ĢENERĀLADVOKĀTA ĪVA BOTA [*YVES BOT*] SECINĀJUMI, sniegti 2011. gada 9. jūnijā [1]

1. Šajā lūgumā sniegt prejudiciālo nolēmumu Tiesa tiek aicināta precizēt, kā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1901/2006 [2] pieņemšana ietekmē papildu aizsardzības sertifikāta (turpmāk tekstā — "PAS"), kas ir paredzēts patentā piešķirtās zāļu ekskluzīvas izmantošanas pagarināšanai, izsniegšanas nosacījumus.

2. Zāļu izstrādāšanai ir nepieciešami ilgstoši un dārgi pētījumi. Lai farmaceitiskās laboratorijas atpelnītu pētījumiem nepieciešamos ieguldījumus un tādējādi veicinātu šos pētījumus, dalībvalstis savās iekšējās tiesībās vai savstarpēji vienojoties Eiropas līmenī [3] ir paredzējušas, ka zāles varētu būt par patenta objektu ar nolūku noteiktā laika periodā [4] garantēt to īpašniekam ekskluzīvas izmantošanas tiesības.

3. Tomēr zāļu tirdzniecība dalībvalstī ir pakļauta noteikumam par iepriekšējas tirdzniecības atļaujas (turpmāk tekstā — "TA") saņemšanu, ko izsniedz vai nu šīs valsts kompetentā iestāde [5], vai pēc Padomes Regulas (EEK) Nr. 2309/933 stāšanās spēkā [6] — Eiropas Kopiena [7].

4. Laiks starp patenta pieteikuma iesniegšanas brīdi un TA saņemšanu varētu būt relatīvi ilgs. Tādējādi, kaut arī lai izvairītos no jebkādas publiskošanas vai paralēlo pētījumu veikšanas riska, patents zālēm ir jāpieprasa savlaicīgi, TA saņemšana varētu ilgt vairākus

1 — Oriģinālvaloda — franču.

2 — Eiropas Parlamenta un Padomes 2006. gada 12. decembra regula par pediatrijā lietojamām zālēm un par grozījumiem Regulā (EEK) Nr. 1768/92, Direktīvā 2001/20/EK, Direktīvā 2001/83/EK un Regulā (EK) Nr. 726/2004 (OV L 378, 1. lpp.; turpmāk tekstā — "regula par pediatrijā lietojamām zālēm").

3 — Konvencija par Eiropas patentu piešķiršanu tika parakstīta Minhenē 1973. gada 5. oktobrī, un tā stājās spēkā 1977. gada 7. oktobrī.

4 — Saskaņā ar šīs konvencijas 63. pantu Eiropas patenta ilgums ir 20 gadi no pieteikuma iesniegšanas dienas.

5 — Skat. Padomes 1965. gada 26. janvāra Direktīvas 65/65/EEK par normatīvo un administratīvo aktu tuvināšanu attiecībā uz zālēm (OV 22, 369. lpp.) 3. pantu un Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 6. novembra Direktīvas 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm (OV L 311, 67. lpp.; OV Īpašais izdevums latviešu valodā, 13. nod., 27. sēj., 69. lpp.) 6. pantu.

6 — Padomes 1993. gada 22. jūlija regula, ar ko nosaka kārtību, kā Kopienā apstiprina un pārrauga cilvēkiem paredzētas zāles un veterinārās zāles, kā arī izveido Eiropas Zāļu novērtēšanas aģentūru (OV L 214, 1. lpp.; OV Īpašais izdevums latviešu valodā, 13. nod., 12. sēj., 151. lpp.).

7 — Skat. Regulas Nr. 2309/93 3. pantu.

gadus, lai veiktu preces efektivitātes, drošības un kvalitātes pārbaudes pētījumus [8].

5. Tādējādi ar patentu piešķirtais izmantošanas monopola lietderīgais laiks tiek saīsināts.

6. Lai vienveidīgi pārvarētu šo neērtību visās dalībvalstīs, Kopienu likumdevējs Padomes Regulā (EEK) Nr. 1768/92 [9] ir paredzējis iespēju farmaceitiskām laboratorijām saņemt PAS, ar kuru, beidzoties pamatpatenta spēkā esamības laikam, tā īpašniekam tiek piešķirtas tādas pašas tiesības kā ar patentu — uz tādu periodu, lai kompensētu TA saņemšanas procesa laiku, ja tas pārsniedz vispārēji noteikto piecu gadu periodu.

7. Tādējādi Regulas Nr. 1768/92 13. pantā ir paredzēts, ka 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 TA Kopienā, no kā atņem piecus gadus, un tas nevar pārsniegt piecus gadus no tā spēkā stāšanās dienas.

8. Savukārt regulā par pediatrijā lietojamām zālēm [likumdevējs] ir veicinājis novērojumu, ka daudzas zāles tika laistas tirgū bez faktiskajiem iepriekšējiem pētījumiem par to pediatrijas efektiem, tāpēc tos nevarēja efektīvi un droši izmantot bērnu ārstēšanai.

9. Tādējādi Kopienu likumdevējs šajā regulā ir paredzējis, ka, izņemot atkāpes gadījumu, TA zālēm saņem tikai pēc nepieciešamo pētījumu veikšanas ar nolūku noteikt, vai un kādā veidā tās varētu tikt izmantotas pediatrijā.

10. Lai kompensētu šo papildu pētījumu laiku, Kopienu likumdevējs regulā par pediatrijā lietojamām zālēm ir paredzējis, ka PAS spēkā esamības laiks ir jāpalielina līdz sešiem mēnešiem.

11. Šajā lietā Tiesai tiek uzdots jautājums par to, vai un cik lielā mērā saimnieciskās darbības subjekts var gūt labumu no šī sešu mēnešu pagarinājuma, ja starp patenta pieteikuma iesniegšanu un TA saņemšanas dienu ir pagājis mazāk par pieciem gadiem.

12. Citiem vārdiem sakot, jautājums ir par to, vai var izsniegt PAS uz negatīvu vai nulles laiku, lai šo sešu mēnešu pagarinājumu skaitītu vai nu no šī negatīvā laika sākuma, tas ir,

8 — Skat. Chemtob-Concé, M.-C., "Le certificat complémentaire de protection: un instrument devenu insuffisant pour assurer la rentabilité de l'innovation pharmaceutique", no: *Gazette du Palais*, 2008. gada oktobris, Nr. 283, 42. lpp.

9 — Padomes 1992. gada 18. jūnija regula par papildu aizsardzības sertifikāta izstrādi zālēm (OV L 182, 1. lpp.; OV Īpašais izdevums latviešu valodā, 13. nod., 11. sēj., 200. lpp.), kas grozīta ar regulu par pediatrijā lietojamām zālēm (turpmāk tekstā — "Regula Nr. 1768/92").

pirms pamatpatenta spēkā esamības beigu datuma, vai — ja šāds negatīvais laiks būtu jānoapaļo līdz nullei — no pamatpatenta spēkā esamības beigu datuma.

13. Šajos secinājumos tiks norādīts, ka precīza atbilde uz šo jautājumu nav atrodama Regulas Nr. 1768/92 un regulas par pediatrijā lietojamām zālēm saturā un sistēmā un ka tā tātad ir jāsecina no šo regulu mērķiem.

14. Atzīmēšu, ka Regulas Nr. 1768/92 mērķis ir garantēt patenta īpašniekam ekskluzīvas tiesības maksimāli 15 gadu laikā no TA saņemšanas brīža un ka regulas par pediatrijā lietojamām zālēm mērķis ir PAS pagarināšana uz sešiem mēnešiem. Apgalvošu, ka šo abu regulu lietderīgā iedarbība kopā ir garantēt patenta īpašniekam ekskluzīvo tiesību periodu 15 gadu un 6 mēnešu garumā, to skaitot no TA saņemšanas brīža.

15. Tādējādi es ieteikšu Tiesai nospriest, ka patenta īpašnieks var izmantot regulā par pediatrijā lietojamām zālēm noteikto sešu mēnešu pagarinājumu, ja starp patenta pieteikuma iesniegšanu un TA saņemšanas dienu ir pagājis mazāk par pieciem gadiem, un ka šis pagarinājums ir jāskaita no noteikta datuma, patenta spēkā esamības beigu datumam piemērojot PAS negatīvo laiku.

I — Atbilstošās tiesību normas

16. *Bundespatentgericht* [Federālā Patentu tiesa] (Vācija) savā prejudiciālajā jautājumā atsaucās uz Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 469/2009 [10], kas pārņem Regulas Nr. 1768/92 saturu, nemainot tā būtību. Tomēr Regula Nr. 469/2009 stājās spēkā 2009. gada 6. jūlijā, tas ir, pēc pamata lietā apstrīdētā lēmuma pieņemšanas. Tādējādi piemērojamā regula ir Regula Nr. 1768/92.

A — *Regula Nr. 1768/92*

17. Regulas Nr. 1768/92 preambulas no trešā līdz piektajam apsvērumam ir noteikts, ka laikposms starp patenta pieteikuma iesniegšanu attiecībā uz jaunām zālēm un šo zāļu tirgū laišanas atļaujas saņemšanu samazina faktiskās patentaizsardzības laikposmu — tas nav pietiekams, lai atgūtu pētniecībā ieguldītos līdzekļus, kas šo pētniecību apgrūtina un rada risku, ka pētniecības centrus varētu pārvietot ārpus dalībvalstīm.

10 — Eiropas Parlamenta un Padomes 2009. gada 6. maija regula par papildu aizsardzības sertifikātu zālēm (OV L 152, 1. lpp.).

18. Regulas Nr. 1768/92 preambulas astotajā un devītajā apsvērumā ir noteikts:

"tā kā tās aizsardzības ilgums, ko piešķir ar [PAS], ir jānosaka tā, lai nodrošinātu pienācīgu, efektīvu aizsardzību; tā kā [šajā] nolūkā no brīža, kad attiecībā uz konkrētajām zālēm pirmo reizi saņem [TA] Kopienā, patenta un [PAS] īpašniekam vajadzīga iespēja izmantot ekskluzīvas tiesības maksimāli piecpadsmit gadus;

tā kā tomēr šādā tik sarežģītā un viegli ietekmējamā nozarē kā farmācija vērā ir jāņem visas saistītās intereses, arī veselības aizsardzības intereses; tā kā šajā nolūkā šo [PAS] var piešķirt tikai uz laiku, kas nepārsniedz piecus gadus; tā kā piešķirtā aizsardzība precīzi jāattiecina vienīgi uz produktu, par kuru iegūta [TA] kā zāles".

19. Regulas Nr. 1768/92 3. pants ar nosaukumu "[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 [TA] saskaņā ar Direktīvu 65/65 [..] vai attiecīgi Direktīvu 81/851/EEK [11];

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

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

20. Saskaņā ar Regulas Nr. 1768/92 4. un 5. pantu PAS piešķirtā aizsardzība attiecas vienīgi uz zālēm, uz kurām attiecas TA, un piešķir tādas pašas tiesības kā pamatpatents.

21. Regulas Nr. 1768/92 7. panta 1. punktā ir paredzēts, ka PAS pieteikumu iesniedz sešu mēnešu laikā no dienas, kad tiek piešķirta TA laist produktu tirgū kā zāles. Tā paša panta 3. punktā ir noteikts, ka PAS termiņa pagarinājuma pieteikumu var iesniegt vai nu iesniedzot PAS pieteikumu, vai kamēr sertifikāta pieteikums vēl tiek izskatīts, attiecīgi ievērojot Regulas Nr. 1768/92 8. panta 1. punkta prasības. Saskaņā ar šīs pašas regulas 7. panta

11 — Padomes 1981. gada 28. septembra direktīva par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu veterināro zāļu jomā (OV L 317, 1. lpp.).

4. punktu jau piešķirta PAS termiņa pagarinājuma pieteikumu iesniedz ne vēlāk kā divus gadus pirms PAS termiņa beigām.

22. Regulas Nr. 1768/92 8. pantā ir uzskaitīta informācija, kurai jābūt PAS pieteikumā. It īpaši tajā ir paredzēts, ka, ja PAS pieteikumā ir iekļauts pagarinājuma pieteikums, ir jāpievieno paziņojuma kopija, kurā norādīta atbilstība apstiprinātajam izpildītajam pediatrijas pētījumu plānam, kā minēts regulas par pediatrijā lietojamām zālēm 36. pantā.

23. Regulas Nr. 1768/92 10. pantā ar nosaukumu "[PAS] piešķiršana vai [PAS] pieteikuma noraidīšana" ir norādīts:

"1. Ja [PAS] pieteikums un produkts, uz ko tas attiecas, atbilst šajā regulā noteiktajiem nosacījumiem, [kompetentā] iestāde piešķir [PAS].

2. [Kompetentā] iestāde, ievērojot 3. punktu, noraida [PAS] pieteikumu, ja pieteikums vai produkts, uz ko tas attiecas, neatbilst šajā regulā noteiktajiem nosacījumiem.

[..]"

24. Regulas Nr. 1768/92 13. pantā ar nosaukumu "[PAS] spēkā esamības laiks" ir noteikts:

"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 [TA] 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 regulas [par pediatrijā lietojamām zālēm] 36. pants. Šādā gadījumā šī panta 1. punktā noteikto termiņu var pagarināt tikai vienu reizi."

25. Regulas Nr. 1768/92 14. panta a) punktā ir noteikts, ka PAS zaudē spēku "šīs regulas 13. pantā paredzētā laikposma beigās".

B — *Regula par pediatrijā lietojamām zālēm*

26. Regulas par pediatrijā lietojamām zālēm preambulas 26.–28. apsvērumā ir noteikts:

"(26) Zālēm, uz kurām attiecas prasība iesniegt pediatrijas datus, ja ir izpildītas visas apstiprinātā pediatrijas pētījumu plāna prasības, ja zāles ir apstiprinātas

visās dalībvalstīs un ja attiecīgā informācija par izpētes rezultātiem ir iekļauta zāļu informācijā, būtu jāpiešķir atlīdzība, kas ir 6 mēnešu pagarinājums [PAS], kas izveidots ar [..] Regulu [..] Nr. 1768/92.

(27) Pieteikums [PAS] darbības ilguma pagarinājumam atbilstīgi šai regulai būtu atļaujams tikai gadījumā, ja šis [PAS] ir piešķirts atbilstīgi [..] Regulai [..] Nr. 1768/92.

(28) Tā kā atlīdzība paredzēta par izpētes veikšanu bērnu mērķgrupā un nevis lai demonstrētu, ka zāles ir drošas un efektīvas bērnu mērķgrupā, atlīdzība būtu jāsniedz pat tad, ja pediatriskā indikācija nav apstiprināta. Tomēr, lai uzlabotu pieejamo informāciju par zāļu lietošanu bērnu mērķgrupā, attiecīgā informācija par lietošanu bērnu mērķgrupā būtu jāietver apstiprināto zāļu informācijā."

27. Regulas par pediatrijā lietojamām zālēm 36. pants ir formulēts šādi:

"1. Ja pieteikums saskaņā ar 7. un 8. pantu ietver visu to pētījumu rezultātus, kas veikti saskaņā ar apstiprināto pediatrijas pētījumu plānu, patenta vai [PAS] turētājam ir tiesības uz Regulas [..] Nr. 1768/92 13. panta 1. un 2. punktā paredzētā laikposma sešu mēnešu pagarinājumu.

Pirmo daļu piemēro arī gadījumos, ja pēc apstiprināta pediatrijas pētījumu plāna pabeigšanas pediatrisko indikāciju neapstiprina, bet veikto pētījumu rezultāti ir atspoguļoti zāļu raksturojuma kopsavilkumā un vajadzības gadījumā attiecīgo zāļu lietošanas instrukcijā.

[..]

4. Šā panta 1., 2. un 3. punktu piemēro zālēm, ko aizsargā [PAS] saskaņā ar Regulu [..] Nr. 1768/92 vai saskaņā ar patentu, kurš atbilst [PAS] piešķiršanas prasībām. [..]

[..]."

II — Pamata lieta un prejudiciālais jautājums

28. *Merck Sharp & Dohme Corp.*, iepriekš *Merck & Co.* (turpmāk tekstā — "*Merck*") ir Eiropas patenta, kas attiecas uz *dipeptidyl peptidase* inhibitoru vielām diabēta ārstēšanai

vai prevencijai, īpašnieks. Šī patenta pieteikuma datums ir 2002. gada 5. jūlijs.

29. 2007. gada 14. septembrī *Merck* lūdza *Deutsches Patent- und Markenamt* [Vācijas Patentu un preču zīmju birojam] izsniegt PAS ar šo patentu aizsargātai farmaceitiskai vielai *sitagliptin*, attiecīgajā gadījumā farmaceitiski pieņemamās sāls formā, it īpaši priekš *sitagliptin phosphat — monohydrat*. Kā pirmo TA Eiropas Savienībā un Vācijā izsniegšanas datumu tā norādīja 2007. gada 21. martu, dienu, kad tika izsniegts Eiropas sertifikāts zālēm *Januvia*, kas satur aktīvo vielu *sitagliptin phosphat — monohydrat*.

30. Ar 2008. gada 1. jūlija lēmumu šis pieteikums tika noraidīts, pamatojoties uz to, ka no pamatpatenta pieteikuma iesniegšanas dienas līdz pirmās TA izsniegšanas dienai bija pagājuši tikai 4 gadi, 8 mēneši un 16 dienas, tādēļ aprēķināmais PAS termiņš sanāk mīnus 3 mēneši un 14 dienas.

31. Šo lēmumu *Merck* pārsūdzēja *Bundespatentgericht*.

32. Tā norāda, ka PAS spēkā esamība neesot viens no tā izsniegšanas nosacījumiem, ka šis PAS tai esot jāpiešķir, jo tā esot izpildījusi visus tai paredzētos nosacījumus, un ka šī izsniegšana esot nepieciešama, lai vēlāk tā varētu prasīt minētā PAS pagarinājumu.

33. *Merck* norāda, ka 2009. gada 27. martā kompetentā iestāde apstiprināja pediatrijas pētījumu plānu un ka šajā plānā paredzētie pētījumi esot jāpabeidz līdz 2017. gadam.

34. Tā apgalvo, ka tai vajadzētu izsniegt PAS ar negatīvu vai nulles laiku, lai sāktos regulā par pediatrijā lietojamām zālēm paredzētais sešu mēnešu pagarinājums, ko skaita vai nu no 2022. gada 21. marta, vai no pamatpatenta spēkā esamības beigām 2022. gada 5. jūlijā.

35. Iesniedzējtiesa norāda, ka līdz regulas par pediatrijā lietojamām zālēm pieņemšanai bija noteikts, ka PAS ir piešķirams tikai tad, ja starp patenta pieteikumu un brīdi, kad pirmo reizi attiecīgajām zālēm tika izsniegta TA, ir pagājuši vairāk nekā pieci gadi. Tai rodas jautājums par to, vai pēc šīs regulas stāšanās spēkā ir jāpieņem cita interpretācija un jāizsniedz PAS uz negatīvu vai nulles laiku.

36. Iesniedzējtiesa uzsver, pirmkārt, ka ne regulā par pediatrijā lietojamām zālēm, ne Regulā Nr. 469/2009 nav skaidri paredzēta iespēja izsniegt šāda veida PAS un ka šis risinājums būtu pretrunā Regulas Nr. 469/2009 13. pantā iekļautā termina "spēkā esamības laiks" parastajam valodas lietojumam.

37. Otrkārt, tā norāda, ka šis 13. pants nav viens no PAS izsniegšanas nosacījumiem un ka PAS izsniegšana ar negatīvu vai nulles laiku būtu saskaņā ar regulas par pediatrijā lietojamām zālēm mērķiem. Tā skaidro, ka, ja pieņem šo interpretāciju, esot jāprecizē PAS pagarinājuma sākumpunkts. Tāpat esot jāzina, vai sešu mēnešu termiņam ir jāsākas pirms patenta spēkā esamības beigu datuma, tas ir datumā, kas noteikts, pieņemot PAS negatīvo laiku, vai arī šis laiks ir jānoapaļo līdz nulles laikam un sešu mēnešu termiņam ir jāsākas ar minētā patenta spēkā esamības beigu datumu.

38. Šajā ziņā iesniedzējtiesa skaidro, ka prasītājas pamata lietā gadījumā tika atklāts, ka pastāv atšķirīga prakse dalībvalstīs. Tādējādi Bulgārijas Republikas, Nīderlandes Karalistes, Lielbritānijas un Ziemeļīrijas Apvienotās Karalistes kompetentās iestādes tai būtu piešķīrušas PAS ar negatīvu laiku, bet Grieķijas Republika — PAS ar nulles laiku. Tāpat Igaunijā un Latvijā lēmumi par atteikumu piešķirt PAS tiktu atcelti apelācijas instancēs.

39. Iesniedzējtiesa norāda, ka, ņemot vērā šos apsvērumus, uzskata par nepieciešamu lūgt Tiesai interpretēt Regulas Nr. 469/2009 13. panta 1. punktu. *Bundespatentgericht* uzdot šādu prejudiciālu jautājumu:

"Vai [PAS] zālēm var tikt izsniegts, ja laika posms no pieteikuma pamatpatentam iesniegšanas brīža līdz brīdim, kad pirmo reizi tika izsniegta [TA] Kopienā, ir īsāks par pieciem gadiem?"

III — Analīze

40. Iesniedzējtiesa diezgan skaidri izklāstīja šīs prejudiciālā nolēmuma tiesvedības pamatu. Tai ir jānosaka, vai prasītājai pamata lietā ir tiesības uz PAS saņemšanu attiecīgajam produktam, lai arī no pamatpatenta pieteikuma iesniegšanas brīža līdz brīdim, kad pirmo reizi tika izsniegta TA, ir pagājuši tikai 4 gadi, 8 mēneši un 16 dienas, tas ir mazāk par pieciem gadiem.

41. Šis jautājums rodas tādēļ, ka regulā par pediatrijā lietojamām zālēm PAS sešu mēnešu pagarinājuma piešķiršana ir atkarīga no šī PAS saņemšanas un ka saskaņā ar Regulu Nr. 1768/92 minētā PAS spēkā esamība ir vienāda ar laikposmu, kas ir pagājis starp patenta pieteikuma datumu un pirmās TA saņemšanas datumu, no kā atņem piecus gadus. Tādējādi ir jāuzzina, vai regulā par pediatrijā lietojamām zālēm paredzētā pagarinājuma piešķiršana ir jāpakļauj nosacījumam, ka

patenta īpašnieks varētu saņemt PAS uz pozitīvu laiku.

42. Ja uz šo jautājumu tiek atbildēts apstiprinoši, prasītāja pamata lietā nevarētu saņemt nekādu ar patentu piešķirto ekskluzīvo tiesību pagarinājumu. Savukārt negatīvās atbildes gadījumā būtu jāprecizē sešu mēnešu termiņa sākumpunkts.

43. Precīzāk, ir jānorāda, vai šis sešu mēnešu termiņš ir jāsāk skaitīt no datuma, ko nosaka, ņemot vērā PAS negatīvo laiku, vai arī, to neapaļojot līdz nullei, no patenta spēkā esamības beigu datuma, kas šajā lietā ir 2022. gada 5. jūlijs.

44. Pirmajā gadījumā sešu mēnešu laikposms ir jāskaita no 2022. gada 21. marta [12], lai prasītājai pamata lietā ar pamatpatentu piešķirtās ekskluzīvās tiesības tiktu pagarinātas par 2 mēnešiem un 16 dienām pēc tā parastā spēkā esamības beigu datuma, tas ir, līdz 2022. gada 21. septembrim.

45. Tas nozīmē, ka, ja tiktu izmantots šis risinājums, pamatpatenta īpašnieks varētu saņemt regulā par pediatrijā lietojamām zālēm noteikto sešu mēnešu pagarinājumu tikai tad, ja laiks, kas ir pagājis no patenta pieteikuma datuma un datuma, kad pirmo reizi tika izsniegta TA, ir lielāks par 4 gadiem un 6 mēnešiem.

46. Otrajā gadījumā prasītājas pamata lietā ekskluzīvās tiesības tiks pagarinātas līdz 2023. gada 5. janvārim. Tas nozīmētu, ka, ja tiktu izmantots šis risinājums, patenta īpašnieks varētu aizvien izmantot regulā par pediatrijā lietojamām zālēm paredzēto kopumā sešu mēnešu ilgu pagarinājumu neatkarīgi no laika, kas ir pagājis no patenta pieteikuma datuma līdz datumam, kad pirmo reizi tika izsniegta TA.

47. Lai atbildētu uz šiem jautājumiem, iesniedzējtiesa būtībā jautā par to, vai un kādā mērā Regula Nr. 1768/92, ko skata kopsakarā ar regulu par pediatrijā lietojamām zālēm, ir jāinterpretē tādējādi, ka PAS zālēm varētu tikt izsniegts, ja laiks, kas ir pagājis no pamatpatenta pieteikuma iesniegšanas brīža līdz pirmās TA Kopienā izsniegšanas brīdim, ir īsāks par pieciem gadiem.

48. Lietas dalībnieki Tiesā ir aizstāvējuši pretējas nostājas.

49. Tādējādi Ungārijas un Apvienotās Karalistes valdības, tāpat kā prasītāja pamata lietā, ir aicinājušas Tiesu uz uzdoto jautājumu

12 — Jeb normāls patenta spēkā esamības beigu datums, 2022. gada 5. jūlijs, no kā atņem 3 mēnešus un 14 dienas, tas ir, laika, kas ir pagājis no patenta pieteikuma iesniegšanas, 2002. gada 5. jūlija, līdz pirmās TA izsniegšanas datumam, 2007. gada 21. martam, no kā atņem piecus gadus.

atbildēt apstiprinoši, arī precizējot, ka sešu mēnešu laiks ir jāskaita no PAS spēkā esamības "negatīva" beigu datuma.

50. Turpretī Francijas, Lietuvas un Portugāles valdības, kā arī Eiropas Komisija apgalvoja, ka uz doto jautājumu vairāku iemeslu dēļ, kas balstīti uz attiecīgo noteikumu formulējumu, saistīto sistēmu un noteiktajiem mērķiem, ir jāatbild noraidoši.

51. Attiecībā, pirmkārt, uz attiecīgo tiesību normu formulējumu Komisija norāda, ka Regulas Nr. 1768/92 13. panta 1. punktā ir noteikts, ka PAS "stājas spēkā pamatpatenta likumīgā termiņa beigās", un 2. punktā — ka šī PAS spēkā esamības laiks nevar pārsniegt piecus gadus no tā spēkā stāšanās dienas, tāpēc šim PAS ir noteikti jābūt ar pozitīvu laiku. Francijas valdība arī uzskata, ka PAS ar nulles vai negatīvu laiku nevar radīt šādas sekas un tādēļ tam nav priekšmeta.

52. Šajā pašā nozīmē Portugāles valdība apgalvo, ka Regulas Nr. 1768/92 13. panta 3. punktā ir paredzēts PAS sešu mēnešu pagarinājums atbilstoši regulas par pediatrijā lietojamām zālēm 36. pantam, kas norādot uz to, ka šim PAS ir spēkā esamības laiks, kas ir pagarināms.

53. Lietuvas valdība savukārt par PAS izsniegšanas nosacījumiem apgalvo, ka saskaņā ar Regulas Nr. 1768/92 3., 7. un 8. pantu tie neesot izslēdzoši un to izpildes gadījumā neesot noteikts pienākums piešķirt šo PAS. Turklāt minētās regulas 11. pantā esot paredzēts pienākums norādīt PAS spēkā esamības laiku, lai to varētu aprēķināt pirms tā izsniegšanas.

54. Turklāt Komisija uzsver, ka neviena no grozījumiem dēļ, kuri ar regulu par pediatrijā lietojamām zālēm ir izdarīti Regulā Nr. 1768/92, nevarot domāt, ka noteikums par piecu gadu laikposmu būtu ticis atcelts. Turpretim no regulas par pediatrijā lietojamām zālēm preambulas 27. apsvēruma izrietot, ka atlīdzība sešu mēnešu pagarinājuma formā ir esošās PAS sistēmas daļa un to varētu piešķirt tikai tad, ja saskaņā ar Regulu Nr. 1768/92 tiktu izdots PAS. Tādējādi šai atlīdzībai esot papildu raksturs.

55. Savukārt attiecībā uz sistēmu, uz kuru atbilstošie noteikumi attiecas, Francijas valdība un Komisija uzskata, ka Regulas Nr. 1768/92 13. panta sistēmiskās interpretācijas dēļ nekļūs apšaubāms vērtējums, saskaņā ar kuru PAS ir jābūt ar pozitīvu laiku, jo šajā regulā nav ietverta neviena norāde, saskaņā ar kuru PAS varētu būt ar negatīvu laiku.

56. Turklāt Lietuvas un Portugāles valdības uzskata, ka nav iespējams pieņemt argumentu par minētās regulas 10., 11. un 13. panta interpretāciju, nedz arī no tās izsecināt, ka PAS pieteikums ir jāvērtē vairākos posmos.

57. Visbeidzot attiecībā uz Regulas Nr. 1768/92 mērķiem Francijas un Lietuvas valdības, kā arī Komisija skaidro, ka šajā regulā neesot paredzēts kompensēt visu laiku, ko aizņem TA saņemšanas process, bet tikai to, kas pārsniedz piecus gadus, tādējādi garantējot iesaistīto interešu līdzsvaru.

58. Līdz ar to saskaņā ar Francijas un Lietuvas valdību apgalvoto gadījumā, ja laikposms starp patenta pieteikuma iesniegšanu un brīdi, kad pirmo reizi tika izsniegta TA, būtu īsāks par pieciem gadiem, PAS — ja tas tiktu piešķirts — nekad nestātos spēkā. Tāpat šādā gadījumā būtu iespējams gūt ienākumus no zāļu pārdošanas ilgāk nekā 15 gadu laikposmā pēc patenta pieteikuma iesniegšanas dienas un tādējādi amortizēt ieguldījumus pētniecībā.

59. Lietuvas valdība šajā ziņā norāda, ka pretēja risinājuma gadījumā tiktu izkropļota konkurence, jo patenta īpašnieks saņemtu ilgu aizsardzības laiku.

60. Mani šie argumenti nepārliecina. Regulas Nr. 1768/92 un regulas par pediatrijā lietojamām zālēm sistēmu un mērķu vērtējums liek nosliekties tieši pretēji, par labu tēzei, ko aizstāv prasītāja pamata lietā, kā arī Ungārijas un Apvienotās Karalistes valdības un saskaņā ar kuru PAS ir jāpiešķir, ja no patenta pieteikuma izsniegšanas līdz brīdim, kad pirmo reizi tika izsniegta TA, ir pagājis mazāk par pieciem gadiem. Tāpat kā šīs valdības uzskatu, ka sešu mēnešu pagarinājums ir jāskaita nevis no patenta spēkā esamības beigu datuma, bet no PAS spēkā stāšanās datuma, ko nosaka, spēkā esamības beigu datumam pieskaitot šī PAS negatīvo laiku.

61. Šī nostāja ir balstīta uz šādiem apsvērumiem.

62. Vispirms ir jāatzīst, ka skaidra atbilde uz izskatāmo jautājumu nav atrodama Regulas Nr. 1768/92 un regulas par pediatrijā lietojamām zālēm tiesību normās. Proti, nevienā no šo regulu tiesību normām nav tieši norādīts, vai pozitīvā laika PAS saņemšana ir vai nav nepieciešams nosacījums regulā par pediatrijā lietojamām zālēm paredzētā sešu mēnešu pagarinājuma piešķiršanai. Tādējādi saskaņā ar judikatūru atbilde uz šo jautājumu ir

jāizsecina no šo regulu ieviestās sistēmas un paredzētajiem mērķiem [13].

63. Izskatot Regulas Nr. 1768/92 un regulas par pediatrijā lietojamām zālēm sistēmas, manuprāt, ir svarīgi uzsvert, ka PAS spēkā esamība nav viens no regulā par pediatrijā lietojamām zālēm noteiktajiem, tās 7. un 8. pantos uzskaitītajiem nosacījumiem sešu mēnešu pagarinājuma piešķiršanai. PAS spēkā esamība ir noteikta tikai šīs regulas 36. pantā, kurā, atgādināšu, ir tikai noteikts, ka, ja saskaņā ar regulas par pediatrijā lietojamām zālēm 7. un 8. pantu iesniegtais pieteikums ietver visu to pētījumu rezultātus, kas veikti saskaņā ar apstiprināto pediatrijas pētījumu plānu, patenta vai PAS turētājam ir tiesības uz Regulas Nr. 1768/92 13. pantā paredzētā laikposma pagarinājumu uz sešiem mēnešiem.

64. Tāpat, apskatot Regulas Nr. 1768/92 sistēmu, atzīmēšu, ka PAS spēkā esamība nav ne to saņemšanas nosacījumu pēc būtības starpā, kas ir uzskaitīti šīs regulas 3. pantā, ne to procesuālo prasību starpā, kas ir noteiktas šīs regulas 7.–9. pantā. PAS spēkā esamības noteikumi, kas ir paredzēti Regulas Nr. 1768/92 13. pantā, parādās pēc šīs regulas noteikumiem par PAS piešķiršanu vai pieteikuma noraidīšanu, kas ir iekļauti tās 10. pantā.

65. Līdz ar to PAS pozitīvais spēkā esamības laiks nevar tikt uzskatīts par Regulā Nr. 1768/92 skaidri noteikto PAS izsniegšanas nosacījumu. No minētā izriet, ka neviens no noteicošiem faktoriem šai lietai nevarētu tikt izsecināts no regulas par pediatrijā lietojamām zālēm preambulas 27. apsvēruma, saskaņā ar kuru pagarinājuma pieteikums būtu pieļaujams tikai gadījumā, ja ir piešķirts PAS Regulas Nr. 1768/92 izpratnē.

66. Ja, kā to ir uzsvērusi iesniedzējtiesa, PAS ar nulles vai negatīvu spēkā esamības laiku izsniegšana nebija iespējama pirms regulas par pediatrijā lietojamām zālēm stāšanās spēkā, šī neizsniegšana, manuprāt, notika nevis patiesa likumiskā aizlieguma dēļ, bet pamatojoties uz veselo saprātu, ņemot vērā, ka šim PAS nebūtu nekādas lietderības.

67. Precīzāk, līdz šīs regulas pieņemšanai vienīgā PAS lietderība bijusi pagarināt ar pamatpatentu piešķirtās ekskluzīvās tiesības īpašniekam, kas acīmredzami bija saistīts ar to, ka šim PAS bija pozitīvs spēkā esamības laiks, un tādējādi, ņemot vērā Regulas Nr. 1768/92 13. panta 1. punktā paredzēto aprēķināšanas noteikumus, ka no patenta pieteikuma iesniegšanas līdz brīdim, kad pirmo reizi tika izsniegta TA, bija pagājis vairāk par pieciem gadiem.

13 — Skat., piemēram, Regulas Nr. 1768/92 noteikuma sākotnējo redakciju, kas to aizstāj, interpretāciju, apskatot to tās kontekstā un saskaņā ar tā jēgu un mērķi, 2003. gada 11. decembra spriedumā lietā C-127/00 *Hässle* (*Recueil*, I-14781. lpp., 55. punkts).

68. Tomēr tā vairs nav pēc regulas par pediatrijā lietojamām zālēm stāšanās spēkā, jo PAS saņemšana ir nosacījums arī iespējai izmantot papildu sešu mēnešu pagarinājumu, un šis pagarinājums, kā tas ir noteikts šajā tiesvedībā, var būt piemērojams patenta īpašnieka ekskluzīvajām tiesībām un turpināt pastāvēt noteiktu laiku, pat ja PAS ir spēkā nulles vai negatīvu laiku.

69. Lai atbildētu uz uzdoto jautājumu, par argumentu nevarētu izmantot iepriekšējo praksi, un uzskatu, ka šajā analīzes stadijā ir jāpieņem, ka Regulas Nr. 1768/92 un regulas par pediatrijā lietojamām zālēm sistēma pieļauj, ka PAS tiek piešķirts, pat ja no patenta pieteikuma iesniegšanas līdz brīdim, kad pirmo reizi tika izsniegta TA, ir pagājis mazāk par pieciem gadiem.

70. Tādējādi, tā kā šo regulu sistēmas pārbaudes rezultātā izskatāmais jautājums paliek atvērts, atbilde uz to ir jāmeklē minēto regulu izvirzītajos mērķos. Tāpēc tagad skaidrošu, ka, manuprāt, ar šiem mērķiem ir skaidri attaisnojama apstiprinoša atbilde uz šo uzdoto jautājumu.

71. Kā norādīju iepriekš, Regulas Nr. 1768/92 mērķis ir kompensēt zaudētās tiesības izmantot ekskluzīvās tiesības laikā, kas ir nepieciešams pirmās TA saņemšanai, ja šis laiks pārsniedz piecus gadus. Tās mērķis arī ir patērētāju interešu un dalībvalstu veselības aizsardzības sistēmu aizsardzība, nodrošinot, lai ar to garantētā monopola izmantošana nepārsniegtu ieguldījumu amortizācijas nepieciešamības robežas un ļaunprātīgi neaizkavētu brīdi, kad attiecīgais produkts tiek iekļauts publiskajā jomā.

72. Šajā ziņā Kopienu likumdevējs ir paredzējis, ka patenta īpašnieks varētu saņemt PAS uz tādu pašu laiku, kas ir pagājis no patenta pieteikuma iesniegšanas līdz brīdim, kad pirmo reizi tika izsniegta TA, no kā atņem piecus gadus, un PAS spēkā esamības laiks pats par sevi nevar pārsniegt piecus gadus.

73. Kā ir norādīts Regulas Nr. 1768/92 preambulas astotajā apsvērumā, Kopienu likumdevējs ir gribējis, lai šīs regulas rezultātā patenta īpašniekam tiktu garantēts monopols maksimāli 15 gadus, skaitot no brīža, kad pirmo reizi tika saņemta TA šīm zālēm.

74. Savukārt regulas par pediatrijā lietojamām zālēm mērķis, kā tas ir norādīts tās preambulas 26. apsvērumā, ir piešķirt atlīdzību sešu mēnešu PAS pagarinājuma veidā laboratorijām, kas ir veikušas visus pētījumus, kas paredzēti noteiktam produktam izstrādātajā pediatrijas pētījumu plānā.

75. Tādējādi šajā regulā ir paredzēts ar papildu sešu mēnešu ekskluzivitātes periodu

kompensēt izmaksas un ierobežojumus, kas izriet no pienākuma pakļaut zāles papildu pētījumiem to pediatrijas iedarbības izvērtēšanai.

76. Pēc abu regulu izvirzīto mērķu kopīgas analīzes varu secināt, ka Kopienu likumdevējs ir vēlējies, lai pamatpatenta īpašnieks varētu izmantot pilnīgu 15 gadu un 6 mēnešu ilgu monopolu, nevis tikai 15 gadu monopolu, kā to apgalvo Komisija. Tādējādi ir jāuzsver, ka, ja no patenta pieteikuma iesniegšanas līdz brīdim, kad pirmo reizi tika izsniegta TA, ir pagājis vairāk par pieciem gadiem, Regulas Nr. 1768/92 un regula par pediatrijā lietojamām zālēm kumulatīvā ietekme ir piešķirt patenta īpašniekam 15 gadu un 6 mēnešu monopolu.

77. Ja piekristu Francijas, Lietuvas un Portugāles valdībām, kā arī Komisijai, ka nav iespējams piemērot regulā par pediatrijā lietojamām zālēm paredzēto pagarinājumu, ja no patenta pieteikuma iesniegšanas līdz brīdim, kad pirmo reizi tika izsniegta TA, ir pagājis mazāk par pieciem gadiem, jo ieinteresētā persona šajā situācijā jau ir izmantojusi 15 gadu monopolu, šai regulai tiktu atņemta lielākā lietderīgās iedarbības daļa.

78. Uzskatu, ka šī tēze arī ir apstrīdama, jo ar to tiek radīts nesamērīgs rezultāts. Proti, saskaņā ar to, ka patenta īpašnieks ir saņēmis savu TA piecus gadus un vienu dienu vai tieši piecus gadus pēc pamatpatenta pieteikuma iesniegšanas, viņš varēs saņemt savu ekskluzīvu tiesību sešu mēnešu pagarinājumu vai arī vispār nevarēs to saņemt.

79. Šāda atšķirīgā attieksme 24 stundu intervāla dēļ, manuprāt, tiešām ir pārmērīga. Tāpat tā neatbilst arī Regulā Nr. 1768/92 noteiktajai PAS sistēmai, saskaņā ar kuru tās 13. panta 2. punktā noteiktie pieci gadi ir nevis nemainīgs laikposms, bet ierobežojums, kura mērķis ir garantēt, lai patenta īpašnieks varētu izmantot izmantošanas monopolu ilgākais 15 gadus no brīža, kad pirmo reizi tika izsniegta TA.

80. Regulā par pediatrijā lietojamām zālēm paredzētā pagarinājuma īstenošana, manuprāt, ir jāpakļauj tādai pašai loģikai, un tās rezultātā Regulas Nr. 1768/92 un regulas par pediatrijā lietojamām zālēm kopīgas piemērošanas sekām ir jābūt tādām, ka patenta īpašniekam tiek garantēts 15 gadu un 6 mēnešu izmantošanas monopols.

81. Turklāt pieņēmumam, ko aizstāv Francijas, Lietuvas un Portugāles valdības, kā arī Komisija, arī ir sarežģījumi. Ja šis pieņēmums tiek apstiprināts, ekonomisko seku nozīmīgums, kas varētu izrietēt tikai no 24 stundu intervāla TA saņemšanas laikā, varētu likt farmaceitiskām laboratorijām vēlēties aizkavēt

TA saņemšanas dienu, kas būtu pretrunā ar sabiedrības veselības aizsardzību. Proti, kā ir atgādināts regulas par pediatrijā lietojamām zālēm preambulas ceturtajā apsvērumā, šīs vispārējās intereses nozīmē, ka zāles ir jālaiž tirgū un tādējādi pēc iespējas ātrāk ir jābūt izmantojamām pacientu ārstēšanai.

82. Regulas Nr. 1768/92 un regulas par pediatrijā lietojamām zālēm mērķi, manuprāt, uz uzdoto jautājumu liek atbildēt apstiprinoši. Pamatojoties uz tiem, par sešu mēnešu pagarinājuma sākumpunktu, ja no patenta pieteikuma iesniegšanas līdz brīdim, kad pirmo reizi tika izsniegta TA, ir pagājis mazāk par pieciem gadiem, var arī sniegt šādus precizējumus.

83. Iepriekš izklāstīto iemeslu dēļ PAS spēkā esamības laiks — ja no patenta pieteikuma iesniegšanas līdz brīdim, kad pirmo reizi tika izsniegta TA, ir pagājis mazāk par pieciem gadiem — nevar tikt "noapaļots līdz nullei", lai sistemātiski sāktu skaitīt sešu mēnešu laiku no šī patenta spēkā esamības beigu datuma. Regulas par pediatrijā lietojamām zālēm, ko skata kopsakarā ar Regulu Nr. 1768/92, priekšmets, kā iepriekš norādīju, ir garantēt pamatpatenta īpašniekam izmantošanas monopolu ilgākais 15 gadu un 6 mēnešu laikā, skaitot no brīža, kad pirmo reizi tika izsniegta TA. Tās mērķis nav attālināt par sešiem mēnešiem visu patentu spēkā esamības beigu datumu.

84. Precīzāk, šāda sistemātiska pagarinājuma dēļ tiktu apdraudēts līdzsvars, ko Kopienas likumdevējs ir gribējis panākt starp zāļu izstrādāšanai nepieciešamo pētījumu amortizēšanu, no vienas puses, un patērētāju ekonomiskām interesēm un valstu sociālā nodrošinājuma sistēmām, no otras puses, jo tā rezultātā izmantošanas monopols tiktu piešķirts vairāk nekā uz maksimāli noteikto 15 gadu un 6 mēnešu laiku.

85. Tas arī varētu radīt nevienlīdzīgu attieksmi pret saimnieciskās darbības subjektiem, jo Regulas Nr. 1768/92 un regulas par pediatrijā lietojamām zālēm kopīgas piemērošanas dēļ pamatpatenta īpašnieka izmantošanas monopolam netiktu piemērots vienāds maksimālais spēkā esamības periods.

86. Tādēļ piedāvāju Tiesu uz uzdoto jautājumu atbildēt tā, ka Regula Nr. 1768/92, ko skata kopsakarā ar regulu par pediatrijā lietojamām zālēm, ir jāinterpretē tādējādi, ka PAS zālēm var tikt izsniegts, ja laikposms no pieteikuma pamatpatentam iesniegšanas brīža līdz brīdim, kad pirmo reizi tika izsniegta TA Kopienā, ir īsāks par pieciem gadiem. Šādā gadījumā regulā par pediatrijā lietojamām zālēm paredzētais sešu mēnešu termiņš ir jāskaita no datuma, ko nosaka, no patenta spēkā esamības beigu datuma atskaitot starpību starp pieciem gadiem un laiku, kas ir pagājis no patenta pieteikuma iesniegšanas līdz brīdim, kad pirmo reizi tika izsniegta TA.

IV — Secinājumi

87. Ņemot vērā iepriekš minētos apsvērumus, ierosinu uz *Bundespatentgericht* uzdoto jautājumu atbildēt šādi:

Padomes 1992. gada 18. jūnija Regula (EEK) Nr. 1768/92 par papildu aizsardzības sertifikāta izstrādi zālēm ar grozījumiem, kas izdarīti ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2006. gada 12. decembra Regulu (EK) Nr. 1901/2006, ko skata kopsakarā ar Regulu Nr. 1901/2006, ir jāinterpretē tādējādi, ka papildu aizsardzības sertifikāts zālēm var tikt izsniegts, ja laikposms no pieteikuma pamatpatentam iesniegšanas brīža līdz brīdim, kad pirmo reizi tika izsniegta tirdzniecības atļauja Eiropas Kopienā, ir īsāks par pieciem gadiem.

Šādā gadījumā Regulā Nr. 1901/2006 paredzētais sešu mēnešu laiks ir jāskaita no datuma, ko nosaka, no patenta spēkā esamības beigu datuma atskaitot starpību starp pieciem gadiem un laiku, kas ir pagājis no patenta pieteikuma iesniegšanas līdz brīdim, kad pirmo reizi tika izsniegta tirdzniecības atļauja.