ĢENERĀLADVOKĀTA PAOLO MENGOCI [*PAOLO MENGOZZI*] SECINĀJUMI,
sniegti 2011. gada 31. martā[1]

1. Pamatojoties uz saskaņojošo Kopienu tiesisko regulējumu zāļu jomā, tās var laist tirgū tikai pēc ilgas atļaujas izsniegšanas procedūras, kas paredzēta sabiedrības veselības aizsardzībai. Līdz ar to zāļu patentu faktiska izmantošana var sākties arī vairākus gadus pēc patenta piešķiršanas. Papildu aizsardzības sertifikāta (turpmāk tekstā — "PAS"), kas tika izveidots ar Regulu Nr. 1768/92[2], mērķis ir ierobežot šādu patentu ekskluzīvā izmantošanas perioda samazināšanos[3].

2. Šajā tiesvedībā ir uzdoti četri prejudiciālie jautājumi par regulas 13. un 19. panta interpretāciju. Šie jautājumi radās strīdā starp *Synthon BV* (turpmāk tekstā — "*Synthon*") un *Merz Pharma GmbH & Co. KGaA* (turpmāk tekstā — "*Merz*") par tāda PAS spēkā esamību un tās laiku, kuru Apvienotās Karalistes Patentu valde piešķīra *Merz* attiecībā uz aktīvo vielu, kas jau vairākus gadus bija pieejama tirgū, kaut arī kā sastāvdaļa zālēm, kuras tika izmantotas citiem ārstnieciskiem nolūkiem nekā tie, kas ir norādīti pamatpatentā. Būtībā iesniedzējtiesa lūdz Tiesu paskaidrot, vai šo zāļu atļaujas laist tirgū, kuras, neveicot efektivitātes un drošības pārbaudes, kas ir paredzētas saskaņojošajā Kopienu tiesiskajā regulējumā, tika piešķirtas *Merz* divās dalībvalstīs, katrā ziņā ir jāņem vērā, pārbaudot *Merz* piešķirtā PAS spēkā esamību un tās laiku.

I — Atbilstošās tiesību normas

A — *Savienības tiesības*

1) Direktīva 65/65/EEK un Direktīva 75/319/EEK

3. Padomes 1965. gada 26. janvāra Direktīvas 65/65/EEK[4] par normatīvo un

1 — Oriģinālvaloda — itāļu.

2 — Padomes 1992. gada 18. jūnija Regula (EEK) Nr. 1768/92 par papildu aizsardzības sertifikāta izstrādi zālēm (OV L 182, 1. lpp.).

3 — Pirmie šāda veida sertifikāti tika piešķirti Savienotajās Valstīs 1985. gadā, nākamie 1988. gadā bija japāņu sertifikāti. Eiropā šī papildu patenta aizsardzības forma vispirms tika ieviesta dažās dalībvalstīs (Itālijā, Francijā uz Zviedrijā) un pēc tam tika reglamentēta Kopienas līmenī.

4 — OV 22, 9.2.1965., 369.–373. lpp. No 2001. gada 18. decembra Direktīva 65/65 ir aizstāta ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 6. novembra Direktīvu 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm (OV L 311, 67. lpp.).

administratīvo aktu tuvināšanu attiecībā uz zālēm, redakcijā, kas bija piemērojama pamata lietas faktisko apstākļu norises laikā [5], 3. pantā bija paredzēts, ka nevienas patentētās zāles [6] nedrīkst laist tirgū kādā dalībvalstī, ja iepriekš nav saņemta minētās valsts kompetentās iestādes izdota atļauja (turpmāk tekstā — "atļauja laist tirgū" vai "ALT").

4. Lai saņemtu šo atļauju, personai, kas ir atbildīga par laišanu tirgū, bija jāiesniedz kompetentajā dalībvalsts iestādē pieteikums, kam jāpievieno direktīvas 4. panta otrajā daļā norādītā informācija un dokumenti. Papildus tādām norādēm kā kvantitatīvs un kvalitatīvs zāļu sastāvdaļu apraksts, vispārīgs zāļu ražošanas apraksts, terapeitiskās indikācijas, kontrindikācijas un blaknes, posoloģija un ražotāja lietoto kontroles metožu apraksts, kā informācija un dokumenti, kas ir iesniedzami kopā ar pieteikumu, direktīvas 4. panta 8. punktā bija uzskaitīti arī fizikāli ķīmisko, bioloģisko vai mikrobioloģisko, farmakoloģisko un toksikoloģisko pārbaužu, kā arī klīniskās izpētes rezultāti.

5. Direktīvā 75/319 [7] bija precizēti PAS pieteikumu izskatīšanas noteikumi dalībvalstīs. Tajā it īpaši bija paredzēta iespēja pārbaudīt zāles valsts laboratorijā un pieprasīt papildu dokumentus.

6. Direktīvas 65/65 5. pantā bija noteikts:

"Direktīvas 3. pantā paredzētā atļauja tiek atteikta, ja pēc 4. pantā minētās informācijas un dokumentu pārbaudes tiek konstatēts, ka zāles ir kaitīgas parastos lietošanas apstākļos vai ka tām trūkst terapeitiskas iedarbības, vai arī, ka pieteikuma iesniedzējs minēto iedarbību nav pietiekami pamatojis, vai arī, ka zālēm nav paziņotā kvalitatīvā un kvantitatīvā sastāva".

5 — Runa ir par redakciju ar Padomes 1975. gada 20. maija Otrās direktīvas 75/319/EEK par normatīvo un administratīvo aktu tuvināšanu attiecībā uz zālēm (OV L 147, 13. lpp.) grozījumiem. Vēlākie grozījumi tika izdarīti pēc Akatinola laišanas tirgū Vācijā un Luksemburgā.

6 — Saskaņā ar direktīvas 1. panta pirmās daļas 1) apakšpunktu šīs direktīvas piemērošanas nolūkā par "patentētām zālēm" uzskata "jebkuras iepriekš sagatavotas zāles, ko laiž tirgū ar īpašu nosaukumu īpašā iepakojumā", un par "zālēm" — "jebkur[u] viel[u] vai vielu salikum[u], kas paredzēts cilvēku vai dzīvnieku slimību ārstēšanai vai novēršanai".

7 — Minēta 5. zemsvītras piezīmē. Arī šī direktīva tika atcelta ar Direktīvu 2001/83.

7. Pamatojoties uz Direktīvas 65/65 24. pantu, kas tika aizstāts ar Direktīvas 75/319 37. pantu:

"Šajā direktīvā paredzēto regulējumu pakāpeniski piemēros zālēm, kuru atļauja laist tirgū tika iegūta saskaņā ar agrākajiem noteikumiem, ievērojot termiņus un nosacījumus, kas ir noteikti Otrās direktīvas 75/319/EEK 39. panta 2. un 3. punktā".

8. Direktīvas 75/319 39. panta 2. un 3. punktā bija noteikts:

"2. Pārējie šīs direktīvas noteikumi tiks pakāpeniski piemēroti patentētām zālēm, kuras tika laistas tirgū saskaņā ar agrākajiem noteikumiem, 15 gadu laikā no 38. pantā minētā paziņojuma.

3. Trīs gadu laikā no šīs direktīvas paziņošanas dalībvalstis Komisijai dara zināmu to patentēto zāļu skaitu, kurām piemēro 2. punktu, un katru nākamo gadu — to šo zāļu skaitu, kurām vēl nav piešķirta atļauja laist tirgū, kas ir paredzēta Direktīvas [65/65] 3. pantā."

9. Pamatojoties uz Direktīvas 65/65 22. pantu, "dalībvalstis veic vajadzīgos pasākumus, lai astoņpadsmit mēnešu laikā pēc šīs direktīvas paziņošanas izpildītu tās prasības [8], un par to tūlīt informē Komisiju".

2) Regula Nr. 1768/92

10. Iemesls patenta sniegtās aizsardzības temporālai pagarināšanai zāļu gadījumā ir formulēts Regulas Nr. 1768/92 [9] (turpmāk tekstā — "regula") preambulā. Konkrētāk, trešajā, ceturtajā, sestajā un septītajā apsvērumā ir paredzēts:

"tā kā pašreiz laikposms starp patenta pieteikuma iesniegšanu attiecībā uz jaunām zālēm un šo zāļu [ALT] saņemšanu samazina faktiskās patentaizsardzības laikposmu — tas nav pietiekams, lai atgūtu pētniecībā ieguldītos līdzekļus;

tā kā šo apstākļu dēļ aizsardzība nav nodrošināta un tas apgrūtina farmaceitisko izpēti;

[..]

tā kā ir jāparedz vienots risinājums Kopienas līmenī, tādējādi novēršot to, ka valstis pieņem

8 — Kas notika 1965. gada 3. februārī.

9 — No 2009. gada 6. jūlija Regula Nr. 1768/92 tika atcelta un aizstāta ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2009. gada 6. maija Regulu (EK) Nr. 469/2009 par papildu aizsardzības sertifikātu zālēm (OV L 152, 1. lpp.), ar kuru tika veikta tās kodifikācija.

atšķirīgus tiesību aktus, kā dēļ var rasties papildu atšķirības, kas var kavēt zāļu brīvu apriti Kopienā un tādējādi tieši ietekmēt iekšējā tirgus izveidi un darbību;

tā kā tādēļ ir jāievieš papildu aizsardzības sertifikāts, 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; tā kā regula tāpēc ir vispiemērotākais tiesību akts".

11. Saskaņā ar regulas 1. pantu:

"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 kādu b) apakšpunktā definēto produktu kā tādu, kāda produkta iegūšanas vai izmantošanas paņēmienu, un kuru norāda tā īpašnieks sertifikāta piešķiršanas nolūkā".

12. Regulas 2. pantā ar virsrakstu "Darbības joma" ir noteikts:

"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 [..] Direktīvu 65/65 [..], var attiekties sertifikāts".

13. Pamatojoties uz regulas 3. pantu ar virsrakstu "Sertifikāta saņemšanas nosacījumi":

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

a) produktu aizsargā spēkā esošs pamatpatents;

b) attiecībā uz produktu kā zālēm piešķirta derīga tirdzniecības atļauja saskaņā ar Direktīvu 65/65/EEK [..]. 19. panta 1. punkta vajadzībām [ALT], kas piešķirta saskaņā ar Austrijas, Somijas un Zviedrijas tiesību aktiem, tiek uzskatīta par atļauju, kas piešķirta saskaņā ar Direktīvu 65/65/EEK.

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

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

14. Nākamajā 4. pantā ir precizēts, ka aizsardzība, ko piešķir sertifikāts, attiecas vienīgi uz produktu, uz ko attiecas atļauja laist atbilstīgās zāles tirgū un jebkādā veidā izmantot produktu kā zāles, kas atļautas pirms sertifikāta termiņa beigām.

15. Saskaņā ar regulas 7. panta 1. un 2. punktu sertifikāta pieteikums ir jāiesniedz sešu mēnešu laikā no dienas, kad piešķirta ALT, vai no pamatpatenta piešķiršanas dienas, atkarībā no tā, kas iestājas vēlāk.

16. Regulas 8. panta 1. punkta a), b) un c) apakšpunktā ir noteikts:

"1. Sertifikāta pieteikumā ir jābūt:

a) lūgumam piešķirt sertifikātu, jo īpaši norādot:

[..]

iii) pamatpatenta numuru un izgudrojuma nosaukumu;

iv) numuru un datumu 3. panta b) apakšpunktā minētajai pirmajai [ALT] produktu un, ja šī atļauja nav pirmā [ALT] Kopienā, minētās atļaujas numuru un datumu;

b) regulas 3. panta b) apakšpunktā minētās [ALT] kopijai, ar kuru ir identificēts produkts un kurā jo īpaši ir atļaujas numurs un datums un produkta raksturojums saskaņā ar Direktīvas 65/65 4.a pantu [..];

c) ja b) apakšpunktā minētā atļauja nav pirmā [produkta ALT] Kopienā kā zāles, informācijai par šādi atļauta produkta identitāti un tiesību normu, saskaņā ar

kuru veikta atļaujas procedūra, kopā ar attiecīgā oficiālā izdevumā publicēta atļaujas paziņojuma kopiju."

17. Pamatojoties uz regulas 9. panta 1. punktu, sertifikāta pieteikumu iesniedz tās dalībvalsts rūpnieciskā īpašuma kompetentajai iestādei, kura piešķīrusi pamatpatentu vai kuras vārdā tas piešķirts, un kurā saņemta 3. panta b) apakšpunktā minētā ALT. 2. punktā ir precizēts, ka paziņojumu par sertifikāta pieteikumu publicē minētā iestāde, un tajā citu starpā ir jābūt numuram un datumam 3. panta b) apakšpunktā minētajai ALT, kā arī minētajā atļaujā identificētajam produktam (9. panta 1. punkta d) apakšpunkts), un attiecīgā gadījumā numuram un datumam pirmajai ALT Kopienā (9. panta 1. punkta e) apakšpunkts). Saskaņā ar 11. pantu tādai pašai informācijai ir jābūt paziņojuma par norādi, ka ir piešķirts sertifikāts, publikācijā.

18. Regulas 13. panta ar virsrakstu "Sertifikāta spēkā esamības laiks" 1. un 2. punktā ir paredzēts, ka:

"1. Sertifikāts stājas spēkā pamatpatenta likumīgā termiņa beigās uz laiku, kas ir vienāds ar laikposmu no dienas, kad iesniedz pamatpatenta pieteikumu, līdz dienai, kad piešķir pirmo [ALT] Kopienā, un no kā atņem piecus gadus.

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

19. Regulas 15. pantā ir uzskaitīti gadījumi, kuros sertifikāts nav spēkā. Tā 1. punkts ir formulēts šādi:

"1. Sertifikāts nav spēkā, ja:

a) tas piešķirts, neievērojot 3. panta noteikumus;

b) pamatpatents zaudējis spēku pirms likumīgā termiņa beigām;

c) pamatpatents ir anulēts vai ierobežots tā, ka produktu, par kuru piešķirts sertifikāts, vairs neaizsargā no pamatpatenta izrietošās tiesības vai ja pēc pamatpatenta termiņa beigām pastāv iemesli, kāpēc patents šādi jāanulē vai jāierobežo."

20. Visbeidzot, 19. panta 1. punktā, tā sākotnējā redakcijā [10], bija paredzēti šādi pārejas noteikumi:

"1. Attiecībā uz jebkuru produktu, ko šīs regulas spēkā stāšanās dienā aizsargā kāds spēkā esošs pamatpatents un kam pirmo atļauju

10 — Vēlāk grozīta ar Aktu par Austrijas, Somijas un Zviedrijas pievienošanos Eiropas Savienībai (OV C 241, 21. lpp.).

laist to tirgū Kopienā kā zāles piešķīra pēc 1985. gada 1. janvāra, var piešķirt sertifikātu".

B — *Valsts tiesības*

21. Vācijā Direktīva 65/65 tika transponēta ar 1976. gada 24. augusta *Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelrechts* [Likumu par zāļu tiesiskā regulējuma reformu] (turpmāk tekstā — "1976. gada *AMG*"). Ar minētā likuma 3. panta 7. punktu zālēm, kuras bija tirgū 1976. gada 1. septembrī (likuma publicēšanas dienā) un vēl joprojām bija pieejamas tirgū 1978. gada 1. janvārī (likuma spēkā stāšanās dienā), automātiski tika piešķirts atļaujas pagarinājums uz 12 gadiem, paredzot pienākumu sniegt iepriekšēju paziņojumu. Pamatojoties uz iepriekš spēkā esošo režīmu, lai laistu zāles tirgū, nebija vajadzīga nekāda iedarbīguma un/vai drošuma pārbaude.

22. Luksemburgā direktīva tika transponēta ar Lielhercoga 1983. gada 29. aprīļa regulu, kas ieviesa 1983. gada 11. aprīļa likumu par patentēto zāļu un gatavo zāļu laišanas tirgū un reklāmas regulējumu. Šī likuma 3. pantā ir paredzēts, ka, lai laistu tirgū patentētas zāles vai gatavas zāles, no Veselības ministrijas ir jāsaņem iepriekšēja atļauja.

II — Pamata lieta un prejudiciālie jautājumi

23. Pirms 1976. gada 1. septembra saskaņā ar tajā laikā spēkā esošo kārtību produktu memantīns Vācijā pārdeva ar preču zīmi *Akatinol* [Akatinols] [11]. Pamatojoties uz *Merz*, preču zīmes īpašnieka un atbildētāja pamata lietā, lūgumu, tā tirdzniecība tika atļauta, pamatojoties uz 1976. gada *AMG* 3. panta 7. punktu. Šī atļauja, kas tika piešķirta no 1976. gada 26. jūnija, beidzās 1990. gada 1. janvārī (turpmāk tekstā — "Vācijas ALT) [12]. Tomēr šķiet, ka Akatinolu Vācijā pārdeva līdz 2002. gada 9. jūlijam.

24. 1983. gada 30. jūnijā *Merz* iesniedza pieteikumu atļaujas memantīna laišanai tirgū Luksemburgā saņemšanai. 1983. gada 19. septembrī Luksemburgas Veselības ministrija izsniedza atļauju. Lai arī iepriekš 22. punktā minētā Lielhercoga regula jau bija stājusies spēkā, faktiski šo atļauju piešķīra, neveicot produkta efektivitātes un drošības pārbaudes, kas ir pieprasītas Direktīvā 65/65, bet pamatojoties vienīgi uz iepriekšējo Vācijas atļauju (turpmāk tekstā — "Luksemburgas ALT").

11 — Savos apsvērumos *Merz* norāda, ka Akatinolu izmantoja Parkinsona slimības ārstēšanai un dažiem citiem izmantošanas veidiem.

12 — Faktiski pirmā atļauja pārdot memantīnu un Akatinolu Vācijā attiecas uz agrāku periodu un tika piešķirta, pamatojoties uz 1961. gada tiesisko regulējumu. Tomēr šajos secinājumos par Vācijas ALT uzskatīšu atļauju turpināt Akatinola tirdzniecību, kas tika piešķirta saskaņā ar 1976. gada *AMG* noteikumiem.

25. 1989. gada 14. aprīlī *Merz* iesniedza Eiropas patenta pieteikumu produktam memantīna hloridrāts. Atbilstoši tam, ko *Merz* norāda savos apsvērumos, šis pieteikums ietvēra divas nošķirtas tiesības lietot adamantīna [*adamantane*] atvasinājumus (gatavojot zāles smadzeņu šūnu bojājumu, kurus izraisa smadzeņu išēmija, ārstēšanai un gatavojot zāles Alcheimera slimības ārstēšanai). Memantīna hloridrāts ir adamantīna atvasinājums. Patents tika piešķirts 1993. gada 15. septembrī un beidzās 2009. gada 13. aprīlī (turpmāk tekstā — "pamatpatents"). Iesniedzējtiesas lēmumā ir precizēts, ka šis patents tika piešķirts, kaut arī memantīns iepriekš bija pieejams tirgū, jo patents attiecās uz tā otrreizējo medicīnisko izmantošanu.

26. 2002. gada 15. maijā Eiropas Zāļu aģentūra (EZA) piešķīra *H. Lundbeck A/S*, *Merz* licenciātam, vairākas ALT, kas ir derīgas visā Kopienas teritorijā, produktam memantīna hloridrāts un zālēm *Ebixa*, kas ir paredzētas Alcheimera slimības ārstēšanai (turpmāk tekstā kopā — "2002. gada ALT"). Līdz ar to Vācijas un Luksemburgas ALT tika atceltas.

27. 2002. gada 13. novembrī *Merz* iesniedza Apvienotās Karalistes Patentu valdē PAS pieteikumu, norādot pamatpatentu un 2002. gada ALT. PAS tika piešķirts 2003. gada 14. augustā uz termiņu 5 gadi no pamatpatenta termiņa beigām (turpmāk tekstā — "*Merz* PAS" vai "apstrīdētais PAS"). Tādējādi tas stājās spēkā 2009. gada 14. aprīlī un beigsies 2014. gada 13. aprīlī.

28. Ģenērisko zāļu ražotājs *Synthon* iesniedza prasību *High Court of Justice, Chancery Division, Patents Court* [Augstākās tiesas Kancelejas nodaļas Patentu tiesā], lai panāktu *Merz* PAS atcelšanu vai atzinumu, ka tā spēkā esamības laiks ir pielīdzināms nullei.

29. Savā prasībā *Synthon* norāda, ka 2002. gada ALT neesot memantīna kā zāļu pirmā ALT, jo 1983. gadā Luksemburgā tas jau tika atļauts kā Akatinola sastāvdaļa. Tātad *Merz* PAS esot spēkā neesošs, jo neatbilst regulas 3. pantā paredzētajiem nosacījumiem, vai, pakārtoti, tas esot spēkā neesošs, vai tā spēkā esamības laiks esot nulle, pamatojoties uz regulas 13. pantu, jo pirmā ALT Kopienā tika piešķirta pirms patenta pieteikuma iesniegšanas dienas. Pakārtoti tam — *Synthon* norāda, ka apstrīdētais PAS esot spēkā neesošs tāpēc, ka pretēji regulas 19. panta 1. punktam pirmā ALT Kopienā tika piešķirta pirms 1985. gada 1. janvāra, vai tāpēc, ka, pārkāpjot regulas 2. un 3. pantu, memantīns tika pārdots kā zāles, pirms tas ieguva atļauju, kas atbilst Direktīvai 65/65.

30. Tā kā pastāvēja šaubas par dažu regulas noteikumu pareizu interpretāciju, izskatot šo prasību, iesniedzējtiesa uzdeva šādus četrus prejudiciālus jautājumus:

"1) Vai Padomes Regulas (EK) Nr. 1768/92 13. un 19. panta izpratnē atļauja ir "pirm[ā] atļauj[a] laist [..] tirgū Kopienā", ja tā ir piešķirta, piemērojot valsts tiesību normas, kuras atbilst Padomes Direktīvai 65/65/EEK, vai arī ir nepieciešams, lai papildus tiktu noteikts, ka, piešķirot attiecīgo atļauju, valsts iestāde ir vadījusies pēc datu novērtējuma, kā to paredz šajā direktīvā noteiktā administratīvā procedūra?

2) Vai Padomes Regulas (EK) Nr. 1768/92 13. un 19. panta izpratnē vārdkopa "pirm[ā] atļauj[a] laist [..] tirgū Kopienā" iekļauj atļaujas, kurām valsts tiesību aktos tika atļauts līdzāspastāvēt ar atļauju režīmu, kas atbilst Padomes Direktīvai 65/65/EEK?

3) Vai Padomes Regulas (EK) Nr. 1768/92 darbības jomā, kas ir definēta tās 2. pantā, ir iekļauts produkts, kuru pirmo reizi tika atļauts laist tirgū EEK, nepiemērojot Padomes Direktīvā 65/65/EEK paredzēto administratīvo procedūru?

4) Ja nē, vai PAS, kas piešķirts šādam produktam, ir spēkā neesošs?"

III — Tiesvedība Tiesā

31. Atbilstoši Tiesas Statūtu 23. pantam *Synthon*, *Merz* un Komisija iesniedza rakstveida apsvērumus un tie tika uzklausīti 2010. gada 9. decembra tiesas sēdē.

IV — Analīze

32. Trešajā un ceturtajā jautājumā, kuros iesniedzējtiesa vaicā par regulas materiālās darbības jomas robežām, ir izvirzīts jautājums, kam ir ievadošs raksturs attiecībā pret pārējiem jautājumiem. Tādēļ sākšu savu analīzi, izvērtējot šo jautājumu.

A — *Par trešo un ceturto prejudiciālo jautājumu*

33. Trešajā un ceturtajā prejudiciālajā jautājumā iesniedzējtiesa būtībā lūdz Tiesu precizēt, pirmkārt, vai regulas darbības joma, kas ir definēta tās 2. pantā, iekļauj produktus, kuru ALT, kas pamatojas uz Direktīvu 65/65, tika piešķirta pēc to pirmās laišanas tirgū, un, otrkārt, noliedzošas atbildes gadījumā, vai PAS, kas piešķirts šādiem produktiem, ir jāuzskata par spēkā neesošu regulas izpratnē.

34. *Merz* uzskata, ka regulas darbības joma iekļauj tikai atļaujas, kuras tika piešķirtas saskaņā ar Direktīvu 65/65 dalībvalstī, kurā ir iesniegts PAS pieteikums. Pēc tā uzskatiem, produkts, kas pirmo reizi ir ticis laists tirgū Kopienā, nepiemērojot direktīvā paredzēto procedūru, kā tas ir bijis memantīna gadījumā, iekļaujas regulas darbības jomā, ja tam ir attiecīgās dalībvalsts patents un ja pirms laišanas šīs dalībvalsts tirgū tam tika piemērota administratīvā procedūra Direktīvas 65/65 izpratnē. Turpretī *Synthon* un iesniedzējtiesa uzskata, ka regulas darbības joma memantīnu neiekļauj, jo to pārdeva, pirms tika piešķirta ALT, kas atbilst Direktīvai 65/65.

35. Saskaņā ar regulas 2. pantu sertifikāts var attiekties "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".

36. Būtībā Tiesai tiek lūgts paskaidrot, vai šis pants attiecas uz laišanu tirgū *dalībvalstī*, kurā ir iesniegts PAS pieteikums, kā to uzskata *Merz*, vai uz pirmo laišanu tirgū *Kopienas teritorijā*, kā to uzskata *Synthon* [13].

37. Izvēlēties vienu vai otru interpretāciju, kas ir ieteikta, pamatojoties uz gramatiskiem un/vai sistēmiskiem argumentiem, nav vienkārši, jo, kā to ir norādījuši pamata lietas dalībnieki un pati iesniedzējtiesa, pastāv

13 — Kā to ir norādījusi iesniedzējtiesa, regulas tekstā šis ir vienīgais pants, kurā pastāv šāda neskaidrība. Faktiski visos pārējos noteikumos Kopienas likumdevējs ir parūpējies precizēt, vai atļauja laist tirgū ir uzskatāma par attiecināmu uz PAS pieteikuma dalībvalsts teritoriju vai uz citas dalībvalsts teritoriju (skat. 3. panta b) punktu, 8. panta 1. punkta a) apakšpunkta iv) ievilkumu, b) un c) apakšpunktu, 9. panta 2. punkta d) un e) apakšpunktu, 11. panta 1. punkta d) un e) apakšpunktu, 13. panta 1. punktu, 19. panta 1. punktu, 19.a pantu). Tiesa ir lēmusi, ka abi šie gadījumi ir jānošķir, spriedumā lietā *Yamanouchi Pharmaceutical* uzsverot, ka diviem nosacījumiem, proti, pirmajai ALT Kopienā un pirmajai ALT dalībvalstī, kurā ir iesniegts PAS pieteikums, vērtējumā ir dažādas funkcijas (skat. 1997. gada 12. jūnija spriedumu lietā C-110/95, *Recueil*, I-3251. lpp.).

elementi, kas norāda gan vienā, gan otrā virzienā.

38. Konkrētāk, protams, nevar apstrīdēt, kā to norāda *Merz*, ka 2. pantā ir atsauce uz produktiem, kurus kādā dalībvalstī aizsargā patents, un ka tātad loģiski būtu secināt, ka, ja šajā pantā ir atsauce uz produkta laišanu tirgū, ir jāsaprot, ka tā attiecas uz šīs pašas dalībvalsts teritoriju. Vispārīgāk šāda interpretācija būtu saskaņā ar PAS veidošanu par tiesisko pamatu uz intelektuālo īpašumu valstī.

39. Tomēr tāpat nevar apstrīdēt, ka, ja vārdkopu "laišana tirgū" interpretē *Merz* izvēlētajā nozīmē, 2. pants kļūst par nevajadzīgu 3. panta atdarinājumu, kad loģiski būtu lasīt pirmo kā noteikumu, kas norobežo regulas darbības jomu, ierobežojot to ar "jauniem produktiem" [14], proti, produktiem, kuriem pirms pārdošanas Kopienas teritorijā tika piemērota Direktīvā 65/65 paredzētā procedūra, un otru — kā normu, kas paredz PAS piešķiršanas nosacījumus.

14 — Skat. priekšlikumu Regulai par papildu aizsardzības sertifikāta izstrādi COM (90) 101, galīgā redakcija (turpmāk tekstā — "Komisijas priekšlikums regulai"), 24. punkts.

40. Šādos apstākļos uz iesniedzējtiesas uzdoto interpretācijas jautājumu ir jāatbild, pamatojoties uz regulas mērķiem.

41. Kā tas skaidri izriet no regulas preambulas (it īpaši no otrā, trešā un ceturtā apsvēruma), regulas mērķis ir ierobežot ekskluzīvo tiesību laikposma samazināšanos, ko izraisa administratīvās atļaujas procedūras izpilde, kas, aizkavējot produkta laišanu tirgū, atliek patenta ekonomiskās izmantošanas uzsākšanu. Šādā veidā Kopienas likumdevējs ir domājis piešķirt Kopienas farmācijas rūpniecībai rīku, ar kuru varētu nodrošināt adekvātu atdevi pētniecībai vajadzīgajām investīcijām un ļaut samazināt atpalikumu konkurencē ar trešo valstu rūpniecību.

42. Tajā pašā laikā ir skaidrs, ka regulas normatīvā struktūra radās, balansējot, no vienas puses, zāļu ražotāju un to licenciātu intereses ar konfliktējošām ģenērisko zāļu ražotāju, kuri veicina cenu konkurenci farmācijas nozarē, interesēm, no otras puses. Šīs balansēšanas rezultāts ir maksimālā laika ierobežojums ekskluzīvas izmantošanas tiesībām, kuras garantē patents kopā ar PAS, turklāt šis ierobežojums ir noteikts zemākā līmenī nekā patentam (15, nevis 20 gadi).

43. Tiesas judikatūra pierāda tendenci uzturēt struktūru, ko ir radījusi šāda interešu balansēšana. Šādi, pirmkārt, tā aizsargā regulas funkcijas, kas ir uz izpēti pamatotās farmācijas nozares aizsardzības rīks, kurš nodrošina lietderīgu izpētes iedarbību, integritāti [15], un, otrkārt, uzrauga, lai šāda aizsardzība nepārsniedz šīs regulas mērķus [16].

44. Turklāt ar regulu ir domāts paredzēt Kopienas līmenī vienotu risinājumu nepietiekamās patentaizsardzības problēmai un tādējādi novērst, ka valstis pieņem atšķirīgus tiesību aktus. Kā to ir uzsvēris ģenerāladvokāts Džeikobss [*Jacobs*], "šī vienveidība ir, iespējams, vissvarīgākās sekās, ko rada ar regulu ieviestais sertifikāts" [17].

45. Ņemot vērā visus elementus, kas ir izklāstīti iepriekšējos punktos, es atbalstu *Synthon* tēzi. Faktiski es neuzskatu, ka regulas mērķiem atbilst PAS sniegtās aizsardzības paplašināšana uz produktiem, kuri pirms Direktīvai 65/65 atbilstošās atļaujas iegūšanas jau bija Kopienas tirgū, pamatojoties uz citiem tiesiskiem pamatiem [18].

46. Pirmkārt, nešķiet pamatoti atzīt šādu aizsardzību produktiem, kuri, kaut arī ir aizsargāti ar patentu dalībvalstī, kurā ir iesniegts sertifikāta pieteikums, un nav pārdoti šajā valstī, pirms ieguva ALT, kas atbilst attiecīgajam Kopienu tiesiskajam regulējumam, citā Kopienas teritorijas daļā jau tika pārdoti, pamatojoties uz citiem tiesiskiem pamatiem un neveicot šajā tiesiskajā regulējumā paredzētās pārbaudes. Šajā ziņā nav būtisks iespējamais apstāklis, ka brīdī, kad minētie produkti tiek pirmo reizi laisti tirgū, tiem nav pārdošanas ekskluzivitātes [19].

47. Otrkārt, ja šādos apstākļos būtu atzīstama regulas aizsardzība, tad ar patentu aizsargātā produkta ekskluzīvās ekonomiskās izmantošanas periods, sākoties ar pirmo

15 — Skat. 1999. gada 16. septembra spriedumu lietā C-392/97 *Farmitalia* (*Recueil*, I-5553. lpp., 19. un 22. punkts un rezolutīvās daļas 1) punkts).

16 — Skat. 2004. gada 19. oktobra spriedumu lietā C-31/03 *Pharmacia Italia* (Krājums, I-10001. lpp.).

17 — Skat. ģenerāladvokāta Džeikobsa secinājumus lietās un iepriekšējā zemsvītras piezīmē minētajā lietā *Pharmacia Italia*.

18 — Kas bieži neatbilst attiecīgām farmaceitiskās drošības prasībām.

19 — Faktiski man nešķiet, ka būtu jāsecina citādāk, ja brīdī, kad attiecīgais produkts tiek laists tirgū kā zāles, to neaizsargā patents. Turklāt šīs regulas 13. pantā, kurā ir paredzēts, ka sertifikāta spēkā esamības laiku aprēķina no pirmās ALT Kopienā, nav precizēts, ka šīs ALT piešķiršanas brīdī attiecīgajam produktam ir jābūt aizsargātam ar patentu vai par to ir jābūt iesniegtam patenta pieteikumam (piemēram, tā nav bijis lietā *BASF* par interpretācijas jautājumu par Eiropas Parlamenta un Padomes 1996. gada 23. jūlija Regulu Nr. 1610/96/EK par papildu aizsardzības sertifikāta ieviešanu attiecībā uz augu aizsardzības līdzekļiem; skat. 2001. gada 10. maija spriedumu lietā C-258/99, *Recueil*, I-3643. lpp.).

produkta laišanu tirgū Kopienā, praksē varētu pārsniegt pat 20 gadu patenta spēkā esamības laiku.

48. Neuzskatu, ka citu risinājumu varētu pamatot tikai PAS nacionālais raksturs. Faktiski nav šaubu, ka regulas mērķis ir radīt tādu tiesisko pamatu uz intelektuālo īpašumu, kam ir nacionālais raksturs, tomēr, kā tika minēts, viens no tās būtiskākajiem mērķiem paliek vienveidība tiesiskajā regulējumā par sertifikātiem, kurus piešķir Savienības teritorijā, it īpaši attiecībā uz to spēkā esamības laiku un kopējo ekskluzivitātes garantijas laikposma pagarināšanu. Ja būtu jāatbalsta *Merz* tēze, šis mērķis tiktu apdraudēts ne tikai jau minēto iemeslu dēļ, bet arī tādēļ, ka saskaņā ar šo tēzi viena un tā paša produkta sertifikātu noteiktās dalībvalstīs varētu iegūt (tajās, kur pirms laišanas šīs valsts tirgū tika piešķirta ALT, kas atbilst Kopienu tiesiskajam regulējumam), bet citās — nē (tajās, kur produktu pārdeva jau iepriekš, pamatojoties uz citiem tiesiskiem pamatiem).

49. Turklāt *Merz* ieteiktā interpretācija varētu radīt nepamatoti nevienlīdzīgu attieksmi starp produktiem, kas ir laisti tirgū pirms datuma, kas ir paredzēts regulas 19. pantā. Faktiski saskaņā ar minēto tiesību normu netiktu pieļauta iespēja pieprasīt sertifikātu tiem produktiem, kuru ALT, kas atbilst Direktīvai 65/65, tika piešķirta pirms šī datuma. Turpretī šis aizliegums neattiektos uz produktiem, kurus pārdeva pirms regulas 19. pantā paredzētā datuma, pamatojoties uz citiem tiesiskiem pamatiem, un kuri ieguva ALT, kas atbilst Direktīvai 65/65, tikai pēc šī datuma.

50. Pamatojoties uz iepriekš minēto, uzskatu, ka regulas 2. pants ir jāinterpretē tādējādi, ka regulas darbības joma neiekļauj produktus, kas ir laisti tirgū Kopienas teritorijā, pirms tie ieguva ALT, kas atbilst saistošajam Kopienu tiesiskajam regulējumam. Tā kā attiecīgais PAS pamata lietā tika piešķirts produktam, kas neietilpst regulas darbības jomā, tas ir jāuzskata par spēkā neesošu. Šāds secinājums izriet no iepriekš ieteiktās 2. panta interpretācijas un man nešķiet, ka tas ir pretrunā regulas 15. pantam, kurā ir uzskaitīti PAS spēkā neesamības iemesli.

51. Ņemot vērā manis ieteiktās atbildes uz trešo un ceturto prejudiciālo jautājumu, tikai pakārtoti, gadījumā, ja Tiesa neatbalstīs šādu risinājumu, aplūkošu pirmo un otro prejudiciālo jautājumu.

B — *Par pirmo un otro prejudiciālo jautājumu*

52. Divos pirmajos prejudiciālajos jautājumos, kurus aplūkošu kopā, iesniedzējtiesa būtībā jautā, pirmkārt, vai ALT, kas ir piešķirta, neveicot direktīvas 4. panta 8. punktā paredzētās pārbaudes, var būt pirmā ALT Kopienā regulas 13. un 19. panta izpratnē un, otrkārt, vai par šādu ALT var būt atļauja, kurai ir atļauts līdzāspastāvēt ar atļauju sistēmu, kas ir saderīga ar direktīvu, saskaņā ar valsts tiesību aktiem, kas to transponē [20].

53. Regulas 13. pantā ir paredzēti PAS spēkā esamības laika aprēķināšanas paņēmieni tādā veidā, kas saskaņo dažādu Savienības teritorijā piešķirto valsts PAS termiņu beigas. Tādējādi, kā to ir pareizi norādījis *Merz*, ja, iesniedzot PAS pieteikumu, ir būtiska pirmā ALT, kas ir piešķirta pieteikuma dalībvalstī, tad, aprēķinot PAS spēkā esamības laiku, ir jāņem vērā pirmā ALT, kas ir piešķirta Kopienā. Tā var būt pirmā ALT, kas ir piešķirta pieteikuma dalībvalstī, bet var būt arī iepriekš iegūtā ALT.

20 — Tā kā apstrīdētais PAS attiecas uz cilvēkiem paredzētajām zālēm, šajā lietā ir būtiska tikai Direktīva 65/65.

54. Šajā lietā *Merz* uzskata, ka pirmā ALT Kopienā minētās tiesību normas izpratnē ir 2002. gada ALT, jo tā esot pirmā memantīna atļauja, kas atbilst Direktīvas 65/65 materiāltiesiskajām prasībām. Turpretī *Synthon* uzskata, ka par pirmo ALT Kopienā esot jāuzskata Vācijas vai alternatīvi Luksemburgas ALT, kaut arī neviena no tām netika piešķirta, iepriekš izpildot minētajā direktīvā paredzētās pārbaudes.

55. Tiesai jau ir bijusi iespēja interpretēt jēdzienu "pirmā atļauja laist tirgū" spriedumos lietās *Hässle* [21] un *Novartis* [22], uz kuriem ar pretējiem argumentiem atsaucas abi pamata lietas dalībnieki.

56. Spriedumā lietā *Hässle* Tiesa nepieļāva, ka "pirmā atļauja laist tirgū" regulas 19. panta izpratnē var būt atļauja, kas ir paredzēta valsts tiesiskajā regulējumā zāļu cenu jomā, kuras izsniegšana ir nosacījums faktiskai zāļu tirdzniecībai.

57. Turpretī spriedumā lietā *Novartis* Tiesa apstiprināja, ka jēdziens "pirmā atļauja laist tirgū", kas ir paredzēts regulas 13. pantā, kā

21 — 2003. gada 11. decembra spriedums lietā C-127/00 *Hässle* (*Recueil*, I-14781. lpp.).

22 — 2005. gada 21. aprīļa spriedums apvienotajās lietās C-207/03 un C-252/03 *Novartis* u.c. (Krājums, I-3209. lpp.).

tas lasāms Eiropas Ekonomiskās zonas līguma piemērošanas nolūkā, ietver Šveices iestāžu izsniegto ALT, kas automātiski tiek atzīta Lihtenšteinas Firstistē atbilstoši tās reģionālajai savienībai ar Šveici.

58. Kā to ir norādījusi iesniedzējtiesa, nevienu no risinājumiem, kurus Tiesa pieņēma šajos nolēmumos, nevar automātiski attiecināt uz šo gadījumu.

59. Faktiski, pirmkārt, lietā *Hässle* Tiesas priekšā bija valsts atļauja, kas ir ontoloģiski atšķirīga no ALT Direktīvas 65/65 izpratnē, kaut arī ir tai līdzīga ar ietekmi uz iespēju pārdot produktu. Otrkārt, spriedumā lietā *Novartis* regulas 13. panta interpretācijas tvērums ir skaidri ierobežots ar EEZ līguma piemērošanas kontekstu.

60. Tomēr abi precedenti sniedz būtiskus interpretācijas elementus.

61. Spriedumā lietā *Hässle* Tiesa kategoriski apgalvoja, ka "nekas nepamato to, ka termins "atļauja laist tirgū" ir jāinterpretē dažādi atkarībā no tā, kurā regulas [..] tiesību normā tas iekļauts", un ka šai frāzei nevar būt atšķirīga nozīme atkarībā no tā, vai tā ir iekļauta 3. vai 19. pantā [23]. Tādējādi nevar atbalstīt *Synthon* argumentu, ka, aprēķinot PAS spēkā esamības laiku, ALT jēdzienam būtu jāatzīst atšķirīgs tvērums. Faktiski Tiesa ir nepārprotamā veidā nospriedusi par labu vienveidīgai šī jēdziena interpretācijai neatkarīgi no tā, kurā regulas daļā tas ir minēts.

62. Šajā pašā nolēmumā un tikpat skaidros vārdos Tiesa, vispirms novērojot, ka "ne regulas 19. pantā, ne kādā citā tās noteikumā, nedz arī tās apsvērumos nav tiešā vai netiešā veidā minēta atļauja, kas nav tā, kas ir paredzēta tiesiskajā regulējumā par zālēm Direktīvas 65/65 izpratnē", secināja, ka "pirmajai atļaujai laist tirgū Kopienā, kas ir paredzēta it īpaši regulas [..] 19. panta 1. punktā, ir jābūt [..] ALT, kas ir piešķirta saskaņā ar Direktīvu 65/65" [24].

63. Šādā veidā Tiesa ir atbalstījusi formālo pieeju — kas būtībā pamatojas ar apsvērumiem, kas ir saistīti ar vajadzību pēc tiesiskās drošības [25], — kura atšķiras no pieejas, kas ir vairāk koncentrēta uz regulas mērķiem, kuru ieteica ģenerāladvokāts Ruiss-Harabo Kolomers [*Ruiz-Jarabo Colomer*] savos secinājumos lietā *Novartis*. Saskaņā ar viņa izvirzīto

23 — Skat. arī spriedumu lietā *Pharmacia Italia* (iepriekš minēts 16. zemsvītras piezīmē, 16. punkts).

24 — 56.–58. punkts.

25 — Skat. 60. punktu.

tēzi, aprēķinot PAS spēkā esamības laiku, jēdziens "pirmā atļauja laist tirgū" ir jāattiecina uz katru pasākumu, kas atļauj likumīgi tirgot zāles kādā Savienības teritorijas daļā [26].

64. Šķiet, ka spriedumā lietā *Novartis*, lai arī specifiskā kontekstā, Tiesa ir mīkstinājusi *Hässle* nolēmuma formālismu. Lai arī necitējot pēdējo nolēmumu, Tiesa tomēr iekļāva jēdzienā "pirmā ALT" EEZ regulas 13. panta izpratnē Šveices atļauju, kas ir automātiski atzīta Lihtenšteinas Firstistē, un tādējādi acīmredzami nav saderīga ar Direktīvu 65/65. Argumentācija, ar kuru Tiesa ir nonākusi pie šāda secinājuma, kas ir ietverts sprieduma 29. un 30. punktā, ir loģiska: tā kā EEZ līgums pieļauj, ka Lihtenšteinas Firstistē var vienlaikus pastāvēt divi ALT veidi, proti — no vienas puses, ALT, kuras izsniedz Šveices iestādes un kuras saskaņā ar reģionālo savienību starp Šveici un Lihtenšteinu tiek atzītas automātiski, un, no otras puses, ALT, kuras atbilstoši Direktīvai 65/65 izsniedz Lihtenšteina, gan vienas, gan otras ir jāņem vērā, piemērojot regulas 13. pantu [27].

65. Tomēr iesniedzējtiesa neuzskata, ka norādes, kuras var sniegt spriedums lietā *Novartis*, ir pietiekamas, lai atspēkotu Tiesas nostāju spriedumā lietā *Hässle*. Turklāt Vācijas *Patentsgericht* [Patentu tiesa] spriedumā, kas ir pasludināts strīdā par *Merz* iesniegto PAS pieteikumu memantīnam Vācijā, ir uzskatījusi Tiesas nostāju spriedumā lietā *Hässle* par šķērsli Vācijas vai Luksemburgas ALT atzīšanai par pirmo ALT regulas 13. panta izpratnē [28].

66. Tātad tagad ir detalizētāk jāaplūko konkrētās ALT.

67. Netiek apstrīdēts, ka ne Vācijas ALT, ko *Merz* ieguvis pēc paziņojuma 1976. gada *AMG* 3. panta 7. punkta izpratnē, ne Luksemburgas ALT, kas ir izsniegta, pamatojoties uz iepriekšējo Vācijas ALT, netika piešķirta, pamatojoties uz dokumentiem ar toksikoloģisko un farmakoloģisko pārbaužu, kā arī klīniskās izpētes rezultātiem, kurus tolaik pieprasīja Direktīva 65/65 [29]. Tāpat netiek apstrīdēts, ka

26 — Skat. secinājumu 49. punktu.

27 — 29. un 30. punkts.

28 — Turklāt šī iesniedzējtiesa ieņēma analogu nostāju citā tiesvedībā pirmajā instancē, kur apelācijas stadijā tika uzdots prejudiciālais jautājums lietā C-427/09 *Generics (UK)*, kurā šodien sniedzu savus secinājumus.

29 — Zāļu ALT pieteikuma iesniedzēju pienākuma pievienot pieteikumam Direktīvas 2001/83 8. panta 3. punkta i) apakšpunktā paredzētus (iepriekš paredzēti Direktīvas 65/65 4. pantā) toksikoloģisko, farmakoloģisko pārbaužu un klīniskās izpētes rezultātus mērķis ir sniegt pierādījumus par zāļu drošību un iedarbību. Šajā ziņā skat. 1995. gada 5. oktobra spriedumu lietā C-440/93 *Scotia Pharmaceuticals* (*Recueil*, I-2851. lpp., 17. punkts), kā arī 1998. gada 3. decembra spriedumu lietā C-368/96 *Generics (UK)* u.c. (*Recueil*, I-7967. lpp., 23. punkts) un 2009. gada 18. jūnija spriedumu lietā C-527/07 *Generics (UK)* (Krājums, I-5259. lpp., 22. punkts).

vēlāk, šo ALT spēkā esamības laikā, šie rezultāti netika iesniegti.

68. Abas ALT tika izsniegtas atbilstoši attiecīgajiem valsts tiesību aktiem, kas transponē Direktīvu 65/65. Tomēr pastāv dažas būtiskas atšķirības.

69. Vācijas atļauja tika piešķirta, piemērojot pārejas noteikumus, kurus paredz valsts tiesiskais regulējums, ar kuru ir transponēta Direktīva 65/65, kas, paredzot pienākumu iesniegt kompetentajās iestādēs iepriekšējo paziņojumu, atbrīvoja tās zāles, kuras jau bija tirgū, no pienākuma piemērot Kopienas atļaujas procedūru uz 12 gadu laika posmu sākot ar 1978. gada 1. janvāri. Ar šo kārtību tika ieviests minētās direktīvas 24. pants, to skatot kopā ar Direktīvas 75/319 39. pantu, un ar grozījumiem, kas ir izdarīti ar pēdējās minētās direktīvas [30] 37. pantu, kurā atļauts pakāpeniski [31] piemērot Direktīvas 65/65 noteikumus tām zālēm, kas ir laistas tirgū pirms tās spēkā stāšanās, un tādējādi pārejas noteikuma formā ļāva tādu zāļu apgrozību, kurām, kā Akatinola gadījumā, netika piemērotas paredzētās pārbaudes.

70. Turpretī Luksemburgas ALT tika piešķirta, ņemot vērā vienīgi apstākli, ka Akatinolu likumīgi pārdeva, pamatojoties uz tā saucamo "fiktīvo" atļauju ("fiktive Zulassung") Vācijā [32]. Tātad, atšķirībā no Vācijas ALT, Luksemburgas ALT netika piešķirta saskaņā ar iekšējiem pārejas noteikumiem, ar kuriem ievieš Direktīvas 65/65 24. pantu.

71. Tātad atbilde uz pirmajiem diviem prejudiciāliem jautājumiem liek noskaidrot, vai ALT ar iepriekš aprakstītajām pazīmēm var būt "piešķirta saskaņā ar Direktīvu 65/65" *Hässle* judikatūras izpratnē un tādējādi var būt pirmā ALT Kopienā, aprēķinot PAS spēkā esamības laiku 13. panta izpratnē un piemērojot 19. pantu.

30 — *Merz* uzskata, ka pārejas noteikumi, kurus paredzēja 1976. gada *AMG* 3. panta 7. punkts, neatbilst direktīvas 24. pantam. Šajā ziņā savu apsvērumu pielikumā tā pievieno argumentēto Komisijas atzinumu, kas ir adresēts Vācijas valdībai, kurā pēdējā [Komisija] apstrīd netiešās atļaušanas sistēmas, kas sākotnēji tika paredzēta 1976. gada *AMG* 3. panta 7. punktā un pēc tam grozītās *AMG* redakcijas 105. pantā, atbilstību direktīvai. Tomēr, izlasot šo dokumentu, izriet, ka iebildumi attiecās vienīgi uz iespēju pārdot produktus, kuriem nav jāpiemēro paredzētās pārbaudes *pēc* pārejas fāzes beigām, proti, pēc 1990. gada 21. maija.

31 — Saskaņā ar Direktīvas 75/319 39. panta noteikumiem uz 15 gadiem no tās paziņošanas dienas (kas ir 1975. gada 21. maijs).

32 — Skat. Luksemburgas veselības ministra 2009. gada 3. jūlija vēstuli, kas ir pievienota *Merz* apsvērumiem. Šajā vēstulē ir norādīts arī, ka Luksemburgas iestādes ir gaidījušas dokumentus par farmakoloģiskajām un toksikoloģiskajām pārbaudēm un klīnisko izpēti pārejas perioda laikā, bet ka šie dokumenti netika saņemti.

72. Pēc iesniedzējtiesas loģikas, kas tika pielietota, formulējot pirmos divus prejudiciālos jautājumus, pirmkārt, ir jāapsver, vai pirmā ALT regulas 13. un 19. panta izpratnē var būt tāda ALT, kura, lai arī piešķirta, pastāvot valsts tiesiskajam regulējumam, kas transponē Direktīvu 65/65, neievēroja tajā paredzēto administratīvo procedūru.

73. Manuprāt, vajadzības gadījumā par "pirmo ALT Kopienā" regulas 13. un 19. panta izpratnē neapšaubāmi ir jāuzskata tā atļauja, kas ir piešķirta *saskaņā ar* tiesību normām, kuras transponē Direktīvu 65/65, arī gadījumā, ja tajā paredzētā administratīvā procedūra faktiski netika piemērota vai netika piemērota pareizi, it īpaši attiecībā uz toksikoloģiskajām un farmakoloģiskajām pārbaudēm un klīnisko izpēti.

74. Faktiski šajā gadījumā, lai arī neievērojot Direktīvas 65/65 materiāltiesiskās prasības, ALT tomēr formāli iekļaujas direktīvas sistēmā. Šādos apstākļos nešķiet pamatoti uzlikt iestādēm, kuru kompetencē ir PAS izsniegšana, pienākumu pārbaudīt, vai Kopienu tiesiskajam regulējumam atbilst procedūra, kas ir ievērota, lai izsniegtu ALT, ko piešķir, pamatojoties uz valsts tiesisko regulējumu, kas transponē Direktīvu 65/65. Turklāt regulā šāda pārbaude nav paredzēta. Regulas 8. panta b) punkta iv) ievilkums un c) punkts, nosakot, ka sertifikāta pieteikumā ir jābūt numuram un datumam pirmajai atļaujai laist produktu tirgū Kopienā, informācijai par šādi atļauta produkta identitāti un tiesību normu, saskaņā ar kuru veikta atļaujas procedūra, kopā ar attiecīgā oficiālā izdevumā publicēta atļaujas paziņojuma kopiju faktiski tikai pieprasa pārbaudīt atļaujas esamību un atļautā produkta identitāti, un pēc tam tikai formāli pārbaudīt, vai piešķiršana ir notikusi saskaņā ar saskaņoto tiesību normu [33].

75. Tomēr šķiet, ka šajā lietā nav saskatāms iepriekš 73. punktā aprakstītais gadījums. Faktiski, lai arī nevar apstrīdēt, ka gan Vācijas, gan Luksemburgas ALT ir piešķirta *atbilstoši* attiecīgajiem tiesiskajiem regulējumiem, ar kuriem ir transponēta Direktīva 65/65, ne vienu, ne otru nevar uzskatīt par piešķirtu *saskaņā ar* valsts tiesību normām, ar kurām ievieš šajā aktā paredzēto administratīvo procedūru. Faktiski, kā tika minēts iepriekš, Vācijas ALT tika iegūta saskaņā ar pārejas noteikumiem, kuri ir paredzēti direktīvas 24. pantā, un Luksemburgas ALT — saskaņā

33 — Regulas mērķis ir izveidot "vienkāršu un caurspīdīgu" sistēmu PAS piešķiršanai. Komisijas priekšlikuma regulai 16. punktā ir uzsvērts, ka "the patents offices should be able to implement the procedure for granting the certificate without an excessive burden being placed on their administrations" un "examination of the conditions to be fulfilled for the certificate to be granted involves the use of objective data that are easy to verify" un arī "the adoption of a standard system to calculate the duration of the protection given by the certificate [..] means that the calculation is easy to make".

ar automātisko Vācijas ALT atzīšanu atbilstoši mehānismam, kas tomēr ir ārpus minētajā direktīvā paredzētās savstarpējās atzīšanas sistēmas, kura attiecas vienīgi uz ALT, kas ir piešķirtas, izpildot direktīvā paredzēto administratīvo procedūru.

76. Manuprāt, šādos apstākļos nevar uzskatīt, ka konkrētās ALT "atbilst" Direktīvai 65/65. Konkrētāk, man šķiet, ka Komisijas tēze, atbilstoši kurai, lai nodrošinātu šādu atbilstību regulas noteikumu piemērošanas nolūkā, pietiek ar apstākli, ka ALT piešķīra kompetentās iestādes valstī, kur pastāv pienākums neļaut laist tirgū zāles, kurām nav piemērota direktīvā paredzētā procedūra, ir pārāk tālejoša. Faktiski saskaņā ar šo tēzi būtu jāuzskata, ka Direktīvai 65/65 atbilst arī atļaujas, kuras, iespējams, ir piešķirtas, pamatojoties uz valsts tiesību aktiem, kuri netransponē direktīvu [34].

77. Pēc tam, kad esam noskaidrojuši, ka Vācijas un Luksemburgas ALT, kuras *Merz* ieguva memantīnam un Akatinolam, nevar uzskatīt par "atbilstošām" Direktīvai 65/65, ir jāapsver, vai tomēr, kā to uzskata *Synthon*, šīs atļaujas katrā ziņā var būt būtiskas, lai noteiktu, kāda ir bijusi pirmā memantīna ALT Kopienā.

78. Manuprāt, uz šo jautājumu ir jāatbild apstiprinoši, it īpaši attiecībā uz Vācijas ALT, pamatojoties uz argumentāciju, kas ir analoga Tiesas argumentācijai sprieduma lietā *Novartis* 29. un 30. punktā, ko var labi pārnest no specifiskā konteksta, kurā tā iekļauta.

79. Faktiski, tā kā Direktīvā 65/65, kaut arī pagaidu kārtībā, pieļauta iespēja, ka dalībvalstīs var līdzāspastāvēt divi atļauju režīmi, pirmkārt, ar direktīvu izveidotā kārtība, un, otrkārt, kārtība, kas ir atļauta, pamatojoties uz tās 24. pantu, atļaujas, kuras ir piešķirtas, pamatojoties uz šo pēdējo kārtību, vajadzības gadījumā ir jāuzskata par pirmajām ALT regulas 13. un 19. panta izpratnē. Tāda būtu Vācijas ALT šajā lietā.

80. Šāds risinājums atbilst regulas jēgai un mērķim, kuri, kā minēts, ir ierobežot patenta ekskluzivitātes perioda samazināšanos, kas atbilst laikam, kurš paiet starp patenta pieteikuma iesniegšanu un Direktīvā 65/65 paredzētās administratīvās procedūras izpildi, lai laistu produktu tirgū, tomēr nepārsniedzot 15 gadu ekskluzīvas izmantošanas periodu,

34 — Jānorāda, ka lietā C-427/09 *Generics (UK)*, kurā šodien sniedzu savus secinājumus, Komisija ir būtiski mainījusi nostāju, ko tā ieņēma šīs lietas rakstveida procesa laikā.

kuru likumdevējs ir uzskatījis par atbilstošu, balansējot iesaistītās pretējās intereses [35]. Ja, aprēķinot PAS spēkā esamības laiku, neņem vērā atļaujas, kas ir piešķirtas saskaņā ar valsts tiesisko regulējumu, kurš ir izstrādāts, piemērojot Direktīvas 65/65 24. pantu, produktiem, kurus aizsargā patents brīdī, kad tie ir laisti tirgū, faktiski tiktu atļauts saglabāt daudz garāku pārdošanas ekskluzivitāti. Turklāt, kā to uzsver *Synthon*, pretējā risinājuma sekas būtu aplamas — ļaut atjaunot patenta ekskluzivitātes periodu, neņemot vērā apstākli, ka, kā memantīna gadījumā, saskaņā ar pārejas noteikumiem attiecīgo produktu varēja laist apgrozībā, nepielāgojoties prasībām, kuras ir paredzētas Kopienu tiesiskajā regulējumā [36].

81. Tāds pats risinājums, manuprāt, ir jāpiemēro arī gadījumā, kurā sistēma, ko dalībvalsts ir izvēlējusies, lai pakāpeniski pielāgotos direktīvas noteikumiem par zālēm, kuras jau ir laistas tirgū, kā to paredz direktīvas 24. pants un Direktīvas 75/319 39. pants, neparedz jaunu atļauju piešķiršanu (tā saukto fiktīvo vai pēc laišanas tirgū), kā Vācijas gadījumā, bet vienīgi sākotnējo atļauju spēkā esamības pagarinājumu [37]. Šajā gadījumā atsauces datumam, piemērojot Direktīvas 65/65 13. un 19. pantu, būtu jāsakrīt ar datumu, kurā ir stājies spēkā šis pagarinājums.

82. Turpretī man nešķiet, ka būtu jāpiešķir nozīme periodam pirms šī pagarinājuma vai pirms atļaujas, ko izsniedz pēc laišanas tirgū, piešķiršanas. Faktiski, tikai pamatojoties uz šādu pagarinājumu vai šādu atļauju, zāļu, kuras ir laistas dalībvalsts tirgū saskaņā ar tiesību normām pirms Direktīvas 65/65 stāšanās spēkā, laišanu apgrozībā var uzskatīt par likumīgu saskaņā ar šo direktīvu, kaut arī tikai pagaidu kārtībā un ar nosacījumu nākotnē pielāgoties tās noteikumiem (skat. 39. panta 2. un 3. punktā paredzētus nosacījumus). Līdz ar to es neuzskatu, ka par pirmo ALT Kopienā var uzskatīt tiesisku pamatu, pamatojoties uz kuru šīs zāles ir tikušas sākotnēji laistas tirgū,

35 — Skat. Komisijas priekšlikuma regulai 24. punktu.

36 — Turklāt šajā gadījumā Vācijas un Luksemburgas atļaujas tā arī netika pielāgotas Direktīvas 65/65 prasībām, lai arī termiņš, ko direktīva paredz šim nolūkam, ir pagājis. Tādējādi, kā izriet, pārkāpjot direktīvu, memantīns varēja būt apgrozībā arī pēc šī termiņa līdz 2002. gada atļauju piešķiršanai.

37 — Kā, piemēram, Luksemburgas gadījumā, saskaņā ar iepriekš minētā 1983. gada 11. aprīļa likuma 22. pantu.

kaut arī tas sakrīt ar brīdi, kad pirmo reizi tika atļauta to tirdzniecība Kopienas teritorijā.

83. Turklāt šāds secinājums atbilst tiesiskās drošības prasībām, uz kurām Tiesa ir atsaukusies spriedumā lietā *Hässle*[38], kā arī vienveidības un PAS tiesiskā regulējuma piemērošanas vienkāršības prasībām, kuras tika īpaši uzsvērtas likumdošanas procesā par regulas pieņemšanu. Faktiski pārbaudīt to valsts izsniegto atļauju, kuras tika piešķirtas pirms saskaņošanas, kas ir izdarīta ar Direktīvu 65/65, esamību un spēkā stāšanās datumu var būt sarežģīts uzdevums, turpretī šāda pārbaude noteikti ir daudz vienkāršāka attiecībā uz atļauju, pamatojoties uz kuru var likumīgi turpināt pārdot zāles, kuras jau ir laistas tirgū saskaņā ar pārejas noteikumiem, kas ir paredzēti Direktīvā 65/65.

84. Pirms izdarīt secinājumus no iepriekš minētās analīzes, ir jāaplūko pēdējais jautājums, kurš, lai arī iesniedzējtiesa to nav uzdevusi, tomēr var ietekmēt atbildi uz pirmajiem diviem tās uzdotajiem jautājumiem un tajā izskatāmās domstarpības risinājumu.

85. Šo jautājumu, par kuru pamata lietas dalībniekiem ir bijusi iespēja izteikties tiesas sēdes laikā, ir ierosinājusi Komisija tiesvedībā par *Court of Appeal* [Apelācijas tiesas] formulēto prejudiciālo jautājumu lietā *Generics/Synaptech*, kas jau ir minēta iepriekš, un attiecas uz iespēju ņemt vērā, nosakot PAS spēkā esamības laiku, ALT, kas ir piešķirta citai produkta izmantošanai nekā tā, kuru aizsargā pamatpatents. Pamatojoties uz regulas 4. panta tekstu, Komisija būtībā uzskata, ka aizsardzība, ko sniedz PAS, attiecas uz visiem produkta izmantošanas paņēmieniem, kuriem ir iegūta ALT, ar nosacījumu, ka šie izmantošanas paņēmieni iekļaujas pamatpatenta objektā. Pēc lietā iestājušās iestādes uzskatiem — izriet, ka, piemērojot regulas 13. un 19. pantu, par pirmo ALT Kopienā nevar uzskatīt ALT, kas ir piešķirta citai produkta izmantošanai nekā tā, kuru aizsargā pamatpatents.

86. Komisijas arguments mani nepārliecina. Regulas 4. pantā definēts PAS piešķirtās *aizsardzības objekts*, precizējot, pirmkārt, ka šī aizsardzība nevar pārsniegt aizsardzību, ko piešķir pamatpatents, un, otrkārt, ka PAS attiecas uz katru vēlāko ALT, kuras objekts ir produkta izmantošana kā zāles un kura ir piešķirta PAS spēkā esamības perioda laikā, tātad nepieļaujot, ka varētu būt iespējams iegūt

38 — 60. punkts.

PAS katrai produkta ALT, kas ir iegūta vienā un tajā pašā dalībvalstī.

87. Turpretī regulas 13. pants attiecas uz PAS *spēkā esamības laiku* un ar 19. pantu ievieš pārejas noteikumus, paredzot dažus *nosacījumus PAS piešķiršanai*. Gan no gramatiska, gan no sistēmiska šo tiesību normu lasījuma izriet, ka pirmā ALT Kopienā, uz kuru tie atsaucas, ir *produkta kā zāļu* pirmā ALT [39]. Šo pantu piemērošanas nolūkā nav izdarīta nekāda atsauce uz kādu noteiktu produkta ārstniecisku izmantošanu, ne, vēl jo mazāk, uz izmantošanu vai izmantošanām, kuras aizsargā pamatpatents, kaut arī regulā ir skaidri paredzēts, ka šāds patents var aizsargāt gan produktu kā tādu, gan tā izmantošanas paņēmienu [40].

88. Tātad šķiet, ka regula leģitimizē interpretāciju, atbilstoši kurai, piemērojot 13. un 19. pantu, par pirmo ALT Kopienā ir jāuzskata produkta kā zāļu pirmā ALT neatkarīgi no tās pamatā esošās medicīniskas izmantošanas un no iespējas, ka šī izmantošana sakrīt ar to, kuru aizsargā pamatpatents.

89. Pirmām kārtām, šāda interpretācija atbilst jēdziena "produkts" regulas izpratnē interpretācijai Tiesas judikatūrā. Šajā ziņā ir jāatgādina, ka saskaņā ar regulas 1. panta b) punktu "produkts" ir "zāļu aktīvā viela vai aktīvo vielu kombinācija". Spriedumā lietā *Massachusetts Institute of Technology* Tiesa ir precizējusi, ka jēdziens "produkts" šī regulas noteikuma izpratnē ir jāinterpretē kā "aktīvā viela" vai "aktīvā sastāvdaļa" šaurā izpratnē [41]. Pamatojoties uz šo nolēmumu, rīkojumā lietā *Yissum* Tiesa ir precizējusi, ka produkta jēdziens "neietver ar pamatpatentu aizsargātās aktīvās vielas terapeitisku izmantošanu" un ka "Regulas Nr. 1768/92 1. panta b) punkts ir jāinterpretē tādā izpratnē, ka gadījumā, ja pamatpatents aizsargā citu zāļu aktīvās vielas izmantošanas medicīniskiem mērķiem paņēmienu, šī izmantošana nav produkta definīcijas neatņemama sastāvdaļa" [42].

90. Iepriekš 88. punktā ieteiktā interpretācija turklāt ir atbalstīta vairākos Tiesas spriedumos. Spriedumā lietā *Pharmacia Italia* Tiesa ir apstiprinājusi, ka "tas, ka produkts dalībvalstī ir ieguvis [ALT] kā veterinārās zāles pirms Regulas 19. panta 1. punktā noteiktā datuma,

39 — Skat. regulas 19. pantu, kā arī 13. pantu, lasot to kopā ar regulas 3. panta d) punktu.

40 — Skat. regulas 1. panta c) punktu.

41 — 2006. gada 4. maija spriedums lietā C-431/04 *Massachusetts Institute of Technology* (Krājums, I-4089. lpp., 21. punkts). Sprieduma 19. punktā Tiesa ir atsaukusies uz Padomes 1990. gada 11. aprīļa Regulas (EEK) par papildu aizsardzības sertifikāta izstrādi zālēm projekta preambulas vienpadsmito apsvērumu (COM(90) 101, galīgā redakcija), kurā ir noteikts, ka "[..] šis Regulas projekts tādējādi attiecas tikai uz jaunām zālēm. Tas neietver [PAS] piešķiršanu visām zālēm, kuras ir atļauts laist tirgū. Tikai viens [PAS] var tikt piešķirts vienam produktam, un ar produktu tiek saprasta aktīvā viela šaurā izpratnē. Nelielas izmaiņas zālēs, tādas kā jauna doza, citas sāls vai estera izmantošana vai cita farmaceitiskā forma nevedīs pie jauna [PAS] piešķiršanas".

42 — 2007. gada 17. aprīļa rīkojums lietā C-202/05 *Yissum* (Krājums, I-2839. lpp., 18. un 20. punkts).

ir šķērslis papildu aizsardzības sertifikāta iegūšanai citā Kopienas dalībvalstī cilvēkiem paredzētajām zālēm, par kurām šajā dalībvalstī atļauja jau ir izsniegta" [43]. Atgādinot šī sprieduma 19. punktā "produkta" jēdzienu regulas 1. panta b) punkta izpratnē, kā arī tās 3. un 4. panta tekstu, sprieduma 20. punktā Tiesa ir precizējusi, ka "noteicošais kritērijs sertifikāta izsniegšanai *nav zāļu lietošanas nolūks*" un "ka sertifikāta aizsardzības objekts ietver *jebkādu produkta kā zāļu lietošanu*, neizšķirot produktu lietošanu kā cilvēkiem paredzētās zāles no to lietošanas kā dzīvniekiem paredzētās zāles" [44]. Visbeidzot spriedumā lietā *Biogen* Tiesa ir nospriedusi, ka, ja vienu produktu aizsargā vairāki pamatpatenti [45], ikviens no šiem patentiem var tikt izmantots saistībā ar PAS saņemšanas procedūru [46], tomēr precizējot, ka "no regulas 13. panta izriet, [ka] šo sertifikātu spēkā esamības laiku aprēķina vienveidīgā veidā, ņemot vērā pirmās atļaujas laist tirgū Kopienā datumu" [47].

91. Pamatojoties uz iepriekš 86.–90. punktā minētajiem apsvērumiem, uzskatu, ka, piemērojot regulas 13. un 19. pantu, nav šķēršļu uzskatīt ALT, kas ir piešķirta citai produkta izmantošanai nekā tā, kuru aizsargā pamatpatents, par pirmo ALT Kopienā.

92. Pamatojoties uz visiem iepriekš minētajiem apsvērumiem, iesaku Tiesai uz

43 — Minēts 16. zemsvītras piezīmē, 23. punkts.

44 — Mans izcēlums. Komisijas minētie ģenerāladvokāta secinājumi.

45 — 1997. gada 23. janvāra spriedums lietā C-181/95 *Biogen* (*Recueil*, I-357. lpp.). Tajā gadījumā pamata lietas prasītājs bija saistīts ar patentiem, kuri piederēja vairākiem īpašniekiem, bet Tiesas argumentācija var būt piemērota arī gadījumā, kad patenti aizsargā produktu citai ārstnieciskai izmantošanai.

46 — Atbilstoši Tiesas precizējumam ar nosacījumu, ka saskaņā ar regulas 3. panta c) punktu katram patentam var piešķirt ne vairāk kā vienu PAS.

47 — 29. punkts.

pirmajiem diviem prejudiciālajiem jautājumiem atbildēt, ka atļauja, kuru dalībvalsts iestādes piešķīrušas saskaņā ar valsts tiesību normām, kuras transponē Direktīvu 65/65, var tikt uzskatīta par pirmo ALT Kopienā regulas 13. un 19. panta izpratnē arī gadījumā, kad direktīvā paredzētā administratīvā procedūra nav tikusi piemērota vai nav tikusi piemērota pareizi, it īpaši saistībā ar direktīvas 4. panta 8. punktā paredzēto toksikoloģisko, farmakoloģisko pārbaužu un klīniskās izpētes veikšanu un to rezultātu iesniegšanu.

93. Tāpat par pirmo ALT Kopienā iepriekš minēto tiesību normu izpratnē var tikt uzskatīta ALT, kuru kādas dalībvalsts kompetentās iestādes piešķīrušas saskaņā ar pārejas noteikumiem, kas ir paredzēti Direktīvas 65/65 24. pantā, to skatot kopā ar Direktīvas 75/319 39. pantu, un ar grozījumiem, kas ir izdarīti ar pēdējās minētās direktīvas 37. pantu, pamatojoties uz tirdzniecības atļauju, kas piešķirta pirms Direktīvas 65/65 transponēšanas minētās dalībvalsts tiesību sistēmā.

94. Saskaņā ar ieteikto risinājumu, arī pieņemot, ka *Merz* iegūtais PAS ir piešķirts likumīgi [48], tā spēkā esamības laiks tomēr tika aprēķināts kļūdainā veidā, jo šajā aprēķinā tika ņemtas vērā 2002. gada ALT, nevis Vācijas ALT, kura, pamatojoties uz iepriekš minēto, ir uzskatāma par pirmo ALT Kopienā regulas 13. panta izpratnē. Ņemot par atsauci Vācijas ALT, *Merz* piešķirtā PAS spēkā esamības laiks ir vienāds ar nulli.

48 — Papildus spēkā neesamībai, kas izrietēs gadījumā, ja Tiesa atbalstīs manis ieteikto atbildi uz trešo un ceturto prejudiciālo jautājumu, nav skaidrs, vai šajā lietā ir izpildīti regulas 19. panta 1. punkta piemērošanas nosacījumi. Faktiski no lietas materiāliem neizriet, ka regulas spēkā stāšanās brīdī memantīnu aizsargāja spēkā esošs patents, kā to pieprasa šī tiesību norma. Tās piemērošanas gadījumā *Merz* PAS būtu spēkā neesošs, jo Vācijas ALT, kas ir pirmā Kopienā, tika piešķirta pirms 1985. gada 1. janvāra, un katrā ziņā tādēļ, ka [PAS] tika pieprasīts pēc sešiem mēnešiem no regulas spēkā stāšanās dienas, kas ir termiņš, kuru paredz šī panta 2. punkts.

V — Secinājumi

95. Pamatojoties uz visiem iepriekš minētajiem apsvērumiem, iesaku Tiesai uz *High Court of Justice* (*Chancery Division*) uzdotajiem prejudiciālajiem jautājumiem atbildēt šādi:

"Padomes 1992. gada 18. jūnija Regula (EEK) Nr. 1768/92/EEK par papildu aizsardzības sertifikāta izstrādi zālēm un it īpaši tās 2. pants ir jāinterpretē tādējādi, ka tās darbības joma neiekļauj produktus, kas ir laisti tirgū Kopienas teritorijā kā zāles, pirms tie ieguva atļauju laist tirgū, kas atbilst Padomes 1965. gada 26. janvāra Direktīvai 65/65/EEK par normatīvo un administratīvo aktu tuvināšanu attiecībā uz zālēm vai Padomes 1981. gada 28. septembra Direktīvai 81/851/EEK par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz veterinārajām zālēm.

Šiem produktiem piešķirtie papildu aizsardzības sertifikāti ir uzskatāmi par spēkā neesošiem."

96. Gadījumā, ja Tiesa neatbalstītu šādu risinājumu, iesaku uz *High Court of Justice* (*Chancery Division*) uzdoto pirmo un otro prejudiciālo jautājumu atbildēt šādi:

"Atļauja laist tirgū, kuru dalībvalsts iestādes piešķīrušas saskaņā ar valsts tiesību normām, kuras transponē Direktīvu 65/65, var tikt uzskatīta par pirmo atļauju laist tirgū Kopienā regulas 13. un 19. panta izpratnē arī gadījumā, kad šajā direktīvā paredzētā

administratīvā procedūra nav tikusi piemērota vai nav tikusi piemērota pareizi, it īpaši saistībā ar šajā direktīvā paredzēto toksikoloģisko, farmakoloģisko pārbaužu un klīniskās izpētes rezultātu iesniegšanu.

Tāpat par pirmo atļauju laist tirgū Kopienā iepriekš minēto tiesību normu izpratnē var tikt uzskatīta atļauja, kuru kādas dalībvalsts kompetentās iestādes piešķīrušas saskaņā ar pārejas noteikumiem, kas ir paredzēti Direktīvas 65/65 24. pantā, to skatot kopā ar Padomes 1975. gada 20. maija Direktīvas 75/319/EEK par normatīvo un administratīvo aktu tuvināšanu attiecībā uz zālēm 39. pantu, un ar grozījumiem, kas ir izdarīti ar pēdējās direktīvas 37. pantu, pamatojoties uz tirdzniecības atļauju, kas piešķirta pirms Direktīvas 65/65 transponēšanas minētās dalībvalsts tiesību sistēmā.

Regulas Nr. 1768/92 13. un 19. panta piemērošanas nolūkā par pirmo atļauju laist tirgū Kopienā var tikt uzskatīta arī atļauja laist tirgū, kas piešķirta, lai izmantotu produktu kā zāles citā veidā nekā tas izmantošanas veids vai veidi, kuru aizsargā patents, kas ir atzīstams par pamatpatentu šīs regulas 1. panta c) punkta izpratnē."