

LATVIJAS REPUBLIKAS PATENTU VALDE

* * *

APELĀCIJAS PADOME

=====
Pasta adrese: Adrese: Tālruni: Fakss: E-pasts:
a/k 824, Rīga LV-1010 Citadeles iela 7/70, Rīga 7 027 610, 7 027 634 7 027 690 valde@lrpv.lv
=====

Apelācijas lietas šifrs:
ApP/2005/C/LV/2004/0003/z

Lēmums

Rīga

2005.gada 19. maijā

Apelācijas padome (turpmāk - ApP):
ApP sēdes priekšsēdētājs - J.Ancītis,
ApP sēdes locekļi - A.Pāže un J.Ratenieks,
ApP sekretāre - I.Plūme-Popova,

2005.gada 8.aprīlī izskatīja apelāciju, kuru, vadoties no LR 1995.gada 30.marta *Patentu likuma* 12.panta sestās daļas noteikumiem, 2004.gada 30.novembrī iesniedusi patentpilnvarotā A.Fortūna pieteicēja - uzņēmēj sabiedrības UCB, S.A. (Beļģija) vārdā pret Patentu valdes (LPV) 2004.gada 30.augusta lēmumu noraidīt pieteikumu Nr. C/LV/2004/0003/z par papildu aizsardzības sertifikāta piešķiršanu attiecībā uz zālēm *levetiracetāms KEPPRA*

(pieteikuma papildu aizsardzības sertifikāta piešķiršanai datums 29.06.2004; papildu aizsardzības sertifikāta pieteikums publicēts 20.11.2004; pamatpatents LV 5233: "(S)-alfa-etil-2-okso-1-pirolidīnacetamīda L-enantiomērs ar antihipoksisku un antišēmisķisku aktivitāti"; pamatpatenta pieteikuma Nr. P-93-379; pamatpatenta pieteikuma datums 19.05.1993; pamatpatents izsniegts, pārreģistrējot bij. PSRS patentu Nr. 1450392, kas pieteikts 25.10.1985).

LPV lēmums noraidīt pieteikumu Nr. C/LV/2004/0003/z par papildu aizsardzības sertifikāta piešķiršanu pamatots ar to, ka pieteikums iesniegts vairāk nekā sešus mēnešus pēc zāļu tirdzniecības atļaujas saņemšanas, kas neatbilst *Padomes Regulas (EEK) Nr. 1768/92 (1992.gada 18.jūnijs) par papildu aizsardzības sertifikāta izstrādi zālēm* (turpmāk - *Regula 1768/92*) 7.panta 1.punkta un 3.panta noteikumiem, turklāt *Pievienošanās līgumā Eiropas Savienībai* ietvertie pārejas noteikumi paredz iespēju piešķirt papildu aizsardzības sertifikātu, ja zāļu tirdzniecības atļauja saņemta pirms 2004.gada 1.maija, taču šajā gadījumā saņemto tirdzniecības atļauju nevar uzskatīt par iegūtu Latvijā pirms minētā termiņa.

Apelācijas iesniedzējs nepiekrīt LPV lēmuma pamatojumam, lūdz lēmumu atcelt un atzīt pieteicēja tiesības uz papildu aizsardzības sertifikātu.

Apelācijas izskatīšana sākotnēji bija paredzēta 2005.gada 25.februārī, bet ar ApP priekšsēdētājas 07.02.2005 lēmumu, pamatojoties uz patentpilnvarotās A.Fortūnas mutiski izteiktu lūgumu, tika noteikta 4.martā. 2.martā ApP saņēma patentpilnvarotās A.Fortūnas iesniegumu ar lūgumu atlikt lietas izskatīšanu uz marta pēdējo nedēļu vai aprīļa sākumu, motivējot atlikšanu ar to, ka uzņēmēj sabiedrība UCB, S.A. (Beļģija) ir vērsusies Eiropas Komisijā ar sūdzību šajā lietā, un Eiropas Komisija izteikusi iespēju tuvāko nedēļu laikā pieņemt lēmumu par pārkāpuma procedūras ierosināšanu pret Latviju *Regulas 1768/92* interpretācijas kontekstā. Ar ApP sēdes priekšsēdētāja 03.03.2005 lēmumu apelācijas lietas izskatīšana tika atlikta uz 2005.gada 8.aprīli.

Ar 04.03.2005 ApP vēstuli ApP sēdes priekšsēdētājs, vadoties no ApP Noteikumu 17.punkta 3.apakšpunkta un Administratīvā procesa likuma (turpmāk - APL) 59.panta pirmās un otrās daļas, 103.panta otrās daļas un 107.panta ceturtās daļas noteikumiem, uzaicinājis patentpilnvaroto A.Fortūnu iesniegt noteiktus papildmateriālus, lai veicinātu lietas tiesisku un taisnīgu izskatīšanu. 01.04.2005 patentpilnvarotā A.Fortūna iesniedusi papildmateriālus apelācijas lietai.

ApP sēdē piedalījās pieteicēja (apelācijas iesniedzēja) - uzņēmēj sabiedrības UCB, S.A. (Beļģija) pārstāvji patentpilnvarotie A.Fortūna un J.Fortūna un LPV pārstāve - Izgudrojumu ekspertīzes departamenta direktora vietniece M.Rozenblate, kas veikusi minētā pieteikuma ekspertīzi.

Uz ApP sēdi bija ieradies arī jurists J.Butkevičs, kas uzrādīja pilnvaru uzņēmēj sabiedrības UCB, S.A. pārstāvībai administratīvās, tiesu un citās valsts un municipālās iestādēs. Pamatojoties uz *Patentu likuma* 29.panta otrās daļas noteikumiem, ApP nepielaida J.Butkeviču uzņēmēj sabiedrības UCB, S.A. pārstāvībai ApP sēdē, jo juridiskās un fiziskās personas, kuru pastāvīgās atrašanās vieta vai dzīvesvieta nav Latvijas Republikā un kurām Latvijas teritorijā nepieder uzņēmums, Patentu valdē var pārstāvēt vienīgi profesionāls patentpilnvarotais, bet J.Butkevičs nav iekļauts Latvijas Profesionālo patentpilnvaroto reģistrā. J.Butkevičs sēdē bija klāt kā klausītājs.

I. Izskatot apelācijas iesniegumu un lietas materiālus, Apelācijas padome **konstatēja**:

1. Uzņēmēj sabiedrība UCB, S.A. (Beļģija) saskaņā ar *LR Ministru Padomes 1992.gada 28.februāra lēmuma Nr. 72* noteikumiem 1993.gada 19.maijā iesniegusi LPV pieteikumu (pateik. Nr. P-93-379) bij. PSRS patenta Nr. 1450392, kas bij. PSRS patenta iestādē pieteikts 25.10.1985, pārreģistrācijai Latvijā. Izskatījusi šo pieteikumu atbilstoši minētajam *Ministru Padomes 1992.gada 28.februāra lēmumam Nr. 72*, kā arī 1993.gada 2.marta *Patentu likumam*, LPV 10.10.1993 ir izsniegusi uzņēmēj sabiedrībai UCB, S.A. LR patenta Nr. 5233 ar nosaukumu "(S)-alfa-etil-2-okso-1-pirolidīnacetamīda L-enantiomērs ar antihipoksisku un antišēmisku aktivitāti". Paziņojums par patenta izsniegšanu publicēts LPV *Oficiālajā Vēstnesī* Nr. 2/1993 (10.10.1993).

2. 2004.gada 29.jūnijā uzņēmēj sabiedrības UCB, S.A. vārdā patentpilnvarotā A.Fortūna iesniegusi LPV lūgumu pagarināt patenta LV 5233 darbības termiņu (pateikumu papildu aizsardzības sertifikāta piešķiršanai), atsaucoties uz *Regulas 1768/92* 19.a panta d) punkta noteikumiem. Pieteikumam pievienota kopija no zāļu *KEPPRA-levetiracetam* reģistrācijas apliecības (vācu, franču un itāļu val.), ko 29.03.2000 izdevis Šveices Medikamentu kontroles starpkantonālais birojs, un kopija no Eiropas Komisijas 2000.gada 29.septembra lēmuma (franču un angļu val.) par atļauju laist tirgū zāles *KEPPRA-levetiracetam*.

3. LPV 08.07.2004 ekspertīzes paziņojumā pieteicējam norādījusi, ka papildu aizsardzības sertifikāta piešķiršana saskaņā ar *Regulas 1768/92* 19.a panta d) punkta noteikumiem nav iespējama, jo pieteikumam pievienotā tirdzniecības atļauja tika piešķirta 29.09.2000, kad Latvija vēl nebija Eiropas Savienības (turpmāk - ES) dalībvalsts, tādēļ šo atļauju nevar uzskatīt par pirmo tirdzniecības atļauju Latvijā minētā 19.a panta d) punkta izpratnē.

4. Patentpilnvarotā A.Fortūna, atbildot uz iepriekš minēto LPV paziņojumu, 26.07.2004 iesniegusi izrakstu no LR Zāļu reģistra, vienlaikus norādot, ka zāļu *KEPPRA-levetiracetam* tirdzniecības atļauja, kas izsniegta ES centralizētajā procedūrā, ar 2004.gada 1.maiju ir spēkā Latvijā. Atsaucoties uz LPV skaidrojumu par *Regulas 1768/92* piemērošanu papildu aizsardzības sertifikātu iegūšanai, pārstāve izsaka viedokli, ka ES centralizētajā procedūrā izsniegto tirdzniecības atļauju var uzskatīt par pirmo tirdzniecības atļauju šim zālēm Latvijā.

5. 30.08.2004 LPV pieņēmusi lēmumu noraidīt pieteikumu Nr. C/LV/2004/0003/z papildu aizsardzības sertifikāta piešķiršanai. LPV lēmums pieņemts ar atsauci uz *Regulas 1768/92* 3.pantu un 7.panta 1.punktu un *Pievienošanās līguma Eiropas Savienībai* pārejas noteikumiem. Lēmumā norādīts, ka to var pārsūdzēt triju mēnešu laikā apelācijas kārtībā, saskaņā ar *Patentu likuma* 10.panta sestās daļas noteikumiem.

6. 17.09.2004 patentpilnvarotā A.Fortūna iesniegusi vēstuli (e-pasta sūtījumu), norādot, ka LPV lēmumā minētā pārsūdzības kārtība saskaņā ar *Patentu likuma* 10.panta sestās daļas noteikumiem attiecas uz patentpateikuma iepriekšējās izskatīšanas rezultātā pieņemtiem LPV lēmumiem, un tā paredz, ka šādā procedūrā pieņemts ApP lēmums ir galīgs. Pateikums papildu aizsardzības sertifikāta piešķiršanai nav jāuzskata par patentpateikumu *Patentu likuma* 10.panta pirmās daļas izpratnē. 10.pants paredz kārtību patentpateikuma iepriekšējai jeb formālai pārbaudei. Saskaņā ar šiem noteikumiem pieteikumu noraida, ja nav novērsti formāli trūkumi, bet šajā gadījumā pieteikumā nekādi formāli trūkumi nav konstatēti, jo domstarpības starp pieteicēju un LPV attiecas uz ES normu interpretāciju. Pārstāve uzskata, ka pateikums ticis noraidīts nevis formālu nepilnību dēļ,

bet pēc būtības, līdz ar to jābūt iespējai ApP lēmumu pārsūdzēt tiesas procedūrā, kur arī iespējams uzklaut Eiropas Kopienas tiesas (turpmāk - EKT) viedokli par ES normu interpretāciju. Pārstāve jautā, vai šajā gadījumā nav piemērojama kāda cita *Patentu likuma* norma vai arī *Administratīvā procesa likuma* (turpmāk - APL) 76.panta otrajā daļā noteiktā kārtība administratīvā akta pārsūdzēšanai.

7. LPV eksperte 17.09.2004 atbildē uz pārstāves vēstuli, atsaucoties uz *Regulas 1768/92* 17.pantu un 18.panta 1.punktu, norāda, ka uzskata *Patentu likuma* 10.panta sestajā daļā paredzēto apstrīdēšanas kārtību par piemērojamu arī šajā gadījumā. Likums gan paredz, ka ApP lēmums, kas pieņemts šādā procedūrā, ir galīgs, taču tas neliedz pieteicējam iespēju mēģināt to pārsūdzēt Administratīvajā tiesā.

8. Pieteicēja pārstāve, vadoties no APL 76.panta otrās daļas noteikumiem, 22.09.2004 iesniegusi LPV direktoram "iesniegumu par administratīvā akta apstrīdēšanu". Pārstāve uzskata, ka LPV 30.08.2004 lēmums noraidīt papildu aizsardzības sertifikāta piešķiršanu ir *Regulas 1768/92* 3.panta un 7.panta 1.punkta noteikumu pārkāpums. Pirmā atļauja zāļu *KEPPRA-levetiracetam* laišanai tirgū tika piešķirta ar Eiropas Komisijas 29.09.2000 lēmumu pilnīgā saskaņā ar ES normām, un ar Latvijas pievienošanās ES šī atļauja attiecas arī uz Latviju. Šīm zālēm nav bijusi piešķirta atļauja Latvijā pirms 2004.gada 1.maija, tātad datums, kurā tām piešķirta pirmā atļauja Latvijā, ir 2004.gada 1.maijs. Atsaucoties uz sanāksmes *Pan European Regulatory Forum* materiāliem, pārstāve norāda, ka Komisijas lēmumi, kas attiecas uz tirdzniecības atļaujām, ar jaunas dalībvalsts pievienošanās tiek automātiski attiecināti uz jaunās dalībvalsts teritoriju. Tāpēc 2004.gada 1.maijs šajā gadījumā uzskatāms par *Regulas 1768/92* 7.panta 1.punktā minēto zāļu tirdzniecības atļaujas piešķiršanas dienu. Pieteikums papildu aizsardzības sertifikāta piešķiršanai ir iesniegts 29.06.2004, kas iekļaujas *Regulas 1768/92* 7.panta 1.punktā paredzētajā sešu mēnešu termiņā. Iesniegumā arī atzīts, ka *Regulas 1768/92* 19.a panta d) punkta noteikumi uz šo gadījumu nav attiecināmi, jo tirdzniecības atļauja Latvijā pirms pievienošanās dienas nebija piešķirta. Pieteicējs lūdz atcelt LPV 30.08.2004 lēmumu un izsniegt papildu aizsardzības sertifikātu, pamatojoties uz patentu Nr. 5238. Iesnieguma pielikumā sniegts paskaidrojums, ka pārstāve uzskata par pareizu šādā - administratīvo aktu apstrīdēšanas - kārtībā apstrīdēt LPV lēmumu, un daļēji atkārtoti argumenti, kas bija minēti pārstāves 17.09.2004 e-pasta sūtījumā. Konkrētais strīds nevar būt ApP ekskluzīvā kompetencē, jo domstarpību priekšmets ir tīri juridisks.

9. LPV direktors uz pārstāves iesniegumu sniedzis atbildi 06.10.2004. LPV nesaskata tiesisku pamatu 30.08.2004 lēmuma atcelšanai. APL noteikumi attiecībā pret *Patentu likuma* noteikumiem ir vispārīgi, un tos nevar piemērot, ja pastāv speciālā likuma noteikumi. *Regula 1768/92* papildu aizsardzības sertifikāta piešķiršanai paredz vairākus nosacījumus: jābūt spēkā esošam pamatpatentam; pirms sertifikāta pieteikuma datuma jābūt piešķirtai attiecīgo zāļu tirdzniecības atļaujai dalībvalstī (3.pants), un sertifikāta pieteikums jāiesniedz sešu mēnešu laikā no tirdzniecības atļaujas piešķiršanas šajā dalībvalstī (7.panta 1.punkts). Šajā gadījumā ir gan bijusi tirdzniecības atļauja pirms sertifikāta pieteikuma datuma, bet nav ievērots paredzētais sešu mēnešu termiņš. Līdzīgu situāciju ir vērtējusi EKT lietās *Haessle AB v. Ratiopharm GmbH* (11.12.2003) un *Yamanouchi v. UK Patent Office* (12.06.1997), norādot, ka gadījumā, ja tirdzniecības atļauja tikusi piešķirta vairāk nekā sešus mēnešus pirms *Regulas 1768/92* stāšanās spēkā, patenta īpašnieks nevar pamatoties uz *Regulas 1768/92* 7.pantu, bet var pajauties uz 19.pantu (*Pārejas noteikumi*); 19.panta noteikumi jāizskata kopā ar 3.pantu (jāievēro visi 3.panta noteikumi). Latvijas gadījumā pārejas noteikumus satur 19.a pants, kas nosaka, ka zāļu tirdzniecības atļaujai jābūt piešķirtai pirms 2004.gada 1.maija. Šie noteikumi nevar piešķirt papildu aizsardzību produktiem, kas jau pārkāp sen ir saņēmuši tirdzniecības atļauju, jo *Regulas 1768/92* mērķis ir panākt zināmu līdzsvaru starp tirgus dalībniekiem, kam jau agrāk bija pieejama papildu aizsardzība, un tiem, kam aizsardzību piešķir, pamatojoties uz šo *Regulu*. LPV lēmumā jau ticis norādīts, ka pārejas noteikumi nav tulkojami paplašināti, jo tie ir izņēmums no vispārīgās kārtības; par to liecina tas, ka dalībvalstīm ir noteikti dažādi pārejas noteikumi. Pārstāves iesniegumā dotā atsauce uz *Pan European Regulatory Forum* darba grupas materiāliem uz šo lietu neattiecas, jo zāļu tirdzniecības atļaujas piešķiršanu LPV neapstrīd. *Patentu likuma* normu par LPV lēmumu apstrīdēšanas kārtību atbilstība APL normām nav LPV kompetencē.

10. Pieteikums Nr. C/LV/2004/0003/z papildu aizsardzības sertifikāta piešķiršanai 20.11.2004 publicēts LPV *Oficiālajā Vēstnesī* Nr. 11/2004.

11. Patentpilnvarotā A.Fortūna 30.11.2004 iesniegusi apelācijas iesniegumu, ar kuru apstrīdēts LPV 30.08.2004 lēmums noraidīt pieteikumu Nr. C/LV/2004/0003/z par papildu aizsardzības sertifikāta piešķiršanu. Apelācijas iesniegumā analizēti LPV atteikuma lēmuma pamatojumi, *Regulas 1768/92* 3.panta b) apakšpunkta un 7.panta 1.punkta noteikumu piemērošana, *Regulas 1768/92* 19.a panta d) apakšpunkta piemērošanas iespēja šajā lietā, Komisijas izsniegtās tirdzniecības atļaujas nozīme un ApP lēmuma, kas tiktu pieņemts apelācijas lietā, iespējamā pārsūdzēšanas kārtība.

12. Paralēli pieteicēja pārstāves un LPV sarakstei notikusi sarakste, kam ir saistība ar šajā lietā apstrīdēto LPV lēmumu, starp Advokātu biroja "Kļaviņš & Slaidiņš" juristu J.Butkeviču un Tieslietu ministriju.

J.Butkevičs savā 12.11.2004 vēstulē Tieslietu ministrijai lūdz sniegt atbildes uz vairākiem jautājumiem:

- vai LPV, noraidot iepriekš minēto papildu aizsardzības sertifikāta pieteikumu, pareizi ir interpretējusi un piemērojusi *Regulas 1768/92* 7.panta 1.punktu un 3.panta b) apakšpunktu;
- vai šādā situācijā ir piemērojams *Regulas 1768/92* 19.panta un 19.a panta d) apakšpunkts;
- vai LPV pareizi piemērojusi *Regulas 1768/92* 17.pantu, norādot uz *Patentu likuma* 10.panta sestajā daļā paredzēto apelācijas kārtību.

Vēstulē arī minēts, ka uzņēmēj sabiedrība UCB, S.A. 27.10.2004 ir vērsusies ar iesniegumu Eiropas Komisijas Iekšējā tirgus ģenerāldirektorātā, norādot uz to, ka LPV kļūdaini piemērojusi attiecīgās ES tiesību normas.

Tieslietu ministrija savā 02.12.2004 atbildē Advokātu birojam "Kļaviņš & Slaidiņš" principā piekrīt LPV dotajam strīdīgo jautājumu novērtējumam. LPV pareizi noraidījusi UCB, S.A. pieteikumu papildu aizsardzības sertifikāta piešķiršanai. *Regulas 1768/92* 19.pants un 19.a pants šajā lietā nav piemērojami, jo attiecas uz citādiem lietas apstākļiem. LPV pareizi piemēro *Regulas 1768/92* 17.pantu: konkrētā LPV lēmuma apstrīdēšanas kārtību nosaka *Patentu likums*. Tomēr Tieslietu ministrija uzskata, ka tas, ka *Patentu likuma* 10.panta sestā daļa izslēdz iespēju pārsūdzēt ApP lēmumu tiesā, neatbilst cilvēktiesību normām, arī LR Satversmes 92.pantam, kas nosaka, ka "ikviens var aizstāvēt savas tiesības un likumiskās intereses taisnīgā tiesā".

13. No lietas materiāliem arī izriet, ka 20.12.2004 ir notikusi pieteicēja - uzņēmēj sabiedrības UCB, S.A. pārstāvju tikšanās ar LPV speciālistiem LPV telpās, kuras laikā tikuši apspriesti šīs lietas jautājumi. 03.02.2005 patentpilnvarotā A.Fortūna iesniegusi UCB, S.A. vēstuli ar papildargumentāciju apelācijas lietā, atsaucoties uz minēto tikšanos. Savu papildargumentāciju iesniegusi arī LPV pārstāve M.Rozenblate (01.02.2005; 02.03.2005; 08.04.2005).

14. LPV viedoklis, kas izklāstīts 30.08.2004 lēmumā, vēlāk iesniegtajos papildmateriālos, kā arī LPV pārstāves paskaidrojumos ApP sēdes gaitā, satur šādus galvenos argumentus:

14.1. pieteikums papildu aizsardzības sertifikāta piešķiršanai ir iesniegts vairāk nekā sešus mēnešus pēc tirdzniecības atļaujas saņemšanas un tādējādi neatbilst *Regulas 1768/92* 7.panta 1.punkta prasībām;

14.2. zālēm *KEPPRA-levetiracetam* nebija pirms 2004.gada 1.maija piešķirta tirdzniecības atļauja Latvijā, tāpēc nav piemērojami *Pievienošanās līgumā Eiropas Savienībai* paredzētie pārejas noteikumi. Turklāt šie pārejas noteikumi nav tulkojami paplašināti, jo tie ir izņēmums no vispārīgās kārtības;

14.3. *Regulas 1768/92* 3.pants nosaka, ka sertifikāta pieteikuma iesniegšanas dienā jābūt izpildītiem visiem šajā pantā paredzētajiem nosacījumiem, proti, jābūt spēkā pamatpatentam un tirdzniecības atļaujai jāatbilst visām prasībām;

14.4. ne *Regula 1768/92*, ne pārejas noteikumi *Pievienošanās līgumā Eiropas Savienībai* nesatur regulējumu, kas tieši apskatītu konkrētajā lietā esošos apstākļus, arī to, kā jāpiemēro *Regulas 1768/92* noteikumi, ja paredzētā zāļu tirdzniecības atļauja ir centralizēti piešķirta ES atļauja (šīs regulas pieņemšanas laikā centralizēto atļauju vēl nebija), un to nenoliedz arī pieteicējs;

14.5. galvenais strīda jautājums ir par *Regulā 1768/92* minēto tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datumu. Pieteicējs nepamatoti cenšas aizstāt datumu, kad Eiropas Komisija izdeva minēto zāļu tirdzniecības atļauju, tātad - faktisko atļaujas piešķiršanas datumu (29.09.2000), ar

datumu, kad šī atļauja stājas spēkā Latvijā (01.05.2004). Tiesību aktiem mēdz būt vairāki atšķirīgas juridiskas sekas izraisoši datumi (pieņemšanas datums, spēkā stāšanās datums u.c.). Arī iesniegtā Komisijas lēmuma par atļauju laist tirgū zāles *KEPPRA-levetiracetam* 4.pantā ir noteikts, ka šī atļauja stājas spēkā (tās spēkā esamība sākas) vēlāk - šā lēmuma paziņošanas dienā (nevis tā pieņemšanas dienā), tātad arī Komisijas lēmumā pašā šie datumi ir šķirti. *Regulas 1768/92* 7.pantā un arī 13.pantā skaidri runāts par atļaujas piešķiršanas datumu, tāpēc šajā jautājumā nav nepieciešama kāda papildu interpretācija. Par ES centralizētajā procedūrā agrāk piešķirto zāļu tirdzniecības atļauju spēkā stāšanos Latvijā savā Interneta mājas lapā attiecīgi informē LR Valsts zāļu aģentūra: tur teikts, ka tās "ir spēkā" Latvijā ar 2004.gada 1.maiju;

14.6. LPV pārstāve uzskata, ka šajā lietā var ņemt vērā arī Lielbritānijas Patentu iestādes praksi, kur bijuši līdzīgi strīdi par *Regulas 1768/92* 7.panta 1.punktā minēto tirdzniecības atļaujas datumu. Lielbritānijas Patentu iestāde uzskata (dokuments *Supplementary Protection Certificates for Medicinal and Plant Protection Products*), ka attiecīgais datums ir faktiskais atļaujas piešķiršanas datums (angl. *actual date of grant of the authorization*), nevis datums, kad oficiālajā izdevumā publicēts paziņojums par atļaujas piešķiršanu;

14.7. nav pārliecinošs pieteicēja arguments par to, ka *Regulas 1768/92* mērķis un nolūks ir piešķirt papildu aizsardzību visiem produktiem, kam pirms *Regulas 1768/92* stāšanās spēkā tikusi piešķirta tirdzniecības atļauja. *Regulas 1768/92* preambulas apsvērumos tas nav minēts (bet ES normatīvo aktu mērķi parasti doti tieši preambulā), un pārejas noteikumos dažādām valstīm noteikti dažādi sākuma datumi. Preambulā toties ir minēti citi *Regulas* uzdevumi, piemēram: papildu aizsardzības sertifikātu piešķiršanas regulējumā ir jāievēro arī veselības aizsardzības intereses un jānodrošina sertifikātu pieteicēju un sabiedrības veselības interešu līdzsvars;

14.8. pieteicēja argumenti nepārliecina arī tādā aspektā, ka pieteicējs netika savā laikā izmantojis to iespēju iegūt papildu aizsardzību, kas kopš 1995.gada bija paredzēta LR *Patentu likumā* un nodrošināja praktiski tos pašus papildu aizsardzības noteikumus, kas tagad ir noteikti ar *Regulu 1768/92*.

15. Apelācijas iesniedzējs savā iesniegumā, pievienotajos papildmateriālos (ieskaitot tos, kas 01.04.2005 iesniegti kā atbilde uz ApP sēdes priekšsēdētāja vēstuli) un paskaidrojumos sēdes gaitā nepiekrīt LPV lēmuma pamatojumam, lūdz lēmumu atcelt un atzīt pieteicēja tiesības uz papildu aizsardzības sertifikātu, minot šādus galvenos pretargumentus:

15.1. pirmo tirdzniecības atļauju produktam *KEPPRA-levetiracetam* ES teritorijā ar savu 29.09.2000 lēmumu piešķir Eiropas Komisija atbilstoši centralizētajai kārtībai, kas paredzēta *Padomes 1993.gada 22.jūlija Regulā (EEK) Nr. 2309/93, ar ko nosaka Kopienas procedūras cilvēkam paredzēto un veterinārijā izmantojamo zāļu atļaušanai un uzraudzībai un izveido Eiropas Zāļu novērtēšanas aģentūru*. Šis lēmums nebija attiecināms uz Latviju līdz 2004.gada 1.maijam, tomēr līdz ar ES paplašināšanos 2004.gada 1.maijā tas kļuva juridiski saistošs visām jaunajām ES dalībvalstīm. Saskaņā ar *Pievienošanās līguma Eiropas Savienībai B daļas (Akta par .. pievienošanās nosacījumiem un pielāgojumiem līgumos, kas ir Eiropas Savienības pamatā)* 54.pantu "jaunās dalībvalstis nodrošina, ka stājas spēkā pasākumi, kas vajadzīgi, lai no pievienošanās dienas izpildītu direktīvas un lēmumus *EK līguma* 249.panta un *Euratom līguma* 161.panta nozīmē (...)" Akti, ko ES iestādes pieņēmušas pirms pievienošanās, no pievienošanās dienas ir saistoši jaunajām dalībvalstīm un piemērojami tajās atbilstīgi Līgumos paredzētajiem nosacījumiem. Komisijas lēmums par Kopienas tirdzniecības atļaujas izsniegšanu produktam *KEPPRA-levetiracetam* ir atzīstams par ES iestāžu lēmumu minētajā izpratnē. Šis lēmums Latvijā stājas spēkā 2004.gada 1.maijā, un papildu aizsardzības sertifikāta pieteikums Latvijā attiecīgi varēja tikt iesniegts tikai pēc šā datuma, tātad par pirmās tirdzniecības atļaujas spēkā stāšanās jeb tās piešķiršanas datumu ir atzīstams 01.05.2004;

15.2. no LPV argumentiem turpretī izriet, ka papildu aizsardzības sertifikātu nevarētu piešķirt medikamentiem, kuriem centralizētajā kārtībā tirdzniecības atļauja izsniegta vairāk nekā sešus mēnešus pirms Latvijas iestāšanās ES datuma, ja pirms šā datuma zālēm nav piešķirta atbilstoša vietējā tirdzniecības atļauja. Par tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datumu jāuzskata datums, kad tā stājas spēkā un rada juridiskas saistības. Saskaņā ar *EK Līguma* 254.panta 3.punktu direktīvas un lēmumus paziņo visiem, kam tie adresēti, un līdz ar šādu paziņošanu tie stājas spēkā. Šajā gadījumā ir uzskatāms, ka lēmuma par atļauju paziņošana notika, valstij kļūstot par ES dalībvalsti, tātad 2004.gada 1.maijā. LPV izmantotā *Regulas 1768/92* noteikumu burtiskā interpretācija liegtu papildu aizsardzību lielai medikamentu kategorijai, darbojoties pretēji šīs *Regulas* pamatnolūkam, kas paredz kompensācijas mehānismu medikamentu patentu īpašniekiem par to, ka šo izgudrojumu efektīvas

aizsardzības periods ir saīsināts par laikposmu, kas nepieciešams zāļu tirdzniecības atļaujas saņemšanai. Tāpēc gramatiskās interpretācijas vietā šīs normas jātulko, par pamatu ņemot tiesību akta nolūku un mērķi, kā to attiecībā uz šaubu gadījumiem deklarējusi arī EKT prakse. *Regulas 1768/92* nolūks un mērķis, kas ir īpaši ir noteikts tās preambulas 2., 3. un 4. apsvērumā, ir piešķirt papildu aizsardzību visiem produktiem, kam tirdzniecības atļauja tikusi piešķirta pirms šīs *Regulas* stāšanās spēkā;

15.3. saskaņā ar *Regulas 1768/92* 3.panta b) apakšpunktā un 7.panta 1.punktā noteikto vispārīgo kārtību papildu aizsardzības sertifikātu izsniegšanai pieteikums šādam sertifikātam iesniedzams sešu mēnešu laikā no dienas, kad attiecīgajā dalībvalstī tika saņemta medicīnas produkta tirdzniecības atļauja, un sertifikātu piešķir, ja šajā dalībvalstī pieteikuma iesniegšanas dienā attiecībā uz produktu kā zālēm ir derīga tirdzniecības atļauja. No tā var secināt, ka izskatot uzņēmējdarbības UCB, S.A. pieteikumu, LPV kā sešu mēnešu atskaites datums bija jāņem vērā diena, kad jaunajās dalībvalstīs, arī Latvijā, stājās spēkā centralizētā tirdzniecības atļauja zālēm *KEPPRA-levetiracetam*. Tātad iesniegums papildu aizsardzības sertifikāta saņemšanai bija jāiesniedz līdz 2004.gada 1.novembrim. Attiecīgs iesniegums tika iesniegts 29.06.2004, un vēl papildu iesniegums - 26.07.2004, tādējādi iekļaujoties *Regulas 1768/92* 7.panta 1.punktā noteiktajā termiņā;

15.4. saistībā ar ES 01.05.2004 paplašināšanos *Regulā 1768/92* tika ietverts pārejas regulējums, kas piemērojams gadījumos, kad tirdzniecības atļauja valstī izsniegta vairāk nekā sešus mēnešus pirms šī valsts kļuva par ES dalībvalsti, proti, 19.a pants (iekļauts saskaņā ar *Pievienošanās līguma Eiropas Savienībai* II pielikuma 4.daļu). Pārejas perioda normas jaunajām dalībvalstīm paredz dažādus nosacījumus, arī Latvijai, nosakot, ka ikvienām zālēm, ko aizsargā spēkā esošs pamatpatents un kam pirmā tirdzniecības atļauja kā zālēm ir saņemta Latvijā pirms pievienošanās dienas, var piešķirt sertifikātu. Tā kā šī norma attiecas tikai uz tādiem medikamentiem, kam tirdzniecības atļauja ir piešķirta pirms valsts kļūšanas par ES dalībvalsti, tā nav piemērojama zālēm *KEPPRA-levetiracetam*. Tomēr šī norma nerada šķēršļus papildu aizsardzībai zālēm, kuru tirdzniecības atļauja stājās spēkā 01.05.2004. Tā kā *Pievienošanās līgums Eiropas Savienībai* neparedz atbilstošu risinājumu konkrētajai situācijai, ir piemērojami vispārīgie Kopienas tiesību aktu interpretācijas un piemērošanas noteikumi. Pārejas noteikumi *Regulas 1768/92* 19.a panta d) apakšpunktā pilda tieši to pašu *Regulas* vispārīgo uzdevumu, proti, ļauj produktiem, kas ieguvuši vietējo tirdzniecības atļauju tā laika kandidātvalstīs, iegūt papildu aizsardzības sertifikātu, pat ja 7.panta 1.punktā noteiktais sešu mēnešu termiņš jau pagājis. Kaut arī tie nav piemērojami tādiem medikamentiem, kuriem centralizētā tirdzniecības atļauja tika piešķirta pirms Latvijas pievienošanās ES, šīs normas nevar tulkot tādā kontekstā, kas radītu labvēlīgākus nosacījumus nacionālo atļauju ieguvušiem produktiem, bet izslēgtu papildu aizsardzības iespējas lielai medikamentu kategorijai, kam centralizētā atļauja piešķirta ilgi pirms ES paplašināšanās 01.05.2004;

15.5. pirmās tirdzniecības atļaujas saņemšanas datums ES teritorijā neattiecas uz *Regulas 1768/92* 3.panta b) apakšpunkta un 7.panta piemērošanu, jo šajos noteikumos izšķiroša nozīme ir atļaujas datumam dalībvalstī; atsaucē uz Kopienas teritorijā izsniegtu atļauju ir tikai *Regulas 1768/92* 13.pantā un 19.panta 1.punktā. 13.pants nosaka sertifikāta spēkā esamības termiņa aprēķināšanu, ņemot vērā pirmās tirdzniecības atļaujas izsniegšanas datumu ES, un tādējādi ļauj noteikt vienotu sertifikātu derīguma termiņu, bet šī norma neregulē papildu aizsardzības sertifikāta pieteikuma iesniegšanas kārtību. *Regulas 1768/92* 19. un 19.a panta nosacījumi nav piemērojami 7.panta 1.punkta interpretācijai, jo 7.panta 1.punkts paredz sertifikāta pieteikuma iesniegšanas kārtību, bet 19. un 19.a pants attiecas tikai uz noteiktiem izņēmuma gadījumiem. LPV direktora 06.10.2004 vēstulē minētās EKT lietas *Haessle AB v. Ratiopharm GmbH* un *Yamanouchi v. UK Patent Office* interpretē *Regulas 1768/92* 19.panta 1.punktu, un tātad EKT spriedumos šajās lietās nostiprinātie principi nav attiecināmi uz tagad izskatāmās lietas faktiskajiem un juridiskajiem apstākļiem. Tātad šajā lietā nav izšķirošs pirmās atļaujas saņemšanas datums ES, bet piemērojama tikai *Regulas 1768/92* 7.panta 1.punktā noteiktā kārtība, turklāt par sešu mēnešu atskaites datumu jāuzskata 01.05.2004;

15.6. LPV atsaukšanās uz Lielbritānijas Patentu iestādes praksi ir nevietā, jo tā attiecas uz gadījumiem, kad patentīpašnieks nokavējis termiņu papildu aizsardzības sertifikāta pieteikuma iesniegšanai. Turklāt šī prakse ir pretrunā ar citas dalībvalsts - Itālijas Patentu iestādes praksi, kas kādā strīdā ir nolēmusi, ka attiecīgais sešu mēnešu termiņš ir skaitāms no lēmuma par tirdzniecības atļauju publicēšanas dienas *Kopienu Oficiālajā Vēstnesī*;

15.7. attiecībā uz lēmuma pārsūdzēšanas kārtību nevar piekrist LPV norādei uz *Patentu likuma* 10.panta sesto daļu. *Patentu likuma* 10.pants paredz kārtību patentpieteikuma formālai pārbaudei, un saskaņā ar šiem noteikumiem pieteikumu noraida, ja nav novērsti formāli trūkumi.

Izskatāmajā gadījumā papildu aizsardzības sertifikāta pieteikumā nekādi formāli trūkumi nav konstatēti. Pieteicēja un LPV argumenti attiecas nevis uz formāliem trūkumiem, bet gan uz ES normu interpretāciju un piemērošanu. 10.panta pirmajā daļā ir dota atsauce uz pieteikuma atbilstības pārbaudi 7.panta prasībām, bet tur minētās prasības nekādi nav attiecināmas uz papildu aizsardzības sertifikāta pieteikumu. Turklāt *Patentu likuma* 10.panta sestā daļa paredz, ka pārsūdzot LPV lēmumu, ApP lēmums ir galīgs; šā noteikuma piemērošanas gadījumā tiek nesamērīgi ierobežotas pieteicēja tiesības uz lietas izskatīšanu tiesā, ko ikvienam garantē *Satversmes* 92.pants, *Eiropas Cilvēktiesību un pamatbrīvību aizsardzības konvencijas* 6.pants un citi tiesību akti. Attiecīgajā situācijā nozīmīga loma būtu nacionālajai tiesai, kas saskaņā ar EK Dibināšanas līguma 234.pantu ir pilnvarota iesniegt pieteikumu EKT prejudiciāla nolēmuma saņemšanai. LPV, atsaucoties uz *Patentu likuma* 10.panta sesto daļu, ir nepareizi piemērojusi *Regulas 1768/92* 17.panta noteikumus, kas paredz, ka lēmumi par papildu aizsardzības sertifikātu pieteikumiem ir pārsūdzami tādā pašā kārtībā, kāda paredzēta nacionālo patentu procedūrā. Tā kā nacionālās tiesību normas neparedz īpašu procedūru apelāciju iesniegšanai sakarā ar lēmumiem par papildu aizsardzības sertifikātiem, jāpieņem, ka *Regulas 1768/92* 17. un 18.panta noteikumiem vislabāk atbilst *Patentu likuma* 12.panta sestajā daļā paredzētā apelācijas kārtība, arī tāpēc, ka *Patentu likuma* 48.panta pirmās daļas 1.punkts atsaucas uz 12.panta sesto daļu, paredzot arī ārvalsts patenta reģistrācijas iesnieguma noraidījuma pārsūdzības kārtību.

16. Apelācijas iesniedzējs arī paskaidro, ka attiecībā uz zālēm *KEPPRA-levetiracetam* papildu aizsardzības sertifikāts ir piešķirts visās agrākajās ES dalībvalstīs. Vienīgās "jaunās" dalībvalstis, kurās ir attiecīgs pamatpatents, ir Latvija un Kipra. Arī Kiprā papildu aizsardzības sertifikāta pieteikums ir iesniegts, bet vēl nav uzsākta tā izskatīšana. Iemesliem, kāpēc agrāk Latvijā netika pieteikta vai saņemta tirdzniecības atļauja šīm zālēm, nevar būt nozīme, izlemjot pieteicēja tiesības iegūt papildu aizsardzības sertifikātu, taču būtisks faktors katra uzņēmuma stratēģijā ir izmaksas un administratīvie aprūtinājumi, kas uzņēmumam var rasties jaunā, mazāk pazīstamā tirgū. Uzņēmēj sabiedrība UCB, S.A. 2005.gada 1.martā ir iesniegusi oficiālu sūdzību Eiropas Komisijai par Latvijā pieļauto *Regulas 1768/92* noteikumu pārkāpumu, taču tas nedrīkst aizkavēt ApP lēmuma pieņemšanu iesniegtās apelācijas lietā.

17. Ņemot vērā strīdīgā jautājuma būtību un to, ka *Regulas 1768/92* 7.panta 1.punkta noteikumus dažādu valstu patentu iestādes ir interpretējušas atšķirīgi, apelācijas iesniedzējs uzskata par vēlamu, lai LPV sazinās ar Eiropas Komisiju, kas ir informēta par šo strīdu, un noskaidro tās viedokli šajā jautājumā.

II. Apelācijas izskatīšanas rezultātā Apelācijas padome nāca pie šādiem **slēdzieniem**:

1. No lietas materiāliem var konstatēt, ka uzņēmēj sabiedrības UCB, S.A. apelācija ir iesniegta saskaņā ar likumā un ApP noteikumos paredzēto kārtību. Tādējādi ir pamats tās izskatīšanai pēc būtības.

2. LPV lēmums noraidīt uzņēmēj sabiedrības UCB, S.A. papildu aizsardzības sertifikāta pieteikumu ir pamatots ar to, ka šis pieteikums ir iesniegts vairāk nekā sešus mēnešus pēc attiecīgo zāļu tirdzniecības atļaujas piešķiršanas un tādējādi nav izpildīti *Regulas 1768/92* 7.panta 1.punkta noteikumi. LPV lēmums arī norāda uz *Regulas 1768/92* 3.pantā paredzētajiem sertifikāta saņemšanas kopējiem nosacījumiem. Lēmumā izteikts uzskats, ka *Regulas 1768/92* 19.pantā un 19.a panta d) apakšpunktā iekļautie pārejas noteikumi uz izskatāmo gadījumu neattiecas. LPV arī atsaucas uz *Regulas 1768/92* 17.pantu, norādot uz *Patentu likuma* 10.panta sestajā daļā paredzēto apelācijas kārtību.

2.1. *Regulas 1768/92* 7.panta (*Sertifikāta pieteikums*) 1.punkts nosaka, ka papildu aizsardzības sertifikāta pieteikums iesniedzams sešu mēnešu laikā no dienas, kad piešķirta 3.panta b) apakšpunktā minētā atļauja laist produktu tirgū kā zāles.

2.2. *Regulas 1768/92* 3.pants (*Sertifikāta saņemšanas nosacījumi*) paredz, ka 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 65/65/EEK vai, attiecīgi, Direktīvu 81/851/EEK;
- c) uz produktu līdz šim nekad nav attiecies kāds sertifikāts;
- d) atļauja, kas minēta b) apakšpunktā, ir pirmā atļauja laist produktu tirgū kā zāles.

Turklāt saskaņā ar *Padomes 1993.gada 22.jūlija Regulu (EEK) Nr. 2309/93, ar ko nosaka Kopienas procedūras cilvēkam paredzēto un veterinārijā izmantojamo zāļu atļaušanai un uzraudzībai un izveido Eiropas Zāļu novērtēšanas aģentūru*, zāļu tirdzniecības atļaujas var piešķirt arī centralizētā Kopienas procedūrā, kas paredzēta šajā regulā.

2.3. *Regulas 1768/92 19.panta (Pārejas noteikumi) 1.punkts* paredz, ka attiecībā uz jebkuru produktu, ko šīs regulas spēkā stāšanās dienā aizsargā kāds spēkā esošs pamatpatents un kam pirmo atļauju laist to tirgū kā zāles piešķirā pēc 1985.gada 1.janvāra, var piešķirt sertifikātu. Attiecībā uz sertifikātiem, kas piešķirami Dānijā vai Vācijā, minētais pirmās atļaujas piešķiršanas laiku ierobežojošais datums ir 1988.gada 1.janvāris, bet attiecībā uz sertifikātiem, kas piešķirami Beļģijā vai Itālijā, - 1982.gada 1.janvāris. Šā paša panta 2.punkts paredz, ka sertifikāta pieteikumu, kas minēts šā panta 1.punktā, iesniedz sešu mēnešu laikā pēc šīs regulas spēkā stāšanās dienas.

2.4. *Regulas 1768/92 19.a panta (Papildu noteikumi saistībā ar Kopienas paplašināšanos) d) apakšpunkts*, kas konkrēti attiecas uz Latviju, nosaka, ka ikvienām zālēm, ko aizsargā spēkā esošs pamatpatents un kam pirmā tirdzniecības atļauja kā zālēm ir saņemta Latvijā pirms pievienošanās dienas, var piešķirt sertifikātu. Gadījumos, kad ir beidzies 7.panta 1.punktā paredzētais termiņš, pieteikumu sertifikāta saņemšanai ir iespējams iesniegt sešu mēnešu laikposmā, kas sākas, vēlākais, pievienošanās dienā.

2.5. *Regulas 1768/92 17.pants (Apelācijas)* nosaka, ka par lēmumiem, ko saskaņā ar šo regulu pieņēmusi 9.panta 1.punktā minētā iestāde (proti, tās dalībvalsts rūpnieciskā īpašuma kompetentā iestāde, kura piešķirusi pamatpatentu vai kuras vārdā tas piešķirts un kurā saņemta 3.panta b) apakšpunktā minētā atļauja laist produktu tirgū, ja vien dalībvalsts šim nolūkam nav izraudzījusi citu iestādi) vai 15.panta 2.punktā minētā iestāde (iestāde, kas saskaņā ar valsts tiesību aktiem ir atbildīga par pieteikumu un prasību izskatīšanu attiecībā uz pamatpatenta anulēšanu un, saskaņā ar šīs regulas noteikumu izpratni, arī par sertifikāta spēkā neesamību (atzīšanu par spēkā neesošu)), var iesniegt apelāciju (vispārīgā nozīmē - pārsūdzību) tāpat, kā to valsts tiesību akti paredz attiecībā uz līdzīgiem lēmumiem, kas pieņemti nacionālo patentu sakarā.

2.6. *Patentu likuma 10.panta (Iepriekšējā izskatīšana) sestā daļa* paredz, ka lēmumu par pieteikuma noraidīšanu, ja tas pieņemts saskaņā ar šā panta piekto daļu, pieteicējs pēc nodevas samaksāšanas var triju mēnešu laikā pārsūdzēt ApP. ApP iesniegumu izskata triju mēnešu laikā, un tās lēmums ir galīgs.

Šā paša panta piektā daļa nosaka, ka pieteikumu noraida, ja pieteicējs nav novērsis LPV norādītos trūkumus.

2.7. *Patentu likuma 12.panta (Pieteikuma izskatīšana un patenta izsniegšana) sestā daļa* paredz, ka lēmumu par pieteikuma noraidīšanu, ja tas pieņemts saskaņā ar šā panta piekto daļu, pieteicējs pēc nodevas samaksāšanas var triju mēnešu laikā pārsūdzēt ApP. Ja ApP lēmums iesniedzēju neapmierina, viņš to sešu mēnešu laikā var pārsūdzēt šā likuma 48.panta pirmajā daļā noteiktajā kārtībā.

Patentu likuma 48.panta pirmās daļas 1.punkts paredz, ka LR tiesās izskatāmi strīdi, kas saistīti ar akceptēta pieteikuma vai ārvalsts patenta reģistrācijas iesnieguma noraidījumu (saskaņā ar 12.panta sesto daļu).

3. No lietas materiāliem un dalībnieku paskaidrojumiem var konstatēt, ka pieteicējam (apelācijas iesniedzējam) un LPV būtībā nav strīda par to, ka neviens no *Regulas 1768/92* noteikumiem tiešā veidā neatbilst izskatāmās lietas apstākļiem, jo tajos nav īpaši un tieši regulēta situācija, kāda rodas tā sauktajās jaunajās dalībvalstīs, ja attiecīgo zāļu tirdzniecības atļauja ir piešķirta centralizētā Kopienas procedūrā pirms pievienošanās dienas un tā jaunajā dalībvalstī stājas spēkā ar pievienošanos ES, proti, 2004.gada 1.maijā. Līdzīgi arī neviens no EKT nolēmumiem, kas pieņemti lietās, kuras bijušas saistītas ar *Regulas 1768/92* noteikumu interpretāciju, un kas ES dokumentu datu bāzē *EUR-LEX* norādīti kā tādi, kuri interpretē *Regulu 1768/92*, neattiecas uz izskatāmajai situācijai analogiem apstākļiem.

4. Nav strīda arī par to, ka šajā lietā nav piemērojami *Regulas 1768/92 19.panta* un *19.a panta* noteikumi. *19.pants* nepārprotami attiecas uz tā sauktajām vecajām dalībvalstīm.

19.a pants, kas *Regulā 1768/92* iekļauts atbilstoši *Pievienošanās līguma Eiropas Savienībai un Akta par .. pievienošanās nosacījumiem un pielāgojumiem Līgumos, kas ir Eiropas Savienības pamatā*, II pielikuma 4.C II iedaļas noteikumiem *Papildu aizsardzības sertifikāti*, konkrēti regulē noteiktas tiesiskās attiecības, kādas regulas piemērošanā var rasties jaunajās dalībvalstīs, pie tam

katrai jaunajai dalībvalstij ir paredzēti nedaudz atšķirīgi noteikumi. 19.a panta d) apakšpunkts, kas attiecas uz Latviju, regulē tikai tādu gadījumu, kad pirmā zāļu tirdzniecības atļauja ir saņemta Latvijā pirms pievienošanās dienas. Izskatāmajā lietā zāļu tirdzniecības atļauja sākotnēji nav saņemta Latvijā, bet uz Latviju tā attiecas vienīgi ar pievienošanās dienu.

5. Apelācijas lietas galvenais strīda jautājums tādējādi ir par to, vai *Regulas 1768/92* 7.panta 1.punkta izteiksme "[diena], kad piešķirta 3.panta b) apakšpunktā minētā atļauja laist produktu tirgū kā zāles" nozīmē vienīgi dienu, kad centralizētā tirdzniecības atļauja faktiski tika piešķirta (lietā tā galvenokārt figurē kā attiecīgā Komisijas lēmuma pieņemšanas diena; lēmums ir datēts ar 2000.gada 29.septembri), vai arī, kā uzskata apelācijas iesniedzējs, tā var būt diena, kad šī atļauja stājusies spēkā attiecībā uz Latviju jeb "paziņota" (tātad - 2004.gada 1.maijs).

6. ApP uzskata, ka nav pietiekama pamata, lai jēdzienu "atļaujas piešķiršanas diena" tulkotu plaši un uzskatītu, ka atļauja vecajās dalībvalstīs piešķirta vienā dienā, bet jaunajās - citā, turklāt šajā gadījumā - vairākus gadus vēlāk. Šajā sakarā ApP piekrīt LPV argumentam par to, ka attiecībā uz tiesību aktiem būtiska nozīme parasti ir vairākiem raksturīgiem datumiem jeb dienām, ar kurām iestājas atšķirīgas juridiskas sekas (tiesību akta pieņemšanas diena; tā spēkā stāšanās diena u.c.), līdz ar to ar "atļaujas piešķiršanas dienu" jāsaprot konkrētais attiecīgā dokumenta (Komisijas lēmuma) izdošanas datums.

7. Apelācijas iesniedzēja argumenti par to, ka šāda *Regulas 1768/92* noteikumu burtiska interpretācija liedz papildu aizsardzību lielai medikamentu kategorijai, darbojoties pretēji regulas pamat nolūkam (proti, piešķirt papildu aizsardzību jebkuram zāļu produktam, lai kompensētu zāļu reģistrācijas procedūras dēļ saīsināto faktiskās patenta aizsardzības periodu), neiztur kritiku, jo visā *Regulas 1768/92* tekstā, vērtējot to kopumā, vērojama tieksme nevis liberalizēt sertifikātu iegūšanas procedūru (piemēram, dodot iespēju sertifikātu pieteikt jebkurā pieteicējam izdevīgā laikposmā), bet noteikt tai konkrētus ierobežojumus. Piemēram, stingri ierobežojoši ir noteikumi, ka sertifikāta pieteikums jāiesniedz sešu mēnešu laikā no atļaujas saņemšanas dienas, vai, citā situācijā, - no patenta piešķiršanas dienas (7.pantā), vai, vēl citā situācijā, no šīs regulas spēkā stāšanās dienas (19.panta 2.punktā). Šādu ierobežojumu uzdevums, jāpieņem, ir - dodot iespēju iegūt papildu aizsardzību, vienlaikus nodrošināt šo papildus piešķirto privāto tiesību līdzsvaru ar sociālo mērķu izpildi dalībvalstīs un Kopienā (*Regulas 1768/92* preambulas 9. un 10.apsvērumi).

8. Apelācijas iesniedzēja motīvs par regulā ietverto ideju nodrošināt papildu aizsardzību jebkuram ar pamatpatentu aizsargātam zāļu produktam jāvērtē piesardzīgi. Pārejas noteikumu attiecīgās frāzes ("attiecībā uz jebkuru produktu" - 19.panta 1.punktā, "ikvienām zālēm" - 19.a pantā) visdrīzāk saprotamas tā, ka sertifikātu pieteicējiem nevar izvirzīt nekādas citas, papildu prasības ārpus *Regulā 1768/92* konkrēti paredzētajām, piemēram, nevar izvirzīt ierobežojumus atkarībā no medikamentu rakstura, sastāva, indikācijām, izplatīšanas veida vai tamlīdzīgām īpatnībām.

9. Šādu strīdīgā jautājuma izpratni - ka "diena, kad piešķirta 3.panta b) apakšpunktā minētā atļauja laist produktu tirgū kā zāles" nozīmē dienu, kad tirdzniecības atļauja faktiski tika piešķirta, apstiprina arī fakts, ka ES un kandidātvalstu sarunās par pievienošanās noteikumiem un attiecīgiem pielāgojumiem ES tiesību aktos ir gan panākta vienošanās par *Regulas 1768/92* 19.a pantā iekļaujamiem noteikumiem, kas attiecas uz gadījumiem, kad pirmā zāļu tirdzniecības atļauja ir saņemta kandidātvalstī pirms tās pievienošanās dienas, bet nav pieņemti nekādi konkrēti noteikumi, kuri attiektos uz situācijām, kas analogas šajā lietā izskatāmajai, proti, kad zāļu tirdzniecības atļauja ir piešķirta centralizētā Kopienas procedūrā pirms pievienošanās dienas un tā jaunajās dalībvalstīs stājas spēkā līdz ar pievienošanās. Vienīgais gadījums *Regulas 1768/92* 19.a pantā, kur minēta Kopienā piešķirta tirdzniecības atļauja, ir attiecībā uz Čehijas Republiku, bet sertifikāta piešķiršanas pamatojumam derīgas atļaujas piešķiršanas laiks arī šajā gadījumā ir ļoti konkrēti ierobežots ("ilgākais sešus mēnešus pirms pievienošanās dienas"). Minēto sarunu dalībnieki noteikti varēja paredzēt, ka sertifikātu piešķiršanas procedūrās jaunajās dalībvalstīs var būt strīdi par centralizēto Kopienas atļauju piešķiršanas datuma tiesisko nozīmi, un pārejas noteikumos visām jaunajām dalībvalstīm paredzēt attiecīgas normas, lai novērstu tiesisku neskaidrību un pārpratumus. Vienlaikus citā līdzīgā jomā, proti, tiesisko attiecību regulējumā preču zīmju un dizainparaugu sfērā, tika izstrādātas un pieņemtas ļoti konkrētas normas, kas nosaka pirms pievienošanās reģistrācijai pieteikto Kopienas preču zīmju vai Kopienas dizainparaugu tiesisko stāvokli jaunajās dalībvalstīs un to attiecības ar agrākām tiesībām dalībvalstī (*Pievienošanās līguma Eiropas Savienībai un Akta par .. pievienošanās nosacījumiem un pielāgojumiem Līgumos, kas ir Eiropas Savienības pamatā*, II pielikuma 4.C I un III iedaļas noteikumi).

10. Tādējādi ApP uzskata, ka papildu aizsardzības sertifikāta pieteikums šajā gadījumā ir iesniegts vairāk nekā sešus mēnešus pēc zāļu tirdzniecības atļaujas piešķiršanas (29.09.2000), līdz ar to neizpildot *Regulas 1768/92* 7.panta 1.punkta noteikumus, un atzīst LPV 2004.gada 30.augusta lēmumu, ar kuru noraidīts pieteikums Nr. C/LV/2004/0003/z par papildu aizsardzības sertifikāta piešķiršanu, par pareizu un atstājamu spēkā.

11. Attiecībā uz šā LPV lēmuma pārsūdzības kārtību ir pareizi uzskatīt, ka tas pieņemts nevis pieteikuma iepriekšējās izskatīšanas procedūrā (kad būtu piemērojama *Patentu likuma* 10.panta sestā daļa), bet procedūrā, kas ir analoga vai vismaz līdzinās patenta pieteikuma izskatīšanai pēc *Patentu likuma* 12.panta noteikumiem, tātad - pieteikumu izskatot pēc būtības, bet nevērtējot izgudrojuma patentspēju. Pieteikums Nr. C/LV/2004/0003/z papildu aizsardzības sertifikāta piešķiršanai 20.11.2004 tika publicēts LPV *Oficiālajā Vēstnesī* Nr. 11/2004, tātad LPV nav konstatējusi formālus trūkumus tajā, kas būtu novēršami iepriekšējās izskatīšanas procedūrā. 12.pantā paredzēta patenta pieteikuma izskatīšana, novērtējot tā atbilstību 3. un 8.panta prasībām, tātad cita starpā vērtējot, vai izgudrojuma objekts neattiecas uz neaizsargājamiem objektiem. 12.panta sestās daļas noteikums turklāt paredz, ka apelācijas iesniedzējs var pārsūdzēt ApP pieņemto lēmumu, ka šajā gadījumā, kad strīds attiecas uz Kopienas tiesību pareizu izpratni un piemērošanu, tiesiski pareiza nolēmuma atrašanai ir ļoti vēlama. Administratīvā tiesa, kam saskaņā ar *APL* 122.pantu kopš 2004.gada 1.februāra piekrīt administratīvās lietas, var saskaņā ar *APL* 104.¹ pantu uzdot jautājumus EKT, lai saņemtu prejudiciālu nolēmumu, kas sniegtu attiecīgās Kopienas tiesību normas interpretāciju.

III. Ņemot vērā šā lēmuma I un II daļā minētos argumentus un secinājumus, pamatojoties uz *Regulas 1768/92* 7.panta 1.punkta noteikumiem un vadoties no *Patentu likuma* 12.panta sestās daļas un 27.panta noteikumiem, Apelācijas padome **nolemj**:

1. noraidīt uzņēmēj sabiedrības UCB, S.A. (Beļģija) apelāciju pret Patentu valdes lēmumu, ar kuru noraidīts pieteikums Nr. C/LV/2004/0003/z par papildu aizsardzības sertifikāta piešķiršanu;

2. Patentu valdes Izgudrojumu ekspertīzes departamentam un Valsts reģistru un dokumentācijas departamentam, pamatojoties uz šo lēmumu, *Patentu likumā* noteiktajā kārtībā izdarīt Izgudrojumu valsts reģistrā, kā arī citā LPV dokumentācijā nepieciešamos ierakstus, kas ir saistīti ar pieteikuma Nr. C/LV/2004/0003/z noraidīšanu.

Apelācijas padomes lēmumu apelācijas iesniedzējs var pārsūdzēt tiesā normatīvajos aktos paredzētajā kārtībā, sešu mēnešu laikā no lēmuma noraksta saņemšanas dienas. Šis lēmums, ja tas nav pārsūdzēts noteiktajā laikā, saskaņā ar normatīvo aktu noteikumiem stājas spēkā pēc tam, kad notecējis termiņš tā pārsūdzēšanai.

ApP sēdes priekšsēdētājs

J.Ancītis

ApP sēdes locekļi:

A.Pāže

J.Ratenieks