

LATVIJAS REPUBLIKAS PATENTU VALDE
* * *
APELĀCIJAS PADOME

=====
Pasta adrese: Adrese: Tālruni: Fakss: E-pasts:
a/k 824, Rīga LV-1010 Cīradeles iela 7/70, Rīga 67 027 610, 67 027 634 67 027 650 valde@lrpv.gov.lv
=====

Apelācijas lietas šifrs:
ApP/2006/C/LV2004/0018/z

Lēmums

Rīga

2009.gada 27.februārī

Apelācijas padome (turpmāk - ApP):
ApP sēdes priekšsēdētājs - J.Ancītis,
ApP sēdes locekļi – K.Krūmiņš un A.Pāže,
ApP sekretāre - I.Riža,

2006.gada 26.maijā izskatīja apelāciju, kuru 2005.gada 31.maijā iesniegusi patentpilnvarotā A.Fortūna pieteicēja - uzņēmēj sabiedrības SANOFI-AVENTIS (Francija) - vārdā par Latvijas Republikas Patentu valdes (turpmāk - LPV) 2005.gada 1.marta lēmumu noraidīt pieteikumu Nr. C/LV2004/0018/z par papildu aizsardzības sertifikāta piešķiršanu attiecībā uz zālēm *FASTURTEC - rasburicase* (ieteikuma papildu aizsardzības sertifikāta piešķiršanai iesniegšanas datums 19.10.2004; papildu aizsardzības sertifikāta pieteikums publicēts 20.12.2004; pamatpatents LV 12000: "Olbaltumviela ar urātoksidāzes aktivitāti un tās iegūšana"; pamatpatenta pieteikuma Nr. P-97-200; pamatpatenta pieteikuma datums 15.10.1997; pamatpatents izsniegts kā reģistrētais Eiropas patents saskaņā ar 1995.gada 30.marta *Patentu likuma* (turpmāk – 1995.g. *Patentu likums*) Pārejas noteikumu 1.punktu; Eiropas patenta publ. Nr. 0408461, Eiropas patenta pieteikums iesniegts 13.07.1990).

LPV lēmums noraidīt pieteikumu Nr. C/LV2004/0018/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 noteikumiem; turklāt papildu aizsardzības sertifikāta piešķiršana nav attaisnojama arī no minētās *Regulas 1768/92* 6.apsvēruma viedokļa, jo tādējādi netiktu izpildīts *Regulas 1768/92* mērķis vienādot ekskluzīvo tiesību ilgumu zālēm Eiropas Savienības (ES) teritorijā, un 8.apsvēruma viedokļa, jo piešķirto ekskluzīvo tiesību ilgums pārsniegtu 15 gadus kopš pirmās zāļu tirdzniecības atļaujas saņemšanas Eiropas Kopienā.

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

Pamatojoties uz apelācijas iesniedzēja pārstāves patentpilnvarotās A.Fortūnas 2005.gada 25.jūlija iesniegumu, ar ApP priekšsēdētājas 2005.gada 29.augusta lēmumu apelācijas izskatīšana tika apturēta, līdz tiks saņemts galīgs tiesas spriedums līdzīgā strīdā – par papildu aizsardzības sertifikāta piešķiršanas atteikumu pieteikumam Nr. C/LV2004/0003/z (ApP lietas Nr. ApP/2005/C/LV2004/0003/z). Apelācijas lietas izskatīšana tika atjaunota pēc apelācijas iesniedzēja pārstāves 28.02.2006 lūguma, ņemot vērā, ka minētā lieta Administratīvajā rajona tiesā bija izbeigta, jo pieteicējs atteicās no pieteikuma.

ApP sēdē piedalījās pieteicēja (apelācijas iesniedzēja) - uzņēmēj sabiedrības SANOFI-AVENTIS (Francija) - pārstāve patentpilnvarotā A.Fortūna. LPV Izgudrojumu ekspertīzes departamenta direktora vietniece M.Rozenblate, kas veikusi minētā pieteikuma ekspertīzi, nebija klāt ApP sēdē. Uzklaušījusi apelācijas iesniedzēja pārstāvi, kas neiebilda, ka lieta tiek izskatīta, ApP nolēma lietu izskatīt LPV pārstāves prombūtnē, pēc lietā esošajiem materiāliem.

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

1. Uzņēmējiesabiedrība SANOFI (Francija) 1997.gada 15.oktobrī iesniegusi LPV patenta pieteikumu (pieteik. Nr. P-97-200), pamatojoties uz Eiropas patentu ar publikācijas Nr. 0408461, kura pieteikums bija iesniegts 13.07.1990. LPV izskatījusi minēto pieteikumu, ievērojot 1995.g. *Patentu likuma* Pārejas noteikumu 1.punktu, un 20.06.1998 izsniegusi uzņēmējiesabiedrībai SANOFI (Francija) patentu Nr. 12000 ar nosaukumu "Olbaltumviela ar urātoksidāzes aktivitāti un tās iegūšana". Paziņojums par patenta izsniegšanu publicēts LPV oficiālajā vēstnesī *Patenti un Preču Zīmes* Nr. 6/1998 (20.06.1998).

2. 2004.gada 19.oktobrī uzņēmējiesabiedrības SANOFI-AVENTIS (Francija) vārdā patentpilnvarotā A.Fortūna iesniegusi LPV iesniegumu par papildu aizsardzības sertifikāta piešķiršanu (papildu aizsardzības sertifikāta pieteikumu) produktam *FASTURTEC – rasburicase* saistībā ar pamatpatentu LV 12000, pievienojot kopiju no zāļu tirdzniecības atļaujas, proti, Eiropas Kopienų Komisijas (turpmāk – Komisija) 2001.gada 23.februāra lēmuma par atļauju laist tirgū zāles cilvēkam *FASTURTEC – rasburicase (Commission Decision of 23.02.2001 granting the marketing authorization for the medicinal product for human use, "FASTURTEC – rasburicase"; – angļu val.)*, kas adresēts SANOFI-SYNTHELABO. Dokumenta III lpp. norādīts atļaujas numurs: EU/1/00/170/001.

Pārstāve vienlaikus iesniegusi arī lūgumu mainīt patenta LV 12000 tobrīd reģistrā fiksetā īpašnieka SANOFI-SYNTHELABO nosaukumu uz SANOFI-AVENTIS, pievienojot attiecīgus dokumentus.

3. 25.10.2004 paziņojumā LPV norādījusi pieteicēja pārstāvei, ka papildu aizsardzības sertifikāta piešķiršana nav iespējama, jo iesniegtā tirdzniecības atļauja EU/1/00/170/001 piešķirta 23.02.2001, kad Latvija vēl nebija ES dalībvalsts, tādēļ šo atļauju nevar uzskatīt par pirmo tirdzniecības atļauju Latvijā *Regulas 1768/92 19.a panta d) punkta* noteikumu izpratnē. Paziņojumā LPV arī uzaicinājusi pieteicēju 3 mēnešu laikā no paziņojuma saņemšanas dienas iesniegt savus pretargumentus, ja tādi ir, pretējā gadījumā LPV pieņems lēmumu noraidīt pieteikumu.

4. Pieteikums Nr. C/LV/2004/0018/z papildu aizsardzības sertifikāta piešķiršanai publicēts LPV oficiālajā vēstnesī *Patenti un Preču Zīmes* Nr. 12/2004 (20.12.2004).

5. Patentpilnvarotā A.Fortūna 25.01.2005 iesniegusi atbildi uz iepriekš minēto LPV 25.10.2004 paziņojumu. Pieteicējs uzskata, ka, pamatojoties uz tirdzniecības atļauju EU/1/00/170/001, var tikt piešķirts papildu aizsardzības sertifikāts, un lūdz atcelt LPV ekspertīzes provizoriski pieņemto atteikumu. *Regulas 1768/92 19.a panta d) punkta* noteikumi attiecas uz zālēm, kurām tirdzniecības atļauja Latvijā izsniegta pirms valsts kļūšanas par ES dalībvalsti. Tirdzniecības atļauja preparāta *FASTURTEC* izplatīšanai Latvijā pirms 2004.gada 1.maija netika saņemta. Kopienas pirmā tirdzniecības atļauja produktam *FASTURTEC* attiecībā uz Latviju stājās spēkā 2004.gada 1.maijā. Līdz ar to *Regulas 1768/92 19.a panta d) punkts* nav piemērojams preparātam *FASTURTEC*, taču tas nerada šķēršļus papildu aizsardzības sertifikāta piešķiršanai zālēm, kuru tirdzniecības atļauja Latvijā stājās spēkā 2004.gada 1.maijā. *Regulas 1768/92 3.panta b) punkta* un *7.panta 1.punkta* noteikumi paredz, ka pieteikums papildu aizsardzības sertifikāta saņemšanai iesniedzams sešu mēnešu laikā no dienas, kad attiecīgajā valstī tika saņemta zāļu tirdzniecības atļauja. No tā var secināt, ka atskaites datums papildu aizsardzības sertifikāta pieteikuma iesniegšanai ir diena, kad medicīnas produktam *FASTURTEC* tika piešķirta tirdzniecības atļauja Latvijā, šajā gadījumā – datums, kad Latvijā un citās "jaunajās" ES dalībvalstīs stājās spēkā Komisijas izsniegtā centralizētā atļauja EU/1/00/170/001, tātad 2004.gada 1.maijs. Tādējādi papildu aizsardzības sertifikāta pieteikums bija jāiesniedz līdz 2004.gada 1.novembrim. Attiecīgais pieteikums tika iesniegts 2004.gada 19.oktobrī, līdz ar to iekļaujoties *Regulas 1768/92 7.panta 1.punktā* noteiktajā termiņā.

6. Pēc pieteicēja pārstāves 25.01.2005 paskaidrojumu izskatīšanas, 01.03.2005 LPV pieņēmusi lēmumu par papildu aizsardzības sertifikāta pieteikuma Nr. C/LV/2004/0018/z noraidīšanu, atsaucoties uz *Regulas 1768/92 10.pantu* (lēmumu parakstījusi LPV Izgudrojumu ekspertīzes departamenta direktora vietniece M.Rozenblate). LPV uzskata, ka pieteicēja paskaidrojumi nav pietiekami, lai grozītu LPV nodomu atteikt papildu aizsardzības sertifikāta piešķiršanu. LPV lēmums satur šādus galvenos argumentus:

6.1. pieteikums papildu aizsardzības sertifikāta piešķiršanai nav iesniegts *Regulas 1768/92* 7.panta 1.punktā noteiktajā termiņā, proti, sešu mēnešu laikā no tirdzniecības atļaujas piešķiršanas dienas (23.02.2001);

6.2. pamatpatents, uz kura pamata tiek lūgts papildu aizsardzības sertifikāts, ir Latvijas patents LV 12000, kura pieteikuma datums ir 15.10.1997. Tas tika pieteikts Latvijā saskaņā ar 1995.g. *Patentu likuma* Pārejas noteikumu 1.punktu kā t.s. reģistrētais Eiropas patents. Minēto Pārejas noteikumu 2.punkta 1.apakšpunkts nosaka, ka reģistrēto Eiropas patenta spēkā esamības laiku (20 gadus) skaita no dienas, kad LPV saņēmusi iesniegumu par Eiropas patenta reģistrāciju. Tātad patents LV 12000, ja īpašnieks to uzturēs, būs spēkā līdz 2017.gada 15.oktobrim. Ja šim pamatpatentam saskaņā ar *Regulu 1768/92* tiktu piešķirts papildu aizsardzības sertifikāts, tā darbības ilgums būtu līdz 13.07.2015. Pārējās Eiropas Patentu konvencijas dalībvalstīs, kurās ir spēkā šis Eiropas patents Nr. 0408461, tā darbības ilgums var būt līdz 13.07.2010. Balstoties uz centralizēto tirdzniecības atļauju, kas piešķirta 23.02.2001, papildu aizsardzības sertifikātu varētu piešķirt uz 5 gadiem [ApP piezīme: pēc pamatpatenta spēkā esamības laika beigām], tātad līdz 13.07.2015. *Regulas 1768/92* mērķis (6.apsvēruma) ir vienādot ekskluzīvo tiesību ilgumu zālēm ES teritorijā. Savukārt 8.apsvēruma nosaka, ka šīm ekskluzīvajām tiesībām nav jābūt ilgākām par 15 gadiem no brīža, kad tiek saņemta pirmā tirdzniecības atļauja Kopienā. Tātad tām jāpastāv ne ilgāk par 23.02.2016 [ApP piezīme: šajā konkrētajā gadījumā]. Taču jau saskaņā ar pamatpatentu vien attiecībā uz šīm zālēm ekskluzīvās tiesības Latvijā būs līdz 15.10.2017.

7. Patentpilnvarotā A.Fortūna pieteicēja SANOFI-AVENTIS (Francija) vārdā 31.05.2005 iesniegusi apelāciju par LPV 01.03.2005 lēmumu papildu aizsardzības sertifikāta pieteikuma Nr. C/LV/2004/0018/z lietā. Pieteicējs apstrīd LPV lēmumu pilnā apjomā. Pieteicējs uzskata, ka LPV provizoriskais atteikuma lēmums [ApP piezīme: LPV 25.10.2004 paziņojums] tika pamatots ar *Regulas 1768/92* 19.a panta d) apakšpunkta noteikumiem, savukārt galīgais atteikuma lēmums ir pamatots ar citu *Regulas 1768/92* normu, proti, 7.panta 1.punktu. Tātad pēc pieteicēja 25.01.2005 paskaidrojumu saņemšanas LPV izdevusi aktu ar argumentāciju, kas nebija norādīta sākotnējā aktā. No tā pieteicējs pieņem, ka LPV vairs neuztur atteikuma pamatojumu, kas balstīts uz *Regulas 1768/92* 19.a panta d) apakšpunkta noteikumiem. Pieteicējs uzskata, ka tādējādi strīds starp LPV un pieteicēju ir par šādiem jautājumiem:

- vai pieteikums papildu aizsardzības sertifikātam ir iesniegts *Regulas 1768/92* 7.panta 1.punktā noteiktajā termiņā;
- kurš datums uzskatāms par datumu, no kura skaitāms *Regulas 1768/92* 8.apsvērumā minētais ekskluzīvo tiesību termiņš.

Pieteicējs (apelācijas iesniedzējs) nepiekrīt LPV lēmuma pamatojumiem, lūdz lēmumu atcelt un atzīt pieteicēja tiesības uz papildu aizsardzības sertifikātu produktam *FASTURTEC – rasburicase*, minot šādus pretargumentus:

7.1. attiecībā uz LPV lēmuma pamatojumu, kas balstīts uz *Regulas 1768/92* 7.panta 1.punktu, pieteicējs uzsver, ka Komisijas lēmums, ar kuru tika piešķirta tirdzniecības atļauja Nr. EU/1/00/170/001 medicīnas produktam *FASTURTEC – rasburicase*, nebija attiecināms uz Latviju līdz 01.05.2004. Līdz ar ES paplašināšanos Komisijas lēmums kļuva juridiski saistošs visām jaunajām ES dalībvalstīm, arī Latvijai, saskaņā ar *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* (turpmāk - *Akts par pievienošanās nosacījumiem un pielāgojumiem*) 54.pantu: "Jaunās dalībvalstis nodrošina, ka stājas spēkā pasākumi, kas vajadzīgi, lai no pievienošanās dienas tās izpildītu direktīvas un lēmumus *EK līguma* 249.panta un *Euratom līguma* 161.panta nozīmē (...)", savukārt šā dokumenta 2.pants nosaka: "Pamatlīgumi un akti, ko iestādes un Eiropas Centrālā banka pieņēmusi pirms pievienošanās, no pievienošanās dienas ir saistoši jaunajām dalībvalstīm un piemērojami tajās atbilstīgi minētajos Līgumos un šajā Aktā paredzētajiem nosacījumiem";

7.2. saskaņā ar *Regulu 2309/93* pieņemtais Komisijas lēmums par Kopienas tirdzniecības atļaujas izsniegšanu produktam *FASTURTEC – rasburicase* ir atzīstams par ES iestāžu lēmumu minētajā *Eiropas Kopienas dibināšanas līguma* 249.panta 4.punkta izpratnē. Ņemot vērā iepriekš minēto un it īpaši faktu, ka Komisijas lēmums par tirdzniecības atļaujas piešķiršanu Latvijā stājās spēkā 2004.gada 1.maijā un papildu aizsardzības sertifikāta pieteikums attiecīgi arī varēja tikt iesniegts tikai pēc šā datuma, par pirmās tirdzniecības atļaujas spēkā stāšanās datumu ir atzīstams 01.05.2004;

7.3. *Regulas 1768/92* 3.panta b) apakšpunkts un 7.panta 1.punkts paredz vispārīgo kārtību papildu aizsardzības sertifikāta piešķiršanai. Saskaņā ar šīm normām papildu aizsardzības sertifikāta pieteikums iesniedzams sešu mēnešu laikā no dienas, kad attiecīgajā valstī tika saņemta medicīnas produkta tirdzniecības atļauja. *Regulas 1768/92* 7.panta 1.punkts nosaka: "Sertifikāta pieteikumu iesniedz sešu mēnešu laikā no dienas, kad piešķirta 3.panta b) apakšpunktā minētā atļauja laist produktu tirgū kā zāles". Savukārt *Regulas 1768/92* 3.panta b) apakšpunkts nosaka: "Sertifikātu piešķir, ja dalībvalstī, kurā iesniegts 7.pantā minētais pieteikums, pieteikuma iesniegšanas dienā.. attiecībā uz produktu kā zālēm piešķirta derīga tirdzniecības atļauja saskaņā ar Direktīvu 65/65/EEK vai, attiecīgi, Direktīvu 81/851/EEK" [ApP piezīme: apelācijas iesniedzēja izcēlumī]. Var secināt, ka, izskatot papildu aizsardzības sertifikāta pieteikumu, LPV kā sešu mēnešu atskaites datums bija jāņem vērā diena, kad medicīnas produktam *FASTURTEC – rasburicase* tika piešķirta tirdzniecības atļauja Latvijā, - šajā gadījumā datums, kurā Latvijā un citās "jaunajās" dalībvalstīs stājās spēkā Komisijas izsniegtā centralizētā tirdzniecības atļauja EU/1/00/170/001. Tā kā minētā tirdzniecības atļauja stājās spēkā 01.05.2004, papildu aizsardzības sertifikāta pieteikums bija jāiesniedz līdz 2004.gada 1.novembrim. Pieteicēja pārstāvis to iesniedza 2004.gada 19.oktobrī, tādējādi iekļaujoties *Regulas 1768/92* 7.panta 1.punktā noteiktajā termiņā;

7.4. Apelācijas iesniedzējs uzskata, ka arī jautājumā par datumu, no kura skaitāms *Regulas 1768/92* 8.apsvērumā minētais ekskluzīvo tiesību piecpadsmit gadu termiņš, ir jāievēro, ka Komisijas lēmums par tirdzniecības atļaujas EU/1/00/170/001 piešķiršanu produktam *FASTURTEC – rasburicase* kļuva juridiski saistošs jeb stājās spēkā jaunajās dalībvalstīs, ieskaitot Latviju, ar 2004.gada 1.maiju. Ja šo piecpadsmit gadu termiņu skaita no Latvijas pievienošanās dienas ES, papildu aizsardzības sertifikāta spēkā esamības termiņš zālēm *FASTURTEC – rasburicase* varētu būt līdz 2022.gada 15.oktobrim, t.i., piecus gadus pēc pamatpatenta LV 12000 darbības laika beigām.

8. Apelācijas iesniedzēja pārstāve ApP sēdē papildina savu argumentāciju:

8.1. tā kā *Regulas 1768/92* 19.a panta d) punkts attiecas uz gadījumiem, kad zāļu tirdzniecības atļaujas ir piešķirtas nacionālajā kārtībā, var piekrist, ka šie noteikumi nav piemērojami izskatāmajā lietā;

8.2. uzskatām, ka šajā lietā ir piemērojami *Regulas 1768/92* 19.panta noteikumi, turklāt 19.panta 1.punkts ir galvenais pamats, lai interpretētu zāļu tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datumu kā 01.05.2004 un attiecīgi piešķirtu papildu aizsardzības sertifikātu; gadījumā, ja šie noteikumi nebūtu piemērojami šādās lietās, Aktā par pievienošanās nosacījumiem un pielāgojumiem būtu ietverta norāde, ka *Regulas 1768/92* 19.pants nav spēkā jaunajās dalībvalstīs.

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

1. No lietas materiāliem var konstatēt, ka uzņēmēj sabiedrības SANOFI-AVENTIS apelācija ir iesniegta saskaņā ar likumā paredzēto kārtību. Tādējādi ir pamats tās izskatīšanai pēc būtības.

2. LPV lēmums par uzņēmēj sabiedrības SANOFI-AVENTIS papildu aizsardzības sertifikāta pieteikuma noraidīšanu 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* preambulas 6. un 8.apsvērumu. Strīds starp LPV un uzņēmēj sabiedrību SANOFI-AVENTIS tiešāk vai mazāk tieši skar arī dažus citus *Regulas 1768/92*, kā arī 1995.g. *Patentu likuma* noteikumus.

2.1. *Regulas 1768/92* preambulas 6.apsvēruma atsauces uz apstākli, ka ir jāparedz vienots risinājums Kopienas līmenī, tādējādi novēršot to, ka valstis pieņem atšķirīgus tiesību aktus, kā dēļ var rasties papildu atšķirības, kas var kavēt zāļu brīvu apriti Kopienā un tādējādi tieši ietekmēt iekšējā tirgus izveidi un darbību.

2.2. *Regulas 1768/92* preambulas 8.apsvēruma atsauces uz apstākli, ka tās aizsardzības ilgums, ko piešķir ar sertifikātu, ir jānosaka tā, lai nodrošinātu pienācīgu, efektīvu aizsardzību, un šajā nolūkā no brīža, kad attiecībā uz konkrētajām zālēm pirmo reizi saņem atļauju tirdzniecībai Kopienā, patenta un sertifikāta īpašniekam vajadzīga iespēja izmantot ekskluzīvas tiesības maksimāli piecpadsmit gadus.

2.3. *Regulas 1768/92* preambulas 9.apsvērums atsaucas uz apstākli, ka tomēr šādā tik sarežģītā un viegli ietekmējamā nozarē kā farmācija vērā ir jāņem visas saistītās intereses, arī veselības aizsardzības intereses, un šajā nolūkā sertifikātu var piešķirt tikai uz laiku, kas nepārsniedz piecus gadus, turklāt piešķirtā aizsardzība precīzi jāattiecinā vienīgi uz produktu, par kuru iegūta atļauja laist to tirgū kā zāles.

2.4. *Regulas 1768/92* preambulas 10.apsvērums atsaucas uz apstākli, ka ir jāpanāk arī līdzsvars attiecībā uz pārejas noteikumu noteikšanu un šādiem noteikumiem ir jāļauj Kopienas farmācijas rūpniecībai daļēji panākt galvenos konkurentus, kurus gadiem ir aizsargājuši tiesību akti, kas garantē tiem pienācīgu aizsardzību, tajā pašā laikā nodrošinot, ka netiek kavēta citu likumīgu, ar veselības aizsardzību saistītu mērķu sasniegšana gan valsts, gan Kopienas līmenī.

2.5. *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 atticies 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 (*Regulā 2309/93*).

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

2.7. *Regulas 1768/92* 10.pants (*Sertifikāta piešķiršana vai pieteikuma noraidīšana*) regulē papildu aizsardzības sertifikāta pieteikuma izskatīšanas kārtību, sertifikāta piešķiršanas un pieteikuma noraidīšanas nosacījumus. Šā panta 2.punkts nosaka, ka šīs regulas 9.panta 1.punktā minētā iestāde (proti, kompetentā rūpnieciskā īpašuma iestāde) noraida sertifikāta pieteikumu, ja pieteikums vai produkts, uz ko tas attiecas, neatbilst regulā noteiktajiem nosacījumiem, ievērojot arī šā panta 3.punktu, proti, ja pieteikums neatbilst 8.pantā paredzētajiem nosacījumiem (kuri attiecas uz pieteikuma obligāto saturu), šī iestāde pieprasa, lai pieteikuma iesniedzējs novērstu konstatēto trūkumu.

2.8. *Regulas 1768/92* 17.pants (*Pārsūdzības*) nosaka, ka lēmumus, ko saskaņā ar šo regulu pieņēmusi 9.panta 1.punktā minētā iestāde [...], var pārsūdzēt tāpat, kā paredz valsts tiesību akti attiecībā uz līdzīgiem lēmumiem, kas pieņemti valsts [*ApP piezīme: nacionālo*] patentu sakarā.

2.9. *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 Kopienā vai Austrijas, Somijas vai Zviedrijas teritorijā piešķirta pēc 1985.gada 1.janvāra, var piešķirt sertifikātu. Attiecībā uz sertifikātiem, kas piešķirami Dānijā, Vācijā vai Somijā, minētais pirmās atļaujas piešķiršanas laiku ierobežojošais datums ir 1988.gada 1.janvāris, bet attiecībā uz sertifikātiem, kas piešķirami Beļģijā, Itālijā vai Austrijā, - 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.

2.10. *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.

2.11. 1995.g. *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.

1995.g. *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).

Attiecīgā 2007.g. *Patentu likuma* norma, proti, 42.panta septītās daļas 3.teikums, paredz: ja Apelācijas padomes lēmums neapmierina kādu no lietas dalībniekiem, jebkurš no tiem sešu mēnešu laikā pēc lēmuma noraksta saņemšanas var lēmumu pārsūdzēt tiesā Administratīvā procesa likumā noteiktajā kārtībā.

3. No lietas materiāliem un apelācijas iesniedzēja pārstāves paskaidrojumiem var konstatēt, ka šajā lietā būtībā nav strīda attiecībā uz to, ka neviena no *Regulas 1768/92* materiāltiesiskajām normām tiešā veidā neatbilst izskatāmās lietas apstākļiem, jo tajās nav skaidri un tieši regulēta situācija, kāda rodas tā sauktajās jaunajās dalībvalstīs (ieskaitot Latviju), ja attiecīgo zāļu tirdzniecības atļauja ir piešķirta centralizētā Kopienas procedūrā pirms pievienošanās dienas un jaunajā dalībvalstī (šajā gadījumā – Latvijā) tā stājas spēkā ar pievienošanas ES, proti, 2004.gada 1.maijā. Līdzīgi arī neviens no Eiropas Kopienu tiesas (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.a panta noteikumi. 19.a pants, kas *Regulā 1768/92* iekļauts atbilstoši *Akta par pievienošanās nosacījumiem un pielāgojumiem* II pielikuma 4.C II iedaļas (*Papildu aizsardzības sertifikāti*) noteikumiem, konkrēti regulē noteiktas tiesiskās attiecības, kādas regulas piemērošanā var rasties jaunajās dalībvalstīs (ieskaitot Latviju), 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. Tādējādi apelācijas lietas galvenais strīda jautājums ir, vai *Regulas 1768/92* 7.panta 1.punkta izteiksme "[diena], kad piešķirta 3.panta b) apakšpunktā minētā atļauja laist produktu tirgū kā zāles" šajā lietā nozīmē vienīgi dienu, kad centralizētā tirdzniecības atļauja faktiski tika piešķirta (attiecīgais Komisijas lēmums ir datēts ar 2001.gada 23.februāri), vai arī, kā uzskata apelācijas iesniedzējs, tā var būt diena, kad šī atļauja stājusies spēkā attiecībā uz Latviju (tātad – 2004.gada 1.maijs).

6. ApP uzskata, ka nav pietiekama pamata, lai jēdzienu "atļaujas piešķiršanas diena" tulkotu plaši un uzskatītu, ka viena un tā pati, Kopienas centralizētajā procedūrā saskaņā ar *Regulu 2309/93* piešķirtā atļauja attiecībā uz t.s. vecajām dalībvalstīm (ES dalībvalstīm pirms Latvijas pievienošanās) ir piešķirta vienā dienā, bet attiecībā uz jaunajām (ieskaitot Latviju) – citā, turklāt kā šajā gadījumā – vairākus gadus vēlāk. Lai precizētu šīs normas jēgu, var salīdzināt *Regulas 1768/92* 7.panta 1.punkta attiecīgo latvisko formulējumu ar formulējumu angļu valodā: "*the date on which the authorization referred to in Article 3 (b) to place the product on the market as a medicinal product was granted*". Nerodas šaubas, ka ar "atļaujas piešķiršanas dienu" ir jāsaprot konkrētais attiecīgā dokumenta (šajā gadījumā – Komisijas lēmuma) izdošanas datums, nevis kāds šīs atļaujas vēlākas spēkā stāšanās datums atsevišķā dalībvalstī vai valstīs. Par labu šā jēdziena šauram tulkojumam liecina tas, ka visā *Regulas 1768/92* tekstā, vērtējot to kopumā, vērojama tieksme nevis iespējami liberalizēt papildu aizsardzības sertifikātu iegūšanu (piemēram, dodot iespēju sertifikātu pieteikt jebkurā pieteicējam izdevīgā laikposmā), bet nodrošinot šīs tiesības, vienlaikus noteikt tām un to iegūšanas procedūrai konkrētus ierobežojumus. Noteikumi par to, ka sertifikāta pieteikums jāiesniedz sešu mēnešu laikā no atļaujas piešķiršanas dienas, vai, citā situācijā, – no pamatpatenta piešķiršanas dienas (7.panta 1. un 2.punkts), vai, vēl citā situācijā, no šīs regulas spēkā stāšanās dienas (19.panta 2.punktā), ir stingri ierobežojoši.

7. 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 jeb izdota (šajā gadījumā – kad pieņemts attiecīgais Komisijas lēmums par centralizētās tirdzniecības atļaujas EU/1/00/170/001 piešķiršanu), apstiprina arī citi apstākļi. Tā *Regulas 1768/92* 19.panta 1.punkta noteikumi vairākās dalībvalstīs (Dānijā, Vācijā, Somijā, Beļģijā, Itālijā, Austrijā) paredz atšķirīgus nosacījumus papildu aizsardzības sertifikāta saņemšanai (specifisku termiņu, par kuru agrāk piešķirta zāļu tirdzniecības atļauja nav derīga, lai piešķirtu sertifikātu). Turklāt ES un tās

kandidātvalstu grupas, kurā ietilpa Latvija, 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 galvenokārt uz gadījumiem, kad pirmā zāļu tirdzniecības atļauja ir saņemta kandidātvalstī pirms tās pievienošanās dienas, taču 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 pievienošanos. Vienīgais gadījums *Regulas 1768/92* 19.a pantā, kur tieši minēta Kopienā piešķirta tirdzniecības atļauja, ir a) ii) apakšpunkts attiecībā uz Čehijas Republiku, bet sertifikāta piešķiršanas pamatojumam derīgas tirdzniecības atļaujas piešķiršanas laiks arī šajā gadījumā ir ļoti konkrēti ierobežots ("ilgākais sešus mēnešus pirms pievienošanās dienas"), turklāt sertifikāta pieteikums jāiesniedz sešos mēnešos pēc šīs atļaujas saņemšanas (varētu apšaubīt, vai tādu situāciju bijis daudz). 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 noteikumus visām jaunajām dalībvalstīm paredzēt attiecīgas normas, lai novērstu tiesisku neskaidrību vai pārpratumus. Šajās sarunās, piemēram, citās rūpnieciskā īpašuma jomās – 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 attiecīgajā dalībvalstī (*Akta par pievienošanās nosacījumiem un pielāgojumiem* II pielikuma 4.C I un III iedaļa).

8. Var secināt, ka nosacījumi, kas ierobežo papildu aizsardzības sertifikāta piešķiršanu, ir cieši saistīti ar *Regulas 1768/92* noteikumu mērķi, kas raksturots regulas preambulā. Laikposms starp patenta pieteikuma iesniegšanu (attiecībā uz jaunu farmaceitisku produktu, farmaceitiska produkta jaunu ieguves paņēmienu vai jaunu pielietojumu) un zāļu tirdzniecības atļaujas saņemšanu, proti, laikposms, kas tiek patērēts konkrēto zāļu farmaceitiskai izpētei, būtiski samazina faktiskās patentaizsardzības laiku, liedzot atgūt pētniecībā ieguldītos līdzekļus (*Regulas 1768/92* preambulas 3.apsvērumš). Šai sakarā bija vajadzīgs vienots risinājums Kopienas līmenī, lai novērstu iespēju, ka dalībvalstīs tiktu piemērotas atšķirīgas normas, kas var kavēt zāļu brīvu apriti Kopienā, ietekmējot iekšējā tirgus darbību (6.apsvērumš), un tāpēc tika pieņemta šī regula ar konkrēti definētiem papildu aizsardzības termiņiem pēc pamatpatenta spēkā esamības laika beigām. Arī šīs regulas pārejas noteikumu (19. un 19.a pants) galvenais mērķis acīmredzami ir bijis izlīdzināt iespējamās atšķirības patentaizsardzības (ekskluzīvo tiesību) termiņos, kādas varētu rasties dalībvalstīs, ņemot vērā patenttiesību teritoriālo raksturu. Vienlaikus šie pārejas noteikumi atspoguļo sarunās panākto kompromisu ar katru dalībvalsti vai kandidātvalsti, tāpēc tajos izpaužas arī konkrētas atšķirības, kas formulētas galvenokārt atkarībā no pamatpatenta pieteikšanas un pirmās zāļu tirdzniecības atļaujas saņemšanas laika. Nav šaubu, ka kandidātvalstu delegācijas sarunās par pievienošanās noteikumiem un attiecīgiem pielāgojumiem ES tiesību aktos aizstāvēja arī konkrētas intereses, kuru nozīmi šajā jomā uzsver arī *Regulas 1768/92* preambulas 9. un 10.apsvērumš ("veselības aizsardzības intereses", "ar veselības aizsardzību saistītu mērķu sasniegšana"), akcentējot piešķirtās papildu aizsardzības ierobežoto raksturu, lai netiktu kavēta tiesisku sociālu mērķu izpilde.

9. Tādējādi ApP atzīst, ka *Regulas 1768/92* noteikumi kopumā cenšas veidot stingru ietvaru paredzētajai papildu aizsardzībai un noteiktu līdzsvaru starp patentīpašnieka interesēm iegūt šo papildu aizsardzību pēc pamatpatenta darbības laika beigām un sabiedrības interesēm ātrāk gūt pieeju ar ekskluzīvām tiesībām neaizsargātām un attiecīgi parasti lētākām zālēm. Tas arī izskaidro regulas stingros nosacījumus, kuri jāizpilda papildu aizsardzības sertifikāta pieteicējam. Izvērtējot apelācijas lietas apstākļus, ApP uzskata, ka LPV 2005.gada 1.marta lēmuma galvenais pamatojums, proti, ka apelācijas iesniedzēja pieteikums papildu aizsardzības sertifikāta piešķiršanai nav iesniegts *Regulas 1768/92* 7.panta 1.punktā noteiktajā termiņā, tas ir, sešu mēnešu laikā no tirdzniecības atļaujas piešķiršanas dienas (23.02.2001), ir pareizs un tiesisks. Citiem vārdiem, izskatāmais pieteikums papildu aizsardzības sertifikāta piešķiršanai neatbilst *Regulas 1768/92* noteikumiem, kuri šādā gadījumā neparedz iespēju saņemt papildu aizsardzības sertifikātu.

10. Ievērojot šos secinājumus, var atzīt, ka pakārtota, mazāk svarīga un netieša nozīme ir citam LPV lēmumā sniegtam pamatojumam, proti, ka attiecīgais pamatpatents LV 12000, kas tika piešķirts saskaņā ar 1995.g. *Patentu likuma* Pārejas noteikumu 1.punktu kā t.s. reģistrētais Eiropas patents, jau tāpat, bez papildu aizsardzības sertifikāta, atbilstoši minēto Pārejas noteikumu 2.punkta 1.apakšpunktam, var būt spēkā līdz 2017.gada 15.oktobrim (jo tā spēkā esamības 20 gadu termiņu skaita no dienas, kad LPV saņēmusi iesniegumu par Eiropas patenta reģistrāciju), un šāds ekskluzīvo tiesību periods ir ilgāks, nekā saistībā ar papildu aizsardzības sertifikātu to paredz pieļaut *Regulas*

1768/92 preambulas 8. apsvēruma (patenta un sertifikāta īpašniekam nodrošināma iespēja izmantot ekskluzīvās tiesības maksimāli piecpadsmit gadus no pirmās zāļu tirdzniecības atļaujas Kopienā).

11. ApP nepiekrīt apelācijas iesniedzēja izteiktajam apsvērumam, ka šo pašu piecpadsmit gadu periodu varētu skaitīt no 2004. gada 1. maija un zālēm *FASTURTEC – rasburicase* papildu aizsardzības sertifikāta spēkā esamību Latvijā noteikt līdz 2022. gada 15. oktobrim, tas ir, vēl piecus gadus pēc pamatpatenta LV 12000 darbības laika beigām. Tādējādi būtu gan pārsniegts *Regulas 1768/92* preambulas 8. apsvērumā norādītais maksimālais ekskluzīvo tiesību termiņš (15 gadi kopš pirmās tirdzniecības atļaujas Kopienā faktiskās piešķiršanas dienas paies 23.02.2016, bet kopš tās spēkā stāšanās Latvijā u.c. jaunajās dalībvalstīs – 01.05.2019), gan pretēji jauno dalībvalstu sabiedrības veselības aizsardzības interesēm tiktu izkropļots Kopienas iekšējais tirgus. Proti, pēc tam, kad 13.07.2015 ekskluzīvās tiesības saistībā ar šo pašu Eiropas patentu būtu beigušās "vecajās" dalībvalstīs, tās turpinātu ilgstoši pastāvēt tieši jaunajās dalībvalstīs, kur turklāt patērētāju pirktspēja visumā ir zemāka. Tāds nevar būt *Regulas 1768/92* noteikumu mērķis. Turklāt nav laba izskaidrojuma, kāpēc sertifikāta saņemšanai Čehijā var pamatoties uz Kopienā piešķirtu zāļu tirdzniecības atļauju vienīgi tad, ja tā saņemta ne senāk kā sešus mēnešus pirms pievienošanās (*Regulas 1768/92* 19.a panta a) ii) apakšpunkts), bet Latvijā šajā ziņā nebūtu praktiski nekāda ierobežojuma.

12. ApP arī nevar piekrist apelācijas iesniedzējam, ka šajā lietā būtu piemērojami *Regulas 1768/92* 19.panta noteikumi un 19.panta 1.punkts kā galvenais pamats, lai interpretētu zāļu tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datumu kā 01.05.2004 un attiecīgi piešķirtu papildu aizsardzības sertifikātu. Apelācijas iesniedzējs uzskata, ka, ja šie noteikumi nebūtu piemērojami šādās lietās, *Aktā par pievienošanās nosacījumiem un pielāgojumiem* būtu ietverta norāde, ka *Regulas 1768/92* 19.pants nav spēkā jaunajās dalībvalstīs. ApP tomēr uzskata, ka 19.pants nepārprotami attiecas uz dalībvalstīm, kas bija ES sastāvā pirms Latvijas Republikas pievienošanās. Kā to norāda jau panta nosaukums, tie ir pārejas noteikumi (precīzāk – daļa no pārejas noteikumiem, cita to daļa ir 19.a pants), un pārejas noteikumi nav tulkojami paplašināti, jo tie ir izņēmums no regulā vispārīgi noteiktā. Konkrētie 19.panta 1.punkta noteikumi to sākotnējā versijā (regulas pieņemšanas laikā 1992.gadā) bija atšķirīgi no pašreizējiem un saturēja atsauci uz pirmo zāļu tirdzniecības atļauju vienīgi Kopienā, lai gan otrajā teikumā bija norādīti specifiski datumi (pēc kuriem jābūt piešķirtai šādai zāļu tirdzniecības atļaujai) attiecībā uz Dāniju un Vāciju, un trešajā teikumā, attiecīgi, uz Beļģiju un Itāliju (ES tolaik bija 12 dalībvalstis). Vēlāk šajos noteikumos iekļāva arī atsauci uz pirmo zāļu tirdzniecības atļauju Austrijas, Somijas vai Zviedrijas teritorijā, un attiecīgie grozījumi tika ieviesti ar Austrijas, Somijas un Zviedrijas pievienošanu 1995.gada 1.janvārī (Pievienošanās akts – 29.08.1994). Savukārt uz vēlāk pievienojamies dalībvalstīm, ieskaitot Latviju, attiecas 19.a pants (*Papildu noteikumi saistībā ar Kopienas paplašināšanos*). No tā var secināt, ka 19.panta normas varēja piemērot zināmu laika periodu pēc regulas spēkā stāšanās un attiecībā uz tā laika ES dalībvalstīm, un tām nav saistošas juridiskas nozīmes attiecībā uz Latviju.

13. ApP arī uzskata, ka zināma nozīme šīs lietas apstākļu kopējā izvērtējumā ir arī fakts, kas izriet no lietas materiāliem, proti, ka uzņēmējsabiedrība SANOFI (SANOFI-SYNTHELABO, SANOFI-AVENTIS) savā laikā nav centusies ienākt Latvijas tirgū ar zālēm *FASTURTEC – rasburicase* (kaut arī tai Latvijā bija spēkā esošs patents) un nav centusies iegūt zāļu tirdzniecības atļauju, kura tai būtu devusi pamatu pieprasīt papildu aizsardzības sertifikātu atbilstoši *Regulas 1768/92* 19.a panta d) apakšpunktam vai arī tādu papildu aizsardzību, kāda līdz 2004.gada 1.maijam bija paredzēta 1995.g. *Patentu likuma* 31.panta piektajā daļā un nodrošināja *Regulas 1768/92* normām praktiski līdzvērtīgus papildu aizsardzības noteikumus.

14. ApP atzīst, ka izskatāmajam LPV 2005.gada 1.marta lēmumam piemīt formāli trūkumi. Tajā nav sniegts atsevišķs piemēroto tiesību normu uzskaitījums un nav norādes, kur un kādā termiņā to var pārsūdzēt. Tādējādi nav pilnībā ievēroti Administratīvā procesa likuma (APL) 67.panta otrās daļas noteikumi (7. un 9.punkts) par rakstveidā izdota administratīvā akta sastāvdaļām. Turklāt, kā to atzīmējis arī apelācijas iesniedzējs, pēc viņa paskaidrojumu saņemšanas LPV izdevusi aktu ar argumentāciju, kas nebija norādīta sākotnējā aktā. 25.10.2004 paziņojumā LPV atsauca uz *Regulas 1768/92* 19.a panta d) punkta noteikumiem, bet 01.03.2005 lēmumā – uz *Regulas 1768/92* 7.panta 1.daļu (precīzāk – 7.panta 1.punktu), kā arī netieši uz *Regulas 1768/92* preambulas 6. un 8. apsvērumu. Tādējādi nav izpildīts noteikums par adresāta (papildu aizsardzības sertifikāta pieteicēja) viedokļa uzklauššanu pirms adresātam nelabvēlīga lēmuma, jo pieteicējam pirms LPV lēmuma pieņemšanas nav dota iespēja sniegt paskaidrojumus vai pretargumentus attiecībā uz konkrētas tiesību normas piemērošanu (APL 62.panta pirmā daļa). ApP uzskata, ka šādas prasības var izvirzīt iestādes lēmumam arī tad, ja tas tiek izdots saskaņā ar speciālo procedūru, kāda

paredzēta 1995.g. *Patentu likuma* 12.pantā (*Regulas 1768/92* 18.pants). Tomēr minētie trūkumi nepadara LPV lēmumu par spēkā neesošu atbilstīgi APL 74.panta pirmajai daļai vai citiem normatīvo aktu noteikumiem.

III. Ņemot vērā šā lēmuma I un II daļā minētos argumentus un secinājumus, materiāltiesiski pamatojoties uz *Regulas 1768/92* 7.panta 1.punkta noteikumiem un procesuāli vadoties no 1995.g. *Patentu likuma* 12.panta sestās daļas (2007.g. *Patentu likuma* 42.panta septītās daļas) un *Regulas 1768/92* 17.panta noteikumiem, Apelācijas padome **nolemj**:

1. noraidīt uzņēmēj sabiedrības SANOFI-AVENTIS (Francija) apelāciju par Patentu valdes 2005.gada 1.marta lēmumu, ar kuru noraidīts pieteikums Nr. C/LV/2004/0018/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 papildu aizsardzības sertifikāta pieteikuma Nr. C/LV/2004/0018/z noraidīšanu.

Apelācijas padomes lēmumu lietas dalībnieks var pārsūdzēt tiesā sešu mēnešu laikā no lēmuma noraksta saņemšanas dienas Administratīvā procesa likumā paredzētajā kārtībā. Šis lēmums, ja tas nav pārsūdzēts noteiktajā laikā, stājas spēkā pēc tam, kad notecējis termiņš tā pārsūdzēšanai.

ApP sēdes priekšsēdētājs

J.Ancītis

ApP sēdes locekļi:

K.Krūmiņš

A.Pāže