TIESAS SPRIEDUMS (otrā palāta)

2005. gada 21. aprīlī *

Apvienotās lietas C-207/03 un C-252/03

par lūgumu sniegt prejudiciālu nolēmumu atbilstoši EKL 234. pantam,

ko *High Court of Justice* (*England & Wales*), *Chancery Division* (*Patents Court*) [Augstā tiesa (Anglija un Velsa), Kancelejas nodaļa (Patentu tiesa)] (Apvienotā Karaliste, C-207/03) un *Cour administrative* [Administratīvā tiesa] (Luksemburga, C-252/03) iesniedza ar lēmumiem, kas pieņemti attiecīgi 2003. gada 6. maijā un 2003. gada 3. jūnijā un kas Tiesā reģistrēti 2003. gada 14. maijā un 2003. gada 13. jūnijā, tiesvedībās

Novartis AG (C-207/03),

University College London,

Institute of Microbiology and Epidemiology,

pret

Comptroller-General of Patents, Designs and Trade Marks for the United Kingdom

* Tiesvedības valodas — angļu un franču.

un

Ministre de l'Économie (C-252/03)

pret

Millennium Pharmaceuticals Inc., agrāk saukts — *Cor Therapeutics Inc.*

TIESA (otrā palāta)

šādā sastāvā: palātas priekšsēdētājs K. V. A. Timmermanss [*C. W. A. Timmermans*], tiesneši K. Gulmans [*C. Gulmann*] (referents), Ž. P. Puisošē [*J.-P. Puissochet*], R. Šintgens [*R. Schintgen*] un H. N. Kunja Rodrigess [*J. N. Cunha Rodrigues*],

ģenerāladvokāts D. Ruiss-Harabo Kolomers [*D. Ruiz-Jarabo Colomer*],

sekretāre M. Muhika Arsamendi [*M. Múgica Arzamendi*], galvenā administratore,

ņemot vērā rakstveida procesu un tiesas sēdi 2004. gada 8. jūlijā,

ņemot vērā apsvērumus, ko sniedza:

— *Novartis AG, University College London* un *Institute of Microbiology and Epidemiology* vārdā — M. Utje Menlija [*M. Utges Manley*], juriste, T. Pauels [*T. Powell*], *solicitor*, D. Andersons [*D. Anderson*], *QC*, un K. Beikons [*K. Bacon*], *barrister*,

— ekonomikas ministra vārdā — P. Reiters [*P. Reuter*], advokāts,

— *Comptroller-General of Patents, Designs and Trade Marks for the United Kingdom* un Apvienotās Karalistes valdības vārdā — K. Mandži [*K. Manji*] un M. Bertels [*M. Berthell*], pārstāvji, un K. Birss [*C. Birss*] un Dž. Tērners [*J. Turner*], *barristers*,

— *Millennium Pharmaceuticals Inc.* vārdā — R. Subioto [*R. Subiotto*], *solicitor*, un K. Federsens [*C. Feddersen*], *Rechtsanwalt*,

— Nīderlandes valdības vārdā — H. H. Sevenstere [*H. G Sevenster*], pārstāve,

— Islandes valdības vārdā — E. Gunnarsons [*E. Gunnarsson*] un F. T. Birgisons [*F. T. Birgisson*], pārstāvji,

— Lihtenšteinas Firstistes valdības vārdā — A. Entnere-Koha [*A. Entner-Koch*] un M. Blāsa [*M. Blaas*], kā arī K. Bihels [*C. Büchel*], pārstāvji,

— Norvēģijas valdības vārdā — I. Holtena [*I. Holten*], F. Plato Embla [*F. Platou Amble*] un K. Vāge [*K. Waage*], pārstāves,

— EBTA Uzraudzības iestādes vārdā — E. Raita [*E. Wright*] un M. Sančess Ridelski [*M. Sánchez Rydelski*], pārstāvji,

— Eiropas Kopienu Komisijas vārdā — J. Formans [*J. Forman*] un K. Benksa [*K. Banks*], pārstāvji,

noklausījusies ģenerāladvokāta secinājumus tiesas sēdē 2004. gada 7. septembrī,

pasludina šo spriedumu.

Spriedums

1 Prejudiciālos nolēmumus lūdz par to, kā interpretēt 13. pantu Padomes 1992. gada 18. jūnija Regulā (EEK) 1768/92 par papildu aizsardzības sertifikāta izstrādi zālēm (OV L 182, 1. lpp.).

Atbilstošās tiesību normas

2 Regulas Nr. 1768/92 mērķis ir segt laika posmu, kas paiet no zāļu patenta pieteikuma iesniegšanas līdz faktiskās atļaujas saņemšanai šīs zāles laist tirgū (turpmāk tekstā — "ALT"), dažos gadījumos paredzot papildu patenta aizsardzības periodu.

3 Minētās Regulas astotā un devītā apsvēruma, kas attiecas uz papildu aizsardzības sertifikāta (turpmāk tekstā — "PAS") spēkā esamības termiņu, redakcija ir šāda:

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

[..] 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; [..]."

4 Regulas Nr. 1768/92 3. pantā noteikts:

"[PAS] piešķir, ja dalībvalstī, kurā iesniegts [..] 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 [..];

[..]."

5 1992. gada 2. maija Eiropas Ekonomikas zonas līguma (OV 1994, L 1, 3. un 482. lpp.; turpmāk tekstā — "EEZ līgums") XVII pielikuma 6. punktā, ko groza EEZ Apvienotās komitejas 1994. gada 21. marta lēmuma Nr. 7/94 15. pielikums (OV L 160, 1. lpp.), norādīts, ka minētā līguma vajadzībām Regulas Nr. 1768/92 3. panta b) apakšpunktu papildina šādi:

"Piemērojot šo punkta daļu un pantus, kuros iekļauta attiecīgā atsauce, atļauja laist izstrādājumu tirgū, kas piešķirta saskaņā ar EBTA valstu tiesību aktiem, ir pielīdzināma atļaujai, kas attiecīgi piešķirta saskaņā ar Direktīvu 65/65/EEK. [..]"

6 Saskaņā ar minētā līguma 7. pantu tā pielikumos vai EEZ Apvienotās komitejas lēmumos minētie vai ietvertie tiesību akti uzliek saistības Līgumslēdzējām Pusēm un ietilpst vai ir iekļaujami to iekšējā juridiskajā sistēmā.

7 Minētā līguma II pielikuma XIII sadaļa ietver atsauci uz Padomes 1965. gada 26. janvāra Direktīvu 65/65/EEK par normatīvo un administratīvo aktu attiecībā uz zālēm tuvināšanu (OV 1965, 22, 369. lpp.).

8 Saskaņā ar Regulas Nr. 1768/92 13. pantu PAS stājas spēkā pamatpatenta likumīgā termiņa beigās uz laiku, kas ir vienāds ar laikposmu, skaitot no dienas, kad iesniedz pamatpatenta pieteikumu, līdz dienai, kad piešķir pirmo atļauju laist produktu tirgū Kopienā, no kura atņem piecus gadus.

9 EEZ līguma 1. protokola 8. punktā paredzēts: "ja minētajos tiesību aktos ir atsauces uz "Kopienas" vai "kopējā tirgus" teritoriju, šajā Līgumā šīs atsauces saprot kā atsauces uz Līgumslēdzēju pušu teritorijām, kā noteikts šī Līguma 126. pantā".

10 Šī līguma 126. pantā noteikts:

"Šo līgumu piemēro tajās teritorijās, kur piemēro Eiropas Ekonomikas kopienas dibināšanas līgumu [..], kā arī [..] Lihtenšteinas Firstistē [..]."

11 Šī paša līguma II pielikumā, ko groza 2. pielikums EEZ Padomes 1995. gada 10. marta Lēmumam Nr. 1/95, par Eiropas Ekonomikas zonas līguma stāšanos spēkā Lihtenšteinas Firstistē (OV L 86, 58. lpp.) noteikts:

"Attiecībā uz produktiem, ko aptver šajā pielikumā minētie akti, Lihtenšteina savā tirgū līdztekus tiesību aktiem, ar ko ievieš šajā pielikumā minētos tiesību aktus, var piemērot Šveices tehniskos noteikumus un standartus, kuri izriet no tās reģionālās savienības ar Šveici. Šajā līgumā vai tajā minētajos tiesību aktos ietvertos noteikumus

par preču brīvu apriti eksportā no Lihtenšteinas uz pārējām Līgumslēdzējām pusēm piemēro tikai tiem produktiem, kas atbilst šajā pielikumā minētajiem tiesību aktiem."

Pamata prāvas un prejudiciālie jautājumi

Lieta C-207/03

12 *Novartis AG, University College London* un *Institute of Microbiology and Epidemiology* (turpmāk tekstā — "*Novartis* u.c.") iesniedza *Comptroller-General of Patents, Designs and Trade Marks for the United Kingdom* (turpmāk tekstā — "*Patent Office*") divus pieteikumus PAS: vienu par imūndepresantu ar nosaukumu "Basiliximab" un otru par pretmalārijas maisījumu, kas sastāv no lumefantrīna un artemetera kombinācijas.

13 1998. gada 7. aprīlī un 1999. gada 22. janvārī Šveices iestādes attiecīgi izsniedza ALT gan "Basiliximab", gan lumefantrīna un artemetera maisījumam. Šī ALT, piemērojot valsts tiesību aktus, automātiski tika atzīta Lihtenšteinā.

14 "Basiliximab" un lumefantrīna un artemetera maisījumam ALT Kopienā piešķīra attiecīgi 1998. gada 9. oktobrī un 1999. gada 30. novembrī.

15 *Patent Office*, uzskatot, ka, lai aprēķinātu PAS spēkā esamības termiņu, ir jāņem vērā ALT izsniegšanas datums Šveicē, 2003. gada 12. februārī pieņēma lēmumu piešķirt PAS, kura spēkā esamības termiņš tika noteikts, ņemot vērā minētos datumus.

16 *Novartis* u.c., uzskatot, ka PAS spēkā esamības termiņš bija jāaprēķina, balstoties uz pirmo EEZ izsniegto ALT, cēla prasību pret šo lēmumu *High Court of Justice* (*England & Wales*), *Chancery Division* (*Patents Court*).

17 Šādos apstākļos minētā tiesa nolēma apturēt tiesvedību un uzdot Tiesai šādus prejudiciālus jautājumus:

"1) Vai atļaujas laist tirgū, kas automātiski tiek atzīta Lihtenšteinā, piešķiršanas datums Šveicē ir uzskatāms par pirmo atļauju laist zāles tirgū, aprēķinot papildu aizsardzības sertifikāta spēkā esamības termiņu atbilstoši Regulas Nr. 1768/92 13. pantam (tā ar EEZ līgumu grozītajā redakcijā)?

2) Vai kompetentai EEZ iestādei ir pienākums labot visus pastāvošos papildu aizsardzības sertifikātus, kuru spēkā esamības termiņš ticis aprēķināts nepareizi?"

Lieta C-252/03

18 1999. gada 15. decembrī sabiedrība *Cor Therapeutics Inc.*, ko vēlāk pārņēma sabiedrība *Millennium Pharmaceuticals Inc.* (turpmāk tekstā — "*Millennium*"), kuras abas ir ASV tiesību subjekti, vērsās pie Luksemburgas ekonomikas ministra (turpmāk tekstā — "ministrs"), lai saskaņā ar Regulu Nr. 1768/92 saņemtu PAS par zālēm "Eptifibatide", kuru pirmais ALT datums Kopienā ir 1999. gada 1. jūlijs. *Millennium* norādīja savā pieteikumā, ka šīm zālēm ALT Šveicē tika izsniegts jau 1997. gada 27. februārī.

19 Pamatojoties uz to, ka Šveices ALT saskaņā ar Lihtenšteinas tiesību aktiem automātiski tiek atzītas šajā valstī, kas ir EEZ dalībvalsts, ministrs 2000. gada 15. februārī izsniedza PAS, par derīguma termiņa sākuma datumu ņemot ALT datumu Šveicē, proti — 1997. gada 27. februāri.

20 *Millennium* cēla prasību *Tribunal administratif de Luxembourg* [Luksemburgas Pirmās instances administratīvajā tiesā], lūdzot, lai datumu, kas minēts kā pirmās ALT datums, aizstāj ar 1999. gada 1. jūliju. Šī tiesa *Millennium* lūgumu apmierināja.

21 Ministrs iesniedza apelāciju par minētās tiesas spriedumu *Cour administrative.*

22 Tas norādīja, ka saskaņā ar Lihtenšteinas tiesībām zāļu ALT, ko piešķīrusi Šveices iestāde, ir spēkā šajā valstī, kas ir EEZ Līgumslēdzēja Puse, un ka Eiropas Kopienu

Komisija ir nolēmusi, ka pirmā Šveices iestāžu izsniegtā ALT ir jāņem vērā, aprēķinot zāļu PAS spēkā esamības termiņu.

23 *Millennium* uzsvēra, ka gan gramatiski, gan teleoloģiski vērtējot Regulu Nr. 1768/92, EEZ līgumu un 1999. gada 21. jūnija līgumus starp Eiropas Kopienu un tās dalībvalstīm, no vienas puses, un Šveices Konfederāciju, no otras puses (OV 2002, L 114, 6. lpp.), jāsecina, ka Šveices ALT nav uzskatāma par "pirmo ALT Kopienā" minētās Regulas 13. panta nozīmē.

24 *Cour administrative* tādēļ nolēma apturēt tiesvedību un uzdot Tiesai šādu prejudiciālu jautājumu:

"Vai Šveices iestāžu izsniegta atļauja laist [zāles] tirgū ir uzskatāma par pirmo atļauju laist [zāles] tirgū Kopienā Regulas (EEK) Nr. 1768/92 13. panta nozīmē [..]?"

Par lietu C-207/ 03 un C-252/02 apvienošanu

25 Saskaņā ar Tiesas Reglamenta 43. pantu, lasot to kontekstā ar šī paša Reglamenta 103. pantu, ņemot vērā abu šo lietu savstarpējo saistību, tās ir jāapvieno sprieduma taisīšanai.

Par prejudiciālajiem jautājumiem

Par pirmo jautājumu, kas uzdots abu lietu ietvaros

26 EEZ līguma piemērošanas nolūkā Regulas Nr. 1768/92 13. pants ir jālasa tādējādi, ka tas nosaka — PAS stājas spēkā pamatpatenta likumīgā termiņa beigās uz laiku, kas ir vienāds ar laikposmu, skaitot no dienas, kad iesniedz pamatpatenta pieteikumu, līdz dienai, kad piešķir pirmo atļauju laist [zāles] tirgū to valstu teritorijā, uz kurām attiecas EEZ līgums, no kura atņem piecus gadus.

27 Tātad ir jāpārbauda, vai ALT, ko izsniegušas Šveices iestādes un kas automātiski tiek atzīta Lihtenšteinas Firstistē atbilstoši šīs valsts tiesību aktiem, veido pirmo ALT Regulas Nr. 1768/92 13. panta nozīmē.

28 Šajā sakarā no EEZ līguma II pielikuma, ko groza 2. pielikums EEZ Padomes 1995. gada 10. marta Lēmumam Nr. 1/95, izriet, ka minētā valsts var, it īpaši attiecībā uz zālēm, kas minētas Direktīvā 65/65/EEK, savā tirgū līdztekus tiesību aktiem, ar ko ievieš šajā pielikumā minēto direktīvu, piemērot Šveices tehniskos noteikumus un standartus, kas izriet no tās reģionālās savienības ar Šveici.

29 Tātad EEZ līgums pieļauj, ka Lihtenšteinas Firstistē var vienlaikus pastāvēt divi ALT veidi, proti — no vienas puses, ALT, ko izsniegušas Šveices iestādes, kas saskaņā ar reģionālo savienību starp Šveici un šo valsti Lihtenšteinā tiek atzītas automātiski, un, no otras puses, ALT, ko izsniegusi Lihtenšteina atbilstoši Direktīvai 65/65/EEK.

30 Kā tas izriet no Regulas Nr. 1768/92 13. panta, lasot to kontekstā ar EEZ līguma II pielikumu, ko groza 2. pielikums EEZ Padomes 1995. gada 10. marta Lēmumam Nr. 1/95, Šveices iestāžu izsniegtā un reģionālās savienības ar Šveici ietvaros Lihtenšteinā automātiski atzītā ALT ir jāaplūko kā pirmā ALT minētā 13. panta nozīmē.

31 Šāda minētā noteikuma interpretācija saskan tostarp ar Regulas Nr. 1768/92 mērķi, kas izteikts tās astotajā apsvērumā, lasot to EEZ līguma piemērošanas kontekstā, un kas paredz, ka patenta un PAS īpašnieks no brīža, kad tas attiecībā uz konkrētajām zālēm pirmo reizi saņem ALT, ekskluzīvās tiesības var izmantot EEZ ne ilgāk kā piecpadsmit gadus. Ja būtu izslēgts, ka ALT, ko izsniegušas Šveices iestādes un kas automātiski tiek atzīta Lihtenšteinas Firstistē atbilstoši šīs valsts tiesību aktiem, var uzskatīt par pirmo ALT saskaņā ar Regulas Nr. 1768/92 13. pantu, PAS spēkā esamības termiņa aprēķins būtu jāveic, balstoties uz vēlāk EEZ izsniegtu ALT. Tāpat pastāvētu risks, ka tiek pārsniegts piecpadsmit ekskluzīvas lietošanas gadu periods EEZ.

32 Turklāt apstāklis, ka Šveicē piešķirtais ALT neatļauj zāļu apgrozību EEZ teritorijā, izņemot Lihtenšteinu, — pretēji tam, ko uzsver *Novartis* u.c., *Millennium*, Nīderlandes, Islandes, Lihtenšteinas Firstistes un Norvēģijas valdības, kā arī EBTA Uzraudzības iestāde — nav nozīmīgs, interpretējot Regulas Nr. 1768/92 13. pantu, kā tas lasāms EEZ līguma piemērošanas nolūkā. Šajā sakarā pietiek norādīt, kā tas minēts arī ģenerāladvokāta secinājumu 43. punktā, ka dalībvalsts atbilstoši Direktīvai 65/65/EEK piešķirtā ALT arī neatļauj brīvi izplatīt preces citu dalībvalstu tirgū.

33 No tā izriet, ka tiktāl, ciktāl Šveices iestāžu izsniegtā zāļu ALT, kas automātiski tiek atzīta Lihtenšteinas Firstistē atbilstoši šīs valsts tiesību aktiem, ir pirmā šo zāļu ALT EEZ valstīs, tā veido pirmo ALT Regulas Nr. 1768/92 13. panta nozīmē, lasot to EEZ līguma piemērošanas nolūkā.

Par otro prejudiciālo jautājumu lietā C-207/03

34 Tā kā *Patent Office* lēmumā, par kuru ir pamata prāva lietā C-207/03, piemēroja tādu Regulas Nr. 1768/92 13. panta, lasot to EEZ līguma piemērošanas nolūkā, interpretāciju, kādu sniedz Tiesa, atbildot uz pirmo jautājumu, tad uz otro jautājumu nav jāatbild.

Par tiesāšanās izdevumiem

35 Attiecībā uz pamata lietas dalībniekiem šī tiesvedība ir stadija procesos, ko izskata iesniedzējtiesas, un tās lemj par tiesāšanās izdevumiem. Tiesāšanās izdevumi, kas radušies pārējiem lietas dalībniekiem, iesniedzot apsvērumus Tiesai, nav atlīdzināmi.

Ar šādu pamatojumu Tiesa (otrā palāta) nospriež:

tiktāl, ciktāl Šveices iestāžu izsniegtā atļauja laist zāles tirgū, kas automātiski tiek atzīta Lihtenšteinas Firstistē atbilstoši šīs valsts tiesību aktiem, ir pirmā atļauja laist šīs zāles tirgū Eiropas Ekonomikas zonas valstīs, tā veido pirmo atļauju laist [zāles] tirgū Padomes 1992. gada 18. jūnija Regulas (EEK) 1768/92 par papildu aizsardzības sertifikāta izstrādi zālēm 13. panta nozīmē, lasot to Eiropas Ekonomikas zonas līguma piemērošanas nolūkā.

[Paraksti]