# ĢENERĀLADVOKĀTES VERICAS TRSTENJAKAS [*VERICA TRSTENJAK*] SECINĀJUMI,
sniegti 2011. gada 13. jūlijā[1]

## Satura rādītājs

I — Ievads ..... I - 12056

II — Atbilstošās tiesību normas ..... I - 12056

A — Savienības tiesības ..... I - 12056

B — Konvencija par Eiropas patentu piešķiršanu ..... I - 12060

C — Valsts tiesības ..... I - 12061

III — Fakti un lūgums sniegt prejudiciālu nolēmumu ..... I - 12062

A — Lieta *Medeva* ..... I - 12062

B — Lieta *Georgetown University* u.c. ..... I - 12065

1) *Georgetown University PAS* pieteikumi ..... I - 12066

2) *University of Rochester PAS* pieteikumi ..... I - 12067

3) *Loyola University of Chicago PAS* pieteikumi ..... I - 12068

4) Iesniedzējtiesas prejudiciālie jautājumi ..... I - 12068

IV — Tiesvedība Tiesā ..... I - 12069

V — Lietas dalībnieku argumenti ..... I - 12070

A — Pirmie pieci prejudiciālie jautājumi lietā *Medeva* ..... I - 12070

1 — Oriģinālvaloda — vācu.

B — Sestais prejudiciālais jautājums lietā *Medeva* un vienīgais prejudiciālais jautājums lietā *Georgetown University* u.c. ..... I - 12072

VI — Juridiskais vērtējums ..... I - 12073

A — Pirmie pieci prejudiciālie jautājumi lietā *Medeva* ..... I - 12073

1) Regulas Nr. 469/2009 gramatiskā un sistēmiskā interpretācija ..... I - 12074

a) Papildu aizsardzības sertifikāta priekšmets ..... I - 12074

b) Problēmjautājums: vai papildu aizsardzības sertifikāts netiek piešķirts tādām zālēm ar vairākām aktīvajām vielām, kuru aktīvo vielu kombinācija ir patentēta tikai daļēji? ..... I - 12076

2) Regulas Nr. 469/2009 teleoloģiskā interpretācija ..... I - 12079

a) Regulas Nr. 469/2009 1.–3. panta teleoloģiskas interpretācijas nepieciešamība ..... I - 12079

b) Produkts Regulas Nr. 469/2009 1. panta b) punkta izpratnē ..... I - 12082

c) Produkts Regulas Nr. 469/2009 3. panta a) punkta izpratnē ..... I - 12083

d) Starpsecinājums ..... I - 12088

3) Atbilde uz pirmo līdz piekto prejudiciālo jautājumu lietā *Medeva* ..... I - 12089

B — Sestais prejudiciālais jautājums lietā *Medeva* un vienīgais jautājums lietā *Georgetown University* u.c. ..... I - 12090

VII — Secinājumi ..... I - 12093

## I — Ievads

1. Šie lūgumi sniegt prejudiciālu nolēmumu saskaņā ar LESD 267. pantu ir par papildu aizsardzības sertifikātu piešķiršanu zālēm atbilstoši Eiropas Parlamenta un Padomes 2009. gada 6. maija Regulai Nr. 469/2009 par papildu aizsardzības sertifikātu zālēm [2]. Iesniedzējtiesas lūdz Tiesu sniegt skaidrojumu par papildu aizsardzības sertifikātu piešķiršanas nosacījumiem kombinētajām vakcīnām.

2. Kombinēto vakcīnu iezīme ir tāda, ka tās sastāv no vairākām aktīvām vielām. Nepievienojot vai pievienojot atsevišķas aktīvās vielas un pamatojoties uz atsevišķu patentētu aktīvo vielu vai atsevišķu patentētu aktīvo vielu kombināciju, var tikt izstrādātas daudzas kombinētās vakcīnas ar dažādiem sastāviem un tās var tikt pārdotas tirgū kā zāles. Ņemot vērā minēto, Tiesai šīs tiesvedības apstākļos tostarp ir jāizlemj, vai un, ja — jā, ar kādiem nosacījumiem var piešķirt papildu aizsardzības sertifikātu kombinētajām vakcīnām, kurās tikai daļa no izmantotajām aktīvajām vielām ir patentētas. Atbildot uz šo jautājumu, Tiesas izaicinājums ir piemērot Regulu Nr. 469/2009 atbilstoši tās mērķiem arī attiecībā uz daļēji patentētām kombinētajām vakcīnām, neapdraudot ar šo regulu izveidoto līdzsvaru starp dažādajām farmācijas nozarē pastāvošajām interesēm.

## II — Atbilstošās tiesību normas

### A — *Savienības tiesības* [3]

3. Papildu aizsardzības sertifikāts zālēm Savienības tiesību sistēmā tika ieviests ar Padomes 1992. gada 18. jūnija Regulu (EEK) Nr. 1768/92 par papildu aizsardzības sertifikāta izstrādi zālēm [4]. Tā kā Regula Nr. 1768/92 pēc tās spēkā stāšanās ir vairākkārt būtiski grozīta, tā skaidrības un praktisku iemeslu dēļ tika kodificēta ar Regulu Nr. 469/2009.

2 — OV L 152, 1. lpp.

3 — Ņemot vērā LES un LESD izmantotos apzīmējumus, jēdziens "Savienības tiesības" tiks lietots kā kopējs jēdziens Kopienu tiesību un Savienības tiesību apzīmēšanai. Tiktāl, ciktāl turpmāk nozīme ir atsevišķām primāro tiesību normām, tiks citētas *ratione temporis* spēkā esošās tiesību normas.

4 — OV L 182, 1. lpp., OV Īpašais izdevums latviešu valodā, 13./11. sēj., 200. lpp.

Būtiskas atšķirības satura ziņā starp abām regulām nav.

4. Regulas Nr. 469/2009 preambulā ir teikts:

"[..]

(2) Farmaceitiskai izpētei ir izšķirīga nozīme sabiedrības veselības aizsardzības pastāvīgā uzlabošanā.

(3) 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.

(4) Pašreiz laikposms no brīža, kad iesniegts patenta pieteikums attiecībā uz jaunām zālēm, līdz brīdim, kad saņemta atļauja 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 papildu aizsardzības sertifikātu, 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. 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 atļauju 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 jāattiecina vienīgi uz produktu, kuram piešķirta atļauja laist tirgū kā zāles.

[..]"

5. Regulas Nr. 469/2009 1.–7. pants ir izteikti šādi:

"*1. pants*

— 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, koriģētu 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 paņēmienu, un kuru norāda tā īpašnieks sertifikāta pieškiršanas nolūkā;

d) "sertifikāts" ir papildu aizsardzības sertifikāts;

[..]

*2. pants*

— Darbības joma

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 Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2001/83/EK (2001. gada 6. novembris) par

Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm, vai Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2001/82/EK (2001. gada 6. novembris) par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz veterinārajām zālēm, var attiekties sertifikāts.

*3. pants*

— Sertifikāta saņemšanas nosacījumi

Sertifikātu piešķir, ja dalībvalstī, kurā iesniegts 7. pantā minētais pieteikums, pieteikuma iesniegšanas dienā:

a) produktu aizsargā spēkā esošs pamatpatents;

b) attiecībā uz produktu kā zālēm piešķirta derīga tirdzniecības atļauja saskaņā ar Direktīvu 2001/83/EK vai attiecīgi Direktīvu 2001/82/EK;

c) uz produktu līdz šim nekad nav attiecies kāds sertifikāts;

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

*4. pants*

— Aizsardzības objekts

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

*5. pants*

— Sertifikāta juridiskais spēks

Ievērojot 4. panta noteikumus, sertifikāts piešķir tādas pašas tiesības kā pamatpatents, un uz to attiecas tie paši ierobežojumi un tie paši pienākumi.

*6. pants*

— Tiesības uz sertifikātu

Sertifikātu piešķir pamatpatenta īpašniekam vai viņa tiesību pārņēmējam.

*7. pants*

— Sertifikāta pieteikums

1. Sertifikāta pieteikumu iesniedz sešu mēnešu laikā no dienas, kad piešķirta 3. panta b) apakšpunktā minētā atļauja laist produktu tirgū kā zāles.

2. Ja atļauja laist produktu tirgū kā zāles piešķirta pirms pamatpatenta piešķiršanas, neatkarīgi no 1. punkta sertifikāta pieteikums ir jāiesniedz sešu mēnešu laikā no patenta piešķiršanas dienas.

[..]"

6. Regulas Nr. 469/2009 13. pantā ar virsrakstu "Sertifikāta spēkā esamības laiks" ir noteikts:

"1. 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 atļauju laist produktu tirgū Kopienā, šim laikposmam nepārsniedzot piecus gadus.

2. Neatkarīgi no 1. punkta sertifikāta spēkā esamības laiks nevar pārsniegt piecus gadus no tā spēkā stāšanās dienas.

[..]"

B — *Konvencija par Eiropas patentu piešķiršanu* [5]

7. Konvencijas par Eiropas patentu piešķiršanu (turpmāk tekstā — "EPK") 69. pants ar virsrakstu "Aizsardzības apjoms" ir izteikts šādi:

"(1) Tiesību apjomu, ko piešķir Eiropas patents vai Eiropas patenta pieteikums, nosaka pretenzijas. Izgudrojuma apraksts un zīmējumi tiek izmantoti pretenziju interpretācijai.

(2) Laika periodā līdz Eiropas patenta piešķiršanai Eiropas patenta pieteikuma tiesību apjomu nosaka [..] iesniegtās pretenzijas, kas ir publicētas [..]. Tomēr piešķirtais Eiropas patents vai iebilduma procedūrā grozītais

5 — 1973. gada 5. oktobra Konvencija par Eiropas patentu piešķiršanu, kurā grozījumi ir izdarīti ar 1991. gada 17. decembra Aktu par EPK 63. panta grozīšanu un 2000. gada 29. novembra Aktu par EPK grozīšanu.

Eiropas patents retrospektīvi nosaka pieteikuma tiesību apjomu, ja vien šis tiesību apjoms ar to netiek paplašināts."

8. 1973. gada 5. oktobra Protokols par EPK 69. panta interpretāciju, kurā grozījumi izdarīti ar 2000. gada 29. novembra Aktu par EPK grozīšanu, ir izteikts šādi:

"*1. pants*

— Vispārējie principi

Konvencijas 69. pantu nevajadzētu interpretēt tādējādi, ka Eiropas patenta piešķirtais aizsardzības apjoms tiek saprasts kā tāds, kas burtiski un tieši izriet no pretenzijās lietoto vārdu nozīmes, un ka aprakstu un zīmējumu izmanto tikai pretenzijās esošās nenoteiktības novēršanas nolūkam. To nevajadzētu interpretēt arī tādējādi, ka pretenzijas kalpo tikai kā vadlīnijas un ka faktisko aizsardzību var paplašināt arī uz to, ko patenta īpašnieks, ņemot vērā lietpratēja viedokli par aprakstu un zīmējumiem, ir iecerējis aizsargāt. Gluži otrādi, tas ir jāinterpretē kā vidus pozīcijas atrašana starp šīm divām galējībām, kas vienlaikus dod taisnīgu aizsardzību patenta īpašniekam un saprātīgu noteiktības pakāpi trešajām personām.

*2. pants*

— Ekvivalenti

Nolūkā noteikt aizsardzības apjomu, ko piešķir Eiropas patents, pienācīgs novērtējums jādod katram elementam, kas ir ekvivalents pretenzijās nosauktam elementam."

C — *Valsts tiesības*

9. Apvienotās Karalistes *Patents Act 1977* [1977. gada Patentu likuma] 60. pantā ir noteikts:

"1) Ievērojot šī panta noteikumus, persona izdara patenttiesību uz izgudrojumu pārkāpumu, ja tā patenta spēkā esamības laikā bez iepriekšējas patenta īpašnieka piekrišanas Apvienotajā Karalistē attiecībā uz izgudrojumu veic kādu no turpmāk minētajām darbībām:

a) ja izgudrojums ir produkts, ražo, nodod, piedāvā nodot, izmanto vai importē produktu vai to glabā, lai to nodotu vai citiem mērķiem;

b) ja izgudrojums ir process, to izmanto vai piedāvā izmantot Apvienotajā Karalistē, kaut tā apzinās vai arī tai kā saprātīgai personai noteiktajos apstākļos būtu jābūt

pašsaprotami, ka izmantošana bez īpašnieka atļaujas ir uzskatāma par patenta pārkāpumu;

c) ja izgudrojums ir process, nodod vai piedāvā nodot, izmanto vai importē jebkādu produktu, kas tiek iegūts, tieši izmantojot attiecīgo procesu, vai arī glabā kādu no šiem produktiem, lai to nodotu vai citiem mērķiem.

[..]"

11. Patenta pretenzija Nr. 1 ir izteikta šādi: "Vakcīnas, kas sastāv no šūnām, izgatavošanas metode, kas aptver 69kDa antigēna kā atsevišķas sastāvdaļas izgatavošanas no *Bordetella pertussis* [= *Pertactin*] metodi, hemaglutinīna šķiedrvielas antigēna kā atsevišķas sastāvdaļas izgatavošanas no *Bordetella pertussis* metodi un 69kDa antigēna un hemaglutinīna šķiedrvielas antigēna maisījuma vairumā metodi, kuru rezultātā 69kDa antigēns un hemaglutinīna šķiedrvielas antigēns ir svara attiecībā starp 1:10 un 1:1, lai radītu sinerģiju vakcīnas iedarbībai."

12. Patenta pretenzija Nr. 2 ir izteikta šādi: "Metode, kas tiek veikta atbilstoši patenta pretenzijā Nr. 1 aprakstītajai metodei, bet kurā vakcīnā nav *B. pertussis* toksīna."

## III — Fakti un lūgums sniegt prejudiciālu nolēmumu

### A — *Lieta* Medeva

10. 1990. gada 20. aprīlī *Medeva BV* (turpmāk tekstā — "*Medeva*") iesniedza pieteikumu Eiropas patenta saņemšanai, lai aizsargātu antigēnu "Pertactin" un hemaglutinīna šķiedrvielas antigēnu (turpmāk tekstā — "*FHA*"). Šie antigēni ir izmantojami vakcīnās pret garo klepu. Patents tika piešķirts 2009. gada 18. februārī un zaudēja spēku 2010. gada 25. aprīlī.

13. Pirmā komerciālā vakcīna pēc šī izgudrojuma tika izgatavota 1996. gadā un saskaņā ar likumu pārdota tirgū Apvienotajā Karalistē. Tās sastāvā ir tādas aktīvās vielas kā *Pertactin* antigēns, *FHA* un *pertussis* toksīns kombinācijā ar difterijas toksoīdu un stingumkrampju toksoīdu, lai šādā veidā tā būtu efektīva pret garo klepu, difteriju un stingumkrampjiem. 2000. gadā un vēlāk līdzīgā veidā atļaujas tika piešķirtas tādām plašākām kombinētajām vakcīnām, kuras tika pārdotas tirgū Apvienotajā Karalistē un kuru sastāvā bija aktīvās vielas pret garo klepu, difteriju, stingumkrampjiem, meningītu (B tipa *haemophilius influenzae*) un poliomielītu. Kopš 2004. gada kombinētā vakcīna pret visām

piecām slimībām — *DTPa-IPV/HiB*[6] — Apvienotajā Karalistē parasti tika ieteikta kā zīdaiņu pamatvakcīna.

14. 2009. gada 17. aprīlī *Medeva* iesniedza pieteikumus piecu papildu aizsardzības sertifikātu saņemšanai — pieteikumi tika numurēti kā SPC/GB09/015, SPC/GB09/016, SPC/GB09/017, SPC/GB09/018 un SPC/GB09/019 (turpmāk tekstā — PAS pieteikumi 09/015, 09/016, 09/017, 09/018 un 09/019). Šie pieci papildu aizsardzības sertifikāti attiecas uz piecām dažādām kombinētajām vakcīnām pret garo klepu, difteriju, stingumkrampjiem, poliomielītu un daļēji arī pret meningītu (B tipa *haemophilius influenzae*) un kuru sastāvā ir antigēns *Pertactin* un *FHA*. Šo kombinēto vakcīnu sastāvā ir arī virkne citu aktīvo vielu.

15. Konkrētāk, PAS pieteikumi 09/015 un 09/017 ir kombinētajām vakcīnām ar deviņām aktīvajām vielām un attiecas uz visām šīm aktīvajām vielām. PAS pieteikums 09/019 ir kombinētajai vakcīnai ar astoņām aktīvajām vielām, un tas arī attiecas uz visām šīm aktīvajām vielām. PAS pieteikumi 09/016 un 09/018 ir kombinētajām vakcīnām ar vienpadsmit aktīvajām vielām, PAS pieteikumam 09/016 attiecoties uz antigēnu *Pertactin* un *FHA* un septiņām citām aktīvajām vielām, savukārt PAS pieteikumam 09/018 — tikai uz antigēnu *Pertactin* un *FHA*.

16. No šī pārskata izriet, ka PAS pieteikumi 09/016 un 09/018 attiecas tikai uz daļu no attiecīgās kombinētās vakcīnas aktīvajām vielām — deviņām no vienpadsmit un divām no vienpadsmit. Vienlaikus PAS pieteikums 09/018 ir vienīgais pieteikums, kas attiecas tikai uz aktīvajām vielām *Pertactin* un *FHA*, kas tiek izmantotas pamatpatentā aprakstītajā procesā. Turpretim PAS pieteikumi 09/015, 09/016, 09/017 un 09/019 attiecas uz vairāk aktīvajām vielām, nekā tiek izmantotas procesā, kuram ir saņemts pamatpatents.

17. Attiecībā uz piecām kombinētajām vakcīnām, uz kurām attiecas minētie PAS pieteikumi, kā zālēm ir piešķirtas derīgas tirdzniecības atļaujas. Tā kā šīs atļaujas attiecas uz konkrētās kombinētās vakcīnas aktīvo vielu kombināciju pilnā apmērā, PAS pieteikumu 09/016 un 09/018 priekšmets ir mazāk aktīvo vielu, nekā tas ir attiecīgo kombinēto vakcīnu tirdzniecības atļaujās. Turpretim PAS pieteikumu 09/015, 09/017 un 09/019 gadījumā PAS pieteikumos norādītās aktīvo vielu kombinācijas sakrīt ar attiecīgo kombinēto vakcīnu aktīvo vielu kombinācijām.

6 — Šo saīsinājumu veido burts "D", kas apzīmē difteriju, burts "T", kas apzīmē stingumkrampjus, burti "Pa", kas apzīmē *pertussis*, proti, garo klepu, burti "IPV", kas apzīmē poliomielītu (*IPV* attiecas uz novājinātu poliovakcīnu [*Inactivated Polio Vaccine*]) un burti "HiB", kas apzīmē B tipa *haemophilius influenzae*, proti, meningīta izraisītāju.

18. Ar 2009. gada 16. novembra lēmumu *Comptroller General of Patents* [Patentu valde] noraidīja PAS pieteikumus 09/015, 09/016, 09/017, 09/018 un 09/019, jo neesot izpildīti sertifikātu izsniegšanas nosacījumi atbilstoši Regulas Nr. 469/2009 3. pantam. Šajā ziņā tā it īpaši konstatēja, ka produktus, kas ir PAS pieteikumu 09/015, 09/016, 09/017 un 09/019 priekšmets, neaizsargā patents šīs direktīvas 3. panta a) punkta izpratnē. Turklāt tā nolēma, ka zāļu tirdzniecības atļauja, uz kuru attiecās PAS pieteikums 09/018, nav derīga atļauja Regulas Nr. 469/2009 3. panta b) punkta izpratnē, lai PAS pieteikumā 09/018 aprakstīto produktu kā zāles pārdotu tirgū.

19. *High Court of England and Wales, Chancery Division* ar 2010. gada 27. janvāra spriedumu apstiprināja šo viedokli. Par *High Court* nolēmumu tika iesniegta apelācijas sūdzība iesniedzējtiesā.

20. Tā kā iesniedzējtiesai ir šaubas par Regulas Nr. 469/2009 3. panta a) un b) punkta interpretāciju, tā ir lūgusi Tiesu atbildēt uz šādiem prejudiciālajiem jautājumiem:

"1) Ar Regulu (EK) Nr. 469/2009 (turpmāk tekstā arī — "regula") papildus pārējiem tās apsvērumos minētajiem mērķiem tiek atzīta vajadzība katrai Savienības dalībvalstij piešķirt papildu aizsardzības sertifikātu valsts vai Eiropas patentu īpašniekiem, pamatojoties uz tiem pašiem nosacījumiem, kā norādīts preambulas 7. un 8. apsvērumā. Ievērojot, ka patentu tiesību jomā nav veikta saskaņošana Kopienas līmenī, kā ir interpretējams regulas 3. panta a) punktā ietvertais formulējums "produktu aizsargā spēkā esošs pamatpatents" un pēc kādiem kritērijiem tas ir jānosaka?

2) Vai tādā lietā kā šajā gadījumā, kas attiecas uz zālēm, kurās ir vairāk nekā viena aktīvā viela, ir vēl kādi papildu vai atšķirīgi kritēriji, pēc kuriem noteikt, vai "produktu aizsargā spēkā esošs pamatpatents" regulas 3. panta a) punkta izpratnē, un, ja tas tā ir, kādi ir šie papildu vai atšķirīgie kritēriji?

3) Vai tādā lietā kā šajā gadījumā, kura ir par kombinēto vakcīnu, ir vēl kādi papildu vai atšķirīgi kritēriji, pēc kuriem var noteikt, vai "produktu aizsargā spēkā esošs pamatpatents" regulas 3. panta a) punkta

izpratnē, un, ja tas tā ir, kādi ir šie papildu vai atšķirīgie kritēriji?

atļauja, kas ir piešķirta saskaņā ar Direktīvu 2001/83/EK vai Direktīvu 2001/82/EK, un tā ir pirmā tirdzniecības atļauja šīs aktīvās vielas vai aktīvo vielu kombinācijas pārdošanai tirgū?"

4) Vai 3. panta a) punkta izpratnē kombinēto vakcīnu, kas sastāv no vairākiem antigēniem, "aizsargā pamatpatents", ja vienu no vakcīnas antigēniem "aizsargā spēkā esošs pamatpatents"?

B — *Lieta* Georgetown University *u.c.*

5) Vai 3. panta a) punkta izpratnē kombinēto vakcīnu, kas sastāv no vairākiem antigēniem, "aizsargā pamatpatents", ja visus vakcīnā esošos antigēnus pret vienu slimību "aizsargā spēkā esošs pamatpatents"?

21. Lietā *Georgetown University* u.c. galvenais jautājums ir, vai virkne *Georgetown University* [Džordžtaunas universitātes], *University of Rochester* [Ročesteras universitātes] un *Loyola University of Chicago* [Čikāgas Lojolas universitātes] PAS pieteikumi atbilst Regulas Nr. 469/2009 3. panta b) punktā ietvertajiem nosacījumiem.

6) Vai saskaņā ar regulu un it īpaši tās 3. panta b) punktu papildu aizsardzības sertifikātu var piešķirt vienai aktīvajai vielai vai aktīvo vielu kombinācijai, ja:

a) ar spēkā esošo pamatpatentu tiek aizsargāta viena aktīvā viela vai aktīvo vielu kombinācija regulas 3. panta a) punkta izpratnē;

22. Attiecīgie PAS pieteikumi attiecas uz vienu vai vairākām vakcīnas "Gardasil" un "Cervarix", kas sniedz aizsardzību pret cilvēka papilomas vīrusu (*HPV*), aktīvajām vielām. Cilvēka papilomas vīrusi tiek iedalīti dažādos tipos, kas tiek apzīmēti ar numuru. Šajā ziņā vakcīna "Gardasil" sniedz aizsardzību pret cilvēka papilomas vīrusa 6., 11., 16. un 18. tipu. Vakcīna "Cervarix" sniedz aizsardzību pret cilvēka papilomas vīrusa 16. un 18. tipu.

b) zālēm, kuru sastāvā viena aktīvā viela vai aktīvo vielu kombinācija ir kopā ar vienu vai vairākām citām aktīvām vielām, ir derīga

1) *Georgetown University* PAS pieteikumi

23. *Georgetown University* ir Eiropas patenta uz rekombinanti izgatavotā cilvēka papilomas vīrusa proteīnu L1, kas var likt veidoties neitralizējošai antivielai pret šī papilomas vīrusa virioniem. Pieteikums patenta saņemšanai tika iesniegts 1993. gada 24. jūnijā, un tas tika piešķirts 2007. gada 12. decembrī. Tas zaudē spēku 2013. gada 23. jūnijā. Patenta pretenzija Nr. 9 un Nr. 16 attiecas uz vakcīnu, kas paredzēta inficēšanās ar cilvēka papilomas vīrusu novēršanai.

24. Pamatojoties uz šo patentu, *Georgetown University* lūdza piešķirt astoņus papildu aizsardzības sertifikātus ar šādiem numuriem: no SPC/GB07/070 līdz SPC/GB07/074 un no SPC/GB07/078 līdz SPC/GB07/080 (turpmāk tekstā — "PAS pieteikumi no 07/070 līdz 07/074 un no 07/078 līdz 07/080").

25. Pieci no šiem PAS pieteikumiem ir pamatoti ar zāļu "Gardasil" tirdzniecības atļaujām:

— PAS pieteikums 07/079 attiecas uz produktu "*HPV* 6 rekombinantais proteīns L1";

— PAS pieteikums 07/073 attiecas uz produktu "*HPV* 11 rekombinantais proteīns L1";

— PAS pieteikums 07/080 attiecas uz produktu "*HPV* 16 rekombinantais proteīns L1";

— PAS pieteikums 07/078 attiecas uz produktu "*HPV* 18 rekombinantais proteīns L1", un

— PAS pieteikums 07/074 attiecas uz produktu "*HPV* 6, *HPV* 11, *HPV* 16 un *HPV* 18 rekombinantā proteīna L1 kombinācija".

26. PAS pieteikumi 07/079, 07/073, 07/080 un 07/078, kas attiecas tikai uz vienu zāļu "Gardasil" aktīvo vielu, ar *UK Intellectual Property Office* [Apvienotās Karalistes Intelektuālā īpašuma biroja] (turpmāk tekstā — "*UKIPO*") 2009. gada 29. decembra lēmumu tika noraidīti, jo neesot bijis iesniegts pierādījums par derīgu attiecīgo produktu tirdzniecības atļauju Regulas Nr. 469/2009 3. panta b) punkta izpratnē. PAS pieteikumu 07/074 *UKIPO* ar 2010. gada 22. janvāra vēstuli atzina par principā pamatotu. Tomēr pēc *Georgetown University* pieteikuma papildu aizsardzības sertifikāta izsniegšana tika atlikta līdz ierosinātās tiesvedības beigām.

27. Arī *Georgetown University*, pamatojoties uz zāļu "Cervarix" tirdzniecības atļauju, iesniedza pieteikumus trīs papildu aizsardzības sertifikātu saņemšanai:

— PAS pieteikums 07/071 attiecās uz produktu "*HPV* 16 rekombinantais proteīns L1" un pēc tam tika nedaudz mainīts;

— PAS pieteikums 07/070 attiecās uz produktu "*HPV* 18 rekombinantais proteīns L1" un pēc tam tika nedaudz mainīts;

— PAS pieteikums 07/072 attiecas uz produktu "*HPV* 16 un *HPV* 18 rekombinantā proteīna L1 kombinācija".

28. PAS pieteikumi 07/071 un 07/070, kas attiecās tikai uz vienu zāļu "Cervarix" aktīvo vielu, tika noraidīti ar *UKIPO* 2009. gada 29. decembra lēmumu, jo neesot bijis iesniegts pierādījums par derīgu attiecīgo produktu tirdzniecības atļauju Regulas Nr. 469/2009 3. panta b) punkta izpratnē. PAS pieteikumu 07/072 *UKIPO* ar 2010. gada 22. janvāra vēstuli atzina par principā pamatotu. Tomēr pēc *Georgetown University* pieteikuma papildu aizsardzības sertifikāta izsniegšana tika atlikta līdz ierosinātās tiesvedības beigām.

2) *University of Rochester* PAS pieteikumi

29. *University of Rochester* ir Eiropas patenta uz purificētu rekombinantu cilvēka papilomas vīrusam līdzīgu daļiņu vai kapsomeru īpašniece. Pieteikums šī patenta saņemšanai tika iesniegts 1994. gada 8. martā, un tas tika izsniegts 2005. gada 25. maijā. Tas zaudē spēku 2014. gada 7. martā. Patenta pretenzija Nr. 7 attiecas uz vakcīnu, kas paredzēta inficēšanās ar cilvēka papilomas vīrusu novēršanai.

30. *University of Rochester* lūdza piešķirt trīs papildu aizsardzības sertifikātus ar numuriem SPC/GB07/018, SPC/GB07/075 un SPC/GB07/076 (turpmāk tekstā — "PAS pieteikumi 07/018, 07/075 un 07/076").

31. Divi no šiem PAS pieteikumiem ir pamatoti ar zāļu "Cervarix" tirdzniecības atļauju:

— PAS pieteikums 07/075 attiecas uz produktu "*HPV* 16 rekombinantā proteīna L1 vīrusam līdzīga daļiņa" un pēc tam tika nedaudz mainīts;

— PAS pieteikums 07/076 attiecas uz produktu "*HPV* 16 un *HPV* 18 rekombinantā proteīna L1 vīrusam līdzīgo daļiņu kombinācija".

32. PAS pieteikums 07/075, kas attiecas tikai uz vienu zāļu "Cervarix" aktīvo vielu, tika noraidīts ar *UKIPO* 2009. gada 29. decembra lēmumu, jo neesot bijis iesniegts pierādījums par derīgu attiecīgā produkta tirdzniecības

atļauju Regulas Nr. 469/2009 3. panta b) punkta izpratnē. PAS pieteikumu 07/076 *UKIPO* akceptēja, un papildu aizsardzības sertifikāts tika piešķirts 2009. gada 5. oktobrī.

33. *University of Rochester* PAS pieteikumu 07/018, kas attiecas uz produktu "*HPV* 6, *HPV* 11, *HPV* 16 un *HPV* 18 rekombinantā proteīna L1 vīrusam līdzīgo daļiņu kombinācija" un ir pamatots ar zāļu "Gardasil" tirdzniecības atļauju, *UKIPO* akceptēja, un papildu aizsardzības sertifikāts tika piešķirts 2009. gada 4. oktobrī.

3) *Loyola University of Chicago* PAS pieteikumi

34. *Loyola University of Chicago* ir Eiropas patenta uz rekombinanti izgatavotām cilvēka papilomas vīrusam līdzīgām daļiņām īpašniece. Pieteikums patenta saņemšanai tika iesniegts 1995. gada 9. oktobrī, un tas tika izsniegts 2006. gada 10. maijā. Tas zaudē spēku 2015. gada 8. oktobrī.

35. *Loyola University of Chicago* iesniedza divus pieteikumus papildu aizsardzības sertifikātu ar numuriem SPC/GB07/069 un SPC/GB07/077 (turpmāk tekstā — "PAS pieteikumi 07/069 un 07/077") saņemšanai. Abi pieteikumi ir pamatoti ar zāļu "Cervarix" tirdzniecības atļauju.

36. PAS pieteikums 07/069, kas attiecas uz produktu "*HPV* 16 rekombinantā proteīna L1 vīrusam līdzīgas daļiņas" un kas pēc tam tika nedaudz mainīts, tika noraidīts ar *UKIPO* 2009. gada 29. decembra lēmumu, jo neesot bijis iesniegts pierādījums par derīgu attiecīgā produkta tirdzniecības atļauju Regulas Nr. 469/2009 3. panta b) punkta izpratnē.

37. PAS pieteikumu 07/077, kas attiecas uz produktu "*HPV* 16 un *HPV* 18 rekombinantā proteīna L1 vīrusam līdzīgo daļiņu kombinācija", *UKIPO* akceptēja, un papildu aizsardzības sertifikāts tika piešķirts 2009. gada 5. oktobrī.

4) Iesniedzējtiesas prejudiciālie jautājumi

38. Pamata lietā iesniedzējtiesai ir jālemj par to *UKIPO* lēmumu likumību, ar kuriem iepriekš minētie PAS pieteikumi ir tikuši noraidīti visos gadījumos, kad produkts, par kuru bija šie pieteikumi, sastāvēja no mazāk

aktīvajām vielām nekā aktīvo vielu kombinācija zālēs, kas bija tirdzniecības atļauju Regulas Nr. 469/2009 3. panta b) punkta izpratnē pamatā [7].

39. Tā kā iesniedzējtiesai ir šaubas par Regulas Nr. 469/2009 3. panta interpretāciju, tā ir lūgusi Tiesu atbildēt uz šādu jautājumu:

"Vai saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2009. gada 6. maija Regulu (EK) Nr. 469/2009 par papildu aizsardzības sertifikātu zālēm un it īpaši tās 3. panta b) punktu ir pieļaujams atsevišķai aktīvai vielai vai aktīvo vielu kombinācijai piešķirt papildu aizsardzības sertifikātu, ja:

a) atsevišķo aktīvo vielu vai aktīvo vielu kombināciju aizsargā spēkā esošs pamatpatents Regulas Nr. 469/2009 3. panta a) punkta izpratnē un

b) zālēm, kuru sastāvā atsevišķā aktīvā viela vai aktīvo vielu kombinācija ir kopā ar vienu vai vairākām citām aktīvām vielām, ir piešķirta derīga atļauja saskaņā ar Direktīvu 2001/83/EK vai 2001/82/EK, un tā ir pirmā tirdzniecības atļauja šīs aktīvās vielas vai aktīvo vielu kombinācijas pārdošanai tirgū?"

## IV — Tiesvedība Tiesā

40. Lēmums par prejudiciāla jautājuma uzdošanu lietā *Medeva* Tiesā saņemts 2010. gada 5. jūlijā, savukārt lēmums par prejudiciāla jautājuma uzdošanu lietā *Georgetown University* u.c. — 2010. gada 27. augustā. Ar 2011. gada 12. janvāra rīkojumu abas lietas tika apvienotas mutvārdu procesā un galīgā sprieduma taisīšanai.

41. Eiropas Komisija un Portugāles valdība ir iesniegušas apsvērumus abās lietās rakstveida procesā. *Medeva*, kā arī Latvijas un Lietuvas valdības un Apvienotās Karalistes valdība ir iesniegušas apsvērumus lietā *Medeva*. *Georgetown University*, *University of Rochester* un *Loyola University of Chicago* ir iesniegušas apsvērumus lietā *Georgetown University* u.c. Atbilstoši Reglamenta 54.a pantam lietas dalībniekiem tika uzdota virkne jautājumu rakstisku atbilžu sniegšanai. *Medeva*, *Georgetown University*, *University of Rochester*, *Loyola University of Chicago*, Apvienotās Karalistes valdība un Portugāles valdība atbildēja uz šiem jautājumiem rakstveidā. 2011. gada

7 — Tādējādi pamata lieta attiecas uz *Georgetown University* PAS pieteikumiem 07/070, 07/071, 07/073, 07/078, 07/079 un 07/080, *University of Rochester* PAS pieteikumu 07/075 un *Loyola University of Chicago* PAS pieteikumu 07/069.

12. maija tiesas sēdē Portugāles valdība, Apvienotās Karalistes valdība, *Medeva*, *Georgetown University*, *University of Rochester* un *Loyola University of Chicago*, kā arī Komisija sniedza mutiskus apsvērumus un atbildēja uz Tiesas uzdotajiem jautājumiem.

## V — Lietas dalībnieku argumenti

### A — *Pirmie pieci prejudiciālie jautājumi lietā* Medeva

42. Ar pirmajiem pieciem prejudiciālajam jautājumam lietā *Medeva* iesniedzējtiesa būtībā lūdz skaidrojumu par Regulas Nr. 469/2009 3. panta a) punkta piemērošanu PAS pieteikumam, kas attiecas uz aktīvo vielu kombināciju, kas gan kā tāda nav patentēta, tomēr tajā pašā laikā to aizsargā patents, jo attiecībā uz vienu vai vairākām aktīvo vielu kombinācijā izmantotajām aktīvajām vielām attiecas derīgs patents. Šajā ziņā iesniedzējtiesa it īpaši vēlas zināt, vai šāda aktīvo vielu kombinācija ir jāuzskata par tādu, kuru "aizsargā spēkā esošs pamatpatents". Iesniedzējtiesa arī jautā, vai Regulas Nr. 469/2009 3. panta a) punkts tiek piemērots atšķirīgi zālēm ar vairākām aktīvajām vielām un kombinētajām vakcīnām, no vienas puses, un zālēm vai vakcīnām ar tikai vienu aktīvo vielu, no otras puses.

43. Uz jautājumu, vai aktīvo vielu kombinācija, kura sastāv gan no patentētām, gan no nepatentētām aktīvajām vielām, kā vienots veselums var tikt klasificēta kā tāda, kuru "aizsargā spēkā esošs pamatpatents" Regulas Nr. 469/2009 3. panta a) punkta izpratnē, *Komisija* un *Portugāles*, *Latvijas* un *Lietuvas valdības* atbild noliedzoši. Turpretim *Medeva* un *Apvienotās Karalistes valdība* uz šo jautājumu atbild apstiprinoši. Uz jautājumu, vai Regulas Nr. 469/2009 3. panta a) punkts ir piemērojams atšķirīgi zālēm ar vairākām aktīvajām vielām un kombinētajām vakcīnām, no vienas puses, un zālēm vai vakcīnām ar tikai vienu aktīvo vielu, no otras puses, visi lietas dalībnieki galu galā atbild noliedzoši.

44. Pēc *Komisijas* domām, iesniedzējtiesai tādā gadījumā kā šis atbilstoši Regulas Nr. 469/2009 3. panta a) punktam ir jānoskaidro, vai produktu 1. panta b) punkta izpratnē aizsargā spēkā esošs pamatpatents 1. panta c) punkta izpratnē. Šajā ziņā iesniedzējtiesai esot jākonstatē, kuras aktīvās vielas saskaņā ar valsts tiesībām ir bijušas aizsargātas ar patentu, nevis tas, kādas komerciālās tirdzniecības formas patenta īpašnieks varētu

aizliegt izmantot trešām personām. Turklāt 3. panta a) punkts esot jāpiemēro vienādi gan attiecībā uz PAS pieteikumiem par zālēm vai vakcīnām ar vairākām aktīvajām vielām, gan PAS pieteikumiem par zālēm vai vakcīnām tikai ar vienu aktīvo vielu. Šis risinājums esot attiecināms gan uz kombinētajām vakcīnām ar vairākiem antigēniem, no kuriem tikai viens antigēns ir aizsargāts ar spēkā esošu pamatpatentu, gan uz kombinētajām vakcīnām ar vairākiem antigēniem, no kuriem visi antigēni pret vienu no slimībām ir aizsargāti ar spēkā esošu pamatpatentu.

45. Saskaņā ar *Portugāles valdības* viedokli, interpretējot Regulas Nr. 469/2009 3. panta a) punktu, par sākumpunktu ir jāizmanto tas, ka pamatpatentu piešķirtais aizsardzības apjoms ir jānosaka atbilstoši valsts tiesībām. Saskaņā ar EPK līgumslēdzējas valsts tiesībām patenta piešķirtais aizsardzības apjoms tiekot noteikts ar patenta pretenzijām. Tādējādi, ņemot vērā šīs patenta pretenzijas, esot arī jānosaka, vai produkts ir aizsargāts ar spēkā esošu pamatpatentu 3. panta a) punkta izpratnē. Arī uz zālēm ar vairāk nekā vienu aktīvo vielu un kombinētajām vakcīnām esot attiecināms apgalvojums, ka aktīvo vielu kombinācija ir aizsargāta ar pamatpatentu tikai tad, ja šī aktīvo vielu kombinācija ir minēta patenta pretenzijās. Ņemot vērā minēto, kombinētā vakcīna, kuras sastāvā ir vairāki antigēni, no kuriem tikai viens ir aizsargāts ar spēkā esošu pamatpatentu, neatbilstot 3. panta a) punktā izvirzītajiem nosacījumiem. Arī kombinētā vakcīna, kas ietver vairākus ar pamatpatentu aizsargātus antigēnus, atbilstot 3. panta a) punktā izvirzītajiem nosacījumiem tikai tad, ja aktīvo vielu kombinācija pilnībā atbilst patenta pretenzijām.

46. Pēc *Lietuvas valdības* domām, no Regulas Nr. 469/2009 preambulas apsvērumiem un normām izriet, ka papildu aizsardzības sertifikāta piešķiršanas priekšnosacījums esot ne tikai tas, ka attiecīgo produktu aizsargā pamatpatents un ka produktam piešķirta derīga zāļu tirdzniecības atļauja, bet arī tas, ka šo zāļu aktīvā viela ir patenta pretenziju priekšmets. Tas esot attiecināms neatkarīgi no zāļu veida, kurām ir iesniegts pieteikums papildu aizsardzības sertifikāta saņemšanai. Arī *Latvijas valdība* par atskaites punktu uzskata to, ka uz jautājumu, vai produktu aizsargā pamatpatents, ir jāatbild, pamatojoties uz patenta pretenzijām. Tikai patenta pretenzijās aprakstītais produkts esot aizsargāts ar pamatpatentu. Tas attiecoties arī uz kombinētajām vakcīnām un zālēm, kuru sastāvā ir vairākas aktīvās vielas.

47. Turpretim *Apvienotās Karalistes valdība* un *Medeva* uzskata, ka Regulas Nr. 469/2009 3. panta a) punkts ir jāinterpretē

tādējādi, ka aktīvo vielu kombinācija ir aizsargāta ar spēkā esošu pamatpatentu, ja vismaz viena no tās aktīvajām vielām ietilpst ar patenta pretenzijām noteiktajā patenta piešķirtajā aizsardzības apjomā un tādējādi visa aktīvo vielu kombinācija ir aizsargāta ar patentu pret identisku produktu tirdzniecību. Šis noteikums esot neierobežoti piemērojams zālēm ar vairāk nekā vienu aktīvo vielu un kombinētajām vakcīnām. Tātad, ja kombinētā vakcīna sastāv no vairākiem antigēniem, no kuriem viens ir aizsargāts ar spēkā esošu pamatpatentu, arī kombinētā vakcīna esot jāuzskata par tādu, kas ir aizsargāta ar šo pamatpatentu. Tas pats attiecoties uz gadījumu, kad kombinētā vakcīna ietver vairākus antigēnus pret vienu slimību un visi šie antigēni ir aizsargāti ar spēkā esošu pamatpatentu. Pakārtoti *Medeva* norāda, ka tās Regulas Nr. 469/2009 3. panta a) punkta interpretācijai katrā ziņā esot jāattiecas uz kombinētajām vakcīnām.

B — *Sestais prejudiciālais jautājums lietā* Medeva *un vienīgais prejudiciālais jautājums lietā* Georgetown University *u.c.*

48. Ar sesto prejudiciālo jautājumu lietā *Medeva* un vienīgo prejudiciālo jautājumu lietā *Georgetown University* u.c. iesniedzējtiesas lūdz skaidrojumu par Regulas Nr. 469/2009 3. panta b) punkta piemērošanu. Šajā ziņā tās būtībā vēlas zināt, vai tajā paredzētais nosacījums papildu aizsardzības sertifikāta saņemšanai var tikt izpildīts, ja zāles, kurām ir tirdzniecības atļauja, bez PAS pieteikumā minētās aktīvās vielas vai tajā minētās aktīvo vielu kombinācijas ietver vēl citas aktīvās vielas.

49. *Komisija*, *Georgetown University*, *University of Rochester*, *Loyola University of Chicago* un *Medeva* uzskata, ka uz šo jautājumu ir jāatbild apstiprinoši. Tomēr *Medeva* formulē šo ieteikumu atbildei tikai gadījumam, ja Tiesa nesekos tās ieteikumiem atbildēm uz pirmajiem pieciem prejudiciālajiem jautājumiem lietā *Medeva*.

50. Turpretim *Apvienotās Karalistes valdība*, kā arī *Portugāles* un *Latvijas valdības* uzskata, ka Regulas Nr. 469/2009 3. panta b) punkts ir jāinterpretē tādējādi, ka zālēs, kurām ir tirdzniecības atļauja, ir jābūt tādai pašai aktīvo vielu kombinācijai kā produktā, kuram ir pieprasīts papildu aizsardzības sertifikāts.

*Lietuvas valdība* norāda, ka aktīvajai vielai zālēs, kurām ir tikusi piešķirta tirdzniecības atļauja, ir jāatbilst patenta pretenzijās aprakstītajai aktīvajai vielai.

## VI — Juridiskais vērtējums

### A — *Pirmie pieci prejudiciālie jautājumi lietā* Medeva

51. Ar pirmajiem pieciem prejudiciālajam jautājumam lietā *Medeva* iesniedzējtiesa būtībā lūdz skaidrojumu par Regulas Nr. 469/2009 3. panta a) punkta piemērošanu PAS pieteikumam, kura priekšmets ir zāļu aktīvo vielu kombinācija, kas kopumā nav patentēta, tomēr ir aizsargāta saskaņā ar patentu tiesībām pret izgatavošanu un tirdzniecību no trešo personu puses, jo uz daļu no aktīvo vielu kombinācijas attiecas derīgs patents.

52. Lai gan iesniedzējtiesa, formulējot šos prejudiciālos jautājumus, ir atsaukusies tikai uz Regulas Nr. 469/2009 3. panta a) punktu, tā ar savu lūgumu sniegt prejudiciālu nolēmumu izvirza būtisku jautājumu par to, vai un, ja jā, kādā veidā un ar nosacījumiem var tikt iesniegts pieteikums papildu aizsardzības sertifikātu saņemšanai un tas piešķirts zālēm ar vairākām aktīvajām vielām, ja šo zāļu aktīvo vielu kombinācija ir patentēta tikai daļēji. Par šo būtisko jautājumu Tiesa līdz šim nav izteikusi visaptverošu viedokli. Ņemot vērā minēto, manuprāt, turpinājumā vispirms ir jāanalizē jautājums par Regulas Nr. 469/2009 piemērojamību zālēm ar daļēji patentētu aktīvo vielu kombināciju. Tas pēc tam sniegs iespēju sniegt lietderīgu atbildi uz prejudiciālajiem jautājumiem par Regulas Nr. 469/2009 3. panta a) punkta piemērošanu šādām zālēm.

53. Lai atbildētu uz jautājumu par Regulas Nr. 469/2009 piemērojamību zālēm ar daļēji patentētu aktīvo vielu kombināciju, vispirms es analizēšu Regulu Nr. 469/2009, ņemot vērā tās tekstu un sistēmu. Pēc tam es šīs teksta interpretācijas rezultātu analizēšu, ņemot vērā Regulas Nr. 469/2009 mērķus. Visbeidzot, ņemot vērā no tā izrietošos teleoloģiskos apsvērumus, es atbildēšu uz prejudiciālajiem jautājumiem.

1) Regulas Nr. 469/2009 gramatiskā un sistēmiskā interpretācija

a) Papildu aizsardzības sertifikāta priekšmets

54. Saskaņā ar Regulas Nr. 469/2009 2. pantu produktam, kas ir aizsargāts ar patentu un uz ko kā uz zālēm pirms laišanas tirgū attiecas administratīvās atļaujas procedūra saskaņā ar Direktīvu 2001/83 vai Direktīvu 2001/82, var tikt izdots papildu aizsardzības sertifikāts saskaņā ar šajā regulā paredzētajiem nosacījumiem un noteikumiem.

55. Precīzie nosacījumi šāda sertifikāta saņemšanai ir noteikti Regulas Nr. 469/2009 3. pantā, saskaņā ar kura a) punktu produktam dalībvalstī, kurā tiek iesniegts pieteikums, šī pieteikuma iesniegšanas brīdī ir jābūt aizsargātam ar spēkā esošu pamatpatentu.

56. Jēdzienu "zāles", "produkts" un "pamatpatents" saturs ir noteikts Regulas Nr. 469/2009 1. pantā. Saskaņā ar 1. panta a) punktu "zāles" ir jebkura viela vai vielu kombinācija, kas paredzēta cilvēku vai dzīvnieku slimību ārstēšanai vai profilaksei. "Produkts" saskaņā ar 1. panta b) punktu ir zāļu aktīvā viela vai aktīvo vielu kombinācija. "Pamatpatents" saskaņā ar 1. panta c) punktu ir patents, kas aizsargā produktu kā tādu, kāda produkta iegūšanas vai izmantošanas paņēmienu.

57. Par jēdzienu "produkts" un "zāles" saturu un to savstarpējo saistību Komisija Regulas Nr. 1768/92 projekta pamatojumā [8] ir norādījusi, ka ikdienas sarunvalodā izmantotais zāļu jēdziens tiesību jomā ir grūti definējams. Turklāt zāļu jēdziens zāļu tiesībās ne vienmēr sakrītot ar tā definīciju patentu tiesībās. Attiecībā uz papildu aizsardzības sertifikātu, kas ir kopīgs šīm abām sistēmām, jēdziens "produkts" esot izvēlēts kā kopīgs apzīmējums [9].

58. Šādā veidā regulas izdevējs ar definīciju palīdzību ir mēģinājis nošķirt jēdzienus "zāles", "produkts" un "aktīvā viela" un tādējādi izveidot jēdzienisku saikni starp zāļu tiesību jomu un intelektuālā īpašuma tiesību jomu. Lai gan Regulas Nr. 469/2009 1. pantā

8 — Padomes Regulas (EEK) par papildu aizsardzības sertifikāta izstrādi zālēm projekta pamatojuma izklāsts, COM(90) 101, galīgā redakcija — SYN 255, teksts atrodams Schennen, D., *Die Verlängerung der Patentlaufzeit für Arzneimittel im Gemeinsamen Markt*, Ķelne: *Bundesanzeiger*, 1993, 92. un nākamās lpp.

9 — Turpat, 28. punkts.

noteiktās definīcijas šajā ziņā šķietami ietver arī būtiskus interpretācijas noteikumus, detalizēti analizējot Regulas Nr. 469/2009 tekstu, ir redzama noteikta neskaidrība jēdzienu "produkts" un "zāles" lietojumā, jo ne vienmēr ir skaidrs, cik lielā mērā šie jēdzieni saturiski pārklājas un tiem būtu jāpārklājas.

59. Pirmais tā piemērs ir redzams, salīdzinot Regulas Nr. 469/2009 nosaukumu ar tās 2. pantu. Saskaņā ar regulas nosaukumu tā attiecas uz papildu aizsardzības sertifikātu "zālēm". Turpretim 2. pantā ir noteikts, ka papildu aizsardzības sertifikāts tiek piešķirts ar patentu tiesībām aizsargātam "produktam".

60. Vēl viens piemērs izriet no Regulas Nr. 469/2009 2. panta teksta, kurā ir noteikts, ka papildu aizsardzības sertifikāts attiecas uz "produktu", kas ir aizsargāts ar patentu un uz ko kā "uz zālēm" pirms laišanas tirgū attiecas administratīvās atļaujas procedūra saskaņā ar Direktīvu 2001/83 vai Direktīvu 2001/82. Arī regulas 3. panta b) punktā runa ir par tirdzniecības atļauju, kas piešķirta "produktam kā zālēm".

61. Saturiska jēdzienu "produkts" un "zāles" pārklāšanās izpaužas arī Regulas Nr. 469/2009 1. panta b) punktā ietvertajā "produkta" definīcijā. Dažādajās regulas redakcijās valodās, kurās tiek nošķirts noteiktais un nenoteiktais artikuls, produkts ir ticis apzīmēts kā "konkrētā" zāļu aktīvā viela vai aktīvo vielu kombinācija [10]. Tādējādi produkts atbilst visai zāļu aktīvajai daļai, kas šo līdzekli padara par tādu, kas paredzēts slimību ārstēšanai vai profilaksei, un tādējādi par zālēm [11]. Tātad, analizējot no teksta viedokļa, viena no aktīvajām vielām, kas līdzās citām aktīvajām vielām ir tikai daļa no zāļu aktīvo vielu kombinācijas, nav produkts Regulas Nr. 469/2009 1. panta b) punkta izpratnē [12].

10 — Dažādajās valodu redakcijās šī definīcija tostarp skan šādi — franču valodā "*le* principe actif ou *la* composition de principes actifs d'un médicament", angļu valodā "*the* active ingredient or combination of active ingredients of a medicinal product", holandiešu valodā "*de* werkzame stof of *de* samenstelling van werkzame stoffen van een geneesmiddel", spāņu valodā "*el* principio activo o *la* composición de principios activos de un medicamento", itāļu valodā "*il* principio attivo o *la* composizione di principi attivi di un medicinale".

11 — 2006. gada 4. maija spriedumā lietā C-431/04 *Massachusetts Institute of Technology* (Krājums, I-4089. lpp., 25. punkts) Tiesa jau ir konstatējusi, ka viela, kurai pašai par sevi nav terapeitiskas iedarbības un kura tiek izmantota, lai iegūtu noteiktu zāļu farmaceitisko formu, neietilpst jēdzienā "aktīvā viela", kas attiecīgi tiek izmantots, lai definētu jēdzienu "produkts".

12 — "Produkta" definēšana kā visa zāļu aktīvā daļa Regulas Nr. 469/2009 1. panta b) punktā izskaidro arī to, kāpēc jēdzieni "produkts" un "zāles" Regulā Nr. 469/2009 tiek uzskatīti par daļēji identiskiem.

62. Pēdējam secinājumam par Regulas Nr. 469/2009 1. panta b) punkta tekstu ir īpaša nozīme šajā prejudiciālā nolēmuma tiesvedībā. Proti, no tā var secināt, ka kombinētās vakcīnas gadījumā tikai visu aktīvo vielu kombinācija ir produkts Regulas Nr. 469/2009 izpratnē. Turpretim kombinētās vakcīnas atsevišķa aktīvā viela saskaņā ar Regulas Nr. 469/2009 1. panta b) punkta tekstu nevar tikt subsumēta Regulā Nr. 469/2009 ietvertā produkta jēdzienā.

b) Problēmjautājums: vai papildu aizsardzības sertifikāts netiek piešķirts tādām zālēm ar vairākām aktīvajām vielām, kuru aktīvo vielu kombinācija ir patentēta tikai daļēji?

63. Saskaņā ar Regulas Nr. 469/2009 1. panta b) punkta tekstu atsevišķa aktīvā viela vai aktīvo vielu kombinācija, kas ir daļa no plašākas zāļu aktīvo vielu kombinācijas, nav produkts šīs regulas izpratnē. Tādējādi, gramatiski interpretējot Regulu Nr. 469/2009, var secināt, ka zālēm ar vairākām aktīvajām vielām pieprasīt papildu aizsardzības sertifikātu var tikai attiecībā uz aktīvo vielu kombināciju kopumā. Tas tā ir, tāpēc ka tikai pati aktīvo vielu kombinācija saskaņā ar 1. panta b) punkta tekstu ir produkts, kuram var izsniegt papildu aizsardzības sertifikātu.

64. Taču vienlaikus no šīs gramatiskās interpretācijas netieši izriet, ka zālēm ar vairākām aktīvajām vielām, no kurām tikai daļa ir patentētas, nevar izsniegt papildu aizsardzības sertifikātu. Proti, šādu zāļu gadījumā parasti *de facto* nebūtu iespējams konstatēt atbilstoši Regulas Nr. 469/2009 3. panta a) punktam nepieciešamo pamatpatentu regulas 1. panta c) punkta izpratnē.

65. Minētais izriet no Regulas Nr. 469/2009 1. panta c) punktā ietvertās pamatpatenta definīcijas.

66. Saskaņā ar Regulas Nr. 469/2009 1. panta c) punktu pamatpatents ir patents, kas aizsargā produktu kā tādu, produkta iegūšanas vai izmantošanas paņēmienu, kuru norāda tā īpašnieks sertifikāta piešķiršanas nolūkā. Šajā definīcijā ir ņemtas vērā trīs lielas patentu kategorijas, kurās var ietilpt pamatpatents,

proti: 1) uz priekšmetu attiecināmi patenti, 2) uz paņēmienu attiecināmi patenti un 3) uz priekšmeta vai paņēmiena izmantošanu attiecināmi patenti [13].

67. Pamatpatenta priekšmets Regulas Nr. 469/2009 1. panta c) punktā minēto trīs patentu kategoriju gadījumā vienmēr ir produkts šīs regulas 1. panta b) punkta izpratnē un tādējādi "konkrēti" zāļu aktīvā viela vai aktīvo vielu kombinācija. No minētā izriet, ka patents "vienai" no aktīvajām vielām vai "vienai no" aktīvo vielu kombinācijām, kas veido tikai daļu no zāļu aktīvo vielu kombinācijas, nevar būt pamatpatents Regulas Nr. 469/2009 1. panta c) punkta izpratnē. Tas tā ir, tāpēc ka saskaņā ar gramatisko interpretāciju tikai zāļu aktīvo vielu kombinācija kopumā, nevis šīs kombinācijas patentētā daļa ir kvalificējama kā produkts 1. panta b) punkta izpratnē.

68. Šo secinājumu nemaina arī diskusija, kas Regulas Nr. 469/2009 3. panta a) punkta kontekstā norisinās pamata lietā, par atšķirību starp pamatpatenta priekšmetu jeb aizsardzības apjomu un tā aizsargājošo ietekmi. Šī diskusija it īpaši ir par to, vai tas, ka patentēta aktīvā viela ir neatņemama aktīvās vielas kombinācijas sastāvdaļa un tādējādi šo aktīvo vielu kombināciju kopumā bez patenta īpašnieka piekrišanas nedrīkst izgatavot vai laist tirgū (šī ir patenta *aizsargājošā ietekme*), vienlaikus nozīmē, ka aktīvo vielu kombinācija ir uzskatāma par tādu, kuru aizsargā spēkā esošs patents.

69. Šajā ziņā izšķiroša nozīme ir tam, ka pamatpatenta definīcijas pamatā saskaņā ar Regulas Nr. 469/2009 1. panta c) punktu ir patenta *priekšmets*, nevis tā *aizsargājošā ietekme*. Tādējādi Regulas Nr. 469/2009 nozīmē ar pamatpatentu ir jāsaprot valsts vai Eiropas patents, kura *priekšmets* ir pats produkts vai

13 — Par šīm patentu kategorijām skat. Melullis, Benkard, G. (redaktors), *Europäisches Patentübereinkommen*, Minhene, 2002, 52. pants, 105. un 106. rindkopa, kas EPK kontekstā norāda, ka uz priekšmetu attiecināmie patenti aptver vielas, vielu maisījumus, mašīnas un iekārtas. Paņēmienu patenti var attiekties uz izgatavošanas metodēm, testēšanas metodēm, piemērošanu utt. Ar izmantošanas patentu aizsardzība tiek piešķirta parasti saskaņā ar jaunākajiem tehniskajiem sasniegumiem zināma priekšmeta vai procesa izmantošanai. Attiecīgi šāds patents pamatojas uz jaunākajiem tehniskajiem sasniegumiem atbilstoša produkta vai procesa jaunai izmantošanai.

produkta iegūšanas vai izmantošanas paņēmiens Regulas Nr. 469/2009 1. panta b) punkta izpratnē.

70. Tā kā patentu tiesības nav saskaņotas Savienības mērogā, uz jautājumu, vai pats produkts vai produkta iegūšanas vai izmantošanas paņēmiens Regulas Nr. 469/2009 1. panta b) punkta izpratnē veido valsts vai Eiropas patenta priekšmetu, ņemot vērā šī brīža situāciju Savienības tiesībās, ir jāatbild, pamatojoties uz šim patentam piemērojamām valsts tiesību normām [14]. Tomēr, kā izriet no regulas 1. panta c) punktā sniegtās pamatpatenta definīcijas [15], piemērojot šo definīciju, vienmēr par pamatu ir jāizmanto saskaņā ar valsts tiesībām nosakāmais konkrētā patenta *priekšmets*, nevis tā aizsargājošā ietekme.

71. Šis Regulas Nr. 469/2009 1. panta c) punktā atrodamajā definīcijā noteiktais vienlaikus samazina risku, ka neesošā materiālo patentu tiesību saskaņošana Savienībā izraisītu atšķirīgu sertifikāta piešķirto aizsardzību Savienībā [16].

72. Ņemot vērā šos apsvērumus, pēc manām domām, nebūtu saderīgi ar Regulas Nr. 469/2009 1. panta c) punktā ietvertajām imperatīvo noteikumu prasībām, ja valsts tiesa, atsaucoties uz valsts patentu tiesībām, ņemtu vērā konkrētai aktīvajai vielai piešķirtā patenta aizsargājošo ietekmi, lai šo patentu atzītu par pamatpatentu visām aktīvo vielu kombinācijām, kurās tiktu izmantota patentētā aktīvā viela.

73. Tātad saskaņā ar Regulas Nr. 469/2009 1.–3. panta gramatisko interpretāciju paliek spēkā secinājums, ka zālēm, kuru aktīvo vielu kombinācija ir tikai daļēji patentēta, nepastāvot pamatpatentam šīs regulas 1. panta c) punkta izpratnē, nevar izsniegt papildu aizsardzības sertifikātus.

14 — Šajā ziņā skat. 1999. gada 16. septembra spriedumu lietā C-392/97 *Farmitalia* (*Recueil*, I-5553. lpp.).

15 — Šajā ziņā ir jāatgādina, ka Savienības tiesību sistēmā principā jēdzieni netiek definēti, ietekmējoties no vienas vai vairāku valstu tiesību sistēmām, ja vien tas nav skaidri norādīts; skat. 2007. gada 18. decembra spriedumu lietā C-314/06 *Société Pipeline Méditerranée et Rhône* (Krājums, I-12273. lpp., 21. punkts), 2003. gada 22. maija spriedumu lietā C-103/01 Komisija/Vācija (*Recueil*, I-5369. lpp., 33. punkts) un 1998. gada 2. aprīļa spriedumu lietā C-296/95 *EMU Tabac* u.c. (*Recueil*, I-1605. lpp., 30. punkts).

16 — Par riskiem, ko varētu radīt atšķirīga zāļu sertifikāta piešķirtā aizsardzība Savienībā, Tiesa jau ir brīdinājusi 1995. gada 13. jūlija spriedumā lietā C-350/92 Spānija/Padome (*Recueil*, I-1985. lpp., 36. punkts) un šajā ziņā uzsvērusi, ka dažāda to pašu zāļu aizsardzība Savienībā sadalītu tirgu valsts tirgos, kuros zāles vēl tiktu aizsargātas, un tirgos, kuros šī aizsardzība vairs nepastāvētu. Šīs atšķirīgās aizsardzības rezultāts būtu tāds, ka arī nosacījumi zāļu tirdzniecībai katrā dalībvalstī būtu atšķirīgi. Šo vērtējumu Tiesa pēdējo reizi ir apstiprinājusi 2009. gada 3. septembra spriedumā lietā C-482/07 *AHP Manufacturing* (Krājums, I-7295. lpp., 35. punkts), kurā tā ir uzsvērusi, ka atšķirīga sertifikāta sniegtās aizsardzības attīstība atsevišķās dalībvalstīs varētu traucēt zāļu brīvu apriti Savienībā un tādējādi tieši ierobežot iekšējā tirgus izveidi un darbību.

2) Regulas Nr. 469/2009 teleoloģiskā interpretācija

74. No maniem iepriekšējiem apsvērumiem izriet, ka papildu aizsardzības sertifikāta piešķiršana kombinētajai vakcīnai, kuras aktīvo vielu kombinācija ir tikai daļēji patentēta, saskaņā ar Regulas Nr. 469/2009 gramatisko interpretāciju principā ir izslēgta. Turpinājumā vispirms es pārbaudīšu, vai šāds secinājums ir saderīgs ar Regulas Nr. 469/2009 mērķiem. Tā kā, pēc manām domām, uz minēto ir jāatbild noliedzoši, nobeigumā es paplašināšu Regulas Nr. 469/2009 1.–3. panta gramatisko interpretāciju, izmantojot teleoloģisko interpretāciju.

a) Regulas Nr. 469/2009 1.–3. panta teleoloģiskas interpretācijas nepieciešamība

75. Zāļu papildu aizsardzības sertifikāta mērķis būtībā ir pagarināt patenta piešķirtās aizsardzības ilgumu zālēs izmantotajām aktīvajām vielām.

76. Parastais patenta piešķirtās aizsardzības ilgums ir 20 gadi no izgudrojuma pieteikšanas dienas. Ja pēc patenta pieteikuma iesniegšanas tiek piešķirta zāļu tirdzniecības atļauja atbilstoši Direktīvai 2001/83 vai Direktīvai 2001/82, zāļu ražotāji [17] savu izņēmuma pozīciju attiecībā uz šo zāļu patentētajām aktīvajām vielām laikposmā no patenta pieteikuma iesniegšanas līdz zāļu tirdzniecības atļaujas saņemšanai nevar saimnieciski izmantot. Tā kā, pēc Savienības likumdevēja domām, tādā veidā faktiskā patentaizsardzība aktīvajām vielām tiktu saīsināta līdz laikposmam, kas nebūtu pietiekams, lai atgūtu pētniecībā ieguldītos līdzekļus un iegūtu jaunus līdzekļus, kas vajadzīgi efektīvas pētniecības turpmākai pastāvēšanai [18], Regulā Nr. 469/2009 ir sniegta iespēja, pieprasot papildu aizsardzības sertifikātu, ekskluzīvās tiesības uz patentētajām zāļu aktīvajām vielām pagarināt uz laika posmu, kas kopumā nepārsniedz 15 gadus no pirmās attiecīgajām zālēm Savienībā izsniegtās tirdzniecības atļaujas [19].

77. Šī regulējuma mērķis ir nodrošināt līdzsvaru starp dažādajām interesēm, kas pastāv farmācijas nozarē. No vienas puses, pie šādām interesēm ir pieskaitāmas tādu uzņēmumu un institūtu intereses, kas veic daļēji ļoti

17 — Lai gan aktīvo vielu pamatpatenta īpašnieks jeb papildu aizsardzības sertifikāta īpašnieks ne vienmēr būs zāļu tirdzniecības atļaujas īpašnieks, prejudiciālo jautājumu juridiskajā vērtējumā pārskatāmības dēļ es pieņemu, ka zāļu ražotājs ir pamatpatenta un tirdzniecības atļaujas īpašnieks un ir arī pieprasījis izsniegt papildu aizsardzības sertifikātu.

18 — Skat. Regulas Nr. 469/2009 preambulas 4. apsvērumu.

19 — Skat. Regulas Nr. 469/2009 13. pantu, kā arī tās preambulas 9. apsvērumu.

dārgo izpēti farmācijas jomā un kas, ņemot vērā minēto, atbalsta savu izgudrojumu aizsardzības termiņa pagarināšanu, lai atgūtu ieguldījumus. No otras puses, pastāv to ģenērisko zāļu ražotāju intereses, kuriem, ņemot vērā ar patentu aizsargāto aktīvo vielu aizsardzības perioda pagarināšanu, tiek liegta ģenērisko zāļu izgatavošana un tirdzniecība. Šajā ziņā nozīme ir arī tam, ka vispārīgi ģenērisko zāļu tirdzniecības dēļ attiecīgo zāļu cenas samazinās. Ņemot vērā minēto, pacientu intereses atrodas starp pētniecību veicošo uzņēmumu un institūtu interesēm un ģenērisko zāļu ražotāju interesēm. Tas tā ir, tāpēc ka pacienti, no vienas puses, ir ieinteresēti jaunu zālēm paredzētu aktīvo vielu attīstīšanā, bet, no otras puses, viņi ir arī ieinteresēti, lai pēc tam tās tiktu piedāvātas par pēc iespējas lētāku cenu. Tas pats attiecas vispārīgi uz valstu veselības aizsardzības sistēmām, kuru interesēs turklāt it īpaši ir novērst situāciju, kad vecas aktīvās vielas nedaudz mainītā formā, taču bez patiesas inovācijas tiktu pārdotas tirgū, baudot sertifikāta piešķirto aizsardzību, tādējādi mākslīgi paaugstinot izdevumus veselības aizsardzības jomā.

78. Ņemot vērā šo sarežģīto interešu situāciju, Regulas Nr. 469/2009 mērķis bija atrast izsvērtu risinājumu, kurā pienācīgā veidā tiktu ņemtas vērā visu iesaistīto pušu intereses. Ievērojot šo sarežģīto interešu līdzsvaru [20], ir jārīkojas ļoti uzmanīgi, teleoloģiski interpretējot atsevišķās regulas normas.

79. Tomēr, pēc manām domām, Regulas Nr. 469/2009 1.–3. panta gramatiskās interpretācijas rezultāts, saskaņā ar kuru zālēm ar vairākām aktīvajām vielām, no kurām tikai daļa ir patentētas, nevar izsniegt papildu aizsardzības sertifikātus, nav saderīgs ar Regulas Nr. 469/2009 mērķiem.

80. Ja zālēm ar vairākām aktīvajām vielām, no kurām tikai daļa ir patentētas, nevarētu izsniegt papildu aizsardzības sertifikātus, izveidotos situācija, ka visās jomās, kurās zāļu ražotāji juridisku vai faktisku iemeslu dēļ uzskata par nepieciešamu pārdot zāles ar patentētām aktīvām vielām kombinācijā ar citām aktīvajām vielām, patentēto aktīvo vielu aizsardzības perioda pagarināšana atbilstoši Regulā Nr. 469/2009 ietvertajiem noteikumiem būtu izslēgta.

20 — Šajā ziņā skat. arī Regulas Nr. 469/2009 preambulas 10. apsvērumu.

81. To, ka šāds secinājums neatbilstu Regulas Nr. 469/2009 mērķiem, nepārprotami pierāda šajā lietā mūs interesējošais piemērs par vakcīnu aktīvo vielu attīstību.

82. Vakcīnu nozīmi veselības aizsardzības jomā gandrīz nav iespējams pārvērtēt. Tā atspoguļojas arī Eiropas Komisijas Veselības un patērētāju ģenerāldirektorāta apsvērumos par Komisijas vakcinācijas stratēģiju. Tā, piemēram, šis ģenerāldirektorāts uzsver, ka vakcinācija piešķir cilvēkiem imunitāti pret slimībām un neapšaubāmi ir viens no visrentablākajiem pieejamajiem veselības aizsardzības pasākumiem [21]. Tas arī uzsver, ka Komisija palīdz ieviest vakcīnas pret dzemdes kakla vēzi, vienlaikus *expressis verbis* minot vakcīnas *Gardasil* un *Cervarix*, par kurām ir runa lietā *Georgetown University* u.c. [22].

83. Rakstveida apsvērumos gan *Georgetown University*, *University of Rochester* un *Loyola University of Chicago* [23], gan *Medeva* [24] ir uzsvērušas, ka kombinēto vakcīnu attīstība ir it īpaši valsts veselības aizsardzības iestāžu un pacientu interesēs. Kombinēto vakcīnu izmantošana padarot iespējamu it īpaši zīdaiņiem un maziem bērniem ar tikai nelielu skaitu vakcīnu nodrošināt ātru un visaptverošu vakcinācijas sniegtu aizsardzību pret lielu skaitu slimībām. Savukārt minētā dēļ tiekot labāk ievērots vakcinācijas plāns, līdz minimumam ierobežotas nepatīkamās sajūtas pacientiem un novērsta vilcināšanās visaptverošas vakcīnas sniegtās aizsardzības saņemšanā. Ņemot vērā minēto, vakcīnas bieži tiekot laistas apgrozībā tikai kā kombinētās vakcīnas.

84. Lai pamatotu šos apsvērumus, šie lietas dalībnieki, pirmkārt, norāda uz *WHO Fact Sheet Nº 288 (2005) — Immunization against diseases of public importance* [25], kurā sadaļā ar virsrakstu "Vakcīnu veidi" tiek norādīts, ka vakcīnas bieži tiek ievadītas kā antigēnu kombinācijas. Šajā ziņā *Medeva* turklāt uzsver, ka tā nav izgatavojusi nevienu vakcīnu, kas ietvertu tikai *FHA* un *Pertactin* [26].

85. Šo pamata lietā pārstāvēto farmācijas pētniecības jomas uzņēmumu izklāstu pamato vairākas Pasaules Veselības Organizācijas publikācijas. Rakstā *Six common misconceptions about immunization* Pasaules Veselības

21 — http://ec.europa.eu/health/vaccination/policy/index_de.htm.

22 — http://ec.europa.eu/health/vaccination/hpv/index_de.htm.

23 — Rakstveida apsvērumi, 20. punkts.

24 — Rakstveida apsvērumi, 74. un nākamie punkti.

25 — Pievienots 4. pielikumā *Georgetown University*, *University of Rochester* un *Loyola University of Chicago* rakstveida apsvērumiem un 19. pielikumā *Medeva* rakstveida apsvērumiem.

26 — Rakstveida apsvērumi, 74. punkts.

Organizācija norāda, piemēram, uz to, ka tiek pētītas iespējas vienā vakcīnā apvienot vairākus antigēnus. Visaptverošu kombinēto vakcīnu priekšrocība esot tā, ka zīdaiņi pēc iespējas agrāk saņem plašu vakcīnu piešķirto aizsardzību. Turklāt vakcīnu skaita samazināšana vecākiem ietaupot laiku un naudu un padarot bērniem vakcīnas mazāk traumējošas [27].

86. Šajā ziņā arī iesniedzējtiesa lietā *Medeva* ir uzsvērusi, ka vakcīnu ražotāji, ņemot vērā valstu veiktos iepirkumus, ir spiesti radīt pēc iespējas plašākas vakcīnu kombinācijas. Pēc šīs tiesas domām, tādējādi tirgu regulē valsts, kas mudina uz to, lai vakcīnas tiktu kombinētas pēc iespējas plašāk. Ņemot vērā minēto, iespējams, nepastāvot tirgus patentētām vakcīnām, kas tiek piedāvātas pašas par sevi [28].

87. Šie apsvērumi pierāda to, ka zāļu ražotājiem varētu būt pamatota interese pārdot tirgū kombinētās vakcīnas. Tātad, pēc manām domām, Regulas Nr. 469/2009 mērķi nebūtu ievēroti, ja tajā radītais interešu līdzsvars, atbilstoši kuram zāļu ražotājiem savu izņēmuma statusu attiecībā uz patentētām aktīvajām vielām ir jābūt tiesībām pagarināt uz laika posmu, kas kopumā nepārsniedz 15 gadus no pirmās attiecīgajām zālēm Savienībā izsniegtās tirdzniecības atļaujas, vairs nebūtu piemērojams tādēļ, ka patentētās aktīvās vielas tiek pārdotas zālēs kombinācijā ar citām aktīvajām vielām.

88. Ņemot vērā minēto, Regulas Nr. 469/2009 1.–3. panta gramatiskā interpretācija ir jāpaplašina ar teleoloģisko interpretāciju, kuru veicot ir jākonstatē, ka tajos ietverto papildu aizsardzības sertifikātu tiesisko regulējumu var pilnībā attiecināt arī uz zālēm, kuru aktīvo vielu kombinācija ir patentēta tikai daļēji [29].

b) Produkts Regulas Nr. 469/2009 1. panta b) punkta izpratnē

89. Ņemot vērā manus iepriekšējos apsvērumus, man šķiet, ka Regulas Nr. 469/2009 1. panta b) punktā ietvertā

27 — http://www.who.int/immunization_safety/aefi/immunization_misconceptions/en/index6.html# (pdjoreiz atjaunots: 2010. gada 11. decembr).

28 — Lūgums sniegt prejudiciālu nolēmumu lietā *Medeva*, 27. un 28. punkts.

29 — Tiesa teleoloģiskās interpretācijas nozīmīgumu Regulas Nr. 469/2009 interpretācijas aspektā ir apstiprinājusi pastāvīgajā judikatūrā. Tiesa, piemēram, jau spriedumā lietā *Farmitalia* (minēts 14. zemsvītras piezīmē, 17. un nākamie punkti), uzsverot Regulas Nr. 1768/92 mērķus, ir izlēmusi par labu plašai šīs regulas 3. panta b) punkta interpretācijai.

definīcija ir teleoloģiski jāinterpretē tādējādi, ka produkts regulas izpratnē attiecas ne tikai uz "konkrētu" zāļu aktīvo vielu vai aktīvo vielu kombināciju, bet arī uz "vienu no" zāļu aktīvajām vielām vai aktīvo vielu kombinācijām.

90. Šāda interpretācija ļauj Regulu Nr. 469/2009 piemērot arī zālēm, kuru aktīvo vielu kombinācija ir tikai daļēji patentēta. Proti, atbilstoši tai PAS pieteikuma ietvaros par produktu 1. panta b) punkta izpratnē var nosaukt aktīvo vielu kombinācijas daļu, kas ir patentēta. Pēdējo patentu pēc tam var vienkārši klasificēt kā pamatpatentu 1. panta c) punkta izpratnē, lai, pamatojoties uz minēto, varētu pārbaudīt nosacījumus papildu aizsardzības sertifikāta izdošanai saskaņā ar regulas 3. pantu.

c) Produkts Regulas Nr. 469/2009 3. panta a) punkta izpratnē

91. Lai gan produkta jēdziena paplašināšana Regulas Nr. 469/2009 1. panta b) punkta izpratnē principā ļauj šo regulu piemērot arī attiecībā uz "vienu no" aktīvajām vielām vai aktīvo vielu kombinācijām tādu zāļu gadījumā, kuru aktīvo vielu kombinācija ir tikai daļēji patentēta, ir jānodrošina, lai šī teleoloģiskā interpretācija nebūtu plašāka par tam iecerētajiem mērķiem, proti, īstenot Savienības likumdevēja ieplānoto interešu līdzsvaru.

92. Šajā ziņā it īpaši pastāv risks, ka Regulas Nr. 469/2009 1. panta b) punkta interpretācija, atbilstoši kurai gan "konkrēti" zāļu aktīvo vielu kombinācija, gan aktīvo vielu kombinācija kā daļa var tikt klasificēta kā "produkts", varētu tikt izmantota, lai apdraudētu regulas izdevēja paredzēto papildu aizsardzības sertifikātu termiņa ierobežojuma sistēmu.

93. Saskaņā ar Regulas Nr. 469/2009 13. panta 1. punktu papildu aizsardzības 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 atļauju laist produktu tirgū Savienībā, šim laikposmam nepārsniedzot piecus gadus. Tomēr atbilstoši 13. panta 2. punktam sertifikāta spēkā esamības laiks nevar pārsniegt piecus gadus no tā spēkā stāšanās dienas.

94. Šajā regulējumā izpaužas regulas izdevēja lēmums nodrošināt patenta īpašniekam tā

izņēmuma statusa pagarināšanu uz tik ilgu laiku, kas atļaujas izsniegšanas procesā zālēm pārsniedz piecus gadus, tomēr vienlaikus tiktāl, ciktāl ir spēkā maksimālais piecu gadu termiņš. Kopīgs sākumpunkts sertifikāta termiņa aprēķināšanai ir pirmā tirdzniecības atļauja "Savienībā" [30], lai papildu aizsardzības sertifikātiem vieniem produktiem principā visās dalībvalstīs būtu vienāds spēkā esamības laiks.

95. Ja zāļu ražotājam šādā veidā izdodas zāles ar patentētu aktīvo vielu laist tirgū piecu gadu laikā no pieteikuma par patentu iesniegšanas, par sertifikāta piešķirto aizsardzību nevar būt runa; taču tas — prezumējot normālu 20 gadu ilgu patenta spēkā esamības laiku — bauda patenta piešķirto aizsardzību vismaz 15 gadu garumā. Savukārt, ja zāļu ražotājam, lai iegūtu pirmo tirdzniecības atļauju Savienībā, ir nepieciešami desmit vai vairāk gadi no patenta pieteikuma iesniegšanas brīža, tam ir tiesības uz sertifikāta piešķirto aizsardzību maksimāli piecu gadu garumā.

96. Ja gan zāļu aktīvo vielu kombinācija, gan to sastāvā esoša patentētā aktīvā viela vai to sastāvā esoša patentētā aktīvo vielu kombinācija var tikt klasificēta kā produkts Regulas Nr. 469/2009 1. panta b) punkta izpratnē, pastāv risks, ka zāļu ražotājs, pamatojoties uz patentētu aktīvo vielu vai patentētu aktīvo vielu kombināciju, attīstīs vairākas zāles ar dažādām aktīvo vielu kombinācijām un, lai optimizētu sertifikāta piešķirto aizsardzību, tās laidīs tirgū tikai pēc zināma laika.

97. Raugoties no zāļu ražotāja viedokļa, patenta un sertifikāta piešķirtās aizsardzības termiņš varētu tikt optimizēts, piemēram, tādējādi, ka pirmās zāles ar patentētu aktīvo vielu tiek pārdotas tirgū cik ātri iespējams, lai saimnieciski izmantotu jau esošo patenta piešķirto aizsardzību. Tiktāl, ciktāl procedūra tirdzniecības atļaujas iegūšanai ir ilgusi vairāk nekā piecus gadus, zāļu ražotājs vienlaikus var pieprasīt izsniegt papildu aizsardzības sertifikātu un kā produktu norādīt pilno zāļu aktīvo vielu kombināciju. Atbilstoši Regulas Nr. 469/2009 3. panta a) punktam

30 — Par pirmo tirdzniecības atļauju Savienībā var uzskatīt ne tikai atsevišķajās ES dalībvalstīs izsniegtās atļaujas, bet arī atļaujas EEK valstīs — Islandē, Norvēģijā un Lihtenšteinā; šajā ziņā skat. Kellner, H., "Salz in der Suppe oder Sand im Getriebe? Anmerkungen zu Schutzzertifikaten", *GRUR*, 1999, 805., 808. lpp. Turklāt arī tirdzniecības atļauja, ko ir izsniegušas Šveices iestādes un kas automātiski tiek atzīta Lihtenšteinas Firstistē atbilstoši šīs valsts tiesību aktiem, ir uzskatāma par pirmo šo zāļu tirdzniecības atļauju EEZ valstīs Regulas Nr. 469/2009 13. panta izpratnē EEZ līguma piemērošanas nolūkā; šajā ziņā skat. 2005. gada 21. aprīļa spriedumu apvienotajās lietās C-207/03 un C-252/03 *Novartis* u.c. (Krājums, I-3209. lpp.).

nepieciešamo patenta piešķirto aizsardzību šim produktam tas tad varētu mēģināt pamatot, norādot uz pamatpatenta aizsargājošo ietekmi uz aktīvo vielu kombinācijā ietilpstošo patentēto aktīvo vielu [31]. Visbeidzot, zāļu ražotājs varētu laist tirgū zāles ar nedaudz atšķirīgām aktīvo vielu kombinācijām, kuru sastāvā ir arī patentētā aktīvā viela, un tām, ievērojot to pašu domu gaitu, pieprasīt jaunus papildu aizsardzības sertifikātus, kuru termiņš tad varētu būt līdz pieciem gadiem.

98. Lai novērstu šādu Regulā Nr. 469/2009 paredzētas sistēmas apiešanu attiecībā uz sertifikāta piešķirtās aizsardzības termiņa ierobežojumu, 3. panta a) punkts ir jāinterpretē tādējādi, ka produkts šīs tiesību normas izpratnē sakrīt ar produktu, kas veido pamatpatenta priekšmetu 1. panta c) punkta izpratnē.

99. Šis produkta apraksts Regulas Nr. 469/2009 3. panta a) punkta izpratnē, pirmkārt, netieši norāda uz to, ka tiesai, piemērojot 3. pantu a) punktu, būtībā ir jāpārbauda, vai ir konstatējams produkts, kas veido pamatpatenta priekšmetu. Šai pārbaudei principā ir jānotiek saskaņā ar pamatpatentam piemērojamām tiesību normām. Ja uz šo jautājumu ir jāatbild apstiprinoši, nākamais 3. panta a) punktā ietvertais nosacījums, ka šim produktam ir jābūt aizsargātam ar spēkā esošu pamatpatentu, parasti *eo ipso* tiek izpildīts. Tas tā ir, tāpēc ka, lai gan arī uz pēdējo jautājumu principā ir jāatbild saskaņā ar pamatpatentam piemērojamām tiesību normām [32], ir jāpieņem, ka produkts, kas saskaņā ar pamatpatentam piemērojamām tiesību normām ir pamatpatenta priekšmets, ar to tiks arī aizsargāts.

100. It īpaši ņemot vērā Regulas Nr. 469/2009 3. panta c) punktu, saskaņā ar kuru dalībvalstī, kurā tiek iesniegts pieteikums, vienam produktam var izsniegt tikai vienu papildu aizsardzības sertifikātu, šī 3. panta a) punkta interpretācija tad rada situāciju, ka katrai aktīvajai vielai vai katrai aktīvo vielu kombinācijai, kas ir patentētas, var izsniegt tikai vienu papildu aizsardzības sertifikātu, lai pagarinātu šī patenta aizsardzības termiņu, proti, neņemot vērā to aktīvo vielu kombināciju skaitu, kurās patentētā aktīvā viela vai patentētā aktīvo vielu kombinācija ir

31 — Šajā ziņā skat. arī šo secinājumu 68. punktu.

32 — Šajā ziņā skat. spriedumu lietā *Farmitalia* (minēts 14. zemsvītras piezīmē).

tikusi pārstrādāta [33]. Šādā veidā tiek izslēgta situācija, ka zāļu ražotāji aktīvās vielas patenta un sertifikāta piešķirtās aizsardzības termiņu varētu optimizēt, patentēto aktīvo vielu pārdodot tirgū tikai pēc zināma laika vairākās aktīvo vielu kombinācijās kā dažādas zāles.

101. Interpretējot Regulas Nr. 469/2009 3. panta a) punktu tādējādi, ka produktam šīs tiesību normas izpratnē ir jāsakrīt ar produktu, kas veido pamatpatenta priekšmetu, zāļu ražotājam, kuram ir patents uz aktīvo vielu vai aktīvo vielu kombināciju, ir brīva izvēle, kā tas šo patentēto aktīvo vielu vai patentēto aktīvo vielu kombināciju pārdod tirgū: zāļu formā, kurās ir tikai šī aktīvā viela vai šī aktīvo vielu kombinācija, tādu zāļu formā, kuru sastāvā tā/tās ir kombinācijā ar citām aktīvajām vielām, vai vairāku zāļu formā ar dažādām aktīvo vielu kombinācijām. Attiecībā uz visām šīm zālēm patentētā aktīvā viela vai patentētā aktīvo vielu kombinācija ir kvalificējama kā ar spēkā esošu pamatpatentu aizsargāts produkts 3. panta a) punkta izpratnē. Tomēr saskaņā ar regulas 3. panta c) punktu attiecībā uz šo produktu var iesniegt tikai vienu papildu aizsardzības sertifikāta pieteikumu, proti, neatkarīgi no tā, cik daudzās dažādās aktīvo vielu kombinācijās patentētā aktīvā viela vai patentētā aktīvo vielu kombinācija tiek pārdotas tirgū kā zāles.

102. It īpaši ņemot vērā lietas *Georgetown University* u.c. faktu izklāstu, šajā brīdī nevar neminēt īpašo gadījumu, kurā patenta priekšmets ir vairākas aktīvās vielas, kā arī viena vai vairākas šo aktīvo vielu kombinācijas. Tādā gadījumā katra no šīm aktīvajām vielām un šīm aktīvo vielu kombinācijām, kas tiek izmantotas zālēs, var tikt klasificēta kā produkts Regulas Nr. 469/2009 1. panta b) punkta izpratnē. Turklāt attiecībā uz katru no šīm aktīvajām vielām un katru no šīm aktīvo vielu kombinācijām zāļu ražotāja patents ir jāklasificē kā pamatpatents Regulas Nr. 469/2009 1. panta c) punkta izpratnē. Tomēr ir izslēgts, ka, pamatojoties uz šo

33 — Ja aktīvo vielu aizsargā vairāki spēkā esoši pamatpatenti, kas, iespējams, pieder vairākiem īpašniekiem, protams, katrs no šiem patentiem var tikt noteikts par sertifikāta saņemšanas procedūras priekšmetu, bet vienlaikus katram pamatpatentam nevar piešķirt vairāk par vienu sertifikātu; skat. 1997. gada 23. janvāra spriedumu lietā C-181/95 *Biogen* (*Recueil*, I-357. lpp., 28. punkts). Spriedumā lietā *AHP Manufacturing* (minēts 16. zemsvitras piezīmē) Tiesa turklāt apstiprināja, ka Regulas Nr. 1768/92 3. panta c) punktā ietvertais noteikums ļauj izsniegt produkta papildu aizsardzības sertifikātu pamatpatenta īpašniekam, ja PAS pieteikuma iesniegšanas brīdī jau vienam vai vairākiem viena vai vairāku citu pamatpatentu īpašniekiem jau ir tikuši izsniegti viens vai vairāki sertifikāti.

pamatpatentu, varētu tikt pieprasīti papildu aizsardzības sertifikāti katrai no šīm aktīvajām vielām un šīm aktīvo vielu kombinācijām, kas tiek izmantotas zālēs. Tas tā ir, tāpēc ka saskaņā ar Tiesas judikatūru katram pamatpatentam var izsniegt tikai vienu papildu sertifikātu [34].

103. No minētā izriet, ka vairāku aktīvo vielu, kā arī vienas vai vairāku šo aktīvo vielu kombināciju patenta īpašniekam ir jāizvēlas, kurai aktīvajai vielai vai aktīvo vielu kombinācijai tas, pamatojoties uz pamatpatentu, iesniegs papildu aizsardzības sertifikāta pieteikumu. Turklāt pirmā papildu aizsardzības sertifikāta izsniegšana aktīvajai vielai vai aktīvo vielu kombinācijai, atsaucoties uz šo patentu, izslēdz iespēju izsniegt citus papildu aizsardzības sertifikātus, atsaucoties uz to pašu pamatpatentu.

104. Ar šo Regulas Nr. 469/2009 interpretāciju, pirmkārt, tiek novērsta situācija, ka tiktu apieta regulā paredzētā sertifikāta sniegtās aizsardzības termiņa ierobežojuma sistēma, formulējot patenta pieteikumā ietvertās patenta pretenzijas aizsardzības termiņa optimizēšanas nolūkā tādējādi, ka tās vienlaikus attiecas uz vienu vai vairākām atsevišķām aktīvajām vielām, kā arī vairākām šo atsevišķo aktīvo vielu kombinācijām. Ja katrai no šīm aktīvajām vielām un šīm aktīvo vielu kombinācijām varētu pieprasīt papildu aizsardzības sertifikātu, patenta un sertifikāta sniegtās aizsardzības termiņš atsevišķām konkrētām vielām varētu tikt optimizēts tādējādi, ka atsevišķās aktīvās vielas un šo aktīvo vielu kombinācijas tiktu laistas tirgū tikai pēc zināma laika dažādu zāļu formā [35].

105. Pēc manām domām, šī interpretācija, otrkārt, sniedz zāļu ražotājiem parastos apstākļos iespēju iegūt atbilstošu sertifikāta piešķirto aizsardzību, attiecinot PAS pieteikumu uz galveno aktīvo vielu vai galveno aktīvo vielu kombināciju, kura, iespējams, ietilpst dažādo attīstāmo zāļu sastāvā.

106. Sertifikāta piešķirtās aizsardzības apjoms, piemērošanas joma un saturs ir noteikts Regulas Nr. 469/2009 4. un 5. pantā. Atbilstoši Regulas Nr. 469/2009 4. pantam sertifikāta sniegtā aizsardzība, nepārsniedzot pamatpatenta piešķirtās aizsardzības robežas, attiecas vienīgi uz produktu, kam piešķirta atļauja laist atbilstīgās zāles tirgū un jebkādā veidā izmantot produktu kā zāles, kas atļautas pirms

34 — Spriedums lietā *Biogen* (minēts 33. zemsvītras piezīme, 28. punkts).

35 — Šajā ziņā skat. šo secinājumu 97. un 98. punktu.

sertifikāta termiņa beigām. Atbilstoši 5. pantam sertifikāts, ievērojot 4. panta noteikumus, piešķir tādas pašas tiesības kā pamatpatents un uz to attiecas tie paši ierobežojumi un tie paši pienākumi.

107. No šīm abām tiesību normām izriet, ka sertifikāta piešķirtā aizsardzība vienmēr ir mērķtiecīga aizsardzība: papildu aizsardzības sertifikāta piešķirtais aizsardzības apjoms un aizsargājošā ietekme attiecas tikai uz tiem produkta kā zāļu izmantošanas veidiem, attiecībā uz kuriem ir spēkā tirdzniecības atļauja [36].

108. Ja zāļu aktīvajai vielai vai aktīvo vielu kombinācijai tiek izsniegts papildu aizsardzības sertifikāts, šī sertifikāta aizsargājošā ietekme, nepārsniedzot pamatpatenta piešķirtās aizsardzības robežas, attiecas uz visiem produkta izmantošanas veidiem nākamajās zālēs, kurām tirdzniecības atļauja tiek piešķirta pirms sertifikāta termiņa beigām. Tiktāl, ciktāl pamatpatents uz aktīvo vielu vai aktīvo vielu kombināciju, kas ir aizsargāta ar sertifikātu, patenta īpašniekam sniedz aizsardzību pret šo zāļu ar šo aktīvo vielu vai aktīvo vielu kombināciju neatļautu ražošanu un neatļautu tirdzniecību, šo aktīvo vielu vai aktīvo vielu kombināciju papildu aizsardzības sertifikāts aizsargā arī pret visu tādu nākamo zāļu neatļautu izgatavošanu un tirdzniecību, kurām tiek izsniegta atļauja pirms sertifikāta termiņa beigām un kuras ietver šo aktīvo vielu vai šo aktīvo vielu kombināciju.

109. Ja vairāku aktīvo vielu, kā arī vienas vai vairāku šo aktīvo vielu kombināciju patenta īpašnieks PAS pieteikumu attiecina uz galveno aktīvo vielu vai galveno aktīvo vielu kombināciju, kuru, iespējams, ietvers arī nākotnē tirgū pārdotās zāles, tas var attiecīgi nodrošināt, ka šīs nākamās zāles — nepārkāpjot pamatpatenta robežas un papildu aizsardzības sertifikāta termiņā — arī baudīs aizsardzību pret neatļautu izgatavošanu un neatļautu tirdzniecību.

d) Starpsecinājums

110. Ņemot vērā visu minēto, Regulas Nr. 469/2009 teleoloģiskā interpretācija liek secināt, ka regulas 1. panta b) punktā ietvertā produkta definīcija attiecas ne tikai uz "konkrētu" zāļu aktīvo vielu vai aktīvo vielu

36 — Šajā ziņā skat. Brändel, C., "Offene Fragen zum "ergänzenden Schutzzertifikat"", *GRUR*, 2001, 875., 876. un 877. lpp.; Hacker, F., "PatG — Anhang zu § 16a", *Patengesetz* (izveidotājs: Busse, R.), Berlīne, 2003, 6. izdevums, 56.–67. punkts.

kombināciju, bet gan arī uz "vienu no" zāļu aktīvajām vielām vai aktīvo vielu kombinācijām. Turklāt regulas 3. panta a) punkts ir jāinterpretē tādējādi, ka produktam šīs tiesību normas izpratnē ir jāsakrīt ar produktu, kas ir pamatpatenta priekšmets regulas 1. panta c) punkta izpratnē.

3) Atbilde uz pirmo līdz piekto prejudiciālo jautājumu lietā *Medeva*

111. Ņemot vērā manos iepriekšējos apsvērumus, uz pirmo līdz piekto prejudiciālo jautājumu lietā *Medeva* ir jāatbild, kā ir norādīts turpinājumā.

112. Lai atbildētu uz pirmo jautājumu, kā un pamatojoties uz kādiem kritērijiem ir jāinterpretē un jāpiemēro Regulas Nr. 469/2009 3. panta a) punkts, kā princips ir jāpieņem tas, ka ar produktu 3. panta a) punkta izpratnē ir jāsaprot produkts, kas ir pamatpatenta priekšmets regulas 1. panta c) punkta izpratnē. To, vai produkts veido pamatpatenta priekšmetu 1. panta c) punkta izpratnē un vai šis produkts atbilstoši 3. panta a) punktā ietvertajiem nosacījumiem ir aizsargāts ar spēkā esošu pamatpatentu, principā nosaka saskaņā ar pamatpatentam piemērojamām tiesību normām. Tomēr 1. panta c) punktā ietvertā pamatpatenta definīcija aizliedz kā produktu 3. panta a) punkta izpratnē kvalificēt aktīvo vielu kombinācijas, kas nav pamatpatenta priekšmets, bet tomēr bauda patenta piešķirto aizsardzību to sastāvā esošas patentētas aktīvās vielas dēļ.

113. Ņemot vērā minēto, uz *pirmo* prejudiciālo jautājumu ir jāatbild šādi: nosacījums zāļu aktīvās vielas vai aktīvo vielu kombinācijas klasificēšanai par produktu Regulas Nr. 469/2009 3. panta a) punkta izpratnē ir tāds, ka šī aktīvā viela vai šī aktīvo vielu kombinācija veido pamatpatenta priekšmetu 1. panta c) punkta izpratnē. To, vai zāļu aktīvā viela vai aktīvo vielu kombinācija veido pamatpatenta priekšmetu 1. panta c) punkta izpratnē un vai šī aktīvā viela vai aktīvo vielu kombinācija atbilstoši 3. panta a) punktā ietvertajiem nosacījumiem ir aizsargāta ar spēkā esošu pamatpatentu, principā nosaka saskaņā ar pamatpatentam piemērojamām tiesību normām. Tomēr regulas 1. panta c) punktā ietvertā pamatpatenta definīcija aizliedz, atbildot uz jautājumu par to, vai zāļu aktīvā viela vai aktīvo vielu kombinācija

veido pamatpatenta priekšmetu, par kritēriju izmantot pamatpatenta aizsargājošo ietekmi.

114. Šī Regulas Nr. 469/2009 3. panta a) punkta interpretācija ir piemērojama gan zālēm ar tikai vienu aktīvo vielu, gan zālēm ar vairākām aktīvajām vielām.

115. Ņemot vērā minēto, uz *otro* un *trešo* prejudiciālo jautājumu ir jāatbild tādējādi, ka, vērtējot PAS pieteikumu zālēm ar vairākām aktīvajām vielām vai kombinētajām vakcīnām, nepastāv papildu vai citi kritēriji, pēc kuriem ir nosakāms, vai ir konstatējams produkts Regulas Nr. 469/2009 3. panta a) punkta izpratnē un vai šis produkts ir aizsargāts ar spēkā esošu pamatpatentu.

116. Pamatojoties uz šiem noteikumiem, uz *ceturto* un *piekto* prejudiciālo jautājumu ir jāatbild tādējādi, ka uz jautājumiem par to, vai kombinēto vakcīnu var klasificēt kā produktu Regulas Nr. 469/2009 3. panta a) punkta izpratnē un vai šis produkts ir aizsargāts ar spēkā esošu pamatpatentu, ja tikai viena no tās aktīvajām vielām vai katra no tās aktīvajām vielām pret vienu no slimībām ir aizsargātas ar spēkā esošu pamatpatentu, principā ir jāatbild saskaņā ar pamatpatentam piemērojamām tiesību normām. Tomēr, atbildot uz jautājumu, vai ir konstatējams produkts regulas 3. panta a) punkta izpratnē, par kritēriju nevar izmantot pamatpatenta aizsargājošo ietekmi.

B — *Sestais prejudiciālais jautājums lietā* Medeva *un vienīgais jautājums lietā* Georgetown University *u.c.*

117. Ar sesto prejudiciālo jautājumu lietā *Medeva* un — identiski formulēto — vienīgo prejudiciālo jautājumu lietā *Georgetown University* u.c. iesniedzējtiesas vēlas zināt, vai Regulas Nr. 469/2009 3. panta b) punktā tiek liegts izsniegt papildu aizsardzības sertifikātu patentētajai aktīvajai vielai vai patentētajai aktīvo vielu kombinācijai, ja šī aktīvā viela vai šī aktīvo vielu kombinācija zālēs ir kombinēta ar vienu vai vairākām aktīvajām vielām tā, ka tirdzniecības atļauja atbilstoši Direktīvai 2001/83 vai Direktīvai 2001/82 attiecas uz zālēm, kurās patentētā aktīvā viela vai patentētā aktīvo vielu kombinācija ir tikusi kombinēta ar citām aktīvajām vielām.

118. Mani iepriekšējie apsvērumi par Regulas Nr. 469/2009 teleoloģisko interpretāciju man liek secināt, ka šīs regulas piemērošanas

jomā ir jāietilpst arī zālēm, kuru aktīvo vielu kombinācija tās kopumā nav patentēta, tomēr ietver patentētu aktīvo vielu vai patentētu aktīvo vielu kombināciju.

119. Regulas Nr. 469/2009 3. panta b) punkta interpretācijai no minētā izriet, ka derīga tirdzniecības atļauja šīs tiesību normas izpratnē var pastāvēt arī tad, ja šī atļauja atbilstoši Direktīvai 2001/83 vai Direktīvai 2001/82 attiecas uz zālēm, kuras līdzās patentētai aktīvajai vielai vai patentētai aktīvo vielu kombinācijai ietver arī vienu vai vairākas citas aktīvās vielas.

120. Tomēr šajā ziņā ir jāuzsver, ka Regulas Nr. 469/2009 3. panta b) punkts ir jālasa kopā ar šīs regulas 3. panta d) punktu un 7. panta 1. punktu. Atbilstoši 3. panta d) punktam atļaujai, kas minēta b) punktā, ir jābūt pirmajai atļaujai laist produktu tirgū kā zāles. Savukārt regulas 7. pantā ir paredzēts, ka PAS pieteikumu iesniedz sešu mēnešu laikā no dienas, kad piešķirta 3. panta b) punktā minētā atļauja laist produktu tirgū kā zāles, vai, ja atļauja laist produktu tirgū kā zāles piešķirta pirms pamatpatenta piešķiršanas, — sešu mēnešu laikā no patenta piešķiršanas dienas [37].

121. Tādējādi no šo noteikumu kopsakarības izriet, ka zāļu ražotājam, kurš laiž tirgū aktīvo vielu, kas ir pamatpatenta priekšmets, kombinācijā ar citām aktīvajām vielām vairāku zāļu formā ar dažādām aktīvo vielu kombinācijām, PAS pieteikums patentētajai aktīvajai vielai ir jāiesniedz sešu mēnešu laikā no datuma, kad zāles ar patentēto aktīvo vielu ir ieguvušas pirmo tirdzniecības atļauju pieteikuma iesniegšanas dalībvalstī [38].

122. Šī vērtējuma pareizību apstiprina arī Tiesas 2007. gada 17. aprīļa rīkojums lietā *Yissum* [39], kurā Tiesa ir veikusi Regulas Nr. 1768/92 interpretāciju gadījumā, kurā patentētā aktīvā viela tika pārdota tirgū vairāku zāļu formā un papildu aizsardzības sertifikāta pieteikums tika iesniegts, nenorādot uz pir-

37 — Šie termiņi ieviesti, lai ievērotu, pirmkārt, patenta īpašnieka intereses un, otrkārt, trešo personu intereses, kuras vēlas pēc iespējas ātrāk noskaidrot, vai attiecīgais produkts tiks aizsargāts ar sertifikātu; skat. spriedumu lietā *AHP Manufacturing* (minēts 16. zemsvītras piezīmē, 28. punkts).

38 — Par šo Regulas Nr. 469/2009 7. panta 1. punkta un tās 3. panta b) un d) punkta kopsakarību skat. 2010. gada 2. septembra spriedumu lietā C-66/09 *Kirin Amgen* (Krājums, I-7943. lpp., 36. punkts) un 2003. gada 11. decembra spriedumu lietā C-127/00 *Hässle* (*Recueil*, I-14781. lpp., 26. punkts).

39 — Lieta C-202/05 (Krājums, I-2839. lpp.).

majām zālēm, kurām pieteikuma iesniegšanas dalībvalstī bija piešķirta atļauja un kas ietvēra patentēto aktīvo vielu. Pamata lietā pieteikuma iesniedzēja savu atsaukšanos uz zālēm, kurām atļauja ir izsniegta vēlāk, mēģināja pamatot ar norādi uz atšķirīgo patentētās aktīvās vielas terapeitisko izmantošanas mērķi dažādajās zālēs [40]. Šo argumentāciju, kas varētu radīt regulas 3. panta d) punktā ietvertā noteikuma apiešanu, Tiesa noraidīja, norādot, ka "produkta" jēdziens šīs regulas 1. panta b) punkta izpratnē neattiecas uz ar pamatpatentu aizsargātās aktīvās vielas terapeitisku izmantošanu [41].

123. Noteikums, ka vairāku zāļu ar vienu un to pašu patentēto aktīvo vielu gadījumā papildu aizsardzības sertifikāta pieteikums ir jāiesniedz, atsaucoties uz pirmo to zāļu tirdzniecības atļauju, kurām kā pirmajām zālēm ar šo aktīvo vielu pieteikuma iesniegšanas dalībvalstī ir izsniegta atļauja, ir loģisks, arī raugoties no Regulas Nr. 469/2009 kopējās sistēmas viedokļa. Tā kā papildu aizsardzības sertifikāts attiecas uz aktīvo vielu vai aktīvo vielu kombināciju, kas ir pamatpatenta priekšmets, papildu aizsardzības sertifikāta izsniegšana, pamatojoties uz pirmajām zālēm, kas ietver šo aktīvo vielu vai aktīvo vielu kombināciju, rada situāciju, kad arī visas nākamās zāles, kurās tiek izmantota ar sertifikātu aizsargātā aktīvā viela vai ar sertifikātu aizsargātā aktīvo vielu kombinācija, atbilstoši Regulas Nr. 469/2009 4. un 5. pantā ietvertajiem noteikumiem pamatpatenta piešķirtās aizsardzības robežās ir aizsargātas pret izgatavošanu un tirdzniecību no trešo personu puses [42].

124. Pēc visa minētā uz sesto prejudiciālo jautājumu lietā *Medeva* un vienīgo prejudiciālo jautājumu lietā *Georgetown University* u.c. ir jāatbild tādējādi, ka derīga tirdzniecības atļauja Regulas Nr. 469/2009 3. panta b) punkta izpratnē atsevišķai aktīvajai vielai vai aktīvo vielu kombinācijai kā zālēm ir spēkā arī tad, ja šī aktīvā viela vai aktīvo vielu kombinācija kopā ar citu aktīvo vielu vai vairākām aktīvajām vielām ir tādu zāļu sastāvā, kurām ir izsniegta derīga tirdzniecības atļauja atbilstoši Direktīvai 2001/83 vai Direktīvai 2001/82.

40 — Attiecīgā aktīvā viela tika pārdota trīs dažādu zāļu formās, proti, kā ūdens šķīdums intravenozu injekciju ievadīšanai, kā mīkstas želatīna kapsulas perorālai lietošanai un kā krēms.

41 — Turpat, 18. punkts.

42 — Šajā ziņā skat. šo secinājumu 105. un nākamos punktus.

**VII — Secinājumi**

125. Ņemot vērā iepriekšējos apsvērumus, es iesaku Tiesai uz prejudiciālajiem jautājumiem atbildēt šādi:

"A — Court of Appeal (Civil Division) of England and Wales *(lieta C-322/10) pirmais līdz piektais jautājums*

1) nosacījums zāļu aktīvās vielas vai aktīvo vielu kombinācijas klasificēšanai par produktu Eiropas Parlamenta un Padomes 2009. gada 6. maija Regulas Nr. 469/2009 par papildu aizsardzības sertifikātu zālēm 3. panta a) punkta izpratnē ir tāds, ka šī aktīvā viela vai šī aktīvo vielu kombinācija veido pamatpatenta priekšmetu 1. panta c) punkta izpratnē. To, vai zāļu aktīvā viela vai aktīvo vielu kombinācija veido pamatpatenta priekšmetu 1. panta c) punkta izpratnē un vai šī aktīvā viela vai aktīvo vielu kombinācija atbilstoši 3. panta a) punktā ietvertajiem nosacījumiem ir aizsargāta ar spēkā esošu pamatpatentu, principā nosaka saskaņā ar pamatpatentam piemērojamām tiesību normām. Tomēr regulas 1. panta c) punktā ietvertā pamatpatenta definīcija aizliedz, atbildot uz jautājumu par to, vai zāļu aktīvā viela vai aktīvo vielu kombinācija veido pamatpatenta priekšmetu, par kritēriju izmantot pamatpatenta aizsargājošo ietekmi;

2) vērtējot PAS pieteikumu zālēm ar vairākām aktīvajām vielām vai kombinētajām vakcīnām, nepastāv papildu vai citi kritēriji, pēc kuriem ir nosakāms, vai ir konstatējams produkts Regulas Nr. 469/2009 3. panta a) punkta izpratnē un vai šis produkts ir aizsargāts ar spēkā esošu pamatpatentu;

3) uz jautājumiem par to, vai kombinēto vakcīnu var klasificēt kā produktu Regulas Nr. 469/2009 3. panta a) punkta izpratnē un vai šis produkts ir aizsargāts ar spēkā esošu pamatpatentu, ja tikai viena no tās aktīvajām vielām vai katra no tās aktīvajām vielām pret vienu no slimībām ir aizsargātas ar spēkā esošu pamatpatentu, principā ir jāatbild saskaņā ar pamatpatentam piemērojamām tiesību normām. Tomēr, atbildot uz jautājumu, vai ir konstatējams produkts regulas 3. panta a) punkta izpratnē, par kritēriju nevar izmantot pamatpatenta aizsargājošo ietekmi;

B — Court of Appeal (Civil Division) of England and Wales *(lieta C-322/10) sestais jautājums un* High Court of Justice (Chancery Division) (Patents Court) *(lieta C-422/10) vienīgais jautājums*

4) derīga tirdzniecības atļauja Regulas Nr. 469/2009 3. panta b) punkta izpratnē atsevišķām aktīvajām vielām vai aktīvo vielu kombinācijai kā zālēm ir spēkā arī tad, ja šī aktīvā viela vai aktīvo vielu kombinācija kopā ar citu aktīvo vielu vai vairākām aktīvajām vielām ir tādu zāļu sastāvā, kurām ir izsniegta derīga tirdzniecības atļauja atbilstoši Direktīvai 2001/83 vai Direktīvai 2001/82."