Judikatūras krājums

TIESAS SPRIEDUMS (ceturtā palāta)

2019. gada 21. martā *

Lūgums sniegt prejudiciālu nolēmumu – Cilvēkiem paredzētas zāles – Papildu aizsardzības sertifikāts zālēm – Regula (EK) N. 469/2009 – 3. panta d) punkts – Piešķiršanas nosacījumi – Pirmās atļaujas laist produktu tirgū kā zāles saņemšana – Atļauja, kas attiecas uz preci kā zālēm, kuras veido jau zināmas aktīvās vielas jaunu formulējumu

Lietā C-443/17

par lūgumu sniegt prejudiciālu nolēmumu atbilstoši LESD 267. pantam, ko *High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division* (*patents court*) (Augstā tiesa (Anglija un Velsa), Kanclera kompetences lietu departaments (Patentu palāta), Apvienotā Karaliste) iesniedza ar lēmumu, kas pieņemts 2017. gada 16. martā un kas Tiesā reģistrēts 2017. gada 24. jūlijā, tiesvedībā

Abraxis Bioscience LLC

pret

Comptroller General of Patents,

TIESA (ceturtā palāta)

šādā sastāvā: septītās palātas priekšsēdētājs T. fon Danvics [*T. von Danwitz*], kas pilda ceturtās palātas priekšsēdētāja pienākumus, tiesneši K. Jirimēe [*K. Jürimäe*] (referente), K. Likurgs [*C. Lycourgos*], E. Juhāss [*E. Juhász*] un K. Vajda [*C. Vajda*],

ģenerāladvokāts: H. Saugmandsgors Ē [*H. Saugmandsgaard Øe*],

sekretāre: L. Hjūleta [*L. Hewlett*], galvenā administratore,

ņemot vērā rakstveida procesu un 2018. gada 21. jūnija tiesas sēdi,

ņemot vērā apsvērumus, ko sniedza:

– *Abraxis Bioscience LLC* vārdā – *R. Meade*, *QC*, kā arī *J. Antcliff*, advokāte,

– Apvienotās Karalistes valdības vārdā – *Z. Levery* un *D. Robertson*, pārstāvji, kam palīdz *B. Nicholson*, *barrister*,

– Čehijas Republikas valdības vārdā – *M. Smolek* un *J. Vláčil*, kā arī *A. Kasalická*, pārstāvji,

– Ungārijas valdības vārdā – *M. Z. Fehér* un *G. Koós*, kā arī *R. Kissné Berta*, pārstāvji,

* Tiesvedības valoda – angļu.

– Nīderlandes valdības vārdā – *M. L. Noort*, *K. Bulterman*, *C. S. Schillemans* un *H. S. Gijzen*, kā arī *J. M. Hoogveld*, pārstāvji,

– Polijas valdības vārdā – *B. Majczyna*, pārstāvis,

– Eiropas Komisijas vārdā – *N. Yerrell* un *J. Samnadda*, pārstāves,

noklausījusies ģenerāladvokāta secinājumus 2018. gada 13. decembra tiesas sēdē,

pasludina šo spriedumu.

Spriedums

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

2 Šis lūgums ir iesniegts tiesvedībā starp *Abraxis Bioscience LLC* (turpmāk tekstā – "*Abraxis*") un *Comptroller General of Patents* (Patentu galvenais kontrolieris, Apvienotā Karaliste) saistībā ar pieteikuma par papildu aizsardzības sertifikāta (turpmāk tekstā – "PAS") piešķiršanu zālēm, kuras tiek tirgotas ar nosaukumu "Abraxane", noraidīšanu.

Atbilstošās tiesību normas

3 Regulas Nr. 469/2009 3.–5. un 7.–10. apsvērumā ir noteikts šādi:

"(3) "Zāles, jo īpaši tās, kas ir ilgstošu, dārgu pētījumu rezultāts, turpmāk [Eiropas Savienībā] un Eiropā netiks attīstītas, ja vien uz tām neattiecinās labvēlīgus noteikumus, kas nodrošina pietiekamu aizsardzību un sekmē šādus pētījumus.

(4) Pašreiz laikposms no brīža, kad iesniegts patenta pieteikums attiecībā uz jaunām zālēm, līdz brīdim, kad saņemta atļauja laist tirgū šīs zāles, samazina faktiskās patentaizsardzības laikposmu, kas nav pietiekams, lai atgūtu pētniecībā ieguldītos līdzekļus.

(5) Šo apstākļu dēļ aizsardzība nav nodrošināta un tas apgrūtina pētniecību farmācijas jomā.

[..]

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

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

(9) Tās aizsardzības ilgums, ko piešķir ar [PAS], būtu jānosaka tā, lai nodrošinātu pienācīgu, efektīvu aizsardzību. Šajā nolūkā no brīža, kad attiecībā uz konkrētajām zālēm pirmo reizi saņem atļauju laist tirgū [Savienībā], patenta un [PAS] īpašniekam vajadzīga iespēja izmantot ekskluzīvas tiesības maksimāli piecpadsmit gadus.

(10) Tomēr šādā tik sarežģītā un viegli ietekmējamā nozarē kā farmācija būtu jāņem vērā visas saistītās intereses, arī veselības aizsardzības intereses. Šai nolūkā šo [PAS] var piešķirt tikai uz laiku, kas nepārsniedz piecus gadus. Piešķirtā aizsardzība būtu jāattiecina vienīgi uz produktu, kuram piešķirta atļauja laist tirgū kā zāles."

4 Šīs regulas 1. pantā ir paredzēts:

"Šajā regulā:

a) "zāles" ir jebkura viela vai vielu kombinācija, kas paredzēta cilvēku vai dzīvnieku slimību ārstēšanai vai profilaksei, un jebkura viela vai vielu kombinācija, kuru var izmantot cilvēkam vai dzīvniekam, lai noteiktu diagnozi vai atjaunotu, koriģētu vai mainītu cilvēku vai dzīvnieku fizioloģiskās funkcijas;

b) "produkts" ir zāļu aktīvā viela vai aktīvo vielu kombinācija;

c) "pamatpatents" ir patents, kas aizsargā produktu kā tādu, kāda produkta iegūšanas vai izmantošanas paņēmienu, un kuru norāda tā īpašnieks [PAS] piešķiršanas nolūkā;

[..]."

5 Minētās regulas 2. pantā ir paredzēts:

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

6 Šīs pašas regulas 3. pantā ir noteikts:

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

a) produktu aizsargā spēkā esošs pamatpatents;

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

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

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

7 Atbilstoši Regulas Nr. 469/2009 4. pantam:

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

Pamatlieta un prejudiciālais jautājums

8 *Abraxis* ir farmācijas sabiedrība, kas tirgo zāles ar nosaukumu "Abraxane", kuras domātas atsevišķu vēža formu ārstēšanai.

9 "Abraxane" satur vielu, ko *Abraxis* dēvē par "nab-paclitaxel", kuru veido paklitaksela nanodaļiņas, kas ir pārklātas ar albumīnu, un kura tiek aizsargāta ar Eiropas patentu EP 0 961 612. Šajā vielā albumīns un paklitaksels ir tik cieši saistīti, ka tie šķērso šūnu apvalku kā viena vienība. Tādējādi nab-paklitakselam ir pierādīta lielāka efektivitāte atsevišķu ļaundabīgo audzēju ārstēšanā nekā agrākajām paklitaksela formulām.

10 *Abraxane* ir Eiropas Zāļu aģentūras (EZA) 2008. gadā izsniegta tirdzniecības atļauja (turpmāk tekstā – "TA"). Pirms TA izsniegšanas šīm zālēm ar paklitaksela tirdzniecību nodarbojās citas sabiedrības, balstoties uz agrākām TA.

11 *Abraxis* iesniedza PAS pieteikumu, balstoties uz pamatpatentu un *Abraxane* izsniegto TA. Ar 2016. gada 26. augusta lēmumu Patentu galvenais kontrolieris noraidīja šo pieteikumu, motivējot ar to, ka tas neatbilst Regulas Nr. 469/2009 3. panta d) punktam. Tas uzskatīja, ka, lai gan ar šo tiesību normu tiek atļauts piešķirt PAS jaunizgudrotam agrākās aktīvās vielas terapeitiskam lietojumam, tā tvērumā neietilpst aktīvās vielas jaunizgudrota formula.

12 *Abraxis* par šo kontroliera lēmumu iesniedza pieteikumu *High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division* (*patents court*) (Augstā tiesa (Anglija un Velsa), Kanclera kompetences lietu departaments (Patentu palāta), Apvienotā Karaliste). Tiesvedībā šajā tiesā tā apgalvo, ka *Abraxane* gadījumā ir īstenojies Regulas Nr. 469/2009 3. panta d) punktā paredzētais nosacījums, ņemot vērā risinājumu, ko Tiesa izmantojusi 2012. gada 19. jūlija spriedumā lietā *Neurim Pharmaceuticals (1991)* (C-130/11, EU:C:2012:489).

13 Uzskatot, ka šī sprieduma tvērums nav skaidrs un ka tāpēc agrākās aktīvās vielas jaunizgudrotas formulas gadījumā šīs regulas 3. panta d) punkta interpretācija nav acīmredzama, *High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division* (*patents court*) (Augstā tiesa (Anglija un Velsa), Kanclera kompetences lietu departaments (Patentu palāta)) nolēma apturēt tiesvedību un uzdot Tiesai šādu prejudiciālu jautājumu:

"Vai Regulas [Nr. 469/2009] 3. panta d) punkts ir jāinterpretē tādējādi, ka ar to ir atļauts piešķirt PAS, ja [šīs regulas] 3. panta b) punktā paredzētā [TA] ir pirmā produkta kā zāļu [TA] pastāvoša pamatpatenta ietvaros un produkts ir agrākās aktīvās vielas jauna formula?"

Par pieteikumu mutvārdu procesa atkārtotai sākšanai

14 Ar vēstuli, kas Tiesas kancelejā iesniegta 2019. gada 31. janvārī, *Abraxis* lūdza atkārtoti sākt tiesvedības mutvārdu daļu atbilstoši Tiesas Reglamenta 83. pantam.

15 Pamatojot savu lūgumu, *Abraxis* būtībā norādīja, ka ģenerāladvokāts ir balstījis savus secinājumus uz argumentiem, kurus lietas dalībnieki nav apsprieduši, un ka šajos secinājumos viņš ierosina pārskatīt judikatūru, kas izriet no 2012. gada 19. jūlija sprieduma *Neurim Pharmaceuticals (1991)* (C-130/11, EU:C:2012:489), vai arī ierobežot šīs judikatūras piemērošanu vienīgi attiecībā uz minētā sprieduma pamatā esošajiem faktiskajiem apstākļiem, kuri pārsniedz iesniedzējtiesas uzdoto prejudiciālo jautājumu, neņemot vērā tā īpatnību.

16 Šajā ziņā no pastāvīgās judikatūras izriet, ka Tiesa pēc savas ierosmes vai pēc ģenerāladvokāta ieteikuma, vai arī pēc lietas dalībnieku lūguma var izdot rīkojumu par tiesvedības mutvārdu daļas atkārtotu sākšanu atbilstoši tās Reglamenta 83. pantam, ja tā uzskata, ka tā nav pietiekami informēta

vai ka lieta ir jāizskata, pamatojoties uz argumentu, kuru lietas dalībnieki nav apsprieduši. Savukārt Eiropas Savienības Tiesas statūtos un Reglamentā lietas dalībniekiem nav paredzēta iespēja iesniegt apsvērumus par ģenerāladvokāta sniegtajiem secinājumiem (spriedums, 2018. gada 23. janvāris, *F. Hoffmann-La Roche* u.c., C-179/16, EU:C:2018:25, 39. punkts, kā arī tajā minētā judikatūra).

17 Izskatāmajā lietā, lai gan *Abraxis* apsvērumi ir formulēti, lai atbildētu uz atsevišķiem ģenerāladvokāta secinājumu punktiem, no iepriekšējā punktā minētās judikatūras izriet, ka normatīvajos aktos, kuri regulē tiesvedību Tiesā, nav paredzēta šādu apsvērumu iesniegšana.

18 Turklāt Tiesa, uzklausījusi ģenerāladvokātu, uzskata, ka šajā gadījumā tai ir visa vajadzīgā informācija, lai atbildētu uz iesniedzējtiesas uzdoto jautājumu, un ka visus argumentus, kas nepieciešami nolēmuma pieņemšanai attiecīgajā lietā, lietas dalībnieki ir apsprieduši.

19 Līdz ar to lūgums par mutvārdu procesa atkārtotu sākšanu ir jānoraida.

Par prejudiciālo jautājumu

20 Iesniedzējtiesa ar savu jautājumu būtībā jautā, vai Regulas Nr. 469/2009 3. panta d) punkts, aplūkots kopsakarā ar šīs regulas 1. panta b) punktu, ir jāinterpretē tādējādi, ka minētās regulas 3. panta b) punktā paredzētā TA, uz kuru ir balstīts PAS pieteikums attiecībā uz agrākās aktīvās vielas jaunu formulu, var tikt uzskatīta par pirmo attiecīgā produkta kā zāļu TA gadījumā, kad pati šī aktīvā viela jau ir bijusi TA priekšmets.

21 Vispirms ir jāprecizē, kā tas izriet no iesniedzējtiesas lēmuma, ka tiesvedība pamatlietā attiecas uz PAS pieteikumu, kura priekšmets ir jauna agrākās aktīvās vielas formula, proti, paklitaksels nanodaļiņu formā un albumīna apvalkā, kas darbojas kā paklitaksela nesējs. Saskaņā ar iesniedzējtiesas iesniegtajiem elementiem šī jaunā formula, saukta "nab-paclitaxel", principā ļauj aktīvajai vielai efektīvāk īstenot savu terapeitisko iedarbību. Tā tiek pārdota kā zāles, ko aptver preču zīme "Abraxane". Attiecībā uz šīm zālēm ir izdota TA, kas ir pirmā TA, kura ietilpst pamatpatenta, kas aptver minēto jauno formulu, tvērumā. Iesniedzējtiesa arī norāda, ka pirms TA izsniegšanas *Abraxane* datuma paklitaksels jau tika pārdots, balstoties uz citām TA.

22 Tieši šādā kontekstā ir jāizprot iesniedzējtiesas uzdotais prejudiciālais jautājums.

23 Lai atbildētu uz šo jautājumu, ir jānosaka, pirmkārt, vai Regulas Nr. 469/2009 1. panta b) punkts ir jāinterpretē tādējādi, ka jauna agrākās aktīvās vielas formula, kuru, kā tas ir nab-paklitaksela gadījumā, veido šī aktīvā viela un nesējs, kas kopumā ir saistīti nanodaļiņu formā, kuras ļauj šai aktīvajai vielai efektīvāk īstenot savu terapeitisko iedarbību, var tikt uzskatīta par produktu, kas atšķiras no produkta, kuru veido vienīgi šī pati aktīvā viela.

24 Šajā ziņā ir jāatgādina, ka atbilstoši šai tiesību normai "produkts" ir zāļu aktīvā viela vai aktīvo vielu kombinācija.

25 Tiesas patstāvīgajā judikatūrā ir atzīts, ka, ja Regulā Nr. 469/2009 vispār nav "aktīvās vielas" jēdziena definīcijas, šo terminu nozīme un tvērums ir jānosaka, ņemot vērā vispārējo kontekstu, kādā tos lieto, un atbilstoši to parastajai nozīmei sarunvalodā. Šajā gadījumā farmakoloģijā vispārēji ir pieņemts, ka frāze "aktīvā viela" neietver vielas, kas ietilpst zāļu sastāvā, kurām pašām nav iedarbības uz cilvēku vai dzīvnieku organismu (rīkojums, 2013. gada 14. novembris, *Glaxosmithkline Biologicals* un *Glaxosmithkline Biologicals, Niederlassung der Smithkline Beecham Pharma*, C-210/13, EU:C:2013:762, 27. un 28. punkts, kā arī tajos minētā judikatūra).

26 Šajā ziņā priekšlikuma Padomes Regulai (EEK) (1990. gada 11. aprīlis) par zāļu papildu aizsardzības sertifikātu ieviešanu (COM(90) 101, galīgā redakcija) – kas ir pamatā Padomes Regulai (EEK) Nr. 1768/92 (1992. gada 18. jūnijs) par papildu aizsardzības sertifikāta izstrādi zālēm (OV 1992, L 182, 1. lpp.), kura pati tikusi atcelta un aizstāta ar Regulu Nr. 469/2009, – pamatojuma izklāsta 11. punktā ir norādīts, ka ar terminu "produkts" saprot aktīvo vielu šaurā nozīmē un ka jauns PAS netiek piešķirts, ja zālēs ir veiktas nelielas izmaiņas, piemēram, jauna deva, cita sāls vai estera izmantošana vai arī cita farmaceitiskā formula.

27 Tiesa no tā ir secinājusi, ka zāļu farmaceitiskā forma, kuras veidošanā palīgvielai var būt nozīme, neietilpst jēdziena "produkts" definīcijā, kurš tiek saprasts kā "aktīvā viela" vai "aktīvā sastāvdaļa" šaurā nozīmē. Proti, tas, vai viela, kurai pašai nav terapeitiskas iedarbības, ir nepieciešama aktīvās vielas terapeitiskai efektivitātei, izskatāmajā lietā nevar tikt uzskatīts par kritēriju ar pietiekami precīzu saturu (rīkojums, 2013. gada 14. novembris, *Glaxosmithkline Biologicals* un *Glaxosmithkline Biologicals*, *Niederlassung der Smithkline Beecham Pharma*, C-210/13, EU:C:2013:762, 29. punkts un tajā minētā judikatūra).

28 Tādējādi viela, kurai pašai nav nekādas terapeitiskas iedarbības un kura tiek izmantota, lai iegūtu noteiktu zāļu farmaceitisko formu, neietilpst jēdzienā "aktīvā viela", kurš ļauj definēt jēdzienu "produkts" (rīkojums, 2013. gada 14. novembris, *Glaxosmithkline Biologicals* un *Glaxosmithkline Biologicals*, *Niederlassung der Smithkline Beecham Pharma*, C-210/13, EU:C:2013:762, 30. punkts un tajā minētā judikatūra).

29 No tā izriet, pirmkārt, ka tāda viela, kas ir saistīta ar vielu, kurai pašai ir terapeitiska iedarbība, nevar radīt "aktīvu vielu kombināciju" Regulas Nr. 469/2009 1. panta b) punkta nozīmē. Otrkārt, fakts, ka viela, kurai pašai nav nekādas terapeitiskas iedarbības, ļauj zālēm iegūt farmaceitisko formu, kas ir nepieciešama tādas vielas terapeitiskai efektivitātei, kurai pašai ir terapeitiska iedarbība, nevar atspēkot šo interpretāciju (rīkojums, 2013. gada 14. novembris, *Glaxosmithkline Biologicals* un *Glaxosmithkline Biologicals*, *Niederlassung der Smithkline Beecham Pharma*, C-210/13, EU:C:2013:762, 31. un 32. punkts, kā arī tajos minētā judikatūra).

30 Šie apsvērumi attiecas arī uz vielu, kura tāpat kā albumīns pamatlietā saskaņā ar lūgumā sniegt prejudiciālu nolēmumu esošajām norādēm, kas atgādinātas šī sprieduma 21. punktā, pilda aktīvās vielas nesēja funkciju. Tāpēc, ka šādam nesējam pašam nav terapeitiskas iedarbības, kas tomēr ir jāpārbauda iesniedzējtiesai, tas nevar tikt uzskatīts par aktīvo vielu Regulas Nr. 469/2009 1. panta b) punkta izpratnē, pat ja tas ļauj aktīvajai vielai, ar kuru tas ir saistīts, efektīvāk īstenot tās terapeitisko iedarbību. Attiecīgi tāds nesējs, pat būdams saistīts ar citu vielu, kurai pašai ir terapeitiska iedarbība, nevar veidot aktīvo vielu kombināciju šīs tiesību normas izpratnē.

31 No iepriekš minētajiem apsvērumiem izriet, ka Regulas Nr. 469/2009 1. panta b) punkts ir jāinterpretē tādējādi, ka jauna agrākās aktīvās vielas formula, kas, kā tas ir nab-paklitaksela gadījumā, ir veidota no šīs aktīvās vielas un nesēja, kuram pašam nav terapeitiskas iedarbības, kuri kopā ir saistīti nanodaļiņu formā, nevar tikt uzskatīta par produktu, kas atšķiras no tāda produkta, kuru veido vienīgi minētā aktīvā viela, pat ja šāda formula ļauj šai aktīvajai vielai efektīvāk īstenot savu terapeitisko iedarbību.

32 Otrkārt, ir jānosaka, vai tādai jaunai agrākās aktīvās vielas formulai, kāda ir nab-paklitaksels, piešķirtā TA var tikt uzskatīta par pirmo šim produktam kā zālēm piešķirto TA Regulas Nr. 469/2009 3. panta d) punkta izpratnē gadījumā, kad šī TA ir pirmā TA, kas ietilpst attiecīgā pamatpatenta aizsardzības jomā.

33 Šajā ziņā ir jāatgādina, ka saskaņā ar šo tiesību normu viens no PAS izsniegšanai izvirzītajiem nosacījumiem ir tāds, ka dalībvalstī, kurā iesniegts PAS pieteikums, šī pieteikuma iesniegšanas dienā produktam, kurš ir minētā pieteikuma priekšmets, izsniegtā TA ir pirmā šī produkta kā zāļu TA.

34 Kā to būtībā ir norādījis ģenerāladvokāts secinājumu 30. punktā, Tiesas pastāvīgajā judikatūrā definētā jēdziena "produkts" gaismā Regulas Nr. 469/2009 3. panta d) punkta gramatiska interpretācija paredz, ka produkta kā zāļu pirmā TA šīs tiesību normas izpratnē nozīmē pirmo TA zālēm, kuru sastāvā ir attiecīgā aktīvā viela vai aktīvo vielu kombinācija.

35 Saskaņā ar šo interpretāciju vienīgi TA attiecībā uz pirmajām tirgū laistajām zālēm, ko veido attiecīgais produkts, kas atbilst Regulas Nr. 469/2009 1. panta b) punktā ietvertajai definīcijai, var tikt uzskatīta par pirmo produkta kā zāļu TA minētās regulas 3. panta d) punkta izpratnē (šajā nozīmē skat. spriedumu, 2011. gada 24. novembris, *Medeva*, C-322/10, EU:C:2011:773, 40. punkts).

36 Ir jāpiebilst, ka attiecībā uz Regulas Nr. 469/2009 mērķi no tās 3.–5. un 9. apsvēruma izriet, kā to ir norādījis ģenerāladvokāts secinājumu 50. punktā, ka PAS regulējuma mērķis ir labot patentaizsardzības nepietiekamību jaunu zāļu izpētē veikto ieguldījumu amortizēšanai un līdz ar to veicināt šādu izpēti. Tomēr no minētās regulas 10. apsvēruma izriet, ka likumdevējs ir vēlējies īstenot šo mērķi, tādā tik sarežģītā un viegli ietekmējamā nozarē kā farmācija ņemot vērā visas saistītās intereses, arī veselības aizsardzības intereses.

37 Šo konstatējumu, ar kuru tiek atbalstīta Regulas Nr. 469/2009 3. panta d) punkta šaura interpretācija, apstiprina šī sprieduma 26. punktā minētais priekšlikuma 1990. gada 11. aprīļa regulai pamatojuma izklāsts, no kura, kā to ir norādījis ģenerāladvokāts secinājumu 52.–55., 66. un 69. punktā, izriet, ka likumdevējs, ieviešot PAS regulējumu, ir vēlējies aizsargāt nevis jebkādu farmaceitisko izpēti, kuras rezultātā tiek izsniegts patents un uzsākta jaunu zāļu tirdzniecība, bet gan tādu izpēti, kuras rezultātā aktīvā viela vai aktīvo vielu kombinācija kā zāles tirgū tiek laistas pirmo reizi.

38 Taču šis mērķis būtu apdraudēts, ja, lai izpildītu Regulas Nr. 469/2009 3. panta d) punktā paredzēto nosacījumu, attiecībā uz jaunu agrākās aktīvās vielas formulu būtu iespējams ņemt vērā vienīgi pirmo TA, kas ietilpst pamatpatenta, kurš aizsargā šo jauno formulu, tvērumā, un neņemt vērā agrāk izsniegto TA attiecībā uz tādas pašas aktīvās vielas citu formulu.

39 Turklāt šāda Regulas Nr. 469/2009 3. panta d) punkta interpretācija varētu izraisīt tiesisko nedrošību un nekonsekvenci attiecībā uz apstākļiem, kādos var tikt saņemts PAS, jo būtu sarežģīti noteikt, tieši kādos apstākļos šīs tiesību normas tvērumā var ietilpt TA, kas izsniegta jaunai agrākās aktīvās vielas formulai.

40 Līdz ar to jaunai agrākās aktīvās vielas formulai, kāda ir nab-paklitaksels, izsniegtā TA nevar tikt uzskatīta par pirmo šim produktam kā zālēm izsniegto TA Regulas Nr. 469/2009 3. panta d) punkta izpratnē tad, kad šī aktīvā viela jau ir bijusi TA priekšmets.

41 Šādu interpretāciju nevar atspēkot judikatūra, kas izriet no 2012. gada 19. jūlija sprieduma *Neurim Pharmaceuticals (1991)* (C-130/11, EU:C:2012:489). Šajā spriedumā Tiesa ir nospriedusi, ka Regulas Nr. 469/2009 3. un 4. pants ir jāinterpretē tādējādi, ka tādā gadījumā kā minētā sprieduma pamatā esošajā lietā tas vien, ka pastāv agrāka TA, kas iegūta saistībā ar dzīvniekiem paredzētām zālēm, pieļauj, ka tiek izsniegts PAS saistībā ar šī paša produkta, kuram ir piešķirta TA, atšķirīgu pielietojumu, ja vien šis pieteikums ietilpst ar pamatpatentu, uz kuru ir balstīts PAS pieteikums, piešķirtās aizsardzības jomā.

42 Tomēr Tiesa minētajā spriedumā nav apšaubījusi šīs regulas 1. panta b) punktā paredzētā jēdziena "produkts" šauru interpretāciju, saskaņā ar kuru šis jēdziens nevar aptvert vielu, kas neatbilst "aktīvās vielas" vai "aktīvo vielu kombinācijas" definīcijai (šajā ziņā skat. rīkojumu, 2013. gada 14. novembris, *Glaxosmithkline Biologicals* un *Glaxosmithkline Biologicals*, *Niederlassung der Smithkline Beecham Pharma*, C-210/13, EU:C:2013:762, 44. punkts).

43 Turklāt ir jākonstatē, ka 2012. gada 19. jūlija spriedumā *Neurim Pharmaceuticals (1991)* (C-130/11, EU:C:2012:489) veiktais izņēmums no striktas šīs regulas 3. panta d) punkta interpretācijas katrā ziņā neattiecas uz jaunu attiecīgā produkta formulu. Tātad uz šo izņēmumu katrā ziņā nevar atsaukties gadījumā, kad TA ir izsniegta aktīvās vielas, kas jau ir bijusi TA priekšmets, jaunai formulai, pat ja šīs jaunās formulas TA ir pirmā, kas ietilpst pamatpatenta, uz kuru ir balstīts šīs jaunās formulas PAS pieteikums, piemērošanas jomā.

44 Līdz ar to uz prejudiciālo jautājumu ir jāatbild, ka Regulas Nr. 469/2009 3. panta d) punkts, aplūkots kopsakarā ar šīs regulas 1. panta b) punktu, ir jāinterpretē tādējādi, ka minētās regulas 3. panta b) punktā paredzētā TA, uz kuru ir veikta atsauce, pamatojot PAS pieteikumu attiecībā uz jaunu agrākās aktīvās vielas formulu, nevar tikt uzskatīta par pirmo attiecīgā produkta kā zāļu TA gadījumā, kad pati šī aktīvā viela jau ir bijusi TA priekšmets.

Par tiesāšanās izdevumiem

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

Ar šādu pamatojumu Tiesa (ceturtā palāta) nospriež:

Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) Nr. 469/2009 (2009. gada 6. maijs) par papildu aizsardzības sertifikātu zālēm 3. panta d) punkts, aplūkots kopsakarā ar šīs regulas 1. panta b) punktu, ir jāinterpretē tādējādi, ka minētās regulas 3. panta b) punktā paredzētā tirdzniecības atļauja, uz kuru ir veikta atsauce, pamatojot papildu aizsardzības sertifikāta pieteikumu attiecībā uz jaunu agrākās aktīvās vielas formulu, nevar tikt uzskatīta par pirmo attiecīgā produkta kā zāļu tirdzniecības atļauju gadījumā, kad pati šī aktīvā viela jau ir bijusi šādas atļaujas priekšmets.

[Paraksti]