



## Judikatūras krājums

TIESAS RĪKOJUMS (astotā palāta)

2024. gada 16. jūlijā \*

Lūgums sniegt prejudiciālu nolēmumu – Tiesas Reglamenta 99. pants – Cilvēkiem paredzētas zāles – Papildu aizsardzības sertifikāts zālēm (PAS) – Regula (EK) Nr. 469/2009 – Saņemšanas nosacījumi – 3. panta d) punkts – Pirmā tirdzniecības atļauja (TA) – Zāles, kas satur vienu un to pašu aktīvo vielu un kam ir piešķirtas vairākas TA – Agrākas TA atsaukšana

Lietā C-181/24

par lūgumu sniegt prejudiciālu nolēmumu atbilstoši LESD 267. pantam, ko *Fővárosi Törvényszék* (Galvaspilsētas Budapeštas tiesa, Ungārija) iesniegusi ar 2024. gada 27. februāra lēmumu un kas Tiesā reģistrēts 2024. gada 6. martā, tiesvedībā

***Genmab A/S,***

piedaloties

***Szellemi Tulajdon Nemzeti Hivatala,***

TIESA (astotā palāta)

šādā sastāvā: trešās palātas priekšsēdētāja K. Jirimēe [*K. Jürimäe*] (referente), kas pilda astotās palātas priekšsēdētāja pienākumus, tiesneši N. Jēskinens [*N. Jääskinen*] un M. Gavalecs [*M. Gavalec*],

ģenerālvokāts: M. Kampos Sančess-Bordona [*M. Campos Sánchez-Bordona*],

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

ņemot vērā pēc ģenerālvokāta uzklauššanas pieņemto lēmumu lemt, izdodot motivētu rīkojumu saskaņā ar Tiesas Reglamenta 99. pantu,

izdod šo rīkojumu.

\* Tiesvedības valoda – ungāru.

## Rīkojums

- 1 Lūgums sniegt prejudiciālu nolēmumu ir par to, kā interpretēt Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 469/2009 (2009. gada 6. maijs) par papildu aizsardzības sertifikātu zālēm (OV 2009, L 152, 1. lpp.) 3. panta b) un d) punktu, kurā grozījumi izdarīti ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2019/933 (2019. gada 20. maijs) (OV 2019, L 153, 1. lpp.) (turpmāk tekstā – “Regula Nr. 469/2009”).
- 2 Šis lūgums tika iesniegts saistībā ar Dānijā reģistrētas sabiedrības *Genmab A/S* lūgumu atcelt *Szellemi Tulajdon Nemzeti Hivatala* (Valsts intelektuālā īpašuma birojs, Ungārija) lēmumu, ar kuru tika atteikta papildu aizsardzības sertifikātu (turpmāk tekstā – “PAS”) piešķiršana zālēm, kuras tirgo ar nosaukumu “Kesimpta”.

### Atbilstošās tiesību normas

#### *Savienības tiesības*

- 3 Regulas Nr. 469/2009 3., 4. un 7.–10. apsvērums ir izteikts šādā redakcijā:
  - “(3) Zāles, jo īpaši tās, kas ir ilgstošu, dārgu pētījumu rezultāts, turpmāk [Eiropas] 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 atļauja laist tirgū šīs zāles [(TA)], samazina faktiskās patentaizsardzības laikposmu, kas nav pietiekams, lai atgūtu pētniecībā ieguldītos līdzekļus.
- [..]
- (7) Ir 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 [PAS], būtu jānosaka tā, lai nodrošinātu pienācīgu, efektīvu aizsardzību. Šajā nolūkā no brīža, kad attiecībā uz konkrētajām zālēm pirmo reizi saņem [TA], patenta un [PAS] 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 [PAS] var piešķirt tikai uz laiku, kas nepārsniedz piecus gadus. Piešķirtā aizsardzība būtu jāattiecina vienīgi uz produktu, kuram piešķirta [TA] laist produktu tirgū kā zāles.”

4 Šīs regulas 1. pantā 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 produktu kā tādu, kāda produkta iegūšanas vai izmantošanas paņēmieni [produkta iegūšanas paņēmieni vai produkta pielietojumu], un kuru norāda tā īpašnieks [PAS] piešķiršanas nolūkā;

[..].”

5 Minētās regulas 2. pantā 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 2001, 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 2001, L 311, 1. lpp.)], var attiekties [PAS].”

6 Šīs pašas regulas 3. pantā ir noteikts:

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

7 Atbilstoši Regulas Nr. 469/2009 4. pantam:

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

8 Šīs regulas 5. panta 1. punktā ir noteikts:

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

9 Minētās regulas 7. panta 1. punktā ir paredzēts:

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

10 Saskaņā ar šīs pašas regulas 8. panta 1. punkta a) apakšpunktu:

“[PAS] pieteikumā ir jābūt:

a) lūgumam piešķirt [CCP], jo īpaši norādot:

- i) pieteikuma iesniedzēja vārdu vai nosaukumu un adresi;
- ii) ja viņš ir iecēlis pārstāvi, tad pārstāvja vārdu/nosaukumu un adresi;
- iii) pamatpatenta numuru un izgudrojuma nosaukumu;
- iv) numuru un datumu 3. panta b) apakšpunktā minētajai pirmajai [TA] un, ja šī [TA] nav pirmā [TA] Kopienā, minētās atļaujas numuru un datumu”.

### ***Ungārijas tiesības***

11 *A találmányok szabadalmi oltalmáról szóló 1995. évi XXXIII. törvény* (1995. gada likums Nr. XXXIII par izgudrojumu aizsardzību ar patentu) 22/A panta 1. un 2. punktā ir noteikts:

“1. Izgudrojuma priekšmetam pienākas papildu aizsardzība atbilstoši Eiropas Kopienas regulās paredzētiem nosacījumiem un ilgumam, tiklīdz izbeidzas ar patentu piešķirtā aizsardzība, aizsardzības termiņa beigās.

2. Uz 1. punktā minēto Eiropas Kopienas regulu īstenošanas kārtību attiecas īpaši noteikumi.”

### **Pamatlieta un prejudiciālais jautājums**

12 *Genmab* pieder Eiropas patents EP 328 4753, kurā norādīta Ungārijas Republika. Šis patents ar nosaukumu “Cilvēka monoklonālās antivielas pret cd20 multiplās sklerozes ārstēšanai” (turpmāk tekstā – “pamatpatents”) ir spēkā Ungārijā un attiecas tostarp uz aktīvo vielu *ofatumumab*.

13 *Genmab* tirgoja sākotnējās zāles “Arzerra”, kas saturēja šo aktīvo vielu, kuru izmantoja neārstētas hroniskas limfocitāro sklerozes terapijā. 2010. gada 21. aprīlī *Genmab* ieguva šo zāļu tirdzniecības atļauju (turpmāk tekstā – “agrāka TA”). Tomēr 2019. gada 27. februārī tā atsauca šo TA.

14 2021. gada 29. martā *Genmab* saņēma TA zālēm “Kesimpta”, kuru aktīvā viela arī ir *ofatumumab* (turpmāk tekstā – “vēlāka TA”). Šīs zāles ir indicētas recidivējošas-remitējošas multiplās sklerozes ārstēšanai.

15 2021. gada 7. jūlijā *Genmab*, balstoties uz pamatpatentu un vēlāko TA, lūdza Valsts intelektuālā īpašuma biroju piešķirt tai PAS. Minētais birojs noraidīja šo pieteikumu, uzskatot, ka vēlākā TA nebija pirmā TA attiecībā uz *ofatumumab* Regulas Nr. 469/2009 3. panta d) punkta izpratnē.

- “Arzerra” un “Kesimpta” sastāvā esošās aktīvās vielas, proti, *ofatumumab*, esot identiskas, un vienīgā atšķirība starp abām zālēm esot to attiecīgās terapeitiskās indikācijas. Pamatojoties uz 2019. gada 21. marta spriedumu *Abraxis Bioscience* (C-443/17, turpmāk tekstā – “spriedums *Abraxis*”, EU:C:2019:238) un 2020. gada 9. jūlija spriedumu *Santen* (C-673/18, turpmāk tekstā – “spriedums *Santen*”, EU:C:2020:531), Valsts intelektuālā īpašuma birojs uzskatīja, ka, lai noteiktu, kura ir pirmā TA atbilstoši Regulas Nr. 469/2009 3. panta d) punktam, noteicošais drīzāk ir aktīvo vielu identiskums, nevis terapeitisko pielietojumu atšķirība. Tādējādi agrākā TA bija jāuzskata par pirmo TA. Neesot nozīmes tam, ka tā ir tikusi atsaukta un ka tā vairs nav spēkā PAS pieteikuma iesniegšanas datumā, jo jautājums par to, kurā brīdī konkrētā TA var tikt uzskatīta par pirmo, esot atkarīgs tikai no termina “produkts” definīcijas.
- 16 *Genmab* vērsās *Fővárosi Törvényszék* (Galvaspilsētas Budapeštas tiesa, Ungārija), kas ir iesniedzējtiesa, ar prasību pret Valsts intelektuālā īpašuma biroja lēmumu. Šī sabiedrība norāda, ka pirmā TA Regulas Nr. 469/2009 3. panta d) punkta izpratnē var būt tikai tā TA, kas ir spēkā PAS pieteikuma iesniegšanas dienā. Tātad Valsts intelektuālā īpašuma birojs esot kļūdaini uzskatījis, ka pirmā produkta (zāļu) *ofatumumab* TA bija tā, kas bija izsniegta zālēm “Arzerra”, jo PAS pieteikuma iesniegšanas datumā tā vairs nebija spēkā. Spriedumi lietās *Abraxis* un *Santen* neesot atbilstoši, jo nevienā no tiem neesot aplūkots jautājums par agrākās TA spēkā esamību. *Genmab* turklāt apgalvo, ka lietās, par kurām ir pieņemti šie spriedumi, attiecīgās TA bija spēkā.
- 17 *Genmab* atsauca uz Regulas Nr. 469/2009 angļu valodas versijas 3. panta b) un d) punktu, kurā ir prasīta pirmā TA, kas ir derīga (*valid*) PAS pieteikuma iesniegšanas dienā. Šādu interpretāciju apstiprinot šo noteikumu versijas vācu un franču valodā. *Genmab* norāda, ka šajā gadījumā vēlākā TA bija pirmā attiecīgā TA šīs regulas 3. panta d) punkta izpratnē, jo PAS pieteikuma iesniegšanas dienā tā bija vienīgā spēkā esošā TA attiecībā uz aktīvo vielu *ofatumumab*, ko izmanto kā zāles, Ungārijā.
- 18 Iesniedzējtiesa būtībā piekrīt *Genmab* argumentācijai. Tā norāda, ka Tiesai jau ir uzdots jautājums lietās, kurās attiecīgie PAS pieteikumi attiecās uz zālēm, kas satur to pašu aktīvo vielu kā citas zāles, kurām ir agrāka TA un kuras atšķiras tikai ar to terapeitiskajām indikācijām vai jau zināmās aktīvās vielas formulēšanu. Tomēr šajās lietās visas TA esot bijušas spēkā. Tādējādi Tiesa vēl neesot aplūkojusi jautājumu par to, kāda TA ir jāuzskata par pirmo TA laist produktu tirgū kā zāles Regulas Nr. 469/2009 3. panta b) un d) punkta izpratnē, ja attiecīgajam produktam jau ir bijusi agrāka TA, bet šī TA tikusi atsaukta.
- 19 Uzsverot, ka Regulas Nr. 469/2009 ungāru valodas versijas 3. panta b) punktā nav ekvivalenta angļu valodas vārdam “*valid*”, iesniedzējtiesa tomēr uzskata, ka šīs tiesību normas teleoloģiskā interpretācija norāda, ka ir jāņem vērā tikai tās patentētās zāles, kuras satur attiecīgo aktīvo vielu un kuras faktiski ir tirgū PAS pieteikuma iesniegšanas dienā. Šī interpretācija izrietot no sprieduma lietā *Santen* 55. punkta, saskaņā ar kuru Savienības likumdevējs, ieviešot PAS sistēmu, ir vēlējies aizsargāt nevis jebkādu farmaceitisko izpēti, kuras rezultātā tiek izsniegts patents un tiek veikta jaunu zāļu tirdzniecība, bet gan tādu izpēti, kuras rezultātā aktīvā viela vai aktīvo vielu kombinācija pirmo reizi tiek laista tirgū kā zāles.
- 20 Tomēr, ņemot vērā *Genmab* un Valsts intelektuālā īpašuma biroja diametrāli pretējās nostājas, iesniedzējtiesai ir šaubas par jēdziena “pirmā produkta TA” pareizu interpretāciju.

- 21 Šādos apstākļos *Fővárosi Törvényszék* (Galvaspilsētas Budapeštas tiesa) nolēma apturēt tiesvedību un uzdot Tiesai šādu prejudiciālu jautājumu:

“Vai [Regulas Nr. 469/2009] 3. panta b) un d) punkts ir jāinterpretē tādējādi, ka par pirmo [TA] šīs tiesību normas izpratnē ir uzskatāma tā [TA], kas izsniegta šim pašam produktam pirms [PAS] pieteikumā norādītās [TA], pat ja šī agrākā [TA] ir tikusi atsaukta pirms [PAS] pieteikuma iesniegšanas?”

### Par prejudiciālo jautājumu

- 22 Atbilstoši Tiesas Reglamenta 99. pantam Tiesa pēc tiesneša referenta priekšlikuma un pēc ģenerāladvokāta uzklauššanas jebkurā brīdī var lemt, izdodot motivētu rīkojumu, ja atbilde uz uzdoto prejudiciālo jautājumu skaidri izriet no judikatūras vai ja atbilde uz šādu jautājumu nerada nekādas pamatotas šaubas.
- 23 Šajā gadījumā šajā lietā ir jāpiemēro šī tiesību norma.
- 24 Ar vienīgo uzdoto jautājumu iesniedzējtiesa būtībā jautā, vai Regulas Nr. 469/2009 3. panta d) punkts jāinterpretē tādējādi, ka tas nepieļauj, ka TA, kas iesniegta, pamatojoties uz PAS pieteikumu par produktu, tiek uzskatīta par pirmo TA šīs tiesību normas izpratnē, ja agrākā TA tikusi piešķirta šim pašam produktam, bet tikusi atsaukta pirms PAS pieteikuma iesniegšanas.
- 25 Šajā ziņā jāatzīmē, ka Regulas Nr. 469/2009 3. panta d) punkta formulējums, konteksts, kādā šī tiesību norma iekļaujas, Savienības likumdevēja izvirzītie mērķi, kā arī elementi, kas izriet no šīs regulas rašanās vēstures, norāda, ka šajā tiesību normā paredzētais nosacījums ir balstīts uz objektīvu hronoloģisko kritēriju, saskaņā ar kuru pirmā produkta, ko izmanto kā zāles, TA minētās tiesību normas izpratnē apzīmē TA, kas attiecībā uz šo produktu ir izsniegta vissenākajā datumā attiecīgajā dalībvalstī, neatkarīgi no tā, vai šī TA vēl ir spēkā vai nav.
- 26 Pirmkārt, minētās tiesību normas formulējumā ir noteikts, ka PAS piešķir, ja dalībvalstī, kurā iesniegts pieteikums, TA, kas saņemta par produktu, attiecībā uz kuru ir iesniegts PAS pieteikums, ir pirmā TA produktam, ko izmanto kā zāles. Tomēr no šī formulējuma neizriet, ka šai pirmajai TA jābūt tikai pirmajai no tām TA, kas bija spēkā PAS pieteikuma iesniegšanas dienā. Gluži pretēji, minētajā formulējumā ir skaidri norādīts, ka šajā ziņā jāņem vērā visas TA, kas izsniegtas attiecīgajam produktam dalībvalstī, kurā ir iesniegts attiecīgais PAS pieteikums.
- 27 Otrkārt, Regulas Nr. 469/2009 3. panta d) punkta konteksta analīze ļauj secināt to pašu. No minētās regulas 3. panta ir skaidrs, ka tajā paredzēti četri neatkarīgi un kumulatīvi nosacījumi, kurus nevar apvienot.
- 28 Šajā ziņā tās pašas regulas 3. panta b) punktā ir noteikts, ka produktam, ko izmanto kā zāles, ir jāsaņem “derīga” TA. Regulas Nr. 469/2009 3. panta d) punktā ir atsauce uz šo 3. panta b) punktu tikai tāpēc, lai identificētu TA, kurai ir jāatbilst tajā paredzētajam papildu un autonomajam nosacījumam. Tādējādi šī 3. panta d) punkta ietvaros ir jāņem vērā visas TA, kas izsniegtas attiecībā uz šo produktu pirms PAS pieteikuma iesniegšanas datuma. Ja no visām šīm TA pirmā ir tā, kas atbilst b) apakšpunktā izklāstītajam nosacījumam, tad ir izpildīts arī d) apakšpunkta nosacījums.

- 29 Ar pretēju Regulas Nr. 469/2009 3. panta d) punkta interpretāciju, saskaņā ar kuru būtu jāņem vērā tikai tās TA, kas ir spēkā šajā datumā, tiktu sajaukti abi nosacījumi, apvienojot jēdzienu “TA” ar jēdzienu “spēkā esoša TA”.
- 30 Pēdējā minētā interpretācija arī ir jānoraida, ņemot vērā Regulas Nr. 469/2009 8. pantu, kurā ir detalizēti izklāstīts PAS pieteikuma saturs. Saskaņā ar šo pantu šajā pieteikumā ir jānorāda numurs un datums, kad piešķirta šīs regulas 3. panta b) punktā paredzētā TA, un, ja tā nav pirmā TA attiecīgajam produktam, šīs pirmās TA numurs un datums. Ja būtu jāņem vērā tikai spēkā esošās TA, lai noteiktu, kura ir pirmā attiecīgā produkta TA, minētās regulas 8. pantā būtu prasīts sniegt arī šādu precizējumu. Tomēr nav prasīts nekāds pamatojums, lai pārbaudītu, vai attiecīgās TA ir spēkā, un tas liecina, ka šīs pašas regulas 3. panta d) punktā paredzētais nosacījums ir balstīts uz objektīvu hronoloģisko kritēriju.
- 31 Treškārt, šīs tiesību normas rašanās vēsture apstiprina šā rīkojuma 25. punktā izklāstīto interpretāciju. 1990. gada 11. aprīļa priekšlikuma Padomes Regulai (EEK) par papildu aizsardzības sertifikāta zālēm izveidi [COM(90) 101, galīgā redakcija] pamatojuma izklāsta 35. un 36. punktā ir paskaidrots, ka ļoti bieži notiek tā, ka viens un tas pats produkts veiksmīgi iegūst vairākas TA, it īpaši ikreiz, kad tiek veiktas izmaiņas, kas ietekmē zāļu formu, devu, sastāvu vai indikācijas. Tomēr regulas priekšlikuma vajadzībām, it īpaši aprēķinot sešu mēnešu termiņu, kas pamatpatenta īpašniekam ir pieejams PAS pieteikuma iesniegšanai, ņem vērā pirmo TA produktam dalībvalstī, kurā pieteikums ir iesniegts. Tādējādi, lai gan uz vienu un to pašu produktu vienā un tajā pašā dalībvalstī var attiekties vairāki patenti un vairākas TA, Savienības likumdevējs ir nolēmis, ka PAS šim produktam tiks piešķirts, pamatojoties uz vienu patentu un vienu TA, proti, hronoloģiski pirmo TA, kas piešķirta attiecīgajā dalībvalstī.
- 32 Ceturtkārt, Savienības likumdevēja izvirzīto mērķu analīze pilnībā atbilst šādai Regulas Nr. 469/2009 3. panta d) punkta stingrai interpretācijai. Šajā ziņā Tiesa ir nospridusi, ka šis likumdevējs, ieviešot PAS tiesisko regulējumu, ir vēlējis aizsargāt nevis jebkādu farmaceitisko izpēti, kuras rezultātā tiek izsniegts patents un tiek veikta jaunu zāļu tirdzniecība, bet gan tādu izpēti, kuras rezultātā tiek piešķirta pirmā TA, ļaujot attiecīgo aktīvo vielu laist tirgū kā zāles (šajā nozīmē skat. spriedumus lietā *Abraxis*, 37. punkts, un lietā *Santen*, 55. punkts). Tomēr šis mērķis tiktu apdraudēts, ja, lai noteiktu, kura ir pirmā TA konkrētam produktam, tiktu ņemtas vērā tikai spēkā esošās TA. Proti, pietiktu ar atteikšanos no agrākas TA, lai saņemtu PAS attiecībā uz attiecīgā produkta pēdējo tirgoto versiju, un tas farmaceitiskajām laboratorijām ļautu izvēlēties, kurai produkta versijai dot priekšroku. Tas šajā tiesību normā paredzēto objektīvo kritēriju pārvērstu par subjektīvu kritēriju, kas būtu atkarīgs no laboratoriju izvēles, un ir acīmredzams, ka tā nav Savienības likumdevēja izvēle.
- 33 Ņemot vērā iepriekš minēto, uz uzdoto jautājumu ir jāatbild, ka Regulas Nr. 469/2009 3. panta d) punkts jāinterpretē tādējādi, ka tas nepieļauj, ka TA, kas iesniegta, lai pamatotu pieteikumu PAS saņemšanai produktam, tiek uzskatīta par pirmo TA šīs tiesību normas izpratnē, ja šim pašam produktam tikusi izsniegta agrāka TA, bet tā atsaukta pirms PAS pieteikuma iesniegšanas.

### **Par tiesāšanās izdevumiem**

- 34 Attiecībā uz pamatlīetas pusēm šī tiesvedība izriet no tiesvedības, kas notiek iesniedzējtiesā, tāpēc 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:

**Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 469/2009 (2009. gada 6. maijs) par papildu aizsardzības sertifikātu zālēm, kurā grozījumi izdarīti ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2019. gada 20. maija Regulu (ES) 2019/933, 3. panta d) punkts**

**jāinterpretē tādējādi, ka**

**tas nepieļauj, ka tirdzniecības atļauja, kas iesniegta, lai pamatotu pieteikumu papildu aizsardzības sertifikāta saņemšanai produktam, tiek uzskatīta par pirmo tirdzniecības atļauju šīs tiesību normas izpratnē, ja šim pašam produktam tikusi izsniegta agrāka tirdzniecības atļauja, bet tā atsaukta pirms papildu aizsardzības sertifikāta pieteikuma iesniegšanas.**

[Paraksti]