Judikatūras krājums

ĢENERĀLADVOKĀTA JEVGENIJA TANČEVA [*EVGENI TANCHEV*]
SECINĀJUMI,
sniegti 2018. gada 7. februārī[1]

Lieta C-681/16

Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Operations Support Group
pret
Orifarm GmbH

(*Landgericht Düsseldorf* (Diseldorfas apgabaltiesa, Vācija) lūgums sniegt prejudiciālu nolēmumu)

(Prejudiciāls nolēmums – Jaunu dalībvalstu pievienošanās – Pievienošanās akti – Īpašie pasākumi – Patentu tiesības – Zāles, attiecībā uz kurām saņemts papildu aizsardzības sertifikāts – Regula Nr. 469/2009 – Aizsardzības pagarinājums pediatriskiem mērķiem – Regula Nr. 1901/2006 – Produkts, kurš ir aizsargāts vecajā dalībvalstī un kuru jaunajā dalībvalstī patenta īpašnieks tirgo bez aizsardzības – Paralēlais imports – Intelektuālā īpašuma tiesību izsmelšana)

1. *Landgericht Düsseldorf* (Diseldorfas apgabaltiesa, Vācija) lūgums sniegt prejudiciālu nolēmumu attiecas uz zāļu paralēlo importu no jaunajām dalībvalstīm uz Vāciju. Pievienošanās aktos ir paredzēts izņēmums attiecībā uz preču brīvu apriti gadījumos, kad minētajās dalībvalstīs nebija līdzīgas patenta aizsardzības zālēm. Šajā lietā tiek izskatīta minētā izņēmuma piemērošana.

2. Pamatlietā Vācijā spēkā esoša "papildu aizsardzības sertifikāta zālēm" (turpmāk tekstā – "PAS") īpašnieks ir lūdzis aizliegt šādu paralēlo importu no Bulgārijas, Horvātijas, Čehijas Republikas, Igaunijas, Ungārijas, Latvijas, Lietuvas, Polijas, Rumānijas, Slovākijas un Slovēnijas (turpmāk tekstā – "attiecīgās jaunās dalībvalstis") un attiecīgi lūdz aizsardzības līdzekļus. Tāpēc iesniedzējtiesa lūdz interpretēt dalībvalstu 2003., 2005. un 2012. gada Pievienošanās aktos paredzētās izņēmuma klauzulas, kas zināmas kā "īpašie pasākumi".

I. Tiesiskais regulējums

A. Akti par pievienošanos Eiropas Savienībai

3. 2003. gada Pievienošanās akta[2] IV pielikuma 2. daļas pirmajā teikumā ir noteikts:

"ĪPAŠIE PASĀKUMI Attiecībā uz Čehijas Republiku, Igauniju, Latviju, Lietuvu, Ungāriju, Poliju, Slovēniju vai Slovākiju tādu zāļu patenta vai papildu aizsardzības sertifikāta īpašnieks vai labuma guvējs, kura saņemšanai pieteikums ir iesniegts kādā dalībvalstī laikā, kad šādu aizsardzību šīm zālēm nebija iespējams saņemt kādā no iepriekš uzskaitītajām jaunajām dalībvalstīm, var atsaukties uz

1 Oriģinālvaloda – angļu.

2 Akts par Čehijas Republikas, Igaunijas Republikas, Kipras Republikas, Latvijas Republikas, Lietuvas Republikas, Ungārijas Republikas, Maltas Republikas, Polijas Republikas, Slovēnijas Republikas un Slovākijas Republikas pievienošanās nosacījumiem un pielāgojumiem Līgumos, kas ir Eiropas Savienības pamatā (turpmāk tekstā – "2003. gada Pievienošanās akts", OV 2003, L 236, 797. lpp.).

tiesībām, ko piešķir šāds patents vai papildu aizsardzības sertifikāts, lai tādējādi novērstu attiecīgo zāļu importu un tirdzniecību dalībvalstīs vai valstīs, kurās uz šīm zālēm attiecas patenta aizsardzība vai papildu aizsardzība; tas attiecas arī uz gadījumiem, kad attiecīgās zāles jaunajā dalībvalstī pirmo reizi laidusi tirgū pati iepriekšminētā persona vai arī tas noticis ar viņas piekrišanu."

4. 2005. gada Pievienošanās akta [3] V pielikuma 1. daļas pirmajā teikumā ir noteikts:

"ĪPAŠIE PASĀKUMI Attiecībā uz Bulgāriju un Rumāniju tādu zāļu patenta vai papildu aizsardzības sertifikāta īpašnieks vai labuma guvējs, kura saņemšanai pieteikums ir iesniegts kādā dalībvalstī laikā, kad šādu aizsardzību šīm zālēm nebija iespējams saņemt kādā no iepriekš uzskaitītajām jaunajām dalībvalstīm, var atsaukties uz tiesībām, ko piešķir šāds patents vai papildu aizsardzības sertifikāts, lai tādējādi novērstu attiecīgo zāļu importu un tirdzniecību dalībvalstīs vai valstīs, kurās uz šīm zālēm attiecas patenta aizsardzība vai papildu aizsardzība; tas attiecas arī uz gadījumiem, kad attiecīgās zāles jaunajā dalībvalstī pirmo reizi laidusi tirgū pati iepriekšminētā persona vai arī tas noticis ar viņas piekrišanu."

5. 2012. gada Pievienošanās akta [4] IV pielikuma 1. daļas pirmais teikums ir formulēts šādi:

"ĪPAŠIE PASĀKUMI Attiecībā uz Horvātiju tāda zāļu patenta vai papildu aizsardzības sertifikāta (PAS) īpašnieks vai labuma guvējs, kura saņemšanai pieteikums ir iesniegts kādā dalībvalstī laikā, kad šādu aizsardzību šīm zālēm nebija iespējams saņemt Horvātijā, var atsaukties uz tiesībām, ko piešķir šāds patents vai papildu aizsardzības sertifikāts, lai tādējādi novērstu attiecīgo zāļu importu un tirdzniecību dalībvalstī vai dalībvalstīs, kurās uz šīm zālēm attiecas patenta aizsardzība vai PAS aizsardzība; tas attiecas arī uz gadījumiem, kad attiecīgās zāles Horvātijā pirmo reizi laidis tirgū pats īpašnieks, vai arī tas noticis ar īpašnieka piekrišanu."

B. Regula Nr. 469/2009 par PAS

6. Regulas Nr. 469/2009 [5] 3. pants ir formulēts 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 Direktīvu 2001/83/EK vai attiecīgi Direktīvu 2001/82/EK;

[..]."

7. Regulas Nr. 469/2009 7. panta 1. punktā ir noteikts:

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

3 Akts par Bulgārijas Republikas un Rumānijas pievienošanās nosacījumiem un pielāgojumiem Līgumos, kas ir Eiropas Savienības pamatā (turpmāk tekstā – "2005. gada Pievienošanās akts", OV 2005, L 157, 268. lpp.).

4 Akts par Horvātijas Republikas pievienošanās nosacījumiem un pielāgojumiem Līgumā par Eiropas Savienību, Līgumā par Eiropas Savienības darbību un Eiropas Atomenerģijas kopienas dibināšanas līgumā (turpmāk tekstā – "2012. gada Pievienošanās akts", OV 2012, L 112, 60. lpp.).

5 Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 469/2009 (2009. gada 6. maijs) par papildu aizsardzības sertifikātu zālēm (kodificēta versija) (OV 2009, L 152, 1. lpp.).

8. Regulas Nr. 469/2009 13. panta 1.–3. punktā ir paredzēts:

"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, šim laikposmam nepārsniedzot piecus gadus.

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

3. Termiņus, kas noteikti 1. un 2. punktā, pagarina par sešiem mēnešiem gadījumā, ja piemērojams Regulas (EK) Nr. 1901/2006 36. pants. Šādā gadījumā šī panta 1. punktā noteikto termiņu var pagarināt tikai vienu reizi."

C. Regula Nr. 1901/2006 – par pagarinājumu pediatriskiem mērķiem

9. Regulas Nr. 1901/2006 [6] 36. panta 1. punkta pirmajā daļā ir noteikts:

"Ja pieteikums saskaņā ar 7. un 8. pantu ietver visu to pētījumu rezultātus, kas veikti saskaņā ar apstiprināto pediatrijas pētījumu plānu, patenta vai papildu aizsardzības sertifikāta turētājam ir tiesības uz Regulas (EEK) Nr. 1768/92 13. panta 1. un 2. punktā paredzētā laikposma sešu mēnešu pagarinājumu."

II. Pamatlietas fakti un prejudiciālais jautājums

10. *Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Operations Support Group*, prasītāja pamatlietā, ir Īrijā reģistrēts *Pfizer Group* piederošs farmācijas uzņēmums, un tas ir tāda PAS [7] reģistrētais īpašnieks, ar kuru ir aizsargāts olbaltums etanercepts [8]. Etanercepts ir aktīvā viela zālēs Enbrel®, kuras prasītāja ražo un tirgo Vācijā un daudzās citās valstīs un kuras ir atļauts izmantot artrīta ārstēšanai pieaugušajiem un bērniem [9].

11. *Orifarm GmbH*, atbildētājs pamatlietā, ir Dānijas *Orifarm Group* piederošs uzņēmums, un tas darbojas kā tā sauktais paralēlais importētājs, kas Vācijā importē zāles no tādām valstīm, kurās ir zemāks cenu līmenis.

12. Ar PAS tiek piešķirta papildu aizsardzība zālēm, kas ir aizsargātas ar pamatpatentu, un uz noteiktu laiku pagarinātas tiesības uz šo patentu pēc tā termiņa beigām [10]. PAS prasītājam tika izsniegts, pamatojoties uz Eiropas pamatpatentu [11], kas bija spēkā Vācijas Federatīvajā Republikā.

13. Šī patenta pieteikumu 1990. gada 31. augustā iesniedza farmācijas uzņēmums *Roche* [12], kas bija izstrādājis zāles un varēja arī izmantot Šveices 1989. gada 12. septembra, 1990. gada 8. marta un 1990. gada 20. aprīļa prioritātes.

6 Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1901/2006 (2006. gada 12. decembris) par pediatrijā lietojamām zālēm un par grozījumiem Regulā (EEK) Nr. 1768/92, Direktīvā 2001/20/EK, Direktīvā 2001/83/EK un Regulā (EK) Nr. 726/2004 (OV 2006, L 378, 1. lpp.).

7 Reģistrēts ar numuru DE 103 99 023.

8 Etanercepts ir *TNF*-saistošais olbaltums, ko iegūst gēnu inženierijas veidā. Tas ir *TNF*-α blokators (audzēja nekrozes faktora α blokators).

9 Enbrel® ir atļautas reimatoīdā artrīta, psoriātiskā artrīta, aksiālā spondiloartrīta un psoriāzes ārstēšanai pieaugušajiem, kā arī juvenilā idiopātiskā artrīta un smagas psoriāzes ārstēšanai bērniem un pusaudžiem.

10 Skat. Regulas Nr. 469/2009 2.–5. pantu.

11 Reģistrēts ar numuru EP 0939121, Vācijā – ar numuru DE 590 10 933.

12 Patenta pieteikuma iesniedzēja nosaukumu mutvārdu uzklausīšanās laikā tiesas sēdē atklāja prasītāja pārstāvis; skat. uzklausīšanas protokolu, 20. lpp.

14. Līdzīgi noteikumi attiecībā uz zālēm vai specifiskām terapeitiskām indikācijām 1990. gada 31. augustā nebija ieviesti nevienā no 11 jaunajām dalībvalstīm, kuras Eiropas Savienībā iestājās 2004., 2007. un 2013. gadā.

15. Farmācijas uzņēmums *Wyeth Pharma* 2000. gada 1. februārī saņēma atļauju attiecībā uz Enbrel®, kas tam deva tiesības tirgot minētās zāles. Šī atļauja pirmo reizi tika izsniegta Šveicē, un tā bija spēkā arī Eiropas Kopienā.

16. *Wyeth Pharma* 2003. gada 26. jūnijā iesniedza pieteikumu, lai saņemtu PAS, kurš tika izsniegts 2006. gada 11. janvārī [13]. Prasītājs 2009. gadā ieguva uzņēmumu *Wyeth Pharma* ar visiem tā aktīviem, tostarp PAS [14].

17. Pēc pamatpatenta termiņa beigām 2010. gada 1. septembrī spēkā stājās PAS, un tas bija spēkā līdz 2015. gada 1. februārim.

18. Tā kā Enbrel® ir atļauts lietot bērnu mērķgrupai un lai atlīdzinātu par pētījumiem, kas veikti attiecībā uz minēto mērķgrupu, Vācijas Patentu un preču zīmju birojs 2012. gada 15. oktobrī prasītājam piešķīra PAS "pagarinājumu pediatriskiem mērķiem" [15], ar kuru aizsardzības termiņš tika pagarināts vēl par sešiem mēnešiem un attiecīgi beidzās tikai 2015. gada 1. augustā.

19. Kopš 2012. gada atbildētājs esot informējis prasītāju par savu nodomu veikt paralēlo importu no Igaunijas un Latvijas un – attiecībā uz laikposmu no 2015. gada februāra – arī no Bulgārijas, Čehijas Republikas, Ungārijas, Polijas, Rumānijas, Slovākijas un Slovēnijas. Prasītājs vairākkārt pret to iebilda, un notika sarakste.

20. Visbeidzot prasītājs 2015. gada aprīlī atklāja, ka Vācijas tirgū ir pieejami Polijai, Slovēnijai un Lietuvai (kam minētās zāles tiek ražotas ar identisku iepakojumu) paredzēti Enbrel® zāļu iepakojumi un arī Horvātijai paredzēti minēto zāļu iepakojumi; visas minētās valstis kā paralēlo importētāju identificēja atbildētāju.

21. Tādēļ prasītājs 2015. gada 1. jūnijā iesniedzējtiesā *Landgericht Düsseldorf* (Diseldorfas apgabaltiesa) iesniedza prasību par pārkāpumiem attiecībā uz viņam izsniegto PAS, ņemot vērā arī piešķirto pagarinājumu pediatriskiem mērķiem. Prasītājs lūdza izdot i) rīkojumu aizliegt Enbrel® importu, turēšanu īpašumā, piedāvāšanu pārdošanai un laišanu tirgū [16] un ii) rīkojumus atklāt informāciju par šādām darbībām laikposmā no 2010. gada 1. septembra līdz 2015. gada 1. augustam, tostarp iesniegt rēķinu kopijas, kā arī rīkojumu par attiecīgā produkta izņemšanu no tirdzniecības un iznīcināšanu, un iii) atzinumu par tiesībām uz zaudējumu atlīdzināšanu.

22. Šīs tiesvedības kontekstā atbildētājs norāda, ka viņš zāles Enbrel® likumīgi ir ieguvis attiecīgajās jaunajās dalībvalstīs, un atsaucas uz preču brīvu apriti Eiropas Savienībā. Tas attiecas uz viņa aizstāvību, kuras ietvaros tiek apgalvota tiesību izsmelšana. Saskaņā ar Kopienas izsmelšanas principu ar patentu vai PAS piešķirtās ekskluzīvās tiesības nevar tikt attiecinātas uz tādiem ar patentu aizsargātiem produktiem, kurus citās dalībvalstīs likumīgi pārdod patenta īpašnieks pats vai tas notiek ar viņa piekrišanu, pat ja produkts tiek importēts no tādas dalībvalsts, kurā tas nav patentējams [17].

13 Pamatojoties uz Vācijas Patentu un preču zīmju biroja 2006. gada 31. marta lēmumu par labojumu izdarīšanu.

14 Saskaņā ar prasītāja pārstāvja liecību tiesas sēdē mutvārdu uzklausīšanas laikā; skat. tiesas sēdes protokolu, 19.–21. lpp.

15 Šāds pagarinājums ir piešķirts saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 36. pantu, lai atlīdzinātu par un veicinātu tādu pētījumu veikšanu, kuros tiek apmierinātas bērnu mērķgrupas specifiskās terapeitiskās vajadzības.

16 Pamatlietā prasītājs pēc 2015. gada 1. augusta mainīja šo pirmo prasību, tā vietā lūdzot paziņojumu par strīda izbeigšanu pēc būtības.

17 Spriedums, 2015. gada 12. februāris, *Merck Canada* un *Merck Sharp & Dohme*, C-539/13, EU:C:2015:87, 24. punkts.

23. Tomēr prasītājs lūdz piemērot izņēmumu attiecībā uz šo principu piemērošanu un uzskata, ka šāds izņēmums ir paredzēts attiecīgo jauno dalībvalstu Pievienošanās aktos. Tas apgalvo, ka 2003., 2005. un 2012. gada Pievienošanās aktos tiešām ir paredzēts noteikums "īpašie pasākumi", saskaņā ar kuru patenta vai PAS īpašnieks noteiktos apstākļos var atsaukties uz savām tiesībām, lai novērstu zāļu importu no attiecīgajām jaunajām dalībvalstīm.

24. Īpašie pasākumi galvenokārt var tikt piemēroti tad, ja laikā, kad dalībvalstī, uz kuru notiek imports, ticis iesniegts patenta vai PAS pieteikums, minētajās jaunajās dalībvalstīs līdzvērtīgu aizsardzību nav bijis iespējams iegūt. Tomēr, tā kā īpašie pasākumi nozīmē izņēmumu attiecībā uz preču brīvu apriti Eiropas Savienībā, tie ir jāinterpretē šauri [18]. Šī iemesla dēļ iesniedzējtiesa Tiesai lūdz precizēt īpašo pasākumu piemērošanu šajā lietā, kurā minētais PAS kā tāds attiecīgajā brīdī kandidātvalstī bija pieejams, tomēr nebija tā iegūšanai vajadzīgā pamatpatenta (pirmais jautājums), un vai būtu atšķirība, ja pamatpatentu kandidātvalstī būtu varēts iegūt Vācijas patenta pieteikuma publicēšanas brīdī (otrais jautājums). Uzdodot trešo un ceturto jautājumu, *Landgericht* vēlas noskaidrot, vai un cik lielā mērā īpašie pasākumi attiecas uz pagarinājumu pediatriskiem mērķiem, kas nav tieši minēts Pievienošanās aktu formulējumā.

25. Ņemot vērā minētos apstākļus, *Landgericht Düsseldorf* (Diseldorfas apgabaltiesa) nolēma apturēt tiesvedību un uzdot Tiesai šādus prejudiciālus jautājumus:

"1) Vai īpašnieks tādam papildu aizsardzības sertifikātam, kas tam ir piešķirts attiecībā uz Vācijas Federatīvo Republiku (VFR), atsaucoties uz īpašo pasākumu tiesību normām, var liegt izstrādājumu importu uz Vācijas Federatīvo Republiku no tādām kandidātvalstīm kā Čehijas Republika, Igaunija, Latvija, Lietuva, Ungārija, Polija, Slovēnija, Slovākija, Bulgārija, Rumānija un Horvātija (2003. gada Pievienošanās akta IV pielikums, 2005. gada Pievienošanās akta V pielikuma I daļa; 2012. gada Pievienošanās akta IV pielikums), ja pieteikums papildu aizsardzības sertifikāta saņemšanai Vācijas Federatīvajā Republikā ir iesniegts brīdī, kad kandidātvalstīs jau bija spēkā tiesību normas par šāda papildu aizsardzības sertifikāta saņemšanu, taču attiecībā uz Vācijas Federatīvo Republiku piešķirtā papildu aizsardzības sertifikāta īpašnieks attiecīgajā kandidātvalstī nebija iesniedzis pieteikumu šāda papildu aizsardzības sertifikāta saņemšanai vai tas viņam nevarēja tikt piešķirts, jo kandidātvalstī nebija piešķirts aizsardzības sertifikāta piešķiršanai nepieciešamais pamatpatents?

2) Vai atbilde uz pirmo jautājumu mainās, ja tikai pieteikuma attiecībā uz Vācijas Federatīvajā Republikā piešķirtā pamatpatenta saņemšanai iesniegšanas brīdī nevarēja tikt saņemta atbilstoša aizsardzība, piešķirot pamatpatentu kandidātvalstī, taču laikposmā līdz pieteikuma, kurš ir attiecībā uz Vācijas Federatīvo Republiku izsniegtā pamatpatenta pamatā, paziņošanai varēja tikt saņemta?

3) Vai tāda papildu aizsardzības sertifikāta īpašnieks, kas tam ir piešķirts attiecībā uz Vācijas Federatīvo Republiku, atsaucoties uz īpašo pasākumu tiesību normām, var liegt izstrādājumu importu uz Vācijas Federatīvo Republiku no tādām kandidātvalstīm kā Čehijas Republika, Igaunija, Latvija, Lietuva, Ungārija, Polija, Slovēnija, Slovākija, Bulgārija, Rumānija un Horvātija, ja izstrādājumu imports notiek pēc papildu aizsardzības sertifikāta termiņa, kas ir noteikts sākotnējā piešķiršanas lēmumā, beigām, taču pirms par sešiem mēnešiem tāda pagarinātā aizsardzības sertifikāta termiņa beigām, kas tam ir piešķirts, pamatojoties uz Regulu Nr. 1901/2006?

4) Vai atbilde uz trešo jautājumu Horvātijas gadījumā mainās, ņemot vērā, ka īpašie pasākumi, ņemot vērā Horvātijas pievienošanos 2013. gadā, stājās spēkā tikai pēc Regulas Nr. 1901/2006 spēkā stāšanās 2007. gada 26. janvārī – pretēji tam, kā tie stājās spēkā pārējās dalībvalstīs, kas pievienojās pirms 2007. gada 26. janvāra, proti, Čehijas Republikā, Igaunijā, Latvijā, Lietuvā, Ungārijā, Polijā, Slovēnijā, Slovākijā, Bulgārijā un Rumānijā?"

18 Spriedumi, 2015. gada 12. februāris, *Merck Canada* un *Merck Sharp & Dohme*, C-539/13, EU:C:2015:87, 25. punkts, un 1996. gada 5. decembris, *Merck/Primecrown* un *Beecham*, C-267/95 un C-268/95, EU:C:1996:468, 23. punkts.

26. Abi lietas dalībnieki pamatlietā un Eiropas Komisija Tiesai iesniedza rakstveida apsvērumus, kā arī 2017. gada 15. novembra tiesas sēdē sniedza mutvārdu apsvērumus.

III. Vērtējums

27. Esmu nonācis pie secinājuma, ka Pievienošanās aktos paredzētie īpašie pasākumi ir piemērojami apstākļos, kas līdzinās apstākļiem pamatlietā tādā ziņā, ka prasītājs kā tāda Vācijas PAS īpašnieks, kam piešķirts pagarinājums pediatriskiem mērķiem, ir tiesīgs uz visu viņam piešķirtās aizsardzības laiku, t.i., līdz 2015. gada 1. augustam, novērst tādu zāļu importu Vācijā, kuras tirgo viņš pats vai kuras tiek tirgotas ar viņa piekrišanu, no Bulgārijas, Horvātijas, Čehijas Republikas, Igaunijas, Ungārijas, Latvijas, Lietuvas, Polijas, Rumānijas, Slovākijas un Slovēnijas.

28. Tāpat kā Komisija un prasītājs, ierosinu uz pirmo un trešo jautājumu atbildēt apstiprinoši, savukārt uz otro un ceturto jautājumu – noliedzoši. Mans viedoklis saskan ar iesniedzējtiesas pausto viedokli, kurā norādīts, ka tā dod priekšroku pirmajiem diviem jautājumiem. Atbildētāja sniegtie pretrunīgie argumenti attiecībā uz pirmo un trešo jautājumu, manuprāt, nav pārliecinoši.

A. Pirmais jautājums

29. Uzdodot pirmo jautājumu, iesniedzējtiesa vēlas noskaidrot, vai tāda situācija kā pamatlietā, kurā prasītājs atsaucas uz savu PAS, lai novērstu paralēlo importu no jaunajām dalībvalstīm, ietilpst īpašo pasākumu piemērošanas jomā, lai gan laikā, kad prasītājs iesniedza pieteikumu PAS saņemšanai Vācijā, t.i., 2003. gada 26. jūnijā, visās attiecīgajās kandidātvalstīs, izņemot Horvātiju, jau bija ieviesti tiesību akti attiecībā uz PAS iegūšanu. Manuprāt, atbilde uz šo jautājumu ir "jā".

1. PAS pieejamība kandidātvalstīs

30. Saskaņā ar formulējumu, kas šajā ziņā ir identisks [19], visos trīs uz šo lietu attiecināmajos Pievienošanās aktos īpašie pasākumi ir piemērojami, ja "[..] papildu aizsardzības sertifikāta (PAS) [..] saņemšanai pieteikums ir iesniegts kādā dalībvalstī laikā, kad šādu aizsardzību šim zālēm nebija iespējams saņemt [kandidātvalstī]".

31. Šāds formulējums neļauj apšaubīt, ka runa ir par konkrētu iespēju kandidātvalstī aizsargāt atsevišķu produktu. Īpašie pasākumi neaprobežojas ar tādu abstraktu noteikumu pieejamību, kuros ir paredzēta PAS aizsardzība kandidātvalstī, bet drīzāk ir ņemta vērā īpašā situācija un noteikts, ka šādu "attiecīgā produkta" aizsardzību nav bijis iespējams iegūt kandidātvalstī.

32. Minētajā situācijā tas tā bija, jo, lai gan attiecīgo kandidātvalstu tiesību aktos bija noteikumi par PAS, šāds sertifikāts nekādā gadījumā nevarēja tikt iegūts, ja nav pamatpatenta, savukārt pamatpatents nebija pieejams nevienā no šīm valstīm. Ņemot vērā minētos apstākļus, viens no PAS iegūšanas priekšnoteikumiem nebija izpildāms, un tādējādi nebija iegūstama PAS sniegtā aizsardzība.

33. PAS piešķiršanai tiek prasīts, lai būtu izpildīti četri kumulatīvie nosacījumi, no kuriem viens ir šāds – PAS pieteikuma iesniegšanas dienā produktu aizsargā spēkā esošs pamatpatents [20].

19 Dažu valodu redakcijās ir atšķirības, kuras nav būtiskas attiecībā uz pirmo jautājumu; skat. tālāk 65. un nākamos punktus.

20 Skat. spriedumu, 2015. gada 15. janvāris, *Forsgren*, C-631/13, EU:C:2015:13, 32. punkts, kurā Regulas Nr. 469/2009 3. pantā paredzētie četri nosacījumi ir apkopoti šādi: "Šajā tiesību normā būtībā ir paredzēts, ka PAS var tikt piešķirts tikai tad, ja pieteikuma iesniegšanas dienā produktu aizsargā spēkā esošs pamatpatents un uz to līdz šim nav attiecies kāds sertifikāts. Turklāt attiecībā uz šo produktu kā zālēm ir jābūt saņemtai spēkā esošai TA [..], [un,] visbeidzot, šai TA ir jābūt pirmajai produkta kā zāļu [TA]". Saskaņā ar sākotnējo versiju regulā par PAS – Padomes Regula (EEK) Nr. 1768/92 (1992. gada 18. jūnijs) par papildu aizsardzības sertifikāta izstrādi zālēm (OV 1992, L 182, 1. lpp.) – jau toreiz bija skaidra esoša patenta nozīme, jo 2. un 4.–6. pants šajā nozīmē nav grozīti.

34. Vairāki aspekti minētajā regulā par PAS norāda uz to, ka pamatpatents ir būtisks PAS elements un ka bez pamatpatenta PAS saņemšana nemaz nav iespējama: saskaņā ar regulu par PAS tikai uz "produktu, kas kādas dalībvalsts teritorijā ir aizsargāts ar patentu [..], var attiekties sertifikāts"[21]. Tajā ir arī noteikts, ka "sertifikāts piešķir tādas pašas tiesības kā pamatpatents un uz to attiecas tie paši ierobežojumi un tie paši pienākumi"[22]. Visbeidzot, ņemot vērā, ka "sertifikāts stājas spēkā pamatpatenta likumīgā termiņa beigās", bez pamatpatenta nemaz nav nosakāms PAS derīguma termiņš[23].

35. Attiecīgi PAS bez pamatpatenta nevar pastāvēt.

36. Šādam patentam bija jābūt spēkā dienā, no kuras ir piemērojams PAS[24].

37. Turklāt pamatpatentam bija jābūt spēkā tajā valstī, kurā iesniegts pieteikums PAS saņemšanai. Tas ir secināms no fakta, ka PAS var piešķirt tikai tādas dalībvalsts iestāde, kura piešķīrusi pamatpatentu[25]. Tādējādi prasītājs šajā lietā, pamatojoties uz sev piederošu Vācijā spēkā esošu pamatpatentu, nevarēja iegūt PAS attiecībā uz kandidātvalsti.

38. Apkopojot iepriekš teikto, attiecībā uz "produktu" Enbrel® "šāda aizsardzība", proti, PAS aizsardzība, attiecīgajās jaunajās dalībvalstīs "nebija iegūstama". Tādēļ īpašo pasākumu priekšnosacījumi atbilstoši to formulējumam šķiet izpildīti. Tomēr es uzskatu, ka, lai īpašie pasākumi būtu piemērojami, ir jābūt izpildītai papildu prasībai.

2. Pamatpatenta pieejamība kandidātvalstīs kā priekšnoteikums

39. Vienīgi fakts, ka šajās valstīs nebija pamatpatenta, kam var tikt piesaistīts PAS, manuprāt, nevar būt pietiekams pamatojums tam, lai piemērotu tādu tālejošu izņēmumu, kāds paredzēts ar īpašajiem pasākumiem.

40. Es drīzāk uzskatu, ka pamatpatenta trūkums par pamatotu iemeslu tam, ka "nebija iespējams saņemt" PAS, būtu jāuzskata tikai tad, ja minētajā valstī nav bijis iespējams iegūt pamatpatentu.

41. Tas nozīmē, ka tad, ja Vācijā spēkā esoša patenta īpašnieks vienkārši nav centies iegūt patenta aizsardzību attiecīgajā kandidātvalstī, lai gan šāda aizsardzība būtu bijusi pieejama, viņš uz īpašajiem pasākumiem atsaukties nevar.

42. Man šķiet, ka šāds ierobežojums ir nepieciešams turpmāk aprakstīto iemeslu dēļ.

a) Īpašo pasākumu šaura interpretācija

43. Ar īpašajiem pasākumiem tiek apturēta preču brīva aprite attiecībā uz aizsargātajiem produktiem, un īpašie pasākumi ir skaidra atkāpe no izsmelšanas principa.

21 Regulas Nr. 469/2009 2. pants.
22 Regulas Nr. 469/2009 5. pants.
23 Regulas Nr. 469/2009 13. panta 1. punkts.
24 Regulas Nr. 469/2009 3. pants.
25 Regulas Nr. 469/2009 10. panta 1. punkts kopā ar 9. panta 1. punktu.

44. Saskaņā ar principu par Savienības mēroga tiesību izsmelšanu, kas ir piemērojams starp visām dalībvalstīm, ar patentu vai PAS piešķirtās ekskluzīvās tiesības nevar tikt attiecinātas uz tādiem ar patentu aizsargātiem produktiem, kurus citā dalībvalstī likumīgi tirgo patenta īpašnieks pats vai kuri tiek tirgoti ar viņa piekrišanu [26], pat ja produkts ir ievests no tādas dalībvalsts, kurā tas nav patentējams [27].

45. Tā kā īpašie pasākumi, kas paredz iespēju novērst importu no dažām Eiropas Savienības dalībvalstīm uz citām dalībvalstīm, nozīmē atkāpi no šī principa, Tiesa ir lēmusi, ka tie ir jāinterpretē šauri [28].

46. Ņemot vērā, ka īpašie pasākumi ir arī izņēmums attiecībā uz preču brīvu apriti, kas paredzēta LESD, Tiesa ir turpmāk precizējusi, ka Pievienošanās akta noteikumu interpretācijai ir jābūt šaurai, to attiecinot vienīgi uz to, kas ir absolūti nepieciešams izvirzītā mērķa sasniegšanai [29].

b) Īpašo pasākumu mērķis

47. Pirmkārt, īpašo pasākumu mērķis ir panākt līdzsvaru starp efektīvu patentu tiesību vai PAS tiesību aizsardzību un preču brīvu apriti [30]. Šajā ziņā īpašie pasākumi patenta īpašniekam ļauj atsaukties uz savām ekskluzīvajām tiesībām pret importētājiem gadījumos, kad šīs tiesības saskaņā ar Tiesas judikatūru būtu izsmeltas [31]. Tas tiek uzskatīts par pamatotu ierobežotu laiku, kurā pagaidu režīmā tiek ņemta vērā īpašā situācija, kas radusies saistībā ar jaunu dalībvalstu pievienošanos. Parasti patentu aizsardzības līmenis valstīs, kuras pievienojas, pirms to pievienošanās ir bijis zemāks nekā vecajās dalībvalstīs, īpaši attiecībā uz zāļu patentiem [32]. Īpašo pasākumu mērķis ir novērst situāciju, kad pēc pievienošanās, pilnībā piemērojot iekšējā tirgus principus, patenta īpašniekam būtu jāsastopas ar paralēlo importu no jaunajām dalībvalstīm, bet tam nebūtu bijusi iespēja tajās aizsargāt savu izgudrojumu un tādējādi saņemt atbilstošu kompensāciju [33].

48. Otrkārt, pagaidu režīms, kas ieviests ar īpašajiem pasākumiem, mazina kandidātvalstu un veco dalībvalstu ekonomiku neamortizētas, pilnīgas apvienošanas radīto skarbo ietekmi uz tādu jutīgu jomu kā farmaceitisko produktu piegāde. Patentu aizsardzības neesamība kandidātvalstīs gadījumos, kad tirgus ir nodalīts, nosaka, ka cenu līmenis tajās ir zemāks. Preču brīvas aprites ietekmē cenas, pamatojoties uz papildu pieprasījumu, ko radītu paralēlais eksports uz vecajām dalībvalstīm, neizbēgami zināmā mērā pieaugtu. Tas negatīvi ietekmētu zāļu pieejamību jaunajās dalībvalstīs. Tādēļ īpašie pasākumi veicina arī zemāka cenu līmeņa pagaidu saglabāšanu, labvēlīgi ietekmējot sabiedrības veselību šajās valstīs.

26 Skat. spriedumu, 1974. gada 31. oktobris, *Centrafarm* un *de Peijper*, 15/74, EU:C:1974:114, 10. un 11. punkts; apstiprināts ar Tiesas spriedumu, 2015. gada 12. februāris, *Merck Canada* un *Merck Sharp & Dohme*, C-539/13, EU:C:2015:87, 24. punkts.

27 Spriedums, 2015. gada 12. februāris, *Merck Canada* un *Merck Sharp & Dohme*, C-539/13, EU:C:2015:87, 24. punkts; skat. arī spriedumu, 1974. gada 31. oktobris, *Centrafarm* un *de Peijper*, 15/74, EU:C:1974:114, 10. punkts, un – saistībā ar tiesību izsmelšanu attiecībā uz noteiktiem tirgū laistiem produktiem, bet attiecībā uz preču zīmēm – spriedumu, 2010. gada 3. jūnijs, *Coty Prestige Lancaster Group*, C-127/09, EU:C:2010:313, 31. punkts un tajā minētā judikatūra.

28 Spriedumi, 2015. gada 12. februāris, *Merck Canada* un *Merck Sharp & Dohme*, C-539/13, EU:C:2015:87, 25. punkts, un 1996. gada 5. decembris, *Merck* un *Beecham*, C-267/95 un C-268/95, EU:C:1996:468, 23. punkts.

29 Skat. spriedumus, 2015. gada 12. februāris, *Merck Canada* un *Merck Sharp & Dohme*, C-539/13, EU:C:2015:87, 25. punkts, un 2009. gada 28. aprīlis, *Apostolides*, C-420/07, EU:C:2009:271, 35. punkts un tajā minētā judikatūra.

30 Spriedums, 2015. gada 12. februāris, *Merck Canada* un *Merck Sharp & Dohme*, C-539/13, EU:C:2015:87, 25. punkts, un ģenerāladvokāta N. Jēskinena [*N. Jääskinen*] secinājumi minētajā lietā (EU:C:2014:2322, 18. punkts).

31 Ģenerāladvokāta N. Jēskinena secinājumi lietā *Merck Canada* un *Merck Sharp & Dohme* (C-539/13, EU:C:2014:2322, 18. punkts).

32 Ģenerāladvokāta N. Jēskinena secinājumi lietā *Merck Canada* un *Merck Sharp & Dohme* (C-539/13, EU:C:2014:2322, 17. punkts), 9. zemsvītras piezīme, kurā ir atsauce uz pirmsākumiem attiecībā uz patentu aizsardzības paplašinātu saskaņošanu Savienībā (netieši, pamatojoties uz, piemēram, EPK un *TRIPS* līgumu), neraugoties uz to, ka Savienībā nav pastāvīga regulējuma par patentiem.

33 Ģenerāladvokāta N. Jēskinena secinājumi lietā *Merck Canada* un *Merck Sharp & Dohme* (C-539/13, EU:C:2014:2322, 17. punkts).

49. Ņemot vērā iepriekš minēto pirmo mērķi, ir pamatoti īpašos pasākumus piemērot tikai gadījumos, kad par aizsardzības neesamību jaunajā dalībvalstī nav atbildīgs ne PAS īpašnieks, ne arī pamatpatenta īpašnieks. Tas tā ir tādēļ, ka ar īpašo pasākumu palīdzību ir paredzēts labot vienīgi šādu situāciju, proti, situāciju, kad PAS īpašniekam vai attiecīgā pamatpatenta īpašniekam nav bijusi iespēja aizsargāt savu izgudrojumu jaunajā dalībvalstī. Turpretī, ja Vācijā spēkā esoša pamatpatenta īpašnieks nav centies iegūt vai nav parūpējies par savu tiesību aizsardzību kandidātvalstī, viņš pats vai viņa tiesību pārņēmējs ir atbildīgs par atbilstošas kompensācijas neesamību. Tā kā īpašie pasākumi ir piemērojami tikai gadījumos, kad aizsardzību "nebija iespējams saņemt", nav pamatojuma minētos pasākumus piemērot gadījumos, kad lūgtā aizsardzība (PAS) nav iegūta, pamatojoties uz to, ka nebija nepieciešamās pamata aizsardzības, kura faktiski pati par sevi bija iegūstama, bet attiecīgais īpašnieks uz to nebija pieteicies. Tas nozīmētu ar īpašajiem pasākumiem piešķirtas aizsardzības paplašināšanu un būtu pretrunā iepriekš minētajam pienākumuam tos interpretēt šauri.

50. Ņemot vērā iepriekš minēto otro mērķi, ir jāņem vērā iespējamās sekas, kas varētu rasties, ja tiktu uzskatīts, ka PAS nav bijis iegūstams neatkarīgi no iemesliem, kuru dēļ nav spēkā esoša pamatpatenta. Ja pamatpatenta nav kandidātvalstī tāpēc, ka pamatpatenta īpašnieks ne reizi nav lūdzis patenta aizsardzību šajā kandidātvalstī, lai gan viņš to būtu varējis darīt, viņš pats nevar atsaukties uz īpašajiem pasākumiem saistībā ar savu patentu un tādējādi novērst paralēlo importu uz veco dalībvalsti. Tomēr pēc patenta termiņa beigām, ja PAS ir uzskatāms par neiegūstamu vienkārši pamatpatenta neesamības dēļ, PAS īpašnieks vai tā tiesību pārņēmējs vecajā dalībvalstī tad var atsaukties uz īpašajiem pasākumiem saistībā ar savu PAS. Tas nozīmētu, ka uzreiz pēc pievienošanās, kamēr nav beidzies pamatpatenta likumīgais termiņš vecajā dalībvalstī, notiktu brīva preču aprite, bet īsi pēc tam, kad vecajā dalībvalstī spēkā būtu PAS, preču brīva aprite tiktu apturēta.

51. Tas būtu pretrunā īpašo pasākumu, kas ir piemērojami pievienošanās laikā, nevis vēlāk, pagaidu raksturam. Tāpat tas neatbilstu īpašo pasākumu, kuru mērķis ir pakāpeniski pielāgot apstākļus jaunajai kopējā tirgus situācijai, pārejas raksturam.

52. Šādā gadījumā nevarētu tikt īstenots otrais mērķis [34]. Sākot eksportu uz vecajām dalībvalstīm, cenu līmenis jaunajās dalībvalstīs pieaugtu, un tas būtu neatgriezeniski. Ar importa novēršanu tikai no PAS termiņa sākuma nevar tikt atjaunota pirms pievienošanās pastāvējusī situācija.

53. No tā izrietošā atšķirīgā attieksme pret PAS un patentu būtu nesaskanīga, un tai nebūtu redzama pamatojuma. Tas nebūtu saderīgi ar PAS atvasināto raksturu attiecībā uz pamatpatentu.

3. Secinājumi

54. Rezumējot – lai vecajā dalībvalstī spēkā esoša PAS īpašnieks varētu novērst importu no jaunajām dalībvalstīm saskaņā ar 2003., 2005. un 2012. gada tiesību normās paredzētajiem īpašajiem pasākumiem, ir jāveic divu punktu analīze. Īpašnieks var novērst importu uz veco dalībvalsti, ja brīdī, kad vecajā dalībvalstī tiek iesniegts PAS pieteikums, 1) jaunajā dalībvalstī ir paredzēta PAS aizsardzība, bet 2) līdz pieteikuma iesniegšanas dienai minētajā jaunajā dalībvalstī nav bijis iespējams iegūt pamatpatentu, kuram varētu tikt piesaistīts minētais PAS.

B. Otrais jautājums

55. Ņemot vērā atbildi uz pirmo jautājumu, attiecībā uz PAS aizsardzību noteicošais ir tas, vai kandidātvalstī bija iespējams iegūt pamatpatentu.

34 Skat. iepriekš 48. punktu.

56. Tā kā nevienā no attiecīgajām dalībvalstīm brīdī, kad patenta īpašnieks 1990. gada 31. augustā iesniedza pieteikumu patenta aizsardzībai Vācijā, nebija ekvivalentas patentu tiesību aizsardzības, bet dažas no šīm valstīm šādu aizsardzību saistībā ar zālēm ieviesa pāris mēnešus vai gadus vēlāk, rodas jautājums, vai patentu tiesību aizsardzībai, kas ir vajadzīga saskaņā ar manu atbildi uz pirmo jautājumu, jau bija jābūt iegūstamai brīdī, kad tika iesniegts pieteikums par patenta tiesību aizsardzību Vācijā, vai arī par pietiekamiem var tikt uzskatīti vēlāk ieviestie tiesību akti [35]. Protams, attiecīgais datums nevarētu būt vēlāks par to, kad tika publicēts pieteikums patenta aizsardzībai Vācijā [36], jo no tā brīža patenta pieteikums, arī kandidātvalstīs, nevarēja būt veiksmīgs novitātes neesamības dēļ.

1. Patenta īpašnieka aizsardzības apjoms pievienošanās situācijā

57. Šajā kontekstā patents nav nepieciešams patenta aizsardzībai, bet gan tādēļ, ka tas kā pamatpatents netieši ietekmē PAS aizsardzības pieejamību. Tāpēc aizsardzība faktiski bija iegūstama jebkurā brīdī pirms PAS pieteikuma iesniegšanas.

58. Tomēr es uzskatu, ka vērā ņemamais datums ir tas, kurā tika iesniegts patenta pieteikums vecajā dalībvalstī, nevis ilgāks laika periods līdz minētā pieteikuma publicēšanas brīdim.

59. Iespējams, ka jaunu patentu tiesību aktu ieviešana patenta īpašniekam ļautu atgriezties kandidātvalstī un tur iesniegt patenta pieteikumu. Tomēr tādējādi patentu īpašniekam tiktu uzlikts slogs. Viņam līdz pieteikuma publikācijai būtu jāuzrauga, vai spēkā nav stājušies jauni likumi.

60. Manuprāt, nav pamata uzlikt papildu pienākumus, kas pārsniedz Pievienošanās aktā skaidri noteiktos pienākumus. Ir taisnība, ka īpašo pasākumu darbības joma ir jāinterpretē šauri [37], un tas varētu nozīmēt, ka tā tiek sašaurināta vēl vairāk, nosakot papildu pienākumus PAS īpašniekam, lai uz viņu varētu tikt attiecināts šis izņēmums.

61. Tomēr jāatzīmē, ka Pievienošanās aktā ar īpašajiem pasākumiem piešķirtā priekšrocība aizsargāta patenta īpašniekam vecajā dalībvalstī faktiski nodrošina mazāku aizsardzību par to, kāda ir paredzēta ar īpašajiem pasākumiem. To mērķis ir atlīdzināt adekvātas kompensācijas zudumu, kas var rasties, apvienojot preču brīvu apriti un Savienības mēroga tiesību izsmelšanas principu saistībā ar tādas valsts pievienošanos, kura attiecīgajā brīdī bija trešā valsts [38].

62. Tomēr instruments, ar kura palīdzību ar īpašajiem pasākumiem ir mēģināts novērst šo situāciju, ir nepilnīgs. Tajā nav ņemts vērā, ka izgudrotājam ir grūti paredzēt jaunas dalībvalsts pievienošanos. Varētu iztēloties, ka izgudrotājs, kurš 1990. gadā atturējās lūgt patenta aizsardzību attiecībā uz mazu valsti, kurā, pieņemsim, ir vāja ekonomika un zems dzīves līmenis, šādā gadījumā, visticamāk, lēmumu nenopūlēties ar aizsardzības iegūšanu šajā valstī, lai gan tāda tur varētu būt bijusi pieejama, bija kārtīgi apsvēris, turpretī, ja viņš zinātu, ka konkrētā valsts, iespējams, pievienosies Eiropas Savienībai, viņš, ņemot vērā preču brīvu apriti apvienojumā ar Savienības mēroga tiesību izsmelšanu, varētu būt apsvēris paralēlā importa iespējamību un viņa stratēģiskais ar uzņēmējdarbību saistītais lēmums par pieteikuma iesniegšanu konkrētajā valstī tikpat labi varētu būt bijis citāds. Pievienošanās aktos nav ņemts vērā šis ar prognozi saistītais risks, lai gan šķiet, ka izgudrotāja tiesiskā paļāvība ar to ir saistīta.

35 Dažas no attiecīgajām kandidātvalstīm ieviesa patentu aizsardzību zālēm īsi pēc šī pieteikuma iesniegšanas 1990. gada 31. augustā. Kā raksta "Parallel trade of pharmaceutical products within the enlarged European Union", no: *European Intellectual Property Review* 2005, E.I.P.R. 2005, 27 (2), 43-52, 43. un nākamajos punktos, sniedzot turpmākas atsauces, norāda *Olivier Lemaire*, šāda aizsardzība 1990. gada novembrī bija pieejama (tad vēl nesadalītajā) Čehijas Republikā un Slovākijā, 1992. gadā – Slovēnijā, 1993. gadā – Polijā un Latvijā un 1994. gadā – Lietuvā, Ungārijā un Igaunijā.

36 Atbilstoši atbildētāja apgalvojumam pamatlietā šī pieteikuma publicēšana notika 1999. gada 1. septembrī.

37 Skat. iepriekš 43. un nākamos punktus.

38 Skat. iepriekš 47. punktu.

63. Tādējādi, tā kā patenta aizsardzības īpašnieks joprojām ir pakļauts vienam riskam ("risks par bijušās trešās valsts pievienošanos"), es neredzu, kādēļ attiecībā uz otru riska daļu ("risks par patentu aizsardzības pieejamību bijušajā trešajā valstī"), kuru viņam par labu ir paredzēts mazināt Pievienošanās aktos, būtu jāpaaugstina prasības viņam un kādēļ viņam šajā kontekstā būtu jāuzņemas lielāks slogs, kas papildinātu to, kas ar īpašajiem pasākumiem tiek skaidri sagaidīts no viņa, lai viņš varētu aizsargāt savas tiesības.

64. Tomēr Pievienošanās aktā no viņa tiek sagaidīts, ka patenta pieteikumam kandidātvalstī ir jābūt iesniegtam brīdī, kad ticis "iesniegts" patenta pieteikums vecajā dalībvalstī.

2. Iesniegšanas datums vecajā dalībvalstī

65. Kaut arī šis pēdējais apgalvojums skaidri izriet no īpašo pasākumu formulējuma angļu valodas redakcijā ("[..] a patent [..] for a medicinal product *filed* in a Member State at the time when [..]")[39], es tomēr vēlos īsi pievērsties attiecīgajam formulējumam, jo dažu Pievienošanās aktu sākotnējā vācu valodas redakcijā, uz ko pamatojas iesniedzējtiesa, netika izmantots termins "iesniedza", bet "reģistrēja". Ja noteicošais brīdis bija reģistrācijas datums, nevis pieteikuma iesniegšanas datums, tas varētu radīt iespaidu, ka izmaiņas jauno dalībvalstu tiesību aktos, kuri stājās spēkā pēc attiecīgā pieteikuma iesniegšanas vecajā dalībvalstī, bet pirms patents tur bija reģistrēts, varētu būt vērā ņemami un radītu pienākumu patenta īpašniekam izmantot šos jaunos likumus. Šādā gadījumā šādas iespējas neizmantošana izslēgtu patenta īpašnieka tiesības atsaukties uz īpašajiem pasākumiem.

66. 2003. un 2005. gada Pievienošanās aktu sākotnējā vācu valodas redakcijā tika izmantots termins "eingetragen" (reģistrēja) termina "beantragt" (iesniedza) vietā. Tomēr tas tika uzskatīts par kļūdu un oficiāli izlabots 2004. un 2011. gadā procedūrās, kurās uzdots veikt labojumus šajos līgumos[40]. 2012. gada Pievienošanās aktā jau sākotnēji ir izmantots termins "beantragt".

67. Aplūkojot visas valodu redakcijas un arī ņemot vērā to labojumus, ir vērojams, ka saistībā ar 2003. gada Pievienošanās līgumu 20 no 21[41], saistībā ar 2005. gada Pievienošanās līgumu 22 no 23[42] un saistībā ar 2012. gada Pievienošanās līgumu 23 no 24[43] valodu redakcijām ir izmantots termins "filed". Beigu beigās vienīgi 2003. gada un 2005. gada Pievienošanās līgumu čehu valodas redakcijās ir izmantots termins "registered", taču izmantots "filed" 2012. gada Pievienošanās līgumā, turpretī 2003. un 2005. gada Pievienošanās līgumu spāņu valodas redakcijā ir izmantots termins "filed", taču 2012. gada Pievienošanās līgumā ir izmantots "register". Vienmēr, terminu labojot ar labojumu verbālprocesu, tas tika izdarīts, aizvietojot "registered" ar "filed", un nekad otrādi. Tas tā ir pat saistībā

39 Mans izcēlums.

40 Skat. Otro labojumu verbālprocesu 2003. gada Pievienošanās līgumam (OV 2004, L 126, 4. lpp.), kā arī Labojumu verbālprocesu 2005. gada Pievienošanās līgumam (OV 2011, L 347, 62. lpp.). Saistībā ar abiem Pievienošanās aktiem vācu termins "eingetragen" ir grozīts uz "beantragt". Ar 2004. gada labojumu verbālprocesu tika grozītas arī šādas valodu redakcijas: dāņu tika grozīta no "registreret " un "indgivet", holandiešu no "geregistreerd" uz "aangevraagd", franču no "enregistré" uz "déposé ", grieķu no "καταχωρηθεί" uz "κατατεθεί ", portugāļu no "registrado" uz "pedido" un spāņu no "registrado" uz "presentado". Ar 2011. gada labojumu verbālprocesu papildus vācu redakcijai tika grozītas arī četras citas valodu redakcijas, kurās 2005. gada Pievienošanās aktā sākotnēji nebija izmantots "filed". Holandiešu valodas redakcija tika grozīta no "geregistreerd" uz "aangevraagd", grieķu valodas redakcija tika grozīta no "καταχωρηθεί" uz "κατατεθεί", maltiešu valodas redakcija tika grozīta no "reġistrat" uz "depożitat" un rumāņu – no "înregistrat" uz "depusă".

41 Dāņu valodas redakcijā ir izmantots "indgivet", holandiešu – "aangevraagd", angļu – "filed", igauņu – "taotletud", somu – "hakenut", franču – "déposé", vācu – "beantragt", grieķu – "κατατεθεί", ungāru – "a bejelentést tették", īru – "arna chomhdú", itāļu – "presentato", latviešu – "saņemšanai pieteikums", lietuviešu – "paraiška paduota", maltiešu – "ppreżentat", poļu – "zgłoszone", portugāļu – "pedido", slovāku – "predmetom prihlášky", slovēņu – "je prijavljen", spāņu – "presentado" un zviedru – "lämnades in", kas visos gadījumos var tikt iztulkots kā "filed" vai "submitted", vai "applied to", taču čehu valodas redakcijā ir izmantots "přihlášených", kas nozīmē "registered".

42 Skat. valodu redakcijas, kas uzskaitītas iepriekš 41. zemsvītras piezīmē, un papildus bulgāru valodas redakciju, kurā ir izmantots "подадена заявка", rumāņu valodas redakciju, kurā izmantots "depusă", taču čehu valodas redakcijā vēl joprojām ir izmantots "přihlášených" ("registered").

43 Skat. 41. un 42. zemsvītras piezīmi. Horvātu valodas redakcijā ir izmantots "je prijava podnesena", kas nozīmē "filed", taču spāņu valodas redakcijā ir izmantots "registrado" ("registered").

ar 2003. gada spāņu valodas redakciju, kurā "registrado" tika aizvietots ar "presentado"[44]. Tādēļ 2012. gada Pievienošanās līguma spāņu valodas redakcijā veiktā atgriešanās pie "registrado" acīmredzami ir izņēmums no kopējās tendences un atkāpe no vienveidīgas priekšrokas došanas terminam "filed".

68. Es apzinos, ka visas ES tiesību aktu valodu redakcijas ir vienlīdz autentiskas un ka vairākumā esošā redakcija nevar vienkārši dominēt pār citām. Tomēr šajā lietā papildus iepriekš minētajai terminoloģijas attīstībai, kas diezgan skaidri sakrīt ar terminu "filed", pastāv spēcīgi argumenti par labu lielākajai daļai redakciju. Saskaņā ar Tiesas pastāvīgo judikatūru atšķirības dažādu valodu redakciju gadījumā attiecīgā tiesību norma ir jāinterpretē nevis saistībā ar konkrētu valodas redakciju, bet gan saistībā ar noteikumu, kuros tā ietilpst, mērķi un vispārējo sistēmu[45].

69. Divi argumenti liecina par labu iesniegšanas datuma, nevis reģistrācijas datuma vecajā dalībvalstī uzskatīšanai par noteicošu īpašo pasākumu kontekstā. Ja patenta īpašnieks vēlas pieteikties aizsardzībai citā valstī, viņam ir pienākums to darīt pirms pieteikuma publicēšanas pirmajā valstī, jo principā no tā brīža aizsardzība netiks piešķirta izgudrojuma novitātes neesamības dēļ, izņemot gadījumus, kad var tikt izmantota prioritāte. Tomēr abas minētās situācijas var rasties pirms reģistrācijas. Tādēļ nav piemēroti datumu, no kura aizsardzībai ir jābūt pieejamai kandidātvalstī, noteikt, pamatojoties uz reģistrācijas datumu vecajā dalībvalstī.

70. Otrkārt, īpašo pasākumu mērķis apstiprina formulējumu, kas ir lietots lielākajā daļā triju Pievienošanās aktu valodu redakciju. Kā iepriekš minēts, minētā mērķa sasniegšanai nav jāpalielina prasības patentētājam, kurš vēlas gūt labumu no īpašo pasākumu piemērošanas[46]. Tādējādi ir pietiekami, ka viņš pieņem lēmumu pieteikties patentam kandidātvalstī, kad viņš šo lietu kārto vecajā dalībvalstī, proti, brīdī, kad iesniedz pieteikumu. Papildu prasības viņam radītu pārmērīgu slogu un apdraudētu viņam paredzēto kompensāciju par sekām, kuras izraisījusi valsts pievienošanās Eiropas Savienībai, ko viņš, iespējams, nevarēja paredzēt brīdī, kad lūdza aizsardzību attiecībā uz savu izgudrojumu.

3. Secinājumi

71. Ņemot vērā iepriekš minētos apsvērumus, es secinu, ka attiecībā uz patentu aizsardzības pieejamību kandidātvalstīs PAS aizsardzības pieejamības jautājuma kontekstā svarīgs ir datums, kurā ir iesniegts pamatpatenta pieteikums vecajā dalībvalstī. Tāpēc uz otro jautājumu ierosinu atbildēt noliedzoši. Tam, ka dažās kandidātvalstīs pamatpatents būtu bijis iegūstams brīdī, kad tika publicēts patenta īpašnieka pieteikums Vācijā, nav nekādas nozīmes, ja tas nebija saņemams šāda pieteikuma iesniegšanas brīdī.

C. Par trešo prejudiciālo jautājumu

72. Atbildētājs uzskata, ka attiecībā uz prasītāja PAS piešķirtais pagarinājums pediatriskiem mērķiem neietilpst īpašo pasākumu piemērošanas jomā.

73. Šādam viedoklim es nepiekrītu. Atbildētāja argumenti nav pārliecinoši.

74. Pirmkārt, atbildētājs apgalvo, ka – atšķirībā no patenta un PAS – pagarinājums pediatriskiem mērķiem nav skaidri minēts īpašajos pasākumos.

44 Skat. Otro labojumu verbālprocesu 2003. gada Pievienošanās līgumam (OV 2004, L 126, 4. lpp.).

45 Skat. spriedumu, 2016. gada 21. septembris, Komisija/Spānija, C-140/15 P, EU:C:2016:708, 80. punkts.

46 Skat. iepriekš 63. punktu.

75. Lai pagarinājums pediatriskiem mērķiem ietilptu īpašo pasākumu piemērošanas jomā, līgumslēdzējām valstīm nebija uz to skaidri jānorāda, jo tas pēc savas būtības nav atsevišķas ar patentu un PAS nesaistītas tiesības uz aizsardzību, bet drīzāk vienkāršs PAS aizsardzības termiņa pagarinājums [47]. Šis pagarinājums ir atlīdzība par ētiski atbildīgu pētījumu veikšanu par attiecīgo zāļu lietošanu pediatrijas mērķgrupai atbilstoši Eiropas normām [48]. Pagarinājuma pediatriskiem mērķiem papildinošo raksturu apliecina arī norāde uz to Regulas Nr. 469/2009 par PAS 13. panta "Sertifikāta spēkā esamības laiks" 3. punktā.

76. Otrkārt, atbildētājs uzskata, ka īpašie pasākumi nevar tikt piemēroti attiecībā uz pagarinājumu pediatriskiem mērķiem, jo Regula Nr. 1901/2006 nebija daļa no *acquis communautaire* 2003. un 2005. gada Pievienošanās aktu noslēgšanas brīdī. Viņš uzskata, ka īpašie pasākumi nevar attiekties uz Savienības sekundārajiem tiesību aktiem, kas pieņemti tikai pēc attiecīgā Pievienošanās akta.

77. 2003. gada Pievienošanās akta 8. pantā un 2005. gada Pievienošanās akta 7. panta 2. punktā, kas ir identiski formulēti, ir paredzēts, ka "akti, ko pieņem iestādes, uz kurām attiecas šajā aktā paredzētie pārejas posma noteikumi, saglabā savu tiesību akta statusu; jo īpaši, minēto aktu grozīšanai paredzētās procedūras paliek spēkā".

78. Tas liecina, ka Pievienošanās aktos nekādā ziņā nav saglabāts *acquis communautaire*. Minētajos pantos līgumslēdzējas puses drīzāk tiek informētas par iespēju veikt izmaiņas šajos līgumos minētajos sekundārajos tiesību aktos [49].

79. Turklāt attiecībā uz atbildētāja bažām par normu hierarhiju ir jānorāda, ka Tiesa ir nospriedusi, ka pat tad, ja noteikums ir skaidri paredzēts Pievienošanās aktā, tas aizvien var tikt grozīts sekundārajos tiesību aktos [50].

80. Tāpat es šajā lietā nesaskatu problēmu saistībā ar atpakaļejošu spēku vai tiesisko paļāvību. Atbilstoši Tiesas pastāvīgajai judikatūrai jauns noteikums principā ir nekavējoties piemērojams tādas situācijas vēlākām sekām, kas radusies iepriekšējā noteikuma pastāvēšanas laikā [51]. Tiesiskās paļāvības principa aizsardzības piemērošanas joma nevar būt tik plaša, lai vispārīgi aizkavētu jauna noteikuma piemērošanu tādu situāciju vēlākām sekām, kas radušās iepriekšējā noteikuma pastāvēšanas laikā [52]. Tas it īpaši attiecas uz tādu jomu kā tirgu kopīgā organizācija, kuras mērķa sasniegšana neizbēgami pieprasa nepārtraukti pielāgoties dažādu nozaru ekonomisko situāciju izmaiņām [53].

81. Tas man liek secināt, ka pagarinājums pediatriskiem mērķiem ietilpst īpašo pasākumu piemērošanas jomā, jo tas nozīmē tikai PAS derīguma termiņa pagarinājumu un izmaiņas, ko tas rada attiecībā uz Pievienošanās aktu noslēgšanas brīdī spēkā esošo *acquis communautaire*, ir jāpieņem.

47 Skat. Regulas Nr. 1901/2006 36. pantu.

48 Skat. Regulas Nr. 1901/2006 36. pantu un preambulas 26. apsvērumu.

49 Turklāt, tā kā tiesību aizsardzības periods tiek pagarināts par ne vairāk kā sešiem mēnešiem, īpašo pasākumu kā pārejas noteikumu pagaidu raksturs ir saglabāts. Patentu aizsardzība parasti ilgst 20 gadus un PAS aizsardzība – līdz pieciem gadiem, šajā lietā apskatītais sešu mēnešu pagarinājums minētos termiņus būtiski neietekmē.

50 Skat. spriedumu, 1988. gada 20. septembris, Spānija/Padome, 203/86, EU:C:1988:420, 20. punkts.

51 Skat. spriedumus, 1970. gada 14. aprīlis, *Brock*, 68/69, EU:C:1970:24, 7. punkts, un 1986. gada 10. jūlijs, *Licata/ESV*, 270/84, EU:C:1986:304, 31. punkts.

52 Skat. spriedumus, 1987. gada 14. janvāris, Vācija/Komisija, 278/84, EU:C:1987:2, 36. punkts; 1990. gada 22. februāris, *Busseni*, C-221/88, EU:C:1990:84, 35. punkts; 1999. gada 29. jūnijs, *Butterfly Music*, C-60/98, EU:C:1999:333, 25. punkts, un 2008. gada 11. decembris, Komisija /*Freistaat Sachsen*, C-334/07 P, EU:C:2008:709, 43. punkts.

53 Skat. spriedumu, 1988. gada 20. septembris, Spānija/Padome, 203/86, EU:C:1988:420, 19. punkts un tajā minētā judikatūra attiecībā uz lauksaimniecības nozari (piena kvota).

D. Par ceturto jautājumu

82. Attiecībā uz 2012. gada Pievienošanās aktu saistībā ar Horvātijas pievienošanos atbildei uz trešo jautājumu nav jābūt atšķirīgai.

83. Ja pret kādu no pievienošanās dalībvalstīm tiktu īstenota atšķirīga attieksme salīdzinājumā ar citām, tad ES patentu aizsardzībā būtu "caurums ", kurš beigu beigās varētu nelabvēlīgi ietekmēt aizsardzību, kas izveidota ar citu Pievienošanās aktu īpašajiem pasākumiem.

84. Manuprāt, nav iemesla uzskatīt, ka situācija attiecībā uz Horvātiju pēc tās pievienošanās Eiropas Savienībai ir citāda nekā pēc citu minēto jauno dalībvalstu pievienošanās.

85. Lai gan Horvātijas pievienošanās brīdī Regula Nr. 1901/2006, kurā paredzēts pagarinājums pediatriskiem mērķiem, jau bija stājusies spēkā, nebija iemesla minētajā aktā skaidri norādīt uz šādu iespēju, jo, kā norādīts iepriekš, tas nenozīmē pienācīgu tiesību aizsardzību, kā, piemēram, patents vai PAS, bet ir vienkāršs pagarinājums, kas maina šādu tiesību piemērošanas ilgumu.

IV. Secinājumi

86. Ņemot vērā iepriekš minētos apsvērumus, es ierosinu Tiesai uz *Landgericht Düsseldorf* (Diseldorfas apgabaltiesa) uzdotajiem prejudiciālajiem jautājumiem atbildēt šādi:

1) Tāda papildu aizsardzības sertifikāta īpašnieks, kas tam ir piešķirts attiecībā uz Vācijas Federatīvo Republiku, var atsaukties uz īpašajiem pasākumiem, lai novērstu produktu importu uz Vācijas Federatīvo Republiku no Čehijas Republikas, Igaunijas, Latvijas, Lietuvas, Ungārijas, Polijas, Slovēnijas, Slovākijas, Bulgārijas, Rumānijas un Horvātijas (Akta par Čehijas Republikas, Igaunijas Republikas, Kipras Republikas, Latvijas Republikas, Lietuvas Republikas, Ungārijas Republikas, Maltas Republikas, Polijas Republikas, Slovēnijas Republikas un Slovākijas Republikas pievienošanās nosacījumiem un pielāgojumiem Līgumos, kas ir Eiropas Savienības pamatā, IV pielikums; Akta par Bulgārijas Republikas un Rumānijas pievienošanās nosacījumiem un pielāgojumiem Līgumos, kas ir Eiropas Savienības pamatā, V pielikuma I daļa; Akta par Horvātijas Republikas pievienošanās nosacījumiem un pielāgojumiem Līgumā par Eiropas Savienību, Līgumā par Eiropas Savienības darbību un Eiropas Atomenerģijas kopienas dibināšanas līgumā, IV pielikums), ja pieteikums papildu aizsardzības sertifikāta saņemšanai Vācijas Federatīvajā Republikā ir iesniegts brīdī, kad attiecīgajās kandidātvalstīs jau bija spēkā tiesību normas par šāda papildu aizsardzības sertifikāta saņemšanu, taču Vācijas Federatīvajā Republikā piešķirtā papildu aizsardzības sertifikāta īpašnieks kandidātvalstī nav varējis iesniegt pieteikumu šāda papildu aizsardzības sertifikāta saņemšanai vai tas viņam nevarēja tikt piešķirts, jo minētajā kandidātvalstī nav piešķirts aizsardzības sertifikāta piešķiršanai nepieciešamais pamatpatents.

2) Atbilde uz pirmo jautājumu nemainās, ja atbilstošu aizsardzību, pamatojoties uz pamatpatentu, kandidātvalstī nav varēts iegūt tikai attiecībā uz Vācijas Federatīvajā Republikā piešķirta patenta pieteikuma iesniegšanas brīdi, taču laikposmā līdz tāda pieteikuma publikācijai, pamatojoties uz kuru tika izsniegts pamatpatents attiecībā uz Vācijas Federatīvo Republiku, šāda aizsardzība varēja tikt iegūta.

3) Vācijas Federatīvajā Republikā piešķirta papildu aizsardzības sertifikāta īpašnieks var atsaukties uz īpašajiem pasākumiem, lai novērstu produktu importu uz Vācijas Federatīvo Republiku no Čehijas Republikas, Igaunijas, Latvijas, Lietuvas, Ungārijas, Polijas, Slovēnijas, Slovākijas, Bulgārijas, Rumānijas un Horvātijas, ja šādu produktu imports notiek pēc tam, kad ir beidzies papildu aizsardzības sertifikāta termiņš, kas noteikts sākotnējā lēmumā par patenta piešķiršanu, taču pirms ir beidzies papildu aizsardzības sertifikāta sešu mēnešu pagarinājums, kas tam ir piešķirts,

pamatojoties uz Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1901/2006 (2006. gada 12. decembris) par pediatrijā lietojamām zālēm un par grozījumiem Regulā (EEK) Nr. 1768/92, Direktīvā 2001/20/EK, Direktīvā 2001/83/EK un Regulā (EK) Nr. 726/2004.

4) Atbildi uz trešo jautājumu Horvātijas gadījumā nemaina tas, ka īpašie pasākumi, ņemot vērā Horvātijas pievienošanos 2013. gadā, stājās spēkā tikai pēc Regulas Nr. 1901/2006 spēkā stāšanās 2007. gada 26. janvārī – pretēji tam, kā tas bija pārējās dalībvalstīs, kas pievienojās pirms 2007. gada 26. janvāra, proti, Čehijas Republikā, Igaunijā, Latvijā, Lietuvā, Ungārijā, Polijā, Slovēnijā, Slovākijā, Bulgārijā un Rumānijā.