ĢENERĀLADVOKĀTA F. DŽ. DŽEIKOBSA [*F. G. JACOBS*] SECINĀJUMI,

sniegti 2004. gada 29. aprīlī [1]

1. Šajā lietā *Bundesgerichtshof* (Federālā Tiesa, Vācija) ir uzdevusi Tiesai jautājumu par papildu aizsardzības sertifikāta (turpmāk tekstā — "sertifikāts") piešķiršanu saskaņā ar Padomes Regulu Nr. 1768/92 [2].

2. Šī regula nosaka, ka dalībvalstis piešķir sertifikātu pēc valsts vai Eiropas zāļu patenta, kurām jau ir piešķirta tirdzniecības atļauja, īpašnieka pieprasījuma. Sertifikāts ir paredzēts, lai paplašinātu patenta aizsardzību šādiem produktiem un tādējādi atspoguļotu to, ka farmācijas nozarē pēc patenta pieteikuma iesniegšanas parasti paiet ilgs laiks, līdz patenta īpašnieks saņem atļauju tirgot produktu, un tādēļ parastais patenta aizsardzības periods — parasti 20 gadi no pieteikuma iesniegšanas dienas — var būt neatbilstošs.

3. Regula attiecas uz cilvēkiem un dzīvniekiem paredzētām zālēm. Viens no nosacījumiem sertifikāta saņemšanai ir tas, ka pieteikuma iesniegšanas dienā tā iesniegšanas dalībvalstī jāpastāv spēkā esošai produkta tirdzniecības atļaujai saskaņā ar Kopienas kodeksu, kas attiecas uz veterinārajām zālēm [3], vai Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm [4].

1 — Oriģinālvaloda — angļu.

2 — Padomes 1992. gada 18. jūnija Regula (EEK) par papildu aizsardzības sertifikāta izstrādi zālēm (OV 1992, L 182, 1. lpp.). Neliels grozījums šajā regulā ir veikts ar 1 Pielikumu Aktam par Austrijas Republikas, Somijas Republikas un Zviedrijas Karalistes pievienošanās nosacījumiem un pielāgojumiem Eiropas Savienības dibināšanas līgumos (OV 1994, C 241, 233. lpp.), kurā pielāgojumi izdarīti ar Eiropas Savienības Padomes 1995. gada 1. janvāra Lēmumu 95/1/EK, *Euratom, EOTK*, ar ko pielāgo instrumentus attiecībā uz Jauno dalībvalstu pievienošanos Eiropas Savienībai (OV 1995, L 1, 1. lpp.), lai gan, tā kā faktiskais laiks šis lietas mērķiem ir 1994. gads, bet grozījumus piemēro no 1995. gada 1. janvāra, attiecīgie regulas noteikumi ir minēti sākotnējā redakcijā.

3 — Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 6. novembra Direktīva 2001/82/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz veterinārajām zālēm (OV 2001, L 311, 1. lpp.), ar ko no 2001. gada 18. decembra atcel un aizstāj Padomes 1981. gada 28. septembra Direktīvu 81/851/EEK par dalībvalstu likumu attiecībā uz veterinārajiem produktiem tuvināšanu (OV 1981, L 317, 1. lpp.) ar grozījumiem.

4 — Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 6. novembra Direktīva 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm (OV 2001, L 311, 67. lpp.), ar ko no 2001. gada 18. decembra atcel un aizstāj Padomes 1965. gada 26. janvāra Direktīvu 65/65/EEK par likumos, noteikumos un administratīvajos pasākumos iekļauto noteikumu par specifiskām zālēm tuvināšanu (OV 22, 369. lpp.) ar grozījumiem.

4. Regulas 19. panta 1. punktā noteikto pārejas noteikumu ietvaros ir paredzēts, ka sertifikātu var piešķirt attiecībā uz jebkuru produktu, ko šīs regulas spēkā stāšanās dienā [5] aizsargā kāds spēkā esošs patents un kam kā zālēm pirmā tirdzniecības atļauja Kopienā ir piešķirta (Vācijas gadījumā) pēc 1988. gada 1. janvāra.

5. *Bundesgerichtshof* pēc būtības jautā, vai šī norma aizliedz izsniegt sertifikātu Vācijā cilvēkiem paredzētām zālēm, kuras bija aizsargātas ar patentu Regulas spēkā stāšanās brīdī, ja tirdzniecības atļauja šim pašam (ar patentu aizsargātajam) produktam bija izsniegta pirms 1988. gada 1. janvāra kā veterinārajām zālēm, bet nevis kā cilvēkiem paredzētām zālēm.

6. Citiem vārdiem, jautājums ir par to, vai saistībā ar 19. panta 1. punktu būtu jānošķir tirdzniecības atļauja cilvēkiem paredzētām zālēm no atļaujas veterinārajām zālēm. Lai gan šajā lietā uzdotajā jautājumā 19. panta 1. punkta pārejas noteikumi ir tikai pieminēti, kā būs redzams, šie noteikumi ir būtiski visā Regulas struktūrā.

Regulas pamats

7. Patenta aizsardzības laiks parasti ir 20 gadi no patenta pieteikuma iesniegšanas dienas. Tomēr parasti kādu laiku pēc patenta saņemšanas pieteikuma iesniedzējs nevar tirgot patentēto izgudrojumu. 1990. gadā, iesniedzot Regulas projektu [6], Komisija aprēķināja, ka vidējais laikposms, kāds parasti paiet rūpniecībā no patenta pieteikuma iesniegšanas dienas līdz dienai, kad izgudrojums tiek laists tirgū, ir četri gadi [7]. Tādējādi vidējais faktiskais patenta sniegtais ekskluzivitātes laikposms tiek samazināts līdz 16 gadiem. Tomēr farmācijas nozarē nepieciešamība ievērot stingras papildu prasības pirms tirdzniecības atļaujas izsniegšanas jaunām zālēm nozīmē, ka bieži vien paiet daudz vairāk nekā četri gadi, pirms patenta īpašnieks var sākt cerēt uz ienākumiem no sava ieguldījuma. Līdz ar to arī faktiskais ekskluzivitātes laikposms ir īsāks.

5 — 1993. gada 2. janvāris: skat. šo secinājumu 22. punktu.

6 — Priekšlikums Padomes Regulai (EEK) par papildu aizsardzības sertifikāta izstrādi zālēm [COM(1990) 101 galīgā redakcija] (OV 1990, C 114, 10. lpp.).

7 — Pamatojuma izklāsta 51. punkts projektā, kas minēts 6. piezīmē.

8. Sertifikāta mērķis ir sniegt vispārēju faktisku aizsardzību, kas ir līdzvērtīga tai, kas nodrošināta citās tehnoloģijas nozarēs, zālēm, kurām jau ir tirdzniecības atļauja Kopienā [8]. Regulas mērķis ir nodrošināt, ka sertifikāts ir spēkā tik ilgu laiku, kāds paiet no dienas, kad ir iesniegts patenta pieteikums, līdz dienai, kad piešķir atļauju laist produktu tirgū, no kā atņem piecus gadus; tas attiecīgi faktiski atsver piecu vai vairāk gadu laikposmu, kāds pagājis no pieteikuma iesniegšanas līdz tirdzniecības atļaujas saņemšanai. Turklāt sertifikāts var būt spēkā ne ilgāk kā piecus gadus [9].

Eiropā netiks attīstītas, ja vien uz tām neattiecinās labvēlīgus noteikumus, kas nodrošina pietiekamu aizsardzību un sekmē šādus pētījumus;

[..] pašreiz 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".

Attiecīgie Regulas noteikumi

9. Pirmie pieci apsvērumi Regulas Nr. 1768/92 preambulā attiecas uz vajadzību nodrošināt pietiekamu zāļu aizsardzību, veicināt pētniecību un novērst pētniecības centru pārvietošanu. Konkrēti otrais un trešais apsvērums nosaka:

"[..] zāles, jo īpaši tās, kas ir ilgstošu, dārgu pētījumu rezultāts, turpmāk Kopienā un

10. Sestajā apsvērumā ir ierosināts paredzēt vienādu risinājumu Kopienas līmenī, novēršot "papildu atšķirības, kas var kavēt zāļu brīvu apriti Kopienā un tādējādi tieši ietekmēt iekšējā tirgus izveidi un darbību". Septītajā apsvērumā ir norādīts, ka ir jāievieš papildu aizsardzības sertifikāts un ka tas jāievieš ar Regulu. Astotais apsvērums attiecas uz aizsardzības ilgumu, ko piešķir ar sertifikātu un kam jābūt "pienācīgam" un "efektīvam"; minētais apsvērums nosaka:

"[..] patenta un sertifikāta īpašniekam vajadzīga iespēja izmantot ekskluzīvas tiesības

8 — Turpat, 14. punkts.

9 — 13. pants, minēts šo secinājumu 19. punktā.

maksimāli piecpadsmit gadus [10] no brīža, kad attiecībā uz konkrētajām zālēm pirmo reizi saņem atļauju tirdzniecībai Kopienā".

11. Devītais un desmitais apsvērums nosaka:

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

[..] ir jāpanāk arī līdzsvars attiecībā uz pārejas noteikumu noteikšanu; [..] šādiem noteikumiem ir jāļauj Kopienas farmācijas rūpniecības [nozarei] daļēji panākt galvenos konkurentus, kurus gadiem ir aizsargājuši tiesību akti, kas garantē tiem pienācīgu aizsardzību, tajā pašā laikā nodrošinot to, ka netiek kavēta citu likumīgu, ar veselības aizsardzību saistītu mērķu sasniegšana gan valsts, gan Kopienas līmenī".

10 — Redakcija angļu [un latviešu] valodā ietver vārdu "ekskluzīvi", lai gan no satura un no citu valodu redakcijām ir skaidrs, ka tas ir kļūdaini.

12. Regulas 1. panta a) punkts definē "zāles" kā "jebkuru vielu vai vielu kombināciju, kas paredzēta cilvēku vai dzīvnieku slimību ārstēšanai vai profilaksei, un jebkuru vielu vai vielu kombināciju, kuru var izmantot cilvēkam vai dzīvniekam, lai noteiktu diagnozi vai atjaunotu, koriģētu vai mainītu cilvēku vai dzīvnieku fizioloģiskās funkcijas". 1. panta b) punkts definē "produktu" kā "zāļu aktīvo vielu vai aktīvo vielu kombināciju". 1. panta c) punkts definē "pamatpatentu" kā "patentu, kas aizsargā kādu b) punktā definēto produktu kā tādu, kāda produkta iegūšanas vai izmantošanas paņēmienu, un kuru norāda tā īpašnieks sertifikāta piešķiršanas nolūkā".

13. Regulas 2. pants nosaka:

"Saskaņā ar šajā regulā paredzētajiem noteikumiem uz produktu, kas kādas dalībvalsts teritorijā ir aizsargāts ar patentu un uz ko kā uz zālēm pirms laišanas tirgū attiecas administratīvās atļaujas procedūra saskaņā ar Padomes Direktīvu 65/65/EEK [..] vai Direktīvu 81/851/EEK [..], var attiekties sertifikāts."

14. 3. pants paredz sertifikātu saņemšanas nosacījumus, proti:

"a) produktu aizsargā spēkā esošs pamatpatents;

b) attiecībā uz produktu kā zālēm piešķirta derīga tirgū laišanas atļauja saskaņā ar Direktīvu 65/65/EEK vai attiecīgi Direktīvu 81/851/EEK;

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

d) atļauja, kas minēta b) apakšpunktā, ir pirmā tirgū laišanas atļauja produktam kā zālēm."

15. 4. pants nosaka:

"Nepārsniedzot pamatpatenta piešķirtās aizsardzības robežas, 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".

16. 5. pants paredz, ka, ievērojot 4. panta noteikumus, sertifikāts piešķir tādas pašas tiesības kā pamatpatents un uz to attiecas tie paši ierobežojumi un tie paši pienākumi.

17. 6. pants paredz, ka sertifikātu piešķir pamatpatenta īpašniekam vai viņa tiesību pārņēmējam, un 7. pantā noteikts, ka sertifikāta pieteikums jāiesniedz sešu mēnešu laikā no dienas, kad attiecīgajā dalībvalstī ir piešķirta atļauja laist produktu tirgū kā zāles.

18. 8. pants nosaka sertifikāta pieteikuma saturu, kuram saskaņā ar 8. panta 1. punkta b) apakšpunktu ir jāiekļauj "regulas 3. panta b) punktā minētās atļaujas laist produktu tirgū kopija, ar kuru ir identificēts produkts

un kurā jo īpaši ir atļaujas numurs un datums un produkta raksturojums saskaņā ar Direktīvas 65/65/EEK 4.a pantu vai Direktīvas 81/851/EEK 5.a pantu".

21. 19. panta 1. punkts nosaka:

19. 13. pants attiecas uz sertifikāta spēkā esamības laiku. Tas paredz:

"Attiecībā uz jebkuru produktu, ko šīs regulas spēkā stāšanās dienā aizsargā kāds spēkā esošs pamatpatents un par ko pirmo atļauju laist tirgū Kopienā kā zāles piešķīra pēc 1985. gada 1. janvāra, var piešķirt sertifikātu.

"1. Sertifikāts stājas spēkā pamatpatenta likumiskā termiņa beigās uz laiku, kas ir vienāds ar laikposmu no dienas, kad iesniedz pamatpatenta pieteikumu, līdz dienai, kad piešķir pirmo atļauju laist produktu tirgū Kopienā, un no kā atņem piecus gadus.

Ja sertifikāti piešķirami Dānijā vai Vācijā, datumu "1985. gada 1. janvāris" aizstāj ar "1988. gada 1. janvāris".

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

Ja sertifikāti piešķirami Beļģijā vai Itālijā, datumu "1985. gada 1. janvāris" aizstāj ar "1982. gada 1. janvāris"."

20. 14. pants nosaka apstākļus, kādos izbeidzas sertifikāta spēkā esamība, ieskaitot d) punktā minēto apstākli — "ja un tiklīdz produktu, uz ko attiecas sertifikāts, vairs nevar laist tirgū pēc tam, kad saskaņā ar Direktīvu 65/65/EEK vai Direktīvu 81/851/EEK anulēta attiecīgā tirgū laišanas atļauja vai atļaujas [..]".

22. 23. pants paredz, ka Regula stājas spēkā sešus mēnešus pēc publicēšanas "Oficiālajā Vēstnesī". Tā kā tā tika publicēta 1992. gada 2. jūlijā, Regula stājās spēkā 1993. gada 2. janvārī.

Fakti un pamata prāva

23. Prasītājs bija Vācijā izdota patenta īpašnieks, uz kuru tas pieteicās 1981. gadā un kurš iekļāva i) ergolīna atvasinājumus un tā farmaceitiski pieņemamos organiskas un neorganiskas skābes saturošus sāļus un ii) sastāvdaļu, kas pazīstama ar starptautisko nepatentēto nosaukumu "Kabergolīns" [*Cabergoline*] (ergolīna atvasinājums). Lai gan patents nav spēkā, jo tā termiņš ir beidzies, tas bija spēkā brīdī, kad stājās spēkā Regula.

24. 1987. gada janvārī, tas ir, pirms Regulas 19. panta 1. punktā minētā 1988. gada 1. janvāra termiņa, veterinārās zāles "Galastop", kas satur aktīvo sastāvdaļu "Kabergolīnu", tika atļauts tirgot Itālijā. Kopienā šo aktīvo sastāvdaļu pirmo reizi atļāva laist tirgū kā cilvēkiem paredzētas zāles Nīderlandē 1992. gada oktobrī, tas ir, pēc minētā termiņa. 1994. gada jūnijā Vācijas Federatīvajā Republikā pirmo reizi tika atļauts laist tirgū zāles "Dostinex". Atļauja attiecas uz "Kabergolīnu" kā zāļu aktīvo sastāvdaļu.

25. 1994. gada decembrī prasītājs pieteicās uz papildu aizsardzības sertifikātu galvenokārt aktīvajai sastāvdaļai "Kabergolīns" kā brīvai bāzei vai kā bāzes farmaceitiski pieņemamai skābes piedevu sālij un, pakārtoti, tās zāļu "Dostinex" aktīvajai sastāvdaļai visās ar pamatpatentu aizsargātajās formās.

26. *Deutsches Patent- und Markenamt* (Vācijas Patentu un Preču zīmju birojs) noraidīja abus pieteikumā ietvertos lūgumus. *Bundespatentgericht* (Federālā Patentu tiesa) noraidīja apelāciju par šo lēmumu. Prasītājs to pārsūdzēja *Bundesgerichtshof*, kura uzskata, ka prāvas iznākums ir atkarīgs no Regulas 19. panta 1. punkta interpretācijas. Attiecīgi, tā ir uzdevusi Tiesai šādu prejudiciālu jautājumu:

"Vai tas, ka produkts dalībvalstī ieguva tirgū laišanas atļauju kā veterinārās zāles pirms Regulas Nr. 1768/92 19. panta 1. punktā noteiktā datuma, var traucēt papildu aizsardzības sertifikāta iegūšanai citā Kopienas dalībvalstī cilvēkiem paredzētām zālēm, par kurām šajā dalībvalstī atļauja jau izsniegta, vai arī ir jāņem vērā vienīgi datums, kad Kopienā tika izsniegta atļauja produktam kā cilvēkiem paredzētām zālēm?"

Vērtējums

27. Prasītājs, Apvienotās Karalistes valdība un Komisija iesniedza rakstveida apsvērumus. Prasītājs uzskata, ka, ja atļaujas pieprasījums attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm, tad saistībā ar 19. panta 1. punktu svarīga ir tikai diena, kad atļaujas pieprasījums iesniegts; turpretim Apvienotā Karaliste un Komisija norāda, ka attiecīgā diena ir tā, kurā izsniegta pirmā atļauja laist preci tirgū vai nu kā cilvēkiem paredzētas zāles, vai kā veterinārās zāles.

28. Piekrītu pēdējai interpretācijai.

29. Pamatojot savu viedokli, prasītājs norāda, ka, pirmkārt, Regula nošķir cilvēkiem paredzētas zāles no veterinārajām zālēm, par to liecina gan "medicīniska produkta" definīcija 1. panta a) punktā, gan 2. panta, 3. panta b) punkta, 8. panta 1. punkta b) apakšpunkta un 14. panta d) punkta norādes Direktīvā 65/65 un Direktīvā 81/851. Prasītājs uzskata, ka no Regulas 2. pantā ietvertās norādes uz šīm divām direktīvām izriet, ka ir jānošķir sertifikāti, kuri ir izsniegti, balstoties uz atļauju cilvēkiem paredzētām zālēm, no sertifikātiem, kuri ir izsniegti, balstoties uz atļauju veterinārām zālēm, un ka tādējādi, ja sertifikāts ir izdots attiecībā uz produktu, kurš ir atļauts kā cilvēkiem paredzētas zāles, atļauja, kas izsniegta attiecībā uz veterinārām zālēm, nav jāņem vērā.

30. 2. pants attiecas uz Regulas darbības jomu, 3. pants — uz sertifikāta saņemšanas nosacījumiem, 8. panta 1. punkts — uz sertifikāta pieteikuma saturu un 14. pants — uz sertifikāta spēkā esamības izbeigšanos. Tādējādi prasītājs apgalvo ne tikai to, ka 19. panta 1. punkts sakarā ar pārejas režīmu nošķir pirmo atļauju laist Kopienas tirgū cilvēkiem paredzētas zāles no atļaujas veterinārajām zālēm, bet arī to, ka Regula kopumā vispārīgi nošķir cilvēkiem paredzētas zāles no veterinārajām zālēm.

31. Tomēr ne Regulas preambulā, ne pamattekstā [11] nav norāžu uz to, ka tiesību aktu mērķis būtu šādi nošķirt [sertifikātus].

11 — Vai priekšlikumā, minēts 6. atsaucē.

32. Turklāt, šķiet, ka prasītāja minēto normu redakcija norāda — kā apgalvo arī Apvienotā Karaliste un Komisija — ka nepastāv vispārējas atšķirības starp cilvēkiem paredzētām zālēm un veterinārajām zālēm. Jo īpaši "zāļu" definīcija Regulas 1. panta a) punktā vienlīdz attiecas uz cilvēku vai dzīvnieku slimībām. Līdzīgi 2. pants, 3. panta b) punkts, 8. panta 1. punkta b) apakšpunkts un 14. panta d) punkts nenošķir veterināro zāļu atļaujas procedūru no cilvēkiem paredzētu zāļu atļaujas procedūras: šie noteikumi dažādos apstākļos tikai attiecas uz atļaujas laist tirgū procedūrām "saskaņā ar" Direktīvu 65/65 vai Direktīvu 81/851, vai uz tirgū laišanas atļaujām, kas ir piešķirtas vai atsauktas "saskaņā ar" šīm direktīvām.

33. Prasītājs atsaucas arī uz Regulas 4. pantu, apgalvojot, ka, ja sertifikātu izdod, pamatojoties uz atļauju cilvēkiem paredzētām zālēm, tad šis sertifikāts nodrošina aizsardzību tikai tad, ja produkts tiek izmantots kā cilvēkiem paredzētas zāles un nevis kā veterinārās zāles.

34. Manuprāt, šis pamatojums balstās uz nepareizu novērtējumu par sertifikāta sniegtās aizsardzības raksturu un apjomu un jo īpaši par 4. un 5. panta sekām un to mijiedarbību.

35. Pirmkārt, 5. panta sekas ir tās, ka minētā produkta sertifikāts piešķir tādas pašas tiesības kā pamatpatents, tas ir, patents, kas aizsargā produktu.

36. Tomēr 5. pants ir pakļauts 4. pantam. Atbilstoši šai normai sertifikāta sniegtā aizsardzība 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". 4. pants ir ierobežojošs turpmāk norādītā iemesla dēļ.

37. Kā norādīts iepriekš, minētais sertifikāts un pamatpatents, uz kuru tas balstās, aizsargā vienu un to pašu produktu. 1. pants definē "produktu" kā cilvēkiem paredzētu vai veterināro zāļu "aktīvo vielu vai aktīvo vielu kombināciju". Ķīmijas un farmācijas nozarēs bieži vien patents tiek pieprasīts un izsniegts virknei savstarpēji saistītu produktu, piemēram, sākotnējais patents šajā lietā aizsargā gan i) ergolīna klases atvasinājumus un organiskas un neorganiskas skābes saturošus

sāļus, kas pievienoti saskaņā ar farmāciju, gan ii) īpašo ergolīna atvasinājumu "Kabergolīnu". Tomēr tirdzniecības atļauja bija izsniegta tikai pēdējam produktam šaurā nozīmē — sākumā, 1987. gadā, tā veterinārai izmantošanai un pēc tam, 1992. gadā, cilvēkiem paredzētai izmantošanai. 5. panta neatkarīga interpretācija paplašinātu pamatpatenta sniegto aizsardzību. Tomēr tāpat kā šajā lietā, ja attiecīgā tirdzniecības atļauja skar tikai dažus no pamatpatenta aizsargātiem produktiem, tad papildu sertifikātam nevajadzētu būt plašākam. Tādēļ 4. panta sekas ir tādas, ka šajā gadījumā sertifikāts nevar aizsargāt produktus, ko aizsargā patents, bet ko neaizsargā tirdzniecības atļauja.

38. Turklāt 4. pants nodrošina *produkta*, proti, aktīvās sastāvdaļas un nevis *zāļu*, proti, cilvēku vai dzīvnieku ārstēšanai paredzētās vielas vai maisījuma, aizsardzību. Regulas darbībai atšķirība starp šiem diviem terminiem ir noteicoša. Sertifikāta mērķis ir ar patentu paplašināt definētā *produkta* aizsardzību. Turpretim attiecībā uz definētajām *zālēm* tiek izsniegta tirdzniecības atļauja: tā ir viela vai vielu kombinācija, ieskaitot ar patentu aizsargātu aktīvo sastāvdaļu vai tās kombināciju, kas paredzēta medicīniskai izmantošanai. Regula darbojas, koordinējot produktu aizsardzību ar patentu un atļauju laist zāles tirgū: tās mērķis ir paplašināt aizsardzību ar patentu produktiem, kuri veido atļautas zāles. Lai pareizi izprastu Regulu, ir svarīgi ņemt vērā šos apstākļus.

39. Tādēļ nepiekrītu prasītāja viedoklim, ka, ņemot vērā 4. pantu, aizsardzība, kas nodrošināta ar sertifikātu, kurš izdots, balstoties uz cilvēkiem paredzētu zāļu tirdzniecības atļauju, attiecas uz šo zāļu izmantošanu tikai cilvēkiem.

40. Tāpēc šķiet, ka Regulā nav nekādu norāžu par to, ka, piešķirot sertifikātu, šie divi zāļu veidi būtu jānošķir [12].

41. Tālāk prasītājs atsaucas uz Regulas mērķiem. Jo īpaši prasītājs norāda, ka 19. pantā iekļauto pārejas noteikumu mērķis

12 — Skat. arī 30. un 31. punktu ģenerāladvokāta Fenelija [*Fennelly*] secinājumos lietā C-181/95 *Biogen*, 1997. gada 23. janvāra spriedums, *Recueil*, I-357. lpp.

skaidri liecina — piemērojot šo noteikumu, ir jānošķir cilvēkiem paredzētas zāles no veterinārām zālēm. Likumdevējs 19. panta uzlikto ierobežojumu Regulas piemērošanai ar atpakaļejošu spēku pamatoja, norādot uz nepieciešamību samazināt veselības sistēmas izmaksas, kas saistītas ar zālēm, atļaujot nepatentētiem produktiem ienākt tirgū. Tomēr veselības sistēmas izmaksu samazināšanas mērķis skar cilvēkiem paredzētas zāles un nevis veterinārās zāles. Prasītājs secina, ka līdzīgos gadījumos, piemērojot 19. pantu, ir jāņem vērā tikai pirmā atļauja cilvēkiem paredzētu zāļu tirdzniecībai.

42. Uzskatu, ka regulas preambulā un jo īpaši tās otrajā un trešajā apsvērumā, ņemot vērā to jēgu, ir uzsvērts, cik svarīgi ir atlīdzināt par pētījumiem, nodrošinot pietiekamu patenta aizsardzības periodu. No šīs redakcijas šķiet skaidrs, ka Regulas galvenais mērķis kopumā bija kompensēt ieguldījumus, kuru rezultātā tiek izdots patents [13]. Šim nolūkam nav vajadzības nošķirt, vai atļauja zāļu laišanai tirgū pirmo reizi tika izsniegta cilvēku vajadzībām vai veterinārai izmantošanai. Vēl uzkrītošāk ir tas — kā minēts iepriekš — ka preambulā šie divi veidi nav nošķirti.

43. Jāatzīst, ka preambulas 10. apsvērums, kurš attiecas uz 19. panta ieviestajiem pārejas noteikumiem, norāda, ka nedrīkst apdraudēt valsts veselības politikas mērķu sasniegšanu. Tomēr 10. apsvērumā minētie galvenie mērķi nodrošina visu iesaistīto interešu līdzsvaru, ieskaitot sabiedrības veselības intereses [14], kā arī farmācijas nozares intereses, un dodot iespēju Kopienas farmācijas nozarei zināmā mērā panākt tās galvenos konkurentus. Tādējādi, lai gan sabiedrības veselības izmaksas ir viens no vispārējiem faktoriem, pats svarīgākais mērķis ir veicināt farmācijas nozares ieguldījumu izmaksu pārgrupēšanu. Jebkurā gadījumā man šķiet, ka jēdziens "veselības politika" nenozīmē tikai sabiedrības veselības izmaksu ierobežošanu; nesenie notikumi ir parādījuši, ka dzīvnieku veselībai bieži vien ir liela ietekme uz cilvēku veselību. Visbeidzot, ja prasītāja arguments būtu loģiski pamatots, tas nozīmētu, ka vienu no pārejas noteikumu elementiem (Regulas piemērošanas ar atpakaļejošu spēku ierobežojums) vispār nevarētu piemērot attiecībā uz dzīvniekiem paredzētajām zālēm, un

13 — Skat. arī 12. zemsvītras piezīmē minēto spriedumu lietā *Biogen*, 26. punkts, 1997. gada 12. jūnija spriedumu lietā C-110/95 *Yamanouchi Pharmaceutical*, *Recueil* 1997, I-3251. lpp., 7. punkts; 1999. gada 16. septembra spriedumu lietā C-392/97 *Farmitalia*, *Recueil* 1999, I-5553. lpp., 19. punkts.

14 — Skat. devīto apsvērumu.

Regulā tam nav nekāda pamatojuma. Manuprāt, tas, ka 19. pantā noteiktie pārejas režīma mērķi ietver veselības politikas ievērošanu, neliedz sertifikāta izdošanu saistīt ar dienu, kad pirmo reizi izsniegta zāļu tirdzniecības atļauja Kopienas tirgū, vienalga — cilvēku vajadzībām vai veterinārām vajadzībām.

44. Regulas mērķis ir nodrošināt, ka problēma, ka patentu aizsardzība nav pietiekama, tiktu vienoti atrisināta Kopienas līmenī, novēršot atšķirīgu valsts tiesību aktu attīstību, kas izraisa turpmākas atšķirības, kuras drīzāk rada šķēršļus zāļu brīvai apritei Kopienā un tādējādi tieši ietekmē iekšējā tirgus izveidi un darbību [15]. Mērķis ir sasniegts, nodrošinot, ka to produktu aizsardzība ar patentu, uz kuriem šis sertifikāts attiecas, izbeigsies vienlaicīgi visās tajās dalībvalstīs, kurās sertifikāts bija piešķirts, pat ja pamatpatenta pieteikums ir iesniegts dažādos gados. Tas izriet no 13. panta un jo īpaši no sistēmas, saskaņā ar kuru sertifikāta spēkā esamības ilgums ir atkarīgs no viena notikuma — proti, pirmās atļaujas laist Kopienas tirgū zāles, kas satur attiecīgo produktu [16]. Šī vienveidība, uz kuru es iepriekš norādīju kā, iespējams, uz vissvarīgākajām sekām, ko rada ar Regulu ieviestais sertifikāts [17], mazinātos, ja uz minēto ar patentu aizsargāto produktu attiektos divi sertifikāti, kas papildinātu vienu patentu, bet kuriem būtu atšķirīgs spēkā esamības termiņš atkarībā no tā, vai zāles, kuru aktīvā sastāvdaļa bija patentētais produkts, ir atļautas izmantošanai cilvēkiem vai dzīvniekiem [18].

45. Bez tam ir skaidrs, ka Regulas nolūks ir nodrošināt, lai no brīža, kad attiecībā uz konkrētajām zālēm pirmo reizi saņem atļauju tirdzniecībai Kopienā [19], patenta un sertifikāta īpašniekam jābūt iespējai izmantot ekskluzīvās tiesības maksimāli piecpadsmit gadus. Arī es uzskatu, ka šis nolūks nodrošināt maksimālo aizsardzības periodu liecina par to, ka "pirmā atļauja laist tirgū Kopienā" 19. panta 1. punkta nozīmē ir jebkura veida pirmā atļauja. Tas ir tāpēc, ka Regulas mērķis ir papildināt aizsardzību, kas tiek nodrošināta

15 — Preambulas sestais apsvērums.

16 — Paskaidrojumam, kā 13. pants darbojas praksē, skat. 44. punktu manos secinājumos lietā C-350/92 Spānija/Padome,1995. gada 13. jūlija spriedums, *Recueil*, I-1985. lpp.

17 — Turpat.

18 — Skat. pēc analoģijas 13. zemsvītras piezīmē minēto spriedumu lietā *Yamanouchi Pharmaceutical*, 25. punkts; skat. arī 26. punktu ģenerāladvokāta Fenelija secinājumos.

19 — Preambulas astotais apsvērums.

ar patentu attiecībā uz produktu vai aktīvo sastāvdaļu [20]; "ekskluzivitāte" ir tas, ka šo aizsardzību sniedz patents un to papildina sertifikāts. Regulas galvenais mērķis ir pagarināt patenta piešķirto ekskluzīvo tiesību periodu, kompensējot komerciāli neienesīgo periodu, kad nebija atļauta to zāļu tirdzniecība, kuras satur ar patentu aizsargāto produktu. Peļņa sākas ar šādu produktu pirmo tirdzniecību neatkarīgi no tā, kam tas paredzēts.

46. Attiecībā tieši uz šo lietu 19. panta 1. punkta interpretācija, saskaņā ar kuru šīs normas nozīmē ar "pirmo atļauju laist [produktu] tirgū Kopienā", kas attiecas uz cilvēkiem vai dzīvniekiem paredzētām [zālēm], nozīmētu, ka šajā lietā prasītājam ir ekskluzīvas tiesības uz 15 gadiem: saskaņā ar 19. panta 1. punktu izdotais sertifikāts atbilstoši 13. pantam būtu spēkā no 2001. gada ("pamatpatenta likumiskā termiņa beigām") uz vienu gadu ("uz laiku, kas ir vienāds ar laikposmu no dienas, kad iesniedz pamatpatenta pieteikumu [1981. gads], līdz dienai, kad piešķir pirmo atļauju laist produktu tirgū Kopienā [1987. gads], un no kā atņem piecus gadus"). Tādējādi aizsardzība beigtos 2002. gadā.

47. Tomēr prasītāja veiktā Regulas interpretācija šajā lietā dotu prasītājam ekskluzīvas tiesības uz 19 gadiem: sertifikāts stātos spēkā 2001. gadā ("pamatpatenta likumiskā termiņa beigās") un būtu spēkā piecus gadus, kas ir 13. panta 2. punktā atļautais maksimālais laiks, jo citādi, aprēķinot [termiņu] saskaņā ar 13. panta 1. punktu, sanāktu seši gadi ("uz laiku, kas ir vienāds ar laikposmu no dienas, kad iesniedz pamatpatenta pieteikumu [1981. gads], līdz dienai, kad piešķir pirmo atļauju laist produktu tirgū Kopienā [1992. gads], un no kā atņem piecus gadus"). Tādējādi aizsardzība beigtos 2006. gadā. Līdz ar to prasītāja interpretācija radītu rezultātu, kas ir pretrunā ar Regulas skaidri izteiktiem mērķiem [21].

48. Visbeidzot, prasītājs atsaucas uz Regulas struktūru un jo īpaši uz 3. panta c) un d) punkta sekām.

49. Tomēr, manuprāt, arī Regulas struktūra liecina par to, ka tās ieviestā papildu aizsardzības sertifikātu sistēma nenošķir

20 — Skat. šo secinājumu 35.–38. punktu.

21 — Skat. to pašu pamatojumu attiecībā uz to pašu produktu, kas sniegts lēmumā, ko pieņēmis L. Lūiss [*L. Lewis*] *United Kingdom Patent Office* [Apvienotās Karalistes Patentu birojā] lietā *Farmitalia Carlo Erba Srl's SPC Application*, *RPC* 1996, 111. lpp.

cilvēkiem paredzētas zāles no veterinārajām zālēm, vienalga — gan vispārīgā veidā, gan piemērojot tieši 19. pantu.

50. Mana piedāvātā interpretācija šķiet saderīga ar 3. panta c) un d) punktu. 3. panta c) punkts ietver nosacījumu sertifikāta saņemšanai — uz produktu līdz šim nekad nav attiecies nekāds sertifikāts — un tādējādi novērš to, ka attiecībā uz vienu produktu vienā dalībvalstī tiktu izdoti vairāki sertifikāti, pat ja attiecībā uz to kā zālēm ir vairākkārtēja atļauja. 3. panta d) punkts ietver vēl vienu nosacījumu — tirdzniecības atļauja, kas attiecas uz produktu, kuram ir vajadzīgs sertifikāts, ir pirmā atļauja laist produktu tirgū kā zāles — tādējādi novēršot to, ka sertifikāts tiek izdots, balstoties uz otro tirdzniecības atļauju, pat ja sertifikāta pieteikums nav iesniegts, pamatojoties uz pirmo tirdzniecības atļauju. Šie noteikumi liecina par to, cik svarīgi Regulas ieviestajā sistēmā ir tas, ka par vienu produktu izdod vienu sertifikātu, neatkarīgi no atļauju skaita [22]. Lai gan 3. panta b) un d) punktā minētā atļauja ir pirmā atļauja sertifikāta pieteikuma iesniegšanas dalībvalstī, turpretim 19. pantā un uzdotajā jautājumā minētā atļauja ir pirmā Kopienas atļauja, manuprāt, princips, uz ko balstās 13. pants, nozīmē arī to, ka, piemērojot 19. pantu, nav jānošķir, vai attiecīgā atļauja ir izdota attiecībā uz cilvēkiem vai dzīvniekiem paredzētām zālēm.

51. Tādējādi, manuprāt, uz *Bundesgerichtshof* uzdoto jautājumu ir jāatbild, ka tas, ja precei dalībvalstī ir izsniegta atļauja to tirgot kā dzīvniekiem paredzētas zāles pirms Regulas Nr. 1768/92 19. panta 1. punktā noteiktā datuma, ir šķērslis papildu aizsardzības sertifikāta izsniegšanai citā Kopienas dalībvalstī, balstoties uz cilvēkiem paredzētām zālēm šajā dalībvalstī.

52. Tomēr noderīgāk būtu nospriest vispārīgāk, proti — gadījumos kad Regulā ir norādīts uz pirmo atļauju laist produktu tirgū Kopienā, šī norāde attiecas uz pirmo atļauju gan saskaņā ar Kopienas kodeksu, kas attiecas uz veterinārajām zālēm [23], gan saskaņā ar Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm [24].

22 — Skat. arī 26. punktu ģenerāladvokāta Fenelija secinājumos lietā *Yamanouchi Pharmaceutical*, minēts iepriekš 13. zemsvītras piezīmē.

23 — Direktīva 2001/82, iepriekš Direktīva 81/851 par dalībvalstu likumu tuvināšanu attiecībā uz veterinārajiem produktiem, abas minētas šo secinājumu 3. zemsvītras piezīmē.

24 — Direktīva 2001/83, iepriekš Direktīva 65/65 par noteikumu tuvināšanu, kas ir noteikti likumos, noteikumos un administratīvajos pasākumos attiecībā uz zālēm, abas minētas šo secinājumu 4. zemsvītras piezīmē.

Secinājums

53. Tādējādi ierosinu Tiesai uz *Bundesgerichtshof* iesniegto prejudiciālo jautājumu atbildēt šādi:

"Padomes 1992. gada 18. jūnija Regulā (EEK) par papildu aizsardzības sertifikāta izstrādi zālēm dotās norādes uz pirmo atļauju laist produktu tirgū Kopienā ir norādes uz pirmo atļauju laist produktu tirgū gan kā cilvēkiem paredzētas zāles, gan kā veterinārās zāles."