



Judikatūras krājums

ĢENERĀLADVOKĀTA NĪLO JĒSKINENA [*NILLO JÄÄSKINEN*] SECINĀJUMI,
sniegti 2015. gada 10. septembrī¹

Lieta C-471/14

Seattle Genetics Inc.

(Federālās zemes Augstākās tiesas Vinē (Oberlandesgericht Wien, Austrija) lūgums sniegt prejudiciālu nolēmumu)

Rūpnieciskais īpašums — Patenta tiesības — Regula (EK) Nr. 469/2009 — 13. panta 1. punkts — Papildu aizsardzības sertifikāts zālēm — Sertifikāta derīguma termiņš — Jēdziens “diena, kad piešķir pirmo atļauju laist produktu tirgū Kopienā” — Autonoms jēdziens — Minētās atļaujas izsniegšanas datuma vai šī lēmuma paziņošanas tā adresātam datuma ņemšana vērā

I – Ievads

1. Federālās zemes Augstākās tiesas Vinē (*Oberlandesgericht Wien*) iesniegtais lūgums sniegt prejudiciālu nolēmumu seko *Seattle Genetics Inc.* (turpmāk tekstā – “*Seattle Genetics*”) celtai prasībai par Austrijas Patentu valdes (*Österreichisches Patentamt*) pieņemtu lēmumu. Tās prasībā bija lūgts labot datumu, kas ar šo lēmumu bija noteikts par derīguma beigu termiņu papildu aizsardzības sertifikātam (turpmāk tekstā – “PAS” vai “sertifikāts”), kurš šai sabiedrībai savulaik izsniegts attiecībā uz cilvēkiem paredzētām zālēm, kas izstrādātas, pamatojoties uz tai piederošu patentu.

2. Šis lūgums attiecas uz Regulas (EK) Nr. 469/2009² 13. panta 1. punkta interpretāciju, konkrēti, šajā pantā ietverto jēdzienu “diena, kad piešķir pirmo atļauju laist produktu tirgū [turpmāk tekstā – “ALT”] Kopienā”, saskaņā ar kuru šī diena ļauj noteikt PAS spēkā esamības ilgumu.

3. Tiesai vispirms tiek vaicāts, vai šis jēdziens ir jādefinē atbilstoši dalībvalstu tiesību aktiem vai Savienības tiesībām un vai šajā pēdējā gadījumā par šajā ziņā vērā ņemamu kritēriju ir jāuzskata tā lēmuma pieņemšanas diena, ar ko tika piešķirta pirmā ALT, vai diena, kurā šis lēmums ir ticis paziņots tā adresātam.

II – Atbilstošās tiesību normas

4. Regulas Nr. 469/2009 preambulas 4., 8. un 9. apsvērums ir formulēti šādi:

“(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.

[..]

¹ — Oriģinālvaloda – franču.

² — Eiropas Parlamenta un Padomes 2009. gada 6. maija regula par PAS zālēm (OV L 152, 1. lpp.), ar ko kopš 2009. gada 6. jūlija ir kodificēta un atcelta Padomes 1992. gada 18. jūnija Regula (EEK) Nr. 1768/92 par PAS izstrādi zālēm (OV L 182, 1. lpp.).

- (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 [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.”

5. Regulas Nr. 469/2009 3. pantā “Sertifikāta saņemšanas nosacījumi” ir paredzēts, ka “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 Direktīvu 2001/83/EK ^[3] vai attiecīgi Direktīvu 2001/82/EK ^[4] ^[5];
- c) uz produktu līdz šim nekad nav atticies kāds sertifikāts;
- d) atļauja, kas minēta b) apakšpunktā, ir pirmā [ALT] kā zāles”.

6. Saskaņā ar minētās regulas 7. panta 1. punktu “sertifikāta pieteikumu iesniedz sešu mēnešu laikā no dienas, kad piešķirta 3. panta b) apakšpunktā minētā [ALT] kā zāles”.

7. Regulas Nr. 469/2009 11. panta 1. punkta d) un e) apakšpunktā ir paredzēts, ka paziņojums par to, ka ir piešķirts PAS, ir jāpublicē kompetentajai iestādei un ka šajā paziņojumā ir jāietver vismaz šajā punktā norādītā informācija, tostarp:

- “d) numurs un datums šīs regulas 3. panta b) apakšpunktā minētajai [ALT], kā arī minētajā atļaujā identificētais produkts;
- e) vajadzības gadījumā numurs un datums pirmajai [ALT] Kopienā”.

8. Šīs pašas regulas 13. panta “Sertifikāta spēkā esamības laiks” 1. punktā ir paredzēts, 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”⁶. Tā 2. punktā ir norādīts, ka “neatkarīgi no 1. punkta sertifikāta spēkā esamības laiks nevar pārsniegt piecus gadus no tā spēkā stāšanās dienas”.

3 — Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 6. novembra direktīva par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm (OV L 311, 67. lpp.).

4 — Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 6. novembra direktīva par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz veterinārajām zālēm (OV L 311, 1. lpp.).

5 — Lai gan šajā tiesību normā tas nav precizēts, saskaņā ar Regulu Nr. 469/2009, kā to norāda Komisija, PAS var tikt piešķirts arī tādiem produktiem, kā pamatlietā aplūkots, kas atbilstoši Eiropas Parlamenta un Padomes 2004. gada 31. marta Regulai (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.), ir pakļauti Kopienas ALT procedūrai, jo, kā tas ir paredzēts Regulas Nr. 726/2004 13. panta 1. punktā, visās dalībvalstīs uz šādu atļauju “attiecas tās pašas tiesības un pienākumi kā uz attiecīgās dalībvalsts piešķirtajām [ALT] saskaņā ar Direktīvas 2001/83 6. pantu”.

6 — Saskaņā ar minētā 13. panta 3. punktu PAS spēkā esamības ilgumu tomēr var pagarināt par sešiem mēnešiem gadījumā, ja ir izpildīti Eiropas Parlamenta un Padomes 2006. gada 12. decembra Regulas (EK) Nr. 1901/2006 par pediatrijā lietojamām zālēm (OV L 378, 1. lpp.) 36. pantā paredzētā pagarinājuma piemērošanas nosacījumi.

III – Tiesvedība pamatlietā, prejudiciālie jautājumi un tiesvedība Tiesā

9. No lietas materiālos ietvertajiem dokumentiem izriet, ka *Seattle Genetics*, kas ir Amerikas Savienotajās Valstīs reģistrēta sabiedrība, pieder Eiropas pamatpatents⁷, attiecībā uz kuru pieteikums tika iesniegts 2003. gada 31. jūlijā un kas tika izsniegts 2011. gada 20. jūlijā.

10. 2011. gada 31. maijā *Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd* (turpmāk tekstā – “*Takeda Global*”), kas ir Apvienotajā Karalistē reģistrēta sabiedrība, atbilstoši Regulas Nr. 726/2004 noteikumiem lūdza pagaidu ALT jaunai aktīvajai vielai ar starptautiski pazīstamo nosaukumu “Brentuksimaba vedotīns” un komercnosaukumu “*Adcetris*”, kas bija izstrādāta, pamatojoties uz minēto patentu.

11. Ar 2012. gada 25. oktobra lēmumu Eiropas Komisija tai piešķīra ALT zālēm *Adcetris*⁸, šā lēmuma 4. pantā precizējot, ka “atļauja ir spēkā vienu gadu, skaitot no šā lēmuma paziņošanas dienas”⁹. Šādā kārtā izdotā ALT tika paziņota *Takeda Global* 2012. gada 30. oktobrī un publicēta 2012. gada 30. novembra *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*¹⁰ (turpmāk tekstā – “*ESOV*”) atbilstoši Regulas Nr. 726/2004 13. panta 2. punktam.

12. 2012. gada 2. novembrī *Seattle Genetics* lūdza Austrijas Patentu valdi izsniegt uz pamatpatentu balstītu PAS¹¹. Tā šo lūgumu apmierināja un paziņoja, ka PAS stāsies spēkā pēc pamatpatenta darbības beigām un zaudēs spēku 2027. gada 25. oktobrī¹², tātad uzskatot, ka “diena, kad piešķir pirmo [ALT] Kopienā”, Regulas Nr. 469/2009 13. panta 1. punkta izpratnē ir diena, kad tika pieņemts lēmums par ALT piešķiršanu, ko Komisija pieņēma 2012. gada 25. oktobrī.

13. 2013. gada oktobrī *Takeda Global* nodeva konkrēto ALT *Takeda Pharma A/S*, kas ir *Seattle Genetics* izdotas licences īpašniece.

14. 2014. gada 22. aprīlī *Seattle Genetics* vērsās Federālās zemes Augstākajā tiesā Vinē ar prasību par Austrijas Patentu valdes lēmumu nolūkā panākt, lai PAS beigu termiņš tiktu izmainīts tādējādi, ka tas iestātos tikai 2027. gada 30. oktobrī, tātad piecas dienas vēlāk, nekā tas ir norādīts minētajā lēmumā. Šīs prasības pamatojumam tā norādīja, ka ar “dienu, kad piešķirta pirmā [ALT]” Regulas Nr. 469/2009 13. panta 1. punkta izpratnē faktiski ir jāsaprot diena, kurā lēmums par *Adcetris* atļaušanu ir paziņots tā adresātam, proti, 2012. gada 30. oktobris.

15. 2014. gada 22. augustā Komisija pagarināja konkrēto ALT ar lēmumu, kura 3. pantā ir norādīts, ka “pagarinātā atļauja ir spēkā vienu gadu, skaitot no 2014. gada 30. oktobra”¹³.

7 — Eiropas patents Nr. E 516818, ar publikācijas Nr. EP 1545613 un nosaukumu “*Auristatin Konjugate* [auristatīna saliktā viela] un to izmantošana audzēju, autoimūno slimību vai infekciju slimību ārstēšanai”.

8 — ALT, kas ierakstīta Kopienas Zāļu reģistrā ar Nr. EU/1/12/794/001.

9 — Komisijas 2012. gada 25. oktobra Īstenošanas lēmums par pagaidu ALT saskaņā ar Regulu Nr. 726/2004 cilvēkiem paredzētām zālēm retu slimību ārstēšanai “*Adcetris* – Brentuksimaba vedotīns” (C(2012) 7764 *final*), dokumentu angļu valodā iesniegusi *Seattle Genetics*, un franču valodā tas ir pieejams šādā interneta vietnē: http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2012/20121025124324/dec_124324_fr.pdf.

10 — Skat. “Eiropas Savienības lēmumu par zāļu [ALT] no 2012. gada 1. oktobra līdz 31. oktobrim kopsavilkumu” (OV 2012, C 371, 8. lpp.). Sakarā ar atbilstoši Regulas Nr. 726/2004 13. pantam izsniegtajām ALT šī publikācija ietvēra šādas ierastas sadaļas: “*Lēmuma datums*”, “*Zāļu nosaukums*”, “*INN* (Starptautiskais nepatentētais nosaukums)”, “*Tirgū laišanas atļaujas īpašnieks*”, “*Reģistrācijas numurs Kopienas reģistrā*”, “*Farmaceitiskā forma*”, “*ATĶ kods* (Anatomiskās, terapeitiskās un ķīmiskās klasifikācijas kods)”, “*Paziņošanas datums*” (mans izcēlums).

11 — Pieteikums PAS izsniegšanai attiecībā uz produktu “Brentuksimaba vedotīns vai tā pieļaujamie sāļi farmakoloģijā”.

12 — Spēka zaudēšanas datums ar nosacījumu, ka pienācīgā laikā tiek samaksāti ikgadējie nodokļi.

13 — Komisijas 2014. gada 22. augusta Īstenošanas lēmums par ikgadējo pagaidu ALT pagarināšanu, kas piešķirta ar Lēmumu C(2012) 7764 *final* cilvēkiem paredzētām zālēm retu slimību ārstēšanai “*ADCESTRIS* – Brentuksimaba vedotīns”, ar ko groza šo lēmumu (C(2014) 6095 *final*), dokumentu angļu valodā iesniegusi *Seattle Genetics*.

16. Šajos apstākļos un ievērojot šķietami neviendabīgo citu dalībvalstu praksi attiecībā uz PAS ilguma noteikšanu atbilstoši Regulas Nr. 469/2009 13. panta 1. punktam¹⁴, ar 2014. gada 2. oktobra rīkojumu, kas Tiesā saņemts 2014. gada 15. oktobrī, 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] Kopienā, 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?”

17. Rakstveida apsvērumus Tiesai iesniedza *Seattle Genetics*, Grieķijas, Itālijas, Latvijas un Lietuvas valdība, kā arī Komisija. Tiesas sēde mutvārdu paskaidrojumu uzklaušīšanai netika rīkota.

IV – Analīze

A – Par jēdziena “diena, kad piešķir pirmo [ALT] Kopienā” Regulas Nr. 469/2009 13. panta 1. punkta izpratnē autonomo vai neautonomo definēšanu (pirmais jautājums)

18. Ievadā ir jāatgādina, ka Kopienas līmenī izveidotās PAS sistēmas mērķis ir novērst valstu patentu tiesiskā regulējuma nepilnības farmakoloģiskās izpētes aizsardzības ziņā un novērst virzību uz pārāk lielu šo regulējumu atšķirību, kas kavētu brīvu zāļu apriti starp dalībvalstīm un tādējādi ietekmētu iekšējā tirgus pienācīgu darbību¹⁵.

19. Ar savu pirmo prejudiciālo jautājumu iesniedzējtiesa pēc būtības vaicā Tiesai, vai “diena, kad piešķir pirmo [ALT] Kopienā” Regulas Nr. 469/2009 13. panta 1. punkta izpratnē ir jānosaka atbilstoši Savienības tiesībām vai saskaņā ar dalībvalstu tiesību aktiem, īpaši tās dalībvalsts tiesību aktiem, kurā konkrētā ALT ir bijusi par pamatu PAS saņemšanai.

20. Sava lūguma sniegt prejudiciālu nolēmumu pamatojumā Federālās zemes Augstākā tiesa Vīnē uzsver, ka šajā 13. pantā skaidri nav norādīts, vai no PAS izrietošā ekskluzivitātes perioda aprēķināšanas norma papildus norāda uz konkrētās dalībvalsts procesuālajām tiesībām¹⁶ vai arī tomēr šajā tiesību normā pašā izsmēloši ir paredzēts veids, kādā šis laikposms ir nosakāms. Tā piebilst, ka tiesību doktrīnā vācu valodā ir pausti atšķirīgi viedokļi par šajā ziņā atbilstošo dienu un ka šķiet, ka dalībvalstu tiesību aktos risinājums ir atšķirīgs¹⁷.

14 — Šajā ziņā iesniedzējtiesas lēmumā ir norādīts uz Beļģijā, Portugālē, Slovēnijā un Apvienotajā Karalistē pieņemtiem lēmumiem. *Seattle Genetics* norāda, ka lēmuma par ALT paziņošanas dienu par atbilstošu ir atzinušas Beļģijas, Igaunijas, Portugāles, Slovēnijas un Apvienotās Karalistes kompetentās iestādes vai tiesas patentu jomā, taču šā lēmuma pieņemšanas datums ir atzīts par atbilstošu Dānijā, Nīderlandē un Zviedrijā. Komisija apstiprina, ka šī pieeja tiek konsekventi praktizēta šajās pēdējās trīs dalībvalstīs, un precizē, ka Portugālē, Slovēnijā un Apvienotajā Karalistē kompetento iestāžu prakse savukārt ir mainījusies, pārejot no lēmuma pieņemšanas dienas uz tā paziņošanas dienu.

15 — Skat. Regulas Nr. 469/2009 preambulas 7. apsvērumu, kā arī Komisijas 1990. gada 11. aprīļa priekšlikuma, kura rezultātā tika pieņemta Regula Nr. 1768/92 (COM(90) 101, galīgā redakcija), pamatojuma 18. un 27. punktu.

16 — Iesniedzējtiesa precizē, ka aplūkojamajā gadījumā atbilstoši Austrijas procesuālo tiesību normām noteicošais kritērijs ir administratīvo lēmumu pasludināšanas vai paziņošanas diena un ka gadījumā, ja šīs normas nāktos piemērot pamatlietā, tad tiktu izvēlēta lēmuma par ALT paziņošanas diena, kā rezultātā konkrētā PAS beigu termiņš būtu jāpārceļ uz 2027. gada 30. oktobri.

17 — Iesniedzējtiesa norāda, ka saskaņā ar kāda autora viedokli (Sredl, V., “Das ergänzende Schutzzertifikat im deutschen Patentnichtigkeitsverfahren”, no: *Gewerblicher Rechtsschutz und Urheberrecht (GRUR)*, 2001, 7. sēj., 596. un 598. lpp.) tiesiskā situācija atbilstoši dalībvalstu iekšējām tiesībām izpaustos atšķirīgi un daudzās no tām atļauja stātos spēkā ar brīdi, kad atļaujošais akts ir parakstīts, nevis ar brīdi, kad tas ticis paziņots.

21. Tāpat kā visi citi lietas dalībnieki, kas Tiesai iesnieguši savus apsvērumus, izņemot Itālijas valdību, es uzskatu, ka Regulas Nr. 469/2009 13. panta 1. punktā lietotais jēdziens “diena, kad piešķir pirmo [ALT] Kopienā”, ir jādefinē vienīgi atbilstoši Savienības tiesībām. Šāda pieeja ir balstīta, pirmkārt, uz vispārējiem šo tiesību interpretāciju regulējošajiem principiem, otrkārt, uz šīs regulas juridisko raksturu un mērķi, treškārt, uz aplūkojamā jēdziena aprisēm, kas daļēji ir iezīmētas Tiesas judikatūrā un, visbeidzot, uz praktiskiem apsvērumiem.

22. Proti, no pastāvīgās judikatūras izriet, ka, lai noskaidrotu kādas Savienības tiesību normas, kurā nav nevienas tiešas norādes uz dalībvalstu tiesībām, nozīmi un piemērojamību, kā tas ir minētā 13. panta 1. punkta gadījumā, tā visā Savienībā ir interpretējama autonomi un vienveidīgi, ņemot vērā šīs normas kontekstu un ar konkrēto regulējumu sasniedzamo mērķi. Līdz ar to atbilstošās dienas definēšanas nosacījumiem atbilstoši dalībvalsts tiesību aktiem nav nozīmes minētā panta interpretācijas nolūkos¹⁸. Šajā ziņā ir jāprecizē, ka izskatāmais lūgums sniegt prejudiciālu nolēmumu, tā kā tas attiecas uz PAS ilgumu, kā tas paredzēts Regulas Nr. 469/2009 13. pantā, ietver jautājumus, kuriem, pēc mana ieskata, ir materiāls, nevis procesuāls raksturs¹⁹. Tādējādi es – pretēji tam, ko apgalvo Itālijas valdība – uzskatu, ka izceltā problemātika neietilpst dalībvalstu procesuālajā autonomijā²⁰.

23. Turklāt šķiet, ka, izvēloties tādu juridisku instrumentu kā regula, lai izveidotu PAS “standarta sistēmu” Kopienas mērogā, likumdevējs ir izteicis savu vēlmi, lai šajā jomā pieņemtās tiesību normas būtu kopīgas, lai novērstu šķēršļus brīvai zāļu aprītei un izvairītos no konkurences traucējumiem iekšējā tirgū²¹, un savu nolūku, lai visas dalībvalstis vienlaikus piemērotu šos noteikumus par patentaizsardzības pagarināšanu²². Šī vēlme pēc “vienveidīga risinājuma” un tāvad vienota PAS modeļa visās dalībvalstīs, īpaši attiecībā uz tā izsniegšanas nosacījumiem un tā ilgumu, bija izteikta Regulas Nr. 1768/92 preambulā un pēc tam tā vēl skaidrāk ir atkārtota Regulas Nr. 469/2009, ar kuru tā ir pārstrādāta, preambulā²³.

24. Konkrēti attiecībā uz Regulas Nr. 469/2009 13. panta 1. punktā lietoto jēdzienu “pirmā [ALT] Kopienā” Tiesa jau ir norādījusi, ka šis jēdziens ir jādefinē vienoti, lai tā saturs nebūtu atkarīgs no šīs regulas normas, kurā šis jēdziens parādās²⁴. Tiesa arī ir norādījusi, ka, atsaucoties uz pirmo ALT Kopienā, ar Regulu Nr. 1768/92 izveidotā sistēma tiecas izvairīties no tādu sertifikātu piešķiršanas, kam dalībvalstīs ir atšķirīgs spēkā esamības ilgums²⁵. Šajā ziņā ir jāatgādina, ka ALT, ko Komisija izsniegusi saskaņā ar Regulu Nr. 726/2004, vienlaicīgi ir derīga “visā Kopienā”²⁶.

25. Taču, ja tiktu atzīts, ka ALT spēkā stāšanās diena un tāvad arī PAS spēka zaudēšanas diena, kas izriet no šā pirmā kritērija, ir jānosaka atbilstoši valsts tiesībām, tiktu apdraudēti gan Regulas Nr. 469/2009 mērķi, gan tās sistēma un pat tās lietderīgā iedarbība, jo tā rezultātā vienu un to pašu zāļu PAS ilgums dažādās dalībvalstīs varētu būt atšķirīgs. Komisija pamatoti uzsver, ka praksē PAS izbeigšanās datumu nesakritība varētu izraisīt nevēlamas paralēlas tirdzniecības parādīšanos starp dalībvalstīm, kurās sertifikāti jau ir zaudējuši spēku, un dalībvalstīm, kurās tie joprojām ir spēkā.

18 — Skat. it īpaši spriedumu *Zentrale zur Bekämpfung unlauteren Wettbewerbs* (C-59/12, EU:C:2013:634, 25. un 26. punkts).

19 — Pēc analogijas skat. manus secinājumus lietā *Georgetown University* (C-484/12, EU:C:2013:745, 29. punkts).

20 — Šī valdība apgalvo, ka, “nepastāvot [Savienības] regulējumam par procedūru katras dalībvalsts kompetentajās iestādēs”, šis jēdziens būtu jāvērtē atbilstoši tās dalībvalsts tiesībām, kurā ALT ir stājusies spēkā.

21 — Šie apsvērumi izriet no Komisijas priekšlikuma, kura rezultātā tika pieņemta Regula Nr. 1768/92 (pamatojuma izklāsts, COM(90) 101, galīgā redakcija, 16., 18. un 27. punkts).

22 — Skat. it īpaši Ekonomikas un sociālo lietu komitejas atzinumu par Komisijas priekšlikumu, kura rezultātā tika pieņemta Regula Nr. 1768/92 (OV 1991, C 69, 23. lpp., 3.2. punkts).

23 — Skat. Regulas Nr. 1768/92 preambulas sesto apsvērumu, kas pēc būtības pārņemts un papildināts Regulas Nr. 469/2009 preambulas 7. un 8. apsvērumā. Tiesa vairākkārt ir atgādinājusi šos mērķus (it īpaši skat. spriedumu *Medeva*, C-322/10, EU:C:2011:773, 24. punkts un tajā minētā judikatūra).

24 — Skat. rīkojumu *Astrazeneca* (C-617/12, EU:C:2013:761, 48. punkts) un iepriekš saistībā ar Regulu Nr. 1768/92 spriedumu *Hässle* (C-127/00, EU:C:2003:661, 57., 58. un 72. punkts).

25 — Saistībā ar Regulu Nr. 1768/92 skat. spriedumu *Yamanouchi Pharmaceutical* (C-110/95, EU:C:1997:291, 25. punkts).

26 — Atbilstoši šīs regulas 13. panta 1. punktam.

Papildus tam, ka diferenciācija identiskām zālēm piešķirtajā aizsardzībā izraisītu tirgus sadrumstalošanu, no kā Kopienas likumdevējs pamatoti ir vēlējis izvairīties²⁷, es uzskatu, ka mainīgas ģeometrijas kvalifikācija turklāt būtu kaitējošas tiesiskās nenoteiktības faktors attiecībā uz skartajiem tirgus dalībniekiem.

26. Līdz ar to uz pirmo uzdoto jautājumu es ierosinu atbildēt, ka jēdziens “diena, kad piešķir pirmo [ALT] Kopienā” Regulas Nr. 469/2009 13. panta 1. punkta izpratnē ir jāinterpretē vienveidīgi un autonomi atbilstoši Savienības tiesībām un ka šī interpretācija tād nedrīkst būt atkarīga no dalībvalstīs un īpaši no dalībvalsts, kurā šī ALT ir stājusies spēkā, piemērojamā tiesiskā regulējuma.

B – Par “dienas, kad piešķir pirmo [ALT] Kopienā” Regulas Nr. 469/2009 13. panta 1. punkta izpratnē pielīdzināšanu lēmuma par ALT pieņemšanas dienai vai šī lēmuma paziņošanas dienai (otrais jautājums)

1) Par otrā prejudiciālā jautājuma priekšmetu

27. Ar savu otro prejudiciālo jautājumu iesniedzējtiesa būtībā lūdz Tiesu nospriest, vai gadījumā, ja Regulas Nr. 469/2009 13. panta 1. punkts ir jāinterpretē atbilstoši Savienības tiesībām, PAS ilguma noteikšanai vērā ņemamā “diena, kad piešķir pirmo [ALT] Kopienā”, kas ir ietverta šajā tiesību normā, ir diena, kurā šī ALT ir piešķirta, vai diena, kurā lēmums par to paziņots tā adresātam.

28. Atsaucoties uz konkrētiem Tiesas spriedumiem²⁸, Federālās zemes Augstākā tiesa Vīnē uzskata, ka no tiem iespējams secināt, ka šajā ziņā noteicošā ir nevis ALT paziņošanas diena, bet gan pašas atļaujas izsniegšanas diena, kas, pēc tās ieskata, atbilst vienveidīgai interpretācijai. Lai gan Grieķijas, Latvijas un Lietuvas valdība pievienojas šīs tiesas viedoklim, *Seattle Genetics* un Komisija, kā arī pakārtoti Itālijas valdība²⁹ turpretim uzskata, ka noteicošā ir lēmuma par atļauju paziņošanas diena.

29. Šis pēdējais uzskats ir tas, kas ietver arī manu pārliecību. To apstiprina Savienības primārajās tiesībās balstīti analīzes elementi, kas kā sākumpunktu definē Komisijas pieņemta lēmuma juridiskās sekas³⁰. Lai arī, manuprāt, Savienības likumdevējs būtu tiesīgs atkāpties no šiem noteikumiem par leģislatīva akta³¹ izpildei pieņemtiem individuāliem lēmumiem, man tomēr šķiet, ka, izmantojot parastos interpretācijas kritērijus, Regulas Nr. 469/2009 13. panta 1. punkts neietver šādus elementus³². Tieši šiem pēdējiem elementiem es pievērsīšos pirmkārt.

27 — Šajā ziņā saistībā ar Regulu Nr. 1768/92 skat. spriedumu *AHP Manufacturing* (C-482/07, EU:C:2009:501, 35. un 36. punkts, kā arī tajos minētā judikatūra).

28 — Iesniedzējtiesa īpaši norāda uz spriedumu *Yamanouchi Pharmaceutical* (C-110/95, EU:C:1997:291, 24. punkts), kurā ir norādīts, ka “pirmās ALT Kopienā funkcijai ir [...] tīri pagaidu raksturs”; spriedumu *Neurim Pharmaceuticals* (1991) (C-130/11, EU:C:2012:489), saskaņā ar kuru “Regulas Nr. 469/2009 13. panta 1. punkts ir jāinterpretē tādējādi, ka tas norāda uz [ALT] produktam, kas ietilpst aizsardzības, kura piešķirta ar pamatpatentu, kurš izvirzīts [PAS] pieteikuma pamatošanai, jomā”, kā arī uz rīkojumu lietā *Astrazeneca* (C-617/12, EU:C:2013:761, 48. punkts, par kura saturu ir atgādināts šo secinājumu 24. punktā).

29 — Atceroties, ka galvenokārt Itālijas valdība proponē, ka jēdziens, kura interpretācija tiek lūgta, ir jādefinē atbilstoši dalībvalstu tiesībām.

30 — Skat. šo secinājumu 40. un nākamos punktus.

31 — Īpaši noteikumi par šādu Savienības pieņemtu lēmumu tiesisko seku rašanos ir atrodami, piemēram, intelektuālā īpašuma tiesību jomā.

32 — Saskaņā ar pastāvīgo judikatūru, lai kādu Savienības tiesību normu interpretētu autonomi un vienveidīgi, ir “jāņem vērā ne tikai tās teksts, bet arī tās konteksts un ar tiesību aktu, kurā šī norma ir ietverta, izvirzītie mērķi” (it īpaši skat. spriedumus *Kirin Amgen*, C-66/09, EU:C:2010:484, 41. punkts, un *Zentrale zur Bekämpfung unlauteren Wettbewerbs*, C-59/12, EU:C:2013:634, 25. punkts).

2) Par interpretācijas elementiem Regulā Nr. 469/2009

30. Kas attiecas uz tiesību normas, kuras interpretācija tiek lūgta, *formulējumu*, tas, manuprāt, neļauj viegli atbildēt uz uzdoto jautājumu. Proti, formulējums “diena, kad piešķir pirmo [ALT] Kopienā”, kas dažādās Regulas Nr. 469/2009 valodu versijās atšķiras nenoteicoši³³, pats par sevi nav pietiekami skaidrs, lai atbildētu uz jautājumu, vai šī diena ir Komisijas lēmuma, ar kuru ir piešķirta ALT, pieņemšanas diena, kā to apgalvo Grieķijas, Latvijas un Lietuvas valdība³⁴.

31. Ir tiesa, ka šā risinājuma priekšrocība *a priori* ir vienkāršība, jo šī diena ir norādīta šā lēmuma titullapā. Tomēr, kā to uzsver Komisija, šī priekšrocība ir minimāla, jo ALT centralizētās procedūras ietvaros arī diena, kurā lēmums tiek paziņots tā adresātam, ir pavisam viegli noskaidrojama, jo, kā tas faktiski ir bijis izskatāmajā lietā³⁵, arī šī pēdējā vienmēr tiek publicēta ESOV³⁶. Tātad izvēle starp abām šīm dienām paliek atklāta.

32. Kas attiecas uz *vispārējo sistēmu*, kas aptver Regulas Nr. 469/2009 13. panta 1. punktu, ir jānorāda, ka arī citās šīs regulas normās ir atsauces uz “pirmās ALT dienu” vai “ALT dienu”³⁷, tomēr faktiski šīs dienas precīzāk nav definētas. Savukārt atsevišķas šīs regulas normas ir mazliet precīzākas, jo tajās ir norādīts, ka ir jāņem vērā diena, kad ALT vai pirmā ALT ir “saņemta”³⁸.

33. Šajā ziņā Latvijas un Lietuvas valdība atsaucas uz Tiesas spriedumiem, no kuriem, pēc to ieskata, izriet, ka pirmās ALT “saņemšanas” diena Regulas Nr. 469/2009 izpratnē ir diena, kurā ir pieņemts lēmums, ar kuru šī atļauja piešķirta. Tomēr es uzskatu, ka šajos spriedumos nav izšķirošas informācijas, lai atbildētu uz šajā lietā uzdoto jautājumu. Lai gan ir tiesa, ka spriedumā *Merck Sharp & Dohme* Tiesa, interpretējot Regulas Nr. 1768/92 13. pantu, ir atsaukusies uz “pirmās ALT izsniegšanu”³⁹ un ka spriedumā *Kirin Amgen* saistībā ar citu šīs pašas regulas normu interpretāciju tā ir pieminējusi, ka “[ALT] iegūšana notiek tās piešķiršanas brīdī”⁴⁰, tas nemaina to, ka bez precīzākām norādēm judikatūrā jēdziens “iegūšana” var tikpat labi – vai, pēc mana ieskata, vēl jo vairāk – apzīmēt dienu, kurā par izsniegto ALT ir varējis uzzināt šī lēmuma adresāts un kurā tādējādi tai ir varējusi būt konkrēta iedarbība.

33 — Latvijas valdība uzskata, ka šī jēdziena formulējums tās valsts valodā (latviešu valodā tulkojums ir “diena, kad piešķir pirmo [ALT]”) ir precīzāks nekā citās valodu versijās un liecina par labu lēmuma par ALT pieņemšanas dienai. Savukārt Lietuvas valdība uzskata, ka arī vācu, franču, lietuviešu un angļu valodas versiju formulējums liecina par to pašu. Pēc mana un arī Komisijas ieskata, kas uzskata, ka šā dokumenta formulējums citās valodās nedod skaidru norādi par isto risinājumu, šie argumenti nav izšķiroši. Katrā ziņā gadījumā, ja kādas Savienības tiesību normas dažādās valodu versijas ir uzskatāmas par patiesi atšķirīgām, tās ir jāinterpretē, “ņemot vērā tās apvienojošā tiesiskā regulējuma vispārējo sistēmu un mērķi” (skat. it īpaši spriedumu *Hässle*, C-127/00, EU:C:2003:661, 70. punkts).

34 — Arī šīs regulas preambulas 9. apsvērums nesniedz precizējumus šajā ziņā, jo tajā ir vienīgi norādīts, ka ar PAS piešķirtās aizsardzības ilgums skaitāms “no brīža, kad pirmo reizi saņem [ALT]”.

35 — Skat. šo secinājumu 11. zemsvītras piezīmi.

36 — Proti, Regulas Nr. 726/2004 13. panta 2. punktā ir paredzēts, ka “paziņojumu par [ALT] publicē [ESOV]” un, lai gan šajā tiesību normā uzskaitīto publicējamo ziņu neizsmeļošajā sarakstā ir norādīts vienīgi uz “atļaujas datumu”, Komisijas parastā prakse ir norādīt gan “lēmuma datumu” par ALT, gan šī lēmuma “paziņošanas datumu”.

37 — Skat. it īpaši 8. panta 1. punkta a) apakšpunktu par PAS pieteikuma saturu, 9. panta 2. punkta d) un e) apakšpunktu par PAS pieteikuma publicēšanu, kā arī 11. panta 1. punkta d) un e) apakšpunktu par PAS piešķiršanas fakta publicēšanu.

38 — Skat. it īpaši 7. panta 1. punktu par termiņu, kas jāievēro, iesniedzot PAS pieteikumu, kā arī 20. pantu, kurā ir ietverti papildu noteikumi saistībā ar Kopienas paplašināšanos.

39 — C-125/10, EU:C:2011:812, 39., 42. un 45. punkts attiecībā uz PAS ilgumu, kāds tas paredzēts Regulas Nr. 1768/92 13. panta 1. punktā (ekvivalents Regulas Nr. 469/2009 13. panta 1. punktam), lasot to kopsakarā ar Regulas Nr. 1901/2006 36. pantu.

40 — C-66/09, EU:C:2010:484, 42. un 52. punkts, kuros Tiesa, interpretējot Regulas Nr. 1768/92 7. pantu un 19.a panta e) punktu, tostarp ar šo formulu, centās izveidot dalījumu starp “ALT spēkā stāšanos Kopienā [un] tās piešķiršanu [saņemšanu] šīs regulas 3. panta b) punkta izpratnē”.

34. Kas attiecas uz ar konkrēto normu sasniedzamajiem *mērķiem*, ir skaidrs, ka PAS zālēm, kas tika izveidots ar Regulu Nr. 1768/92 un kas pēc tam ir kodificēts Regulā Nr. 469/2009, palielina ekskluzivitātes ilgumu, ko izgudrotājs bauda saskaņā ar pamatpatentu⁴¹, pagarinot šā pēdējā iedarbību pēc tā likumīgā termiņa beigām⁴². Šī tiesību norma tiecas uz laiku novērst vērtības krituma parādību, kas rodas no tā, ka starp patenta pieteikuma iesniegšanu, kas bieži notiek līdz ar klīnisko pētījumu veikšanu, un atļaujas saņemšanu laist konkrētās zāles tirgū var paiet ilgs laika posms⁴³. Šāds ieilgums, kas turklāt samazina ar patentu garantēto ekskluzīvo tiesību ilgumu, var apdraudēt bieži vien lielo ieguldījumu amortizāciju, kas ir nepieciešami farmaceitiskajai izpētei, lai gan tā veicina pastāvīgu sabiedrības veselības uzlabošanu⁴⁴.

35. Tāpēc Tiesa vairākkārt ir atgādinājusi, ka PAS “mērķis ir noteikt pietiekamu pamatpatenta faktiskās aizsardzības laika posmu, ļaujot tā īpašniekam izmantot ekskluzīvas tiesības papildu laika posmu pēc šī patenta darbības beigām, lai vismaz daļēji kompensētu kavējumu, kas kopš izgudrojuma radies tā komerciālajā izmantošanā tādēļ, ka ir pagājis zināms laiks no patenta pieteikuma iesniegšanas datuma līdz pirmās [ALT] Savienībā saņemšanas datumam”⁴⁵.

36. Tiesa arī ir uzsvērusi, ka tādējādi PAS tiecas kompensēt “efektīvas patentaizsardzības perioda nepietiekamo spēkā esamības laiku, lai atgūtu farmaceitiskajā pētniecībā ieguldītos līdzekļus”⁴⁶. Šīs rūpes ļaut zāļu patenta īpašniekam lielā mērā atgūt līdzekļus, ko tas ir ieguldījis izpētē, kas tiek uzskatīta par “vitāli nozīmīgu farmācijas industrijai pašai un sabiedrībai kopumā”, ir skaidri vadījušas Kopienu likumdevēja rīcību šajā jautājumā⁴⁷.

37. Turklāt gan dokumentos⁴⁸, gan judikatūrā⁴⁹ uzsvars vairākkārt ir likts uz vēlmi, pateicoties Savienības tiesībās paredzētajam PAS, garantēt ar šādu patentu nodrošinātās aizsardzības efektivitāti, it īpaši attiecībā uz šīs aizsardzības ilgumu.

38. Tiesības izmantot jaunas zāles, tās laižot tirdzniecībā, un tādējādi iespēja sākt atgūt ar to izgudrošanu saistītos ieguldījumus faktiski kļūst iespējamās tikai no brīža, kad šo tiesību izmantotājs ir varējis uzzināt, ka viņam ir atļauts laist šīs zāles tirgū. Līdz ar to par “dienu, kad piešķir pirmo [ALT] Kopienā” Regulas Nr. 469/2009 13. panta 1. punkta izpratnē, manuprāt, ir jāuzskata diena, kurā šis lēmums ir paziņots tā adresātam un kurā tas tādā ir stājies spēkā.

41 — Šāds patents “nolūkā atlidzināt izgudrotājam viņa radošās pūles piešķir ekskluzīvas tiesības izmantot izgudrojumu rūpniecisko produktu ražošanai un pirmajai laišanai apgrozībā vai nu tieši, vai caur licenču izdošanu trešajām personām, kā arī tiesības iebilst pret jebkādu kopēšanu” (spriedums *Centrafarm un de Peijper*, 15/74, EU:C:1974:114, 9. punkts).

42 — Skat. Regulas Nr. 469/2009 preambulas 9. apsvērumu.

43 — Savā iepriekš minētajā priekšlikumā, kura rezultātā tika pieņemta Regula Nr. 1768/92, Komisija bija norādījusi, ka ar patentu nodrošinātās aizsardzības ilgums Eiropā parasti ir 20 gadi, bet zāļu faktiskā izmantošana ir vidēji 8 gadi. (pamatojuma izklāsts, COM(90) 101, galīgā redakcija, 2. punkts). Skat. arī Ekonomikas un sociālo lietu komitejas atzinumu par šo priekšlikumu (OV 1991, C 69, 23. lpp., 1.4. punkts).

44 — Skat. Regulas Nr. 469/2009 preambulas 2.–5. apsvērumu.

45 — Skat. it īpaši spriedumus *Forsgren* (C-631/13, EU:C:2015:13, 33. punkts), kā arī *Actavis Group PTC un Actavis UK* (C-577/13, EU:C:2015:165, 34. punkts).

46 — Skat. it īpaši spriedumus *Synthon* (C-195/09, EU:C:2011:518, 46. punkts un tajā minētā judikatūra) un *Merck Sharp & Dohme* (C-125/10, EU:C:2011:812, 32. punkts), kā arī ģenerālvokāta N. Fennelija [*N. Fennelly*] secinājumus lietā *Farmitalia* (C-392/97, EU:C:1999:277, 20. punkts, saskaņā ar ko “apmērs, kādā patentu īpašniekiem ir iespējams atgūt izpētē ieguldītos līdzekļus [...], ir būtisks Regulas [Nr. 1768/92] priekšmets”).

47 — Skat. priekšlikuma, kura rezultātā tika pieņemta Regula Nr. 1768/92, pamatojumu (COM(90) 101, galīgā redakcija, 5. un 36. punkts); Ekonomikas un sociālo lietu komitejas atzinumu par šo priekšlikumu (OV 1991, C 69, 23. lpp., 2.1. punkts; Regulas Nr. 1768/92 preambulas trešo apsvērumu, kā arī Regulas Nr. 469/2009 preambulas 4. apsvērumu.

48 — Skat. priekšlikuma, kura rezultātā tika pieņemta Regula Nr. 1768/92, pamatojumu (COM(90) 101, galīgā redakcija, 36., 51. un 52. punkts); Regulas Nr. 1768/92 preambulas trešo un astoto apsvērumu, kā arī Regulas Nr. 469/2009 preambulas 4. un 9. apsvērumu. Saskaņā ar minētā priekšlikuma preambulas astoto apsvērumu sākotnējais Komisijas nolūks bija, lai “ar [PAS] nodrošinātās aizsardzības ilgums [būtu] nosakāms tādā veidā, ka tas atļauj efektīvu aizsardzību, kāda zālēm būtu, ja attiecībā uz tām nebūtu izsniegta [ALT]”.

49 — Papildus Tiesas spriedumiem, kuru saturs ir izklāstīts šo secinājumu 35. un 36. punktā, skat. spriedumus *Neurim Pharmaceuticals* (1991) (C-130/11, EU:C:2012:489, 23. punkts un tajā minētā judikatūra), kā arī *Actavis Group PTC un Actavis UK* (C-443/12, EU:C:2013:833, 31. punkts).

39. Ja Tiesa pretēji šim viedoklim par atbilstošo uzskatīs dienu, kurā ir pieņemts lēmums par ALT piešķiršanu, šāda interpretācija saīsinās PAS spēkā esamības laiku veidā, kas neatbilst minētās regulas pamatmērķiem. Kā to uzsver Komisija, nevajadzētu pieļaut, ka likumdevēja noteiktais papildu aizsardzības laikposms tieši nolūkā pagarināt iespēju tirgot konkrētās zāles tiek saīsināts par procesuālo darbību laiku starp lēmumu par ALT un tā paziņošanu, pār kuru ilgumu PAS pieteikuma iesniedzējam nav nekādas kontroles.

3) Par interpretācijas elementiem primārajās tiesībās

40. Manis piedāvāto Regulas Nr. 469/2009 13. panta 1. punkta interpretāciju, saskaņā ar kuru atbilstošā diena ir lēmuma par ALT paziņošanas diena, pastiprina vispārīgāki apsvērumi par tiem, kas attiecas uz šo instrumentu un ir aprakstīti iepriekš.

41. Vispirms ir jāatgādina, ka cilvēkiem paredzēto zāļu ALT, par kuru ir jautājums pamatlietā, piešķir ar Komisijas lēmumu, kas ir pieņemts, piemērojot Regulā Nr. 726/2004 paredzēto centralizēto procedūru, atšķirībā no ALT valsts līmenī, ko uz Direktīvas 2001/83 pamata var piešķirt dalībvalstu kompetentās iestādes.

42. Šāda veida lēmums ietilpst Savienības iestāžu pieņemto tiesību aktu kategorijā, kas ir paredzēti LESD 288. panta ceturtajā daļā⁵⁰. Tādējādi, kā uz to norāda *Seattle Genetics*, ir jāņem vērā LESD 297. panta 2. punkta trešā daļa, no kuras izriet, ka lēmums, kuram ir adresāts, lai tas būtu spēkā esošs, ir jāpaziņo šim adresātam un ka tas stājas spēkā tikai pēc šīs paziņošanas. Šajā tiesību normā ir nostiprināts vispārējs tiesību princips, ka ikviens individuāls tiesību akts, īpaši ar administratīvu raksturu, ir jāpaziņo tā adresātam, līdz ar to no šā akta izrietošo tiesību un pienākumu ievērošanu tam var prasīt vienīgi tad, ja šis akts tam ir pienācīgi paziņots⁵¹.

43. Tāpat arī Komisija saskaņā ar saviem apsvērumiem uzskata, ka, ņemot vērā, ka atkāpe no šī principa saīsinātu PAS spēkā esamības ilgumu un tārad radītu kaitējumu tā saņēmējam, ir jāizvēlas diena, kurā lēmums par ALT ir ticis paziņots.

44. Šeit piedāvātā pieeja atbilst Komisijas ierastajai praksei ne vien konkrētajā gadījumā⁵², bet arī sistemātiski attiecībā uz PAS, kas piešķirti zālēm, kurām ir izdota ALT Kopienā, kā to norāda vairākas publiski paustas nostājas⁵³. Tāpat arī Eiropas Zāļu aģentūra uzskata ALT paziņošanas dienu par atbilstošo kritēriju, lai aprēķinātu Savienības tiesību normās paredzēto aizsardzības ilgumu attiecībā uz zāļu tirdzniecību⁵⁴.

50 — Pēc analogijas skat. spriedumu *Mensch und Natur* (C-327/09, EU:C:2011:249, 24. un 25. punkts), kā arī manus secinājumus šajā lietā *Mensch und Natur* (C-327/09, EU:C:2010:709, 42. punkts) saistībā ar Komisijas lēmumu atteikt atļauju produkta kā pārtikas vai pārtikas sastāvdaļas laišanai tirgū Savienībā, ko Tiesa novērtēja kā lēmumu EKL 249. panta ceturtais daļas izpratnē, kas tagad ir LESD 288. panta ceturtais daļa.

51 — Bez administratīvajām tiesībām no šī principa juridiskas sekas var izrietēt arī citās tiesību nozarēs, īpaši tad, kad lietas dalībnieks nav zinājis par tiesas pavēsti vai tiesas nolēmumu (skat. it īpaši Eiropas Parlamenta un Padomes 2007. gada 13. novembra Regulas (EK) Nr. 1393/2007 par tiesas un ārpustiesas civillietu vai komercietu dokumentu izsniegšanu dalībvalstīs (dokumentu izsniegšana), un ar ko atceļ Padomes Regulu (EK) Nr. 1348/2000 (OV L 324, 79. lpp.), 19. panta 4. punktu, kā arī spriedumu *Plumex*, C-473/04, EU:C:2006:96, 32. punkts).

52 — Proti, Komisijas 2012. gada 25. oktobra un 2014. gada 22. augusta lēmumos attiecīgi par ALT piešķiršanu *Adcetris* un pēc tam par tās pagarināšanu ir tieši norādīts, ka tās derīgums skaitāms no šo lēmumu paziņošanas dienas (skat. šo secinājumu 11. un 15. punktu). Savos Tiesā iesniegtajos apsvērumos Komisija precizē, ka šeit ir runa par standartizētiem formulējumiem.

53 — *Seattle Genetics* citē PAS ekspertu otrās sanāksmes, kas 2006. gada 9. oktobrī notika Briselē, protokolu, kā arī rekomendācijas personām, kuras lūdz ALT (parasti sauktas "Padomi pieteikumu iesniedzējiem"), kuras Komisija ir publicējusi. Arī uz šo dokumentu tā ir norādījusi savos apsvērumos (skat. Komisijas Veselības un patērētāju ģenerāldirektorāts, *Notice to Applicants, Revision 4, Volume 2A – Procedures for marketing authorisation, Chapter 1 – Marketing Authorisation*, 2013. gada jūnijs, http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-2/a/vol2a_chap1_2013-06_en.pdf).

54 — Skat. šīs aģentūras (tās nosaukums angļu valodā ir *European Medicines Agency* jeb *EMA*) interneta vietni, *EMA Procedural advice for users of the centralised procedure for generic/hybrid applications*, EMEA/CHMP/225411/2006, atbilde uz 12. jautājumu: "When can I submit my generic/hybrid application considering the protection period of the reference medicinal product?", 2015. gada marts, dokuments pieejams šādā adresē: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2009/10/WC500004018.pdf.

45. Līdz ar to uz otro uzdoto jautājumu es piedāvāju atbildēt, ka “diena, kad piešķir pirmo [ALT] Kopienā” Regulas Nr. 469/2009 13. panta 1. punkta izpratnē ir nevis diena, kurā ir pieņemts lēmums par ALT, bet gan diena, kurā šis lēmums ir paziņots tā adresātam.

V – Secinājumi

46. Ņemot vērā visus iepriekš minētos apsvērumus, ierosinu Tiesai uz Federālās zemes Augstākās tiesas Vīnē uzdotajiem prejudiciālajiem jautājumiem atbildēt šādi:

- 1) Eiropas Parlamenta un Padomes 2009. gada 6. maija Regulas (EK) Nr. 469/2009 par papildu aizsardzības sertifikātu zālēm 13. panta 1. punktā ietvertais jēdziens “diena, kad piešķir pirmo atļauju laist produktu tirgū Kopienā” ir autonomas Savienības tiesību jēdziens;
- 2) Regulas Nr. 469/2009 13. panta 1. punkts ir jāinterpretē tādējādi, ka “diena, kad piešķir pirmo atļauju laist produktu tirgū Kopienā” ir diena, kurā lēmums par atļauju ir paziņots tā adresātam.