembra spriedums (*Recueil*, I-5553. lpp.), tika uzdots jautājums, pēc kādiem kritērijiem ir jānosaka, vai produktu aizsargā spēkā esošs pamatpatents Regulas Nr. 1768/92 3. panta a) punkta izpratnē, kurš, kā ir atgādināts Regulas Nr. 469/2009 preambulas 1. apsvērumā, ir kodificēts šajā pēdējā regulā.
- 22 Iepriekš minētā sprieduma lietā *Farmitalia* 26. punktā Tiesa norādīja, ka pašreizējā Kopienas tiesību attīstības stadijā Savienības tiesību aspektā situācija nav būtiski mainījusies, jo patentu tiesību normas Eiropas Savienībā vēl nav saskaņotas, kā arī nav notikusi tiesību aktu tuvināšana.
- 23 Tiesa tādējādi minētā sprieduma 27. punktā secināja, ka, tā kā Eiropas Savienības mērogā nebija notikusi patentu tiesību saskaņošana, patenta sniegtās aizsardzības apmēru var noteikt tikai saskaņā ar to regulējošajiem noteikumiem, kas neietilpst Savienības tiesībās.
- 24 Šajā ziņā ir jāatgādina, ka ar Regulu Nr. 469/2009 tiek noteikts vienots risinājums Savienības mērogā, radot PAS, ko var iegūt valsts vai Eiropas patenta īpašnieks saskaņā ar vienādiem nosacījumiem katrā dalībvalstī. Tātad tās mērķis ir novērst atšķirīgu valsts tiesību aktu attīstību, kas radītu jaunas atšķirības, kuras varētu traucēt zāļu brīvu apriti Savienībā un tādējādi tieši ietekmēt iekšējā tirgus izveidi un darbību (skat. 1995. gada 13. jūlija spriedumu lietā C-350/92 Spānija/Padome, *Recueil*, I-1985. lpp., 34. un 35. punkts, kā arī 2003. gada 11. decembra spriedumu lietā C-127/00 *Hässel*, *Recueil*, I-14781. lpp., 37. punkts, un 2009. gada 3. septembra spriedumu lietā C-482/07 *AHP Manufacturing*, Krājums, I-7295. lpp., 35. punkts).

- 25 Turklāt jānorāda, ka saskaņā ar Regulas Nr. 469/2009 5. pantu visi PAS piešķir tādas pašas tiesības kā pamatpatents un uz tiem attiecas tie paši ierobežojumi un tie paši pienākumi. No tā izriet, ka šīs pašas regulas 3. panta a) punktā tiek liegts izdot PAS tādām aktīvajām vielām, kas nav minētas šī pamatpatenta pretenziju formulējumā.
- 26 Tāpat, ja patenta pretenzija attiecas uz divu aktīvo vielu kombināciju, bet nekādā veidā neattiecas uz šīm aktīvajām vielām, tās skatot atsevišķi, PAS, pamatojoties uz šādu patentu, nevar izdot katrai no šīm aktīvajām vielām atsevišķi.
- 27 Šādu pieeju turklāt pamato 1990. gada 11. aprīļa Padomes Regulas (EEK) par zāļu papildu aizsardzības sertifikātu ieviešanu projekta (COM(90) 101, galīgā redakcija) pamatojuma izklāsta (turpmāk tekstā — “pamatojuma izklāsts”) 20. punkta 2. apakšpunkts, kurā par to, kas tiek “aizsargāts ar pamatpatentu” skaidrā veidā ir norāde tikai uz pamatpatenta pretenziju formulējumu. Šāda interpretācija turklāt atbilst tai, kas ir minēta Eiropas Parlamenta un Padomes 1996. gada 23. jūlija Regulas (EK) Nr. 1610/96 par papildu aizsardzības sertifikāta ieviešanu attiecībā uz augu aizsardzības līdzekļiem (OV L 198, 30. lpp.) preambulas četrpadsmitajā apsvērumā, kurā ir atsauce uz vajadzību, lai uz “produktiem” “[attiektos] speciāli tiem izdoti patenti”.
- 28 Tādējādi uz pirmajiem pieciem uzdotajiem jautājumiem ir jāatbild, ka Regulas Nr. 469/2009 3. panta a) punkts ir interpretējams tādējādi, ka tas liedz dalībvalsts par rūpniecisko īpašumu atbildīgajām iestādēm piešķirt PAS aktīvajām vielām, kas nav minētas šāda pieteikuma pamatojumā minētā pamatpatenta pretenziju formulējumā.

Par sesto jautājumu

- 29 Sestajā jautājumā iesniedzējtiesa būtībā jautā, vai Regulas Nr. 469/2009 3. panta b) punktu var interpretēt tādējādi, ka tas neliedz dalībvalsts par rūpniecisko īpašumu atbildīgajām iestādēm piešķirt PAS divu aktīvo vielu kombinācijai, kas atbilst tai, kura ir minēta norādītā pamatpatenta pretenziju formulējumā, ja zāles, kuru TA tiek norādīta PAS pieteikuma pamatošanai, ietver ne tikai šo divu aktīvo vielu kombināciju, bet arī citas aktīvās vielas.
- 30 Vispirms ir jāatgādina, ka Regulas Nr. 469/2009 pamatmērķis ir nodrošināt pietiekamu aizsardzību, lai veicinātu farmaceitisko izpēti, kam ir ievērojama nozīme pastāvīgā cilvēku veselības aizsardzības uzlabošanā (skat. iepriekš minētos spriedumus lietā *Farmitalia*, 19. punkts, un lietā *AHP Manufacturing*, 30. punkts).
- 31 Šajā ziņā minētās regulas pieņemšana bija pamatota ar efektīvas patentaizsardzības perioda nepietiekamo ilgumu farmaceitiskajā pētniecībā ieguldīto līdzekļu atgūšanai un tās mērķis bija novērst šo nepietiekamību, izstrādājot PAS zālēm (skat. 1997. gada 23. janvāra spriedumu lietā *C-181/95 Biogen, Recueil*, I-357. lpp., 26. punkts, un iepriekš minēto spriedumu lietā *AHP Manufacturing*, 30. punkts).
- 32 Turklāt, kā izriet it īpaši no pamatojuma izklāsta 28. punkta 4. un 5. apakšpunkta, PAS sniegtā aizsardzība ir paredzēta, lai lielā mērā atlīdzinātu par izpēti, kas vainagojas ar jaunu "produktu" izstrādi, un šis vārds tiek lietots kā kopīgs apzīmējums saistībā ar trim dažādiem patentu veidiem, kuri var dot tiesības saņemt PAS. Faktiski, ja turklāt ir izpildīti Regulā Nr. 469/2009 minētie nosacījumi, pat patents, ar kuru tiek

aizsargāts “produkta” iegūšanas paņēmieni šīs regulas izpratnē, saskaņā ar tās 2. pantu var ļaut piešķirt PAS, bet tādā gadījumā PAS — saskaņā ar šīs pašas regulas 5. pantu un kā ir norādīts pamatojuma izklāsta 44. punktā — piešķir tādas pašas tiesības kā pamatpatents šim produkta iegūšanas paņēmienam, ieskaitot, ja tas ir paredzēts šim patentam piemērojamajās tiesībās, iegūšanas paņēmiena aizsardzības attiecināšanu uz šajā paņēmiņā iegūto produktu.

33 Kā norāda iesniedzējtiesa un kā izriet no debatēm Tiesā, šobrīd tirgū laistās zāles, it īpaši tās, kas paredzētas sarežģītām patoloģijām, bieži ietver multiterapeitiskas aktīvo vielu kombinācijas, kuras pacientiem var ievadīt viena izstrādājuma formā. Tāpat vakcīnas bieži tiek izstrādātas, it īpaši ņemot vērā dalībvalstu veselības aizsardzības iestāžu ieteikumus, kombinēto vakcīnu formā.

34 Taču, ja PAS būtu jāatsaka tāda pamatpatenta īpašniekam, kurš attiecas uz jaunu aktīvo vielu vai jaunu aktīvo vielu kombināciju, tāpēc ka zāļu pārdošanai domātajā formā, ar kuru šī aktīvā viela vai kombinācija pirmoreiz tiek laista tirgū, minētā aktīvā viela vai minētā kombinācija zālēs ir kopā ar citām aktīvajām vielām vai kombinācijām, kas ir domātas citiem terapeitiskajiem mērķiem un ko aizsargā cits spēkā esošs pamatpatents vai neaizsargā nekāds pamatpatents, varētu tikt apdraudēts šīs regulas pamatmērķis — nodrošināt pietiekamu aizsardzību, lai veicinātu izpēti farmaceitiskajā jomā un lai ievērojami veicinātu pastāvīgu cilvēku veselības aizsardzības uzlabošanu.

35 Pirmkārt, patenta īpašniekam pienāktos tikai patenta piešķirtais efektīvās aizsardzības periods, kas saskaņā ar Savienības likumdevēja viedokli nav pietiekams, lai atgūtu farmaceitiskajā pētniecībā ieguldītos līdzekļus, un kas ir iemesls, kāpēc minētais likumdevējs izveidoja PAS zālēm, lai novērstu šo nepilnību. Otrkārt, ar šādu pieeju

tiktu dota priekšroka nekombinēto zāļu, it īpaši vakcīnu, izstrādei, iespējams, pretēji pacientu un valsts veselības aizsardzības iestāžu interesēm. Tādā situācijā šādu patentu īpašnieki būtu spiesti tirdzniecībai izstrādāt un uzturēt tirgū tādas zāles, kurās ir tikai tās aktīvās vielas, kas ir minētas pamatpatenta pretenzijā, lai tādējādi tiem būtu TA zālēm, kurās ir tieši šīs aktīvās vielas, un kura noteikti varētu sniegt tiesības uz PAS.

³⁶ Ir jākonstatē, ka šāds iznākums nebūtu saderīgs ar Regulas Nr. 469/2009 pamatmēriem, kas izvirzīti, ieviešot PAS zālēm.

³⁷ Regulā Nr. 469/2009 paredzētā prasība, ka “produktam” ir jābūt TA kā zālēm, apliecina šādu pieeju tādā ziņā, ka šī prasība pati par sevi neizslēdz to, ka šāda TA var attiekties arī uz citām aktīvajām vielām, kas var būt iekļautas šādās zālēs. Turklāt saskaņā ar šīs pašas regulas 4. pantu PAS ir domāts, lai aizsargātu “produktu”, uz kuru attiecas TA, nevis pašas zāles.

³⁸ Turklāt tāda situācija atbilst tai, kas ir aprakstīta pamatojuma izklāsta 34. un 39. punktā, kuros Eiropas Kopienų Komisija norādīja, pirmkārt, ka nosacījums par to, ka ir jābūt izsniegtai TA, kas attiecas uz produktu, ir izpildīts, “ja zāļu veidam, kuras to satur, ir piešķirta [TA]”, un, otrkārt, ka tādā situācijā, “ja atļautais produkts sastāv no X vielas un citas aktīvās vielas kombinācijas, sertifikāts attiecas tikai uz X vielu.”

39 Saskaņā ar Regulas Nr. 469/2009 5. pantu šādi saistībā ar šādu produktu izdots PAS, patentam izbeidzoties, piešķir tādas pašas tiesības attiecībā uz šo produktu kā pamatpatents, ievērojot pamatpatenta aizsardzības ierobežojumus, kas minēti šīs regulas 4. pantā. Tādējādi, ja patenta īpašnieks tā spēkā esamības laikā, pamatojoties uz savu patentu, varēja iebilst pret jebkādu sava produkta izmantošanu vai noteiktu izmantošanu tādu zāļu veidā, kuras sastāv no šī produkta vai kurās ir ietverts šis produkts, šim pašam produktam izdots PAS tam sniegs tādas pašas tiesības attiecībā uz jebkādu produkta izmantošanu kā zāles, kas ir tikusi atļauta pirms sertifikāta termiņa beigām.

40 Tomēr ir jāpiebilst, ka tādā situācijā kā pamatlietā, pirmkārt, par pirmo šī “produkta” kā zāļu TA šīs pašas regulas 3. panta d) punkta izpratnē var uzskatīt tikai atļauju pirmajām zālēm, kas ir laistas tirgū, starp kuru aktīvajām vielām ir divu patenta pretenziju formulējumā minētu aktīvo vielu — pertaktīna un hemaglutinīna šķiedrvielas — kombinācija.

41 Otrkārt, ja patents aizsargā produktu saskaņā ar Regulas Nr. 469/2009 3. panta c) punktu, šim pamatpatentam nevar izdot vairāk par vienu sertifikātu (skat. iepriekš minēto spriedumu lietā *Biogen*, 28. punkts).

42 Ņemot vērā iepriekš minēto, uz sesto uzdoto jautājumu jāatbild, ka Regulas Nr. 469/2009 3. panta b) punkts ir interpretējams tādējādi, ka, ja vien ir izpildīti arī pārējie šajā pantā paredzētie nosacījumi, tas neliedz dalībvalsts par rūpniecisko īpašumu atbildīgajām iestādēm piešķirt PAS divu aktīvo vielu kombinācijai, kas atbilst tai, kura ir minēta norādītā pamatpatenta pretenziju formulējumā, ja zāles, kuru TA

tiek norādīta PAS pieteikuma pamatošanai, ietver ne tikai šo divu aktīvo vielu kombināciju, bet arī citas aktīvās vielas.

Par tiesāšanās izdevumiem

- ⁴³ Attiecībā uz lietas dalībniekiem šī tiesvedība ir stadija procesā, kuru izskata iesniegdzējtiesa, un tā lemj par tiesāšanās izdevumiem. Izdevumi, kas radušies, iesniedzot apsvērumus Tiesai, un kas nav minēti lietas dalībnieku izdevumi, nav atlīdzināmi.

Ar šādu pamatojumu Tiesa (ceturtā palāta) nospriež:

- 1) Eiropas Parlamenta un Padomes 2009. gada 6. maija Regulas (EK) Nr. 469/2009 par papildu aizsardzības sertifikātu zālēm 3. panta a) punkts ir interpretējams tādējādi, ka tas liedz dalībvalsts par rūpniecisko īpašumu atbildīgajām iestādēm piešķirt papildu aizsardzības sertifikātu aktīvajām vielām, kas nav minētas šāda pieteikuma pamatojumā minētā pamatpatenta pretenziju formulējumā;
- 2) Regulas Nr. 469/2009 3. panta b) punkts ir interpretējams tādējādi, ka, ja vien ir izpildīti arī pārējie šajā pantā paredzētie nosacījumi, tas neliedz dalībvalsts par rūpniecisko īpašumu atbildīgajām iestādēm piešķirt papildu

aizsardzības sertifikātu divu aktīvo vielu kombinācijai, kas atbilst tai, kura ir minēta norādītā pamatpatenta pretenziju formulējumā, ja zāles, kuru tirdzniecības atļauja tiek norādīta papildu aizsardzības sertifikāta pieteikuma pamatošanai, ietver ne tikai šo divu aktīvo vielu kombināciju, bet arī citas aktīvās vielas.

[Paraksti]