



Judikatūras krājums

TIESAS SPRIEDUMS (astotā palāta)

2015. gada 6. oktobrī*

Lūgums sniegt prejudiciālu nolēmumu — Intelektuālais un rūpnieciskais īpašums — Patentētas zāles — Regula (EK) Nr. 469/2009 — 13. panta 1. punkts — Papildu aizsardzības sertifikāts — Derīguma termiņš — Jēdziens “diena, kad piešķir pirmo atļauju laist produktu tirgū Eiropas Savienībā” — Lēmuma par atļaujas piešķiršanu pieņemšanas datuma vai šī lēmuma paziņošanas datuma ņemšana vērā

Lieta C-471/14

par lūgumu sniegt prejudiciālu nolēmumu atbilstoši LESD 267. pantam, ko *Oberlandesgericht Wien* (Federālās zemes Augstākā tiesa Vīnē, Austrija) iesniedza ar 2014. gada 2. oktobra lēmumu un kas Tiesā reģistrēts 2014. gada 15. oktobrī, tiesvedībā

Seattle Genetics Inc.

pret

Österreichisches Patentamt.

TIESA (astotā palāta)

šādā sastāvā: palātas priekšsēdētājs A. O’Kifs [*A. Ó Caoimh*], tiesneši K. Toadere [*C. Toader*] (referente) un E. Jarašūns [*E. Jarašiūnas*],

ģenerālvokāts: N. Jēskinens [*N. Jääskinen*],

sekretārs: A. Kalots Eskobars [*A. Calot Escobar*],

ņemot vērā rakstveida procesu,

ņemot vērā apsvērumus, ko sniedza:

- *Seattle Genetics Inc.* vārdā – *K. Bacon, barrister*, kā arī *M. Utges Manley, M. Georgiou* un *E. Amos, solicitors*,
- Grieķijas valdības vārdā – *G. Alexaki* un *L. Kotroni*, pārstāves,
- Itālijas valdības vārdā – *G. Palmieri*, pārstāve, kurai palīdz *M. Russo, avvocato dello Stato*,
- Latvijas valdības vārdā – *I. Kalniņš*, pārstāvis,
- Lietuvas valdības vārdā – *D. Kriaučiūnas* un *G. Taluntytė*, pārstāvji,

* Tiesvedības valoda – vācu.

— Eiropas Komisijas vārdā – *G. Braun* un *J. Samnadda*, pārstāvji,
noklausījusies ģenerālvokāta secinājumus 2015. gada 10. septembra 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.) 13. panta 1. punktu.
- 2 Šis lūgums ir iesniegts saistībā ar strīdu starp *Seattle Genetics Inc.* (turpmāk tekstā – “*Seattle Genetics*”) un Austrijas Patentu valdi (*Österreichisches Patentamt*) par papildu aizsardzības sertifikāta (turpmāk tekstā – “PAS”) beigu termiņa labošanu.

Atbilstošās tiesību normas

Savienības tiesības

Regula (EK) Nr. 726/2004

- 3 Eiropas Parlamenta un Padomes 2004. gada 31. marta Regulas (EK) Nr. 726/2004, ar ko nosaka cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu reģistrēšanas un uzraudzības Kopienas procedūras un izveido Eiropas Zāļu aģentūru (OV L 136, 1. lpp.), kas grozīta ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2010. gada 15. decembra Regulu (EK) Nr. 1235/2010 (OV L 348, 1. lpp.; turpmāk tekstā – “Regula Nr. 726/2004”), 3. panta 1. punktā ir paredzēts:

“Nevienas no pielikumā minētajām zālēm nevar laist tirgū Kopienā, ja Kopiena nav piešķirusi tirdzniecības atļauju [atļauju laist tirgū] [turpmāk tekstā – “ALT”] saskaņā ar šīs regulas noteikumiem.”

- 4 Saskaņā ar šīs regulas 10. pantu Eiropas Komisija piešķir ALT, pamatojoties uz šo regulu.
- 5 Saskaņā ar minētās regulas 14. panta 1. punkta noteikumiem, “neierobežojot 4., 5. un 7. punktu, [ALT] ir derīga piecus gadus”.

Regula Nr. 469/2009

- 6 Regulas Nr. 469/2009 preambulas 3.–5. un 7.–9. apsvērums ir formulēti šādi:

“(3) Zāles, jo īpaši tās, kas ir ilgstošu, dārgu pētījumu rezultāts, turpmāk Kopienā un Eiropā netiks attīstītas, ja vien uz tām neattiecinās labvēlīgus noteikumus, kas nodrošina pietiekamu aizsardzību un sekmē šādus pētījumus.

(4) Pašreiz laikposms no brīža, kad iesniegts patenta pieteikums attiecībā uz jaunām zālēm, līdz brīdim, kad saņemta [ALT] šīs zāles, 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.

[..]

- (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 papildu aizsardzības sertifikātu, kuru katra dalībvalsts ar vieniem un tiem pašiem nosacījumiem var piešķirt, pamatojoties uz valsts vai Eiropas patenta pieteikumu attiecībā uz zālēm, kam piešķirta [ALT]. 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 [ALT] Kopienā, patenta un sertifikāta īpašniekam vajadzīga iespēja izmantot ekskluzīvas tiesības maksimāli piecpadsmit gadus.”

7 Šīs regulas 3. pantā “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 [ALT] saskaņā ar [Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 6. novembra] Direktīvu 2001/83/EK [par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm (OV L 311, 67. lpp.)] [..];
- c) uz produktu līdz šim nekad nav attiecies kāds sertifikāts;
- d) atļauja, kas minēta b) apakšpunktā, ir pirmā [ALT] produktu kā zāles.”

8 Minētās regulas 7. panta “Sertifikāta pieteikums” 1. punktā ir paredzēts:

“Sertifikāta pieteikumu iesniedz sešu mēnešu laikā no dienas, kad piešķirta 3. panta b) apakšpunktā minētā [ALT] produktu kā zāles.”

9 Regulas Nr. 469/2009 13. panta “Sertifikāta spēkā esamības laiks” 1. punktā ir noteikts, ka “sertifikāts stājas spēkā pamatpatenta likumīgā termiņa beigās uz laiku, kas ir vienāds ar laikposmu no dienas, kad iesniedz pamatpatenta pieteikumu, līdz dienai, kad piešķir pirmo [ALT] Kopienā, šim laikposmam nepārsniedzot piecus gadus”.

Pamatlieta un prejudiciālie jautājumi

- 10 *Seattle Genetics* pieder Eiropas patents Nr. EP 1 545 613 (turpmāk tekstā – “pamatpatents”) ar nosaukumu “*Auristatin Konjugate* [auristatīna konjugāti] un to izmantošana vēža, autoimūno saslimšanu vai infekcijas slimību ārstēšanai”. Pamatpatents, kura pieteikums tika iesniegts 2003. gada 31. jūlijā, tika izsniegts 2011. gada 20. jūlijā.
- 11 2011. gada 31. maijā *Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd* (turpmāk tekstā – “*Takeda*”) saskaņā ar Regulā Nr. 726/2004 paredzēto centralizēto procedūru lūdza nosacītu ALT attiecībā uz jaunu aktīvo vielu (*Brentuximab vedotin*) ar komercnosaukumu “*Adcetris*”, kas bija izstrādāta, pamatojoties uz pamatpatentu.

12 Ar 2012. gada 25. oktobra Īstenošanas lēmumu C(2012) 7764 *final* par nosacītu atļauju laist tirgū saskaņā ar Regulu Nr. 726/2004 cilvēkiem paredzētas zāles retu slimību ārstēšanai “Adcetris – Brentuximab vedotin” Komisija saskaņā ar šīs regulas 3., 10. un 14. pantu attiecībā uz šīm zālēm izsniedza *Takeda* ALT ar numuru EU/1/12/794/001. Šī lēmuma 4. pantā ir precizēts:

“Atļauja ir spēkā vienu gadu, skaitot no šā lēmuma paziņošanas dienas.”

13 2012. gada 30. oktobrī minētais lēmums tika paziņots *Takeda*.

14 Gan lēmuma par “Adcetris” ALT pieņemšanas datums, gan tā paziņošanas *Takeda* datums ir ietverti šī lēmuma kopsavilkumā, kas tika publicēts 2012. gada 30. novembra *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī* (OV C 371, 8. lpp.) atbilstoši Regulas Nr. 726/2004 13. panta 2. punktam.

15 2012. gada 2. novembrī *Seattle Genetics* lūdza Austrijas Patentu valdi izsniegt PAS, pamatojoties uz pamatpatentu. Tā šo lūgumu ņēma vērā. Uzskatot, ka pirmās ALT Savienībā datums Regulas Nr. 469/2009 13. panta 1. punkta izpratnē bija datums, kad Komisija pieņēma lēmumu par ALT, proti, šajā gadījumā 2012. gada 25. oktobris, tā par šī PAS beigu datumu noteica 2027. gada 25. oktobri.

16 2013. gada oktobrī *Takeda* ALT attiecībā uz “Adcetris” nodeva *Takeda Pharma A/S*, kas ir *Seattle Genetics* izdotas licences īpašniece.

17 2014. gada 22. aprīlī *Seattle Genetics* iesniedzējtiesā iesniedza prasību par Austrijas Patentu valdes lēmumu, ar ko tā lūdza, lai pēdējās minētās izsniegtais PAS tiktu labots tādējādi, ka tā beigu datums tiktu noteikts kā 2027. gada 30. oktobris.

18 Šajā ziņā *Seattle Genetics* norādīja, ka pirmās ALT datumam Regulas Nr. 469/2009 13. panta 1. punkta izpratnē ir jābūt datumam, kurā lēmums par ALT attiecībā uz “Adcetris” ir paziņots prasītājam, proti, 2012. gada 30. oktobris. Tādējādi par PAS beigu datumu esot bijis jānosaka 2027. gada 30. oktobris.

19 Kā izriet no Tiesas rīcībā esošajiem lietas materiāliem, Komisijas 2014. gada 22. augusta Īstenošanas lēmuma C(2014) 6095 (*final*) par nosacītās atļaujas laist tirgū ikgadējo pagarināšanu attiecībā uz cilvēkiem paredzētām zālēm retu slimību ārstēšanai “Adcetris – Brentuximab vedotin”, kas piešķirta ar Lēmumu C(2012) 7764 *final* un ar ko groza šo lēmumu, 3. pantā ir norādīts šādi:

“Pagarinātās atļaujas derīguma termiņš ir viens gads, skaitot no 2014. gada 30. oktobra.”

20 Runājot par *Seattle Genetics* prasību, *Oberlandesgericht Wien* (Federālās zemes Augstākā tiesa Vīnē) konstatēja, ka dalībvalstu patentu biroju prakse, šķiet, atšķiras saistībā ar tā perioda noteikšanu, uz ko attiecas PAS un kas ir paredzēts Regulas Nr. 469/2009 13. panta 1. punktā.

21 Šajos apstākļos *Oberlandesgericht Wien* (Federālās zemes Augstākā tiesa Vīnē) nolēma apturēt tiesvedību un uzdot Tiesai šādus prejudiciālus jautājumus:

“1) Vai Regulas Nr. 469/2009 13. panta 1. punktā paredzēto dienu, kad piešķir pirmo [ALT] [Savienībā], nosaka atbilstoši [Savienības] tiesībām, vai tomēr šajā tiesību normā ir norādīts uz dienu, kad atļauja stājas spēkā atbilstoši attiecīgās dalībvalsts tiesībām?

2) Gadījumā, ja Tiesa apstiprinātu, ka pirmajā jautājumā norādītā diena ir nosakāma atbilstoši [Savienības] tiesībām: kura diena ir jāņem vērā – atļaujas izdošanas vai paziņošanas diena?”

Par pirmo prejudiciālo jautājumu

- 22 Uzdodot pirmo jautājumu, iesniedzējtiesa būtībā vaicā, vai Regulas Nr. 469/2009 13. panta 1. punkts ir interpretējams tādējādi, ka jēdzienu “diena, kad piešķir pirmo [ALT] [Savienībā]” nosaka Savienības tiesības, vai arī šī tiesību norma ir interpretējama tādējādi, ka šo jēdzienu nosaka tās dalībvalsts tiesības, kurā attiecīgā ALT ir stājusies spēkā.
- 23 Saskaņā ar pastāvīgo Tiesas judikatūru no prasības par Savienības tiesību vienveidīgu piemērošanu izriet, ka, ciktāl kādā tiesību normā nav atsaucies uz dalībvalstu tiesībām saistībā ar kādu īpašu jēdzienu, pēdējais minētais visā Savienībā ir interpretējams autonomi un vienveidīgi (šajā ziņā skat. spriedumu *Brüstle*, C-34/10, EU:C:2011:669, 25. punkts).
- 24 Kaut arī Regulas Nr. 469/2009 13. pantā nav definēts jēdziens “diena, kad piešķir pirmo [ALT] [Savienībā]”, kas šajā pantā ir izmantots, lai noteiktu PAS beigu datumu, tajā nav arī atsaucies uz valsts tiesībām saistībā ar nozīmi, kāda būtu jāpiešķir šai frāzei. Tādējādi no tā izriet, ka ir jāuzskata, ka minētais 13. pants šīs regulas piemērošanas nolūkā ietver autonomu Savienības tiesību jēdzienu, kas Savienības teritorijā ir jāinterpretē vienveidīgi.
- 25 Šo secinājumu apstiprina minētās regulas mērķis.
- 26 Šajā ziņā ir jāatgādina, kā tas izriet no šīs pašas regulas preambulas 7. un 8. apsvēruma, ka tā paredz vienotu risinājumu Savienības līmenī, ciktāl tā ievieš PAS, ko valsts vai Eiropas patenta īpašnieks var iegūt saskaņā ar vieniem un tiem pašiem nosacījumiem visās dalībvalstīs. Tādējādi tā paredz novērst to, ka valstis pieņem atšķirīgus tiesību aktus, kā dēļ var rasties jaunas atšķirības, kuras var traucēt zāļu brīvu apriti Savienībā un tādējādi tieši ietekmēt iekšējā tirgus izveidi un darbību (šajā ziņā skat. spriedumu *Medeva*, C-322/10, EU:C:2011:773, 24. punkts un tajā minētā judikatūra).
- 27 Ja jēdzienu “diena, kad piešķir pirmo [ALT] [Savienībā]” varētu noteikt, pamatojoties uz valsts tiesībām, mērķis ieviest šādu vienotu risinājumu Savienības līmenī būtu apdraudēts.
- 28 Ņemot vērā visus iepriekš izklāstītos apsvērumus, uz pirmo jautājumu ir jāatbild, ka Regulas Nr. 469/2009 13. panta 1. punkts ir interpretējams tādējādi, ka jēdzienu “diena, kad piešķir pirmo [ALT] [Savienībā]” nosaka Savienības tiesības.

Par otro prejudiciālo jautājumu

- 29 Uzdodot otro jautājumu, iesniedzējtiesa būtībā vaicā, vai Regulas Nr. 469/2009 13. panta 1. punkts ir interpretējams tādējādi, ka “diena, kad piešķir pirmo [ALT] [Savienībā]” šīs tiesību normas izpratnē ir diena, kad ir pieņemts lēmums par ALT, vai arī minētā tiesību norma ir interpretējama tādējādi, ka šī diena ir diena, kad šis lēmums ir paziņots tā adresātam.
- 30 Vispirms, kā ģenerālvokāts to ir norādījis secinājumu 30.–33. punktā, ne minētās tiesību normas formulējums dažādu valodu versijās, ne citas šīs regulas tiesību normas neļauj uz šo jautājumu atbildēt viennozīmīgi.
- 31 Tādējādi minētais jēdziens ir jāinterpretē, ņemot vērā mērķi, kāds ir izvirzīts attiecīgajā tiesiskajā regulējumā.
- 32 Šajā ziņā ir jānorāda, ka Regulas Nr. 469/2009 pamatmērķis, kas, starp citu, ir minēts šīs regulas preambulas 3.–5., 8. un 9. apsvērumā, ir atjaunot pietiekamu pamatpatenta efektīvas aizsardzības laikposmu, ļaujot tā īpašniekam izmantot ekskluzīvas tiesības papildu laikposmu pēc šī patenta darbības beigām, un ir paredzēts, lai vismaz daļēji kompensētu kavējumu, kas kopš izgudrojuma radies

tirdzniecības uzņēmumam tādēļ, ka ir pagājis zināms laiks no šī patenta pieteikuma iesniegšanas līdz pirmās ALT Savienībā saņemšanai (šajā ziņā skat. spriedumu *Actavis Group PTC un Actavis UK, C-577/13*, EU:C:2015:165, 34. punkts un tajā minētā judikatūra).

- 33 Šo secinājumu apstiprina arī Padomes 1990. gada 11. aprīļa regulas (EEK) priekšlikuma par zāļu papildu aizsardzības sertifikāta izveidi (COM(90) 101, galīgā redakcija) pamatojuma 14. punkts, saskaņā ar kuru PAS piešķirtās aizsardzības ilgumam ir jābūt tādām, lai aizsardzība būtu “efektīva”. Saskaņā ar šī pamatojuma 50. punktu šim ilgumam ir jābūt pietiekami ilgam, lai sasniegtu šī regulas priekšlikuma mērķus.
- 34 Ciktāl Savienības likumdevēja vēlme bija piešķirt pietiekamu un efektīvu aizsardzību PAS īpašniekam, papildu aizsardzības ilguma aprēķins nevar tikt veikts, neņemot vērā tās dienas noteikšanu, sākot no kuras PAS saņēmējs faktiski var izmantot ALT, pārdodot savu produktu.
- 35 Šajā ziņā ir jākonstatē, ka PAS īpašnieks drīkst pārdot savu produktu, tikai sākot no dienas, kad ir paziņots lēmums par attiecīgās ALT piešķiršanu, nevis sākot no dienas, kad šāds lēmums ir ticis pieņemts.
- 36 Kā to ir norādījis gan ģenerāladvokāts secinājumu 39. punktā, gan Komisija, ja vien netiek pieņemta interpretācija, kas ir atbilstoša Regulas Nr. 469/2009 mērķim nodrošināt pienācīgu un efektīvu PAS īpašnieka aizsardzību, nav pieļaujams, ka procesuālas darbības, kas notiek laikā starp lēmumu par ALT un šī lēmuma paziņošanu un pār kuru ilgumu PAS saņēmējam nav nekādas kontroles, saīsina PAS derīguma termiņu.
- 37 Šī pēdējā interpretācija ir atbalstāma vēl jo vairāk tāpēc, ka lēmumiem par Komisijas izsniegtajām ALT, piemēram, Īstenošanas lēmumam C(2012) 7764 *final*, ir piemērojami LESD 297. panta 2. punkta trešās daļas noteikumi, saskaņā ar kuriem lēmumi, kas paredz vienu adresātu, tiek paziņoti to adresātiem un stājas spēkā ar šo paziņošanu.
- 38 Tādējādi saskaņā ar šo pēdējo tiesību normu Komisija sava Īstenošanas lēmuma C(2012) 7764 *final* 4. pantā par *Adcetris* ALT spēkā stāšanās dienu noteica 2012. gada 30. oktobri. Turklāt 2014. gada 30. oktobris Īstenošanas lēmuma C(2014) 6095 (*final*) 3. pantā tika noteikts par dienu, kad stājas spēkā šīs ALT atjaunošana.
- 39 Komisijas pienākumu paziņot par lēmumu tā adresātam, kā tas ir paredzēts LESD 297. panta 2. punkta trešajā daļā, lai šis lēmums stātos spēkā, nevar neņemt vērā, aprēķinot papildu aizsardzības ilgumu atbilstoši Regulas Nr. 469/2009 13. panta 1. punktam.
- 40 Ņemot vērā visus iepriekš izklāstītos apsvērumus, uz otro jautājumu ir jāatbild, ka Regulas Nr. 469/2009 13. panta 1. punkts ir interpretējams tādējādi, ka “dienu, kad piešķir pirmo [ALT] [Savienībā]”, šīs tiesību normas izpratnē ir diena, kad lēmums par ALT tiek paziņots tā adresātam.

Par tiesāšanās izdevumiem

- 41 Attiecībā uz pamatlietas pusēm šī tiesvedība ir stadija procesā, kuru izskata iesniedzējtiesa, un tā lemj par tiesāšanās izdevumiem. Izdevumi, kas radušies, iesniedzot apsvērumus Tiesai, un kas nav minēto pušu izdevumi, nav atlīdzināmi.

Ar šādu pamatojumu Tiesa (astotā palāta) nospriež:

- 1) **Eiropas Parlamenta un Padomes 2009. gada 6. maija Regulas (EK) Nr. 469/2009 par papildu aizsardzības sertifikātu zālēm 13. panta 1. punkts ir interpretējams tādējādi, ka jēdzienu “diena, kad piešķir pirmo tirdzniecības atļauju [Eiropas Savienībā]” nosaka Savienības tiesības;**
- 2) **Regulas Nr. 469/2009 13. panta 1. punkts ir interpretējams tādējādi, ka “diena, kad piešķir pirmo tirdzniecības atļauju [Savienībā]” šīs tiesību normas izpratnē ir diena, kad lēmums par atļauju laist tirgū tiek paziņots tā adresātam.**

[Paraksti]