

TIESAS SPRIEDUMS (piektā palāta)

2004. gada 19. oktobrī*

Lieta C-31/03

par lūgumu sniegt prejudiciālu nolēmumu atbilstoši EKL 234. pantam,

ko *Bundesgerichtshof* (Vācija) iesniedza ar lēmumu, kas pieņemts 2002. gada 17. decembrī un kas Tiesā reģistrēts 2003. gada 27. janvārī, tiesvedībā, ko ierosināja

Pharmacia Italia SpA, bijusī *Pharmacia & Upjohn SpA*.

TIESA (piektā palāta)

šādā sastāvā: palātas priekšsēdētāja R. Silva de Lapuerta [*R. Silva de Lapuerta*],
tiesneši K. Gulmans [*C. Gulmann*] (referents) un S. fon Bārs [*S. von Bahr*],

ģenerālvokāts F. Dž. Džeikobss [*F. G. Jacobs*],
sekretārs R. Grass [*R. Grass*],

ņemot vērā rakstveida procesu un tiesas sēdi 2004. gada 17. martā,

* Tiesvedības valoda — vācu.

ņemot vērā apsvērumus, ko sniedza:

- *Pharmacia Italia SpA* vārdā — M. Kindlers [*M. Kindler*], *Rechtsanwalt*,

- Apvienotās Karalistes valdības vārdā — R. Kodvela [*R. Caudwell*], kurai palīdz K. Birss [*C. Birss*], *barrister*,

- Eiropas Kopienu Komisijas vārdā — K. Benksa [*K. Banks*], kurai palīdz V. Bergs [*W. Berg*], *Rechtsanwalt*,

noklausījusies ģenerāladvokāta secinājumus tiesas sēdē 2004. gada 29. aprīlī,

pasludina šo spriedumu.

Spriedums

Lūgums sniegt prejudiciālu nolēmumu attiecas uz Padomes 1992. gada 18. jūnija Regulas Nr. 1768/92 par papildu aizsardzības sertifikāta izstrādi zālēm 19. panta 1. punkta interpretāciju (OV L 182, 1. lpp., turpmāk tekstā — “Regula”).

- 2 Uzdotais jautājums radās prāvā starp *Pharmacia Italia SpA* (turpmāk tekstā — “*Pharmacia*”) un *Deutsches Patentamt* (Vācijas Patentu birojs) pēc tam, kad *Deutsches Patentamt* šai sabiedrībai atteicās izsniegt papildu aizsardzības sertifikātu (turpmāk tekstā — “sertifikāts”).

Atbilstošās tiesību normas

- 3 No Regulas preambulas otrā, trešā un ceturtā apsvēruma izriet, ka Padome ir konstatējusi, ka laikposms starp patenta pieteikuma iesniegšanu attiecībā uz jaunām zālēm un šo zāļu tirgū laišanas atļaujas (turpmāk tekstā — “TLA”) saņemšanu samazina faktiskās patenta aizsardzības laikposmu, kas nav pietiekams, lai atgūtu pētniecībā ieguldītos līdzekļus. Regula ir vērsta uz to, lai kompensētu šo nepilnību aizsardzībā.
- 4 Regulas 1. pants tostarp paredz, ka saskaņā ar šo regulu “zāles” ir jebkura viela vai vielu kombinācija, kas paredzēta cilvēku vai dzīvnieku slimību ārstēšanai vai profilaksei, “produkts” ir zāļu aktīvā viela vai aktīvo vielu kombinācija un “pamatpatents” ir patents, kas aizsargā kādu produktu kā tādu.
- 5 Regulas 2. pants nosaka:

“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 Padomes Direktīvu 65/65/EEK vai Direktīvu 81/851/EEK, var attiekties sertifikāts.”

6 Divas Direktīvas, uz kurām attiecas Regulas 2. pants, ir šādas:

- Padomes 1965. gada 26. janvāra Direktīva 65/65/EK par to normatīvo vai administratīvo aktu tuvināšanu, kas attiecas uz zālēm (OV 1965, 22, 369. lpp.), ko aizstāja 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.);

- Padomes 1981. gada 28. septembra Direktīva 81/851/EEK par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz veterinārajām zālēm (OV L 317, 1. lpp.), ko aizstāja Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 6. novembra Direktīva 2001/82/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz veterinārajām zālēm (OV L 311, 1. lpp.).

7 Regulas 3. pants nosaka:

“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 [TLA] saskaņā ar Direktīvu 65/65/EEK vai attiecīgi ar Direktīvu 81/851/EEK;

c) uz produktu līdz šim nekad nav attiecies kāds sertifikāts;

d) atļauja, kas minēta b) apakšpunktā, ir pirmā [TLA] produktam kā zālēm.”

8 Regulas 4. pants paredz:

“Nepārsniedzot pamatpatenta piešķirtās aizsardzības robežas, aizsardzība, ko piešķir sertifikāts, attiecas vienīgi uz produktu, uz ko attiecas atļauja laist atbilstīgās zāles tirgū un jebkādā veidā izmantot produktu kā zāles, kas atļautas pirms sertifikāta termiņa beigām.”

9 Saskaņā ar Regulas 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 [TLA] Kopienā, un no kā atņem piecus gadus”.

10 Regulas 19. pants, kas ir daļa no pārejas noteikumiem, paredz:

“1. Attiecībā uz jebkuru produktu, ko šis Regulas spēkā stāšanās dienā aizsargā kāds spēkā esošs pamatpatents un kam pirmo [TLA] Kopienā kā zālēm piešķīra pēc 1985. gada 1. janvāra, var piešķirt sertifikātu.

Ja sertifikāti piešķirami Dānijā vai Vācijā, datumu “1985. gada 1. janvāris” aizstāj ar “1988. gada 1. janvāris”.

[..]”

Pamata prāva un prejudiciālais jautājums

11 No lēmuma par lūgumu sniegt prejudiciālu nolēmumu izriet:

- *Pharmacia* tika piešķirts Vācijas patents Nr. 31 12 861, reģistrēts 1981. gada 31. martā, kura termiņš pa to laiku ir beidzies. Pirmais pieteikums uz šo patentu bija par ergotamīna (*ergoline*) atvasinājumiem un tā farmaceitiski pieņemamajiem sāļiem, kas iegūti, pievienojot organiskas vai neorganiskas skābes. Otrais apakšpieteikums tika iesniegts par komponentu, kura starptautiskais nepatentētais nosaukums ir “Cabergoline”;

- 1994. gada 15. jūnijā Vācijā tika izsniegta atļauja laist tirgū zāles “Dostinex”. Tā bija pirmā TLA valsts teritorijā produktam, ko aizsargā kā zāles. Atļauja atzīst zāļu aktīvo vielu par “Cabergoline”. Šim aktīvajam komponentam kā cilvēkiem paredzētajām zālēm pirmo reizi atļauja tika izsniegta 1992. gada 21. oktobrī Nīderlandē. Veterinārajām zālēm “Galastop”, kas vienlīdz satur aktīvo komponentu “Cabergoline”, atļauja tika izsniegta Itālijā 1987. gada 7. janvārī;

 - 1994. gada 13. decembrī *Pharmacia* iesniedza pieteikumu sertifikāta iegūšanai *Deutsches Patentamt*. Šis sertifikāts prioritāri tika pieprasīts aktīvajai vielai “Cabergoline” kā brīvai pamatformai vai sāļij, kas iegūta, pievienojot skābi, un pakārtoti — zāļu “Dostinex” aktīvajam komponentam visās formās, kuras aizsargā pamatpatents.
- 12 *Deutsches Patentamt* (Vācijas Patentu birojs) pieteikumu noraidīja sakarā ar to, ka atbilstoši Regulas 19. pantam sertifikātu var piešķirt tikai tad, ja par aizsargājamo produktu ir izsniegta pirmā TLA Kopienā pēc datuma, kas ir noteikts attiecīgajai dalībvalstij (Vācijai tas ir 1988. gada 1. janvāris), un ka šis nosacījums šajā gadījumā netika izpildīts, jo pirmā TLA Kopienā tika izsniegta 1987. gadā Itālijā. Šis lēmums tika apstiprināts *Bundespatentgericht* (Federālajā Patentu tiesā).
- 13 *Pharmacia*, uzskatot, ka Regulas 19. panta piemērošanas nolūkā cilvēkiem paredzētajām zālēm pirmā TLA Kopienā tika izsniegta Nīderlandē, iesniedza *Bundesgerichtshof* [Federālajā tiesā] apelācijas sūdzību par *Bundespatentgericht* lēmumu, kas nolēma apturēt tiesvedību un uzdot Tiesai šādu prejudiciālu jautājumu:

“Vai tas, ka produkts dalībvalstī ieguva [TLA] kā veterinārās zāles pirms Regulas 1768/92 19. panta 1. punktā noteiktā datuma, var traucēt papildu aizsardzības sertifikāta iegūšanai citā Kopienas dalībvalstī cilvēkiem paredzētajām zālēm, par kurām šajā dalībvalstī atļauja jau izsniegta, vai arī ir jāņem vērā vienīgi datums, kad Kopienā tika izsniegta atļauja produktam kā cilvēkiem paredzētām zālēm?”

Par prejudiciālo jautājumu

- 14 Regulas 19. pants, kas ietver pārejas noteikumu, paredz, ka sertifikāts var tikt izsniegts visiem produktiem, proti — visiem aktīvajiem komponentiem vai zāļu aktīvo komponentu kombinācijai, ar nosacījumu, ka:

— datumā, kad Regula stājas spēkā, tas ir, 1993. gada 2. janvārī, produkts tika aizsargāts ar spēkā esošo pamatpatentu un

— pirmā TLA Kopienā produktam kā zālēm tika iegūta pēc noteiktā datuma, proti — Vācijā pēc 1988. gada 1. janvāra.

- 15 Uzdots jautājums attiecas uz otrā minētā nosacījuma interpretāciju. Precīzāk, tā mērķis ir noskaidrot, vai sakarā ar sertifikāta pieteikumu produktam, kas ieguvis TLA cilvēkiem paredzētajām zālēm dalībvalstī, kurā tika iesniegts pieteikums,

pirmajai TLA Kopienā saskaņā ar Regulas 19. pantu ir jābūt tai TLA, kas ir izsniegta cilvēkiem paredzētajām zālēm, kā to apgalvo *Pharmacia*, vai arī tā vienlīdz varētu būt TLA, kas izsniegta veterinārajām zālēm, kā to uzsver Vācijas iestādes.

16 Savā 2003. gada 11. decembra spriedumā lietā C-127/00 *Hässle, Recueil*, I-14781. lpp., Tiesa ir interpretējusi Regulas 19. pantu un jo īpaši nospriedusi, ka:

— pirmā šajā pantā paredzētā TLA Kopienā neizvieto TLA, kas ir noteikta minētās regulas 3. panta b) apakšpunktā, bet ir papildu priekšnosacījums gadījumā, ja pēdējā minētā atļauja nav pirmā TLA Kopienā, kas izsniegta produktam kā zālēm (73. punkts);

— termins “pirmā TLA” nav jāinterpretē dažādi atkarībā no tā, kurā Regulas Nr. 1768/92 tiesību normā tas iekļauts. Tas pats *a fortiori* attiecas uz terminu “pirmā TLA Kopienā” (72. punkts).

17 Kaut arī *Pharmacia* atzīst, ka Regulas 19. panta 1. punkta redakcija satur vispārīgu atsauci uz pirmo TLA Kopienā, neizšķirot starp TLA cilvēkiem paredzētajām zālēm un veterinārajām zālēm, tā tomēr uzsver, ka, analizējot Regulu kopumā, no tās sistēmas un mērķiem izriet, ka ar Regulu ir noteikta principiāla atšķirība starp

cilvēkiem paredzēto zāļu komponentiem un veterināro zāļu komponentiem un ka šajā gadījumā par pirmo TLA ir jāuzskata tā, kas tika izsniegta Nīderlandē cilvēkiem paredzētajām zālēm.

- 18 Šajā sakarā ir jāatzīmē, ka, lai arī — kā to apgalvo *Pharmacia* — Regulas 1. pants satur atsauci uz cilvēku un dzīvnieku slimībām un tās 2. pants, 3. panta b) apakšpunkts, 8. panta 1. punkta b) apakšpunkts un 14. panta d) apakšpunkts — uz Direktīvām 65/65 un 81/851, no tā tomēr neizriet, ka ar Regulu ir noteikta atšķirība starp cilvēkiem paredzēto zāļu TLA un veterināro zāļu TLA ar sekām, uz kurām atsaucas *Pharmacia*. Regulas 1. panta a) apakšpunktā definētais zāļu jēdziens satur atsauci uz cilvēku slimībām un dzīvnieku slimībām, tās neizšķirot. Tāpat 2. pants, 3. panta b) apakšpunkts, 8. panta 1. punkta b) apakšpunkts un 14. panta d) apakšpunkts neparedz dažādas atļaujas izsniegšanas procedūras veterinārajām zālēm un cilvēkiem paredzētajām zālēm. Šie noteikumi dažādos kontekstos satur atsauci vienīgi uz TLA izsniegšanas kārtību "atbilstoši" Direktīvai 65/65 vai Direktīvai 81/851 un TLA, kas tiek izsniegtas un atceltas "saskaņā ar" šīm direktīvām.

- 19 Ir jāatgādina arī, ka:

- saskaņā ar Regulas 1. panta b) apakšpunktu produkta jēdziens, ko izmanto Regulā, tiek definēts kā zāļu aktīvā viela vai aktīvo vielu kombinācija,

- saskaņā ar Regulas 3. pantu sertifikātu izsniedz tieši ar nosacījumu, ka produkts ir ieguvis TLA kā zāles saskaņā ar Direktīvu 65/65 vai Direktīvu 81/851, un

— saskaņā ar Regulas 4. pantu aizsardzība, ko piešķir sertifikāts, attiecas vienīgi uz produktu, uz ko attiecas atļauja laist atbilstīgās zāles tirgū un jebkādā veidā izmantot produktu kā zāles, kas atļautas pirms sertifikāta termiņa beigām.

20 No tā izriet, no vienas puses, ka noteicošais kritērijs sertifikāta izsniegšanai nav zāļu lietošanas nolūks, un, no otras puses, ka sertifikāta piešķirtās aizsardzības objekts ietver jebkādu produktu lietošanu kā zāles, nenošķirot produktu lietošanu kā cilvēkiem paredzētās zāles no to lietošanas kā veterinārās zāles.

21 Atgādinot to, ka jēdziens “pirmā TLA Kopienā” ir jāinterpretē vienādi dažādos Regulas noteikumos, kuros tas minēts, ir svarīgi atzīmēt, ka saskaņā ar sesto apsvērumu Regulas mērķis ir piedāvāt vienotu risinājumu Kopienas līmenī patentu nepietiekamas aizsardzības problēmai, tādējādi novēršot to, ka valstis pieņem atšķirīgus tiesību aktus, kādēļ var rasties papildu atšķirības, kuras var kavēt zāļu brīvu apriti Kopienā. Interpretācija, kādu piedāvā *Pharmacia*, ir pretrunā šim mērķim. Šādas interpretācijas rezultātā sertifikāta aizsardzības ilgums, kas tiek aprēķināts saskaņā ar Regulas 13. pantu, vienam un tam pašam produktam varētu būt atšķirīgs.

22 Visbeidzot un pamatojoties uz ģenerālvokāta secinājumu 41.–43. punktā un 48.–50. punktā minētajiem iemesliem, ir jākonstatē, ka ne 19. panta mērķis, ne Regulas sistēma neatbalsta *Pharmacia* piedāvāto interpretāciju.

- 23 Šādos apstākļos un saskaņā ar Apvienotās Karalistes un Komisijas iesniegtajiem apsvērumiem uz prejudiciālo jautājumu ir jāatbild, ka tas, ka produkts dalībvalstī ir ieguvis TLA kā veterinārās zāles pirms Regulas 19. panta 1. punktā noteiktā datuma, ir šķērslis papildu aizsardzības sertifikāta iegūšanai citā Kopienas dalībvalstī cilvēkiem paredzētajām zālēm, par kurām šajā dalībvalstī atļauja jau ir izsniegta.

Par tiesāšanās izdevumiem

- 24 Attiecībā uz lietas dalībniekiem pamata lietā šī tiesvedība ir stadija procesā, kuru izskata iesniedzējtiesa, un tā lemj par tiesāšanās izdevumiem. Tiesāšanās izdevumi, kas radušies, iesniedzot apsvērumus Tiesai, kas nav minēto lietas dalībnieku tiesāšanās izdevumi, nav atlīdzināmi.

Ar šādu pamatojumu Tiesa (piektā palāta) nospriež:

Tas, ka produkts dalībvalstī ir ieguvis tirgū laišanas atļauju kā veterinārās zāles pirms Padomes 1992. gada 18. jūnija Regulas Nr. 1768/92 par papildu aizsardzības sertifikāta izstrādi zālēm 19. panta 1. punktā noteiktā datuma, ir šķērslis papildu aizsardzības sertifikāta iegūšanai citā Kopienas dalībvalstī cilvēkiem paredzētajām zālēm, par kurām šajā dalībvalstī atļauja jau ir izsniegta.

[Paraksti]