



Judikatūras krājums

TIESAS SPRIEDUMS (ceturta palāta)

2012. gada 19. jūlijā *

Cilvēkiem paredzētas zāles — Papildu aizsardzības sertifikāts — Regula (EK) Nr. 469/2009 —
3. pants — Saņemšanas nosacījumi — Zāles, par kurām ir saņemta tirdzniecības atļauja, kura ir
spēkā — Pirmā atļauja — Produkts, kuram secīgi piešķirta atļauja kā dzīvniekiem paredzētām zālēm un
kā cilvēkiem paredzētām zālēm

Lieta C-130/11

par lūgumu sniegt prejudiciālu nolēmumu atbilstoši LESD 267. pantam, ko *Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division)* (Apvienotā Karaliste) iesniedza ar lēmumu, kas pieņemts 2011. gada 11. martā un kas Tiesā reģistrēts 2011. gada 16. martā, tiesvedībā

Neurim Pharmaceuticals (1991) Ltd

pret

Comptroller-General of Patents.

TIESA (ceturta palāta)

šādā sastāvā: palātas priekšsēdētājs Ž. K. Bonišo [*J.-C. Bonichot*] (referents), tiesneši A. Prehala [*A. Prechal*], K. Šimans [*K. Schiemann*], K. Toadere [*C. Toader*] un E. Jarašūns [*E. Jarašiūnas*],

ģenerāladvokāte V. Trstenjaka [*V. Trstenjak*],

sekretāre L. Hjūleta [*L. Hewlett*], galvenā administratore,

ņemot vērā rakstveida procesu un 2012. gada 15. marta tiesas sēdi,

ņemot vērā apsvērumus, ko sniedza:

— *Neurim Pharmaceuticals (1991) Ltd* vārdā – *J. Turner, QC, A. Waugh, barrister*, kā arī *E. Oates* un *H. Goodfellow, attorneys*,

— Apvienotās Karalistes valdības vārdā – *S. Ossowski* un *A. Robinson*, pārstāvji, kuriem palīdz *C. May, barrister*,

— Portugāles valdības vārdā – *L. Inez Fernandes* un *P. A. Antunes*, pārstāvji,

— Eiropas Komisijas vārdā – *F. Bulst* un *J. Samnadda*, pārstāvji,

noklausījusies ģenerāladvokātes secinājumus 2012. gada 3. maija tiesas sēdē,

* Tiesvedības valoda – angļu.

pasludina šo spriedumu.

Spriedums

- 1 Lūgums sniegt prejudiciālu nolēmumu, pirmkārt, ir par Eiropas Parlamenta un Padomes 2009. gada 6. maija Regulas (EK) Nr. 469/2009 par papildu aizsardzības sertifikātu zālēm (kodificēta versija) (OV L 152, 1. lpp.; turpmāk tekstā – “PAS regula”) 3. panta un 13. panta 1. punkta interpretāciju un, otrkārt, par 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.), 8. panta 3. punkta interpretāciju.
- 2 Šis lūgums ir iesniegts strīdā starp sabiedrību *Neurim Pharmaceuticals (1991) Ltd* (turpmāk tekstā – “*Neurim*”) un *Comptroller-General of Patents*, kurš pārstāv *United Kingdom Intellectual Property Office* (Apvienotās Karalistes Patentu valde) (turpmāk tekstā – “*IPO*”), saistībā ar to, ka ticis atteikts piešķirt papildu aizsardzības sertifikātu (turpmāk tekstā – “PAS”) zālēm, kuras aizsargā Eiropas patents.

Atbilstošās tiesību normas

PAS regula

- 3 PAS regulas 1., kā arī 4.–10. apsvērumi ir formulēti šādi:

“(1) [...] Regula (EEK) Nr. 1768/92 [...] par papildu aizsardzības sertifikāta izstrādi zālēm ir vairākkārt [...] būtiski grozīta. Skaidrības un praktisku iemeslu labad būtu lietderīgi veikt attiecīgās regulas kodifikāciju.

[..]

- (4) Pašreiz laikposms no brīža, kad iesniegts patenta pieteikums attiecībā uz jaunām zālēm, līdz brīdim, kad saņemta atļauja [turpmāk tekstā – “TA”] laist tirgū šīs zāles, samazina faktiskās patentaizsardzības laikposmu, kas nav pietiekams, lai atgūtu pētniecībā ieguldītos līdzekļus.
- (5) Šo apstākļu dēļ aizsardzība nav nodrošināta, un tas apgrūtina pētniecību farmācijas jomā.
- (6) Pastāv risks, ka pētniecības centrus, kas atrodas dalībvalstīs, varētu pārvietot uz tādām valstīm, kuras piedāvā lielāku aizsardzību.
- (7) Būtu 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 darbību.
- (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 [TA]. 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 [TA] laist tirgū Kopienā, patenta un sertifikāta īpašniekam vajadzīga iespēja izmantot ekskluzīvas tiesības maksimāli piecpadsmit gadus.

(10) Tomēr šādā tik sarežģītā un viegli ietekmējamā nozarē kā farmācija būtu jāņem vērā visas saistītās intereses, arī veselības aizsardzības intereses. Šajā nolūkā šo sertifikātu var piešķirt tikai uz laiku, kas nepārsniedz piecus gadus. Piešķirtā aizsardzība būtu jāattiecinā vienīgi uz produktu, kuram piešķirta atļauja laist tirgū kā zāles.”

4 Šīs regulas 1. pantā ir paredzēts:

“Definīcijas

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 produktu kā tādu, kāda produkta iegūšanas vai izmantošanas paņēmieni, un kuru norāda tā īpašnieks sertifikāta piešķiršanas nolūkā;
- d) “sertifikāts” ir papildu aizsardzības sertifikāts;

[..].”

5 Minētās regulas 2. pantā ar nosaukumu “Darbības joma” ir paredzēts:

“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 [...] Direktīvu 2001/83/EK [...] vai Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 6. novembra Direktīvu 2001/82/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz veterinārajām zālēm [OV L 311, 1. lpp.], var attiekties sertifikāts.

6 Šīs pašas regulas 3. pants ar nosaukumu “Sertifikāta saņemšanas nosacījumi” ir formulēts šādi:

“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 [TA] [..];
- c) uz produktu līdz šim nekad nav attiecies kāds sertifikāts;
- d) atļauja, kas minēta b) apakšpunktā, ir pirmā atļauja laist produktu tirgū kā zāles.”

7 PAS regulas 4. pants ar nosaukumu “Aizsardzības objekts” ir formulēts šādi:

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

- 8 Šīs regulas 7. panta 1. punktā ar nosaukumu “Sertifikāta pieteikums” ir paredzēts:
“Sertifikāta pieteikumu iesniedz sešu mēnešu laikā no dienas, kad piešķirta 3. panta b) apakšpunktā minētā [TA] laist produktu tirgū kā zāles.”
- 9 Šīs pašas regulas 13. panta 1. punktā ar nosaukumu “Sertifikāta spēkā esamības laiks” ir noteikts:
“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 [TA] laist produktu tirgū Kopienā, šim laikposmam nepārsniedzot piecus gadus.”
- 10 Saskaņā ar PAS regulas 23. pantu tā ir stājusies spēkā 2009. gada 6. jūlijā.

Direktīva 2001/83

- 11 Direktīvas 2001/83 8. panta 3. punktā ir uzskaitīta informācija un dokumenti, kuri ir jāpievieno cilvēkiem paredzēto zāļu TA pieteikumam.

Pamatlieta un prejudiciālie jautājumi

- 12 Veicot melatonīna, kurš ir dabisks hormons un kurš līdz ar to nav patentēts, izpēti, *Neurim* atklāja, ka attiecīgie šī hormona preparāti ļauj cīnīties pret bezmiegu. Tad *Neurim* saņēma Eiropas patentu, kura pieteikumu tā bija iesniegusi 1992. gada 23. aprīlī, saistībā ar melatonīna preparātu, lai varētu to pārdot cilvēkiem paredzētu zāļu formā ar nosaukumu “Circadin”.
- 13 Kad Eiropas Komisija *Neurim* 2007. gada 28. jūnijā piešķīra TA, ar kuru minētajai sabiedrībai tika atļauts pārdot šīs zāles (turpmāk tekstā – “*Circadin TA*”), patentam, ar kuru bija aizsargātas šīs jaunās zāles, bija jābeidzas mazāk kā pēc pieciem gadiem.
- 14 Tad *Neurim* lūdza PAS, balstoties uz *Circadin TA*, kuru tā bija saņēmusi.
- 15 Ar 2009. gada 15. decembra lēmumu pēc PAS regulas stāšanās spēkā *IPO* iebilda pret šo lūgumu. Tā identificēja agrāku TA, kura datēta ar 2001. gadu un attiecas uz melatonīnu, kas paredzēts aitām un tiek pārdots ar preču zīmi “*Regulin*”. *Regulin*, kas ticis administrēts, lai regulētu aitu reprodukciju, bija aizsargāts ar patentu, kurš kopš 1987. gada piederēja sabiedrībai *Hoeschst*, bet bija beidzies 2007. gada maijā. *IPO* tādējādi pamatojās uz apstākli, ka *Circadin TA* – pretēji PAS regulas 3. panta d) punkta prasībām – nebija pirmā TA, kas attiecās uz melatonīnu.
- 16 Šo atteikumu *Neurim* apstrīdēja *High Court of Justice (Chancery division – Patents Court)* [Augstākajā tiesā (*Chancery division – Patentu tiesa*)] un būtībā apgalvoja, ka PAS regulas 3. panta d) punkta piemērošanai atbilstošā TA ir tā, kas attiecas uz produktu, saistībā ar kuru ir lūgts PAS. Tā kā tās prasība tika noraidīta, *Neurim* iesniedza apelācijas sūdzību *Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division)* [Apelācijas tiesā (Anglija un Velsa) (Civillietu departaments)]. Lai gan šī tiesa uzskatīja, ka *Neurim* argumenti ir pamatoti, tā nolēma apturēt tiesvedību un uzdot Tiesai šādus prejudiciālus jautājumus:

“1) Interpretējot [PAS] regulas 3. pantu, ja [TA] (A) ir izsniegta zālēm, kurās ir aktīvā viela, vai 3. panta d) punkts ir jāinterpretē tādējādi, ka tas liedz piešķirt PAS, pamatojoties uz vēlāku [TA] (B), kura izsniegta saistībā ar citām zālēm, kurās ir tā pati aktīvā viela, gadījumā, ja ar pamatpatentu piešķirtās aizsardzības apjoms neaptver produkta, kuram ir agrāka [TA], laišanu tirgū 4. panta nozīmē?”

2) Ja PAS piešķiršana nebūtu aizliegta, vai saistībā ar PAS regulas 13. panta 1. punkta interpretāciju no tā izrietētu, ka “pirm[ajai] [TA] laist produktu tirgū Kopienā” ir jābūt [TA] laist tirgū zāles saskaņā ar aizsardzības, kas piešķirta ar pamatpatentu, apjomu 4. panta nozīmē?

3) Vai atbildes uz iepriekš minētajiem jautājumiem atšķirtos, ja agrākā [TA] būtu izsniegta īpašas indikācijas veterinārajām zālēm, bet vēlākā [TA] – citas indikācijas cilvēkiem paredzētām zālēm?

4) Vai atbildes uz iepriekš minētajiem jautājumiem atšķirtos, ja saistībā ar vēlāko [TA] būtu bijis jāiesniedz pilns pieteikums [TA] saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 8. panta 3. punktu (iepriekš – pilns pieteikums saskaņā ar Direktīvas 65/65/EEK 4. pantu)?

5) Vai atbildes uz iepriekš minētajiem jautājumiem atšķirtos, ja produkts, kuru aptver [TA] (A) laist attiecīgās zāles tirgū, ietilptu ar atšķirīgu patentu, kas pieder reģistrētam īpašniekam, kurš nav PAS pieteikuma iesniedzējs, piešķirtās aizsardzības jomā?”

Par prejudiciālajiem jautājumiem

Par pirmo un trešo jautājumu

- 17 Vispirms ir jānorāda, ka pamata tiesvedībā nav strīda par to, pirmkārt, ka abu zāļu aktīvā viela kā tāda nav aizsargāta ar patentu. Otrkārt, pamatpatents, saistībā ar kuru ir lūgts PAS, aizsargā šīs aktīvās vielas pielietojumu, saistībā ar kuru kā cilvēkiem paredzētām zālēm ir saņemta derīga TA. Visbeidzot, cita derīga TA ir izsniegta vēlāk saistībā ar dzīvniekiem paredzētām zālēm, kurās ir tā pati aktīvā viela.
- 18 Šajā ziņā iesniedzējtiesa būtībā ar savu pirmo un trešo jautājumu, kurus ir lietderīgi apskatīt kopā, būtībā jautā, vai PAS regulas 3. un 4. panta tiesību normas ir jāinterpretē tādējādi, ka tādā lietā kā pamatlieta iepriekšējas TA, kas saņemta saistībā ar dzīvniekiem paredzētām zālēm, pastāvēšana ir pietiekama, lai iebilstu pret PAS piešķiršanu cita produkta pielietojumam, kurš ir saņēmis citu TA.
- 19 Gluži kā Komisija ir uzsvērusi savos Tiesai iesniegtajos apsvērumos, šie jautājumi būtībā ir vērsti uz to, lai noskaidrotu, vai pastāv saikne starp PAS regulas 3. panta b) un d) punktu, no vienas puses, un pamatpatentu, kas norādīts šīs pašas regulas 3. panta a) punktā, no otras puses.
- 20 Ir jāatgādina, gluži kā izriet no PAS regulas 2. un 3. panta attiecīgajiem nosaukumiem, proti, “Darbības [Piemērošanas] joma” un “[PAS] saņemšanas nosacījumi”, šajā regulā tās 2. pantā vispirms ir paredzēts vispārīgi noteikt, kādiem produktiem var tikt izsniegts PAS, pirms tās 3. pantā tiek noteikts, kādi ir nosacījumi, lai šiem produktiem izsniegtu PAS (skat. 2011. gada 28. jūlija spriedumu lietā C-195/09 *Synthon*, Krājums, I-7011. lpp., 41. punkts).
- 21 Pirmie trīs nosacījumi, kuriem PAS regulas 3. pantā pakļauta sertifikāta izdošana, attiecas uz konkrēto “produktu” un pieprasa, lai tas būtu aizsargāts ar spēkā esošu pamatpatentu, lai tas kā zāles būtu saņēmis derīgu TA un lai tam jau nebūtu bijis piešķirts sertifikāts.
- 22 Tā tam esot, ir arī jāatgādina, ka PAS regulas pamatmērķis ir nodrošināt pietiekamu aizsardzību, lai veicinātu farmaceutisko izpēti, kam ir ievērojama nozīme pastāvīgā cilvēku veselības aizsardzības uzlabošanā (skat. 2011. gada 24. novembra spriedumus lietā C-322/10 *Medeva*, Krājums, I-12051. lpp., 30. punkts un tajā minētā judikatūra, kā arī lietā C-422/10 *Georgetown University* u.c., Krājums, I-12157. lpp., 24. punkts).

- 23 Šajā ziņā minētās regulas pieņemšana bija pamatota ar efektīvas patentaizsardzības laikposma nepietiekamo ilgumu farmaceitiskajā pētniecībā ieguldīto līdzekļu atgūšanai un tādējādi tās mērķis bija novērst šo nepietiekamību, izstrādājot PAS zālēm (skat. iepriekš minētos spriedumus lietā *Medeva*, 31. punkts, kā arī lietā *Georgetown University u.c.*, 25. punkts).
- 24 Kā it īpaši izriet no Padomes 1990. gada 11. aprīļa Regulas (EEK) par zāļu papildu aizsardzības sertifikātu ieviešanu projekta (COM (90) 101, galīgā redakcija) pamatojuma izklāsta 28. punkta, patents, ar kuru tiek aizsargāta jauna vai jau zināma produkta, tāda kā pamata tiesvedībā, piemērošana –, gluži kā patenta, ar kuru tiek aizsargāts “produkts”, gadījumā vai patenta, ar kuru tiek aizsargāts “produkta” iegūšanas paņēmieni, gadījumā, – var ļaut piešķirt PAS saskaņā ar PAS regulas 2. pantu, ar kuru šādā gadījumā saskaņā ar šīs pašas regulas 5. pantu tiek piešķirtas tādas pašas tiesības kā ar pamatpatentu saistībā ar šī produkta jauno pielietojumu robežās, kas noteiktas minētās regulas 4. pantā (pēc analogijas skat. iepriekš minēto spriedumu lietā *Medeva*, 32. punkts, kā arī 2011. gada 25. novembra spriedumu lietā *C-630/10 University of Queensland* un *CSL*, Krājums, I-12231. lpp., 38. punkts).
- 25 Tādējādi, ja patents aizsargā zināmas un jau tādu zāļu formā, kas paredzētas cilvēkiem vai dzīvniekiem, attiecas uz citām terapeitiskām indikācijām un ir vai nav aizsargātas ar agrāku patentu, komercializētas aktīvās vielas jaunam terapeitiskam pielietojumam, tad jauno zāļu, kurās tiek izmantots šis pašas aktīvās vielas jauns terapeitiskais pielietojums, kāds tas ir aizsargāts ar jauno patentu, laišana tirgū var ļaut tā īpašniekam saņemt PAS, kura aizsardzības apjoms katrā ziņā nevarēs aptvert aktīvo vielu kā tādu, bet gan vienīgi šī produkta jauno pielietojumu.
- 26 Šādā situācijā vienīgi pirmo zāļu, kuras ietver produktu un ir atļautas terapeitiskajam pielietojumam, kurš atbilst tam, kas aizsargāts ar patentu, kurš izvirzīts PAS pieteikuma pamatošanai, TA varēs tikt uzskatīta par pirmo šī produkta kā zāļu, kurās izmantots šis jaunais pielietojums PAS regulas 3. panta d) punkta nozīmē, TA.
- 27 Ņemot vērā iepriekš minētos apsvērumus, uz pirmo un trešo jautājumu ir jāatbild, ka PAS regulas 3. un 4. pants ir jāinterpretē tādējādi, ka tādā lietā kā pamatlieta vienīgi tas, ka pastāv agrāka TA, kas iegūta saistībā ar dzīvniekiem paredzētās zālēm, pieļauj, ka tiek izsniegts PAS saistībā ar šī paša produkta, kuram ir piešķirta tirdzniecības atļauja, atšķirīgu pielietojumu, ja šis pieteikums ietilpst ar pamatpatentu, kas izvirzīts PAS pieteikuma pamatošanai, piešķirtās aizsardzības jomā.

Par otro jautājumu

- 28 Ar savu otro jautājumu iesniedzējtiesa būtībā jautā, vai, tā kā ar sertifikātu piešķirtās aizsardzības ilgums tostarp tiek noteikts saistībā ar pirmās TA datumu Eiropas Savienībā, PAS regulas 13. panta 1. punkts ir jāinterpretē tādējādi, ka tas tādējādi norāda arī uz produkta atļauju, kura ietilpst aizsardzības, kura piešķirta ar pamatpatentu, kurš izvirzīts PAS pieteikuma pamatošanai, aizsardzības jomā.
- 29 Šajā ziņā ir jāatgādina, ka Eiropas Savienībā TA, uz kuru norādīts PAS regulas 13. panta 1. punktā, neaizvieto TA, kas ir noteikta minētās regulas 3. panta b) punktā un kuru ir izdevusi dalībvalsts, kurā ir iesniegts PAS pieteikums, bet ir papildu priekšnosacījums gadījumā, ja pēdējā minētā atļauja nav pirmā TA, kas izsniegta produktam kā zālēm Savienībā (šajā ziņā skat. 2003. gada 11. decembra spriedumu lietā *C-127/00 Hässle, Recueil*, I-14781. lpp., 73. punkts).
- 30 Tomēr, tā kā šajās abās PAS regulas tiesību normās, lai definētu ar PAS piešķirtās aizsardzības ilgumu konkrētā gadījumā, ir veiktas atsauces uz diviem dažādiem attiecīgo atļauju teritoriālajiem areāliem, nekās nepamato to, ka saistībā ar pašas attiecīgo atļauju būtības izvērtēšanu būtu jāvērsas pie

atšķirīgiem kritērijiem saskaņā ar piemērojamo pantu. Tādējādi TA, uz kuru ir norādīts PAS regulas 13. panta 1. punktā, ir atļauja produktam, kas ietilpst aizsardzības, kura piešķirta ar pamatpatentu, kurš izvirzīts PAS pieteikuma pamatošanai, jomā.

- 31 No iepriekš minētā izriet, ka uz otro jautājumu ir jāatbild tādējādi, ka PAS regulas 13. panta 1. punkts ir jāinterpretē tādējādi, ka tas norāda uz TA produktam, kas ietilpst aizsardzības, kura piešķirta ar pamatpatentu, kurš izvirzīts PAS pieteikuma pamatošanai, jomā.

Par ceturto un piekto jautājumu

- 32 Ar savu ceturto un piekto jautājumu, kurus ir lietderīgi apskatīt kopā, iesniedzējtiesa būtībā jautā, vai tādā situācijā, kāda ir pamata tiesvedībā un kurā aktīvā viela ir ietverta divās zālēs, kuras ir saņēmušas secīgas TA, atbildes uz iepriekš minētajiem jautājumiem būtu atšķirīgas, ja, pirmkārt, saistībā ar otro TA būtu bijis jāiesniedz pilns TA pieteikums saskaņā ar Direktīvas 2001/83 8. panta 3. punktu, un, otrkārt, ja produkts, kuru aptver attiecīgo zāļu pirmā TA, ietilptu ar atšķirīgo patentu, kurš pieder citam īpašniekam, kas nav PAS pieteikuma iesniedzējs, piešķirtās aizsardzības piemērošanas jomā.

- 33 Šajā ziņā ir pietiekami konstatēt, pirmkārt, ka tādējādi izvirzītajām Direktīvas 2001/83 8. panta 3. punkta tiesību normām ir vienīgi procesuāls mērķis. Līdz ar to tām pašām par sevi katrā ziņā nevar būt ietekmes uz PAS regulā noteikto materiāltiesisko nosacījumu izvērtēšanu, lai saistībā ar šo regulu noteiktu, uz kuru no secīgajām TA atļaujām tā attiecas. Līdz ar to iepriekš minētie jautājumi attiecas uz materiāltiesisko nosacījumu izvērtēšanu; tādējādi uz tiem sniegtās atbildes nevar būtu atkarīgas no Direktīvas 2001/83 8. panta 3. punkta tiesību normām.

- 34 Otrkārt, ar iepriekš minētajiem jautājumiem tiek lūgtas atbildes, kas pamatotas ar apsvērumiem, kuri būtībā attiecas uz saikni starp secīgām TA un aizsardzības apjomu, kurš tiek piešķirts ar pamatpatentu, saistībā ar kuru ir lūgts PAS. Šie apsvērumi tādējādi nav saistīti ar apsvērumiem, kas attiecas uz atļauju, patentu vai PAS pieteikumu īpašnieku noteikšanu. Tādēļ šīs atbildes nevar būt atkarīgas no šiem pēdējiem apsvērumiem.

- 35 Līdz ar to uz piekto un ceturto jautājumu ir jāatbild, ka atbildes uz iepriekš minētajiem jautājumiem nebūtu atšķirīgas, ja tādā situācijā, kāda ir pamata tiesvedībā un kurā aktīvā viela ir ietverta divās zālēs, kuras ir saņēmušas secīgas TA, otrās TA saņemšanai būtu bijis jāiesniedz pilns tirdzniecības atļaujas pieteikums saskaņā ar Direktīvas 2001/83 8. panta 3. punktu vai ja produkts, kuru aptver attiecīgo zāļu pirmā TA, ietilptu ar atšķirīgo patentu, kurš pieder citam īpašniekam, kas nav PAS pieteikuma iesniedzējs, piešķirtās aizsardzības piemērošanas jomā.

Par tiesāšanās izdevumiem

- 36 Attiecībā uz 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 izdevumi, nav atlīdzināmi.

Ar šādu pamatojumu Tiesa (ceturtā palāta) nospriež:

- 1) **Eiropas Parlamenta un Padomes 2009. gada 6. maija Regulas (EK) Nr. 469/2009 par papildu aizsardzības sertifikātu zālēm 3. un 4. pants ir jāinterpretē tādējādi, ka tādā lietā kā pamata tiesvedība vienīgi tas, ka pastāv agrāka tirdzniecības atļauja, kas iegūta saistībā ar dzīvniekiem paredzētās zālēm, pieļauj, ka tiek izsniegts papildu aizsardzības sertifikāts saistībā ar šī paša produkta, kuram ir piešķirta tirdzniecības atļauja, atšķirīgu pielietojumu, ja šis pieteikums ietilpst ar pamatpatentu, kas izvirzīts papildu aizsardzības sertifikāta pieteikuma pamatošanai, piešķirtās aizsardzības jomā;**

- 2) Regulas (EK) Nr. 469/2009 13. panta 1. punkts ir jāinterpretē tādējādi, ka tas norāda uz tirdzniecības atļauju produktam, kas ietilpst aizsardzības, kura piešķirta ar pamatpatentu, kurš izvirzīts papildu aizsardzības sertifikāta pieteikuma pamatošanai, jomā;
- 3) iepriekš minētās atbildes uz prejudiciālajiem jautājumiem nebūtu atšķirīgas, ja tādā situācijā, kāda ir pamata tiesvedībā un kurā aktīvā viela ir ietverta divās zālēs, kuras ir saņēmušas secīgas tirdzniecības atļaujas, otrās tirdzniecības atļaujas saņemšanai būtu bijis jāiesniedz pilns tirdzniecības atļaujas pieteikums saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 6. novembra Direktīvas 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm, 8. panta 3. punktu vai ja produkts, kuru aptver attiecīgo zāļu pirmā tirdzniecības atļauja, ietilptu ar atšķirīgo patentu, kurš pieder citam īpašniekam, kas nav papildu aizsardzības sertifikāta pieteikuma iesniedzējs, piešķirtās aizsardzības piemērošanas jomā.

[Paraksti]