



## Judikatūras krājums

ĢENERĀLADVOKĀTES VERICAS TRSTENJAKAS [VERICA TRSTENJAK] SECINĀJUMI,  
sniegti 2012. gada 3. maijā<sup>1</sup>

**Lieta C-130/11**

**Neurim Pharmaceuticals (1991) Ltd  
pret  
Comptroller-General of Patents**

(Court of Appeal (Apvienotā Karaliste) lūgums sniegt prejudiciālu nolēmumu)

Cilvēkiem paredzētas zāles — Papildu aizsardzības sertifikāts — Regula (EEK) Nr. 1768/92 —  
3. pants — Papildu aizsardzības sertifikātu izsniegšanas nosacījumi — Pirmā tirdzniecības atļauja  
pieteikuma iesniegšanas dalībvalstī — Viena otrai sekojošas atļaujas laist produktu tirgū kā veterinārās  
zāles un cilvēkiem paredzētas zāles

### I – Ievads

1. Šis lūgums sniegt prejudiciālu nolēmumu saskaņā ar LESD 267. pantu atkārtoti ir par Padomes 1992. gada 18. jūnija Regulas (EEK) Nr. 1768/92 par papildu aizsardzības sertifikāta izstrādi zālēm<sup>2</sup> 3. panta, kura a)–d) apakšpunktā ir regulēti četri papildu aizsardzības sertifikātu izsniegšanas pamatnosacījumi, interpretāciju. Tā kā Tiesa pēdējo reizi lietā *Medeva*<sup>3</sup> un lietā *Georgetown University*<sup>4</sup> ir izskaidrojusi 3. panta a) apakšpunktā (par produkta aizsardzību ar spēkā esošu pamatpatentu) un b) apakšpunktā (par spēkā esošu tirdzniecības atļauju, kas piešķirta attiecībā uz produktu kā zālēm) ietverto izsniegšanas nosacījumu saturu un piemērojamību<sup>5</sup>, tai šajā prejudiciālā nolēmuma tiesvedībā tiek lūgts papildu skaidrojums par 3. panta d) apakšpunktā ietverto nosacījumu, saskaņā ar kuru atļaujai laist produktu tirgū kā zāles b) apakšpunkta izpratnē ir jābūt pirmajai atļaujai laist produktu tirgū kā zāles.

1 — Secinājumu oriģinālvaloda – vācu. Tiesvedības valoda – angļu.

2 — OV L 182, 1. lpp., OV Īpašais izdevums latviešu valodā, 13. nod., 11. sēj., 200.–204. lpp., ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2006. gada 12. decembra Regulu (EK) Nr. 1901/2006 par pediatrijā lietojamām zālēm un par grozījumiem Regulā (EEK) Nr. 1768/92, Direktīvā 2001/20/EK, Direktīvā 2001/83/EK un Regulā (EK) Nr. 726/2004 (OV L 378, 1. lpp.) grozītajā redakcijā.

3 — 2011. gada 24. novembra spriedums lietā C-322/10 *Medeva* (Krājums, I-12051. lpp.).

4 — 2011. gada 24. novembra spriedums lietā C-422/10 *Georgetown University* u.c. (Krājums, I-12157. lpp.).

5 — Spriedumos lietā *Medeva* un lietā *Georgetown University* runa bija par Eiropas Parlamenta un Padomes 2009. gada 6. maija Regulas (EK) Nr. 469/2009 par papildu aizsardzības sertifikātu zālēm (OV L 152, 1. lpp.) 3. panta a) un b) apakšpunktu. Tā kā Regula Nr. 1768/92 skaidrības un praktisku iemeslu labad bez būtiskām izmaiņām saturā ir tikusi kodificēta no jauna ar Regulu Nr. 469/2009, Tiesas secinājumi spriedumos, kuros runa ir bijusi par Regulu Nr. 469/2009, principā bez ierobežojumiem ir piemērojami uz attiecīgajiem Regulas Nr. 1768/92 noteikumiem un *vice versa*.

## II – Atbilstošās tiesību normas

2. Regulas Nr. 1768/92 1. pantā ar virsrakstu “Definīcijas” ir noteikts:

“Šajā regulā:

- 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;
- 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;
- d) “sertifikāts” ir papildu aizsardzības sertifikāts;

[..].”

3. Regulas Nr. 1768/92 3.–5. pants ir izteikts šādi:

“3. pants –

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 tirdzniecības atļauja saskaņā ar Direktīvu 65/65/EEK vai attiecīgi Direktīvu 81/851/EEK. [..];
- c) uz produktu līdz šim nekad nav attiecies kāds sertifikāts;
- d) atļauja, kas minēta b) apakšpunktā, ir pirmā atļauja laist produktu tirgū kā zāles.

4. pants –

Aizsardzības objekts

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.

5. pants –

Sertifikāta juridiskais spēks

Ievērojot 4. panta noteikumus, sertifikāts piešķir tādas pašas tiesības kā pamatpatents, un uz to attiecas tie paši ierobežojumi un tie paši pienākumi.”

4. Regulas Nr. 1768/92 7. pantā ar virsrakstu “Sertifikāta pieteikums” ir noteikts:

“1. Sertifikāta pieteikumu iesniedz sešu mēnešu laikā no dienas, kad piešķirta 3. panta b) apakšpunktā minētā atļauja laist produktu tirgū kā zāles.

2. Ja atļauja laist produktu tirgū kā zāles piešķirta pirms pamatpatenta piešķiršanas, neatkarīgi no 1. punkta sertifikāta pieteikums ir jāiesniedz sešu mēnešu laikā no patenta piešķiršanas dienas.

[..]”

5. Regulas Nr. 1768/92 13. pantā ar virsrakstu “Sertifikāta spēkā esamības laiks” ir noteikts:

“1. Sertifikāts stājas spēkā pamatpatenta likumīgā spēkā esamības laika beigās uz laiku, kas ir vienāds ar laikposmu no dienas, kad iesniedz pamatpatenta pieteikumu, līdz dienai, kad piešķir pirmo atļauju laist produktu tirgū Kopienā, un no kā atņem piecus gadus.

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

[..]”

### III – Lietas fakti un lūgums sniegt prejudiciālu nolēmumu

6. Melatonīns ir dabisks hormons, kas kā tāds nav nedz patentēts, nedz par to līdz šim ir iesniegts patenta pieteikums.

7. Farmācijas uzņēmums *Neurim Pharmaceuticals (1991) Limited* (turpmāk tekstā – “*Neurim Pharmaceuticals*”) savos pētījumos atklāja, ka konkrētas melatonīna kombinācijas var tikt izmantotas kā zāles pret bezmiegu. Ņemot vērā minēto, *Neurim Pharmaceuticals* 1992. gada 23. aprīlī iesniedza Eiropas patenta pieteikumu attiecībā uz konkrētām melatonīna kombinācijām. Patenta pretenzija Nr. 1 ir izteikta šādi:

“Melatonīna nepietiekamības vai noviržu plazmas melatonīna līmenī un profilā cilvēkos kompensēšanai paredzēta farmaceitiska kombinācija, kurā ietilpst melatonīns kombinācijā ar vismaz vienu farmaceitisko nesēju, šķīdinātāju vai apvalku un kurā melatonīns ietilpst kontrolētas izdalīšanās formā, kas paredzēta melatonīna izdalīšanai pēc šo zāļu administrēšanas cilvēkam būtībā visa nakts perioda laikā, kas ilgst vismaz deviņas stundas, lai melatonīna izdalīšanās notiktu saskaņā ar profilu, kurš, ņemot vērā pastāvošo nakts profilu, simulē normālu cilvēka nakts endogēno nakts profilu plazmā tādā ziņā, ka vismaz deviņu stundu vienota nakts perioda sākumā veiktā šī preparāta administrēšana izraisa to, ka melatonīns plazmā ir konstatējams tādā apmērā, kas sasniedz savu maksimumu minētā perioda laikā un pēc tam būtībā samazinās līdz minimumam minētā perioda beigās.”

8. Saskaņā ar iesniedzējtiesas izklāstu ir jākonstatē, ka, lai gan patenta pretenzijas ir tikai par melatonīna kombinācijām, tās ir jaunas un ir pamatotas ar izgudrojumu. Neesot strīda arī par to, ka *Neurim Pharmaceuticals* veiktajā izpētē esot atklātas ļoti nepieciešamas un jaunas zāles.

9. *Neurim Pharmaceuticals* lūdza piešķirt atļauju laist attiecīgo melatonīna kombināciju tirgū kā cilvēkiem paredzētas zāles (turpmāk tekstā arī – “*Neurim* tirdzniecības atļauja”), kas gan tika izsniegta tikai 2007. gada jūnijā. Šīs cilvēkiem paredzētās zāles šobrīd tiek tirgotas ar nosaukumu *Circadin*.

10. Kad tika piešķirta *Neurim* tirdzniecības atļauja, atlikušais patenta spēkā esamības laiks bija mazāks nekā pieci gadi. Tādēļ *Neurim Pharmaceuticals*, pamatojoties uz tai 2007. gada jūnijā piešķirto tirdzniecības atļauju, lūdza piešķirt papildu aizsardzības sertifikātu un šo tirdzniecības atļauju norādīja kā pirmo tirdzniecības atļauju Regulas Nr. 1768/92 3. panta d) apakšpunkta izpratnē.

11. Apvienotās Karalistes *Intellectual Property Office* [Intelektuālā īpašuma birojs] (turpmāk tekstā – “*IPO*”) šo pieteikumu noraidīja. Tas norādīja, ka *Neurim* tirdzniecības atļaujas gadījumā runa nav par attiecīgo pirmo tirdzniecības atļauju Regulas Nr. 1768/92 3. panta d) apakšpunkta izpratnē. Esot konstatējama iepriekš izsniegta tirdzniecības atļauja attiecībā uz melatonīna izmantošanu aitu gadījumā. Apvienotās Karalistes *Veterinary Medicines Directorate* [Veterināro zāļu direktorāts] esot piešķīris šo atļauju laikposmā starp 2001. gada janvāri un martu saskaņā ar Padomes 1981. gada 28. septembra Direktīvu 81/851/EEK par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz veterinārajām zālēm<sup>6</sup>. Šīs veterinārās zāles tiek izplatītas ar preču zīmi “*Regulin*”.

12. Kā norāda *Neurim Pharmaceuticals*, ir izsniegta vēl viena melatonīna kombinācijas tirdzniecības atļauja. Šī atļauja esot izsniegta Nīderlandē 1992. gada 19. februārī. Tā attiecoties uz melatonīna kombināciju, kas paredzēta ūdeņu kažoka augšanas veicināšanai; šo zāļu preču zīme esot “*Prime-X*”. Tomēr *Neurim Pharmaceuticals* patents neattiecoties uz produktu, uz kuru attiecas *Prime-X* tirdzniecības atļauja. Nav zināms, vai jebkad ir bijis izsniegts patents attiecībā uz *Prime-X*.

13. *Neurim Pharmaceuticals* par tās pieteikuma par papildu aizsardzības sertifikāta izsniegšanu noraidīšanu vispirms iesniedza prasību kompetentajā valsts tiesā, kas *IPO* lēmumu atstāja spēkā. Pēc tam *Neurim Pharmaceuticals* par šo spriedumu iesniedza apelācijas sūdzību iesniedzējtiesā.

14. Tā kā iesniedzējtiesai ir šaubas par Regulas Nr. 1768/92, it īpaši 3. panta d) apakšpunkta, interpretāciju tādā gadījumā kā pamattiesvedībā, tā ir lūgusi Tiesu atbildēt uz šādiem prejudiciālajiem jautājumiem:

- “1) Interpretējot Regulas (EEK) Nr. 1768/92 (tagad Regula (EK) Nr. 469/2009) 3. pantu, ja tirdzniecības atļauja (A) ir izsniegta zālēm, kurās ir aktīvā viela, vai 3. panta d) apakšpunkts ir jāinterpretē tādējādi, ka tas liedz piešķirt papildu aizsardzības sertifikātu, pamatojoties uz vēlāku tirdzniecības atļauju (B), kas izsniegta saistībā ar citām zālēm, kurās ir tā pati aktīvā viela, gadījumā, ja pamatpatenta piešķirtās aizsardzības apjoms neaptver produkta, kuram ir agrāka tirdzniecības atļauja, laišanu tirgū 4. panta nozīmē?
- 2) Ja papildu aizsardzības sertifikāta piešķiršana nav aizliegta, vai saistībā ar Regulas Nr. 1768/92 13. panta 1. punkta interpretāciju izriet, ka “pirm[ajai] atļauj[ai] laist produktu tirgū Kopienā” ir jābūt atļaujai laist tirgū zāles saskaņā ar pamatpatenta piešķirtās aizsardzības apjomu 4. panta nozīmē?
- 3) Vai atbildes uz iepriekš minētajiem jautājumiem atšķiras, ja agrākā tirdzniecības atļauja ir izsniegta īpašas indikācijas veterinārajām zālēm un vēlākā tirdzniecības atļauja ir izsniegta citas indikācijas cilvēkiem paredzētām zālēm?
- 4) Vai atbildes uz iepriekš minētajiem jautājumiem atšķiras, ja saistībā ar vēlāk piešķirto tirdzniecības atļauju bija jāiesniedz pilns pieteikums tirdzniecības atļaujai saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 8. panta 3. punktu (iepriekš – pilns pieteikums saskaņā ar Direktīvas 65/65/EEK 4. pantu)?
- 5) Vai atbildes uz iepriekš minētajiem jautājumiem atšķiras, ja produkts, kuru aptver atļauja (A) laist attiecīgās zāles tirgū, ietilpst atšķirīga patenta, kas pieder reģistrētam īpašniekam, kurš nav papildu aizsardzības sertifikāta pieteikuma iesniedzējs, aizsardzības jomā?”

6 — OV L 317, 1. lpp.

#### IV – Tiesvedība Tiesā

15. 2011. gada 8. marta lūgums sniegt prejudiciālu nolēmumu Tiesas kancelejā saņemts 2011. gada 17. martā. Rakstveida procesā savus apsvērumus sniedza *Neurim Pharmaceuticals*, Apvienotās Karalistes valdība, Portugāles valdība un Eiropas Komisija. 2012. gada 15. marta tiesas sēdē piedalījās *Neurim Pharmaceuticals*, Apvienotās Karalistes, Portugāles Republikas un Komisijas pārstāvji.

#### V – Lietas dalībnieku argumenti

16. Komisija un *Neurim Pharmaceuticals* ierosina uz pirmo prejudiciālo jautājumu atbildēt noliedzoši, attiecīgi norādot, ka Regulas Nr. 1768/92 vai attiecīgi Regulas Nr. 469/2009 3. panta d) apakšpunkts nav šķērslis papildu aizsardzības sertifikāta izsniegšanai, pamatojoties uz tirdzniecības atļauju (B) aktīvās vielas saturošām zālēm, ja iepriekšējā tirdzniecības atļauja (A) ir tikusi izsniegta citām šo aktīvo vielu saturošām zālēm, ciktāl pamatpatenta piešķirtā aizsardzība 4. panta izpratnē neattiecas uz zālēm, kas ir bijušas iepriekš izsniegtās tirdzniecības atļaujas priekšmets, un ciktāl ir izpildīti pārējie 3. pantā ietvertie nosacījumi. Ņemot vērā piedāvāto atbildi, *Neurim Pharmaceuticals* un Komisija pēc tam piedāvā uz otro prejudiciālo jautājumu atbildēt apstiprinoši un uz 3.–5. jautājumu atbildēt noliedzoši.

17. Portugāles Republika un Apvienotā Karaliste piedāvā uz pirmo prejudiciālo jautājumu atbildēt apstiprinoši un uz trešo, ceturto un piekto jautājumu atbildēt noliedzoši. Ņemot vērā apstiprinošo atbildi uz pirmo prejudiciālo jautājumu, pēc Portugāles Republikas domām, nav jāsniedz atbilde uz otro prejudiciālo jautājumu. Apvienotā Karaliste atbild noliedzoši arī uz otro prejudiciālo jautājumu.

#### VI – Juridiskais vērtējums

##### A – Par pirmo prejudiciālo jautājumu

18. Ar pirmo prejudiciālo jautājumu iesniedzējtiesa būtībā lūdz skaidrojumu par Regulas Nr. 1768/92 3. panta d) apakšpunktā ietvertā nosacījuma, saskaņā ar kuru papildu aizsardzības sertifikāts var tikt piešķirts ar patentu aizsargātai aktīvai vielai vai aktīvo vielu kombinācijai, tikai pamatojoties uz pirmo atļauju laist šo produktu pieteikuma iesniegšanas dalībvalsts tirgū kā zāles, saturu un piemērojamību. Šajā ziņā iesniedzējtiesa it īpaši vēlas zināt, vai 3. panta d) apakšpunkts ir šķērslis papildu aizsardzības sertifikāta izsniegšanai, pamatojoties uz otro atļauju laist produktu tirgū kā zāles, arī tad, ja otrās zāles, kas satur to pašu aktīvo vielu kā zāles, uz kurām attiecas pirmā tirdzniecības atļauja, ir aizsargātas ar kopīgās aktīvās vielas pamatpatentu, kura aizsardzības apjomā neietilpst vecākās zāles.

19. Uz šo jautājumu Tiesa līdzšinējā judikatūrā vēl nav atbildējusi pilnībā, un var tikt atrasti pamatoti argumenti gan par, gan pret iespēju izsniegt papildu aizsardzības sertifikātu tādā gadījumā kā pamattiesvedībā<sup>7</sup>.

20. Ievērojot minēto, vispirms es analizēšu Regulas Nr. 1768/92 3. panta d) apakšpunktu, ņemot vērā tā formulējumu, un izskaidrošu secinājumus, kas var tikt izdarīti, veicot tikai gramatisko interpretāciju tādā gadījumā kā pamattiesvedībā. Pēc tam es šīs gramatiskās interpretācijas rezultātu analizēšu, ņemot vērā Regulas Nr. 1768/92 sistēmu un mērķus. Visbeidzot, pamatojoties uz šiem sistēmiskajiem un teleoloģiskajiem apsvērumiem, es atbildēšu uz pirmo prejudiciālo jautājumu. Nobeigumā es īsi analizēšu, kā manis piedāvāto atbildi var ierindot Tiesas judikatūrā par papildu aizsardzības sertifikātu izsniegšanu.

<sup>7</sup> — Šajā ziņā nedrīkst neminēt, ka ģenerālvokāts P. Mengoci [*P. Mengozzi*] secinājumos lietā C-195/09 *Synthon* (2011. gada 28. jūlija spriedums, Krājums, I-7011. lpp., 88. un nākamie punkti) ir secinājis, ka šķiet, ka Regula Nr. 1768/92 leģitimizē interpretāciju, atbilstoši kurai, piemērojot 13. un 19. pantu, par pirmo tirdzniecības atļauju Kopienā ir jāuzskata produkta kā zāļu pirmā tirdzniecības atļauja neatkarīgi no tās pamatā esošās medicīniskās izmantošanas un no iespējas, ka šī izmantošana sakrīt ar to, kuru aizsargā pamatpatents.



1) Regulas Nr. 1768/92 3. panta d) apakšpunkta gramatiskā interpretācija

21. Papildu aizsardzības sertifikātu izsniegšanas nosacījumi ir ietverti Regulas Nr. 1768/92 3. pantā. Atbilstoši tam dalībvalstī, kurā tiek iesniegts pieteikums, produktam ir jābūt aizsargātam ar spēkā esošu pamatpatentu (a) apakšpunkts), attiecībā uz šo produktu kā cilvēkiem paredzētām vai veterinārajām zālēm ir jābūt piešķirtai tirdzniecības atļaujai (b) apakšpunkts), uz šo produktu līdz šim nekad nevar būt attiecies kāds sertifikāts (c) apakšpunkts) un atļaujai, kas minēta b) apakšpunktā, ir jābūt pirmajai atļaujai laist produktu tirgū kā zāles (d) apakšpunkts).

22. Regulas Nr. 1768/92 1. pantā ir ietvertas jēdzienu “zāles”, “produkts” un “pamatpatents” leģāļdefinīcijas. Saskaņā ar 1. panta a) apakšpunktu “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, korigētu vai mainītu cilvēku vai dzīvnieku fizioloģiskās funkcijas. “Produkts” saskaņā ar 1. panta b) apakšpunktu ir zāļu aktīvā viela vai aktīvo vielu kombinācija<sup>8</sup>. “Pamatpatents” saskaņā ar 1. panta c) apakšpunktu ir patents, kas aizsargā produktu kā tādu, kāda produkta iegūšanas vai izmantošanas paņēmieni.

23. Regulas Nr. 1768/92 3. panta d) apakšpunktā atbilstoši tā formulējumam ir noteikts, ka papildu aizsardzības sertifikāta produktam un līdz ar to aktīvai vielai vai aktīvo vielu kombinācijai izsniegšana var tikt lūgta, tikai pamatojoties uz pirmo atļauju laist šo aktīvo vielu vai aktīvo vielu kombināciju tirgū kā cilvēkiem paredzētas vai veterināras zāles. No minētā tieši izriet, ka katra nākamā atļauja laist šo aktīvo vielu vai aktīvo vielu kombināciju tirgū kā zāles ir jāuzskata par vēlāku atļauju, pamatojoties uz kuru saskaņā ar 3. panta d) apakšpunkta formulējumu nevar tikt lūgts izsniegt jaunu papildu aizsardzības sertifikātu.

24. Interpretējot Regulas Nr. 1768/92 3. panta d) apakšpunktu tikai gramatiski un ņemot vērā minēto, būtu jāsecina, ka tādā gadījumā kā pamattiesvedībā nevar tikt izsniegts papildu aizsardzības sertifikāts cilvēkiem paredzētajām zālēm *Circadin*. Minētais tieši izriet no saiknes starp Regulas Nr. 1768/92 1. un 3. pantu.

25. No iesniedzējtiesas sniegtā lietas faktu izklāsta izriet, ka gan *Neurim Pharmaceuticals* izstrādātās cilvēkiem paredzētās zāles *Circadin*, gan vecākās, ar preču zīmi “Regulin” izplatītās veterinārās zāles satur aktīvo vielu melatonīnu. Līdz ar to šī aktīvā viela attiecībā uz abām zālēm ir “produkts” Regulas Nr. 1768/92 1. panta b) apakšpunkta izpratnē.

26. No lūguma sniegt prejudiciālu nolēmumu turklāt izriet, ka attiecībā uz aktīvo vielu melatonīnu 2001. gadā ir tikusi izdota atļauja laist tirgū kā zāles atbilstoši Direktīvai 81/851. Pēc tam šīs (veterinārās) zāles tika tirgotas ar nosaukumu “Regulin”. 2007. gadā tika piešķirta vēl viena tirdzniecības atļauja atbilstoši Padomes 1965. gada 26. janvāra Direktīvai 65/65/EEK par to normatīvo vai administratīvo aktu noteikumu tuvināšanu, kas attiecas uz zālēm<sup>9</sup>. Pēc tam šīs (cilvēkiem paredzētās) zāles tika tirgotas ar nosaukumu “Circadin”.

27. Gan atļauja laist tirgū aktīvo vielu melatonīnu veterinārajās zālēs, gan atļauja laist tirgū aktīvo vielu melatonīnu cilvēkiem paredzētās zālēs attiecībā uz šo aktīvo vielu ir atļauja Regulas Nr. 1768/92 3. panta b) apakšpunkta izpratnē. Tā kā Regulas Nr. 1768/92 3. panta d) apakšpunktā atbilstoši tā formulējumam ir runa par *pirmo* atļauju 3. panta b) apakšpunkta izpratnē, tikai gramatiski interpretējot Regulas Nr. 1768/92 3. pantu, ir jāsecina, ka tādā gadījumā kā pamattiesvedībā atļauja laist

8 — Kā esmu norādījis apvienotajos secinājumos lietā C-322/10 *Medeva* un lietā C-422/10 *Georgetown University* u.c. (spriedumi minēti 3. un 4. zemsvītras piezīmē, 89. un 90. punkts), Regulas Nr. 469/2009 1. panta b) apakšpunktā ietvertā “produkta” definīcija ir teleoloģiski jāinterpretē tādējādi, ka produkts regulas izpratnē attiecas ne tikai uz “konkrētu” zāļu aktīvo vielu vai aktīvo vielu kombināciju, bet arī uz “vienu no” zāļu aktīvajām vielām vai aktīvo vielu kombinācijām.

9 — OV L 1965, 22, 369. lpp. Jaunajā redakcijā 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., OV Ipašais izdevums latviešu valodā, 13. nod., 27. seļ., 69. lpp.

tirgū aktīvo vielu melatonīnu veterinārajās zālēs “Regulin” ir pirmā tirdzniecības atļauja Regulas Nr. 1768/92 3. panta d) apakšpunkta izpratnē. Līdz ar to, pamatojoties uz vēlāk piešķirto atļauju laist aktīvo vielu melatonīnu tirgū cilvēkiem paredzētajās zālēs “Circadin”, vairs nevar tikt lūgts izsniegt papildu aizsardzības sertifikātu.

2) Regulas Nr. 1768/92 3. panta d) apakšpunkta interpretācija atbilstoši sistēmai un mērķiem

28. Interpretējot Savienības tiesību aktus, liela nozīme ir ne tikai gramatiskai interpretācijai, bet arī sistēmiskai un teleoloģiskai interpretācijai<sup>10</sup>. Ņemot vērā minēto, turpinājumā es pārbaudīšu, vai secinājumi, interpretējot Regulas Nr. 1768/92 3. panta d) apakšpunktu gramatiski, ir savienojami ar šīs regulas sistēmu un mērķiem.

a) Apsvērumi par papildu aizsardzības sertifikāta izsniegšanas nosacījumu atbilstoši Regulas Nr. 1768/92 3. pantam sistēmisko kopsakaru

29. Papildu aizsardzības sertifikāts principā var tikt izsniegts tikai tad, ja ir izpildīti visi Regulas Nr. 1768/92 3. pantā ietvertie nosacījumi. Ņemot vērā minēto, turpinājumā es pārbaudīšu, vai sistēmiskais kopsakars starp atsevišķajiem 3. pantā ietvertajiem nosacījumiem pamato secinājumus, kas izriet no 3. panta d) apakšpunkta gramatiskās interpretācijas.

30. Atbilstoši Regulas Nr. 1768/92 3. panta a) apakšpunktam, lai produktam tiktu piešķirts papildu aizsardzības sertifikāts, šim produktam pieteikuma iesniegšanas dalībvalstī ir jābūt aizsargātam ar spēkā esošu pamatpatentu. Pamatpatenta jēdziens Regulas Nr. 1768/92 1. panta c) apakšpunktā tiek skaidrots kā patents, kas aizsargā produktu kā tādu, produkta iegūšanas vai izmantošanas paņēmieni un kuru norāda tā īpašnieks sertifikāta piešķiršanas nolūkā.

31. Šajā pamatpatenta definīcijā ir ņemtas vērā trīs lielās patentu kategorijas, kurās var ietilpt pamatpatents, proti, pirmkārt, uz priekšmetu attiecināmi produktu vai lietu patenti, otrkārt, uz procesu attiecināmi procesu patenti un, treškārt, uz priekšmeta vai procesa izmantošanu attiecināmi izmantošanas paņēmieni patenti<sup>11</sup>.

32. Uz jautājumiem, vai konkrētajā gadījumā produkts kā tāds, kāda produkta iegūšanas vai izmantošanas paņēmieni ir patenta priekšmets Regulas Nr. 1768/92 1. panta c) apakšpunkta izpratnē un vai tādējādi produktu aizsargā spēkā esošs pamatpatents 3. panta a) apakšpunkta izpratnē<sup>12</sup>, ņemot vērā šobrīd spēkā esošās Savienības tiesības, ir jāatbild, pamatojoties uz šim patentam piemērojamām valsts tiesību normām, jo Eiropas Savienības mērogā nav notikusi patentu tiesību saskaņošana<sup>13</sup>.

10 — Par sistēmiskās un teleoloģiskās interpretācijas nozīmi Regulas Nr. 1768/92 kontekstā skat. 2011. gada 8. decembra spriedumu lietā C-125/10 *Merck Sharp & Dohme Corporation* (Krājums, I-12987. lpp., 29. punkts un tajā minētā judikatūra).

11 — Par šīm patentu kategorijām skat. Melullis, K.-J. darbā Benkard, G. (redaktors), *Europäisches Patentübereinkommen*, Mīnhene, 2002, 52. pants, 105. un 106. lpp.

12 — Kā esmu norādījis apvienotajos secinājumos lietā *Medeva* un lietā *Georgetown University* u.c. (minēti 8. zemsvītras piezīmē, 98. un 99. punkts), Regulas Nr. 469/2009 un tādējādi arī Regulas Nr. 1768/92 3. panta a) apakšpunkts ir jāinterpretē tādējādi, ka produkts šīs tiesību normas izpratnē sakrīt ar produktu, kas veido pamatpatenta priekšmetu 1. panta c) apakšpunkta izpratnē. Līdz ar to tiesai, piemērojot 3. pantu a) apakšpunktu, atbilstoši pamatpatentam piemērojamām tiesību normām ir jāpārbauda, vai ir konstatējams produkts, kas veido pamatpatenta priekšmetu. Ja uz šo jautājumu ir jāatbild apstiprinoši, nākamais 3. panta a) apakšpunktā ietvertais nosacījums, ka šim produktam ir jābūt aizsargātam ar spēkā esošu pamatpatentu, parasti *eo ipso* tiek izpildīts.

13 — Spriedums lietā *Medeva* (minēts 3. zemsvītras piezīmē, 21. un nākamie punkti) un 1999. gada 16. septembra spriedums lietā C-392/97 *Farmitalia* (*Recueil*, I-5553. lpp., 26. un 27. punkts). Skat. arī 2011. gada 25. novembra rīkojumu lietā C-518/10 *Yeda Research and Development Company* un *Aventis Holdings* (Krājums, I-12209. lpp., 35. punkts), lietā C-630/10 *University of Queensland* un *CSL* (Krājums, I-12231. lpp., 27. un 28. punkts) un lietā C-6/11 *Daichi Sankyo* (Krājums, I-12255. lpp., 26. punkts).

33. Kā izriet no pamattiesvedības faktiem, saskaņā ar valsts patentu tiesību normām ir iespējams, ka kāda aktīvā viela ir atšķirīgu patentu priekšmets, jo, kā ir izklāstījusi iesniedzējtiesa, ar Eiropas patentu ir aizsargātas ne tikai ar preču zīmi “Circadin” izplatītās cilvēkiem paredzētās zāles, bet arī ar preču zīmi “Regulin” izplatītās veterinārās zāles ar aktīvo vielu melatonīnu. Attiecībā uz pēdējām minētajām zālēm uzņēmums *Hoechst* pieteica patentu 1987. gada 21. maijā, kura derīguma termiņš beidzās 2007. gada maijā<sup>14</sup>.

34. Tātad saskaņā ar valsts patentu tiesībām aktīvā viela var būt vairāku atšķirīgu patentu priekšmets. Tā kā, aprakstot pamatpatentu Regulas Nr. 1768/92 1. panta c) apakšpunktā, tiek ņemtas vērā trīs lielās patentu kategorijas, kurās var ietilpt pamatpatents, produktu vienlaikus var aizsargāt vairāki spēkā esoši pamatpatenti Regulas Nr. 1768/92 3. panta a) apakšpunkta izpratnē. Ņemot vērā minēto, ir jāuzskata, ka saskaņā ar 3. panta a) apakšpunktu principā produktam ir iespējama vairāku papildu aizsardzības sertifikātu piešķiršana.

35. Tāds pats secinājums ir attiecināms uz Regulas Nr. 1768/92 3. panta b) apakšpunktu. Tā kā pamats papildu aizsardzības sertifikāta piešķiršanai var būt gan atļauja laist produktu tirgū kā cilvēkiem paredzētās zāles atbilstoši Direktīvai 65/65 (tagad – Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 6. novembra Direktīva 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm<sup>15</sup>), gan atļauja laist produktu tirgū kā veterinārās zāles atbilstoši Direktīvai 81/851 (tagad – Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 6. novembra Direktīva 2001/82/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz veterinārajām zālēm<sup>16</sup>), arī saskaņā ar 3. panta b) apakšpunktu ir principā iespējama vairāku papildu aizsardzības sertifikātu izsniegšana produktiem, kas kā aktīvās vielas tiek izmantotas dažādās zālēs.

36. Lai gan Regulas Nr. 1768/92 3. panta c) apakšpunktā saskaņā ar tā formulējumu ir noteikts, ka papildu aizsardzības sertifikāts var tikt piešķirts tikai tad, ja uz produktu līdz šim nekad nav attiecies kāds sertifikāts, šo nosacījumu nedrīkst saprast tādējādi, ka ar patentu aizsargātai aktīvai vielai vai aktīvo vielu kombinācijai var tikt piešķirts tikai viens papildu aizsardzības sertifikāts. Gluži pretēji, 3. panta c) apakšpunkts saskaņā ar Tiesas judikatūra ir jāsaprot tādējādi, ka katram pamatpatentam, kas aizsargā kādu aktīvo vielu vai aktīvo vielu kombināciju, nevar tikt piešķirts vairāk kā viens sertifikāts<sup>17</sup>. Turklāt Tiesa ir arī nospriedusi, ka Regulas Nr. 1768/92 3. panta c) apakšpunkts nav šķērslis, lai izniegtu sertifikātu pamatpatenta īpašniekam attiecībā uz produktu, saistībā ar kuru sertifikāta pieteikuma iesniegšanas brīdī vienam vai vairākiem viena vai vairāku citu pamatpatentu īpašniekiem jau ir bijuši izniegti viens vai vairāki sertifikāti<sup>18</sup>.

37. Lidz ar to Regulas Nr. 1768/92 3. panta a), b) un c) apakšpunktā ietverto izsniegšanas nosacījumu kopīga iezīme ir tā, ka saskaņā ar tiem principā produktam ir iespējams piešķirt vairākus papildu aizsardzības sertifikātus. Ņemot vērā minēto, Regulas Nr. 1768/92 3. panta d) apakšpunkta sistēmiskais kopsakars liek šo tiesību normu interpretēt tādējādi, ka principā arī produktam ir iespējama vairāku papildu aizsardzības sertifikātu piešķiršana.

b) Regulas Nr. 1768/92 3. panta d) apakšpunkta teleoloģiskā interpretācija

i) Vispārīgi apsvērumi

38. Manis minētie apsvērumi par papildu aizsardzības sertifikāta izsniegšanas nosacījumu atbilstoši Regulas Nr. 1768/92 3. pantam sistēmisko kopsakaru liecina par tādu 3. panta d) apakšpunkta interpretāciju, saskaņā ar kuru vairāku papildu aizsardzības sertifikātu piešķiršanai produktam, izpildot

14 — Lūgums sniegt prejudiciālu nolēmumu, 8. lpp.

15 — OV L 311, 67. lpp., OV Īpašais izdevums latviešu valodā, 13. nod., 27. sēj., 69. lpp.

16 — OV L 311, 1. lpp., OV Īpašais izdevums latviešu valodā, 13. nod., 27. sēj., 3. lpp.

17 — 1997. gada 23. janvāra spriedums lietā C-181/95 *Biogen* (*Recueil*, I-357. lpp., 28. punkts). Skat. arī spriedumus lietā *Medeva* (minēts 3. zemsvītras piezīmē, 41. punkts) un lietā *Georgetown University* (minēts 4. zemsvītras piezīmē, 34. punkts). Skat. arī rīkojumu lietā *University of Queensland* un *CSL* (minēts 13. zemsvītras piezīmē, 35. punkts).

18 — 2009. gada 3. septembra spriedums lietā C-482/07 *AHP Manufacturing* (Krājums, I-7295. lpp., 43. punkts).



konkrētus nosacījumus, būtu jābūt iespējamai. Pēc manām domām, šāda plaša interpretācija arī vislabāk atbilstu Regulas Nr. 1768/92 mērķiem.

39. Kā jau esmu norādījusi apvienotajos secinājumos lietā *Medeva* un lietā *Georgetown University*<sup>19</sup>, zāļu papildu aizsardzības sertifikātu izsniegšanas mērķis būtībā ir pagarināt patenta piešķirtās aizsardzības spēkā esamības laiku zālēs izmantotajām aktīvajām vielām.

40. Parastais patenta piešķirtās aizsardzības ilgums ir 20 gadi no izgudrojuma pieteikšanas dienas. Ja zāļu tirdzniecības atļauja tiek piešķirta pēc patenta pieteikuma iesniegšanas, zāļu ražotāji<sup>20</sup> savu izņēmuma pozīciju attiecībā uz šo zāļu patentētajām aktīvajām vielām laikposmā no patenta pieteikuma iesniegšanas līdz zāļu tirdzniecības atļaujas saņemšanai nevar saimnieciski izmantot. Tā kā, pēc Savienības likumdevēja domām, tādā veidā faktiskā patentaizsardzība aktīvajām vielām tiktu saīsināta līdz laikposmam, kas nebūtu pietiekams, lai atgūtu pētniecībā ieguldītos līdzekļus un iegūtu jaunus līdzekļus, kas vajadzīgi efektīvas pētniecības turpmākai pastāvēšanai<sup>21</sup>, Regulā Nr. 1768/92 ir sniegta iespēja, pieprasot papildu aizsardzības sertifikātu, ekskluzīvās tiesības uz patentētajām zāļu aktīvajām vielām pagarināt uz laikposmu, kas kopumā nepārsniedz 15 gadus no pirmās attiecīgajām zālēm Savienībā izsniegtās tirdzniecības atļaujas<sup>22</sup>.

41. Šī regulējuma mērķis ir nodrošināt līdzsvaru starp dažādajām interesēm, kas pastāv farmācijas nozarē. No vienas puses, pie šādām interesēm ir pieskaitāmas tādu uzņēmumu un institūtu intereses, kas veic daļēji ļoti dārgo izpēti farmācijas jomā un kas, ņemot vērā minēto, atbalsta savu izgudrojumu aizsardzības termiņa pagarināšanu, lai atgūtu ieguldījumus. No otras puses, pastāv to ģenērisko zāļu ražotāju intereses, kuriem, ņemot vērā ar patentu aizsargāto aktīvo vielu aizsardzības perioda pagarināšanu, tiek liegta ģenērisko zāļu izgatavošana un tirdzniecība. Šajā ziņā nozīme ir arī tam, ka vispārīgi ģenērisko zāļu tirdzniecības dēļ attiecīgo zāļu cenas samazinās. ņemot vērā minēto, pacientu intereses atrodas starp pētniecību veicošo uzņēmumu un institūtu interesēm un ģenērisko zāļu ražotāju interesēm. Tas tā ir, tāpēc ka pacienti, no vienas puses, ir ieinteresēti jaunu zālēm paredzētu aktīvo vielu attīstīšanā, bet, no otras puses, viņi ir arī ieinteresēti, lai pēc tam tās tiktu piedāvātas par iespējami lētāku cenu. Tas pats attiecas vispārīgi uz valstu veselības aprūpes sistēmām, kuru interesēs turklāt it īpaši ir novērst situāciju, ka vecas aktīvās vielas neredz mainītā formā, taču bez patiesas inovācijas tiktu pārdotas tirgū, baudot sertifikāta piešķirto aizsardzību, tādējādi mākslīgi paaugstinot izdevumus veselības aizsardzības jomā.

42. ņemot vērā šo sarežģīto interešu situāciju, Regulas Nr. 1768/92 mērķis bija atrast izsvērtu risinājumu, kurā pienācīgā veidā tiktu ņemtas vērā visu iesaistīto pušu intereses. Ievērojot šo sarežģīto interešu līdzsvaru, ir jārikojas ļoti uzmanīgi, teleoloģiski interpretējot atsevišķās regulas normas.

ii) Regulas Nr. 1768/92 3. panta d) apakšpunkta teleoloģiskā interpretācija

43. Kopējā Regulas Nr. 1768/92 sistēmā 3. panta d) apakšpunktam ir divkārša funkcija<sup>23</sup>. Pirmkārt, no 3. panta b) un d) apakšpunkta, skatot tos kopā ar 7. panta 1. punktu, izriet, ka sertifikāta pieteikums attiecīgajā dalībvalstī ir jāiesniedz sešu mēnešu laikā no dienas, kad piešķirta pirmā atļauja laist produktu tirgū kā zāles, ja pamatpatents jau ir ticis piešķirts. Šie termiņi ieviesti, lai ievērotu, pirmkārt, patenta īpašnieka intereses un, otrkārt, trešo personu intereses, kuras vēlas pēc iespējas ātrāk noskaidrot, vai attiecīgais produkts tiks aizsargāts ar sertifikātu<sup>24</sup>.

19 — Minēts 8. zemsviras piezīmē, 75. un nākamie punkti.

20 — Lai gan aktīvo vielu pamatpatenta īpašnieks jeb papildu aizsardzības sertifikāta īpašnieks ne vienmēr būs zāļu tirdzniecības atļaujas īpašnieks, prejudiciālo jautājumu juridiskajā vērtējumā pārskatāmības dēļ es pieņemu, ka zāļu ražotājs ir pamatpatenta un tirdzniecības atļaujas īpašnieks un ir arī pieprasījis izsniegt papildu aizsardzības sertifikātu.

21 — Skat. Regulas Nr. 1768/92 preambulas trešo un ceturto apsvērumu.

22 — Skat. Regulas Nr. 1768/92 13. pantu un tās preambulas astoto apsvērumu.

23 — Šajā ziņā skat. Hacker, F., "PatG – Anhang zu § 16a", darbā *Patentgesetz* (izveidotājs: Busse, R.), Berlīne, 2003, 6. izdevums, 50. punkts.

24 — Šajā ziņā skat. spriedumu lietā *AHP Manufacturing* (minēts 18. zemsviras piezīmē, 28. punkts).

44. Ja šīs pirmās atļaujas laist dalībvalsts tirgū Regulas Nr. 1762/92 3. panta d) apakšpunkta izpratnē vienlaikus ir runa par pirmo atļauju laist Savienības tirgū atbilstoši šīs regulas 13. panta 1. punktam, no šīs atļaujas arī ir atkarīgs sertifikāta spēkā esamības laiks. Tas tādēļ, ka saskaņā ar Regulas Nr. 1768/92 13. panta 1. punktu 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 atļauju laist produktu Savienības tirgū, un no kā atņem piecus gadus. Atbilstoši 13. panta 2. punktam sertifikāta spēkā esamības laiks nevar pārsniegt piecus gadus no tā spēkā stāšanās dienas.

45. Šajā kontekstā, pēc manām domām, Regulas Nr. 1768/92 3. panta d) apakšpunkta mērķis nav pilnībā nepieļaut papildu aizsardzības sertifikāta izsniegšanu, pamatojoties uz atļauju laist produktu pieteikuma iesniegšanas dalībvalsts tirgū kā zāles, ja ir konstatējama agrāk piešķirta atļauja laist šo produktu pieteikuma iesniegšanas dalībvalsts tirgū kā zāles. Turklāt šāda pilnīga 3. panta d) apakšpunkta ierobežojoša iedarbība nebūtu savienojama ar Regulas Nr. 1768/92 mērķiem.

46. Ņemot vērā pamattiesvedības faktus, minēto viedokli var nepārprotami pamatot.

47. Kā ir norādījusi iesniedzējtiesa, *Neurim Pharmaceuticals*, veicot izpēti par veterinārajās zālēs jau izmantotu dabisku hormonu, ir izstrādājusi jaunas cilvēkiem paredzētas zāles, attiecībā uz kurām ir ticis izdots patents.

48. Saskaņā ar iesniedzējtiesas izklāstu šāda farmaceitiska izpēte, kuras rezultātā tiek pētītas jaunas zināmu aktīvo vielu kombinācijas un izmantošanas paņēmieni, ir svarīga farmaceitiskās izpētes sastāvdaļa<sup>25</sup>. Arī *Neurim Pharmaceuticals* šajā ziņā uzsver, ka farmaceitiskā izpēte arvien vairāk nodarbojas ar jau zināmu aktīvo vielu jaunu izmantošanas paņēmienu meklēšanu<sup>26</sup>.

49. Šo viedokli, saskaņā ar kuru arī zināmu aktīvo vielu farmaceitiskās izpētes rezultātā ir iespējami aizsargājami atklājumi, pamato Konvencijas par Eiropas patentu piešķiršanu (turpmāk tekstā – “EPK”) 54. panta 5. punkts, kas EPK tika iekļauts ar 2000. gada grozījumiem. EPK 54. panta 5. punktā *expressis verbis* tiek atzīta vielu, kuru izmantošana citos medicīniskos procesos jau ir sasniegtā tehnikas līmeņa sastāvdaļa, otrās un vēl citu medicīnisko indikāciju patentspēja<sup>27</sup>. Šādu otro medicīnisko indikāciju gadījumā runa būtībā ir par zināmu ārstniecisku aktīvo vielu jauniem un atjautīgiem specifiskiem izmantošanas paņēmieniem. Paskaidrojumos tiek uzsvērts, ka šai patenta piešķirtajai aizsardzībai attiecībā uz otro un vēl citām indikācijām ir pamatota interese, jo zināmu vielu terapeitiskās iedarbības izpētei ir būtiska nozīme, raugoties no veselības politikas un ekonomikas viedokļa<sup>28</sup>.

50. Šajā ziņā ir arī jāuzsver, ka arī Komisija sākotnējā regulas par papildu aizsardzības sertifikāta izstrādi zālēm projekta pamatojumā uzsvēra, ka visām izpētes darbībām neatkarīgi no to mērķa vai rezultāta ir jābūt pietiekami aizsargātām. Ņemot vērā minēto, regulas projekts neesot vērstis tikai uz jauniem produktiem. Arī jauns kāda produkta iegūšanas vai jauns tā izmantošanas paņēmiens varot tikt aizsargāts ar sertifikātu<sup>29</sup>.

25 — Lūgums sniegt prejudiciālu nolēmumu, 13. lpp.

26 — *Neurim Pharmaceuticals* rakstveida apsvērumi, 74. punkts.

27 — Šajā ziņā skat. Reich, H., *Materielles Europäisches Patentrecht*, Ķelne, 2009, 251. un nākamās lpp.

28 — Skat. Kraßer, R., *Patentrecht*, Minhene, 2009, § 14, III, f) punkta dd) apakšpunkts, 1. un nākamais punkts.

29 — Padomes Regulas (EEK) par papildu aizsardzības sertifikāta izstrādi zālēm projekta pamatojuma izklāsts, COM(90) 101, galīgā redakcija, – SYN 255, teksts atrodams Schennen, D., *Die Verlängerung der Patentlaufzeit für Arzneimittel im Gemeinsamen Markt*, Ķelne: Bundesanzeiger, 1993, 92. un nākamās lpp., 12. punkts.

51. Minētie apsvērumi pierāda, ka zāļu ražotājiem, kuri, veicot izpēti, atklāj aktīvo vielu, kas jau tiek izmantotas atļautās zālēs, jaunus terapeitiskus izmantošanas paņēmienus un tādēļ arī iegūst patenta aizsardzību, var būt pamatota interese uz šīs izņēmuma stāvokļa sniegtās aizsardzības pagarināšanu, izsniedzot papildu aizsardzības sertifikātu, lai tādējādi atbilstoši Regulas Nr. 1768/92 mērķiem atgūtu pētniecībā ieguldītos līdzekļus. Līdz ar to, pēc manām domām, ar Regulas Nr. 1768/92 mērķiem nebūtu savienojama situācija, ka pieteikums par papildu aizsardzības sertifikāta izsniegšanu tādā gadījumā kā pamattiesvedībā tiktu noraidīts tāpēc, ka ar patentu aizsargātā aktīvā viela tikusi jau laista tirgū citu zāļu sastāvā.

52. Pēc visa minētā, es secinu, ka Regulas Nr. 1768/92 3. panta d) apakšpunkta gramatiskā interpretācija ir jāpapildina ar sistēmiski teleoloģisko interpretāciju, saskaņā ar kuru papildu aizsardzības sertifikāts, izpildot konkrētus nosacījumus, var tikt piešķirts, arī pamatojoties uz otro vai citu nākamo atļauju laist ar patentu aizsargātu aktīvo vielu pieteikuma iesniegšanas dalībvalsts tirgū kā zāles.

3) 3. panta d) apakšpunkta interpretācija saskaņā ar sistēmu un mērķi

53. Ņemot vērā manis minētos apsvērumus, Regulas Nr. 1768/92 3. panta d) apakšpunkts saskaņā ar sistēmu un mērķi ir jāinterpretē tādējādi, ka papildu aizsardzības sertifikāts, ievērojot konkrētus nosacījumus, var tikt piešķirts, arī pamatojoties uz otro vai citu nākamo atļauju laist ar patentu aizsargātu aktīvo vielu pieteikuma iesniegšanas dalībvalsts tirgū kā zāles. Tomēr vienlaikus būtu jānodrošina, ka šī sistēmiski teleoloģiskā interpretācija nav plašāka par mērķi īstenot interešu līdzsvaru, ko ir mēģinājis panākt Savienības likumdevējs ar Regulu Nr. 1768/92.

54. Šo interešu līdzsvaru, pēc manām domām, var sasniegt tādējādi, ka, interpretējot Regulas Nr. 1768/92 3. panta d) apakšpunktu, tiek ņemts vērā pamatpatents un no tā izrietošā patenta aizsardzība. Balstoties uz judikatūru par Regulas Nr. 1768/92 3. panta c) apakšpunktu, atbilstoši kurai saskaņā ar šo tiesību normu ir aizliegta vairāk nekā viena sertifikāta izsniegšana *katram pamatpatentam*<sup>30</sup>, attiecīgi arī 3. panta d) apakšpunkts ir jāinterpretē tādējādi, ka papildu aizsardzības sertifikāts produktam, kas ir aizsargāts ar spēkā esošu pamatpatentu, var tikt izsniegts, tikai pamatojoties uz pirmo spēkā esošo atļauju laist pieteikuma iesniegšanas dalībvalsts tirgū veterinārās vai cilvēkiem paredzētās zāles, kas satur šo produktu un kas ietilpst šajā *pamatpatenta aizsardzības apjomā*.

55. Ar šādu Regulas Nr. 1768/92 3. panta d) apakšpunkta interpretāciju, saskaņā ar kuru pirmā atļauja laist pieteikuma iesniegšanas dalībvalsts tirgū produktu kā cilvēkiem paredzētās vai veterinārās zāles nav šķērslis papildu aizsardzības sertifikāta izsniegšanai, pamatojoties uz vēl vienu atļauju laist pieteikuma iesniegšanas dalībvalsts tirgū šo produktu kā zāles, ja jau iepriekš atļautā šī produkta izmantošana kā cilvēkiem paredzētās vai veterinārās zāles neietilpst pieteikuma iesniedzēja norādītā pamatpatenta aizsardzības apjomā, pirmkārt, tiek nodrošināts, ka principā katram pamatpatentam, pamatojoties uz pirmo atļauju laist produktu tirgū kā zāles, var tikt lūgts izsniegt papildu aizsardzības sertifikātu, kas ietilpst šī pamatpatenta aizsardzības apjomā. Ja ir izpildīti visi nosacījumi un papildu aizsardzības sertifikāts tiek izsniegts, šis aizsardzības sertifikāts atbilstoši Regulas Nr. 1768/92 4. pantam attiecas uz jebkādiem produkta un visu kombināciju, kurās tiek izmantots šis produkts, izmantošanas veidiem, kas atļauti pirms sertifikāta termiņa beigām un ietilpst pamatpatenta aizsardzības apjomā.

30 — Skat. 17. zemsvītras piezīmē minēto judikatūru.

56. Tā kā no pirmās atļaujas laist produktu Savienības tirgū kā zāles, kas ietilpst pieteikuma iesniedzēja norādītā pamatpatenta aizsardzības apjomā, atbilstoši Regulas Nr. 1768/92 13. pantam ir atkarīgs sertifikāta spēkā esamības laiks<sup>31</sup>, otrkārt, tiek novērsta situācija, ka zāļu ražotāji varētu optimizēt pamatpatenta sniegtās aizsardzības spēkā esamības laiku, atļaujas attiecībā uz vairākiem ar pamatpatentu aizsargāta produkta izmantošanas paņēmieniem kā zālēm saņemot dažādos laikos, lai, pamatojoties uz vairākām “pirmajām” atļaujām laist produkta dažādus izmantošanas paņēmienus tirgū kā zāles, kas ietilpst viena un tā paša pamatpatenta aizsardzības apjomā, neievērotu regulas likumdevēja paredzēto ierobežotā papildu aizsardzības sertifikātu spēkā esamības laika sistēmu.

57. Ņemot vērā minēto, es secinu, ka uz pirmo prejudiciālo jautājumu ir jāatbild tādējādi, ka papildu aizsardzības sertifikāts produktam, kas ir aizsargāts ar spēkā esošu pamatpatentu, atbilstoši Regulas Nr. 1768/92 3. panta d) apakšpunktam var tikt piešķirts, tikai pamatojoties uz pirmo atļauju, saskaņā ar kuru ir atļauta šī produkta laišana pieteikuma iesniegšanas dalībvalsts tirgū kā zāles, kas ietilpst pamatpatenta aizsardzības apjomā. Apstākļi, ka tas pats produkts jau iepriekš ir ticis atļauts kā cilvēkiem paredzētas vai veterinārās zāles pieteikuma iesniegšanas dalībvalstī, nav šķērslis papildu aizsardzības sertifikāta izsniegšanai, pamatojoties uz agrāku atļauju laist tirgū šo produktu kā jaunas zāles, ciktāl pirmās atļautās zāles neietilpst tā patenta aizsardzības apjoma robežās, kuru kā pamatpatentu ir norādījis pieteikuma iesniedzējs.

4) 3. panta d) apakšpunkta sistēmiski teleoloģiskās interpretācijas ierindošana starp dažādajiem Tiesas judikatūras virzieniem saistībā ar Regulu Nr. 1768/92

58. Manas Regulas Nr. 1768/92 3. panta d) apakšpunkta sistēmiski teleoloģiskās interpretācijas pamatā ir apsvērums, ka attiecībā uz katru pamatpatentu principā būtu jābūt iespējamai aizsardzības spēkā esamības laika pagarināšanai atbilstoši Regulas Nr. 1768/92 3. pantā ietvertajiem nosacījumiem, ja šī patenta priekšmets, ņemot vērā šīs regulas mērķus, ir aizsargājamas darbības rezultāts. Tomēr ir jānorāda, ka Tiesa saistību starp patenta aizsardzību un papildu aizsardzības sertifikātiem dažos spriedumos, šķiet, vērtē atšķirīgi. Līdz ar to, raugoties no šīs perspektīvas, var izdalīt daļēji grūti savstarpēji savienojamus judikatūras virzienus.

59. Vienā virknē spriedumu šķiet, ka Tiesa, interpretējot Regulu Nr. 1768/92, vadās no manis paustā viedokļa, ka principā vajadzētu būt iespējamam katram pamatpatentam izsniegt vienu papildu aizsardzības sertifikātu, ciktāl tas ir savienojams ar Regulā Nr. 1768/92 nostiprināto interešu izvērtējumu. Šis judikatūras pamatojums ir meklējams viedoklī, ka patenta piešķiršana parasti apstiprina, ka patentētais izgudrojums vai paņēmieni ir jāaizsargā. Līdz ar to, ņemot vērā Regulas Nr. 1768/92 mērķus, attiecībā uz šo atklājumu vai paņēmieni principā arī ir jābūt iespējamai aizsardzības spēkā esamības laika pagarināšanai atbilstoši šajā nozīmē interpretējamiem Regulas Nr. 1768/92 3. pantā ietvertajiem nosacījumiem.

60. Pie šāda judikatūras virziena ir pieskaitāmi, piemēram, spriedumi lietā *Medeva*<sup>32</sup> un lietā *Georgetown University*<sup>33</sup>, kuros Tiesa, uzsverot Regulas Nr. 469/2009 mērķus, 3. panta b) apakšpunktu ir interpretējusi tādējādi, ka spēkā esoša tirdzniecības atļauja šīs tiesību normas izpratnē var būt konstatējama arī tad, ja atļauja atbilstoši Direktīvai 2001/83 vai Direktīvai 2001/82 attiecas uz zālēm, kuru sastāvā līdzās patentētajai aktīvai vielai vai aktīvo vielu kombinācijai, attiecībā uz kuru tiek lūgts izsniegt papildu aizsardzības sertifikātu, ir atrodama arī vēl cita vai citas aktīvās vielas. Šāda 3. panta b) apakšpunkta interpretācija zāļu ražotājiem principā deva iespēju pieprasīt papildu aizsardzības sertifikātu atsevišķām aktīvajām vielām arī tad, ja šīs aktīvās vielas kopā ar citām nepatentētām aktīvajām vielām kombinētās zālēs ir tikušas laistas tirgū.

31 — Skat. šo secinājumu 65. un 66. punktu.

32 — Minēts 3. zemsvītras piezīmē, 29. un nākamie punkti.

33 — Minēts 4. zemsvītras piezīmē, 23. un nākamie punkti.



61. Vēl viens šāda judikatūras virziena piemērs ir spriedums lietā *AHP Manufacturing*<sup>34</sup>, kurā Regulas Nr. 1768/92 3. panta c) apakšpunkts, neraugoties uz šīs regulas interpretācijā vērā ņemamā Regulas Nr. 1610/96 3. panta 2. punkta otro teikuma formulējumu, tika interpretēts tādējādi, ka tas ļauj izsniegt papildu aizsardzības sertifikātu pamatpatenta īpašniekam attiecībā uz produktu, saistībā ar kuru sertifikāta pieteikuma iesniegšanas brīdī vienam vai vairākiem viena vai vairāku citu pamatpatentu īpašniekiem jau ir bijuši izsniegti viens vai vairāki sertifikāti.

62. Tomēr vienlaikus ir otra daļa spriedumu, kuros Tiesa, interpretējot Regulu Nr. 1768/92, sliecas papildu aizsardzības sertifikātu izsniegšanas nosacījumus interpretēt šauri.

63. Kā aktuālākie piemēri šim otrajam judikatūras virzienam var tikt minēti spriedumi lietā *Synthon*<sup>35</sup> un lietā *Generics (UK)*<sup>36</sup>, kuros Tiesa ir secinājusi, ka aktīvās vielas, kas ir laistas Savienības tirgū kā cilvēkiem paredzētas zāles, pirms par to tikusi saņemta Direktīvai 65/65 atbilstoša tirdzniecības atļauja un kurām tostarp nav veiktas nekaitīguma un efektivitātes pārbaudes, principā neietilpst Regulas Nr. 1768/92 piemērošanas jomā.

64. Manis piedāvātā sistēmiski teleoloģiskā regulas 3. panta b) apakšpunkta interpretācija ir pieskaitāma pie pirmā minētā Tiesas judikatūras virziena, kurā Tiesa sliecas interpretēt papildu aizsardzības sertifikāta izsniegšanas nosacījumus tādējādi, ka principā ir jāpastāv iespējai katram pamatpatentam, izpildot regulā minētos nosacījumus, piešķirt vienu – un tikai vienu – papildu aizsardzības sertifikātu. Tā kā šis judikatūras virziens, pēc manām domām, vislabāk atbilst Regulas Nr. 1768/92 mērķiem, es piedāvāju tam pievienoties, arī atbildot uz konkrēto lūgumu sniegt prejudiciālu nolēmumu.

#### B – Par otro līdz piekto prejudiciālo jautājumu

65. Ar otro prejudiciālo jautājumu iesniedzējtiesa jautā, kā ir jāaprēķina sertifikāta spēkā esamības laiks atbilstoši Regulas Nr. 1768/92 13. pantam, ja produkts tādā gadījumā kā pamattiesvedībā var būt vairāku papildu aizsardzības sertifikātu priekšmets.

66. Par pamatu, atbildot uz šo jautājumu, ir jāņem manis piedāvātā atbilde uz pirmo prejudiciālo jautājumu, saskaņā ar kuru Regulas Nr. 1768/92 3. panta d) apakšpunkts ir jāinterpretē tādējādi, ka papildu aizsardzības sertifikāts produktam var tikt piešķirts, pamatojoties tikai uz pirmo atļauju, saskaņā ar kuru ir atļauta šī produkta laišana pieteikuma iesniegšanas dalībvalsts tirgū kā zāles, kas ietilpst pamatpatenta aizsardzības apjomā. It īpaši ņemot vērā Tiesas judikatūru, saskaņā ar kuru Regulā Nr. 1768/92 ietvertie jēdzieni principā ir jāinterpretē vienoti<sup>37</sup>, šī “pirmās atļaujas” koncepta interpretācija Regulas Nr. 1768/92 3. panta d) apakšpunkta izpratnē nozīmē, ka arī 13. panta 1. punktā minētā “pirmā atļauja” laist produktu Savienības tirgū ir jāsaprot kā pirmā atļauja laist produktu Savienības tirgū kā zāles, kas ietilpst pieteikuma iesniedzēja norādītā pamatpatenta aizsardzības apjomā.

67. Ar trešo prejudiciālo jautājumu iesniedzējtiesa vēlas zināt, vai atbildes uz pirmo un otro prejudiciālo jautājumu mainās, ja vecākā tirdzniecības atļauja ir izsniegta veterinārajām zālēm ar konkrētu indikāciju un jaunākā tirdzniecības atļauja ir izsniegta cilvēkiem paredzētām zālēm ar citu indikāciju.

34 — Minēts 18. zemsvītras piezīmē.

35 — 2011. gada 28. jūlija spriedums lietā C-195/09 *Synthon* (Krājums, I-7011. lpp.).

36 — 2011. gada 28. jūlija spriedums lietā C-427/09 *Generics (UK)* (Krājums, I-7099. lpp.).

37 — 2003. gada 11. decembra spriedums lietā C-127/00 *Hässle* (*Recueil*, I-14781. lpp., 57. un 72. punkts).



68. Uz šo jautājumu ir jāatbild noliedzoši, jo izšķiroša nozīme, atbildot uz pirmo un tādējādi arī otro prejudiciālo jautājumu, ir tam, ka pirmais produkta izmantošanas paņēmieni kā zāles neietilpst tā patenta aizsardzības apjomā, kuru pieteikuma iesniedzējs ir norādījis kā pamatpatentu attiecībā uz šī produkta citu izmantošanas paņēmienu citās zālēs. Raugoties no šīs perspektīvas, būtībā nav nozīmes tam, vai dažādo atļauto produkta izmantošanas paņēmienu gadījumā runa ir par izmantošanas paņēmieniem veterinārajās zālēs vai, gluži pretēji, par izmantošanas paņēmieniem cilvēkiem paredzētās zālēs<sup>38</sup>.

69. Ar ceturto prejudiciālo jautājumu iesniedzējtiesa jautā, vai atbildes uz iepriekšējiem jautājumiem mainās, ja attiecībā uz jaunāko tirdzniecības atļauju bija nepieciešams pilnīgs pieteikums par tirdzniecības atļaujas izsniegšanu saskaņā ar Direktīvas 2001/83 8. panta 3. punktu. Arī uz šo jautājumu, ņemot vērā manus iepriekšējos apsvērumus, ir jāatbild noliedzoši.

70. Ar piekto prejudiciālo jautājumu iesniedzējtiesa jautā, vai atbildes uz iepriekšējiem jautājumiem mainās, ja produkts, uz kuru attiecas agrākā atļauja laist attiecīgās zāles tirgū, ietilpst cita patenta, kura reģistrētais īpašnieks nav papildu aizsardzības sertifikāta pieteikuma iesniedzējs, aizsardzības jomā.

71. Šajā prejudiciālajā jautājumā iesniedzējtiesa acīmredzot par pamatu ņem situāciju pamattiesvedībā, ka aktīvā viela tiek izmantota divās atšķirīgās zālēs un zāles, attiecībā uz kurām ir saņemta pirmā atļauja, tiek aizsargātas ar patentu, kura reģistrētais īpašnieks nav tā pati persona, kas ir papildu aizsardzības sertifikāta pieteikuma iesniedzējs attiecībā uz vēlāk atļautajām zālēm.

72. Ņemot vērā manis minētos apsvērumus, arī uz piekto prejudiciālo jautājumu ir jāatbild tādējādi, ka apstāklim, ka zāles, attiecībā uz kurām ir izsniegta pirmā atļauja, ir aizsargātas ar savu patentu un ka persona, kura iesniedz papildu aizsardzības sertifikāta pieteikumu par tādām zālēm ar to pašu aktīvo vielu, attiecībā uz kurām atļauja ir izsniegta vēlāk, nav pirmā minētā patenta īpašnieks, nav nozīmes, atbildot uz pirmo un tādējādi arī otro prejudiciālo jautājumu. Tas tādēļ, ka, atbildot uz pirmo prejudiciālo jautājumu, izšķiroša nozīme ir apstāklim, ka aktīvās vielas izmantošanas paņēmieni, attiecībā uz kuru kā zālēm ir izsniegta pirmā atļauja, neietilpst tā patenta aizsardzības apjomā, uz kuru pieteikuma iesniedzējs ir norādījis kā pamatpatentu saistībā ar šīs aktīvās vielas citu izmantošanas paņēmienu citās zālēs.

## VII – Secinājumi

73. Ņemot vērā iepriekšējos apsvērumus, es iesaku Tiesai uz prejudiciālajiem jautājumiem atbildēt šādi:

- 1) atbilstoši Padomes 1992. gada 18. jūnija Regulas (EEK) Nr. 1768/92 par papildu aizsardzības sertifikāta izstrādi zālēm 3. panta d) apakšpunktam papildu aizsardzības sertifikāts produktam, kas ir aizsargāts ar spēkā esošu pamatpatentu, var tikt piešķirts, tikai pamatojoties uz pirmo atļauju, saskaņā ar kuru ir atļauta šī produkta laišana pieteikuma iesniegšanas dalībvalsts tirgū kā zāles, kas ietilpst pamatpatenta aizsardzības apjomā. Apstāklim, ka tas pats produkts pieteikuma iesniegšanas dalībvalstī jau iepriekš ir ticis atļauts kā cilvēkiem paredzētas vai veterinārās zāles, nav šķērslis papildu aizsardzības sertifikāta izsniegšanai, pamatojoties uz jaunāku atļauju laist tirgū šo produktu kā jaunas zāles, ciktāl pirmās atļautās zāles neietilpst tā patenta aizsardzības apjoma robežās, kuru kā pamatpatentu ir norādījis pieteikuma iesniedzējs;
- 2) Regulas Nr. 1768/92 13. panta 1. punktā minētā pirmā atļauja laist produktu Savienības tirgū ir jāsaprot kā pirmā atļauja laist produktu Savienības tirgū kā zāles, kas ietilpst pieteikuma iesniedzēja norādītā pamatpatenta aizsardzības apjomā;

38 — Šajā ziņā skat. arī 2004. gada 19. oktobra spriedumu lietā C-31/03 *Pharmacia Italia* (Krājums, I-10001. lpp., 18. punkts), kurā tiesa apstiprināja, ka ar Regulu Nr. 1768/92 principā nav noteikta atšķirība starp cilvēkiem paredzēto zāļu tirdzniecības atļaujām un veterināro zāļu tirdzniecības atļaujām.

- 3) iepriekš sniegtās atbildes nemainās, ja
- pieteikuma iesniegšanas dalībvalstī pirmā tirdzniecības atļauja ir izsniegta veterinārajām zālēm ar konkrētu indikāciju un otrā tirdzniecības atļauja ir izsniegta cilvēkiem paredzētām zālēm ar citu indikāciju;
  - produktam kā zālēm ir izsniegtas divas tirdzniecības atļaujas un attiecībā uz jaunāko tirdzniecības atļauju bija nepieciešams pilnīgs pieteikums atbilstoši Padomes 1965. gada 26. janvāra Direktīvas 65/65/EEK par to normatīvo vai administratīvo aktu noteikumu tuvināšanu, kas attiecas uz zālēm, 4. pantam;
  - produkts, uz kuru kā zālēm attiecas vecāka tirdzniecības atļauja, ietilpst tāda patenta aizsardzības apjomā, kura reģistrētais īpašnieks nav tā pati persona, kas, pamatojoties uz jaunāku atļauju laist tirgū šo produktu kā zāles un citu patentu, ir lūgusi izsniegt papildu aizsardzības sertifikātu.