TIESAS SPRIEDUMS (trešā palāta)

2009. gada 3. septembrī*

Lieta C-482/07

par lūgumu sniegt prejudiciālu nolēmumu atbilstoši EKL 234. pantam, ko *Rechtbank 's-Gravenhage* (Nīderlande) iesniedza ar lēmumu, kas pieņemts 2007. gada 22. oktobrī un kas Tiesā reģistrēts 2007. gada 2. novembrī, tiesvedībā

AHP Manufacturing BV

pret

Bureau voor de Industriële Eigendom.

TIESA (trešā palāta)

šādā sastāvā: palātas priekšsēdētājs A. Ross [*A. Rosas*], tiesneši J. Klučka [*J. Klučka*], U. Lehmuss [*U. Lõhmus*] (referents), P. Linda [*P. Lindh*] un A. Arabadžijevs [*A. Arabadjiev*],

* Tiesvedības valoda — holandiešu.

ģenerāladvokāts Ī. Bots [*Y. Bot*],
sekretāre R. Šereša [*R. Şereş*], administratore,

ņemot vērā rakstveida procesu un 2009. gada 12. februāra tiesas sēdi,

ņemot vērā apsvērumus, ko sniedza:

— *AHP Manufacturing BV* vārdā — K. A. J. Bišops [*K. A. J. Bisschop*], *advocaat*,

— *Bureau voor de Industriële Eigendom* vārdā — N. O. M. Retmeijere [*N. O. M. Rethmeier*], pārstāve,

— Nīderlandes valdības vārdā — K. Viselsa [*C. Wissels*], I. de Vriess [*Y. de Vries*] un M. de Mola [*M. de Mol*], pārstāvji,

— Grieķijas valdības vārdā — V. Kondolaimoss [*V. Kondolaimos*] un S. Haritaki [*S. Charitaki*], pārstāvji,

— Apvienotās Karalistes valdības vārdā — Z. Brainstone-Krosa [*Z. Bryanston-Cross*], pārstāve, kurai palīdz S. Maliničs [*S. Malynicz*] un Dž. Perecs [*G. Peretz*], *barristers*,

— Eiropas Kopienu Komisijas vārdā — H. Krēmers [*H. Krämer*] un A. Neijenheiss [*A. Nijenhuis*], pārstāvji,

ņemot vērā pēc ģenerāladvokāta uzklausīšanas pieņemto lēmumu izskatīt lietu bez ģenerāladvokāta secinājumiem,

pasludina šo spriedumu.

Spriedums

1 Lūgums sniegt prejudiciālu nolēmumu ir par to, kā interpretēt Padomes 1992. gada 18. jūnija Regulas (EEK) Nr. 1768/92 par papildu aizsardzības sertifikāta izstrādi zālēm (OV L 182, 1. lpp.) 3. panta c) punktu, kā arī Eiropas Parlamenta un Padomes 1996. gada 23. jūlija Regulas (EK) Nr. 1610/96 par papildu aizsardzības sertifikāta ieviešanu attiecībā uz augu aizsardzības līdzekļiem (OV L 198, 30. lpp.) 3. panta 2. punktu.

2 Šis lūgums iesniegts saistībā ar šādu tiesvedību: *AHP Manufacturing BV* (turpmāk tekstā — "*AHP*") pret *Bureau voor de Industriële Eigendom* (Rūpnieciskā īpašuma birojs, turpmāk tekstā — "*BIE*") par šī biroja lēmumu nepiešķirt šai sabiedrībai papildu aizsardzības sertifikātu (turpmāk tekstā — "PAS").

Atbilstošās tiesību normas

3 Regulas Nr. 1768/92 preambulas 1.–4. un 6.–9. apsvērumā ir noteikts:

"[..] farmaceitiskai izpētei ir izšķirīga nozīme sabiedrības veselības aizsardzības pastāvīgā uzlabošanā;

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

[..] šo apstākļu dēļ aizsardzība nav nodrošināta, un tas apgrūtina farmaceitisko izpēti;

[..]

[..] ir jāparedz vienots risinājums Kopienas līmenī, tādējādi novēršot to, ka valstis pieņem 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;

[..] tādēļ ir jāievieš [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 [..];

[..] 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 Šīs regulas 3. pantā, kurā noteikti PAS saņemšanas nosacījumi, ir paredzēts:

“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 [Padomes 1965. gada 26. janvāra] Direktīvu 65/65/EEK [par normatīvu un administratīvu aktu tuvināšanu patentēto zāļu jomā (OV 1965, 22, 369. lpp.)] vai attiecīgi [Padomes 1981. gada 28. septembra] Direktīvu 81/851/EEK [par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu veterināro zāļu jomā (OV L 317, 1. lpp.)];

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

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

5 Šīs regulas 6. pantā ir precizēts, ka tiesības uz PAS ir pamatpatenta īpašniekam vai viņa tiesību pārņēmējam.

6 Saskaņā ar Regulas Nr. 1768/92 7. pantu:

"1. Sertifikāta pieteikumu iesniedz sešu mēnešu laikā no dienas, kad piešķirta 3. panta b) apakšpunktā minētā atļauja laist produktu tirgū kā zāles.

2. Ja atļauja laist produktu tirgū kā zāles piešķirta pirms pamatpatenta piešķiršanas, neatkarīgi no 1. punkta sertifikāta pieteikums ir jāiesniedz sešu mēnešu laikā no patenta piešķiršanas dienas."

7 Saskaņā ar šīs regulas 9. panta 1. punktu PAS pieteikumu iesniedz tās dalībvalsts rūpnieciskā īpašuma kompetentajai iestādei, kura piešķīrusi pamatpatentu un kurā saņemta atļauja laist attiecīgo produktu tirgū, ja vien dalībvalsts šim nolūkam neizrauga citu iestādi.

8 Šīs regulas 13. pantā ir noteikts:

"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 atļauju laist produktu tirgū 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."

9 Regulas Nr. 1610/96 preambulas 17. apsvērums ir formulēts šādi:

"[..] sīki izstrādātie noteikumi šīs regulas 12., 13. un 14. apsvērumā un 3. panta 2. punktā, 4. pantā, 8. panta 1. punkta c) apakšpunktā un 17. panta 2. punktā ir *mutatis mutandis* derīgi arī, lai skaidrotu jo īpaši 9. apsvērumu un 3. [un] 4. [pantu], 8. panta 1. punkta c) apakšpunktu un 17. pantu [..] Regulā (EEK) Nr. 1768/92."

10 Regulas Nr. 1610/96 3. panta 2. punktā ir paredzēts:

"Attiecībā uz vienu un to pašu līdzekli izdotu vairāku patentu īpašniekam nevar tikt piešķirti vairāki sertifikāti attiecībā uz šo līdzekli. Tomēr, ja tiek kārtoti divi vai vairāki pieteikumi attiecībā uz vienu un to pašu līdzekli, kurus iesnieguši divi vai vairāki dažādu patentu īpašnieki, šiem īpašniekiem var tikt izdots viens sertifikāts."

11 Atbilstoši tās 21. pantam Regula Nr. 1610/96 stājās spēkā sešus mēnešus pēc tās publicēšanas *Eiropas Kopienu Oficiālajā Vēstnesī* 1996. gada 8. augustā, proti, 1997. gada 8. februārī.

Pamata prāva un prejudiciālie jautājumi

12 2000. gada 3. februārī Komisija pirmo reizi izsniedza tirdzniecības atļauju zāļu *Enbrel* — ar etanersepta savienojumu kā aktīvo vielu — laišanai apgrozībā.

13 2000. gada 4. un 6. oktobrī, kā arī 2001. gada 30. janvārī attiecībā uz etanerseptu Nīderlandei tika izsniegti trīs PAS — attiecīgi *Immunex Corporation*, *Hoechst AG* un *General Hospital Corporation*, kā arī *Abbott GmbH & Co KG*. Pamatpatenti

etanerseptam šiem uzņēmumiem tika izsniegti laikposmā no 1994. līdz 1998. gadam. Trīs PAS darbība beigsies 2015. gada 1. februārī.

14 Pamatojoties uz *F. Hoffmann-La Roche AG* (turpmāk tekstā — "*Hoffmann*") pieteikumu, šim uzņēmumam tika izsniegts Eiropas patents proteīniem, kas piesaista *FNT* (audzēju nekrozes faktors). Paziņojums par šī patenta izsniegšanu publicēts 2003. gada 2. aprīlī.

15 2003. gada 2. jūlijā *Hoffmann* vērsās *BIE* ar lūgumu izsniegt PAS attiecībā uz *Enbrel* (etanersepts) Nīderlandei. Šis lūgums bija pamatots ar iepriekš minēto *Hoffmann* Eiropas patentu un tirdzniecības atļauju. Ar 2003. gada 22. decembra lēmumu *BIE* šo lūgumu noraidīja. 2004. gada 2. februārī *Hoffmann* par šo lēmumu iesniedza sūdzību.

16 Ar 2005. gada 24. martā Nīderlandes patentu reģistrā reģistrēto nodošanas aktu *Hoffmann* savas tiesības uz šiem patentiem cedēja *AHP*.

17 2006. gada 16. jūnijā *BIE Hoffmann* sūdzību atzina par nepamatotu un atstāja spēkā savu 2003. gada 22. decembra lēmumu.

18 No iesniedzējtiesas lēmuma izriet, ka, šādi rīkojoties, *BIE* pamatojās uz šauru Regulas Nr. 1768/92 3. panta c) punkta teksta interpretāciju, skatot to apvienojumā ar Regulas Nr. 1610/96 3. panta 2. punktu, un uzskatīja, ka, tā kā citi PAS etanerseptam jau ir piešķirti, ar to saistītie lūgumi šīs pēdējās minētās tiesību normas izpratnē *Hoffmann* lūguma iesniegšanas brīdī vairs nav izskatīšanas stadijā. Tādēļ šis lūgums bija jānoraida.

19 2006. gada 26. jūlijā *AHP* par šo *BIE* lēmumu cēla prasību *Rechtbank 's-Gravenhage* [Hāgas tiesā], kura nolēma apturēt tiesvedību un uzdot Tiesai šādus prejudiciālos jautājumus:

"1) Vai [..] Regula [..] Nr. 1768/92 [..] un īpaši tās [3. panta c) punkts] liedz izsniegt pamatpatenta īpašniekam [PAS] par produktu, par kuru laikā, kad ticis iesniegts pieteikums [PAS] saņemšanai, jau ir izsniegts viens vai vairāki [PAS] vienam vai vairākiem pamatpatentu īpašniekiem?

2) Vai [..] Regulas [..] Nr. 1610/96 [..] un īpaši tās preambulas 17. apsvēruma un 3. panta 2. punkta [otrā teikuma] dēļ uz pirmo jautājumu sniedzama citāda atbilde?

3) Vai, atbildot uz iepriekš minētajiem jautājumiem, nozīme ir tam, vai pēdējais iesniegtais pieteikums, tāpat kā iepriekš iesniegtais(-ie) pieteikums(-i), ir iesniegts Regulas [..] Nr. 1768/92 7. panta 1. punktā noteiktajā termiņā vai Regulas [..] Nr. 1768/92 7. panta 2. punktā noteiktajā termiņā?

4) Vai, atbildot uz iepriekš minētajiem jautājumiem, nozīme ir tam, ka līdz ar [PAS] piešķiršanu atbilstoši Regulas [..] Nr. 1768/92 13. pantam garantētās aizsardzības termiņš beidzas tajā pašā laikā vai vēlāk nekā gadījumā, ja saistībā ar to pašu produktu jau ir piešķirts viens vai vairāki [PAS]?

5) Vai, atbildot uz iepriekš minētajiem jautājumiem, nozīme ir tam, ka Regulā [..] Nr. 1768/92 nav paredzēts termiņš, kādā kompetentajai iestādei šīs regulas 9. panta

1. punkta izpratnē ir jāizskata [PAS] pieteikums un tad jāpiešķir [PAS], kā rezultātā atšķirīgais ātrums, kādā dalībvalstu kompetentās iestādes izskata pieteikumus, var radīt atšķirības attiecībā uz iespēju piešķirt [PAS]?"

Par prejudiciālajiem jautājumiem

20 Uzdodot šos kopā izskatāmos jautājumus, iesniedzējtiesa būtībā vēlas noskaidrot, vai Regulas Nr. 1768/92 3. panta c) punkts, skatot to apvienojumā ar Regulas Nr. 1610/96 3. panta 2. punkta otro teikumu, jāinterpretē tādējādi, ka tas liedz izsniegt PAS pamatpatenta īpašniekam saistībā ar produktu, attiecībā uz kuru PAS pieteikuma iesniegšanas brīdī vienam vai vairākiem viena vai vairāku pamatpatentu īpašniekiem jau ir izsniegts viens vai vairāki PAS.

21 Saskaņā ar Regulas Nr. 1768/92 3. panta c) punktu, skatot to apvienojumā ar tās 6. pantu, PAS tiek izsniegts pamatpatenta īpašniekam vai tā tiesību pārņēmējam, ja dalībvalstī, kurā ir iesniegts PAS pieteikums, šī pieteikuma iesniegšanas datumā ar šo patentu aizsargātajam produktam vēl nav ticis piešķirts PAS.

22 Šai sakarā Tiesa sava 1997. gada 23. janvāra sprieduma lietā C-181/95 *Biogen* (*Recueil*, I-357. lpp.) 28. punktā ir precizējusi: ja produktu aizsargā vairāki spēkā esoši pamatpatenti, kas attiecīgā gadījumā pieder vairākiem īpašniekiem, ikviens no šiem patentiem var tikt izmantots saistībā ar PAS saņemšanas procedūru, tomēr saistībā ar katru pamatpatentu var tikt izsniegts tikai viens PAS.

23 Šis Tiesas precizējums atbilst Regulai Nr. 1610/96, kura, lai arī pieņemta, pirms pasludināts iepriekš minētais spriedums lietā *Biogen*, stājusies spēkā pēc tā pasludināšanas. Šīs regulas 3. panta 2. punkta otrajā teikumā paredzēta iespēja piešķirt

PAS saistībā ar produktu ikvienam no diviem vai vairākiem ar šo produktu saistītu dažādu pamatpatentu īpašniekiem. Saskaņā ar šīs regulas preambulas 17. apsvērumu *inter alia* tās 3. panta 2. punkta noteikumi *mutatis mutandis* attiecināmi arī uz Regulas Nr. 1768/92 3. panta interpretāciju (2006. gada 4. maija spriedums lietā C-431/04 *Massachusetts Institute of Technology*, Krājums, I-4089. lpp., 24. punkts).

24 Tomēr Regulas Nr. 1610/96 3. panta 2. punkta otrajā teikumā šāda piešķiršana *expressis verbis* paredzēta vien tad, ja šo īpašnieku iesniegtie PAS pieteikumi ir izskatīšanas stadijā. Tātad rodas jautājums, vai šīs normas formulējums rada šķērsli piešķirt PAS produktam, attiecībā uz kuru pamatpatenta īpašnieka īstenotas PAS pieteikuma iesniegšanas brīdī vienam vai vairākiem viena vai vairāku pamatpatentu īpašniekiem jau ir izsniegts viens vai vairāki PAS.

25 Šai sakarā jāatzīmē, ka minētā punkta pirmajā teikumā liegts vairāku saistībā ar to pašu produktu izsniegtu patentu īpašniekam piešķirt vairākus PAS attiecībā uz šo produktu. Tomēr šī paša punkta otrajā teikumā atļauta šāda piešķiršana diviem vai vairākiem dažādu saistībā ar to pašu produktu izsniegtu patentu īpašniekiem. Tādēļ šķiet, ka īpašais divu vai vairāku PAS attiecībā uz to pašu produktu piešķiršanas nosacījums ir tāds, ka ar to saistītos pieteikumus iesniedz dažādi pamatpatentu īpašnieki. Savukārt šajā otrajā teikumā nav prasīts, lai šie pieteikumi tiktu kārtoti vienlaikus. Turklāt termins "kārtoti" nefigurē Regulas Nr. 1610/96 itāļu valodas versijā, saskaņā ar kuru šiem pieteikumiem jābūt vien iesniegtiem ("[t]uttavia, se sono state introdotte due o più domande [..]").

26 No iepriekšējā punktā konstatētā izriet, ka attiecīgo pieteikumu vienlaicīgums nevar tikt uzskatīts par būtisku piešķiršanas nosacījumu saskaņā ar šīs regulas 3. panta 2. punkta otro teikumu.

27 Vēl jānorāda, ka Regulas Nr. 1610/96 3. panta 2. punkta otrais teikums ir jāinterpretē, ievērojot ne tikai tā formulējumu, bet arī ar šo regulu radītās sistēmas vispārējo organizāciju un mērķus (pēc analoģijas skat. 2003. gada 9. janvāra spriedumu lietā C-292/00 *Davidoff*, *Recueil*, I-389. lpp., 24. punkts).

28 Runājot par Regulas Nr. 1768/92 vispārējo sistēmu, jāatzīmē, ka tās 7. pantā PAS pieteikuma iesniegšanai paredzēts sešu mēnešu termiņš no dienas, kad piešķirta šīs regulas 3. panta b) punktā minētā atļauja laist produktu tirgū, vai, ja tas notiek pirms pamatpatenta izsniegšanas, no tā izsniegšanas dienas. Turklāt Padomes 1990. gada 11. aprīļa Regulas (EEK) par papildu aizsardzības sertifikāta izstrādi zālēm (COM(90) 101, galīgā redakcija) projekta motīvu izklāsta 46. punktā ir norādīts, ka šie termiņi ieviesti, lai ievērotu, pirmkārt, patenta īpašnieka intereses un, otrkārt, to trešo personu intereses, kuras vēlas pēc iespējas ātrāk noskaidrot, vai attiecīgais produkts tiks/netiks aizsargāts ar PAS.

29 Ar šajā 7. pantā paredzētajā termiņā iesniegta PAS pieteikuma noraidīšanu tāpēc, ka cits pieteikums saistībā ar to pašu produktu it ticis apmierināts un tādēļ vairs nav izskatīšanas stadijā, vēlāka pieteikuma iesniedzējam tiek atņemta iespēja izmantot šo termiņu, kas ir viens no Regulas Nr. 1768/92 sistēmas elementiem.

30 Runājot par Regulas Nr. 1768/92 mērķiem, pirmkārt, jānorāda, ka tās pamatmērķis, kas noteikts šīs regulas preambulas pirmajā un otrajā apsvērumā, ir garantēt pietiekamu aizsardzību, lai veicinātu farmaceitisko izpēti, kam ir izšķirīga nozīme pastāvīgā sabiedrības veselības aizsardzības uzlabošanā (1999. gada 16. septembra spriedums lietā C-392/97 *Farmitalia*, *Recueil*, I-5553. lpp., 19. punkts). Šai sakarā šīs regulas pieņemšana tās preambulas trešajā un ceturtajā apsvērumā ir pamatota ar efektīvas patentaizsardzības perioda nepietiekamo ilgumu, lai atgūtu farmaceitiskajā pētniecībā ieguldītos līdzekļus. Tādējādi Regulas Nr. 1768/92 mērķis ir novērst šo nepietiekamību,

izstrādājot PAS zālēm. Turklāt tajā paredzēta valsts vai Eiropas patenta īpašnieku papildu aizsardzība, to starpā nenosakot prioritāti (iepriekš minētais spriedums lietā *Biogen*, 26. un 27. punkts).

31 Ja ir divi vai vairāki ar to pašu produktu saistītu patentu īpašnieki, kas visi Regulas Nr. 1768/92 7. pantā paredzētajā termiņā iesniedz PAS pieteikumu kompetentajā attiecīgās dalībvalsts rūpnieciskā īpašuma dienestā, ar PAS piešķiršanas pakārtošanu nosacījumam, ka šie pieteikumi ir izskatīšanas stadijā, tiktu radīta iespēja liegt vienam vai vairākiem no šiem īpašniekiem gūt papildu aizsardzību, kas tiem ļautu veiksmīgāk atgūt pētniecībā ieguldītos līdzekļus, tādējādi šo īpašnieku starpā nosakot prioritāti.

32 Ja šāds nosacījums pastāvētu, PAS piešķiršana varētu būt atkarīga no nejauša notikuma, ko pieteicējs principā nevarētu kontrolēt, proti, no šī dienesta lēmuma par viena vai vairāku PAS piešķiršanu datuma. Tiklīdz attiecībā uz vienu vai vairākiem PAS pieteikumiem saistībā ar to pašu produktu tiktu pieņemts pozitīvs lēmums, šie pieteikumi vairs nebūtu izskatīšanas stadijā, līdz ar to cits PAS pieteikums, kas iesniegts vai nu pirms, vai pēc šī lēmuma vai pat pirms šajā lēmumā minēto pieteikumu iesniegšanas, būtu jānoraida.

33 Tādēļ ar šādu risinājumu tiktu radīts ievērojams Regulas Nr. 1610/96 3. panta 2. punktā paredzētās iespējas mazināšanās risks diviem vai vairākiem atšķirīgu ar to pašu produktu saistītu patentu īpašniekiem iegūt PAS attiecībā uz šo produktu.

34 Turklāt ar Regulas Nr. 1768/92 7. panta 2. punktā pamatpatenta īpašniekam *expressis verbis* paredzēto iespēju iesniegt PAS pieteikumu sešu mēnešu laikā no šī patenta izsniegšanas dienas, ja tā notiek pēc tam, kad tiek izsniegta tirgū laišanas atļauja, šis īpašnieks var tikt aizsargāts pret iespējamo šāda patenta piešķiršanas procedūras

ilgumu, kuru pieteicējs var ietekmēt vien minimāli. Ar atteikumu piešķirt šādam īpašniekam PAS tāpēc, ka, tāpat kā pamata lietā, citiem patentu — kuru izsniegšana pirms tirgū laišanas atļaujas ir ļāvusi izmantot šīs regulas 7. panta 1. punktā paredzēto termiņu — īpašniekiem jau ir piešķirti citi PAS, tam tiktu liegta šī aizsardzība, tādējādi radot tam nelabvēlīgu situāciju salīdzinājumā ar šiem citiem īpašniekiem.

35 Otrkārt, ar Regulu Nr. 1768/92, kas pieņemta, pamatojoties uz EEK līguma 100.A pantu (vēlāk — EK līguma 100.A pants, bet jaunajā redakcijā pēc grozījumiem — EKL 95. pants), kā izriet no tās preambulas sestā un septītā apsvēruma, tiek noteikts vienots risinājums Kopienu līmenī, radot PAS, ko var iegūt valsts vai Eiropas patenta īpašnieks saskaņā ar vienādiem nosacījumiem katrā dalībvalstī. Tātad tās mērķis ir novērst atšķirīgu valsts tiesību aktu attīstību, kas radītu jaunas atšķirības, kuras varētu traucēt zāļu brīvu apriti Kopienā un līdz ar to tieši ietekmēt iekšējā tirgus izveidi un darbību (skat. 1995. gada 13. jūlija spriedumu lietā C-350/92 Spānija/Padome, *Recueil*, I-1985. lpp., 34. un 35. punkts, kā arī 2003. gada 11. decembra spriedumu lietā C-127/00 *Hässle*, *Recueil*, I-14781. lpp., 37. punkts).

36 Atšķirīga identisku zāļu aizsardzība Kopienā izraisītu tirgus sadrumstalošanos, ko raksturotu valstu tirgi, kuros zāles vēl tiktu aizsargātas, un tirgi, kuros šādas aizsardzības vairs nebūtu (iepriekš minētais spriedums lietā Spānija/Padome, 36. punkts).

37 Tā kā šajā regulā nav noteikts termiņš, kādā pēc PAS pieteikuma iesniegšanas tās 9. panta 1. punktā minētajam kompetentajam dienestam par to jāpieņem lēmums, šādi termiņi dažādās dalībvalstīs saskaņā ar to tiesību aktiem vai iestāžu praksi var ievērojami atšķirties. Šai sakarā *AHP* uzsver, ka Nīderlandē šādam kompetentajam dienestam saskaņā ar Vispārējā administratīvo tiesību likuma (*Algemene wet bestuursrecht*) 3:18. panta 1. punktu lēmums par PAS izsniegšanu jāpieņem iespējami

ātri un vēlākais sešu mēnešu laikā pēc pieteikuma saņemšanas, bet dažās citās dalībvalstīs šis dienests PAS pieteikumus sāk izskatīt tikai tad, kad ir beigusies attiecīgo pamatpatentu darbība.

38 Jāatzīst, ka jo īsāks ir dalībvalstī šāda lēmuma pieņemšanai noteiktais termiņš, jo mazāka iespēja, ka divi vai vairāki PAS pieteikumi attiecībā uz to pašu produktu šajā valstī ir izskatīšanas stadijā Regulas Nr. 1610/96 3. panta 2. punkta izpratnē. Līdz ar to, apmierinot šādus dažādu attiecīgo pamatpatentu īpašnieku iesniegtus pieteikumus vien tad, ja tie ir izskatīšanas stadijā, tiktu radīts atšķirīgas farmaceitiskā produkta aizsardzības dalībvalstīs risks, kas varētu tieši traucēt zāļu brīvu apriti Kopienā un ietekmēt iekšējā tirgus izveidi un darbību.

39 Treškārt, papildus pietiekamas pētniecību veicinošas aizsardzības mērķim Regulā Nr. 1768/92, kā izriet no tās preambulas devītā apsvēruma, ir atzīta nepieciešamība šādā tik sarežģītā nozarē kā farmācija ņemt vērā visas saistītās intereses, arī veselības aizsardzības intereses (skat. iepriekš minēto spriedumu lietā Spānija/Padome, 38. punkts). Šai nolūkā PAS var piešķirt tikai uz laiku, kas nepārsniedz piecus gadus. Tāpat šīs regulas preambulas astotajā apsvērumā ir noteikts, ka no brīža, kad attiecībā uz konkrētajām zālēm pirmo reizi tiek saņemta atļauja tirdzniecībai Kopienā, patenta un PAS īpašniekam vajadzīga iespēja izmantot ekskluzīvas tiesības maksimāli piecpadsmit gadus.

40 Pirmkārt, Regulas Nr. 1768/92 13. pantā paredzētās PAS darbības ilguma aprēķināšanas kārtības un, otrkārt, patenta divdesmit gadu darbības ilguma no pieteikuma iesniegšanas dienas dēļ ar PAS piešķiršanu nedrīkst izraisīt šo maksimālo aizsardzības periodu pārsniegšanu. Tādēļ, lai panāktu dažādu šajā regulā minēto interešu līdzsvaru, nekādā ziņā nav jāatsakās piešķirt [PAS] tāpēc, ka viens vai vairāki PAS jau ir piešķirti citiem ar to pašu produktu saistītu pamatpatentu īpašniekiem.

41 Šai sakarā nav lielas nozīmes tam, ka pieprasītā PAS darbības beigu datums sakrīt ar jau piešķirtā vai piešķirto PAS darbības beigu datumu, jo no ikviena PAS izrietošās aizsardzības periods ticis noteikts saskaņā ar Regulas Nr. 1768/92 13. pantā paredzētajiem noteikumiem.

42 Turklāt šī sprieduma 28. punktā minētā regulas projekta motīvu izklāsta 36. punktā ir norādīts, ka Regulas Nr. 1768/92 3. panta c) punkta mērķis ir izvairīties no situācijas, kad attiecībā uz vienu un to pašu produktu attiecas vairāki secīgi PAS, kā rezultātā var tikt pārsniegts to pašu zāļu kopējais aizsardzības ilgums. Divos iepriekšējos punktos izklāstīto iemeslu dēļ ar vairākiem PAS pieteikumiem, ko iesnieguši dažādi ar attiecīgo produktu saistītu pamatpatentu īpašnieki, neatkarīgi no tā, vai tie ir vienlaikus izskatīšanas stadijā, nevar izraisīt ekskluzīvu tiesību periodu, kas pārsniedz piecpadsmit gadus no dienas, kad piešķirta pirmā šī produkta tirdzniecības Kopienā atļauja.

43 Ievērojot visus iepriekš minētos apsvērumus, uz uzdotajiem jautājumiem sniedzama šāda atbilde: Regulas Nr. 1768/92 3. panta c) punkts, skatot to apvienojumā ar Regulas Nr. 1610/96 3. panta 2. punkta otro teikumu, jāinterpretē tādējādi, ka tas ļauj izsniegt PAS pamatpatenta īpašniekam attiecībā uz produktu, saistībā ar kuru PAS pieteikuma iesniegšanas brīdī vienam vai vairākiem viena vai vairāku citu pamatpatentu īpašniekiem jau ir bijuši izsniegti viens vai vairāki PAS.

Par tiesāšanās izdevumiem

44 Attiecībā uz pamata lietas dalībniekiem šī tiesvedība ir stadija procesā, kuru izskata iesniedzējtiesa, un tā lemj par tiesāšanās izdevumiem. Tiesāšanās izdevumi, kas radušies, iesniedzot apsvērumus Tiesai, un kas nav minēto lietas dalībnieku tiesāšanās izdevumi, nav atlīdzināmi.

Ar šādu pamatojumu Tiesa (trešā palāta) nospriež:

Padomes 1992. gada 18. jūnija Regulas (EEK) Nr. 1768/92 par papildu aizsardzības sertifikāta izstrādi zālēm 3. panta c) punkts, skatot to apvienojumā ar Eiropas Parlamenta un Padomes 1996. gada 23. jūlija Regulas (EK) Nr. 1610/96 par papildu aizsardzības sertifikāta ieviešanu attiecībā uz augu aizsardzības līdzekļiem 3. panta 2. punkta otro teikumu, jāinterpretē tādējādi, ka tas ļauj izsniegt papildu aizsardzības sertifikātu pamatpatenta īpašniekam attiecībā uz produktu, saistībā ar kuru sertifikāta pieteikuma iesniegšanas brīdī vienam vai vairākiem viena vai vairāku citu pamatpatentu īpašniekiem jau ir bijuši izsniegti viens vai vairāki sertifikāti.

[Paraksti]