

TIESAS RĪKOJUMS (ceturtā palāta)

2011. gada 25. novembrī*

Lieta C-518/10

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 10. oktobrī un kas Tiesā reģistrēts 2010. gada 2. novembrī, tiesvedībā

Yeda Research and Development Company Ltd,

Aventis Holdings Inc

pret

Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks.

* Tiesvedības valoda — angļu.

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*],

ģenerālvokāte V. Trstenjaka [*V. Trstenjak*],
sekretārs A. K. Eskobars [*A. Calot Escobar*],

Tiesai ierosinot lietu izlemt, pieņemot motivētu rīkojumu saskaņā ar Reglamenta 104. panta 3. punkta pirmo daļu,

noklausījusies ģenerālvokāti,

izdod šo rīkojumu.

Rīkojums

- 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 *Yeda Research and Development Company Ltd* un *Aventis Holdings Inc* (turpmāk tekstā — “*Yeda Research*”) pret *Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks* (Patentu valde, turpmāk tekstā — “*Patent Office*”) par pēdējās atteikumiem apmierināt vienu no dieviem tās iesniegtajiem papildu aizsardzības sertifikātu (turpmāk tekstā — “PAS”) pieteikumiem.

Atbilstošās tiesību normas

Savienības tiesības

- 3 Regulas Nr. 469/2009 preambulas 1., kā arī 4.–10. apsvērums 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 konkrētām 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 jāattiecina 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 laikā, kad patents ir spēkā, 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;

[..]

- 2) Ievērojot šajā pantā tālāk paredzētos noteikumus, persona (kura nav patenta īpašnieks) izdara patenttiesību uz izgudrojumu pārkāpumu arī tad, ja tā patenta spēkā esamības laikā bez īpašnieka piekrišanas nodrošina vai piedāvā nodrošināt Apvienotajā Karalistē personai, kura nav licences īpašniece vai persona, kurai ir tiesības strādāt ar izgudrojumu, jebkādu līdzekļus, kas ir saistīti ar izgudrojuma būtiskajiem elementiem un kas ir paredzēti izgudrojuma izmantošanai, apzinoties ka šie līdzekļi ir piemēroti un paredzēti izgudrojuma izmantošanai Apvienotajā Karalistē, vai arī tādos apstākļos, kuros saprātīgai personai tas būtu jāapzinās.

[..]”

- ¹² Saskaņā ar iesniedzējtiesas norādēm minētais 60. panta 2. punkts ir pieņemts, pamatojoties uz 1989. gada 15. decembrī Luksemburgā parakstītās Konvencijas par Eiropas patentu kopējam tirgum, kas ir pievienota Nolīguma par Kopienas patentiem (OV 1989, L 401, 1. lpp.) pielikumā, 26. pantu, kura 1. punktā ar nosaukumu “Izgudrojuma netiešas lietošanas aizliegums” ir noteikts:

“Ar Kopienas patentu tiek piešķirtas arī tiesības aizliegt trešām personām bez patenta īpašnieka atļaujas līgumslēdzēju valstu teritorijā piegādāt vai piedāvāt piegādei jebkurai personai, kam nav atļaujas izmantot patentēto izgudrojumu, jebkādu līdzekļus, ar kuriem izmanot šo izgudrojumu šajā teritorijā un kas ir saistīti ar tā būtiskajiem elementiem, apzinoties, ka šie līdzekļi ir piemēroti un paredzēti šādai izmantošanai, vai arī tādos apstākļos, kuros tas ir pašsaprotami.”

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

“1) Šī likuma piemērošanai patentētais 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 atbilstošā 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.”

Pamatlietas fakti un prejudiciālais jautājums

14 *Yeda Research* pieder Eiropas patents EP 0667165 ar nosaukumu Terapeitiskas kombinācijas, kas satur monoklonālas antivielas pret cilvēka epidermālā augšanas faktora receptoru (“Epidermal growth factor”, (EGF)), kura pieteikums Eiropas Patentu birojā (EPB) tika reģistrēts 1989. gada 15. septembrī. Tas šo patentu izsniedza 2002. gada 27. martā, un patenta spēkā esamības termiņš beidzās 2009. gada 15. septembrī.

- 15 Saskaņā ar iesniedzējtiesas norādēm minētā patenta 1. pretenzija attiecas uz terapeitisko kombināciju, kas ietver:
- “a) antivielu, kas kavē cilvēka audzēja šūnu augšanu, šai antivielai piesaistot minētās audzēja šūnas cilvēka EGF receptora ekstracelulārajam slānim antigēna antivielas kombinācijā, kur minētajām audzēja šūnām ir raksturīga cilvēka EGF receptoru izspiešana un cilvēka EGF receptora mitogēna stimulēšana; un
- b) antineoplastisku vielu [..].”
- 16 Savukārt 2. pretenzija attiecas uz “pirmajā pretenzijā minēto terapeitisko kombināciju tās sastāvdaļu atsevišķai lietošanai”.
- 17 Iesniedzējtiesa precizē, ka patentā it īpaši ir norādīts, ka terapija, kurā izmanto vienas antivielas kombināciju ar antineoplastiskām zālēm, ir iedarbīgāka nekā tad, ja monoklonālo antivielu vai antineoplastisko vielu lieto atsevišķi. Vēl patentā īpaši ir aprakstīta un norādīta abu sastāvdaļu lietošana atsevišķi, ja tās ir vienas kombinācijas sastāvdaļas.
- 18 2004. gada 2. novembrī *Yeda Research* iesniedza *Patent Office* divus pieteikumus, lūdzot izsniegt PAS. Pirmajā pieprasījumā (SPC/GB04/037) tā kā “produktu” Regulas Nr. 469/2009 1. panta b) punkta izpratnē norādīja “cetuksimaba un irinotekāna kombināciju”, bet otrajā pieteikumā (SPC/GB04/038) tā minēja tikai aktīvo vielu cetuksimabu.

- 19 Pieteikumu pamatojumā *Yeda Research* kā pirmo TA minētās regulas 13. panta izpratnē iesniedza 2003. gada 1. decembrī Šveices regulēšanas iestādes (*SwissMedic*) izdoto atļauju zālēm “Erbix”, kuras satur aktīvo vielu cetuksimabu. Šo atļauju minētā iestāde bija izdevusi ar šādu norādi: “kopā ar irinotekānu tādu pacientu ārstēšanai, kuri cieš no zarnu vēža, kas izdala epidermas augšanas faktora receptoru (*EGFR*, “epidermal growth factor receptor”) ar metastāzēm, gadījumos, kad citotoksiskā terapija ar irinotekānu ir izrādījusies neveiksmīga”. Turklāt šī iestāde minētās atļaujas izdošanas laikā precizēja, ka “ir jāņem vērā arī ar atļauto terapiju saistītās vielas irinotekāna nevēlamās blaknes”.
- 20 *Yeda Research* kā TA šīs pašas regulas 3. panta b) punkta izpratnē iesniedza Eiropas Zāļu aģentūras (EZA) 2004. gada 29. jūnijā *Merck KGaA* izdoto atļauju zālēm “Erbix”, kuras tiek aprakstītas kā “perfūzijas šķīdums (kas tiek ievadīts pa pilieniem vēnā), kura aktīvā viela ir cetuksimabs”. Šajā ziņā jāprecizē, ka šī TA EZA bija pieprasīta terapeitiskai indikācijai kopā ar irinotekānu vai kā vienīgajai vielai tādu pacientu ārstēšanai, kuri cieš no zarnu vēža, kas izdala epidermas augšanas faktora receptoru (*EGFR*) ar metastāzēm, gadījumos, kad citotoksiskā terapija ar irinotekānu ir izrādījusies neveiksmīga.
- 21 Patentēto medicīnisko izstrādājumu komiteja (*Committee for Proprietary Medicinal Products (CPMP)*), kurai bija šaubas par pietiekamu pierādījumu esamību “Erbix” izmantošanas monoterapijā pozitīvo rezultātu apliecināšanai, pēc pārbaudes vispirms pozitīvu atzinumu par labu TA izsniegšanai sniedza tikai attiecībā uz “Erbix” terapeitisko indikāciju kopā ar irinotekānu. Tomēr vēlākā atzinumā, kas datēts ar 2008. gada 10. septembri, šī pati komiteja sniedza pozitīvu atzinumu, un tāpēc TA tika izdarīti labojumi, lai iekļautu arī “Erbix” terapeitisko indikāciju monoterapijā gadījumos, kad pamatterapija uz oksaliplatīna un irinotektāna bāzes ir izrādījusies neveiksmīga, un tā nepanesamības gadījumos.

- 22 Aktīvo vielu irinotekānu it īpaši zālēs “Campto” pārdod laboratorija *Pfizer*, kurai vairākās dalībvalstīs pieder TA, kurās ir precizēts, ka šīs zāles var ievadīt monoterapijā vai kopā ar citām pretvēža zālēm, ieskaitot tādas, kurās ir aktīvā viela cetuksimabs.
- 23 2010. gada 23. februāra lēmumā *Patent Office* atteicās piešķirt divus lūgtos PAS. Par pieteikumu SPC/GB04/037 tas uzskatīja, ka EZA izsniegtā TA attiecās tikai uz aktīvo vielu cetuksimabu, tāpēc pieteikums neatbilda Regulas Nr. 469/2009 3. panta b) punktā paredzētajam nosacījumam. Saistībā ar pieteikumu SPC/GB04/038 *Patent Office* atteicās izsniegt PAS tikai aktīvajai vielai cetuksimabam, jo atšķirībā no divu aktīvo vielu cetuksimaba un irinotekāna kombinācijas šo aktīvo vielu atsevišķi neaizsargāja pamatpatents tās pašas regulas 3. panta a) punkta izpratnē.
- 24 *Yeda Research* par šo atteikuma lēmuma cēla prasību *High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court)*, aicinot šo tiesu vērsties Tiesā ar lūgumu sniegt prejudiciālu nolēmumu pēc *Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division)* parauga lietā C-322/10 *Medeva*, kurā taisīts 2011. gada 24. novembra spriedums (Publicēts šajā Krājumā).
- 25 2010. gada 12. jūlija spriedumā *High Court of Justice* noraidīja prasību, uzskatot, ka EZA izsniegtā “Erbix” TA, kas bija vienīgā būtiskā TA pamatlietā apstrīdēto PAS pieteikumu izskatīšanā, attiecās vienīgi uz aktīvo vielu cetuksimabu, lai gan šo zāļu TA bija norādīti lietošanas ierobežojumi un noteikta to lietošana kopā ar citu aktīvo vielu,

kas ir ietverta citās zālēs. Par Šveicē izdoto TA šī tiesa norādīja, ka nebija noskaidrots, vai šī atļauja attiecas uz zāļu kombināciju vai uz šo zāļu kombinētu lietošanu.

²⁶ Turklāt, pamatojoties uz Tiesas judikatūru, it īpaši 2006. gada 4. maija sprieduma lietā C-431/04 *Massachusetts Institute of Technology* (Krājums, I-4089. lpp.) 25. punktu un 2007. gada 17. aprīļa rīkojuma lietā C-202/05 *Yissum* (Krājums, I-2839. lpp.) 18. punktu, kuros Tiesa atzina, ka “produkta” jēdziens neietver ar pamatpatentu aizsargātās aktīvās vielas terapeitisku izmantošanu un ka viela, kurai pašai nav terapeitiskas iedarbības un kura tiek izmantota, lai iegūtu noteiktu zāļu farmaceitisko formu, neietilpst jēdzienā “aktīvā viela”, *High Court of Justice* secināja, ka tas, ka “Erbitux” terapeitiskajā indikācijā bija atsaucē uz lietošanu terapeitiskā kombinācijā ar citu aktīvo vielu, proti, irinotekānu, kas ir iekļauta citās zālēs, neļauj uzskatīt, ka “Erbitux” izdotā TA attiecas uz divu aktīvo vielu cetuksimaba un irinotekāna kombināciju, kuras aizsardzība bija lūgta ar PAS. Turklāt šī tiesa uzskatīja, ka pamatpatents aizsargāja šo terapeitisko kombināciju, bet neatklāja atsevišķu aktīvo vielu.

²⁷ Par šo *High Court of Justice* spriedumu *Yeda Research* iesniedza apelācijas sūdzību iesniedzējtiesā attiecībā uz PAS pieteikumu atsevišķi aktīvajai vielai cetuksimabam (SPC/GB04/038). Šajā ziņā tā norāda, ka tās patenta spēkā esamības laikā tā saskaņā ar valsts patenta tiesībām varēja iebilst pret to, ka trešās personas izmanto aktīvo vielu cetuksimabu, ieskaitot monoterapijā, jo šāda izmantošana esot patenttiesību uz tās izgudrojumu pārkāpums netiešā veidā vai arī līdzdalība pārkāpumā *UK Patents Act 1977* 60. panta 2. punkta izpratnē. Tādējādi Regulas Nr. 469/2009 3. panta a) punkta piemērošanā esot jāuzskata, ka saskaņā ar piemērojamajām valsts tiesībām attiecīgo aktīvo vielu aizsargāja šis patents, lai gan tā pretenzijā ir minēta šīs aktīvās vielas kombinācija ar citu aktīvo vielu, kas pamatlietā ir irinotekāns.

- 28 Savukārt *Patent Office* apgalvo, ka, pat pieņemot, ka Regulas Nr. 469/2009 3. panta a) punkta piemērošanai var izmantot pamatpatenta pārkāpuma kritēriju, šādai piemērošanai esot jāattiecas tikai uz šī patenta tiešu pārkāpumu, nevis uz tā netiešu pārkāpumu, ar ko ir pamatotas *Yeda Research* pretenzijas. Tā sevišķi uzsver, ka, ja būtu jāpiemēro patenttiesību netieša pārkāpuma kritērijs, tai tātad nāktos noteikt produkta, kas šajā gadījumā ir savienots ar aktīvo vielu irinotekānu, lietošana, kaut gan Tiesas judikatūrā ir uzskatīts, ka produkta lietošanai nav nozīmes tā definēšanā un šāda lietošana PAS pieteikuma gadījumā esot teorētiska, jo tā esot atkarīga no TA piemērojamības šī pieteikuma iesniegšanas laikā. Pamatlietā sākotnējā TA bija atļauta terapeitiska indikācija kopā ar citu aktīvo vielu, bet labotajā variantā tajā galu galā tika atļauta arī monoterapeitiska aktīvās vielas cetuksimaba indikācija.
- 29 Šādos apstākļos *Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division)*, turklāt uzskatot par būtisku, ka atsevišķas valsts intelektuālā īpašuma iestādes ir *Yeda Research* izsniegušas līdzīgus PAS kā tie, kurus atteicās izsniegt *Patent Office*, nolēma pārtraukt tiesvedību un uzdot Tiesai šādu prejudiciālu jautājumu:

“Ja kritēriji, pēc kuriem var noteikt, vai produktu “aizsargā spēkā esošs pamatpatents” atbilstoši Regulas [Nr. 469/2009] 3. panta a) punktam, ietver pārbaudi, vai ar produkta piegādi tiktu pārkāpts pamatpatents, vai arī tos veido šāda pārbaude, vai šo analīzi ietekmē tas, ka pārkāpums ir netiešs vai atbilst līdzdalībai pārkāpumā Konvencijas par Eiropas patentu 26. panta izpratnē, kas transponēts ar *UK Patents Act 1977* 60. panta 2. punktu Apvienotās Karalistes tiesībās un ar atbilstošām tiesību normām citu Kopienas dalībvalstu tiesībās?”

Par prejudiciālo jautājumu

- 30 Saskaņā ar Reglamenta 104. panta 3. punkta pirmo daļu, ja jautājums, kas Tiesai ir uzdots prejudiciāla nolēmuma sniegšanai, ir identisks jautājumam, par kuru Tiesa jau ir sniegusi nolēmumu, vai ja atbilde uz šādu jautājumu skaidri izriet no judikatūras, Tiesa, uzklusījusi ģenerālvokātu, jebkurā brīdī var izdot motivētu rīkojumu. Tiesa uzskata, ka šajā lietā tas tā ir.
- 31 Iesniedzējtiesas šajā lietā uzdotais jautājums būtībā ir identisks tiem, kurus šī pati tiesa ir uzdevusi lietā *Medeva*, kurā pieņemts iepriekš minētais spriedums.
- 32 Tādējādi Tiesas minētajā spriedumā sniegtās atbildes un precizējumi ir spēkā arī attiecībā uz iesniedzējtiesas šajā lietā uzdoto jautājumu.
- 33 Savā jautājumā 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 pieteikumā minētā aktīvā viela, lai gan tā ir minēta pamatpatenta pretenzijas formulējumā kā aktīva viela, kura ietilpst kombinācijā ar citu aktīvo vielu, nav ietverta nevienā pretenzijā, kas attiecas vienīgi uz šo aktīvo vielu.
- 34 Runājot par to, vai valsts tiesību noteikumus par patenttiesību pārkāpumu var izmantot, lai noteiktu, vai produktu "aizsargā spēkā esošs pamatpatents" Regulas Nr. 469/2009 3. panta a) punkta izpratnē, jāatgādina, ka patreizējā Eiropas Savienības tiesību attīstības stadijā tiesību normas par patentiem vēl nav saskaņotas Savienības

mērogā, kā arī nav veikta tiesību aktu tuvināšana (skat. 1999. gada 16. septembra spriedumu lietā *C-392/97 Farmitalia, Recueil*, I-5553. lpp., 26. punkts, un iepriekš minēto spriedumu lietā *Medeva*, 22. punkts).

- 35 Tāpēc, tā kā Eiropas Savienības mērogā nav notikusi patentu tiesību saskaņošana, patenta sniegtās aizsardzības apmēru var noteikt tikai saskaņā ar to regulējošajiem noteikumiem, kas neietilpst Savienības tiesībās (skat. iepriekš minētos spriedumus lietā *Farmitalia*, 27. punkts, un *Medeva*, 23. punkts).
- 36 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; 2003. gada 11. decembra spriedumu lietā *C-127/00 Hässle, Recueil*, I-14781. lpp., 37. punkts; 2009. gada 3. septembra spriedumu lietā *C-482/07 AHP Manufacturing, Krājums*, I-7295. lpp., 35. punkts, kā arī iepriekš minēto spriedumu lietā *Medeva*, 24. punkts).
- 37 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, kuras nav minētas šī pamatpatenta pretenziju formulējumā (iepriekš minētais spriedums lietā *Medeva*, 25. punkts).

- 38 Tāpat, ja patents 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 (iepriekš minētais spriedums lietā *Medeva*, 26. punkts).
- 39 Ņemot vērā iepriekš minēto, uz uzdoto jautājumu ir jāatbild, ka Regulas Nr. 469/2009 3. panta a) punkts ir interpretējams tādējādi, ka tas liedz dalībvalsts par rūpniecisko īpašumu atbildīgajām iestādēm izsniegt PAS, ja pieteikumā minētā aktīvā viela, lai gan tā ir minēta pamatpatenta pretenzijas formulējumā kā aktīvā viela, kura ietilpst kombinācijā ar citu aktīvo vielu, nav ietverta nevienā pretenzijā, kas attiecas vienīgi uz šo aktīvo vielu.

Par tiesāšanās izdevumiem

- 40 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 minēto lietas dalībnieku izdevumi, nav atlīdzināmi.

Ar šādu pamatojumu Tiesa (ceturtā palāta) nospriež:

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

izsniegt papildu aizsardzības sertifikātu, ja pieteikumā minētā aktīvā viela, lai gan tā ir minēta pamatpatenta pretenzijas formulējumā kā aktīva viela, kura ietilpst kombinācijā ar citu aktīvo vielu, nav ietverta nevienā pretenzijā, kas attiecas vienīgi uz šo aktīvo vielu.

[Paraksti]