

TIESAS SPRIEDUMS (otrā palāta)

2011. gada 28. jūlijā*

Lieta C-195/09

par lūgumu sniegt prejudiciālu nolēmumu atbilstoši EKL 234. pantam, ko *High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court)*, (Apvienotā Kara-liste) iesniedza ar lēmumu, kas pieņemts 2009. gada 3. aprīlī un kas Tiesā reģistrēts 2009. gada 29. maijā, tiesvedībā

Synthon BV

pret

Merz Pharma GmbH & Co. KGaA.

TIESA (otrā palāta)

šādā sastāvā: palātas priekšsēdētājs H. N. Kunja Rodrigess [*J. N. Cunha Rodrigues*], tiesneši A. Arabdžijevs [*A. Arabadjiev*], A. Ross [*A. Rosas*], U. Lehmušs [*U. Lohmus*] (referents) un P. Linda [*P. Lindh*],

ģenerālvokāts P. Mengoci [*P. Mengozzi*],
sekretāre L. Hjūleta [*L. Hewlett*], galvenā administratore,

* Tiesvedības valoda — angļu.

ņemot vērā rakstveida procesu un 2010. gada 9. decembra tiesas sēdi,

ņemot vērā apsvērumus, ko sniedza:

— *Synthon BV* vārdā — R. Viljams [*R. Williams*], *barrister*, un M. Heršdorfers [*M. Herschdorfer*], *advocaat*,

— *Merz Pharma GmbH & Co. KGaA* vārdā — A. fon Falks [*A. von Falck*], *Recht-sanwalt*, un R. Andersons [*R. Anderson*], *solicitor-advocate*,

— Eiropas Komisijas vārdā — H. Krēmers [*H. Krämer*], pārstāvis,

noklausījusies ģenerāladvokāta secinājumus 2011. gada 31. marta tiesas sēdē,

pasludina šo spriedumu.

Spriedums

- ¹ Lūgums sniegt prejudiciālu nolēmumu ir par to, kā interpretēt Padomes 1992. gada 18. jūnija Regulas (EEK) Nr. 1768/92 par papildu aizsardzības sertifikāta izstrādi zālēm (OV L 182, 1. lpp.), kas grozīta ar Aktu par Austrijas Republikas, Somijas Republikas un Zviedrijas Karalistes iestāšanās nosacījumiem un to līgumu pielāgošanu, ar

kuriem dibināta Eiropas Savienība (OV 1994, C 241, 21. lpp., un OV 1995, L 1, 1. lpp.; turpmāk tekstā — “Regula Nr. 1768/92”), 2., 13. un 19. pantu.

- 2 Šis lūgums ir iesniegts tiesvedībā starp *Synthon BV* (turpmāk tekstā — “*Synthon*”) un *Merz Pharma GmbH & Co. KGaA* (turpmāk tekstā — “*Merz*”) par papildu aizsardzības sertifikātu (turpmāk tekstā — “PAS”), kas izsniegts produktam ar nosaukumu “memantine” (turpmāk tekstā — “memantīns”).

Atbilstošās tiesību normas

Savienības tiesiskais regulējums

Regula Nr. 1768/92

- 3 Regulas Nr. 1768/92 preambulas no pirmā līdz ceturtajam un astotajā apsvērumā ir noteikts:

“tā kā farmaceutiskai izpētei ir izšķirīga nozīme sabiedrības veselības aizsardzības pastāvīgā uzlabošanā;

tā kā zāles, jo īpaši tās, kas ir ilgstošu, dārgu pētījumu rezultāts, turpmāk Kopienā un Eiropā netiks attīstītas, ja vien uz tām neattiecinās labvēlīgus noteikumus, kas nodrošina pietiekamu aizsardzību un sekmē šādus pētījumus;

tā kā pašreiz laikposms starp patenta pieteikuma iesniegšanu attiecībā uz jaunām zālēm un šo zāļu atļaujas laišanai tirgū saņemšanu [turpmāk tekstā — “ALT”] samazina faktiskās patentaizsardzības laikposmu — tas nav pietiekams, lai atgūtu pētniecībā ieguldītos līdzekļus;

tā kā šo apstākļu dēļ aizsardzība nav nodrošināta un tas aprūtinā farmaceutisko izpēti;

[..]

tā kā tās aizsardzības ilgums, ko piešķir ar [PAS], ir jānosaka tā, lai nodrošinātu pienācīgu, efektīvu aizsardzību; tā kā šajā nolūkā no brīža, kad attiecībā uz konkrētajām zālēm pirmo reizi saņem [ALT] Kopienā, patenta un [PAS] īpašniekam vajadzīga iespēja izmantot ekskluzīvas tiesības maksimāli piecpadsmit gadus.”

- 4 Regulas Nr. 1768/92 1. pantā ar virsrakstu “Definīcijas” ir noteikts:

“Šajā regulā:

[..]

- b) “produkts” ir zāļu aktīvā viela vai aktīvo vielu kombinācija;

[..].”

- 5 Šīs regulas 2. pants ar virsrakstu “Darbības [Piemērošanas] joma” ir izteikts šādā redakcijā:

“Saskaņā ar šajā regulā paredzētajiem noteikumiem [par] produkt[u], kas kādas dalībvalsts teritorijā ir aizsargāts ar patentu un uz ko kā uz zālēm pirms laišanas tirgū attiecas administratīvās atļaujas procedūra saskaņā ar [Padomes 1965. gada 26. janvāra] Direktīvu 65/65/EEK [par to normatīvo vai administratīvo aktu noteikumu tuvināšanu, kas attiecas uz zālēm (OV L 22, 369. lpp.), kas grozīta ar Padomes 1989. gada 3. maija Direktīvu 89/341/EEK (OV L 142, 11. lpp.; turpmāk tekstā — “Direktīva 65/65”) 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.)], var [izsniegt] [PAS].”

- 6 Iepriekš minētās regulas 3. pantā ar virsrakstu “[PAS] saņemšanas nosacījumi” ir paredzēts:

“[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 [ALT] saskaņā ar Direktīvu [65/65] vai attiecīgi Direktīvu [81/851] [..];
- c) uz produktu līdz šim nekad nav attiecies kāds [PAS];
- d) atļauja, kas minēta b) apakšpunktā, ir pirmā [ALT] produktam kā zālēm.”

7 Šīs pašas regulas 4. pantā ar virsrakstu "Aizsardzības objekts" ir noteikts:

"Nepārsniedzot pamatpatenta piešķirtās aizsardzības robežas, aizsardzība, ko piešķir [PAS], attiecas uz produktu, uz ko attiecas [atbilstīgo zāļu] [ALT] un jebkādā veidā izmantot produktu kā zāles, kas atļautas pirms [PAS] termiņa beigām."

8 Saskaņā ar Regulas Nr. 1768/92 8. panta 1. punktu [PAS] pieteikumā ir jābūt:

"a) lūgumam piešķirt PAS, jo īpaši norādot:

[..]

iv) numuru un datumu 3. panta b) apakšpunktā minētajai pirmajai [ALT] un, ja šī atļauja nav pirmā [ALT] Kopienā, minētās atļaujas numuru un datumu;

b) regulas 3. panta b) apakšpunktā minētās [ALT] kopijai, ar kuru ir identificēts produkts un kurā jo īpaši ir atļaujas numurs un datums un produkta raksturojums saskaņā ar Direktīvas [65/65] 4.a pantu vai Direktīvas [81/851] 5.a pantu;

c) ja b) apakšpunktā minētā atļauja nav pirmā [ALT] Kopienā kā zāles, informācijai par šādi atļauta produkta identitāti un tiesību normu, saskaņā ar kuru veikta atļaujas procedūra, kopā ar attiecīgā [*Oficiālajā Vēstnesī* publicētas] atļaujas [..] kopiju.”

9 Šīs Regulas 9. pantā ar virsrakstu “[PAS] pieteikuma iesniegšana” ir noteikts:

“1. [PAS] pieteikumu iesniedz tās dalībvalsts rūpnieciskā īpašuma kompetentajai iestādei, kura piešķirusi pamatpatentu vai kuras vārdā tas piešķirts, un kurā saņemta 3. panta b) apakšpunktā minētā [ALT], ja vien dalībvalsts šim nolūkam neizrauga citu iestādi.

2. Paziņojumu par [PAS] pieteikumu publicē 1. punktā minētā iestāde. Paziņojumā ir vismaz šāda informācija:

[..]

d) numurs un datums 3. panta b) apakšpunktā minētajai [ALT], kā arī minētajā atļaujā identificētais produkts;

e) attiecīgā gadījumā numurs un datums pirmajai [ALT] Kopienā.”

10 Iepriekš minētās regulas 11. panta 1. punkta d) un e) apakšpunktā ir noteikts, ka numuram un datumam šīs regulas 3. panta b) apakšpunktā minētajai ALT, kā arī minētajā atļaujā identificētajam produktam, kā arī vajadzības gadījumā numuram un datumam pirmajai ALT Kopienā ir jābūt minētiem piešķirot PAS, ko publicē šīs regulas 9. panta 1. punktā minētā iestāde.

11 Regulas Nr. 1768/92 13. pantā par PAS spēkā esamības laiku ir noteikts:

“1. [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 [ALT] Kopienā, un no kā atņem piecus gadus.

2. Neatkarīgi no 1. punkta [PAS] spēkā esamības laiks nevar pārsniegt piecus gadus no tā spēkā stāšanās dienas.”

12 Šīs regulas 15. pantā ir noteikts:

“1. [PAS] nav spēkā, ja:

a) tas piešķirts, neievērojot 3. panta noteikumus;

[..]

2. Jebkura persona var iesniegt pieteikumu vai celt prasību attiecībā uz [PAS] spēkā neesamību atbildīgajā iestādē saskaņā ar valsts tiesību aktiem, kas attiecas uz attiecīgā pamatpatenta anulēšanu.”

13 Minētās regulas 19. pantā par pārejas noteikumiem ir paredzēts:

“1. Jebkuram produktam, ko pievienošanās dienā aizsargā spēkā esošs patents un kuram pirmā [ALT] kā [zālēm] 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”.

[..]

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

Direktīva 65/65

14 Direktīvas 65/65 II nodaļā ar virsrakstu “Zāļu [ALT]” bija ietverts 3.–10. pants.

15 Direktīvas 65/65 3. pantā bija noteikts:

“Nevienas zāles nedrīkst laist dalībvalsts tirgū, ja vien minētās dalībvalsts kompetentās iestādes nav izsniegušas atļauju.”

- 16 Šīs direktīvas 4. panta otrajā daļā bija uzskaitītas ziņas un dokumenti, ko jāpievieno ALT pieprasījumam, kuru vidū tostarp bija attiecīgo zāļu nekaitīguma un efektivitātes pārbaūžu rezultāti, proti, fizikāli ķīmisko, bioloģisko vai mikrobioloģisko, pārbaūžu rezultāti, toksikoloģiskās un farmakoloģiskās pārbaudes, kā arī klīniskā izpēte.
- 17 Saskaņā ar minētās direktīvas 5. pantu ALT tika atteikta tad, “ja pēc 4. punktā uzskaitīto ziņu un dokumentu pārbaudes [izrādījās], ka zāles [bija] kaitīgas, tās pareizi lietojot, vai tām [trūka] ārstnieciskas iedarbības vai pretendents to nepietiekami [pamatoja], vai to kvalitatīvais un kvantitatīvais sastāvs [neatbilda] deklarētajam.” Atļauja tika atteikta arī tad, “ja pieprasījuma pamatojumam iesniegtie dati un dokumenti [neatbilda] 4. panta noteikumiem”.
- 18 Iepriekš minētās direktīvas 24. pantā bija noteikts:

“Šajā direktīvā paredzēto regulējumu pakāpeniski piemēros zālēm, kuru [ALT] tika iegūta saskaņā ar agrākajiem noteikumiem, ievērojot termiņus un nosacījumus, kas ir noteikti otrās [Padomes 1975. gada 20. maija] Direktīvas 75/319/EEK [par to normatīvo un administratīvo aktu tuvināšanu, kas attiecas uz zālēm (OV L 147, 13. lpp.)] 39. panta 2. un 3. punktā.”

Direktīva 75/319

- 19 No Direktīvas 75/319 39. panta 2. punkta izriet, ka dalībvalstīm atvēlētais termiņš, lai šos noteikumus pakāpeniski piemērotu zālēm, kuras tika laistas tirgū saskaņā ar agrākajiem noteikumiem, beidzās 1990. gada 21. maijā.

- 20 Saskaņā ar šīs direktīvas 39. panta 3. punktu dalībvalstīm vēlākais 1978. gada 21. maijā Eiropas Kopienu Komisijai bija jāpaziņo to zāļu skaitu, kurām piemēro minētā 39. panta 2. punktu, un katru nākamo gadu jāpaziņo to šo zāļu skaitu, kurām vēl nav piešķirta [ALT], kas ir paredzēta Direktīvas 65/65 3. pantā.

Valstu tiesiskais regulējums

- 21 Vācijā saskaņā ar 1976. gada 24. augusta Likuma par zāļu tiesiskā regulējuma reformu (*Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelrechts*, turpmāk tekstā — “Vācijas 1976. gada likums”) 7. pielikuma 3. pantu, ar kuru tika transponēta Direktīva 65/65, produktiem, kas jau bija laisti tirgū šajā dalībvalstī un kuri bija tirgū 1978. gada 1. janvārī, datumā, kurā šis likums stājās spēkā, tika automatiski piešķirta atļauja turpināt tos tirgot, neveicot papildu pārbaudes, ar nosacījumu, ka par šādiem produktiem ir paziņots. Ja vien paziņojums bija iesniegts sešu mēnešu laikposmā pirms 1978. gada 1. janvāra, šī atļauja turpināja būt spēkā divpadsmit gadus, skaitot no šī datuma.
- 22 Luksemburgā Direktīvas 65/65 noteikumi tika transponēti ar 1983. gada 11. aprīļa likumu par patentēto zāļu un gatavo zāļu laišanas tirgū un reklāmas regulējumu (*Mémorial*, A 1983, 702. lpp.; turpmāk tekstā — “Luksemburgas 1983. gada likums”). Šī likuma īstenošanas noteikumi bija paredzēti Lielhercoga 1983. gada 29. aprīļa regulā.

Pamata lieta un prejudiciālie jautājumi

- 23 No lietas materiāliem izriet, ka *Merz* jau pirms 1976. gada 1. septembra pārdeva memantīnu Vācijas tirgū kā cilvēkiem paredzētas zāles ar preču zīmi *Akatinol*. Šīs zāles tika izmantotas Parkinsona un citu slimību ārstēšanai un uz tām attiecās atļauja, kas tika izdota saskaņā ar 1961. gada Vācijas tiesisko regulējumu, kurā nebija paredzēts veikt zāļu nekaitīguma un efektivitātes pārbaudes. Saskaņā ar Vācijas 1976. gada likuma 7. pielikuma 3. pantu memantīnam tika piešķirta ALT Vācijā (turpmāk tekstā — “Vācijas ALT”), neveicot Direktīvā 65/65 paredzētās procedūras.
- 24 1983. gada 30. jūnijā *Merz* iesniedza pieteikumu kompetentajām Luksemburgas iestādēm, lai saņemtu ALT iepriekš minētajām zālēm, kas tika izsniegta 1983. gada 19. septembrī (turpmāk tekstā — “Luksemburgas ALT”) saskaņā ar Luksemburgas 1983. gada likumu. Tomēr iepriekš minētās iestādes atsaucās uz agrāk izsniegto Vācijas ALT un neveica memantīna nekaitīguma un efektivitātes pārbaudi.
- 25 1989. gada 14. aprīlī *Merz* iesniedza Eiropas patenta pieteikumu memantīna hidrohlorīdam. Lēmumā par prejudiciālu jautājumu uzdošanu ir precizēts, ka šis patents tika piešķirts, lai gan memantīns jau bija pieejams tirgū, tādēļ, ka tas attiecās uz citu šo zāļu izmantošanas veidu, proti, zāļu Alcheimera slimības ārstēšanai izgatavošanu. Minētais patents beidzās 2009. gada 13. aprīlī.
- 26 Kā izriet no lēmuma par prejudiciālu jautājumu uzdošanu, Vācijas un Luksemburgas ALT tika atsauktas, līdzko 2002. gada 15. maijā saskaņā ar Padomes 1993. gada 22. jūlija Regulu (EEK) Nr. 2309/93, ar ko nosaka kārtību, kā Kopienā apstiprina un pārrauga cilvēkiem paredzētas zāles un veterinārās zāles un arī izveido Eiropas Zāļu novērtēšanas aģentūru (OV L 214, 1. lpp.), *H. Lundbeck A/S* — kam *Merz* bija piešķīris

licenci — tika izsniegtas vairākas Eiropas Kopienā derīgas ALT (turpmāk tekstā — “2002. gada ALT”). ALT tika izsniegta zālēm “Ebixa”, kas bija preču zīme, ar kādu tirgoja iepriekš minēto memantīna citu izmantošanas veidu. No *Merz* rakstveida apsvērumiem izriet, ka pirms šīs ALT izsniegšanas Eiropas Zāļu novērtēšanas aģentūra veica “Ebixa” nekaitīguma un efektivitātes pārbaudi saskaņā ar Direktīvu 65/65.

27 2002. gada 13. novembrī *Merz* iesniedza pieteikumu Apvienotās Karalistes Patentu birojā PAS saņemšanai memantīnam. Savā pieteikumā *Merz* atsaucās uz Apvienotajā Karalistē derīgu pamatpatentu, kā arī uz 2002. gada ALT, nepieminot Vācijas vai Luksemburgas ALT. PAS tika izsniegts 2003. gada 14. augustā uz pieciem gadiem.

28 Ģenerisko zāļu izgatavotājs *Synthon* cēla prasību *High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court)* [Patentu tiesā], lai iepriekš minēto PAS atzītu par spēkā neesošu vai lai ar to piešķirtais aizsardzības ilgums tiktu “noteikts nulles apmērā”.

29 Tā kā *High Court of Justice* radās šaubas par Regulas Nr. 1768/92 piemērošanas jomu, kā arī par jēdziena “pirmā ALT Kopienā” definīciju šīs regulas 13. un 19. panta izpratnē, tā nolēma apturēt tiesvedību un uzdot Tiesai šādus prejudiciālus jautājumus:

“1) Vai Padomes Regulas [Nr. 1768/92] 13. un 19. panta izpratnē atļauja ir “pirm[ā] [ALT] Kopienā”, ja tā ir piešķirta, piemērojot valsts tiesību normas, kuras atbilst Direktīvai [65/65], vai arī ir nepieciešams, lai papildus tiktu noteikts, ka, piešķirot attiecīgo atļauju, valsts iestāde ir ievērojusi datu novērtējumu, kā to paredz šajā direktīvā noteiktā administratīvā procedūra?”

- 2) Vai Regulas [Nr. 1768/92] 13. un 19. panta izpratnē vārdkopa “pirm[ā] [ALT] Kopienā” iekļauj atļaujas, kurām valsts tiesību aktos tika atļauts līdzāspastāvēt ar atļauju režīmu, kas atbilst Direktīvai [65/65]?
- 3) Vai Regulas [Nr. 1768/92] piemērošanas joma, kas ir definēta tās 2. pantā, attiecas uz produktu, kura pirmā [ALT] [..] Kopienā tika piešķirta, nepiemērojot Direktīvā [65/65] paredzēto administratīvo procedūru?
- 4) Ja uz trešo jautājumu tiek atbildēts noliedzīgi, vai [PAS], kas piešķirts šādam produktam, ir spēkā neesošs?”

Par lūgumu atkārtoti sākt mutvārdu procesu

- ³⁰ Ar 2011. gada 24. maija vēstuli *Merz* lūdza atkārtoti sākt mutvārdu procesu, būtībā norādot uz to, ka ģenerāladvokāta secinājumos tika apskatīts jautājums par šī produkta citu izmantošanas veidu atbilstoši Regulas Nr. 1768/92 4. pantam, ko bija izvirzījusi Komisija tiesvedībā, par ko tika pieņemts 2011. gada 28. jūlija spriedums lietā *C-427/09 Generics (UK)* (publicēts šajā Krājumā), savukārt pārējie lietas dalībnieki savos rakstveida apsvērumos šo pantu vai šo jautājumu nav apskatījuši.
- ³¹ Ņemot vērā sacikstes principa mērķi, kas paredz novērst Tiesas ietekmēšanos no argumentiem, kurus lietas dalībnieki nav varējuši apspriest, Tiesa pēc savas ierosmes vai ievērojot ģenerāladvokāta 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).

- 32 Tomēr šajā gadījumā Tiesa pēc ģenerālvokāta uzklaušanās uzskata, ka tās rīcībā ir visa informācija, kas vajadzīga, lai atbildētu uz uzdotajiem jautājumiem, un ka tai iesniegtie apsvērumi tiesas sēdē, kurus tostarp sniedza arī *Merz*, attiecās uz šiem jautājumiem.
- 33 Līdz ar to pieteikums par mutvārdu procesa atkārtotu sākšanu ir jānoraida.

Par prejudiciālajiem jautājumiem

Par trešo jautājumu

- 34 Ar trešo jautājumu, kurš ir jāizskata vispirms, iesniedzējtiesa būtībā jautā, vai Regulas Nr. 1768/92 2. pants ir interpretējams tādējādi, ka produkts, kurš ir laists Kopienas tirgū kā cilvēkiem paredzētas zāles, tam iepriekš nepiemērojot Direktīvā 65/65 paredzēto administratīvo atļaujas piešķiršanas procedūru un tostarp nekaitīguma un efektivitātes pārbaudes, ietilpst šīs regulas piemērošanas jomā un attiecīgi vai tam var izsniegt PAS.

- 35 No Regulas Nr. 1768/92 2. panta izriet, ka, lai iegūtu PAS, attiecīgajam produktam ir jābūt aizsargātam ar spēkā esošu patentu kādas dalībvalsts teritorijā un šim produktam kā zālēm pirms tā laišanas tirgū ir veikta administratīvās atļaujas procedūra saskaņā ar Direktīvu 65/65.
- 36 Pirmkārt, attiecībā uz produkta “laišanas tirgū” jēdzienu Regulas Nr. 1768/92 2. panta izpratnē *Merz* apgalvo, ka šis jēdziens attiecas uz tās dalībvalsts tirgu, kurā ir ticis iesniegts patenta pieteikums. Produkts ietilpstot šīs regulas piemērošanas jomā tad, ja to aizsargā attiecīgās dalībvalsts teritorijā derīgs patents un ja par šo produktu kā zālēm pirms tā laišanas šīs dalībvalsts tirgū ir veikta administratīvās atļaujas procedūra minētajā dalībvalstī saskaņā ar Direktīvu 65/65.
- 37 Šajā ziņā ir jākonstatē, ka no Regulas Nr. 1768/92 2. panta teksta neizriet, ka ar jēdzienu “laišana tirgū” likumdevējs būtu domājis Kopienas tirgu vai tās dalībvalsts tirgu, kurā ir iesniegts PAS pieprasījums un kurā ir derīgs patents.
- 38 Šādos apstākļos, lai noteiktu uz kuru tirgu attiecas minētais pants, šī tiesību norma ir jāinterpretē atbilstoši tās kontekstam un tiesiskā regulējuma, kurā šī norma ir ietverta, izvirzītajam mērķim (šajā ziņā skat. 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).
- 39 Attiecībā uz Regulas Nr. 1768/92 2. panta kontekstu ir tiesa, kā to apgalvo *Merz*, ka šajā tiesību normā ietvertā norāde “dalībvalsts teritorijā ir aizsargāts ar patentu” varētu likt domāt, ka tirgus, uz kuru attiecas iepriekš minētā tiesību norma, ir tās

dalībvalsts tirgus, kurā ir iesniegts PAS pieprasījums. Šāda interpretācija turklāt atbilstu PAS konceptam, kuru uzskata par valsts dokumentu.

- 40 Tomēr, kā norāda ģenerālvokāts savu secinājumu 39. punktā, šāda interpretācija nozīmētu, ka Regulas Nr. 1768/92 3. panta a) un b) apakšpunktā paredzētie nosacījumi, kas noteikti, lai saņemtu PAS — saskaņā ar kuriem produkts ir aizsargāts ar pamatpatentu tajā dalībvalstī, kurā ir iesniegts PAS pieprasījums, un tajā dalībvalstī, kurā produktam kā zālēm ir piešķirta ALT saskaņā ar Direktīvu 65/65 –, esot ietverti jau šīs regulas 2. pantā. No tā izrietot, ka minētais 2. pants vienīgi iepriekš atklāj šīs regulas 3. panta a) un b) apakšpunkta saturu. Atbilstoši iepriekš minētajai interpretācijai šim 2. pantam vairs nebūtu nekādas nozīmes.
- 41 Kā attiecīgi izriet no Regulas Nr. 1768/92 2. un 3. panta virsrakstiem, proti, “Darbības [Piemērošanas] joma” un “[PAS] saņemšanas nosacījumi”, šajā regulā tās 2. pantā vispirms ir paredzēts vispārīgi noteikt, kādiem produktiem var izsniegt PAS, pirms tās 3. pantā tiek noteikts, kādi ir nosacījumi, lai šiem produktiem izsniegtu PAS.
- 42 Šie apsvērumi tātad ir pretrunā tādai Regulas Nr. 1768/92 2. pantā minētā jēdziena “tirgus” interpretācijai, atbilstoši kurai tas attiektos uz atsevišķu dalībvalsti. Tieši otrādi, šie apsvērumi ir par labu norādei uz Kopienas tirgu.
- 43 Otrkārt, attiecībā uz administratīvās atļaujas procedūru, kuru produktam kā zālēm ir jāveic atbilstoši Direktīvai 65/65, no Regulas Nr. 1768/92 3. panta b) apakšpunkta, kā arī no šīs direktīvas 3. panta izriet, ka šī procedūra ir minēta minētās direktīvas

II nodaļā par ALT saņemšanu. Šajā procedūrā ietilpst zāļu nekaitīguma un efektivitātes pārbaudes, kuru rezultātiem saskaņā ar Direktīvas 65/65 4. panta 2. punktu ir jābūt pievienotiem ALT pieprasījumam.

44 No tā izriet, ka Regulas Nr. 1768/92 2. pants ir jāinterpretē tādējādi, ka PAS var izsniegt tikai tādām produktam, kuru aizsargā spēkā esošs patents attiecīgās dalībvalsts teritorijā, un šim produktam kā zālēm pirms tā laišanas tirgū ir veikta administratīvās atļaujas procedūra saskaņā ar Direktīvu 65/65, kurā ietilpst tā nekaitīguma un efektivitātes pārbaudes.

45 Šādu Regulas Nr. 1768/92 2. panta interpretāciju apstiprina arī tās mērķis.

46 Kā izriet no šīs regulas preambulas pirmā līdz ceturtajam apsvērumam, lai garantētu pietiekamu aizsardzību, kas veicinātu farmaceitisko izpēti, minētās regulas mērķis, ieviešot PAS zālēm, kurām ir piešķirta ALT, ir aizstāt efektīvas patentaizsardzības perioda nepietiekamo ilgumu, lai atgūtu šajā pētniecībā ieguldītos līdzekļus, ņemot vērā laikposmu, kas paiet starp patenta jaunām zālēm pieprasījuma iesniegšanas brīdi un šo zāļu ALT (šajā ziņā tostarp skat. 1997. gada 12. jūnija spriedumu lietā C-110/95 *Yamanouchi Pharmaceutical*, *Recueil* I-3251. lpp., 7. punkts; 1999. gada 16. septembra spriedumu lietā C-392/97 *Farmitalia*, *Recueil*, I-5553. lpp., 19. punkts, un 2009. gada 3. septembra spriedumu lietā C-482/07 *AHP Manufacturing*, Krājums, I-7295. lpp., 30. punkts).

47 Šim kompensēšanas mērķim savukārt būtu pretrunā, ja par laikposmu, kas vajadzīgs, lai saņemtu ALT, kuras saņemšanai ir jāveic ilgas un dārgas attiecīgo zāļu nekaitīguma un efektivitātes pārbaudes, PAS, kas ir ekskluzīvo tiesību pagarinājums, varētu tikt

piešķirts produktam, kurš kā zāles ir laists Kopienas tirgū, pirms tam ir veikta administratīvās atļaujas procedūra saskaņā ar Direktīvu 65/65, kurā ietilpst tā nekaitīguma un efektivitātes pārbaudes.

- 48 Turklāt *Merz* piedāvātās Regulas Nr. 1768/92 2. panta interpretācijas sekas, ņemot vērā ar šo regulu izvirzīto mērķi, būtu nepamatota atšķirīga attieksme dažādu produktu starpā, kuri ir laisti tirgū pirms minētās regulas 19. panta 1. punktā noteiktā datuma. Kaut arī saskaņā ar iepriekš minēto tiesību normu tiem produktiem, kuriem pirms šī datuma ir piešķirta atbilstoša ALT, nevar izsniegt PAS pat tad, ja ALT ir piešķirta atbilstoši Direktīvai 65/65, tomēr PAS varētu izsniegt tādiem produktiem, kuri ir laisti tirgū pirms šī datuma saskaņā ar neatbilstošiem dokumentiem un par kuriem dalībvalstī būtu saņemta Direktīvai 65/65 atbilstoša ALT pēc šī datuma.
- 49 Šajā gadījumā ir skaidrs, ka memantīns bija laists Kopienas tirgū kā zāles saskaņā ar Vācijas un Luksemburgas ALT, uz ko attiecas pamata lieta, tam iepriekš neveicot nekaitīguma un efektivitātes pārbaudes, kas noteiktas Direktīvā 65/65. Šādas pārbaudes pirmoreiz tika veiktas, piešķirot ALT 2002. gadā.
- 50 No tā izriet, ka šāds produkts neietilpst Regulas Nr. 1768/92 piemērošanas jomā atbilstoši tam, kā tā definēta šīs regulas 2. pantā, un tātad par to nevar izsniegt PAS.
- 51 Ņemot vērā iepriekš minēto, uz trešo jautājumu ir jāatbild, ka Regulas Nr. 1768/92 2. pants ir jāinterpretē tādējādi, ka tāds produkts kā pamata lietā, kurš ir laists Kopienas tirgū kā cilvēkiem paredzētas zāles, pirms par to tika saņemta

Direktīvai 65/65 atbilstoša ALT, un kuram tostarp netika veiktas nekaitīguma un efektivitātes pārbaudes, neietilpst šīs regulas piemērošanas jomā un tātad tam nevar izsniegt PAS.

Par ceturto jautājumu

- 52 Ar savu ceturto jautājumu iesniedzējtiesa būtībā jautā, vai PAS, kas izsniegts produktam, kurš neietilpst Regulas Nr. 1768/92 piemērošanas jomā atbilstoši tās 2. panta definīcijai, ir spēkā neesošs.
- 53 PAS spēkā neesamības iemesli ir uzskaitīti minētās regulas 15. pantā. Šīs pašas regulas 2. panta neievērošana šo iemeslu vidū nav minēta.
- 54 Turpretī saskaņā ar Regulas Nr. 1768/92 15. panta 1. punkta a) apakšpunktu PAS nav spēkā, ja tas izsniegts, neievērojot šīs regulas 3. panta noteikumus.
- 55 Tiesa 2003. gada 11. decembra sprieduma lietā C-127/00 *Hässle (Recueil, I-14781. lpp)* 90. un 91. punktā jau ir nospriedusi, ka, pat ja no iepriekš minētās regulas 15. panta 1. punkta redakcijas vai izcelšanās vēstures nevar secināt, ka tajā minēto PAS spēkā neesamības iemeslu saraksts nav galīgs, tomēr kāda šīs regulas panta, kurš nav minēts šajā tiesību normā, šajā gadījumā tās 19. panta, neievērošanas sekas var būt PAS spēkā neesamība, ņemot vērā saikni, kas pastāv starp šo pantu un šīs pašas regulas 3. pantu.

- 56 Savukārt Regulas Nr. 1768/92 3. pantā minētais jēdziens “produkts” nepārprotami attiecas uz tādu produktu, kas ietilpst šīs regulas piemērošanas jomā, atbilstoši tās 2. panta definīcijai. Tātad PAS izsniegšana produktam, kas neietilpst šīs regulas piemērošanas jomā, pārkāpj minētā jēdziena “produkts” piemērojamības apjomu. Līdz ar to PAS, kas ir izsniegts šādos apstākļos, nav spēkā saskaņā ar Regulas Nr. 1768/92 15. pantu.
- 57 Tādējādi uz ceturto jautājumu ir jāatbild, ka PAS, kas ir izsniegts produktam, kurš neietilpst Regulas Nr. 1768/92 piemērošanas jomā atbilstoši tam, kā tā definēta šīs regulas 2. pantā, nav spēkā.

Par pirmo un otro jautājumu

- 58 Ņemot vērā uz trešo un ceturto jautājumu sniegtās atbildes, uz pirmo un otro jautājumu nav jāatbild.

Par tiesāšanās izdevumiem

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

Ar šādu pamatojumu Tiesa (otrā palāta) nospiež:

- 1) **Padomes 1992. gada 18. jūnija Regulas (EEK) Nr. 1768/92 par papildu aizsardzības sertifikāta izstrādi zālēm, kas grozīta ar Aktu par Austrijas Republikas, Somijas Republikas un Zviedrijas Karalistes iestāšanās nosacījumiem un to līgumu pielāgošanu, ar kuriem dibināta Eiropas Savienība, 2. pants ir jāinterpretē tādējādi, ka tāds produkts kā pamata lietā, kurš ir laists Eiropas Kopienas tirgū kā cilvēkiem paredzētas zāles, pirms par to satika saņemta Padomes 1965. gada 26. janvāra Direktīvai 65/65/EEK par to normatīvo vai administratīvo aktu noteikumu tuvināšanu, kas attiecas uz zālēm, kas grozīta ar Padomes 1989. gada 3. maija Direktīvu 89/341/EEK, atbilstoša atļauja laišanai tirgū, un kuram tostarp netika veiktas nekaitīguma un efektivitātes pārbaudes, neietilpst šīs regulas, tās versijā ar grozījumiem, piemērošanas jomā un līdz ar to tam nevar izsniegt papildu aizsardzības sertifikātu;**

- 2) **papildu aizsardzības sertifikāts, kas ir izsniegts produktam, kurš neietilpst Regulas Nr. 1768/92, tās versijā ar grozījumiem, piemērošanas jomā atbilstoši tam, kā tā definēta šīs regulas 2. pantā, nav spēkā.**

[Paraksti]