TIESAS SPRIEDUMS (otrā palāta)

2011. gada 28. jūlijā *

Lieta C-427/09

par lūgumu sniegt prejudiciālu nolēmumu atbilstoši EKL 234. pantam, ko *Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division)* (Apvienotā Karaliste) iesniedza ar lēmumu, kas pieņemts 2009. gada 22. oktobrī un kas Tiesā reģistrēts 2009. gada 28. oktobrī, tiesvedībā

Generics (UK) Ltd

pret

Synaptech Inc.

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. Lehmuss [*U. Lõhmus*] (referents) un P. Linda [*P. Lindh*],

* Tiesvedības valoda — angļu.

ģenerāladvokāts P. Mengoci [*P. Mengozzi*],
sekretāri: L. Hjūleta [*L. Hewlett*], galvenā administratore, un B. Fileps [*B. Fülöp*], administrators,

ņemot vērā rakstveida procesu un 2010. gada 9. decembra un 2011. gada 17. februāra tiesas sēdes,

ņemot vērā apsvērumus, ko sniedza:

— *Generics (UK) Ltd* vārdā — M. Tepins [*M. Tappin*], *QC*, un K. Beikons [*K. Bacon*], *barrister*, kā arī S. Koens [*S. Cohen*] un G. Morgans [*G. Morgan*], *solicitors*,

— *Synaptech Inc*. vārdā — S. Torlijs [*S. Thorley*], *QC*, un K. Meja [*C. May*], *barrister*,

— Itālijas valdības vārdā — Dž. Palmjēri [*G. Palmieri*], pārstāve, kurai palīdz L. Ventrella [*L. Ventrella*], *avvocato dello Stato*,

— Portugāles valdības vārdā — L. Inešs Fernandišs [*L. Inez Fernandes*] un A. P. Antunišs [*A. P. Antunes*], pārstāvji,

— 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"), 13. panta 1. punktu.

2 Šis lūgums ir iesniegts tiesvedībā starp *Generics (UK) Ltd* (turpmāk tekstā — "*Generics*") un *Synaptech Inc.* (turpmāk tekstā — "*Synaptech*") par papildu aizsardzības sertifikātu (turpmāk tekstā — "PAS"), kas izsniegts produktam ar nosaukumu "galantamine" vai šī produkta sālim ar skābes piedevu (turpmāk tekstā — "galantamīns").

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 farmaceitiskai 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 apgrūtina farmaceitisko 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 noteikts:

"[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 Regulas Nr. 1768/92 13. pantā par PAS spēkā esamības laiku ir paredzēts:

"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."

9 Minētās regulas 19. panta 1. punktā par pārejas noteikumiem ir noteikts:

"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".

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

Direktīva 65/65

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

11 Direktīvas 65/65 3. pantā bija noteikts:

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

12 Šīs direktīvas 4. pantā bija uzskaitītas ziņas un dokumenti, ko jāpievieno ALT pieprasījumam, kuru vidū tostarp bija attiecīgo zāļu nekaitīguma un efektivitātes pārbaužu rezultāti, proti, fizikāli ķīmisko, bioloģisko vai mikrobioloģisko, pārbaužu rezultāti, toksikoloģiskās un farmakoloģiskās pārbaudes, kā arī klīniskā izpēte.

13 Saskaņā ar minētās direktīvas 5. pantu zāļu 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".

14 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

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

16 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

17 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 automātiski piešķirta atļauja turpināt tos tirgot, neveicot papildu pārbaudes, ar nosacījumu, ka par šādiem produktiem ir paziņots.

18 Austrijā pamata lietas faktu norises laikā spēkā esošais tiesiskais regulējums attiecībā uz zālēm bija 1947. gada Noteikumi par zāļu tirdzniecību ("Spezialitätenordnung"), kas neatbilda Direktīvā 65/65 paredzētajiem noteikumiem.

Pamata lieta un prejudiciālie jautājumi

19 No lēmuma uzdot prejudiciālu jautājumu izriet, ka galantamīns tiek pārdots Eiropas valstīs kā zāles jau vairāk nekā 40 gadus. Centrāleiropā to izmantoja nervu un muskuļu problēmu ārstēšanai.

20 1963. gadā saskaņā ar Noteikumiem par zāļu tirdzniecību Austrijā tika izdota ALT pārdot galantamīnu kā zāles poliomielīta ārstēšanai ar preču zīmi "Nivalin" (turpmāk tekstā — "*Nivalin*").

21 Sešdesmitajos gados galantamīns jau bija pieejams arī Vācijas tirgū ar to pašu preču zīmes nosaukumu [*Nivalin*]. Atbilstoši Vācijas 1976. gada likumam to bija atļauts turpināt tirgot Vācijas tirgū kā produktu, ko uzskata par zālēm, saskaņā ar tā saukto "teorētisko" atļauju.

22 *Synaptech* 1987. gada 16. janvārī iesniedza Eiropas Patentu birojā pamatpatenta pieteikumu attiecībā uz galantamīnu, apgalvojot, ka produkts domāts Alcheimera slimības ārstēšanai.

23 1997. gadā *Janssen Cilag* pārņēma *Nivalin* izplatīšanu Austrijā un 1999. gadā iesniedza pieteikumu Zviedrijā, lai saņemtu atļauju tirgot galantamīnu, ko izmanto zālēs, kas paredzētas Alcheimera slimības ārstēšanai ar preču zīmi "Reminyl" (turpmāk tekstā — "*Reminyl*"). Pēc pārbaudes saskaņā ar Direktīvā 65/65 noteiktajiem kritērijiem *Reminyl* atļāva pārdot 2000. gada 1. martā.

24 2000. gada septembrī *Reminyl* tika piešķirta ALT Apvienotajā Karalistē.

25 1978. gada 1. janvārī sakarā ar Vācijas 1976. gada likuma stāšanos spēkā *Nivalin* piešķirtā Vācijas "teorētiskā" atļauja un Austrijas ALT, kura tika izsniegta 1963. gadā un kura attiecās uz tām pašām zālēm, tika attiecīgi atsauktas 2000. gada otrajā pusgadā un 2001. gadā.

26 2000. gada 7. decembrī *Synaptech* iesniedza pieteikumu Apvienotās Karalistes Patentu birojā PAS saņemšanai galantamīnam, norādot, ka Zviedrijas ALT ir pirmā šī produkta kā zāļu ALT Kopienā. Uz šīs ALT pamata pieprasītais PAS tika piešķirts uz piecu gadu maksimālo termiņu, kas beidzas 2012. gada janvārī, savukārt galantamīna pamatpatenta termiņš beidzās 2007. gada 16. janvārī.

27 Uzskatot, ka Patentu birojs, kas pamatojās uz Zviedrijas ALT, nav pareizi aprēķinājis PAS beigu termiņu, *Generics* cēla prasību *High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court)* (Patentu tiesa) ar lūgumu izdarīt labojumus [patentu reģistrā] saskaņā ar 1977. gada *Patents Act* [Patentu akta] 34. pantu. Tā kā šī prasība tika noraidīta, *Generics* iesniedza apelācijas sūdzību iesniedzējtiesā.

28 Tiesvedībā iepriekš minētajā tiesā *Generics* atzina, ka Vācijas un Austrijas ALT nekad nav bijušas atbilstošas Direktīvas 65/65 prasībām un ka pirmā galantamīnam izdotā ALT, kas atbilda šai direktīvai, bija tā, kas izdota Zviedrijā.

29 Šauboties par to, kā jāinterpretē jēdziens "pirmā ALT Kopienā", kas paredzēts Regulas Nr. 1768/92 13. panta 1. punktā, *Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division)* nolēma apturēt tiesvedību un uzdot Tiesai šādus prejudiciālus jautājumus:

"1) Vai [Regulas Nr. 1768/92] 13. panta 1. punkta izpratnē "pirmā [ALT] Kopienā" ir tāda pirmā [ALT] Kopienā, kas tika izsniegta saskaņā ar Direktīvu [65/65] (kuru tagad aizstāj [Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 6. novembra] Direktīva 2001/83/EK [par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm (OV L 311, 67. lpp.)]), vai arī par to ir atzīstama jebkāda veida atļauja, kas ļauj laist produktu Kopienas vai [Eiropas Ekonomiskās zonas] tirgū?

2) Vai gadījumā, ja [Regulas Nr. 1768/92] 13. panta 1. punkta izpratnē "[ALT] Kopienā" bija jāizsniedz saskaņā ar Direktīvu [65/65] (kuru tagad aizstāj Direktīva 2001/83/EK), atļauja, kas 1963. gadā tika izsniegta Austrijā saskaņā ar tajā laikā spēkā esošo valsts tiesisko regulējumu (kas neatbilda Direktīvas [65/65] prasībām) un kas ne reizi netika grozīta, lai tā atbilstu [šai direktīvai], un visbeidzot 2001. gadā tika atsaukta, šajā ziņā ir jāpielīdzina atļaujai, kas izsniegta saskaņā ar [iepriekš minēto direktīvu]?"

Par prejudiciālajiem jautājumiem

30 Ar šiem jautājumiem iesniedzējtiesa būtībā jautā, kura ir "pirmā ALT Kopienā" Regulas Nr. 1768/92 13. panta 1. punkta un 19. panta izpratnē, lai noteiktu galantamīnam izsniegtā PAS ilgumu.

31 Iesākumā ir jānorāda, ka atbilde uz šiem jautājumiem ir vajadzīga tikai tādā gadījumā, ja attiecīgais produkts ietilpst šīs regulas piemērošanas jomā, un tātad, ja par to var izsniegt PAS.

32 Tādējādi, lai sniegtu iesniedzējtiesai lietderīgu atbildi, vispirms ir jāpārbauda, vai tāds produkts kā pamata lietā aplūkotais galantamīns ietilpst Regulas Nr. 1768/92 piemērošanas jomā atbilstoši tam, kā tā definēta šīs regulas 2. pantā.

33 Attiecībā uz iepriekš minēto piemērošanas jomu Tiesa 2011. gada 28. jūlija spriedumā lietā C-195/09 *Synthon* (publicēts šajā Krājumā, 51. punkts) nolēma, ka Regulas Nr. 1768/92 2. pants ir jāinterpretē tādējādi, ka tāds produkts kā pamatā lietā, par kuru tika pieņemts šis spriedums un kurš ir ticis 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 par to nevarēja izsniegt PAS.

34 Atbilstoši tam, kas izriet no lēmuma par prejudiciālu jautājumu uzdošanu, ir jākonstatē, ka šajā lietā PAS pieprasījuma iesniegšanas brīdī galantamīns jau bija laists apgrozībā Kopienas tirgū kā cilvēkiem paredzētas zāles, pirms par to tika saņemta Direktīvai 65/65 atbilstoša ALT un tostarp netika veiktas tā nekaitīguma un efektivitātes pārbaudes.

35 Līdz ar to tāds produkts kā galantamīns ir izslēgts no Regulas Nr. 1768/92 piemērošanas jomas atbilstoši tam, kā tā definēta šīs regulas 2. pantā, un par to nevar izsniegt PAS. Tātad iepriekš minētās regulas 13. un 19. pants, uz ko atsaucas iesniedzējtiesa, šādam produktam nav piemērojami. Tādēļ šīs tiesību normas nav jāinterpretē.

36 Ņemot vērā iepriekš izklāstītos apsvērumus, uz uzdotajiem jautājumiem ir jāatbild, ka tāds produkts kā pamata lietā, kurš ir laists Kopienas tirgū kā cilvēkiem paredzētas zāles, pirms par to satika saņemta Direktīvai 65/65 atbilstoša ALT, un kuram tostarp netika veiktas nekaitīguma un efektivitātes pārbaudes, neietilpst Regulas Nr. 1768/92 piemērošanas jomā atbilstoši tam, kā tā definēta šīs regulas 2. pantā, un par to nevar izsniegt PAS.

Par tiesāšanās izdevumiem

37 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 minēto lietas dalībnieku tiesāšanās izdevumi, nav atlīdzināmi.

Ar šādu pamatojumu Tiesa (otrā palāta) nospriež:

Tāds produkts kā pamata lietā, kurš ir laists 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 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, piemērošanas jomā atbilstoši tam, kā tā definēta šīs regulas 2. pantā, un par to nevar izsniegt papildu aizsardzības sertifikātu.

[Paraksti]