

MASSACHUSETTS INSTITUTE OF TECHNOLOGY

TIESAS SPRIEDUMS (otrā palāta)

2006. gada 4. maijā *

Lieta C-431/04

par lūgumu sniegt prejudiciālu nolēmumu atbilstoši EKL 234. pantam, ko *Bundesgerichtshof* (Vācija) iesniedza ar lēmumu, kas pieņemts 2004. gada 29. jūnijā un Tiesā reģistrēts 2004. gada 7. oktobrī, tiesvedībā, kuru ierosināja

Massachusetts Institute of Technology.

TIESA (otrā palāta)

šādā sastāvā: palātas priekšsēdētājs K. V. A. Timmermans [*C. W. A. Timmermans*],
tiesneši R. Šintgens [*R. Schintgen*], R. Silva de Lapuerta [*R. Silva de Lapuerta*],
Dž. Arestis [*G. Arestis*] (referents) un J. Klučka [*J. Klučka*],

ģenerāladvolkāts P. Ležē [*P. Léger*],
sekretāre K. Štranca [*K. Sztranc*], administratore,

* Tiesvedības valoda — vācu.

ņemot vērā rakstveida procesu un tiesas sēdi 2005. gada 6. oktobrī,

ņemot vērā mutvārdu apsvērumus, ko sniedza:

- *Massachusetts Institute of Technology* vārdā — T. Baušs [*T. Bausch*],
Patentanwalt,
- Francijas valdības vārdā — R. Lūsli-Suransa [*R. Loosli-Surrans*], pārstāve,
- Lietuvas valdības vārdā — D. Krjaučūns [*D. Kriauciūnas*], pārstāvis,
- Nīderlandes valdības vārdā — H. H. Sevenstere [*H. G. Sevenster*] un K. ten
Dama [*C. ten Dam*], pārstāves,
- Polijas valdības vārdā — T. Novakovskis [*T. Nowakowski*], pārstāvis,
- Somijas valdības vārdā — A. Gimareša-Purokoski [*A. Guimaraes-Purokoski*],
pārstāve,
- Apvienotās Karalistes valdības vārdā — D. Bīrds [*D. Beard*], *barrister*,

— Eiropas Kopienu Komisijas vārdā — Dž. Brauns [*G. Braun*] un V. Vilss [*W. Wils*], pārstāvji,

noklausījusies ģenerālvokāta secinājumus tiesas sēdē 2005. gada 24. novembrī,

pasludina šo spriedumu.

Spriedums

1 Prejudiciālo nolēmumu lūdz par to, kā interpretēt 1. panta b) apakšpunktu Padomes 1992. gada 18. jūnija Regulā (EEK) 1768/92 par papildu aizsardzības sertifikāta izstrādi zālēm (OV L 182, 1. lpp.) redakcijā, kas izriet no Akta par Austrijas Republikas, Somijas Republikas un Zviedrijas Karalistes pievienošanās nosacījumiem un pielāgojumiem līgumos, kas ir Eiropas Savienības pamatā (OV 1994, C 241, 21. lpp., un OV 1995, L 1, 1. lpp.; turpmāk tekstā — “Regula Nr. 1768/92”).

2 Šis lūgums tika izteikts saistībā ar prasību, kuru cēla *Massachusetts Institute of Technology* (turpmāk tekstā — “MIT”) par to, ka *Bundespategericht* (Federālā patentu tiesa) noraidīja MIT sūdzību par *Deutsches Patent- und Markenamt* (Vācijas patentu un preču zīmju birojs) lēmumu noraidīt pieteikumu par papildu aizsardzības sertifikātu (turpmāk tekstā — “PAS”), ko MIT bija iesniedzis attiecībā uz medikamentu *Gliadel 7,7 mg implant* (turpmāk tekstā — “*Gliadel*”).

Atbilstošās tiesību normas

Kopienų tiesiskais regulējums

3 Regulas Nr. 1768/92 1. pants nosaka:

“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, korigētu 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."

4 Regulas Nr. 1768/92 3. pants, kurā ir noteikti PAS saņemšanas nosacījumi, 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 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."

Valsts tiesiskais regulējums

5 1936. gada 5. maija Patentu likuma (*Patentgesetz; RGBl. II 1936*, 117. lpp.) 16.a pants redakcijā, kura ir piemērojama pamata prāvā, ir formulēts šādi:

- “1) Saskaņā ar Eiropas Ekonomikas kopienas regulējumu par papildu aizsardzības sertifikātu izveidi, kas ir jāpasludina *Bundesgesetzblatt*, papildu aizsardzība, kas ir tieši saistīta ar patenta darbības laiku saskaņā ar 16. panta 1. punktu, var tikt lūgta saistībā ar šo patentu. Par papildu aizsardzību ir jāmaksā ikgadējie maksājumi.
- 2) Ja vien Kopienas tiesības nenosaka pretējo, Patentu likuma noteikumi, kas attiecas uz pieteicēja tiesībām (6.–8. pants), patenta iedarbību un izņēmumiem (9.–12. pants), izmantošanas noteikumiem, obligātajām licencēm un to atsaukšanu (13. un 24. pants), aizsardzības apjomu (14. pants), licencēm un to reģistrēšanu (15. un 30. pants), nodevām (17. panta 2. punkts), patenta izbeigšanos (20. pants), spēkā neesamību (22. pants), piedāvājumu publiskai izmantošanai (23. pants), valsts pārstāvi (25. pants), *Patentgericht* (Patentu tiesa) un procesu šajā tiesā (65.–99. pants), procesu *Bundesgerichtshof* (Federālā tiesa) (100.–122. pants), patenta atjaunošanu (123. pants), pienākumu būt patiesam (124. pants), elektroniskajiem dokumentiem (125.a pants), par oficiālo valodu attiecībā uz dokumentiem un juridisko palīdzību (126.–128. pants), patenta pārkāpumiem (139.–141. pants un 142.a pants), par darbību apvienošanu un tiesībām, kas saistītas ar patentu (145. un 146. pants), pēc analogijas attiecas uz papildu aizsardzību.

- 3) Licences un deklarācijas saskaņā ar Patentu likuma 23. pantu, kas attiecas uz patentu, attiecas arī uz papildu aizsardzību.”

Pamata prāva un prejudiciālie jautājumi

- 6 *MIT* ir Eiropas patenta īpašnieks, kura pieteikumu tas iesniedza 1987. gada 29. jūlijā. Šis patents cita starpā aptver divu elementu — polifeprosāna, kas ir neitrāls biodegradējošs polimērs, un karmustīna, kas ir aktīvā viela, kuru jau izmanto intravenozajā ķīmijterapijā kombinācijā ar neitrālām vielām un medikamentozām pievienojamām vielām smadzeņu audzēju ārstēšanai — kombināciju.
- 7 *Gliadel* ir izveidots kā ierīce, kas tiek implantēta galvaskausā recidivējošu smadzeņu audzēju ārstēšanai. Tās darbības mehānisms sastāv no tā, ka karmustīnu, kas ir ļoti citotoksiska aktīvā viela, lēni un pamazām atbrīvo polifeprosāns, kas darbojas kā biodegradējoša matrica.
- 8 *Gliadel* tirgū laišanas atļauja (turpmāk tekstā — “TLA”) Vācijā tika piešķirta ar 1999. gada 3. augusta lēmumu.
- 9 Pamatojoties uz šo atļauju, *MIT* lūdza *Deutsches Patent- und Markenamt* piešķirt PAS *Gliadel*. Savā pamatpieteikumā *MIT* lūdza piešķirt PAS karmustīnam kombinācijā ar polifeprosānu. Pakārtoti *MIT* lūdza piešķirt PAS tikai karmustīnam.

- 10 *Deutsches Patent- und Markenamt* noraidīja šo PAS pieteikumu ar 2001. gada 16. oktobra lēmumu, jo polifeprosāns nevarēja tikt uzskatīts par aktīvo vielu Regulas Nr. 1768/92 1. panta b) apakšpunkta un 3. panta nozīmē. Tas arī nolēma, ka nekāds PAS nevar tikt piešķirts karmustīnam vienam pašam, jo uz šo aktīvo vielu jau ilgu laiku attiecās tirgū laišanas atļauja.
- 11 *MIT* iesniedza sūdzību *Bundespategericht* par *Deutsches Patent- und Markenamt* lēmumu. Šī tiesa šo sūdzību noraidīja ar 2002. gada 25. novembra lēmumu.
- 12 Pēc tam *MIT* iesniedza kasācijas sūdzību *Bundesgerichtshof* ("Revision") par *Bundespategericht* lēmumu. Lai pamatotu savu sūdzību, *MIT* apgalvo, ka polifeprosāns ir būtiska *Gliadel* sastāvdaļa, jo tas ļauj administrēt karmustīnu terapeitiski nozīmīgā veidā ļaundabīgo smadzeņu audzēju ārstēšanai, tādējādi veicinot zāļu efektivitāti. Tā rezultātā polifeprosāns nav tikai neitrāla viela vai papildsastāvdaļa.
- 13 Šādos apstākļos *Bundesgerichtshof* nolēma apturēt tiesvedību lietā un uzdot Tiesai šādus prejudiciālus jautājumus:

"1) Vai termins "zāļu aktīvo vielu kombinācija", kas noteikts Regulas [Nr. 1768/92] 1. panta b) apakšpunktā, paredz, ka katra no sastāvdaļām, no kurām sastāv kombinācija, pati par sevi ir aktīva viela ar zāļu iedarbību?

- 2) Vai “zāļu aktīvo vielu kombinācija” ir arī tad, ja viena no divām vielu kombinācijas sastāvdaļām ir pazīstama zāļu aktīvā viela noteiktām indikācijām un otra sastāvdaļa padara iespējamu zāļu formu, kas izraisa zāļu atšķirīgu iedarbību attiecībā uz šo indikāciju (*in vivo* implants ar aktīvās vielas kontrolētu atbrīvošanu, lai novērstu toksisku iedarbību)?”

Par prejudiciālajiem jautājumiem

- 14 Ar šiem diviem jautājumiem, kuri ir jāapskata kopā, iesniedzējtiesa būtībā jautā, vai Regulas Nr. 1768/92 1. panta b) apakšpunkts ir jāinterpretē tādējādi, ka jēdzienā “zāļu aktīvo vielu kombinācija” ir ietverta *inter alia* divu vielu kombinācija, no kurām tikai vienai ir sava terapeitiska iedarbība attiecībā uz konkrētu indikāciju, bet otra padara iespējamu zāļu farmaceutisko formu, kas ir nepieciešama pirmās vielas terapeitiskai efektivitātei attiecībā uz šo indikāciju.
- 15 Ir jāatgādina, ka saskaņā ar Regulas Nr. 1768/92 1. panta b) apakšpunktu “produkts” ir zāļu aktīvā viela vai aktīvo vielu kombinācija.
- 16 Tomēr Regula Nr. 1768/92 nenosaka “aktīvās vielas” definīciju.
- 17 Tā kā Regulā Nr. 1768/92 nav nekādas “aktīvās vielas” jēdziena definīcijas, tā nozīme un apjoms ir jānosaka, ņemot vērā vispārējo kontekstu, kādā to lieto, un tā parasto

nozīmi sarunvalodā (skat. *inter alia* 1988. gada 27. janvāra spriedumu lietā 349/85 Dānija/Komisija, *Recueil*, 169. lpp., 9. punkts, un 2000. gada 27. janvāra spriedumu lietā C-164/98 P *DIR International Film* u.c./Komisija, *Recueil*, I-447. lpp., 26. punkts).

- 18 Šajā lietā ir svarīgi atzīmēt, ka nav strīda par to, kā liecina lietas materiāli, ka farmakoloģijā ir vispārēji pieņemts, ka frāze “aktīvā viela” neietver vielas, kas ietilpst zāļu sastāvā, bet kurām pašām nav iedarbības uz cilvēku vai dzīvnieku organismu.
- 19 Šajā ziņā ir jāatzīmē, ka Padomes 1990. gada 11. aprīļa Regulas (EEK) par papildu aizsardzības sertifikāta izstrādi zālēm projekta pamatojuma izklāsta 11. punktā [COM(90) 101, galīgā redakcija], uz kuru savos mutvārdu apsvērumos atsaucās Francijas valdība, ir noteikts, ka “šis Regulas projekts tādējādi attiecas tikai uz jaunām zālēm. Tas neietver [PAS] piešķiršanu visām zālēm, kuras ir atļauts laist tirgū. Tikai viens [PAS] var tikt piešķirts vienam produktam, un ar produktu tiek saprasta aktīvā viela šaurā nozīmē. Nelielas izmaiņas zālēs, tādas kā jauna doza, citas sāls vai estera izmantošana vai cita farmaceitiskā forma nevedīs pie jauna [PAS] piešķiršanas”.
- 20 Tādēļ “produkta” definīcija Regulas Nr. 1768/92 1. panta b) apakšpunktā nekādā veidā nekonfliktē ar to definīciju, uz kuru Komisija atsaucas pamatojuma izklāsta 11. punktā.
- 21 No pamatojuma izklāsta ir acīmredzams, ka zāļu farmaceitiskā forma, kuras veidošanā neitrālai vielai var būt nozīme, kā to norādīja ģenerālvokāts secinājumu

11. punktā un Francijas valdība tiesas sēdē, neietilpst “produkta” definīcijā, kas tiek saprasts kā “aktīvā viela” vai “aktīvā sastāvdaļa” šaurā nozīmē.

22 Turklāt var tikt izdarīta atsauce uz Eiropas Parlamenta un Padomes 1996. gada 23. jūlija Regulu (EK) Nr. 1610/96 par papildu aizsardzības sertifikāta ieviešanu attiecībā uz augu aizsardzības līdzekļiem (OV L 198, 30. lpp.), kuras preambulas 4. apsvērumā noteic, ka augu aizsardzības nozares īpatnību dēļ šīs nozares konkurētspēja prasa, lai attiecībā uz jauninājumiem būtu noteikta aizsardzība, kas ir līdzvērtīga tai, kas piešķirta medikamentiem ar Regulu Nr. 1768/92. Saskaņā ar Regulas Nr. 1610/96 1. panta 8. punktu “līdzeklis” ir definēts kā kāda augu aizsardzības līdzekļa aktīva viela vai aktīvu vielu kombinācija. Saskaņā ar 1. panta 3. punktu aktīvā viela ir definēta kā viela, kam ir vispārēja vai speciāla darbība, kas vērsta pret kaitīgiem organismiem vai augiem.

23 Šajā ziņā ir jāatzīmē, ka Eiropas Parlamenta un Padomes 1994. gada 9. decembra Regulas (EK) par papildu aizsardzības sertifikāta ieviešanu attiecībā uz augu aizsardzības līdzekļiem [COM(94) 579, galīgā redakcija] projekta pamatojuma izklāsta 68. punktā ir norādīts, ka

— nevar tikt pieņemts, ka, ņemot vērā attiecīgo interešu saskaņošanas nepieciešamību, tiktu pārsniegts kopējais aizsardzības ilgums, kas piešķirts ar PAS un patentu vienam un tam pašam produktam;

— tas tā varētu būt, ja attiecībā uz vienu un to pašu produktu varētu piešķirt vairākus secīgus PAS;

- tas pieprasa striktu produkta definīciju;

- ja PAS jau ir piešķirts aktīvajai vielai kā tādai, jauns PAS nevar tikt piešķirts šai vielai, neskatoties uz kādām citām izmaiņām, kas ir veiktas attiecībā uz augu aizsardzības produkta sastāvdaļām (citas sāls izmantošana, citas neitrālās vielas, cits izpildījums utt.);

- nobeigumā ir jāatzīmē, ka, kaut gan uz vienu un to pašu vielu var attiekties vairāki patenti vai vairākas TLA vienā un tajā pašā dalībvalstī, PAS šai vielai tiks piešķirts, pamatojoties tikai uz vienu patentu un vienu atļauju, proti, pirmo, kas ir piešķirta attiecīgajā dalībvalstī.

24 Tādējādi Regulas Nr. 1610/96 3. panta 2. punkta pirmais teikums pats par sevi noteic, ka viena vai vairāku patentu attiecībā uz vienu un to pašu produktu īpašniekam var tikt piešķirts tikai viens PAS attiecībā uz šo produktu. Kā ir noteikts šīs regulas 17. apsvērumā, detalizētie noteikumi, kas ir izklāstīti 3. panta 2. punktā, arī attiecas *mutatis mutandis* uz Regulas Nr. 1768/92 3. panta interpretāciju.

25 Ņemot vērā iepriekš minēto, nenovēršams secinājums ir tāds, ka viela, kurai pašai par sevi nav terapeitiskas iedarbības un kura tiek izmantota, lai iegūtu noteiktu zāļu farmaceitisko formu, neietilpst jēdzienā “aktīvā viela”, kas attiecīgi tiek izmantots, lai definētu jēdzienu “produkts”.

26 Tādēļ šādas vielas apvienošana ar vielu, kurai pašai par sevi nav terapeitiskas iedarbības, nevar radīt “aktīvu vielu kombināciju” Regulas Nr. 1768/92 1. panta b) apakšpunkta nozīmē.

- 27 Fakts, ka viela, kurai pašai par sevi nav terapeitiskas iedarbības, padara iespējamu zāļu farmaceitisko formu, kas ir nepieciešama tādas vielas terapeitiskai efektivitātei, kurai pašai ir terapeitiska iedarbība, nevar atspēkot šo interpretāciju.
- 28 Kā tika norādīts šī sprieduma 6. un 7. punktā, karmustīns ir aktīvā viela, kas ir jāapvieno ar citām vielām, jo īpaši inertām vielām, lai tas būtu terapeitiski iedarbīgs. Vispārinot, kā norādīja ģenerāladvokāts savu secinājumu 11. punktā un Francijas un Nīderlandes valdība, acīmredzami nav neparasti, ka vielas, kas padara iespējamu zāļu noteiktu farmaceitisko formu, ietekmē aktīvas vielas terapeitisko iedarbību, kas tajā ir ietverta.
- 29 Turklāt definīcija zāļu “aktīvo vielu kombinācijai”, kas ietver divas vielas, no kurām tikai vienai ir terapeitiskā iedarbība pašai par sevi attiecībā uz specifisku indikāciju, bet otra padara iespējamu zāļu farmaceitisko formu, kas ir nepieciešama pirmās vielas terapeitiskajai efektivitātei attiecībā uz šo indikāciju, varētu katrā ziņā radīt juridisko neskaidrību Regulas Nr. 1768/92 piemērošanā, kā uz to tiesas sēdē norādīja Francijas valdība. Vai viela, kurai pašai par sevi nav terapeitiskas iedarbības, ir nepieciešama aktīvās vielas terapeitiskajai efektivitātei, nevar tikt uzskatīts šajā lietā par pietiekami precīzu testu.
- 30 Turklāt šāda definīcija varētu kavēt sasniegt mērķi, kas ir minēts Regulas Nr. 1768/92 preambulas sestajā apsvērumā, kas ir formulēts tā, ka ir jāparedz vienots risinājums Kopienas limenī, tādējādi novēršot, 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 izveidi un darbību.

- 31 Šajos apstākļos uz uzdotajiem jautājumiem ir jāatbild, ka Regulas Nr. 1768/92 1. panta b) apakšpunkts ir jāinterpretē tādējādi, ka jēdzienā “zāļu aktīvo vielu kombinācija” netiek iekļauta divu vielu kombinācija, no kurām tikai vienai ir terapeitiskā iedarbība pašai par sevi attiecībā uz specifisku indikāciju, bet otra padara iespējamu zāļu farmaceitisko formu, kas ir nepieciešama pirmās vielas terapeitiskajai efektivitātei attiecībā uz šo indikāciju.

Par tiesāšanās izdevumiem

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

Ar šādu pamatojumu Tiesa (otrā palāta) nospriež:

Padomes 1992. gada 18. jūnija Regulas Nr. 1768/92 par papildu aizsardzības sertifikāta izstrādi zālēm redakcijā, kas izriet no Akta par Austrijas Republikas, Somijas Republikas un Zviedrijas Karalistes pievienošanās nosacījumiem un pielāgojumiem līgumos, kas ir Eiropas Savienības pamatā, 1. panta b) apakšpunkts ir jāinterpretē tādējādi, ka jēdzienā “zāļu aktīvo vielu kombinācija” netiek iekļauta divu vielu kombinācija, no kurām tikai vienai ir terapeitiskā iedarbība pašai par sevi attiecībā uz specifisku indikāciju, bet otra padara iespējamu zāļu farmaceitisko formu, kas ir nepieciešama pirmās vielas terapeitiskajai efektivitātei attiecībā uz šo indikāciju.

[Paraksti]