

TIESAS SPRIEDUMS (otrā palāta)

2010. gada 2. septembrī*

Lieta C-66/09

par lūgumu sniegt prejudiciālu nolēmumu atbilstoši EKL 234. pantam, ko *Lietuvos Aukščiausiasis Teismas* (Lietuva) iesniedza ar lēmumu, kas pieņemts 2009. gada 10. februārī un kas Tiesā reģistrēts 2009. gada 16. februārī, tiesvedībā

Kirin Amgen Inc.

pret

Lietuvos Respublikos valstybinis patentų biuras,

piedaloties

Amgen Europe BV.

* Tiesvedības valoda — lietuviešu.

TIESA (otrā palāta)

šādā sastāvā: palātas priekšsēdētājs H. N. Kunja Rodrigess [*J. N. Cunha Rodrigues*],
tiesneši P. Linda [*P. Lindh*], A. Ross [*A. Rosas*], U. Lehmušs [*U. Lõhmus*] (referents) un
A. O'Kifs [*A. Ó Caoimh*],

ģenerālvokāts Ī. Bots [*Y. Bot*],
sekretāre S. Stremholma [*C. Strömholm*], administratore,

ņemot vērā rakstveida procesu un 2010. gada 3. februāra tiesas sēdi,

ņemot vērā apsvērumus, ko sniedza:

- *Kirin Amgen Inc.* vārdā — D. Ušinskaite-Filonoviene [*D. Ušinskaitē-Filonovienē*],
advokatē, A. Pakeniene [*A. Pakēnienē*], patentu pilnvarotā, kurai palīdz K. Bērss
[*C. Birss*], QC,
- Lietuvas valdības vārdā — D. Krjaučūns [*D. Kriaučiūnas*] un I. Jarukaitis
[*I. Jarukaitis*], kā arī L. Mickiene [*L. Mickienē*], pārstāvji,
- Čehijas valdības vārdā — M. Smoleks [*M. Smolek*], pārstāvis,

- Latvijas valdības vārdā — K. Drēviņa un E. Eihmane, pārstāves,

- Ungārijas valdības vārdā — R. Šomšiča [*R. Somssich*] un K. Sijārto [*K. Szíjjártó*],
kā arī M. Fičors [*M. Ficsor*] un M. Fehērs [*M. Fehér*], pārstāvji,

- Eiropas Komisijas vārdā — A. Steiblīte [*A. Steiblyté*] un H. Krēmers [*H. Krämer*],
pārstāvji,

noklausījusies ģenerālvokāta secinājumus 2010. gada 25. februāra tiesas sēdē,

pasludina šo spriedumu.

Spriedums

- ¹ Lūgums sniegt prejudiciālu nolēmumu ir par to, kā interpretēt 7. un 19. pantu Pado-
mes 1992. gada 18. jūnija Regulā (EEK) Nr. 1768/92 par papildu aizsardzības sertifi-
kāta izstrādi zālēm (OV L 182, 1. lpp.), kas grozīta ar Aktu par Čehijas Republikas,
Igaunijas Republikas, Kipras Republikas, Latvijas Republikas, Lietuvas Republikas,
Ungārijas Republikas, Maltas Republikas, Polijas Republikas, Slovēnijas Republikas
un Slovākijas Republikas pievienošanās nosacījumiem un pielāgojumiem Līgumos,

kas ir Eiropas Savienības pamatā (OV 2003, L 236, 33. lpp.; turpmāk tekstā attiecīgi — “Regula Nr. 1768/92” un “2003. gada Pievienošanās akts”).

- 2 Šis lūgums tika izteikts *Kirin Amgen Inc.* (turpmāk tekstā — “*Kirin Amgen*”) tiesvedībā pret *Lietuvos Respublikos valstybinis patentų biuras* (Lietuvas Republikas Valsts patentu birojs) saistībā ar patentu biroja atteikumu piešķirt sabiedrībai papildu aizsardzības sertifikātu (turpmāk tekstā — “PAS”) attiecībā uz zālēm *Aranesp*.

Atbilstošās tiesību normas

2003. gada Pievienošanās akts

- 3 2003. gada Pievienošanās akta 2. pantā ir noteikts:

“Pamatlīgumi un akti, ko iestādes un Eiropas Centrālā banka pieņēmusi pirms pievienošanās, no pievienošanās dienas ir saistoši jaunajām dalībvalstīm un piemērojami tajās atbilstīgi minētajos Līgumos un šajā Aktā paredzētajiem nosacījumiem.”

- 4 Tā paša akta 20. pantā ir noteikts, ka “šā Akta II pielikumā uzskaitītos aktus pielāgo, kā paredzēts minētajā pielikumā”.
- 5 Šī akta II pielikuma ar nosaukumu “[2003. gada] Pievienošanās akta 20. pantā minētais saraksts” 4. nodaļas C punkta II daļā “Papildu aizsardzības sertifikāti” ir noteikts, ka Regula Nr. 1768/92 tiek papildināta ar jaunu 19.a pantu.

Regula Nr. 1768/92

- 6 Regulas Nr. 1768/92 preambulas sestajā, septītajā un desmitajā apsvērumā ir noteikts, ka:

“tā kā 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 izveidi un darbību;

tā kā tādēļ ir jāievieš [PAS], kuru katra dalībvalsts ar vieniem un tiem pašiem nosacījumiem var piešķirt, pamatojoties uz valsts vai Eiropas patenta pieteikumu attiecībā uz zālēm, kam piešķirta tirdzniecības atļauja [turpmāk tekstā — “TA”]; [..]

[..]

tā kā ir jāpanāk arī līdzsvars attiecībā uz pārejas noteikumu noteikšanu; tā kā šādiem noteikumiem ir jāļauj Kopienas farmācijas rūpniecībai daļēji panākt galvenos konkurentus, kurus gadiem ir aizsargājuši tiesību akti, kas garantē tiem pienācīgu aizsardzību, tajā pašā laikā nodrošinot to, ka netiek kavēta citu likumīgu, ar veselības aizsardzību saistītu mērķu sasniegšana gan valsts, gan Kopienas līmenī”.

- 7 Minētās regulas 3. pantā ir noteikti PAS saņemšanas nosacījumi:

“[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 [Padomes 1965. gada 26. janvāra] Direktīvu 65/65/EEK [par to normatīvo vai administratīvo aktu noteikumu tuvināšanu, kas attiecas uz zālēm (OV 1965, 22, 369. lpp.), kas grozīta ar Padomes 1989. gada 3. maija Direktīvu 89/341/EEK (OV L 142, 11. lpp.)] vai attiecīgi [Padomes 1981. gada 28. septembra] Direktīvu 81/851/EEK [par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz veterinārajām zālēm (OV L 317, 1. lpp.), kas grozīta ar Padomes 1990. gada 13. decembra Direktīvu 90/676/EEK (OV L 373, 15. lpp.)]. [..]

c) uz produktu līdz šim nekad nav attiecies kāds [PAS];

d) atļauja, kas minēta b) apakšpunktā, ir pirmā [TA] laist produktu tirgū kā zāles.”

8 Šīs regulas 7. panta 1. punktā ir noteikts:

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

9 Regulas Nr. 1768/92 13. panta 1. punktā ir noteikts:

“[PAS] stājas spēkā pamatpatenta likumīgā termiņa beigās uz laiku, kas ir vienāds ar laikposmu no dienas, kad iesniedz pamatpatenta pieteikumu, līdz dienai, kad piešķir pirmo [TA] laist produktu tirgū Kopienā, un no kā atņem piecus gadus.”

10 Regulas Nr. 1768/92 19.–22. pantā ir paredzēti pārejas noteikumi. 19. pantā ir noteikts:

“1. Jebkuram produktam, ko pievienošanās dienā aizsargā spēkā esošs patents un kuram pirmā [TA] laist to kā medikamentu tirgū Kopienā vai Austrijas, Somijas vai Zviedrijas teritorijā saņemta pēc 1985. gada 1. janvāra, var piešķirt [PAS].

Ja [PAS] piešķirami Dānijā, Vācijā un Somijā, datumu “1985. gada 1. janvāris” aizstāj ar datumu “1988. gada 1. janvāris”.

Ja [PAS] piešķirami Beļģijā, Itālijā un Austrijā, datumu “1985. gada 1. janvāris” aizstāj ar datumu “1982. gada 1. janvāris”.

2. [PAS] pieteikumu, kas minēts šā panta 1. punktā, iesniedz sešu mēnešu laikā pēc šīs regulas spēkā stāšanās dienas.”

11 Šīs regulas 19.a pantā ar nosaukumu “Papildu noteikumi saistībā ar Kopienas paplašināšanos” ir noteikts:

“Neskarot citus šīs regulas noteikumus, piemēro šādus noteikumus:

- a) i) ikvienām zālēm, ko Čehijas Republikā aizsargā spēkā esošs pamatpatents un kam pirmā [TA] kā zālēm ir saņemta Čehijas Republikā pēc 1999. gada 10. novembra, var piešķirt [PAS], ar nosacījumu, ka pieteikums [PAS] saņemšanai ir iesniegts sešos mēnešos pēc pirmās [TA] saņemšanas dienas,

- ii) ikvienām zālēm, ko Čehijas Republikā aizsargā spēkā esošs pamatpatents un kam pirmā [TA] kā zālēm ir saņemta Kopienā ilgākais sešus mēnešus pirms pievienošanās dienas, var piešķirt [PAS], ar nosacījumu, ka pieteikums [PAS] saņemšanai ir iesniegts sešos mēnešos pēc pirmās [TA] saņemšanas dienas,

[..]

- e) ikvienām zālēm, ko aizsargā spēkā esošs pamatpatents, kura saņemšanai pieteikums iesniegts pirms [pēc] 1994. gada 1. februāra, un kam pirmā [TA] kā zālēm ir saņemta Lietuvā pirms pievienošanās dienas, var piešķirt [PAS], ar nosacījumu, ka pieteikums [PAS] saņemšanai ir iesniegts sešos mēnešos pēc pievienošanās dienas.”

Regula (EEK) Nr. 2309/93

- ¹² Padomes 1993. gada 22. jūlija Regulas (EEK) Nr. 2309/93, ar ko nosaka kārtību, kā Kopienā apstiprina un pārbauda cilvēkiem paredzētas zāles un veterinārās zāles, kā arī izveido Eiropas Zāļu novērtēšanas aģentūru (OV L 214, 1. lpp.), 12. panta 1. punkta pirmajā daļā ir noteikts:

“Nesašaurinot Direktīvas 65/65/EEK 6. pantu, [TA], kas ir izsniegta saskaņā ar šajā regulā noteikto kārtību, ir derīga visā Kopienas teritorijā. Katrā dalībvalstī tā dod tādas pašas tiesības un pienākumus kā [TA], kas šajā dalībvalstī izsniegta saskaņā ar Direktīvas 65/65/EEK 3. pantu.”

- 13 Minētais 3. pants ir aizstāts ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 6. novembra Direktīvas 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm (OV L 311, 67. lpp.), 4. panta 3. punktu un 6. panta 1. punktu.

Pamata lieta un prejudiciālie jautājumi

- 14 *Kirin Amgen* pieder Eiropas patents, ko tā pieprasījusi 1994. gada 16. augustā un kura aizsardzība zālēm *Aranesp* tikusi paplašināta arī attiecībā uz Lietuvu. 2001. gada 8. jūnijā minētā sabiedrība šīm zālēm ieguva TA saskaņā ar Regulu Nr. 2309/93 (turpmāk tekstā — “Kopienas TA”). 2004. gada 29. oktobrī tā *Lietuvos Respublikos valstybinis patentų biuras* iesniedza pieteikumu PAS piešķiršanai, pievienojot tam Kopienas TA. Ar šī biroja lēmumu tika atteikts piešķirt PAS, un sabiedrība šo lēmumu nesekmīgi pārsūdzēja dažādās valsts tiesās.
- 15 Apelācijas sūdzībā, kas iesniegta iesniedzējtiesā, *Kirin Amgen* apgalvo, ka fakts, ka tai pieder Kopienas TA, ir pietiekams, lai Lietuvā saņemtu PAS, un ka sabiedrība nav nokavējusi Regulas Nr. 1768/92 7. vai 19. pantā noteikto sešu mēnešu termiņu pieteikuma iesniegšanai, jo šis termiņš ir jāskaita no 2004. gada 1. maija, kad Lietuvas Republika pievienojās Eiropas Savienībai.

16 Šādos apstākļos *Lietuvos Aukščāusisās Tēismas* [Lietuvas Augstākā tiesa] nolēma apturēt tiesvedību un uzdot Tiesai šādus prejudiciālus jautājumus:

- “1) Vai “šīs regulas spēkā stāšanās diena”, kas ir noteikta Regulas Nr. 1768/92 19. panta 2. punktā, Lietuvas gadījumā ir jāsaprot kā diena, kad tā pievienojās Eiropas Savienībai?

- 2) Ja uz pirmo jautājumu tiek atbildēts apstiprinoši, kāda ir attiecība starp Regulas Nr. 1768/92 19. pantu un 7. pantu saistībā ar sešu mēnešu termiņa aprēķināšanu un kurš no šiem pantiem ir jāpiemēro šajā lietā?

- 3) Vai [TA] Kopienā beznosacījuma kārtībā ir stājusies spēkā arī Lietuvas Republikā kopš dienas, kad tā pievienojās Eiropas Savienībai?

- 4) Ja uz trešo jautājumu tiek atbildēts apstiprinoši, vai [TA] stāšanās spēkā var tikt pielīdzināta tās piešķiršanai Regulas Nr. 1768/92 3. panta b) apakšpunkta nozīmē?”

Par pieteikumu atkārtoti sākt mutvārdu procesu

17 Ar 2010. gada 30. jūnija vēstuli *Kirin Amgen* pieprasīja atkārtoti sākt mutvārdu procesu, būtībā norādīdama, ka ģenerālvokāta secinājumos paustais viedoklis ir kļūdainis un ka tajos ir izvirzīti jauni argumenti par Regulas Nr. 1768/92 3., 7. un 13. pantu, it

īpaši saistībā ar 3. panta d) apakšpunktu. Sava pieteikuma pamatojumam *Kirin Amgen* min tiesības uz procesu pēc sacikstes principa saskaņā ar 1950. gada 4. novembrī Romā parakstītās Eiropas Cilvēktiesību un pamatbrīvību aizsardzības konvencijas 6. pantu.

- 18 Ņemot vērā sacikstes principa mērķi, kas paredz novērst Tiesas ietekmēšanos no argumentiem, kurus lietas dalībnieki nav varējuši apspriest, Tiesa pēc savas ierosmes vai, ievērojot ģenerālvokāta ieteikumu vai arī lietas dalībnieku lūgumu, var izdot rīkojumu par atkārtotu mutvārdu procesa sākšanu atbilstoši Reglamenta 61. pantam, ja tā uzskata, ka tai nav pietiekami skaidri lietas apstākļi vai ka lieta ir jāizskata, ņemot vērā argumentu, ko lietas dalībnieki nav apsprieduši (skat. it īpaši 2000. gada 4. februāra rīkojumu lietā *C-17/98 Emesa Sugar, Recueil*, I-665. lpp., 18. punkts, kā arī 2009. gada 8. septembra spriedumu lietā *C-42/07 Liga Portuguesa de Futebol Profissional un Bwin International, Krājums*, I-7633. lpp., 31. punkts un tajā minētā judikatūra).
- 19 Tomēr šajā gadījumā Tiesa pēc ģenerālvokāta uzklaušīšanas uzskata, ka tās rīcībā ir visi pierādījumi, kas vajadzīgi, lai atbildētu uz uzdotajiem jautājumiem, un ka tai iesniegtie apsvērumi attiecas uz šiem pierādījumiem.
- 20 Līdz ar to pieteikums par mutvārdu procesa atkārtotu sākšanu ir jānoraida.

Par prejudiciālajiem jautājumiem

Ievada apsvērumi

- 21 No lūguma sniegt prejudiciālu nolēmumu, it īpaši no iesniedzējtiesas pirmajiem diviem jautājumiem, izriet minētās tiesas uzskats, ka pamata lietas risinājums galvenokārt ir atkarīgs no Regulas Nr. 1768/92 19. panta interpretācijas. Tiesa jau ir nospriedusi, ka Savienības likumdevējs ir ieviesis šo pantu minētās regulas pārejas noteikumos, lai ierobežotu negatīvās sekas, kuras izriet no šīs regulas 7. panta 1. punktā paredzētā sešu mēnešu termiņa izbeigšanās vai samazināšanas, un lai ļautu produktiem, kuriem šīs regulas stāšanās spēkā datumā jau ir TA kā zālēm, piemērot šajā regulā noteikto kārtību. Tā paša 19. panta 2. punktā ir paredzēta atkāpe no šīs regulas 7. panta, ja ir izpildīti minētās regulas 19. panta 1. punkta nosacījumi (šajā ziņā skat. 1997. gada 12. jūnija spriedumu lietā *C-110/95 Yamanouchi Pharmaceutical, Recueil*, I-3251. lpp., 19. punkts, un 2003. gada 11. decembra spriedumu lietā *C-127/00 Hässle, Recueil*, I-14781. lpp., 29. punkts).
- 22 Tiesa ir arī uzskatījusi, ka, lai ņemtu vērā dalībvalstu rīcības brīvības atšķirības, Regulas Nr. 1768/92 19. pantā pārejas noteikuma formā ir paredzēti dažādi atsauces datumi pirmās TA saņemšanai atkarībā no dalībvalstīm, uz kurām šie datumi attiecas, tāpēc šādu termiņu noteikšana šķiet pamatota, jo katrs no šiem datumiem pauž katras dalībvalsts vērtējumu, it īpaši par tās veselības sistēmu, kuras organizācija un finansēšana katrā dalībvalstī ir atšķirīga (šajā ziņā skat. iepriekš minēto spriedumu lietā *Hässle*, 39. un 40. punkts). Līdz ar to šis noteikums atspoguļo pārrunu iznākumu un paredz specifiskus mehānismus dažādām dalībvalstīm.

- 23 Tātad Regulas Nr. 1768/92 19. pantā divpadsmit Kopienas dalībvalstīm šīs regulas spēkā stāšanās datumā, kā arī trim dalībvalstīm, kuras Kopienai pievienojās 1995. gada 1. janvārī, attiecībā uz visiem produktiem, kuriem šīs regulas spēkā stāšanās datumā ir piešķirta pirmā TA Kopienā pēc šajā 19. pantā noteiktā datuma, ir paredzēts pārejas noteikums, kas veido atkāpi no šīs regulas 7. panta.
- 24 Tāpat kā iepriekš minētais pants, šīs regulas 19.a pants, kas arī ir iekļauts pārejas noteikumos, ir jāuzskata par pārrunu iznākumu ar tām dalībvalstīm, kuras Savienībai pievienojās 2004. gada 1. maijā.
- 25 No tā izriet, ka Regulas Nr. 1768/92 19.a pants ir piemērojams šim jaunajām dalībvalstīm, bet konkrēti Lietuvas Republikai ir piemērojams 19.a panta e) apakšpunkts. Savukārt regulas 19. pantā ir noteiktas vienīgi valstis, kuras bija Kopienas dalībvalstis šīs regulas spēkā stāšanās datumā, kā arī valstis, kuras tai pievienojās 1995. gada 1. janvāra paplašināšanās posmā.
- 26 Ja Regulas Nr. 1768/92 19. pants ir jāuztver tādējādi, ka tas attiecas arī uz dalībvalstīm, kuras pievienojušās 2004. gada 1. maijā, šo dalībvalstu pārrunu rezultāts, kas ir pausts šīs regulas 19.a panta dažādajās daļās, varētu izrādīties nenozīmīgs.
- 27 Jāatgādina, ka valstu tiesu un Tiesas sadarbības procedūrā, kas izveidota ar LESD 267. pantu, Tiesai ir jāsniedz valsts tiesai noderīga atbilde, kas tai ļautu izspriest izskatāmo lietu. Šajā nolūkā Tiesai vajadzības gadījumā ir jāpārformulē tai iesniegtie jautājumi. Turklāt Tiesas uzdevums ir interpretēt visas Kopienu tiesību normas, kas valsts tiesām vajadzīgas, lai izlemtu lietas, kuras iesniegtas izskatīšanai valsts tiesās,

pat ja šīs tiesību normas nav skaidri norādītas šo tiesu uzdotajos jautājumos (skat. 2008. gada 26. jūnija spriedumu apvienotajās lietās C-329/06 un C-343/06 *Wiedemann* un *Funk*, Krājums, I-4635. lpp., 45. punkts un tajā minētā judikatūra).

- 28 Šādos apstākļos, ņemot vērā pamata lietas faktus, jāuzskata, ka iesniedzējtiesa ar saviem jautājumiem, kas ir jāizskata kopā, būtībā vaicā, vai Regulas Nr. 1768/92 7. pants vai 19.a panta e) apakšpunkts ir jāinterpretē tādējādi, ka viens vai otrs no tiem ļauj attiecībā uz kādu produktu spēkā esoša pamatpatenta īpašniekam sešu mēnešu laikā no Lietuvas Republikas pievienošanās datuma Savienībai, proti, no 2004. gada 1. maija, pieprasīt kompetentajām Lietuvas iestādēm izdot PAS, ja vairāk nekā sešus mēnešus pirms šī datuma par šo produktu ir saņemta Kopienas TA kā par zālēm, bet Lietuvā nav saņemta valsts TA.

Par iespēju saņemt PAS, pamatojoties uz Regulas Nr. 1768/92 19.a panta e) apakšpunktu

- 29 Saskaņā ar Regulas Nr. 1768/92 19.a panta e) apakšpunktu Lietuvā PAS var izsniegt par zālēm, kuras ir aizsargātas ar spēkā esošu pamatpatentu, kas pieprasīts pēc 1994. gada 1. februāra, un attiecībā uz kurām kā zālēm Lietuvā ir saņemta pirmā valsts TA pirms 2004. gada 1. maija, ar nosacījumu, ka PAS pieteikums ir iesniegts sešu mēnešu laikā pēc šī datuma.

- 30 Regulas Nr. 1768/92 19.a panta e) apakšpunktā kā pārejas noteikumā, kas nosaka atkāpi no šīs regulas 7. panta, gluži tāpat kā šīs regulas 19. pantā, paredzēts ierobežot negatīvās sekas, kas izriet no 7. pantā noteiktā termiņa izbeigšanās vai samazināšanas, attiecībā uz PAS pieteikumu Lietuvā un pieļauts, ka produktiem, kas jau ir saņēmuši valsts TA kā zāles, šīs regulas spēkā stāšanās datumā var piemērot ar šo regulu izveidoto kārtību (pēc analogijas skat. iepriekš minēto spriedumu lietā *Hässle*, 29. punkts).
- 31 Saskaņā ar pastāvīgo judikatūru Pievienošanās aktos paredzētās atkāpes ir jāinterpretē šauri (šajā ziņā skat. 1996. gada 5. decembra spriedumu apvienotajās lietās C-267/95 un C-268/95 *Merck un Beecham, Recueil*, I-6285. lpp., 23. punkts, kā arī 1998. gada 3. decembra spriedumu lietā C-233/97 *KappAhl, Recueil*, I-8069. lpp., 18. punkts).
- 32 Pamata lietā attiecīgā TA, kas *Kirin Amgen* tika piešķirta 2001. gada 8. jūnijā, ir Kopienas TA, nevis Lietuvā piešķirta valsts TA.
- 33 Saskaņā ar Regulas Nr. 1768/92 19.a panta e) apakšpunktu PAS var piešķirt tikai produktam, par kuru kā par zālēm pirmā TA ir saņemta Lietuvā. Šajā noteikumā nav paredzēta nekāda atkāpe attiecībā uz produktiem, kuriem ir Kopienas TA. Tā kā minētais noteikums ir formulēts skaidri un nepārprotami, saskaņā ar principu par pārejas noteikumu šauru interpretāciju tas ir jāinterpretē tādējādi, lai tas atbilstu savam formulējumam un paustu Savienības likumdevēja vēlmi, kāda tā izriet no pārrunām, kuru rezultātā ir pieņemts 2003. gada Pievienošanās akts.

- 34 Pārejas noteikumu kontekstā šo secinājumu nevar apšaubīt ar Regulas Nr. 2309/93 12. panta 1. punkta pirmo daļu, saskaņā ar kuru Kopienas TA katrā dalībvalstī dod tādas pašas tiesības un pienākumus kā valsts TA, ko izsniegusi šī dalībvalsts.
- 35 No tā izriet, ka, tā kā Regulas Nr. 1768/92 19.a panta e) apakšpunktā paredzēts izņēmums no regulas 7. pantā noteiktā termiņa tikai attiecībā uz valsts TA īpašnieku, tādas Kopienas TA īpašnieks, kura piešķirta pirms 2004. gada 1. maija, nevar pamatoties uz minēto noteikumu, lai Lietuvā saņemtu PAS.

Par iespēju saņemt PAS, pamatojoties uz Regulas Nr. 1768/92 7. pantu

- 36 No Regulas Nr. 1768/92 7. panta 1. punkta, skatot to kopā ar regulas 3. panta b) un d) apakšpunktu, izriet, ka PAS pieteikums ir jāiesniedz sešu mēnešu laikā no datuma, kad produkts kā zāles ir ieguvis pirmo TA pieteikuma iesniegšanas dalībvalstī (skat. iepriekš minēto spriedumu lietā *Hässle*, 26. punkts).
- 37 Saskaņā ar Regulas Nr. 2309/93 12. panta 1. punkta pirmo daļu Kopienas TA katrā dalībvalstī dod tādas pašas tiesības un pienākumus kā valsts TA, ko šī dalībvalsts ir izsniegusi saskaņā ar Direktīvas 2001/83 4. panta 3. punktu un 6. panta 1. punktu, kas ir aizstājuši 3. pantu Direktīvā 65/65, kas grozīta ar Direktīvu 89/341.

- 38 *Kirin Amgen*, tāpat kā Eiropas Komisija, apgalvo, ka tāds Kopienas TA īpašnieks kā pamata lietā, pamatojoties uz Regulas Nr. 1768/92 7. pantu, var iesniegt PAS pieteikumu sešu mēnešu laikā pēc šīs regulas stāšanās spēkā Lietuvā. Šajā nolūkā Kopienas TA piešķiršana šīs regulas 3. panta b) apakšpunkta nozīmē ir jāpielīdzina šīs TA stāšanās spēkā faktam, tādējādi uzskatot, ka šāda piešķiršana ir notikusi 2004. gada 1. maijā.
- 39 Kā apgalvo *Kirin Amgen*, dalībvalstis, kas iesniegušas Tiesā savus rakstveida apsvērumus, kā arī Komisija, ir skaidrs, ka Komisijas lēmums par Kopienas TA piešķiršanu saskaņā ar 2003. gada Pievienošanās akta 2. pantu jaunajā Savienības dalībvalstī stājas spēkā šīs valsts pievienošanās datumā, tātad 2001. gada 8. jūnijā *Kirin Amgen* piešķirtā Kopienas TA Lietuvā stājas spēkā 2004. gada 1. maijā.
- 40 Tomēr šo pēdējo datumu nevar pielīdzināt TA piešķiršanas datumam Regulas Nr. 1768/92 3. panta b) apakšpunkta nozīmē.
- 41 Tā kā “piešķiršanas” jēdziens šajā regulā nav definēts, no Tiesas pastāvīgās judikatūras izriet, ka, interpretējot Savienības tiesību normu, ir jāņem vērā ne tikai tās teksts, bet arī tās konteksts un ar tiesību aktu, kurā šī norma ir ietverta, izvirzītie mērķi (skat. it īpaši 1983. gada 17. novembra spriedumu lietā 292/82 *Merck, Recueil*, 3781. lpp., 12. punkts; 2007. gada 1. marta spriedumu lietā C-34/05 *Schouten*, Krājums, I-1687. lpp., 25. punkts; 2009. gada 12. februāra spriedumu lietā C-466/07 *Klarenberg*, Krājums, I-803. lpp., 37. punkts, un 2009. gada 3. decembra spriedumu lietā C-433/08 *Yaesu Europe*, Krājums, I-11487. lpp., 24. punkts).

42 Šajā ziņā no Regulas Nr. 1768/92 19. un 19.a panta formulējuma skaidri izriet, ka TA “piešķiršanas” jēdziens atšķiras no “stāšanās spēkā” jēdziena, tāpēc ka piešķiršana notiek pirms attiecīgo dalībvalstu pievienošanās. Vairumā šīs regulas valodu versijās, kuras pastāvēja tās pieņemšanas datumā, TA “piešķiršanas” jēdziens tiek izmantots gan regulas 19. pantā, gan arī 3. panta b) apakšpunktā un 7. pantā, un nekas neliecina par to, ka tas būtu jāinterpretē atšķirīgi atkarībā no panta, kurā tas ir izmantots. Gluži pretēji, visos šajos pantos tas ir lietots vienādā kontekstā. Protams, dažās šīs regulas valodu versijās, īpaši jau angļu, ir izmantots cits vārds 3. panta b) apakšpunktā un 7. pantā, proti, “granted” (“piešķirts”). Tomēr TA iegūšana notiek tās piešķiršanas brīdī.

43 Tomēr *Kirin Amgen* apgalvo, ka Regulas Nr. 1768/92 mērķis nodrošināt vienādu zāļu aizsardzības ilgumu katrā ziņā nozīmē, ka Kopienas TA piešķiršana šīs regulas 3. panta b) apakšpunkta nozīmē ir jāpielīdzina šīs TA spēkā stāšanās brīdim Lietuvā. Jebkāda cita veida interpretācija radītu divpakāpju intelektuālā īpašuma tiesiskās aizsardzības sistēmu atkarībā no tā, vai aizsardzība tiek īstenota valstīs, kas pievienojušās Savienībai, vai arī vecajās dalībvalstīs. Ja Kopienas TA īpašniekiem nebūtu iespējams saņemt PAS kādā jaunā dalībvalstī, no šīs dalībvalsts būtu iespējams veikt paralēlo importu, kas apdraudētu pienācīgu iekšējā tirgus darbību.

44 Šai argumentācijai nevar piekrist.

45 Runājot par Regulā Nr. 1768/92 izvirzīto mērķi, ar šo regulu patiešām ir ieviests gan vienāds risinājums Savienības līmenī, izveidojot PAS, ko katrā dalībvalstī ar vienādiem nosacījumiem var piešķirt valsts vai Eiropas patenta īpašniekam, gan arī noteikts vienāds aizsardzības ilgums (pēc analogijas skat. 1995. gada 13. jūlija spriedumu

lietā C-350/92 Spānija/Padome, *Recueil*, I-1985. lpp., 34. punkts, un iepriekš minēto spriedumu lietā *Hässle*, 37. punkts). Kā izriet no šīs regulas preambulas sestā apsvēruma, ar to paredzēts novērst atšķirīgu valsts tiesību aktu izstrādi, kā dēļ var rasties atšķirības, kas var kavēt zāļu brīvu apriti Kopienā un tādējādi tieši ietekmēt iekšējā tirgus izveidi un darbību.

- 46 Tomēr saskaņā ar šīs regulas preambulas desmito apsvērumu dažas dalībvalstis ir vēlējušās nodrošināt ilgāku laika periodu citu tādu leģitīmu mērķu sasniegšanai, kas ir saistīti ar šo dalībvalstu politiku sabiedrības veselības jomā, it īpaši nodrošināt savu veselības sistēmu finansiālo stabilitāti, atbalstot ģenērisko zāļu ražotāju nozari (šajā ziņā skat. iepriekš minēto spriedumu lietā *Hässle*, 38. punkts).
- 47 Lai ņemtu vērā šo atšķirīgo rīcības brīvību, Regulas Nr. 1768/92 19. un 19.a pantā pārējas noteikumu formā ir noteikti dažādi atsauces datumi. Tādēļ to noteikšana atkarībā no dalībvalsts šķiet pamatota, tāpēc ka katrs no šie datumiem ataino katras dalībvalsts vērtējumu, it īpaši par tās veselības sistēmu, kuras organizācija un finansēšana katrā dalībvalstī ir atšķirīga (pēc analogijas skat. iepriekš minēto spriedumu lietā *Hässle*, 39. un 40. punkts).
- 48 No iepriekš minētā izriet, ka Regulas Nr. 1768/92 mērķis nodrošināt zāļu vienādu aizsardzību visā Savienības teritorijā nav šķērslis pārējas noteikumiem, kas pieņemti pievienošanās pārrunu rezultātā un kas varētu radīt situāciju, ka noteiktām zālēm nav iespējams prasīt PAS noteiktās dalībvalstīs. Šāds iznākums, kas kaut vai īslaicīgi varētu traucēt iepriekš minētajam mērķim un iekšējā tirgus darbībai, ir pamatots ar minētajiem leģitīmajiem mērķiem, kas ir saistīti ar veselības jomā īstenoto politiku, un to skaitā var būt dalībvalstu veselības sistēmu finansiālā stabilitāte (šajā ziņā skat. iepriekš minēto spriedumu lietā *Hässle*, 46. punkts).

- 49 Ja pieļautu, ka tāds Kopienas TA īpašnieks kā pamata lietā var pamatoties uz Regulas Nr. 1768/92 7. pantu, lai Lietuvā saņemtu PAS, pamata lietas apstākļos tas būtu pretrunā Lietuvas Republikas pārrunās par pievienošanas Savienībai panāktajam rezultātam. Šīs regulas 19.a panta e) apakšpunktā ir noteikts, ka kompetentajām Lietuvas iestādēm šādu PAS izdošanu iespējams pieprasīt, pamatojoties tikai uz pirmo TA, kas Lietuvā piešķirta pirms šis valsts pievienošanās dienas. Kā jau minēts šī sprieduma 33. punktā, šajā noteikumā nav paredzēta nekāda atkāpe attiecībā uz produktiem, kuriem ir Kopienas TA.
- 50 Turklāt, ja Kopienas TA stāšanos spēkā jaunā dalībvalstī varētu pielīdzināt tās piešķiršanai šajā valstī, visas Kapienu TA dotu tiesības uz PAS piešķiršanu, ja tas tiktu pieprasīts sešu mēnešu laikā no šādas dalībvalsts pievienošanās Savienībai, un to varētu darīt pat tad, ja šādas TA piešķiršanas datums būtu agrāks par piešķiršanas datumiem, kas ir minēti Regulas Nr. 1768/92 pārejas noteikumos. Tas arī būtu pretrunā pievienošanās pārrunās panāktajam rezultātam.
- 51 Piemēram, runājot par citu dalībvalsti un pieņemot, ka TA piešķiršana tiek pielīdzināta tās stāšanās spēkā faktam, tādas Kopienas TA īpašniekam, kas to saņēmis pirms 2004. gada 1. maija, Čehijas Republikā līdz 2004. gada 30. novembrim būtu iespējams pieprasīt PAS, lai gan Regulas Nr. 1768/92 19.a panta a) apakšpunkta ii) daļā ir paredzēts, ka šāds pieteikums šīs dalībvalsts gadījumā ir jāiesniedz sešu mēnešu laikā pēc pirmās TA saņemšanas dienas.
- 52 Līdz ar to Regulas Nr. 1768/92 3. panta b) apakšpunkta, 7. panta un 19.a panta e) apakšpunkta formulējums un konteksts, kā arī šīs regulas un it īpaši tās pārejas noteikumos izvirzītais mērķis nepieļauj Kopienas TA stāšanos spēkā pielīdzināt tās piešķiršanai minētā 3. panta b) apakšpunkta nozīmē.

- 53 Ņemot vērā visus iepriekš minētos apsvērumus, uz uzdotajiem jautājumiem ir jāatbild, ka Regulas Nr. 1768/92 7. pants un 19.a panta e) apakšpunkts ir jāinterpretē tādējādi, ka tie neļauj attiecībā uz kādu produktu spēkā esoša pamatpatenta īpašniekam sešu mēnešu laikā no Lietuvas Republikas pievienošanās datuma Savienībai pieprasīt kompetentajām Lietuvas iestādēm izdot PAS, ja vairāk nekā sešus mēnešus pirms pievienošanās par šo produktu ir piešķirta Kopienas TA kā par zālēm atbilstoši Regulai Nr. 2309/93, bet par šādu produktu Lietuvā nav piešķirta valsts TA.

Par tiesāšanās izdevumiem

- 54 Attiecībā uz lietas dalībniekiem pamata lietā šī tiesvedība ir stadija procesā, kuru izskata iesniedzējtiesa, un 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:

7. pants un 19.a panta e) apakšpunkts Padomes 1992. gada 18. jūnija Regulā (EEK) Nr. 1768/92 par papildu aizsardzības sertifikāta izstrādi zālēm, kas grozīta ar Aktu par Čehijas Republikas, Igaunijas Republikas, Kipras Republikas, Latvijas Republikas, Lietuvas Republikas, Ungārijas Republikas, Maltas Republikas, Polijas Republikas, Slovēnijas Republikas un Slovākijas Republikas pievienošanās nosacījumiem un pielāgojumiem Līgumos, kas ir Eiropas Savienības pamatā, ir jāinterpretē tādējādi, ka tie neļauj attiecībā uz kādu produktu spēkā

esoša pamatpatenta īpašniekam sešu mēnešu laikā no Lietuvas Republikas pievienošanās datuma Eiropas Savienībai pieprasīt kompetentajām Lietuvas iestādēm izdot papildu aizsardzības sertifikātu, ja vairāk nekā sešus mēnešus pirms pievienošanās datuma par šo produktu ir piešķirta tirdzniecības atļauja kā par zālēm atbilstoši Padomes 1993. gada 22. jūlija Regulai (EEK) Nr. 2309/93, ar ko nosaka kārtību, kā Kopienā apstiprina un pārbauda cilvēkiem paredzētas zāles un veterinārās zāles, kā arī izveido Eiropas Zāļu novērtēšanas aģentūru, bet par šādu produktu Lietuvā nav piešķirta tirdzniecības atļauja.

[Paraksti]