Judikatūras krājums

TIESAS SPRIEDUMS (otrā palāta)

2017. gada 20. decembrī*

Lūgums sniegt prejudiciālu nolēmumu – Intelektuālais un rūpnieciskais īpašums – Patentu tiesības – Cilvēkiem paredzētas zāles – Regula (EK) Nr. 469/2009 – 18. pants – Augu aizsardzības līdzekļi – Regula (EK) Nr. 1610/96 – 17. panta 2. punkts – Papildu aizsardzības sertifikāts – Ilgums – Beigu termiņa beigu noteikšana – Tiesas sprieduma iedarbība – Beigu termiņa grozīšanas iespējamība vai pienākums

Lieta C-492/16

par lūgumu sniegt prejudiciālu nolēmumu atbilstoši LESD 267. pantam, ko *Fővárosi Törvényszék* (Budapeštas galvaspilsētas tiesa, Ungārija) iesniedza ar lēmumu, kas pieņemts 2016. gada 31. augustā un kas Tiesā reģistrēts 2016. gada 14. septembrī, tiesvedībā

Incyte Corporation

pret

Szellemi Tulajdon Nemzeti Hivatala.

TIESA (otrā palāta)

šādā sastāvā: palātas priekšsēdētājs M. Ilešičs [*M. Ilešič*], tiesneši A. Ross [*A. Rosas*], K. Toadere [*C. Toader*] (referente), A. Prehala [*A. Prechal*] un E. Jarašūns [*E. Jarašiūnas*],

ģenerāladvokāts Ī. Bots [*Y. Bot*],

sekretārs I. Illēši [*I. Iléssy*], administrators,

ņemot vērā rakstveida procesu un 2017. gada 11. oktobra tiesas sēdi,

ņemot vērā apsvērumus, ko sniedza:

– *Incyte Corporation* vārdā – *J. K. Tálas*, *E. Szakács* un *Zs. Lengyel*, *ügyvédek*, kā arī *W. Devroe*, *advocaat*,

– Ungārijas valdības vārdā – *Z. Fehér* un *E. E. Sebestyén*, pārstāvji,

– Itālijas valdības vārdā – *G. Palmieri*, pārstāve, kurai palīdz *S. Fiorentino* un *F. De Luca*, *avvocati dello Stato*,

– Lietuvas valdības vārdā – *D. Kriaučiūnas* un *G. Taluntytė*, pārstāvji,

* Tiesvedības valoda – ungāru.

– Portugāles valdības vārdā – *L. Inez Fernandes* un *M. Figueiredo*, kā arī *M. Rodrigues* un *S. Duarte Afonso*, pārstāvji,

– Eiropas Komisijas vārdā – *J. Samnadda* un *A. Sipos*, pārstāvji,

ņemot vērā pēc ģenerāladvokāta uzklausīšanas pieņemto lēmumu izskatīt lietu bez ģenerāladvokāta secinājumiem,

pasludina šo spriedumu.

Spriedums

1 Lūgums sniegt prejudiciālu nolēmumu ir par to, kā interpretēt Eiropas Parlamenta un Padomes 2009. gada 6. maija Regulas (EK) Nr. 469/2009 par papildu aizsardzības sertifikātu zālēm (OV 2009, L 152, 1. lpp.) 18. pantu, to lasot kopsakarā ar Eiropas Parlamenta un Padomes 1996. gada 23. jūlija Regulas (EK) Nr. 1610/96 par papildu aizsardzības sertifikāta ieviešanu attiecībā uz augu aizsardzības līdzekļiem (OV 1996, L 198, 30. lpp.) 17. panta 2. punktu, kā arī par 2015. gada 6. oktobra sprieduma *Seattle Genetics* (C-471/14, EU:C:2015:659) sekām.

2 Šis lūgums ir iesniegts saistībā ar tiesvedību starp *Incyte Corporation* un *Szellemi Tulajdon Nemzeti Hivatala* (Valsts intelektuālā īpašuma birojs, Ungārija, turpmāk tekstā – "Birojs") par šīs iestādes atteikumu apmierināt lūgumu grozīt papildu aizsardzības sertifikātā (PAS) norādīto derīguma termiņu zālēm, kuras ir izstrādājusi *Incyte*.

Atbilstošās tiesību normas

Savienības tiesības

Regula Nr. 1610/96

3 Regulas Nr. 1610/96 preambulas 9. un 10. apsvērums ir formulēti šādi:

"(9) [..] 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; tā kā tas saskan ar subsidiaritātes principu, kas definēts [LES 5.] pantā;

(10) [..] tādēļ ir jāievieš [PAS] augu aizsardzības līdzekļiem, kam ir piešķirta tirdzniecības atļauja, kuru katrā dalībvalstī pēc vieniem un tiem pašiem nosacījumiem varētu saņemt valsts vai Eiropas patenta īpašnieks; tā kā regula tāpēc ir vispiemērotākais tiesību akts."

4 Šīs regulas preambulas 17. apsvērumā ir noteikts:

" [..] sīki izstrādātie noteikumi šīs regulas 12., 13. un 14. apsvērumā un 3. panta 2. punktā, 4. pantā, 8. panta 1. punkta c) apakšpunktā un 17. panta 2. punktā ir *mutatis mutandis* derīgi arī, lai skaidrotu jo īpaši 9. apsvērumu un 3., 4., 8. panta 1. punkta c) apakšpunktu un 17. pantu Padomes [1992. gada 18. jūnija] Regulā (EEK) Nr. 1768/92 [par papildu aizsardzības sertifikāta izstrādi zālēm (OV 1992, L 182, 1. lpp.)."

5 Regulas Nr. 1610/96 2. pantā "Piemērošanas joma" ir noteikts:

"Visi produkti, kas kādas dalībvalsts teritorijā ir aizsargāti ar patentu un kā augu aizsardzības līdzekļi pirms to tirdzniecības pakļauti administratīvās atļaujas procedūrai saskaņā ar [Padomes 1991. gada 15. jūlija] Direktīvas 91/414/EEK [par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū (OV 1991, L 230, 1. lpp.)] 4. pantu vai līdzvērtīgu noteikumu valsts tiesību aktos, ja tas ir augu aizsardzības līdzeklis, attiecībā uz kuru atļaujas pieteikums tika iesniegts, pirms attiecīgā dalībvalsts bija ieviesusi Direktīvu 91/414/EEK, saskaņā ar šajā regulā paredzētajiem apstākļiem un noteikumiem var būt sertifikāta priekšmets."

6 Šīs regulas 17. pantā "Apelācijas" ir noteikts:

"1. Attiecībā uz lēmumiem, ko saskaņā ar šo regulu pieņēmusi 9. panta 1. punktā minētā iestāde vai iestāde, kas minēta 15. panta 2. punktā, var iesniegt tādas pašas apelācijas kā tās, ko paredz valsts tiesību akti attiecībā uz līdzīgiem lēmumiem, kas pieņemti valsts patentu sakarā.

2. Attiecībā uz lēmumu piešķirt sertifikātu var iesniegt apelāciju, lai labotu sertifikāta spēkā esamības laiku, ja 8. pantā paredzētajā sertifikāta pieteikumā nepareizi norādīta diena, kad izdota pirmā atļauja tirgot līdzekli Kopienā."

Regula Nr. 469/2009

7 Regulas Nr. 469/2009 preambulas 1., 3.–5. un 7.–9. apsvērums ir formulēti šādi:

"(1) [..] Regula (EEK) Nr. 1768/92 [..] ir vairākkārt būtiski grozīta [..]. Skaidrības un praktisku iemeslu labad būtu lietderīgi veikt attiecīgās regulas kodifikāciju.

[..]

(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.

[..]

(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 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."

8 Regulas Nr. 469/2009 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 sertifikāts."

9 Minētās regulas 8. panta 1. punktā ir noteikts:

"Sertifikāta pieteikumā ir jābūt:

a) lūgumam piešķirt sertifikātu, jo īpaši norādot:
   i) pieteicēja vārdu/nosaukumu un adresi;
   ii) ja viņš ir iecēlis pārstāvi, tad pārstāvja vārdu/nosaukumu un adresi;
   iii) pamatpatenta numuru un izgudrojuma nosaukumu;
   iv) numuru un datumu 3. panta b) apakšpunktā minētajai pirmajai atļaujai laist tirgū produktu un, ja šī atļauja nav pirmā atļauja laist produktu tirgū Kopienā, minētās atļaujas numuru un datumu;

b) regulas 3. panta b) apakšpunktā minētās atļaujas laist produktu tirgū kopijai, ar kuru ir identificēts produkts un kurā jo īpaši ir atļaujas numurs un datums un produkta raksturojums saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 11. pantu vai Direktīvas 2001/82/EK 14. pantu;

[..]."

10 Regulas Nr. 469/2009 13. panta 1. punktā ir noteikts:

"Sertifikāts stājas spēkā pamatpatenta likumīgā termiņa beigās uz laiku, kas ir vienāds ar laikposmu no dienas, kad iesniedz pamatpatenta pieteikumu, līdz dienai, kad piešķir pirmo atļauju laist produktu tirgū Kopienā, šim laikposmam nepārsniedzot piecus gadus."

11 Saskaņā ar šīs regulas 14. panta a) punktu sertifikāts zaudē spēku 13. pantā paredzētā laikposma beigās.

12 Minētās regulas 18. pantā "Pārsūdzības" ir paredzēts:

"Lēmumus, ko saskaņā ar šo regulu pieņēmusi 9. panta 1. punktā minētā iestāde vai 15. panta 2. punktā vai 16. panta 2. punktā minētā iestāde, var pārsūdzēt tāpat, kā to paredz valsts tiesību akti attiecībā uz līdzīgiem lēmumiem, kas pieņemti valsts patentu sakarā."

13 Šīs pašas regulas 19. pantā ir paredzēts:

"1. Tā kā šajā regulā nav procedūras noteikumu, sertifikātiem piemēro procedūras noteikumus, kas saskaņā ar valsts tiesību aktiem piemērojami atbilstīgajam pamatpatentam, ja vien valsts tiesību aktos nav paredzēti īpaši procedūras noteikumi attiecībā uz sertifikātiem.

2. Neatkarīgi no 1. punkta, iebilduma procedūra piešķirtam sertifikātam nav paredzēta."

14 Regulas Nr. 469/2009 22. pantā ir noteikts:

"Regulu [(EEK)] Nr. 1768/92, kurā grozījumi izdarīti ar I pielikumā minētajiem aktiem, ar šo atceļ.

Atsauces uz atcelto regulu uzskata par atsaucēm uz šo regulu un lasa saskaņā ar atbilstības tabulu, kas sniegta II pielikumā."

Ungārijas tiesības

15 *A találmányok szabadalmi oltalmáról szóló 1995. évi XXXIII. törvény* (1995. gada Likums Nr. XXXIII par izgudrojumu aizsardzību ar patentu) 22/A panta 1.–3. punktā ir noteikts:

"1. Izgudrojuma priekšmetam pienākas papildu aizsardzība atbilstoši Eiropas Kopienas regulās paredzētiem nosacījumiem un ilgumam, tiklīdz izbeidzas ar patentu piešķirtā aizsardzība, aizsardzības termiņa beigās.

2. Uz 1. punktā minēto Eiropas Kopienas regulu īstenošanas kārtību attiecas īpaši noteikumi.

3. Ja nepastāv pretējas tiesību normas, kas ir ietvertas 1. punktā minētajās Eiropas Kopienas regulās vai 2. punktā paredzētie īpašie noteikumi, [PAS] jomā *mutatis mutandis* ir piemērojamas šī likuma normas."

16 Šī likuma 45. panta 1. punktā ir noteikts:

"Ievērojot šajā likumā paredzētos izņēmumus, [Birojs] savas kompetences ietvaros risina lietas saistībā ar patentiem saskaņā ar Likuma par vispārīgiem noteikumiem administratīvā procesa jomā normām."

17 *A közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény* (2004. gada Likums Nr. CXL par vispārīgiem noteikumiem administratīvā dienesta un administratīvā procesa jomā, turpmāk tekstā – "Administratīvā procesa likums") 81/A panta 1. punktā ir noteikts:

"Ja lēmumā ir konstatēta vārda, cipara vai cita pārrakstīšanās vai aprēķina kļūda, iestāde to izlabo – pēc ieinteresētās puses uzklausīšanas, ja vajadzīgs, – ja vien šāds labojums neietekmē lietas būtību, tiesas nodevu apmēru vai pienākumu segt izmaksas."

Pamatlieta un prejudiciālie jautājumi

18 *Incyte* ir Vilmingtonā (Delavēra, ASV) reģistrēts farmakoloģijas uzņēmums. Tai pieder Eiropas patents Nr. E013235 (turpmāk tekstā – "pamatpatents").

19 2013. gada 24. janvārī šī sabiedrība iesniedza Birojam pieteikumu piešķirt PAS, pamatojoties uz šo pamatpatentu un 2012. gada 23. augusta tirdzniecības atļauju (TA), ko Eiropas Komisija bija piešķīrusi attiecībā uz visu Eiropas Savienības teritoriju un kas attiecās uz zāļu produktu "Jakavi", ko izmanto primārās mielofibrozes terapijā.

20 Ar 2014. gada 7. oktobra lēmumu Birojs izsniedza lūgto PAS. Šajā lēmumā bija ietverta informācija attiecībā uz minēto pamatpatentu un TA, un it īpaši datumu, kurā šī atļauja tika piešķirta, proti, 2012. gada 23. augustā, un izsniegtā PAS beigu datumu, kas ir 2027. gada 24. augusts.

21 Minētajā lēmumā bija norādīts, ka 30 dienu laikā pēc tā paziņošanas *Incyte* to var apstrīdēt *Fővárosi Törvényszék* (Budapeštas galvaspilsētas tiesa, Ungārija).

22 2015. gada 6. oktobrī tika pasludināts spriedums *Seattle Genetics* (C-471/14, EU:C:2015:659).

23 2015. gada 18. novembrī *Incyte*, pamatojoties uz Administratīvā procesa likuma 81/A pantu, lūdza veikt kļūdas labojumu attiecīgajā pamatlietas PAS, lai par šī sertifikāta beigu datumu tiktu noteikts 2027. gada 28. augusts. Tās ieskatā, Birojs ir pieļāvis kļūdu aprēķinā, ņemdams par minētā PAS sākuma datumu nevis TA paziņošanas datumu saņēmējam, bet gan šīs atļaujas piešķiršanas datumu, kas ir pretrunā 2015. gada 6. oktobra spriedumā *Seattle Genetics* (C-471/14, EU:C:2015:659) noteiktajai interpretācijai.

24 Birojs noraidīja šo lūgumu, pamatodamies uz to, ka Administratīvā procesa likuma 81/A pants nebija piemērojams, jo lēmumā par PAS piešķiršanu pamatlietā nebija nekādas aprēķina vai pārrakstīšanās kļūdas.

25 *Incyte* lūdza iesniedzējtiesu grozīt minēto lēmumu un veikt minētā PAS beigu termiņa kļūdas labojumu.

26 Šī tiesa uzsver, ka netiek apstrīdēts, ka *Incyte* savā PAS pieteikumā ir norādījusi kā datumu pirmajai TA Savienībā datumu, kurā šī atļauja tika izsniegta, nevis tās paziņošanas saņēmējam datumu, vienlaikus tā norāda, ka attiecīgā PAS beigu termiņa grozījums *a posteriori* var tikt izdarīts uz divu normu pamata, proti, pamatojoties uz valsts procesuālo normu un Savienības procesuālo normu, šajā gadījumā attiecīgi – Administratīvā procesa likuma 81/A pantu un Regulas Nr. 1610/96 17. panta 2. punktu.

27 Šādā kontekstā iesniedzējtiesa tostarp izsaka šaubas par to, vai šajā lietā ir runa par "nepareizi" norādītu datumu "8. pantā paredzētajā sertifikāta pieteikumā" Regulas Nr. 1610/96 17. panta 2. punkta izpratnē, kaut gan atbilstoši lūgumam sniegt prejudiciālu nolēmumu, kas tika pieņemts pēc attiecīgā PAS pieteikuma iesniegšanas, izriet, ka attiecīgais datums ir norādīts, balstoties uz kļūdainu tiesību normu interpretāciju. Tai arī ir šaubas par to, kā interpretēt šajā pašā tiesību normā ietverto formulējumu "var iesniegt apelāciju, lai labotu", un tostarp – vai ar šo formulējumu ir izslēgts valsts kompetento iestāžu pienākums pēc savas iniciatīvas labot PAS beigu termiņus, kas nav atbilstoši 2015. gada 6. oktobra spriedumam *Seattle Genetics* (C-471/14, EU:C:2015:659).

28 Šādos apstākļos *Fővárosi Törvényszék* (Budapeštas galvaspilsētas tiesa) nolēma apturēt tiesvedību un uzdot Tiesai šādus prejudiciālus jautājumus:

"1) Vai [Regulas Nr. 1610/96] 17. panta 2. punkts ir jāinterpretē tādējādi, ka "diena, kad izdota pirmā [TA] [Savienībā]" pieteikumā par [PAS] iegūšanu ir nepareiza minētās regulas un [Regulas Nr. 469/2009] izpratnē, ja šī diena tika noteikta, neņemot vērā tiesību interpretāciju, ko Tiesa ir veikusi savā 2015. gada 6. oktobra spriedumā *Seattle Genetics* (C-471/14, EU:C:2015:659), un tādējādi ir pamatoti labot [PAS] beigu termiņu pat tad, ja sertifikāts ir izsniegts pirms šī sprieduma pasludināšanas un paredzētais termiņš, lai apstrīdētu šo nolēmumu, jau ir beidzies?

2) Vai dalībvalsts rūpnieciskā īpašuma dienestam, kas ir atbildīgs par [PAS] izsniegšanu, ir pienākums pēc savas iniciatīvas labot papildu aizsardzības sertifikāta beigu termiņu, lai tas atbilstu 2015. gada 6. oktobra spriedumā *Seattle Genetics* (C-471/14, EU:C:2015:659) noteiktajai interpretācijai?"

Par prejudiciālajiem jautājumiem

Par pirmo jautājumu

29 Iesākumā ir jānorāda, ka pirmais jautājums attiecas tieši uz Regulas Nr. 1610/96 17. panta 2. punktu, lai gan PAS pamatlietā ir ticis izsniegts nevis augu aizsardzības līdzeklim, bet gan zālēm. Uz zālēm izsniegtu PAS attiecas Regula Nr. 469/2009.

30 Tomēr apstāklis, ka valsts tiesa savu prejudiciālo jautājumu ir izteikusi, formāli atsaucoties uz noteiktām Savienības tiesību normām, neliedz Tiesai sniegt šai tiesai visus interpretācijas elementus, kas tai var būt noderīgi, izspriežot izskatāmo lietu, neatkarīgi no tā, vai minētā tiesa savu jautājumu formulējumā uz tiem ir vai nav atsaukusies (spriedums, 2014. gada 10. septembris, *Kušionová*, C-34/13, EU:C:2014:2189, 71. punkts).

31 Šajā lietā veicamajā analīzē ir jāiekļauj arī Regulas Nr. 469/2009 18. pants.

32 Tātad ir jāuzskata, ka ar savu pirmo jautājumu iesniedzējtiesa būtībā jautā, vai Regulas Nr. 469/2009 18. pants, to lasot kopā ar Regulas Nr. 1610/96 17. panta 2. punktu, ir jāinterpretē tādējādi, ka pirmās TA izsniegšanas datums, kā tas ir norādīts PAS pieteikumā, uz kuru pamatojoties kompetentā valsts iestāde šāda sertifikāta izsniegšanai ir aprēķinājusi tā ilgumu, ir nepareizs tādā gadījumā kā pamatlietā, kur šī datuma izraisītās sekas ir tādas, ka minētā sertifikāta spēkā esamības ilguma aprēķina veids nav atbilstošs Regulas Nr. 469/2009 13. panta 1. punktā noteiktajam saskaņā ar šīs normas interpretāciju vēlākā Tiesas spriedumā.

33 Attiecībā uz Regulas Nr. 1610/96 17. panta 2. punkta atbilstību tādā situācijā kā pamatlietā, kur PAS ir izsniegts nevis augu aizsardzības līdzeklim, bet gan zālēm, ir jānorāda, ka saskaņā ar šīs regulas preambulas 17. apsvērumu sīki izstrādātie noteikumi tostarp šīs regulas 17. panta 2. punktā ir *mutatis mutandis* derīgi arī, lai tostarp interpretētu Regulas Nr. 1768/92 17. pantu.

34 Regula Nr. 1768/92, kurā ir vairākkārt izdarīti grozījumi, ir atcelta un aizstāta ar Regulu Nr. 469/2009, un šīs pēdējās minētās 22. pantā ir precizēts, ka uz atcelto regulu izdarītās atsauces ir jāsaprot kā tādas, kas ir izdarītas uz Regulu Nr. 469/2009. Saskaņā ar šīs regulas II pielikumā ietverto atbilstības tabulu Regulas Nr. 1768/92 17. pants atbilst Regulas Nr. 469/2009 18. pantam.

35 Saskaņā ar Regulas Nr. 469/2009 18. pantu par PAS izsniegšanas lēmumiem var iesniegt tādas pašas pārsūdzības kā tās, ko paredz valsts tiesību akti attiecībā uz līdzīgiem lēmumiem, kuri pieņemti valsts patentu sakarā.

36 Līdz ar to Regulas Nr. 469/2009 18. pantā, kurā ir pārņemts Regulas Nr. 1768/92 17. panta teksts, nav tiešā veidā paredzēta tāda procedūra kā Regulas Nr. 1610/96 17. panta 2. punktā.

37 Tomēr, ievērojot Regulas Nr. 1610/96 preambulas 17. apsvērumu, Regulas Nr. 469/2009 18. pants ir jāinterpretē atbilstoši Regulas Nr. 1610/96 17. panta 2. punktam.

38 Saskaņā ar Regulas Nr. 1610/96 17. panta 2. punktu par lēmumu piešķirt PAS var iesniegt pārsūdzību, lai labotu sertifikāta spēkā esamības laiku, ja sertifikāta pieteikumā ir nepareizi norādīta diena, kurā ir izdota pirmā TA Savienībā.

39 Lai gan no lietas materiāliem izriet, ka atbilstoši tolaik spēkā esošajai praksei prasītājs PAS pieteikumā kā pirmās TA Savienībā datumu norādīja lēmuma par TA datumu un Birojs šo datumu ņēma vērā, tas negroza to, ka minētā norāde bija kļūdaina.

40 Tiesa 2015. gada 6. oktobra sprieduma *Seattle Genetics* (C-471/14, EU:C:2015:659) 40. punktā lēma, ka Regulas Nr. 469/2009 13. panta 1. punkts ir interpretējams tādējādi, ka "diena, kad piešķir pirmo [TA] [Savienībā]", šīs tiesību normas izpratnē ir diena, kad lēmums par TA tiek paziņots tā adresātam.

41 Šajā ziņā ir jāatgādina, ka saskaņā ar pastāvīgo judikatūru Tiesas sniegta Savienības tiesību normas interpretācija, īstenojot ar LESD 267. pantu uzticēto kompetenci, izskaidro un vajadzības gadījumā precizē šīs normas nozīmi un apjomu, kādā tā ir vai būtu jāsaprot un jāpiemēro no tās spēkā stāšanās brīža. No tā izriet, ka šādi interpretētu normu var piemērot un tā ir jāpiemēro tiesiskām attiecībām, kas ir radušās un ir nodibinātas pirms sprieduma par lūgumu sniegt interpretāciju taisīšanas, ja turklāt ir izpildīti nosacījumi, kuri ļauj kompetentajās tiesās uzsākt tiesvedību attiecībā uz minētās tiesību normas piemērošanu (spriedums, 2015. gada 14. aprīlis, *Manea*, C-76/14, EU:C:2015:216, 53. punkts un tajā minētā judikatūra).

42 Līdz ar to Tiesas sniegtā Regulas Nr. 469/2009 13. panta 1. punktā ietvertā jēdziena "diena, kad piešķir pirmo [TA] [Savienībā]" interpretācija 2015. gada 6. oktobra spriedumā *Seattle Genetics* (C-471/14, EU:C:2015:659) izskaidro un precizē šīs normas nozīmi un piemērošanas jomu tā, kā to būtu bijis jāsaprot un jāpiemēro kopš tās stāšanās spēkā.

43 No tā izriet, ka datums, kam bija jāparādās *Incyte* iesniegtajā PAS pieteikumā un kas Birojam būtu bijis jāņem vērā PAS spēkā esamības termiņa aprēķināšanai, bija lēmuma par TA paziņošanas tās saņēmējam datums un jebkurš cits PAS pieteikumā norādītais datums ir jāuzskata par kļūdainu.

44 Ņemot vērā iepriekš izklāstītos apsvērumus, uz pirmo jautājumu ir jāatbild, ka Regulas Nr. 469/2009 18. pants, to lasot kopā ar Regulas Nr. 1610/96 17. panta 2. punktu, ir jāinterpretē tādējādi, ka pirmās TA izsniegšanas datums, kā tas ir norādīts PAS pieteikumā, uz kuru pamatojoties kompetentā valsts iestāde šāda sertifikāta izsniegšanai ir aprēķinājusi tā ilgumu, ir nepareizs tādā gadījumā kā pamatlietā, kur šī datuma izraisītās sekas ir tādas, ka minētā sertifikāta spēkā esamības ilguma aprēķina veids nav atbilstošs Regulas Nr. 469/2009 13. panta 1. punktā noteiktajam saskaņā ar šīs normas interpretāciju vēlākā Tiesas spriedumā.

Par otro jautājumu

45 Ar savu otro jautājumu iesniedzējtiesa būtībā jautā, vai Savienības tiesības ir jāinterpretē tādējādi, ka kompetentajai valsts iestādei par PAS izsniegšanu ir pienākums pēc savas iniciatīvas labot šī PAS beigu termiņu, kas ir izsniegts pirms 2015. gada 6. oktobra sprieduma *Seattle Genetics* (C-471/14, EU:C:2015:659) pasludināšanas, lai tas būtu atbilstošs minētajā spriedumā noteiktajai Savienības tiesību interpretācijai tādā situācijā kā pamatlietā, kur valsts tiesiskajā regulējumā noteiktais termiņš pārsūdzības celšanai pret minētā PAS piešķiršanas lēmumu jau ir beidzies.

46 Šajā ziņā ir jāatgādina, ka administratīva lēmuma galīgais raksturs, kas iegūts, beidzoties saprātīgam pārsūdzības termiņam vai izsmeļot visus tiesību aizsardzības līdzekļus, sekmē tiesisko noteiktību un līdz ar to Savienības tiesībās nav noteikts, ka administratīvai iestādei principā būtu pienākums pārskatīt administratīvu lēmumu, kas ir ieguvis galīgu spēku (skat. it īpaši spriedumus, 2004. gada 13. janvāris, *Kühne & Heitz*, C-453/00, EU:C:2004:17, 24. punkts; 2008. gada 12. februāris, *Kempter*, C-2/06, EU:C:2008:78, 37. punkts, kā arī 2012. gada 4. oktobris, *Byankov*, C-249/11, EU:C:2012:608, 76. punkts).

47 Tomēr Tiesa ir lēmusi, ka lojālas sadarbības princips pārvaldes iestādei, kurā iesniegts attiecīgs lūgums, paredz pienākumu pārskatīt lēmumu, lai ņemtu vērā attiecīgajā laika sprīdī radušos Tiesas judikatūru, ja, pirmkārt, tai atbilstoši valsts tiesībām ir pilnvaras pārskatīt šo lēmumu, otrkārt, attiecīgais lēmums ir kļuvis galīgs, jo valsts tiesa par to ir lēmusi pēdējā instancē, treškārt, minētais spriedums, ņemot vērā pēc tā pasludināšanas radušos Tiesas judikatūru, ir pamatots ar kļūdainu Savienības tiesību interpretāciju, bet Tiesā nav iesniegts lūgums sniegt prejudiciālu nolēmumu atbilstoši LESD 267. panta

trešajai daļai un, ceturtkārt, ieinteresētā persona ir vērsusies valsts iestādē tūlīt pēc iepazīšanās ar minēto judikatūru (šajā nozīmē skat. spriedumu, 2004. gada 13. janvāris, *Kühne & Heitz*, C-453/00, EU:C:2004:17, 28. punkts).

48 Kā izriet no šīs judikatūras, no LESD 4. panta 3. punkta izrietošais lojālas sadarbības princips paredz, ka īpaši apstākļi var būt pamats tam, lai valsts iestāde pārskatītu administratīvu lēmumu, kas ir kļuvis galīgs, lai īpaši ņemtu vērā pēc šī lēmuma pieņemšanas Tiesas veiktu Savienības tiesību normas interpretāciju. Šādā veidā tiek nodrošināts līdzsvars starp tiesisko noteiktību un tiesiskumu attiecībā pret Savienības tiesībām (spriedums, 2012. gada 4. oktobris, *Byankov*, C-249/11, EU:C:2012:608, 77. punkts un tajā minētā judikatūra).

49 Tomēr pretēji lietām, kurās ir pieņemta šī sprieduma 46.–48. punktā minētā judikatūra, šī lieta attiecas nevis uz jautājumu par to, vai attiecīgajai valsts iestādei ir jāpārskata savs lēmums, bet gan uz to, vai šai iestādei ir jāgroza sertifikāta spēkā esamības ilguma termiņš, ja pirmās TA Savienībā datums, kas ir norādīts 8. pantā paredzētajā pieteikumā izsniegt sertifikātu, ir kļūdains. Šādā gadījumā līdzsvars starp tiesisko noteiktību un tiesiskumu attiecībā pret Savienības tiesībām nav identisks tam, kāds tika atgādināts šī sprieduma 46. un 47. punktā. Patiesībā grozījums, ko vēlas panākt *Incyte*, pamatojoties uz 2015. gada 6. oktobra spriedumu *Seattle Genetics* (C-471/14, EU:C:2015:659), par lūgto atsauces uz 2027. gada 24. augustu, kas ir PAS beigu datums, aizstāšanu ar citu datumu, proti, 2027. gada 28. augustu, jau pats sava veida dēļ ir tāds, kas tiesiskajai noteiktībai kaitē mazāk nekā būtiskāki labojumi, kādus var izdarīt pārskatīšanā.

50 Šajā ziņā turklāt ir jānorāda, ka tāpat, kā tas izriet no pārbaudes par pirmo jautājumu, Regulas Nr. 469/2009 18. pants, ņemot vērā Regulas Nr. 1610/96 preambulas 17. apsvērumu un 17. panta 2. punktu, ir jāinterpretē tādējādi, ka ir jābūt iespējai iesniegt pārsūdzību par grozījumu veikšanu sertifikāta izsniegšanas lēmumā, lai labotu tā spēkā esamības termiņu, ja pieteikumā par šī sertifikāta izsniegšanu norādītais pirmās TA Savienībā datums ir kļūdains. No minētās pārbaudes turklāt izriet, ka tas tā ir pamatlietā.

51 Līdz ar to Regulas Nr. 469/2009 18. pants ir jāinterpretē tādējādi, ka, ja pieteikumā par šī sertifikāta izsniegšanu norādītais pirmās TA Savienībā datums ir kļūdains un ja tam ir tādas sekas, ka arī šī sertifikāta spēkā esamības termiņš ir kļūdains, tad sertifikāta īpašniekam atbilstoši minētajai tiesību normai ir iespēja iesniegt pārsūdzību par kļūdas labojumu tieši tajā iestādē, kas ir izsniegusi minēto sertifikātu. Turklāt, tā kā Regulas Nr. 1610/96 17. panta 2. punktā nav norādes par pretējo, ir jāuzskata, ka šādu pārsūdzību par kļūdas labojumu minētajā iestādē var iesniegt tik ilgi, kamēr nav beidzies attiecīgā sertifikāta spēkā esamības termiņš.

52 Šādu interpretāciju apstiprina gan Savienības tiesiskā regulējuma konteksts, kurā tas iekļaujas, gan šī regulējuma mērķi.

53 Saistībā ar kontekstu ir jānorāda, ka no Regulas Nr. 469/2009 13. panta 1. punkta izriet, ka sertifikāts stājas spēkā pamatpatenta likumīgā termiņa beigās uz laiku, kas ir vienāds ar laikposmu no dienas, kad iesniedz pamatpatenta pieteikumu, līdz dienai, kad piešķir pirmo TA Savienībā, šim laikposmam nepārsniedzot piecus gadus. No šīs tiesību normas tātad izriet, ka laikposms, kādā izsniegts PAS "ir spēkā", ir pilnībā atkarīgs no precīzo šajā tiesību normā noteikto kritēriju piemērošanas, un iestādei, kas ir atbildīga par minētā PAS izsniegšanu, šajā ziņā nav nekādas rīcības brīvības.

54 Minētās regulas 14. panta 1. punktā ir arī paredzēts, ka PAS zaudē spēku 13. pantā paredzētā datuma beigās, nevis datumā, kas būtu jānosaka iestādei, kura izsniedz sertifikātu.

55 Attiecībā uz Regulas Nr. 469/2009 mērķiem ir jāatgādina, ka tās pamatmērķis, kas tostarp ir minēts šīs regulas preambulas 3.–5., 8. un 9. apsvērumā, ir atjaunot pietiekamu pamatpatenta efektīvas aizsardzības laikposmu, ļaujot tā īpašniekam izmantot ekskluzīvas tiesības papildu laikposmu pēc šī patenta darbības beigām, un ir paredzēts, lai vismaz daļēji kompensētu kavējumu, kas kopš izgudrojuma radies tirdzniecības uzņēmumam tādēļ, ka ir pagājis zināms laiks no šī patenta pieteikuma iesniegšanas līdz pirmās TA Savienībā saņemšanai (šajā nozīmē skat. spriedumu, 2015. gada 6. oktobris, *Seattle Genetics*, C-471/14, EU:C:2015:659, 32. punkts un tajā minētā judikatūra).

56 Turklāt, kā izriet no šīs pašas regulas preambulas 7. un 8. apsvēruma, tā paredz vienotu risinājumu Savienības līmenī, ciktāl ar to ievieš PAS, ko valsts vai Eiropas patenta īpašnieks var iegūt saskaņā ar vieniem un tiem pašiem nosacījumiem visās dalībvalstīs. Tādējādi tā paredz novērst to, ka valstis pieņem atšķirīgus tiesību aktus, kā dēļ var rasties jaunas atšķirības, kuras var traucēt zāļu brīvu apriti Savienībā un tādējādi tieši ietekmēt iekšējā tirgus izveidi un darbību (šajā nozīmē skat. spriedumu, 2015. gada 6. oktobris, *Seattle Genetics*, C-471/14, EU:C:2015:659, 26. punkts un tajā minētā judikatūra).

57 Ir jāuzsver, ka šim dubultajam īpašnieka aizsardzības un vienveidīgas nosacījumu, ar kuriem tiek garantēta minētā aizsardzība, piemērošanas mērķim ir atbilstoši tas, ka īpašnieks var lūgt izdarīt labojumu PAS izsniegšanas aktā attiecībā uz tā spēkā esamības termiņu un to var darīt jebkurā brīdī, kamēr nav beidzies sertifikāta spēkā esamības termiņš.

58 Turklāt, kā ir uzsvērts šī sprieduma 49. punktā, grozījums, ko veic šādos apstākļos, nav tāda veida, kas var aizskart tiesisko noteiktību.

59 Visbeidzot, ciktāl ir acīmredzams, ka *Incyte* ir vērsusies iestādē, kas izsniedza PAS, ar pārsūdzību izdarīt labojumu tā spēkā esamības termiņā, nav vajadzīgs vēl papildus noteikt, vai minētajai iestādei varētu būt pienākums veikt šādu labojumu pēc savas iniciatīvas, ja nav šādas īpašnieka iesniegtas pārsūdzības.

60 Ņemot vērā visu iepriekš minēto, uz otro jautājumu ir jāatbild, ka Regulas Nr. 469/2009 18. pants, to lasot kopā ar Regulas Nr. 1610/96 preambulas 17. apsvērumu un 17. panta 2. punktu, ir jāinterpretē tādējādi, ka šī sprieduma 44. punktā aprakstītajā situācijā PAS īpašniekam, ievērojot iepriekš minēto 18. pantu, ir tiesības iesniegt pārsūdzību, lai panāktu PAS norādītā termiņa labojumu, kamēr nav beidzies tā spēkā esamības termiņš.

Par tiesāšanās izdevumiem

61 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 (otrā palāta) nospriež:

1) Eiropas Parlamenta un Padomes 2009. gada 6. maija Regulas (EK) Nr. 469/2009 par papildu aizsardzības sertifikātu zālēm 18. pants, to lasot kopā ar Eiropas Parlamenta un Padomes 1996. gada 23. jūlija Regulas (EK) Nr. 1610/96 par papildu aizsardzības sertifikāta ieviešanu attiecībā uz augu aizsardzības līdzekļiem 17. panta 2. punktu, ir jāinterpretē tādējādi, ka pirmās tirdzniecības atļaujas izsniegšanas datums, kā tas ir norādīts papildu aizsardzības sertifikāta pieteikumā, uz kuru pamatojoties kompetentā valsts iestāde šāda sertifikāta izsniegšanai ir aprēķinājusi tā ilgumu, ir nepareizs tādā gadījumā kā pamatlietā, kur šī datuma izraisītās sekas ir tādas, ka minētā sertifikāta spēkā esamības ilguma aprēķina veids nav atbilstošs Regulas Nr. 469/2009 13. panta 1. punktā noteiktajam saskaņā ar šīs normas interpretāciju vēlākā Tiesas spriedumā;

2) Regulas Nr. 469/2009 18. pants, to lasot kopā ar Regulas Nr. 1610/96 preambulas 17. apsvērumu un 17. panta 2. punktu, ir jāinterpretē tādējādi, ka šī sprieduma rezolutīvās daļas 1) punktā aprakstītajā situācijā papildu aizsardzības sertifikāta īpašniekam, ievērojot iepriekš minēto 18. pantu, ir tiesības iesniegt pārsūdzību, lai panāktu šajā sertifikātā norādītā termiņa labojumu, kamēr nav beidzies tā spēkā esamības termiņš.

[Paraksti]