Judikatūras krājums

TIESAS SPRIEDUMS (virspalāta)

2020. gada 9. jūlijā*

Lūgums sniegt prejudiciālu nolēmumu – Cilvēkiem paredzētas zāles – Papildu aizsardzības sertifikāts zālēm – Regula (EK) Nr. 469/2009 – 3. panta d) punkts – Sertifikāta piešķiršanas nosacījumi – Pirmās tirdzniecības atļaujas saņemšana attiecībā uz produktu kā zālēm – Tirdzniecības atļauja attiecībā uz zināmas aktīvās vielas jaunu terapeitisku pielietojumu

Lietā C-673/18

par lūgumu sniegt prejudiciālu nolēmumu atbilstoši LESD 267. pantam, kuru *cour d'appel de Paris* (Francija) iesniedza ar lēmumu, kas pieņemts 2018. gada 9. oktobrī un kas Tiesā reģistrēts 2018. gada 30. oktobrī, tiesvedībā

Santen SAS

pret

Directeur général de l'Institut national de la propriété industrielle,

TIESA (virspalāta)

šādā sastāvā: priekšsēdētājs K. Lēnartss [*K. Lenaerts*], priekšsēdētāja vietniece R. Silva de Lapuerta [*R. Silva de Lapuerta*], palātu priekšsēdētāji Ž. K. Bonišo [*J.–C. Bonichot*], M. Vilars [*M. Vilaras*], J. Regans [*E. Regan*], M. Safjans [*M. Safjan*], S. Rodins [*S. Rodin*] un P. Dž. Švīrebs [*P. G. Xuereb*], tiesneši T. fon Danvics [*T. von Danwitz*], D. Švābi [*D. Šváby*], F. Biltšens [*F. Biltgen*], K. Jirimēe [*K. Jürimäe*] (referente) un K. Likurgs [*C. Lycourgos*],

ģenerāladvokāts: Dž. Pitrucella [*G. Pitruzzella*],

sekretāre: V. Džakobo [*V. Giacobbo*], administratore,

ņemot vērā rakstveida procesu un 2019. gada 5. novembra tiesas sēdi,

ņemot vērā apsvērumus, ko sniedza:

– *Santen SAS* vārdā – *T. Bouvet* un *L. Romestant*, *avocats*, kā arī *C. Fulda*, *Rechtsanwalt*,

– Francijas valdības vārdā – *A.–L. Desjonquères* un *A. Daniel*, pārstāvji,

– Ungārijas valdības vārdā – *M. Z. Fehér*, pārstāvis,

– Nīderlandes valdības vārdā – *M. K. Bulterman* un *C. Schillemans*, pārstāves,

* Tiesvedības valoda – franču.

– Eiropas Komisijas vārdā – *É. Gippini Fournier* un *S. L. Kalėda*, kā arī *J. Samnadda*, pārstāvji,

noklausījusies ģenerāladvokāta secinājumus 2020. gada 23. janvāra tiesas sēdē,

pasludina šo spriedumu.

Spriedums

1 Lūgums sniegt prejudiciālu nolēmumu ir par to, kā interpretēt Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 469/2009 (2009. gada 6. maijs) par papildu aizsardzības sertifikātu zālēm (OV 2009, L 152, 1. lpp.; labojums – OV 2014, L 34, 8. lpp.) 3. panta d) punktu.

2 Šis lūgums ir iesniegts saistībā ar strīdu starp *Santen SAS* un *directeur général de l'Institut national de la propriété industrielle* (Valsts rūpnieciskā īpašuma institūta ģenerāldirektors, turpmāk tekstā – "*INPI* ģenerāldirektors") saistībā ar viņa lēmumu noraidīt papildu aizsardzības sertifikāta (turpmāk tekstā – "PAS") pieteikumu, ko *Santen* bija iesniegusi attiecībā uz zālēm, kuras tiek tirgotas ar nosaukumu "Ikervis" un kuru aktīvā viela ir ciklosporīns.

Atbilstošās tiesību normas

Regula (EEK) Nr. 1768/92

3 Padomes Regulas (EEK) Nr. 1768/92 (1992. gada 18. jūnijs) par papildu aizsardzības sertifikāta izstrādi zālēm (OV 1992, L 182, 1. lpp.), kas atcelta un aizstāta ar Regulu Nr. 469/2009, 2. pantā bija paredzēts:

"Saskaņā ar šajā regulā paredzētajiem noteikumiem uz produktu, kas kādas dalībvalsts teritorijā ir aizsargāts ar patentu un uz ko kā uz zālēm pirms laišanas tirgū attiecas administratīvās atļaujas procedūra saskaņā ar [Padomes Direktīvu 65/65/EEK (1965. gada 26. janvāris) par normatīvu un administratīvu aktu tuvināšanu attiecībā uz patentētām zālēm (OV 1965, 22, 369. lpp.)] vai [Padomes Direktīvu 81/851/EEK (1981. gada 28. septembris) par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz veterinārajām zālēm (OV 1981, L 317, 1. lpp.)], var attiekties [PAS]."

4 Regulas Nr. 1768/92 19. panta 1. punktā, redakcijā ar grozījumiem, kas izdarīti ar Aktu par Norvēģijas Karalistes, Austrijas Republikas, Somijas Republikas un Zviedrijas Karalistes pievienošanās nosacījumiem un Eiropas Savienības pamatā esošo līgumu pielāgojumiem (OV 1994, C 241, 21. lpp.), bija paredzēts:

"Jebkuram produktam, ko pievienošanās dienā aizsargā spēkā esošs patents un kam pirmā atļauja laist tirgū kā zāles Kopienā vai Austrijas, Somijas vai Zviedrijas teritorijā saņemta pēc 1985. gada 1. janvāra, var piešķirt [PAS].

[..]"

Regula Nr. 469/2009

5 Regulas Nr. 469/2009 3., 4. un 7.–10. apsvērumā ir paredzēts:

"(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.

[..]

(7) Būtu jāparedz vienots risinājums Kopienas līmenī, tādējādi novēršot to, ka valstis pieņem atšķirīgus tiesību aktus, kā dēļ var rasties papildu atšķirības, kas var kavēt zāļu brīvu apriti Kopienā un tādējādi tieši ietekmēt iekšējā tirgus darbību.

(8) Tādēļ ir nepieciešams paredzēt [PAS], kuru katra dalībvalsts ar vieniem un tiem pašiem nosacījumiem var piešķirt, pamatojoties uz valsts vai Eiropas patenta pieteikumu attiecībā uz zālēm, kam piešķirta tirdzniecības atļauja. Regula tāpēc ir vispiemērotākais tiesību akts.

(9) Tās aizsardzības ilgums, ko piešķir ar [PAS], 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 [PAS] 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 [PAS] var piešķirt tikai uz laiku, kas nepārsniedz piecus gadus. Piešķirtā aizsardzība būtu jāattiecina vienīgi uz produktu, kuram piešķirta atļauja laist tirgū kā zāles."

6 Šīs regulas 1. pantā ir noteikts:

"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 [produkta iegūšanas paņēmienu vai produkta pielietojumu], un kuru norāda tā īpašnieks [PAS] piešķiršanas nolūkā;

[..]."

7 Minētās regulas 2. pantā ir paredzēts:

"Saskaņā ar šajā regulā paredzētajiem noteikumiem uz produktu, kas kādas dalībvalsts teritorijā ir aizsargāts ar patentu un uz ko kā uz zālēm pirms laišanas tirgū attiecas administratīvās atļaujas procedūra saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2001/83/EK (2001. gada 6. novembris) par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm [(OV 2001, L 311, 67. lpp.)], vai Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2001/82/EK (2001. gada 6. novembris) par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz veterinārajām zālēm [(OV 2001, L 311, 1. lpp.)], var attiekties [PAS]."

8 Šīs pašas regulas 3. pants "[PAS] saņemšanas nosacījumi" ir formulēts šādi:

"[PAS] piešķir, ja dalībvalstī, kurā iesniegts 7. pantā minētais pieteikums, pieteikuma iesniegšanas dienā:

a) produktu aizsargā spēkā esošs pamatpatents;

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

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

d) atļauja, kas minēta b) [..] punktā, ir pirmā atļauja laist produktu tirgū kā zāles."

9 Saskaņā ar Regulas Nr. 469/2009 4. pantu "Aizsardzības objekts":

"Nepārsniedzot pamatpatenta piešķirtās aizsardzības robežas, aizsardzība, ko piešķir [PAS], attiecas vienīgi uz produktu, kam piešķirta atļauja laist atbilstīgās zāles tirgū[,] un jebkādā veidā izmantot produktu kā zāles, kas atļautas pirms [PAS] termiņa beigām [saistībā ar jebkādu šī produkta kā zāļu izmantošanu, kas tikusi atļauta pirms PAS termiņa beigām]."

10 Šīs regulas 5. pantā "[PAS] juridiskais spēks" ir noteikts:

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

11 Minētās regulas 7. panta 1. punktā ir noteikts:

"[PAS] pieteikumu iesniedz sešu mēnešu laikā no dienas, kad piešķirta 3. panta b) [..] punktā minētā atļauja laist produktu tirgū kā zāles."

12 Atbilstoši šīs pašas regulas 13. pantam "[PAS] spēkā esamības laiks":

"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 atļauju laist produktu tirgū 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.

3. Termiņus, kas noteikti 1. un 2. punktā, pagarina par sešiem mēnešiem gadījumā, ja piemērojams [Eiropas Parlamenta un Padomes] Regulas (EK) Nr. 1901/2006 [(2006. gada 12. decembris) par pediatrijā lietojamām zālēm un par grozījumiem Regulā Nr. 1768/92, Direktīvā 2001/20/EK, Direktīvā 2001/83 un Regulā (EK) Nr. 726/2004 (OV 2006, L 378, 1. lpp.)] 36. pants. Šādā gadījumā šī panta 1. punktā noteikto termiņu var pagarināt tikai vienu reizi.

4. Ja [PAS] piešķir attiecībā uz produktu, ko aizsargā patents, kura termiņš pagarināts vai attiecībā uz kuru iesniegts pieteikums par šādu pagarināšanu pirms 1993. gada 2. janvāra saskaņā ar valsts tiesību aktiem, [PAS] spēkā esamības laiku samazina par tādu gadu skaitu, par kādu patenta termiņš pārsniedz 20 gadus."

Pamatlieta un prejudiciālie jautājumi

13 *Santen* ir farmācijas laboratorija, kas specializējas oftalmoloģijā. Tai pieder Eiropas patents (FR) Nr. 057959306, kam pieteikums tika iesniegts 2005. gada 10. oktobrī (turpmāk tekstā – "attiecīgais pamatpatents") un ar ko tostarp ir aizsargāta oftalmoloģiska emulsija, kurā aktīvā viela ir ciklosporīns – imūnsupresants.

14 *Santen* saņēma tirdzniecības atļauju (turpmāk tekstā – "TA"), ko 2015. gada 19. martā izsniedza Eiropas Zāļu aģentūra (*EMA*) attiecībā uz zālēm, kuras tirgotas ar nosaukumu "Ikervis" un kurās aktīvā viela ir ciklosporīns (turpmāk tekstā – "attiecīgā TA"). Šīs zāles ļauj ārstēt smagu keratītu pieaugušiem pacientiem ar sausās acs sindromu, kas, neraugoties uz asaru aizvietotāju iepilināšanu, neuzlabojas, izraisot radzenes iekaisumu.

15 Pamatojoties uz attiecīgo pamatpatentu un attiecīgo TA, *Santen* 2015. gada 3. jūnijā iesniedza PAS pieteikumu attiecībā uz produktu ar nosaukumu "Ciklosporīns izmantošanai keratīta ārstēšanā". Ar 2017. gada 6. oktobra lēmumu *INPI* ģenerāldirektors noraidīja šo PAS pieteikumu, uzskatot, ka attiecīgā TA nebija pirmā TA attiecībā uz ciklosporīnu Regulas Nr. 469/2009 3. panta d) punkta izpratnē.

16 *INPI* ģenerāldirektors savu lēmumu pamatoja ar apstākli, ka 1983. gada 23. decembrī jau tikusi izsniegta TA attiecībā uz zālēm, kuras tika tirgotas ar nosaukumu "Sandimmun" un kuru aktīvā viela arī bija ciklosporīns. Šīs zāles bija iekšķīgi lietojama šķidruma veidā un bija indicētas norobežotu orgānu vai kaulu smadzeņu transplantāta atgrūšanas novēršanai, kā arī citām ārstniecības vajadzībām, tostarp tam, lai ārstētu endogēno uveītu, proti, uvejas – acs ābola vidusdaļas – pilnīgu vai daļēju iekaisumu.

17 *Santen* par *INPI* ģenerāldirektora lēmumu cēla prasību iesniedzējtiesā – *cour d'appel de Paris* [Parīzes apelācijas tiesa] (Francija). Tiesvedībā minētajā tiesā *Santen* lūdza galvenokārt atcelt minēto lēmumu un pakārtoti uzdot Tiesai prejudiciālu jautājumu par Regulas Nr. 469/2009 3. panta interpretāciju.

18 Iesniedzējtiesa atgādina, ka 2012. gada 19. jūlija spriedumā *Neurim Pharmaceuticals (1991)* (C-130/11, turpmāk tekstā – "spriedums *Neurim*", EU:C:2012:489) Tiesa ir nospriedusi, ka Regulas Nr. 469/2009 3. un 4. pants ir jāinterpretē tādējādi, ka tādā gadījumā, kāds tika aplūkots lietā, kurā pasludināts minētais spriedums, tas apstāklis vien, ka pastāv agrāka TA, kas iegūta attiecībā uz dzīvniekiem paredzētajām zālēm, neliedz izsniegt PAS saistībā ar šī paša produkta atšķirīgu pielietojumu, kuram ir piešķirta TA, ja šis pielietojums ietilpst ar pamatpatentu, kas izvirzīts PAS pieteikuma pamatošanai, piešķirtās aizsardzības jomā.

19 Minētā tiesa konstatē, ka starp *INPI* ģenerāldirektoru un *Santen* ir domstarpības par to, kā interpretēt jēdzienus "šī paša produkta atšķirīgs pielietojums" un "pielietojums, [kas ietilpst] ar pamatpatentu piešķirtās aizsardzības jomā", kurus Tiesa izmantojusi spriedumā *Neurim* it īpaši Regulas Nr. 469/2009 3. panta interpretācijas mērķiem.

20 Runājot par šī paša produkta "atšķirīga pielietojuma" jēdzienu, *INPI* ģenerāldirektors uzskata, ka šis jēdziens ir interpretējams šauri. TA, uz kuru notiek atsaukšanās, esot jāattiecas vai nu uz indikāciju, kas ietilpst jaunā terapeitiskās piemērošanas jomā, jaunu patentētu zāļu nozīmē salīdzinājumā ar agrāk piešķirto TA, vai arī uz zālēm, kurās aktīvā viela īsteno darbību, kas atšķiras no tās, ko šī viela īsteno zālēs, attiecībā uz kurām izsniegta pirmā TA. Tāpat Tiesai esot jāuzdod jautājums, vai, ņemot vērā Regulas Nr. 469/2009 mērķus izveidot līdzsvarotu sistēmu, kurā ņemtas vērā visas iesaistītās intereses, tostarp sabiedrības veselības aizsardzības intereses, jēdziens "jauna terapeitiska izmantošana" būtu jāvērtē saskaņā ar stingrākiem kritērijiem nekā tie, kuriem atbilstoši ir vērtējama jauna terapeitiska pielietojuma patentspēja.

21 Turpretim *Santen* apgalvo, ka jēdziens "atšķirīgs [terapeitisks] pielietojums" sprieduma *Neurim* izpratnē ir jāsaprot plašā nozīmē, tajā iekļaujot ne tikai terapeitiskās indikācijas un izmantošanu atšķirīgām slimībām, bet arī atšķirīgus sastāvus, devas un lietošanas veidus.

22 Saistībā ar spriedumā *Neurim* Tiesas noteikto nosacījumu, saskaņā ar kuru PAS pieteikuma pamatā esošajā TA paredzētajam terapeitiskajam pielietojumam ir jāietilpst ar pamatpatentu piešķirtās aizsardzības jomā, *INPI* ģenerāldirektors vēlas zināt, pirmkārt, kādā veidā būtu jānosaka saikne starp atšķirīgu terapeitisku pielietojumu un minēto patentu un, otrkārt, vai minētā patenta tvērumam ir jāatbilst norādītās TA tvērumam un līdz ar to ir jāaprobežojas ar jaunu medicīnisko pielietojumu, kas atbilst šajā TA minētajai terapeitiskajai indikācijai.

23 Šajos apstākļos *cour d'appel de Paris* nolēma apturēt tiesvedību un uzdot Tiesai šādus prejudiciālus jautājumus:

"1) Vai jēdziens "atšķirīgs pielietojums" [sprieduma *Neurim*] izpratnē ir jāinterpretē šauri, proti:

– ka tas attiecas tikai uz gadījumu, kad zāles tiek lietotas cilvēkiem, ievērojot, ka agrāk tās tika lietotas dzīvnieku ārstēšanai;

– vai tas attiecas uz indikāciju, kas ietilpst jaunā terapeitiskā jomā, jaunu patentētu zāļu nozīmē – salīdzinājumā ar agrāk piešķirto TA, vai zālēm, kurās aktīvā viela īsteno darbību, kas atšķiras no tās, ko šī viela īsteno zālēs, attiecībā uz kurām izsniegta pirmā TA;

– vai – vispārīgāk – ņemot vērā [Regulas Nr. 469/2009] mērķus izveidot līdzsvarotu sistēmu, kurā ņemtas vērā visas iesaistītās intereses, tostarp sabiedrības veselības aizsardzības intereses, šis jēdziens ir jāvērtē saskaņā ar stingrākiem kritērijiem nekā tie, kuriem atbilstoši ir vērtējama izgudrojuma patentspēja,

vai arī tas, gluži pretēji, ir jāinterpretē plaši, proti, ka tas attiecas ne tikai uz dažādām terapeitiskām indikācijām un slimībām, bet arī uz dažādiem [zāļu] sastāviem, devām un/vai lietošanas veidiem?

2) Vai jēdziens "pielietojums, kas ietilpst ar pamatpatentu piešķirtās aizsardzības jomā" [sprieduma *Neurim*] izpratnē nozīmē, ka pamatpatenta tvērumam ir jāatbilst norādītās TA apjomam un līdz ar to ir jāaprobežojas ar jaunu medicīnisko izmantošanu, kas atbilst šajā TA minētajai terapeitiskajai indikācijai?"

Par prejudiciālajiem jautājumiem

Par lūguma sniegt prejudiciālu nolēmumu pieņemamību

24 Rakstveida apsvērumos Nīderlandes valdība apgalvo, ka lūgums sniegt prejudiciālu nolēmumu esot nepieņemams, jo pamatlietā aplūkotā situācija neietilpstot Regulas Nr. 469/2009 piemērošanas jomā.

25 Proti, 2011. gada 28. jūlija sprieduma *Synthon* (C-195/09, EU:C:2011:518) 48. punktā Tiesa esot nospriedusi, ka no Regulas Nr. 1768/92 19. panta 1. punkta izriet, ka šī regula nav piemērojama produktiem, kas Francijā laisti tirgū pirms 1985. gada 1. janvāra. Šī Regulas Nr. 1768/92 interpretācija esot pilnīgi transponējama uz Regulu Nr. 469/2009, jo ar pēdējo minēto vienīgi tiek kodificēta Regula Nr. 1768/92. Nīderlandes valdība no tā secina – tā kā Francijā attiecībā uz zālēm, kurās aktīvā viela ir "ciklosporīns", TA tika izsniegta 1983. gada 23. decembrī, *Santen* pieteikums neietilpst Regulas Nr. 469/2009 piemērošanas jomā. Līdz ar to prejudiciālie jautājumi esot hipotētiski.

26 Šajā ziņā ir jāatgādina, ka tikai valsts tiesa, kura izskata lietu un kurai ir jāuzņemas atbildība par pieņemamo tiesas nolēmumu, ņemot vērā lietas īpatnības, var noteikt, cik nepieciešams ir prejudiciālais nolēmums šīs tiesas sprieduma taisīšanai un cik piemēroti ir Tiesai uzdotie jautājumi. Līdz ar to Tiesai principā ir jāsniedz nolēmums, ja uzdotie jautājumi attiecas uz kādas Savienības tiesību normas interpretāciju (spriedums, 2018. gada 10. decembris, *Wightman* u.c., C-621/18, EU:C:2018:999, 26. punkts un tajā minētā judikatūra).

27 No minētā izriet, ka uz jautājumiem par Savienības tiesību interpretāciju attiecas atbilstības prezumpcija. Tiesa var atteikties lemt par valsts tiesas uzdotu prejudiciālu jautājumu tikai tad, ja ir acīmredzams, ka lūgtajai Savienības tiesību normas interpretācijai nav nekāda sakara ar pamatlietas faktisko situāciju vai tās priekšmetu, ja izvirzītā problēma ir hipotētiska vai ja Tiesai nav zināmi faktiskie vai juridiskie apstākļi, kas nepieciešami, lai sniegtu noderīgu atbildi uz tai uzdotajiem jautājumiem (spriedums, 2018. gada 10. decembris, *Wightman* u.c., C-621/18, EU:C:2018:999, 27. punkts un tajā minētā judikatūra).

28 Konkrētajā gadījumā ir jānorāda, ka prejudiciālie jautājumi būtībā attiecas uz Regulas Nr. 469/2009 3. panta d) punkta interpretāciju, konkrētāk – uz jēdziena "pirmā [TA] laist produktu tirgū kā zāles" definīciju un tvērumu šīs tiesību normas izpratnē, to lasot sprieduma *Neurim* gaismā.

29 Savā argumentācijā par lūguma sniegt prejudiciālu nolēmumu nepieņemamību Nīderlandes valdība balstās uz premisu, ka Francijā 1983. gada 23. decembrī izsniegtā TA attiecībā uz "Sandimmun", kas satur aktīvo vielu "ciklosporīns", ir pirmā TA laist šo produktu tirgū kā zāles un ka līdz ar to Regula Nr. 469/2009 minētajam pamatlietā aplūkotajam produktam nav piemērojama.

30 Tomēr, lai pārbaudītu šādas premisas pamatotību, vispirms ir jāatbild uz prejudiciālajiem jautājumiem, kas attiecas uz Regulas Nr. 469/2009 3. panta d) punkta interpretāciju. Līdz ar to šā sprieduma 25. punktā minētā Nīderlandes valdības argumentācija neļauj secināt, ka šie jautājumi ir hipotētiski tāpēc, ka tiem nav nekāda sakara ar pamatlietas faktisko situāciju vai tās priekšmetu.

31 No tā izriet, ka lūgums sniegt prejudiciālu nolēmumu ir pieņemams.

Par lietas būtību

32 Ar saviem jautājumiem, kuri ir jāizskata kopā, iesniedzējtiesa būtībā lūdz Tiesu interpretēt jēdzienu "pirmā [TA] laist produktu tirgū kā zāles" Regulas Nr. 469/2009 3. panta d) punkta izpratnē, iesniedzējtiesai uzskatot, ka šim nolūkam Tiesai būtu jāprecizē sprieduma *Neurim* rezolutīvās daļas 1) punktā ietverto jēdzienu "atšķirīgs [terapeitisks] pielietojums" un "[terapeitisks] pielietojums, kas ietilpst ar pamatpatentu piešķirtās aizsardzības jomā" tvērums.

33 Minētā sprieduma rezolutīvās daļas 1) punktā Tiesa nosprieda, ka Regulas Nr. 469/2009 3. un 4. pants ir jāinterpretē tādējādi, ka tādā gadījumā, kāds tika aplūkots lietā, kurā pasludināts minētais spriedums, tas apstāklis vien, ka pastāv agrāka TA, kas iegūta attiecībā uz dzīvniekiem paredzētajām zālēm, tādām kā minētajā lietā aplūkotās, neliedz izsniegt PAS saistībā ar šī paša produkta, kuram ir piešķirta TA, atšķirīgu terapeitisku pielietojumu, ja šis pielietojums ietilpst ar pamatpatentu, kas izvirzīts PAS pieteikuma pamatošanai, piešķirtās aizsardzības jomā.

34 Uzdoto jautājumu pamatā tātad ir no sprieduma *Neurim* izrietošā premisa, ka zināmos apstākļos, kuri, iesniedzējtiesas ieskatā, būtu vēl jāprecizē, ir iespējams saņemt PAS attiecībā uz tādas aktīvās vielas jaunu terapeitisku pielietojumu, par kuru jau bija saņemta TA, kas ir agrāka par šī PAS pieteikuma pamatā esošo TA.

35 Šajā ziņā atbilstoši Tiesas pastāvīgajai judikatūrai, pat ja formāli iesniedzējtiesa ir ierobežojusi savus interpretācijas jautājumus tikai ar noteiktiem Savienības tiesību aspektiem, šāds apstāklis nav šķērslis tam, lai Tiesa sniegtu iesniedzējtiesai visus Savienības tiesību interpretācijas elementus, kas tai var būt noderīgi, izspriežot iztiesājamo lietu, neatkarīgi no tā, vai minētā tiesa savos jautājumos ir vai nav uz tiem atsaukusies (šajā nozīmē skat. spriedumu, 2018. gada 5. jūnijs, *Coman* u.c., C-673/16, EU:C:2018:385, 22. punkts un tajā minētā judikatūra).

36 Ir svarīgi ņemt vērā apstākli, ka pamatlietā iesniedzējtiesai ir jāizlemj, vai PAS pieteikums, kas attiecas uz ciklosporīnu tā izmantošanai keratīta ārstēšanā, var tikt apmierināts, pamatojoties uz attiecīgo TA, kura izsniegta attiecībā uz "Ikervis" 2015. gada 19. martā, lai gan 1983. gada 23. decembrī jau tikusi izsniegta TA attiecībā uz citu ciklosporīna terapeitisku pielietojumu.

37 Tādējādi, lai sniegtu iesniedzējtiesai noderīgu atbildi, ir jāizvērtē, vai Regulas Nr. 469/2009 3. panta d) punkts būtu jāinterpretē tādējādi, ka TA var tikt uzskatīta par pirmo TA šīs tiesību normas izpratnē, ja tā attiecas uz tādas aktīvās vielas vai aktīvo vielu kombinācijas jaunu terapeitisku pielietojumu, attiecībā uz kuru jau tikusi izsniegta TA kādam citam terapeitiskam pielietojumam.

38 Šajā ziņā ir jānorāda, ka TA, par kuru ir runa Regulas Nr. 469/2009 3. panta d) punktā, ir jāizsniedz attiecībā uz noteiktu produktu, kāds tas ir definēts minētās regulas 1. panta b) punktā.

39 Līdz ar to pirmām kārtām ir jānoskaidro, vai jēdziens "produkts", kāds tas ir definēts Regulas Nr. 469/2009 1. panta b) punktā, ir atkarīgs no aktīvās vielas terapeitiskā pielietojuma un, it īpaši, vai jauns aktīvās vielas terapeitisks pielietojums var tikt uzskatīts par produktu, kas atšķiras no jau zināma šīs pašas aktīvās vielas terapeitiska pielietojuma.

40 Atbilstoši šīs tiesību normas formulējumam "produkts" ir zāļu aktīvā viela vai aktīvo vielu kombinācija.

41 Tā kā Regulā Nr. 469/2009 nav "aktīvās vielas" jēdziena definīcijas, šī termina nozīme un tvērums ir jānosaka, ņemot vērā vispārējo kontekstu, kādā to lieto, un atbilstoši tā parastajai nozīmei ikdienas valodā (spriedumi, 2006. gada 4. maijs, *Massachusetts Institute of Technology*, C-431/04, EU:C:2006:291, 17. punkts, un 2019. gada 21. marts, *Abraxis Bioscience*, C-443/17, EU:C:2019:238, 25. punkts).

42 Šajā ziņā Tiesa jau ir nospriedusi, ka farmakoloģijā ir vispārēji pieņemts, ka jēdziens "aktīvā viela" neietver vielas, kuras ietilpst zāļu sastāvā, bet kurām pašām nav savas iedarbības uz cilvēku vai dzīvnieku organismu (spriedumi, 2006. gada 4. maijs, *Massachusetts Institute of Technology*, C-431/04, EU:C:2006:291, 18. punkts, un 2015. gada 15. janvāris, *Forsgren*, C-631/13, EU:C:2015:13, 23. punkts), un ka šis jēdziens Regulas Nr. 469/2009 piemērošanas nolūkos attiecas uz vielām, kuras pašas par sevi izraisa farmakoloģisku, imunoloģisku vai metabolisku iedarbību (spriedums, 2015. gada 15. janvāris, *Forsgren*, C-631/13, EU:C:2015:13, 25. punkts). No tā izriet, ka minētais jēdziens attiecas uz vielām, kurām vismaz pašām ir kāda terapeitiska iedarbība.

43 Turklāt no Regulas Nr. 469/2009 1. panta b) punkta un 4. panta, tos aplūkojot kopā, izriet, ka minētās regulas piemērošanas mērķiem jēdziens "produkts" attiecas uz zāļu aktīvo vielu vai aktīvo vielu kombināciju un ka tā tvērums nav jāierobežo ar kādu vienu no terapeitiskajiem pielietojumiem, kas var būt šādai aktīvajai vielai vai šādai aktīvo vielu kombinācijai.

44 Proti, saskaņā ar minēto 4. pantu aizsardzība, ko produktam piešķir PAS, lai gan tā attiecas vienīgi uz produktu, kuram ir izsniegta TA, tomēr aptver jebkādu šī produkta kā zāļu izmantošanu, kas tikusi atļauta pirms PAS termiņa beigām. No tā izriet, ka jēdziens "produkts" Regulas Nr. 469/2009 izpratnē nav atkarīgs no veidā, kādā šis produkts tiek izmantots, un ka zāļu lietošanas nolūks nav noteicošs kritērijs PAS izsniegšanai (šajā nozīmē skat. spriedumu, 2004. gada 19. oktobris, *Pharmacia Italia*, C-31/03, EU:C:2004:641, 19. un 20. punkts).

45 Šādu interpretāciju apstiprina Regulas Nr. 469/2009 izstrādes vēstures analīze. Tā 1990. gada 11. aprīļa priekšlikuma Padomes Regulai (EEK) par papildu aizsardzības sertifikāta izstrādi zālēm (COM(90) 101, galīgā redakcija), kura rezultātā pieņemta Regula Nr. 1768/92, kas pati tikusi atcelta un aizstāta ar Regulu Nr. 469/2009, paskaidrojuma raksta 11. punktā ir norādīts, ka ar terminu "produkts" saprot aktīvo vielu šaurā nozīmē un ka par pamatu jauna PAS piešķiršanai nav uzskatāms apstāklis, ka zālēs ir veiktas nelielas izmaiņas, piemēram, jauna deva, cita sāls vai estera izmantošana vai arī cita farmaceitiskā forma (šajā nozīmē skat. spriedumus, 2006. gada 4. maijs, *Massachusetts Institute of Technology*, C-431/04, EU:C:2006:291, 19. punkts, un 2019. gada 21. marts, *Abraxis Bioscience*, C-443/17, EU:C:2019:238, 26. punkts).

46 Šī šaurā jēdziena "produkta" koncepcija ir materializējusies Regulas Nr. 469/2009 1. panta b) punktā, kurā minētais jēdziens ir definēts, izmantojot norādi uz aktīvo vielu vai aktīvo vielu kombināciju, nevis ar pamatpatentu aizsargātās aktīvās vielas vai ar minēto patentu aizsargātās aktīvo vielu kombinācijas terapeitisko pielietojumu.

47 No iepriekš izklāstītajiem apsvērumiem izriet, ka Regulas Nr. 469/2009 1. panta b) punkts ir jāinterpretē tādējādi, ka apstāklis, ka aktīvā viela vai aktīvo vielu kombinācija tiek izmantotas kādam jaunam terapeitiskam pielietojumam, nepiešķir tam atšķirīga produkta statusu, ja šī pati aktīvā viela vai aktīvo vielu kombinācija ir tikušas izmantotas kādam citam, jau zināmam terapeitiskam pielietojumam.

48 Otrām kārtām ir jānoskaidro, vai TA, kas izsniegta kādam jaunam aktīvās vielas vai aktīvo vielu kombinācijas terapeitiskam pielietojumam, var tikt uzskatīta par pirmo TA, kas izsniegta, lai atļautu šo produktu laist tirgū kā zāles Regulas Nr. 469/2009 3. panta d) punkta izpratnē, gadījumā, ja minētā TA ir pirmā TA, kas ietilpst ar pamatpatentu, kurš norādīts PAS pieteikuma pamatojumam, piešķirtās aizsardzības jomā.

49 Saskaņā ar minētajā tiesību normā paredzēto PAS izsniegšanas nosacījumu TA, kas saņemta attiecībā uz produktu, uz kuru attiecas PAS pieteikums, šī pieteikuma iesniegšanas dienā ir jābūt pirmajai TA, ar kuru atļauts šo produktu laist tirgū kā zāles dalībvalstī, kurā iesniegts šāds pieteikums.

50 Šajā ziņā minētās tiesību normas formulējumā nav norādes uz pamatpatenta piešķirtās aizsardzības jomu.

51 Turklāt, ņemot vērā no šā sprieduma 40.–45. punkta izrietošo jēdziena "produkts" šauro definīciju Regulas Nr. 469/2009 1. panta b) punkta izpratnē, šīs regulas 3. panta d) punkta formulējuma analīze liek secināt, ka ar pirmo TA, ar kuru produktu atļauts laist tirgū kā zāles, šīs normas izpratnē ir jāsaprot pirmā TA attiecībā uz zālēm, kuras satur attiecīgo aktīvo vielu vai aktīvo vielu kombināciju (šajā nozīmē skat. spriedumu, 2019. gada 21. marts, *Abraxis Bioscience*, C-443/17, EU:C:2019:238, 34. punkts), neatkarīgi no šīs aktīvās vielas vai aktīvo vielu kombinācijas terapeitiskā pielietojuma, attiecībā uz kuru saņemta šī TA.

52 Ja tiktu uzskatīts, ka jēdziens "pirmā [TA] laist produktu tirgū kā zāles" Regulas Nr. 469/2009 3. panta d) punkta izpratnē attiecas vienīgi uz pirmo TA, kas ietilpst ar pamatpatentu, kurš norādīts PAS pieteikuma pamatojumam, piešķirtās aizsardzības jomā, līdz ar to noteikti tiktu apšaubīta šī jēdziena "produkts" šaurā definīcija šīs regulas 1. panta b) punkta izpratnē, jo – kā tas precizēts minētās regulas 1. panta c) punktā – ir iespējams, ka attiecīgais pamatpatents attiecas tikai uz kādu vienu attiecīgā produkta terapeitisku pielietojumu. Proti, ja tas tā būtu, šis terapeitiskais pielietojums varētu attaisnot PAS piešķiršanu, neraugoties uz apstākli, ka vienai un tai pašai aktīvajai vielai vai aktīvo vielu kombinācijai jau ir kāds cits zināms terapeitiskais pielietojums, par kuru ir saņemta agrāka TA.

53 No tā izriet, ka pretēji tam, ko Tiesa nospriedusi sprieduma *Neurim* 27. punktā, lai definētu jēdzienu "pirmā [TA] laist produktu tirgū kā zāles" Regulas Nr. 469/2009 3. panta d) punkta izpratnē, nav jāņem vērā ar pamatpatentu piešķirtās aizsardzības joma.

54 Tāpat Regulas Nr. 469/2009 mērķu analīze apstiprina šo interpretāciju.

55 Tādējādi no šā sprieduma 45. punktā minētā paskaidrojuma raksta 11. punkta izriet, ka Savienības likumdevējs, ieviešot PAS sistēmu, ir vēlējies aizsargāt nevis jebkādu farmaceitisko izpēti, kuras rezultātā tiek izsniegts patents un tiek veikta jaunu zāļu tirdzniecība, bet gan tādu izpēti, kuras rezultātā aktīvā viela vai aktīvo vielu kombinācija pirmo reizi tiek laistas tirgū kā zāles (šajā nozīmē skat. spriedumu, 2019. gada 21. marts, *Abraxis Bioscience*, C-443/17, EU:C:2019:238, 37. punkts).

56 Taču šāds mērķis tiktu apdraudēts, ja, lai izpildītu Regulas Nr. 469/2009 3. panta d) punktā paredzēto nosacījumu, būtu iespējams ņemt vērā tikai pirmo TA, kas ietilpst ar pamatpatentu piešķirtās aizsardzības jomā un kas aptver konkrētas aktīvās vielas vai konkrētas aktīvo vielu kombinācijas jaunu terapeitisku pielietojumu, un neņemt vērā TA, kas iepriekš tikusi izsniegta attiecībā uz kādi citu šīs pašas aktīvās vielas vai aktīvo vielu kombinācijas terapeitisku pielietojumu (šajā nozīmē skat. spriedumu, 2019. gada 21. marts, *Abraxis Bioscience*, C-443/17, EU:C:2019:238, 38. punkts).

57 Šī interpretācija turklāt ļauj līdzsvarotā veidā salāgot, no vienas puses, PAS sistēmas mērķi, kāds tas izriet no Regulas Nr. 469/2009 3.–5. un 9. apsvēruma, proti, labot situāciju, kad ar patentu piešķirtā aizsardzība nav pietiekama, lai atgūtu jaunu aktīvo vielu vai aktīvo vielu kombināciju pētniecībā veiktos ieguldījumus, un līdz ar to veicināt šādu izpēti, un, no otras puses, Savienības likumdevēja nodomu, kāds tas izriet no minētās regulas preambulas 10. apsvēruma, t.i., sasniegt šo mērķi, ievērojot visas iesaistītās intereses, tostarp sabiedrības veselības aizsardzības intereses, tik sarežģītā un viegli ietekmējamā nozarē kā farmācija (šajā nozīmē skat. spriedumu, 2019. gada 21. marts, *Abraxis Bioscience*, C-443/17, EU:C:2019:238, 36. punkts).

58 Turklāt šādu interpretāciju neatspēko paskaidrojuma raksta 12. punkts, no kura izriet, ka Regula Nr. 469/2009 attiecas ne tikai uz jauniem produktiem, jo jauns produkta iegūšanas paņēmiens vai jauns produkta pielietojums arī var tikt aizsargāti ar PAS. Proti, Regulas Nr. 469/2009 3. panta d) punktā paredzētais nosacījums var tikt izpildīts tostarp tad, ja TA, kas ir PAS pieteikuma pamatā, attiecas uz produktu, kurš jau bija zināms pirms pamatpatenta izsniegšanas, bet attiecībā uz kuru kā uz zālēm nekad nav bijusi piešķirta TA.

59 Turklāt, kā norādījis ģenerāladvokāts secinājumu 55. un 56. punktā, šā sprieduma 56. punktā minētā Regulas Nr. 469/2009 3. panta d) punkta interpretācija radītu risku, ka tiktu apdraudēta tās sistēmas vienkāršība un paredzamība, kuru vēlējies ieviest Savienības likumdevējs, lai nodrošinātu, ka valstu patentu iestādes Savienības līmenī īsteno vienveidīgu risinājumu. Proti, ja tiktu ieviesta nošķiršana starp dažādiem terapeitiskiem pielietojumiem, lai gan šis jēdziens minētajā regulā nav definēts, varētu rasties situācija, kurā šīs valstu iestādes pieņem sarežģītas un atšķirīgas interpretācijas attiecībā uz šajā tiesību normā paredzēto nosacījumu.

60 No visa iepriekš izklāstītā izriet, ka šā sprieduma 34. punktā minēta premisa, uz kuru balstās iesniedzējtiesa, ir jānoraida un ka TA, kas izsniegta kādam produkta terapeitiskam pielietojumam, nevar tikt uzskatīta par pirmo TA, ar kuru šo produktu atļauts laist tirgū kā zāles Regulas Nr. 469/2009 3. panta d) punkta izpratnē, ja iepriekš ir tikusi izsniegta kāda cita TA attiecībā uz citu šī paša produkta terapeitisku pielietojumu. Apstāklis, ka visnesenākā TA ir pirmā TA, kas ietilpst ar pamatpatentu, kurš norādīts PAS pieteikuma pamatojumam, piešķirtās aizsardzības jomā, nevar atspēkot šādu interpretāciju.

61 Visu iepriekš izklāstīto apsvērumu gaismā uz uzdotajiem jautājumiem ir jāatbild, ka Regulas Nr. 469/2009 3. panta d) punkts ir jāinterpretē tādējādi, ka TA nevar tikt uzskatīta par pirmo TA šīs tiesību normas izpratnē, ja tā attiecas uz tādas aktīvās vielas vai aktīvo vielu kombinācijas jaunu terapeitisku pielietojumu, attiecībā uz kuru jau tikusi izsniegta TA kādam citam terapeitiskam pielietojumam.

Par tiesāšanās izdevumiem

62 Attiecībā uz pamatlietas pusēm šī tiesvedība ir stadija procesā, kuru izskata iesniedzējtiesa, un tā lemj par tiesāšanās izdevumiem. Izdevumi, kas radušies, iesniedzot apsvērumus Tiesai, un kas nav minēto pušu izdevumi, nav atlīdzināmi.

Ar šādu pamatojumu Tiesa (virspalāta) nospriež:

Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 469/2009 (2009. gada 6. maijs) par papildu aizsardzības sertifikātu zālēm 3. panta d) punkts ir jāinterpretē tādējādi, ka tirdzniecības atļauja nevar tikt uzskatīta par pirmo tirdzniecības atļauju šīs tiesību normas izpratnē, ja tā attiecas uz tādas aktīvās vielas vai aktīvo vielu kombinācijas jaunu terapeitisku pielietojumu, attiecībā uz kuru jau tikusi izsniegta tirdzniecības atļauja kādam citam terapeitiskam pielietojumam.

[Paraksti]