

Lieta C-354/19

Lūgums sniegt prejudiciālu nolēmumu

Datums, kurā lūgums registrēts Tiesā:

2019. gada 3. maijs

Iesniedzējtiesa:

Svea Hovrätt, Patent- och marknadsöverdomstolen (Zviedrija)

Datums, kurā pieņemts iesniedzējtiesas nolēmums:

2019. gada 3. maijs

Prasītājs:

Novartis AG

Atbildētāja:

Patent-och registreringsverket

[..]

[..]

LIETAS DALĪBNIEKI

Apelācijas sūdzības iesniedzēja:

Novartis AG

[..] Bāzele

Šveice

[..]

Atbildētājs apelācijas tiesvedībā

Patent-och registreringsverket

[..]

Stokholma

LIETA

papildu aizsardzības sertifikāts zālēm; šobrīd tostarp jautājums par lūgumu ES Tiesai sniegt prejudiciālu nolēmumu

[..]

Jautājums ir par to, vai pastāv vajadzība vērsties Eiropas Savienības Tiesā ar lūgumu sniegt prejudiciālu nolēmumu.

Lietas dalībnieki ir pauduši savu viedokli par šo jautājumu. **[oriģ. 2. lpp.]**

Patent- och marknadsöverdomstolen (Patentu un komerclietu apelācijas tiesa) ir pieņēmusi šādu nolēmumu.

NOLĒMUMS (pasludināms 2019. gada 3. maijā)

1. *Patent- och marknadsöverdomstolen* nolemj vērsties Eiropas Savienības Tiesā ar šī protokola A pielikumā pievienoto lūgumu sniegt prejudiciālu nolēmumu atbilstoši Līguma par Eiropas Savienības darbību 267. pantu un šo attiecīgo lēmumu iesniegt Tiesai.
2. *Patent- och marknadsöverdomstolen* nolemj apturēt tiesvedību līdz Eiropas Savienības Tiesa pieņems nolēmumu.

[..] **[oriģ. 3. lpp.]**

[..]

Lūgums sniegt prejudiciālu nolēmumu atbilstoši Līguma par Eiropas Savienības darbību 267. pantam

Fakti

1. *Novartis AG (Novartis)*, 2013. gada 17. decembrī *Patent- och registreringsverket (PRV)* (Patentu un reģistrācijas birojs) pieprasīja papildu aizsardzības sertifikātu zālēm par produktu *canakinumab*, kā arī pieprasīja pagarināt termiņu pamatpatentam EP 1 940 465 B1 “jaunai anti-IL-1-bēta-antivielu izmantošanai”.
2. Patstāvīgā šī pamatpatenta 1. un 10. pretenzija attiecas uz cilvēka IL-1-bēta-antivielu izmantošanu tādu zāļu pagatavošanai, kas ārstē juvenīlo idiopātisko artrītu pacientiem (1), respektīvi, tādu farmaceitisko sastāvu, kurā ietilpst cilvēka IL-1-bēta-antivielas juvenīlā idiopātiskā artrīta ārstēšanai (10).
3. Patenta 1. un 10. pretenzija zviedru valodas redakcijā ir formulētas šādi:

“1. cilvēka IL-1-bēta-antivielu izmantošana tādu zāļu pagatavošanai, kas ārstē juvenīlo idiopātisko artrītu pacientiem, ietverot: vismaz vienu antigēnu uztveršanas vietu, ietverot pirmo domēnu ar aminoskābju secību, kā norādīts

SEKV ID NR:1, un otru domēnu ar aminoskābju secību, ka norādīts SEKV ID NR:2. [orig. 4. lpp.]

10. Farmaceutisks sastāvs, kurā ir cilvēka IL-1-bēta-antivielas ar vismaz vienu antigēnu uztveršanas vietu, iekļaujot pirmo domēnu ar aminoskābju secību, kā norādīts SEKV ID NR:1, un otru domēnu ar aminoskābju secību, kā norādīts SEKV ID NR:2, vai arī ACZ885 izmantošanai tādu zāļu pagatavošanai, kas ārstē juvenīlo idiopātisko artrītu, ar sistēmisku sākumu kombinācijā ar farmaceutiski atzītu palīgvielu, atšķaidītāju vai farmaceutiski atzītu nesējvielu, kur minētā antiViela tiek ievadīta parenterāli.”

4. Sava pieteikuma pamatojumam *Novartis* atsaucās uz Eiropas Komisijas 2013. gada 26. augusta Īstenošanas lēmumu C(2013)5600 par pirmo atļauju produktu laist tirgū EEZ. Lēmums, ar kuru ir izdarīti grozījumi Komisijas 2009. gada 23. oktobra Lēmumā C(2009)8375, attiecas uz zālēm *ILARIS-Canakinumab*, kuru terapeitiskās indikācijas saskaņā ar tam pievienotā kopsavilkuma 4.1. punktu ir “ar kriopirīnu saistītie periodiskie sindromi, podagriskais artrīts un juvenīlais idiopātiskais artrīts”.
5. *Novartis* jau ir papildu aizsardzības sertifikāts produktam *Canakinumab*, kas attiecas uz cita pamatpatenta EP 1 313 769 B2 “antivielām pret IL-1 bēta” termiņa pagarinājumu. Šī iepriekšējā papildu aizsardzības sertifikāta pamatā ir Komisijas 2009. gada 23. oktobrī lietā C(2009)8375 izsniegtā atļauja, kas attiecas uz terapeitiskām indikācijām “ar kriopirīnu saistītie periodiskie sindromi”.
6. Ar 2015. gada 24. septembra lēmumu *PRV* noraidīja *Novartis* pieteikumu par papildu aizsardzības sertifikāta izsniegšanu. Kopumā *PRV* norādīja, ka *Novartis* jau ir iepriekš izsniegts papildu aizsardzības sertifikāts produktam *Canakinumab* un tādēļ saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 469/2009 (2009. gada 6. maijs) par papildu aizsardzības sertifikātu zālēm 3. panta c) punktu jaunu papildu aizsardzības sertifikātu nevarot izsniegt.
7. *Novartis* nolēmumu pārsūdzēja *Stockholms tingsrätt, Patent- och marknadsdomstolen* (Stokholmas tiesa, Patentu un komerclietu tiesa), turpinot uzturēt prasījumu par papildu aizsardzības sertifikāta izsniegšanu, savukārt *PRV* prasīja sūdzību noraidīt. *Patent- och marknadsdomstolen* ar 2017. gada 27. septembra nolēmumu noraidīja *Novartis* prasību. Kopumā [orig.5. lpp.] *Patent- och marknadsdomstolen* tieši tāpat kā *PRV* uzskatīja, ka papildu aizsardzības sertifikātu nevar izsniegt, jo par produktu *Canakinumab* papildu aizsardzības sertifikāts jau ir izsniegts.

Sīkāks izklāsts par tiesvedību *Patent- och marknadsdomstolen*

8. *Novartis* prasīja *Patent- och marknadsdomstolen*, lai *PRV* lēmums par atteikumu izsniegt papildu aizsardzības sertifikātu tiktu atcelts/atzīts par spēkā neesošu un lai lieta tiktu nodota otrreizējai izskatīšanai *PRV* [un izsniegts papildu aizsardzības sertifikāts].

9. *PRV* iebilda pret šo prasījumu par lēmuma atcelšanu/atzīšanu par spēkā neesošu.
10. Tiesvedībā *Patent- och marknadsdomstolen* lietas dalībnieki atsaucās uz apstākļiem, ko tie tika minējuši pieteikuma *PRV* pamatojumā, un izklāstīja savus juridiskos argumentus.

Patent- och marknadsdomstolen vērtējums

11. Atsaucoties uz Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 469/2009 (2009. gada 6. maijs) par papildu aizsardzības sertifikātu zālēm 3. panta c) punkta zviedru valodas versiju, *Patent- och marknadsdomstolen* sākumā secina, ka papildu aizsardzības sertifikāta izsniegšanas priekšnosacījums ir tāds, ka par šo produktu iepriekš sertifikāts vēl nav bijis izsniegts (“uz produktu [zviedru versijā – “zāles”] līdz šim nekad nav attiecies kāds sertifikāts”). *Patent- och marknadsdomstolen* norādīja, ka ar “produktu” [zviedru versijā – “zāles”] šeit ir jāsaprot “produkts”.
12. *Patent- och marknadsdomstolen*, atsaukdamās uz ES Tiesas 2013. gada 14. novembra rīkojumu lietā C-210/13, *Glaxosmithkline Biologicals* (EU:C:2013:762) arī norādīja, ka ar “produktu” saprot aktīvo vielu šaurā nozīmē un ka jauns papildu aizsardzības sertifikāts netiek piešķirts, ja zālēs ir veiktas nelielas izmaiņas, piemēram, jauna deva, citas sāls vai estera izmantošana vai cita farmaceitiskā formula. [oriģ. 6. lpp.]
13. *Patent- och marknadsdomstolen* arī norādīja, ka Eiropas Savienības Tiesa tostarp iepriekšminētajā rīkojumā lietā *Glaxosmithkline Biologicals* nosprieda, ka attiecībā uz jēdzienu “produkts” un “aktīvā viela” definīcijām 2012. gada 19. jūlija spriedumā lietā C-130/11, *Neurim Pharmaceuticals* (EU:C:2012:489), salīdzinot ar to, kas ir nospriests 2006. gada 4. maija spriedumā lietā C-431/04 *Massachusetts Institute of Technology* (EU:C:2006:291) nekas nav mainījies. *Patent- och marknadsdomstolen* šai sakarā norādīja, ka ES Tiesa spriedumā lietā *Neurim Pharmaceuticals* nav paudusi viedokli par to, kā interpretēt Regulas par papildu aizsardzības sertifikātu zālēm 3. panta c) punktu.
14. *Patent- och marknadsdomstolen* arī minēja, ka ES Tiesa savā 2015. gada 12. marta spriedumā lietā C-577/13 *Actavis Group PTC un Actavis UK [Boehringer]* (EU:C:2015:165) nosprieda, ka papildu aizsardzības sertifikāta mērķis nav nedz pilnībā kompensēt kavējumu izgudrojuma komerciālajā izmantošanā, ne arī kompensēt šādu kavēšanos saistībā ar visu minētā izgudrojuma iespējamo formu, tostarp šīs pašas aktīvās vielas iespējamo kombināciju, tirdzniecību. *Patent- och marknadsdomstolen* šai sakarā norādīja, ka vairāku patentu uz vienu un to pašu līdzekli īpašniekam saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1610/96 (1996. gada 23. jūlijs) par papildu aizsardzības sertifikāta ieviešanu attiecībā uz augu aizsardzības līdzekļiem 3. panta 2. punktu uz šo līdzekli nepiešķir vairākus sertifikātus.
15. Ņemot šo vērā, *Patent- och marknadsdomstolen* uzskatīja, ka no Regulas par papildu aizsardzības sertifikātu zālēm 3. panta c) punkta izriet, ka iepriekšējais

papildu aizsardzības sertifikāts, kas ir zāļu [ar aktīvo vielu *Canakinumab*] ar kriopirīnu saistīto periodisko sindromu ārstēšanai pamatā, nav saderīgs ar papildus aizsardzības sertifikātu zālēm [ar aktīvo vielu *Canakinumab*] sistēmiskā juvenīlā idiopātiskā artrīta ārstēšanai.

16. *Patent- och marknadsdomstolen* tālāk norāda, ka arī tas, ka saskaņā ar Regulas par papildu aizsardzības sertifikātu augu aizsardzības līdzekļiem 14. apsvērumu sertifikāts, kas izdots attiecībā uz kādu līdzekli, ko veido kāda aktīva viela, neliedz izdot citu sertifikātu attiecībā uz šīs vielas [orig. 7. lpp.] atvasinājumiem (sāļiem un esteriem), ja vien uz šiem atvasinājumiem attiecas speciāli tiem izdoti patenti, neko nemaina Tiesas vērtējumā. *Patent- och marknadsdomstolen* šai sakarā norādīja, ka aplūkotais produkts nav atvasinājums.

Tiesvedība *Patent- och marknadsöverdomstolen*

17. *Novartis* pārsūdzēja *Patent- och marknadsdomstolen* nolēmumu un turpināja uzturēt prasījumu par papildu aizsardzības sertifikāta izsniegšanu.
18. *PRV* prasa lēmumu atstāt negrozītu.
19. Tiesvedībā *Patent- och marknadsöverdomstolen* (Patentu un komerclietu apelācijas tiesa) lietas dalībnieki atsaucās uz tiem pašiem apsvērumiem, kas tika minēti prasījumos tiesvedībā *Patent- och marknadsdomstolen*. Lietas dalībnieki turpināja izklāstīt savus juridiskos argumentus.

Atbilstošās tiesību normas

Regula par papildu aizsardzības sertifikātu zālēm

20. Regulas 2., 3., 9., 10. un 11. apsvērumu formulējums ir šāds:

“(2) Pētniecībai farmācijas jomā ir izšķirīga nozīme sabiedrības veselības aizsardzības pastāvīgā uzlabošanā.

(3) 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.

(9) Tās aizsardzības ilgums, ko piešķir ar sertifikātu, būtu jānosaka tā, lai nodrošinātu pienācīgu, efektīvu aizsardzību. Šajā nolūkā no brīža, kad attiecībā uz konkrētajām zālēm pirmo reizi saņem atļauju laist tirgū Kopienā, patenta un sertifikāta 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. Šajā nolūkā šo sertifikātu var piešķirt tikai uz laiku, kas nepārsniedz piecus

gadus. Piešķirtā aizsardzība būtu jāattiecinā vienīgi uz produktu, kuram piešķirta atļauja laist tirgū kā zāles. [oriģ. 8. lpp.]

(11) Īpašā gadījumā, ja patenta termiņš jau ir pagarināts saskaņā ar īpašu valsts tiesību aktu, būtu jāparedz attiecīgs sertifikāta derīguma termiņa ierobežojums.”

21. Regulas 3. pantā “Sertifikāta saņemšanas nosacījumi” ir noteikts šādi:

“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 [Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2001/83/EK (2001. gada 6. novembris) par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm (OV L 311, 67. lpp.)] [..]
- c) uz produktu līdz šim nekad nav attiecies kāds sertifikāts,
- d) atļauja, kas minēta b) apakšpunktā, ir pirmā atļauja laist produktu tirgū kā zāles.”

22. Regulas 6. pants “Tiesības uz sertifikātu” ir izteikts šādā redakcijā:

“Sertifikātu piešķir pamatpatenta īpašniekam vai viņa tiesību pārņēmējam.”

Regula par papildu aizsardzības līdzekļiem augu aizsardzības līdzekļiem

23. Regulas 17. apsvēruma formulējums ir šāds:

“tā kā 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., 4., 8. panta 1. punkta c) apakšpunktu un 17. pantu Padomes Regulā (EEK) Nr. 1768/92.”

24. Regulas 3. panta 2. punktā ir noteikts:

“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.” [oriģ. 9. lpp.]

Prejudiciāla nolēmuma nepieciešamība

Regula par papildu aizsardzības sertifikātu zālēm

25. Saskaņā ar Regulas par papildu aizsardzības sertifikātu zālēm 3. panta c) punkta zviedru valodas versiju papildu aizsardzības sertifikāta izsniegšanas priekšnosacījums ir tāds, ka uz “produktu” [zviedru valodas versijā – “zālēm”] līdz šim nekad nav attiecies kāds sertifikāts. No salīdzinājuma ar regulas citu valodu versijām izriet, ka jēdziens “zāles” ir jāsaprot kā “produkts” (šai sakarā sal. ar *Patentbesvärsrätt* (Patentu apelācijas tiesa) 2011. gada 28. februāra spriedumu Lietā Nr. 07-278).
26. 1990. gada 11. aprīļa priekšlikuma Padomes Regulai (EEK) par papildu aizsardzības sertifikāta zālēm ieviešanu (COM(90) 101) pamatojumā ir norādīts, ka regulas priekšlikums attiecas tikai un vienīgi uz jaunām zālēm, un nav runa par sertifikāta izsniegšanu katrām patentētajām zālēm, kurām ir izsniegta atļauja tās laist tirgū. Priekšlikumā ir arī norādīts, ka katram produktam var piešķirt tikai vienu sertifikātu, un ar produktu šaurā nozīmē tiek saprasta “aktīvā viela”. Ja zālēs ir veiktas nelielas izmaiņas, piemēram, jauna deva, citas sāls vai estera izmantošana vai cita farmaceitiskā formula, jaunu aizsardzības sertifikātu nepiešķir.
27. Turklāt regulas priekšlikuma pamatojuma 36. punktā ir norādīts, ka Regulas Nr. 1768/92 3. panta c) punkta mērķis ir izvairīties no tā, lai par vienām un tām pašām zālēm netiktu izdoti secīgi aizsardzības sertifikāti, tādējādi vienām un tām pašām zālēm (“medicinal product”) radot aizsardzības termiņa pārklāšanos. No regulas priekšlikuma pamatojuma 28. panta 4. un 5. punkta arī izriet, ka ar papildu aizsardzības sertifikātu nodrošinātā aizsardzība kalpo pētniecībai, kuras rezultātā tiek atklāti jauni “produkti”, turklāt jēdziens “produkts” tiek izmantots kā kopējs apzīmējums saistībā ar dažāda veida patentiem, kas dod tiesības iegūt papildu aizsardzības sertifikātu. **[oriģ. 10. lpp.]**
28. *Patent- och marknadsöverdomstolen* secina, ka Regulas par papildu aizsardzības sertifikātu zālēm priekšlikuma pamatojums apstiprina 3. panta c) punktā ietverto priekšnosacījumu, saskaņā ar kuru papildu aizsardzības sertifikātu izsniedz tikai tad, ja produktam šāds sertifikāts iepriekš nav bijis izsniegts. Iesniedzējtiesas ieskatā priekšlikuma pamatojums tādējādi apstiprina to, ka Regulas par papildu aizsardzības sertifikātu zālēm mērķis primāri ir veicināt pētniecību jaunu produktu atklāšanai.
29. ES Tiesa savā judikatūrā ir nolēmusi, ka katram produktam var piešķirt tikai vienu sertifikātu, un ar produktu šaurā nozīmē tiek saprasta “aktīvā viela”. Ja zālēs ir veiktas nelielas izmaiņas, piemēram, jauna deva, citas sāls vai estera izmantošana vai cita farmaceitiskā formula, jaunu aizsardzības sertifikātu nepiešķir (sal. ar spriedumu lietā *Massachusetts Institute of Technology*, 19. punkts).
30. ES Tiesa ir arī nospriedusi, ka Regulas Nr. 1768/92 3. panta c) punkta mērķis ir izvairīties no tā, lai par vienām un tām pašām zālēm netiktu izdoti secīgi aizsardzības sertifikāti, tādējādi radot vienām un tām pašām zālēm (“medicinal product”) aizsardzības termiņa pārklāšanos (šajā nozīmē skat. spriedumu,

2009. gada 3. septembris, *AHP Manufacturing*, C-482/07, EU:C:2009:501, 42. punkts).
31. Saistībā ar papildu aizsardzības sertifikāta mērķi ES Tiesa, norādīdama uz Regulas par papildu aizsardzības sertifikātu zālēm 11. apsvērumu, ir noteikusi, ka tās pamatmērķis ir nodrošināt pietiekamu aizsardzību, lai veicinātu izpēti farmaceutiskajā jomā un lai ievērojami veicinātu pastāvīgu cilvēku veselības aizsardzības uzlabošanu (sal. tostarp ar spriedumiem, 1999. gada 16. septembris, *Farmitalia*, C-392/97, EU:C:1999:416, 19. punkts, un 2015. gada 15. janvāris, *Forsgren*, C-631/13, EU:C:2015:13, 51. punkts).
 32. Tālāk ES Tiesa ir arī apstiprinājusi, ka papildu aizsardzības sertifikāta mērķis primāri ir aizsargāt pētniecības, kā rezultātā tiek atklāti jauni “produkti”, amortizāciju (skat. ES Tiesas [oriģ. 11. lpp.] spriedumu, 2011. gada 24. novembris, *Georgetown University*, C-422/10, EU:C:2011:776, 26. punkts, un iepriekš minētais spriedums lietā *Forsgren*, 52. punkts).
 33. Tomēr, atsaucoties uz Regulas par papildu aizsardzības sertifikātu zālēm 10. apsvērumu, ES Tiesa nosprieda, ka vērā ir jāņem visas iesaistīto intereses. Veicot pētniecību Savienībā ar papildu aizsardzības sertifikātiem, ir jāizsver farmācijas industrijas un sabiedrības veselības intereses (skat. tostarp spriedumus, 2013. gada 12. decembris, *Actavis Group PTC un Actavis UK (Sanofi)*, C-443/12, EU:C:2013:833, 41. punkts).
 34. Tālāk sprieduma lietā *Neurim Pharmaceuticals* kontekstā ES Tiesa norādīja uz to, ka tā neapstrīd 1. panta b) punkta šauru interpretāciju, kas ir atrodama iepriekš minētajā spriedumā lietā *Massachusetts Institute of Technology*, un ka jēdziens “produkts” saskaņā ar šo interpretāciju sevī neietver vielu, kas neatbilst jēdzienu “aktīvā viela” vai “aktīvu vielu kombinācija” definīcijai (skat. iepriekš minēto spriedumu lietā *Glaxosmithklein Biologicals*, 44. punkts).
 35. Taču iepriekš minētajā spriedumā lietā *Neurim Pharmaceuticals* ES Tiesa tomēr nosprieda, ka papildu aizsardzības sertifikātu var izsniegt, ja ar patentu tiek aizsargāta jau zināma produkta izmantošana neatkarīgi no tā, vai produkts ir vai nav ar patentu aizsargāts, proti, arī tad, ja ar pamatpatentu tiek aizsargāta zināmas aktīvas vielas terapeitiska izmantošana ar nosacījumu, ka ir izsniegta derīga atļauja produktu kā zāles laist tirgū (skat. spriedumu lietā *Neurim Pharmaceuticals*, 24. un 25. punkts).
 36. Šai sakarā jāpiemin, ka spriedumā lietā *Neurim Pharmaceuticals* pamatā runa bija par to, vai ir kāda sakarība starp Regulas papildu aizsardzības sertifikātu zālēm 3. panta b) un d) punktā minēto atļauju laist produktu tirgū un tās pašas regulas 3. panta a) punktā minēto pamatpatentu (sal. ar šī sprieduma 19. punktu). Turklāt, kā izriet no sprieduma – par produktu, uz kuru attiecās jaunais pamatpatents, nekāds sertifikāts vēl nebija izsniegts. [oriģ. 12. lpp.]
 37. Vēl jāpiebilst, ka saistībā ar Regulas par papildu aizsardzības sertifikātu zālēm 6. pantu ES Tiesa nolēma, ka par papildu aizsardzības sertifikātu vai izsniegt

vairākiem pamatpatenta īpašniekiem, viņu starpā neradot īpašu rangu (skat. spriedumu, 1007. gada 23. janvāris, *Biogen*, C-181/95, EU:C:1997:32, 27. punkts). Ja produktu aizsargā vairāki derīgi pamatpatenti, “kuriem ir vairāki īpašnieki”, tādā gadījumā katrs no šiem patentiem var attiekties uz sertifikāta izsniegšanas procedūru (skat. sprieduma 28. punktu).

38. *Patent- och marknadsöverdomstolen* secina, ka nedz papildu aizsardzības sertifikāts, kurš tiek izsniegts gadījumā, kad ar jaunu patentu tiek aizsargāta jauna zināmas aktīvas vielas terapeitiska izmantošana, nedz arī papildu aizsardzības sertifikāts, kuru piešķir vairākiem pamatpatenta īpašniekiem, tieši atbilst tādas pētniecības farmācijas jomā mērķim, kuras rezultātā tiek atklāts jauns produkts. Tas, ka tādos gadījumos kā šis tiek izsniegts papildus aizsardzības sertifikāts, drīzāk kalpo visaptverošiem mērķiem – veicināt pētniecību farmācijas jomā nolūkā pastāvīgi uzlabot sabiedrības veselību.

Regula par papildu aizsardzības sertifikāta ieviešanu augu aizsardzības līdzekļiem

39. Vēl viens apstāklis, kam ir nozīme, vērtējot tiesību normu par papildu aizsardzības sertifikātu mērķi un piemērošanu, ir Regulas par papildu aizsardzības sertifikāta ieviešanu augu aizsardzības līdzekļiem 3. panta 2. punktā ietvertais noteikums. Tajā ir paredzēts, ka attiecībā uz vienu un to pašu līdzekli izdotu vairāku patentu īpašniekam nevar tikt piešķirti vairāki sertifikāti attiecībā uz šo līdzekli, savukārt, ja tiek kārtoti vairāki pieteikumi attiecībā uz vienu un to pašu līdzekli, kurus iesnieguši vairāki dažādu patentu īpašnieki, šiem īpašniekiem var tikt izdots viens sertifikāts.
40. ES Tiesa tomēr nosprieda, ka īpašais priekšnosacījums viena vai vairāku sertifikātu izdošanai tam pašam līdzeklim atbilstoši Regulas par papildu aizsardzības sertifikāta ieviešanu augu aizsardzības līdzekļiem 3. panta 2. punktam ir ierobežots ar to [**oriģ. 13. lpp.**], ka pieteikumus ir iesnieguši vairāki pamatpatentu īpašnieki (skat. spriedumu lietā *AHP Manufacturing*, 25. punkts).
41. Papildus tam ES Tiesa nosprieda, ka iepriekš minētajā otrajā tiesību normas teikumā nav izvirzīts nosacījums par to, lai vienlaicīgi tiktu kārtoti vairāki pieteikumi, un norādīja, ka jēdziens “kārtoti” Regulas par papildu aizsardzības sertifikāta ieviešanu augu aizsardzības līdzekļiem itāļu valodas versijā vispār nav atrodams. Arī vienlaicīga pieteikumu iesniegšana nav būtisks priekšnosacījums (skat. sprieduma 25. un 26. punktu).
42. *Patent- och marknadsöverdomstolen* secina, ka Regulas par papildu aizsardzības sertifikāta ieviešanu augu aizsardzības līdzekļiem 3. panta 2. punktā ietvertā noteikuma, kurā ir paredzēts, ka papildus aizsardzības sertifikātus izsniedz vairākiem pamatpatentu īpašniekiem, neprasot, lai tiktu kārtoti vairāki pieteikumi, piemērošana tieši neatbilst mērķim veicināt tādu pētniecību farmācijas jomā, kuras rezultātā tiek atklāti jauni produkti. Šāda piemērošana savukārt varētu atbilst

visaptverošam mērķim veicināt pētniecību jau zināmu produktu jaunā terapeitiskā izmantošanā, kam ir nozīme sabiedrības veselības kontekstā.

Secinājumi

43. No iepriekš minētajiem apsvērumiem *Patent- och marknadsöverdomstolen* ieskatā izriet, ka Regulas par papildu aizsardzības sertifikātu zālēm 3. panta un Regulas par papildu aizsardzības sertifikāta ieviešanu augu aizsardzības līdzekļiem 3. panta 2. punkta piemērošanas veids nav ierobežots ar mērķi veicināt pētniecību, kuras rezultātā tiek atklāti jauni produkti. Piemērošana praksē ir attiekusies uz visaptverošāku mērķi veicināt arī pētniecību jau zināmu produktu jaunā terapeitiskā izmantošanā, pat ja vienam un tam pašam pamatpatentu īpašniekam nevar izsniegt vairākus papildus aizsardzības sertifikātus uz to pašu produktu. **[oriģ. 14. lpp.]**

Lūgums sniegt prejudiciālu nolēmumu

44. Lai noteiktu, vai var izsniegt papildu aizsardzības sertifikātu, ir jāpiemēro Regulas par papildu aizsardzības sertifikātu zālēm 3. panta c) punkts un Regulas par papildu aizsardzības sertifikāta ieviešanu augu aizsardzības līdzekļiem 3. panta 2. punkts. Tomēr nav skaidrs, kā šīs tiesību normas ir jāinterpretē tādā gadījumā kā aplūkotais, it īpaši ņemot vērā to, ka tiesību normu piemērošana iesniedzējtiesas ieskatā drīzāk ir vērsta uz to, lai veicinātu jau zināmu produktu jaunas terapeitiskas izmantošanas pētniecību. Tieši tādēļ *Patent- och marknadsöverdomstolen* uzdod turpinājumā noformulēto jautājumu. *Patent- och marknadsöverdomstolen* vēlas saņemt atbildi uz turpinājumā minētajiem jautājumiem.

[..] Ņemot vērā pamatmērķi, kādam kalpo papildu aizsardzības sertifikāts zālēm, proti, veicināt pētniecību farmācijas jomā: vai ar Regulas par papildu aizsardzības sertifikātu zālēm 3. panta c) punktu, ievērojot Regulas par papildu aizsardzības sertifikāta ieviešanu augu aizsardzības līdzekļiem 3. panta 2. punktu, pieteikuma iesniedzējam, kuram jau ir izsniegts sertifikāts par produktu, kurš kā tāds ir aizsargāts ar derīgu pamatpatentu šim produktam, tiek liegts izdot papildu aizsardzības sertifikātu jaunai produkta izmantošanai, ja jauna izmantošana konkrētajā gadījumā nozīmē jaunu izmantošanas jomu, kas tiek īpaši aizsargāta ar jaunu pamatpatentu?

Patent- och marknadsöverdomstolen vārdā

[..]