

# LATVIJAS REPUBLIKAS PATENTU VALDE

## APELĀCIJAS PADOME

Citadeles ielā 7/70, Rīgā, LV-1010; tālruni: 67 099 600, 67099 637, 67099610  
fakss: 67 099 650; e-pasts: valde@lrpv.gov.lv; http://www.lrpv.gov.lv

Apelācijas lietas šifrs:  
ApP/2006/C/LV/2004/0028/z

### Lēmums

Rīga

2012. gada 17. augustā

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

2006. gada 26. maijā izskatīja apelāciju, kuru, vadoties no 1995. gada 30. marta *Patentu likuma* 12. panta sestās daļas noteikumiem, 2005. gada 31. maijā iesniegusi patentpilnvarotā R. Medvida pieteicēja – uzņēmēj sabiedrības KIRIN-AMGEN INC. (sākotnēji norādīts – AMGEN INC., ASV) vārdā par Patentu valdes (turpmāk – LPV) 2005. gada 1. marta lēmumu noraidīt pieteikumu Nr. **C/LV/2004/0028/z** par papildu aizsardzības sertifikāta (turpmāk arī – PAS) piešķiršanu attiecībā uz zālēm *Darbepoetīns alfa / ARANESP*

(ieteikuma PAS piešķiršanai iesniegšanas datums 29.10.2004; PAS pieteikums publicēts 20.01.2005; pamatpatents LV 10 972 "Eritropoetīna analogi"; pamatpatenta pieteikuma Nr. P-95-99; pamatpatenta pieteikuma datums 17.04.1995).

LPV lēmums noraidīt pieteikumu Nr. C/LV/2004/0028/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.

Apelācijas iesniedzējs nepiekrīt LPV lēmuma pamatojumiem, lūdz lēmumu atcelt un atzīt pieteicēja tiesības uz papildu aizsardzības sertifikātu. 19.05.2006 saņemti papildmateriāli apelācijai.

Ar ApP priekšsēdētājas 29.08.2005 lēmumu apelācijas izskatīšana tikusi apturēta pēc pārstāves iesnieguma, kurš saņemts 21.06.2005 un motivēts ar analogas lietas izskatīšanu administratīvajā tiesā, – līdz tiesas galīga nolēmuma saņemšanai apelācijas lietā Nr. ApP/2005/C/LV/2004/0003/z. Apelācijas lietas izskatīšana atjaunota, ņemot vērā, ka minētā lieta Administratīvajā rajona tiesā tika izbeigta, jo pieteicējs atteicās no pieteikuma.

ApP sēdē piedalījās pieteicēja (apelācijas iesniedzēja) – uzņēmēj sabiedrības KIRIN-AMGEN INC. pārstāve patentpilnvarotā R. Medvida. LPV Izgudrojumu ekspertīzes departamenta direktora vietniece M. Rozenblate, kas veikusi minētā pieteikuma ekspertīzi, ApP sēdē nebija klāt. Uzklautījusi apelācijas iesniedzēja pārstāvi, kas neiebilda pret lietas izskatīšanu, ApP nolēma lietu izskatīt LPV pārstāves prombūtnē, pēc lietā esošajiem materiāliem.

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

1. Uzņēmēj sabiedrība AMGEN INC. (ASV) 1995. gada 17. aprīlī iesniegusi LPV pieteikumu patenta saņemšanai (ieteik. Nr. P-95-99). 1996. gada 20. oktobrī LPV izsniegusi uzņēmēj sabiedrībai AMGEN INC. LR patentu Nr. 10972 ar nosaukumu "Eritropoetīna analogi". Paziņojums par patenta piešķiršanu publicēts LPV *Oficiālajā Vēstnesī* Nr. 5/1996 (20.10.1996). 1997. gada 3. jūnijā Valsts patenta reģistrā fiksēta patenta LV 10972 īpašnieka maiņa, un tā jaunais īpašnieks ir uzņēmēj sabiedrība KIRIN-AMGEN INC. (Šveice).

2. 2004. gada 29. oktobrī patentpilnvarotā R. Medvida uzņēmēj sabiedrības AMGEN INC. (ASV) (vēlāk, ar 17.05.2006 iesniegumu, pieteicēja nosaukums labots uz KIRIN-AMGEN INC.) vārdā iesniegusi LPV pieteikumu papildu aizsardzības sertifikāta piešķiršanai, atsaucoties uz *Regulas 1768/92* noteikumiem. Pieteikumam pievienota kopija no Eiropas Komisijas (turpmāk – Komisija, EK) 2001. gada 8. jūnija lēmuma Nr. 1281 (angļu val.) par atļauju laist tirgū zāles *ARANESP - darbepoetīn alfa* (atļauja EU/1/01/185/001-030) un zāļu produkta specifikācija (*Summary of product characteristics*).

Paziņojums par papildu aizsardzības sertifikāta pieteikumu Nr. C/LV/2004/0028/z saskaņā ar *Regulas 1768/92* 9. panta 2. punktu publicēts LPV *Oficiālajā Vēstnesī* Nr. 1/2005 (20.01.2005).

3. LPV 17.11.2004 ekspertīzes paziņojumā pieteicēja pārstāvei norādīts, ka, saskaņā ar *Regulas 1768/92* 19.a panta d) punkta noteikumiem, papildu aizsardzības sertifikāta piešķiršana nav iespējama, jo pieteikumam pievienotā tirdzniecības atļauja tika piešķirta 08.06.2001, kad Latvija vēl nebija Eiropas Savienības (turpmāk – ES) dalībvalsts, tādēļ šo atļauju nevar uzskatīt par pirmo tirdzniecības atļauju Latvijā minēto noteikumu izpratnē. Pieteikums ir noraidāms arī saskaņā ar *Regulas 1768/92* 10. panta noteikumiem, jo tas nav iesniegts *Regulas 1768/92* 7. panta 1. punktā paredzētajā laikā.

4. Atbildot uz minēto LPV paziņojumu, patentpilnvarotā R. Medvida 17.02.2005 iesniegusi pieteicēja pretargumentus. Pieteicējs uzskata, ka LPV izdarītais *Regulas 1768/92* traktējums ir pretrunā ar *Padomes Regulu (EEK) Nr. 2309/93 (1993. gada 22. jūlijs), ar ko nosaka kārtību, kā Kopienā apstiprina un pārbauda cilvēkiem paredzētas zāles un veterinārās zāles, kā arī izveido Eiropas Zāļu novērtēšanas aģentūru* (turpmāk – *Regula 2309/93*).

*Regulas 2309/93* 12. pants paredz, ka „tirdzniecības atļauja, kas ir izsniegta saskaņā ar šajā regulā noteikto kārtību, ir derīga visā Kopienas teritorijā. Katrā dalībvalstī tā dod tādas pašas tiesības un pienākumus kā tirdzniecības atļauja, kas šajā dalībvalstī izsniegta saskaņā ar *Direktīvas 65/65/EEK* 3. pantu”. Tātad regula nenosaka nekādus ierobežojumus laikā – tajā ziņā, vai tirdzniecības atļauja izsniegta pirms vai pēc iestāšanās ES, bet gan nosaka, ka tā ir saistoša visām dalībvalstīm. Attiecīgi, PAS pieteikuma izskatīšanai jāpieņem, ka Eiropā centralizēti izsniegtā tirdzniecības atļauja ir līdzvērtīga Latvijā izsniegtai un atbilst *Regulas 1768/92* 19.a panta d) punkta prasībām. PAS izveides ideja bija iedibināt vienādus nosacījumus visām dalībvalstīm un novērst atšķirīgu aktu pieņemšanu, kas radītu atšķirīgus nosacījumus un kavētu zāļu brīvu apriti Kopienā.

5. 01.03.2005 LPV pieņēmusi lēmumu par PAS pieteikuma noraidīšanu (lēmumu parakstījusi Izgudrojumu ekspertīzes departamenta direktora vietniece M. Rozenblate). LPV uzskata, ka pieteicēja pārstāves sniegtie skaidrojumi nav pietiekami, lai grozītu LPV nodomu atteikt PAS piešķiršanu. Lēmumā norādīts, ka to var pārsūdzēt *Patentu likuma (ApP piezīme: 1995. gada 30. marta Patentu likums)* 10. panta sestajā daļā paredzētajā kārtībā. Lēmums pamatots šādi.

5.1. PAS piešķiršanu nosaka *Regula 1768/92*, nevis *Regula 2309/93*. Pēdējā vienīgi paredz noteikumus, ar kādiem var laist aprītē zāles, un tai nav sakara ar rūpnieciskā īpašuma, arī PAS, jautājumiem.

5.2. *Regulas 1768/92* 7. panta 1. punkts nosaka, ka pieteikums PAS piešķiršanai jāiesniedz 6 mēnešu laikā no dienas, kad piešķirta atļauja laist zāles tirgū. Šajā gadījumā pieteikums iesniegts vairāk nekā pēc sešiem mēnešiem.

5.3. LPV uzskata, ka tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datumu nevar aizstāt ar tās spēkā stāšanās datumu (01.05.2004), jo arī pašā atļaujā (ES Komisijas lēmuma 4. pantā) abi šie datumi ir šķirti, turklāt arī *Regula 1768/92* skaidri nosaka, ka runa ir par atļaujas piešķiršanas datumu.

5.4. LPV interpretācija attiecībā uz minēto datumu atbilst Lielbritānijas patentu iestādes interpretācijai (lēmumā sniegta atsauce uz vietni [www.patent.gov.uk](http://www.patent.gov.uk) – *patents – downloadable information – U.K. Manual of Practice for SPCs SPM*, 7.01. rindkopa). Lielbritānijas patentu iestādei ir viens no lielākajiem piešķirto PAS daudzumiem ES, un tai ir liela prakse PAS jautājumos.

6. Apelācija par minēto lēmumu saņemta 31.05.2005. Apelācijas iesniedzējs lūdz atcelt LPV lēmumu par PAS pieteikuma noraidīšanu un min šādus pretargumentus.

6.1. Pirmkārt, pieteicējs uzskata, ka lēmumā ir neatbilstoši norādīta pārsūdzības iespēja pēc *Patentu likuma* 10. panta sestās daļas. Minētais pants attiecas uz patentpieteikumu iepriekšējo izskatīšanu un nosaka patentpieteikuma atbilstību iesniegšanas prasībām, un šādos gadījumos paredzēts, ka ApP lēmums ir galīgs. Taču šajā gadījumā ekspertīze pieteikumā nav konstatējusi nekādus formālus trūkumus, bet runa ir par ES normu interpretāciju. Tātad pieteikums ir noraidīts pēc būtības, par ko liecina arī pieteikuma publikācija LPV *Oficiālajā vēstnesī* Nr. 1/2005. Tādēļ ir jāparedz iespēja atteikumu tālāk pārsūdzēt tiesu instancēs saskaņā ar *Patentu likuma* 12. panta noteikumiem, kuri attiecas uz pieteikumu izskatīšanu pēc būtības.

6.2. Bez tam, pieteicējs uzskata, ka LPV lēmums ir *Regulas 1768/92* 3. panta un 7. panta 1. punkta noteikumu pārkāpums. Turklāt eksperta norāde, ka tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datumu nevar aizstāt

ar atļaujas spēkā stāšanās datumu, ir pretrunā ar visām ES dalībvalstīm saistošo *Regulas 2309/93* 12. panta normu: „tirdzniecības atļauja, kas ir izsniegta saskaņā ar šajā regulā noteikto kārtību, ir derīga visā Kopienas teritorijā. Katrā dalībvalstī tā dod tādas pašas tiesības un pienākumus kā tirdzniecības atļauja, kas šajā dalībvalstī izsniegta saskaņā ar *Direktīvas 65/65/EEK* 3. pantu.”

6.3. Tādējādi pieteicējs uzskata, ka ES centralizētajā procedūrā zālēm ar nosaukumu *ARANESP* izsniegtā tirdzniecības atļauja EU/1/01/185/001-030 ir arī pirmā tirdzniecības atļauja Latvijā. Tā kā pirms 2004. gada 1. maija Latvija nebija ES dalībvalsts, šīs regulas noteikumi Latvijā nebija spēkā, bet pēc iestāšanās ES, ar 01.05.2004, tie kļuva saistoši arī visām jaunajām dalībvalstīm. Visi normatīvie akti, kas tika pieņemti pirms Latvijas pievienošanās, ar pievienošanās dienu kļuva saistoši un atbilstīgi piemērojami Latvijā. To nosaka arī Latvijas parakstītā *Pievienošanās līguma Eiropas Savienībai B daļas (Akts par Čehijas Republikas .. pievienošanās nosacījumiem un pielāgojumiem līgumos, kas ir Eiropas Savienības pamatā)* 54. pants: „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 (...)”. *Regulas 1768/92* 19.a panta d) punkta noteikumi, kas regulē tikai tādus gadījumus, kad pirmā zāļu tirdzniecības atļauja ir saņemta Latvijā pirms pievienošanās dienas, uz šo gadījumu nav attiecināmi, jo tirdzniecības atļauja Latvijā pirms pievienošanās dienas (01.05.2004) nebija piešķirta. Savukārt pēc pievienošanās patenta īpašniekam ir liegta iespēja iegūt nacionālo tirdzniecības atļauju, jo ar 01.05.2004 Latvijā darbojas centralizētā tirdzniecības atļauja EU/1/01/185/001-030. Līdz ar to PAS uz minētajām zālēm varēja pieteikt tikai pēc šā datuma, tātad par pirmās tirdzniecības atļaujas iesniegšanas [*ApP piezīme*: visticamāk, domāts – ‘izsniegšanas’ vai ‘piešķiršanas’] dienu ir atzīstams 01.05.2004. Sašaurināti interpretējot *Regulas 1768/92* 19.a panta d) punkta noteikumus, ES centralizētajā procedūrā iegūto tirdzniecības atļauju īpašniekiem tiek liegta zāļu papildu aizsardzība Latvijā, tādējādi nostājoties pret regulas pamatideju, kas noteikta preambulas 2., 3. un 4. apsvērumā – iedibināt vienādus nosacījumus visām dalībvalstīm, nosakot tādu faktiskās patentaizsardzības periodu, kas kompensētu zāļu izskatīšanai patērēto laiku līdz tirdzniecības atļaujas saņemšanai, un novēršot atšķirīgu aktu pieņemšanu un atšķirīgu nosacījumu radīšanu dažādās valstīs, kuri kavē zāļu brīvu apriti Kopienā.

6.4. Arī *Regulas 1768/92* 7. panta 1. punkta interpretācijas pamatošana ar atbilstošu Lielbritānijas patentu iestādes praksi ir nekorekta, jo Lielbritānijas iestādes prakse neattiecas uz speciālām situācijām, kas saistītas ar jaunu dalībvalstu iestāšanos, bet gan uz PAS pieteikumu termiņiem.

6.5. Šādi interpretējot normatīvos dokumentus, tiek radīti nevienlīdzīgi noteikumi zāļu aizsardzībai Latvijā, liedzot papildu aizsardzības iegūšanu zālēm, kurām pirmā tirdzniecības atļauja Latvijā ir ES centralizētā tirdzniecības atļauja, kas piešķirta pirms Latvijas pievienošanās ES, tādējādi radot labvēlīgākus nosacījumus to medikamentu aizsardzībai, kuriem nacionālā tirdzniecības atļauja tika izsniegta pirms pievienošanās ES; tas izraisa nevienlīdzīgus noteikumus zāļu aizsardzībai vecajās un jaunajās dalībvalstīs.

7. Pamatojoties uz apelācijas iesniedzēja pārstāves patentpilnvarotās R. Medvidas iesniegumu, ar ApP priekšsēdētājas 2005. gada 29. augusta lēmumu apelācijas izskatīšana tika apturēta līdz galīga tiesas sprieduma saņemšanai līdzīgā strīdā – par PAS piešķiršanas atteikumu pieteikumam Nr. C/LV2004/0003/z (ApP lietas Nr. ApP/2005/C/LV2004/0003/z). Apelācijas lietas izskatīšana atjaunota pēc apelācijas iesniedzēja pārstāves lūguma, ņemot vērā, ka minētā lieta Administratīvajā rajona tiesā tika izbeigta, jo pieteicējs atteicās no pieteikuma.

8. Pieteicēja (apelācijas iesniedzēja) pārstāve 19.05.2006 iesniedusi papildinājumus pie apelācijas, skaidrojot apelācijas iesniedzēja argumentus un papildus atsaucoties uz Eiropas Kopienas tiesas (EKT, šobrīd – Eiropas Savienības tiesa, EST) judikatūru (pievienotas attiecīgo EKT nolēmumu kopijas un to tulkojumi latviešu valodā).

8.1. Pieteicējs uzskata, ka apelācijas (*ApP piezīme*: domāts – strīda) pamatā ir atšķirīga piemērojamo ES normu interpretācija. Neviens no *Regulas 1768/92* noteikumiem precīzi neatbilst izskatāmās lietas apstākļiem, jo šajās normās nav īpaši regulēta situācija, kāda rodas jaunajās dalībvalstīs gadījumos, kad zāļu tirdzniecības atļauja piešķirta centralizētajā Kopienas procedūrā pirms pievienošanās dienas.

8.2. Pieņemot lēmumu par PAS pieteikuma noraidīšanu, LPV ir pārkāpusi regulas sesto apsvērumu, kas nosaka, ka regulas mērķis ir patentu nepietiekamās aizsardzības problēmai piedāvāt vienotu risinājumu Kopienas līmenī, tādējādi novēršot atšķirīgu lēmumu pieņemšanu un papildu atšķirības, kuras var kavēt zāļu brīvu apriti Kopienā. LPV piedāvātā interpretācija, ka tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datumu nevar aizstāt ar šīs atļaujas spēkā stāšanās datumu, ir pretrunā ar šo regulas mērķi.

8.3. Pieteicējs uzskata, ka, atbilstoši *ES un Latvijas līguma* 249. pantam, lēmumi uzliek saistības tiem, kam tie adresēti, un stājas spēkā ar to paziņošanu adresātam. Lēmumi ir juridiski saistoši tiesību akti un var tikt adresēti gan dalībvalstīm, gan uzņēmumiem. Tātad lēmums par atļauju tirgot farmaceitisku produktu *ARANESP* ir saistošs Latvijai no „paziņošanas brīža”, tas ir, no Latvijas iestāšanās dienas ES (01.05.2004), jo šā lēmuma paziņošanas dienā (08.06.2001) Latvija nebija ES dalībvalsts un šis datums nevarēja būt „paziņošanas brīdis” Latvijai. Tādējādi pirmā atļauja tirgot Latvijā produktu *ARANESP* ir piešķirta 01.05.2004.

8.4. Pieteicējs atsaucas uz EST (EKT) prejudiciālo nolēmumu lietā C-110/95 (lietas dalībnieki: *Yamanouchi Pharmaceutical Co. Ltd* un *UK Comptroller-General of Patents, Designs and Trade Marks*). Strīds bija par *Regulas 1768/92* 19. panta noteikumiem par PAS piešķiršanu. EST atbilde ir, ka papildu aizsardzības piešķiršana saskaņā ar EK *Regulu 1768/92* ir, atbilstoši šīs regulas 3.(b) pantam, atkarīga no tā, vai tajā dalībvalstī, kurā iesniegts pieteikums, ir izsniegta spēkā esoša atļauja laist tirgū šo produktu kā zāles, un no šā pieteikuma datuma (*ApP piezīme*, – *precizāks, nolēmuma angļu tekstam tuvāks tulkojums*: „ir atkarīga no spēkā esošas atļaujas laist tirgū šo produktu kā zāles, kas izsniegta tajā dalībvalstī, kurā iesniegts pieteikums, un [ir spēkā] šā pieteikuma datumā”).

8.5. Pieteicējs atsaucas arī uz EST (EKT) lietu C-110/95 (*ApP piezīme*: šajā gadījumā domāta lieta C-127/00, jo iesniegumā kā lietas dalībnieki minēti *Hässle AB* un *Ratiopharm GmbH* un attiecīgi pievienoti lietas C-127/00 materiāli), kurā Vācijas tiesa *Bundesgerichtshof* lūdza sniegt prejudiciālu nolēmumu par *Regulas 1768/92* 15. un 19. panta normu piemērošanu. Šajā lietā Tiesa atzina, ka regulā ietvertu prasību mērķis ir noteikt vienādu pieeju Kopienā PAS piešķiršanai. PAS var saņemt nacionālā vai Eiropas patenta īpašnieks pēc vienādiem noteikumiem visās dalībvalstīs un ar vienādu aizsardzības ilgumu. Tādā veidā tiek novērsta dalībvalstu tiesību normu nevienāda attīstība, kas novestu pie tālākām atšķirībām, kuras varētu radīt šķēršļus zāļu brīvai kustībai Kopienā, tieši ietekmējot iekšējā tirgus funkcionēšanu. Nolēmuma 57. un 58. punktā Tiesa noteica, ka vārdu „atļauja laišanai tirgū” interpretācija atšķirīgi no tā, kā to paredz *Regula 1768/92*, nav attaisnojama. It sevišķi šos vārdus nedrīkst izprast dažādā nozīmē atkarībā no tā, vai tie parādās 3. vai 19. pantā. Tirdzniecības atļauja var būt arī pirmā tirdzniecības atļauja Kopienā, un tai jābūt izsniegtai saskaņā ar *Direktīvu 65/65*.

8.6. Tiesa minētajā lietā arī sniedza atbildi (nolēmuma 76. punktā), kā interpretējams jēdziens „pirmā atļauja laist tirgū Kopienā”: tas attiecas uz pirmo tirdzniecības atļauju jebkurā no dalībvalstīm, ko apstiprina arī *Regulas 1768/92* sestajā apsvērumā izklāstītais šīs regulas mērķis – nodrošināt vienotu risinājumu Kopienas līmenī. Turklāt, saskaņā ar ģenerālvokātes viedokli šajā lietā (77. §), šāda interpretācija dod iespēju nodrošināt patenta aizsardzības pagarinājuma vienlaicīgu beigšanos visās dalībvalstīs, kurās sertifikāts piešķirts.

8.7. Var secināt, ka Tiesas atbildēs uz jautājumiem par PAS piešķiršanu dominē „vienāda pieeja Kopienā sertifikāta piešķiršanai”. Tādēļ pieteicējs uzskata, ka saskaņā ar *Regulu Nr. 2309/93* ES centralizētajā procedūrā 08.06.2001 piešķirtā tirdzniecības atļauja EU/1/01/185/001-030 zālēm ar nosaukumu *ARANESP* ir arī pirmā tirdzniecības atļauja Latvijā, kas iesniegta (*ApP piezīme*: nav saprotams, kas domāts ar vārdu „iesniegta”; visdrīzāk, tas jāsaprot kā „izsniegta” vai „piešķirta”) Latvijā ar pievienošanās dienu – 01.05.2004.

9. ApP sēdē apelācijas iesniedzēja pārstāve vēlreiz pasvītro, ka pieteikums PAS piešķiršanai, kas iesniegts 2004. gada 29. oktobrī, uzskatāms par iesniegtu noteiktajā termiņā, jo centralizētajā procedūrā piešķirtā tirdzniecības atļauja EU/1/01/185/001-030 ir līdzvērtīga Latvijā izsniegtai atļaujai, kas piešķirta 2004. gada 1. maijā. Pārstāve arī vēlreiz akcentē EST (EKT) prejudiciālā nolēmuma lietā C-110/95 rezolutīvās daļas secinājumus un EST (EKT) atziņas lietā C-127/00 (57.–58. punkts).

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

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

2. LPV lēmums noraidīt uzņēmēj sabiedrības KIRIN-AMGEN INC. pieteikumu PAS piešķiršanai ir pamatots ar to, ka šis pieteikums ir iesniegts vairāk nekā sešus mēnešus pēc attiecīgo zāļu tirdzniecības atļaujas piešķiršanas (pieteikuma iesniegšanas datums ir 29.10.2004, bet tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums – 08.06.2001) un tādējādi nav izpildīti *Regulas 1768/92* 7. panta 1. punkta noteikumi. LPV nepiekrīt, ka konkrētās tirdzniecības atļaujas spēkā stāšanās datumu Latvijā (01.05.2004) varētu

uzskatīt par šīs tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datumu. LPV arī atsaucas uz *Regulas 1768/92* 17. pantu, norādot uz *Patentu likuma* (proti, 1995. gada 30. marta *Patentu likuma*) 10. panta sestajā daļā paredzēto apelācijas kārtību.

3. PAS piešķiršanas noteikumus paredz *Padomes Regula (EEK) Nr. 1768/92 (1992. gada 18. jūnijs) par papildu aizsardzības sertifikāta izstrādi zālēm* (šajā lēmumā apzīmēta kā *Regula 1768/92*). Starplaikā spēkā ir stājušies *Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 469/2009 (2009. gada 6. maijs) par papildu aizsardzības sertifikātu zālēm (kodificēta versija)* (turpmāk arī – *Regula 469/2009*), ar kuru *Regula 1768/92* tika atcelta. Abu minēto regulu normas lielākoties sakrīt, ieskaitot arī 7. panta normas (skat. *Regulas 469/2009* II pielikumu – atbilstības tabulu).

Starplaikā ir stājies spēkā arī jauns *Patentu likums*, proti, 2007. gada 15. februāra *Patentu likums*, kura normas aizstāj 1995. gada 30. marta *Patentu likumu*.

Tomēr šajā lietā, ņemot vērā strīda rašanās apstākļus, pamatā ir piemērojamas tajā laikā spēkā bijušās *Regulas 1768/92* normas. Atsevišķu aspektu ziņā ir pamats izvērtēt 1995. gada 30. marta *Patentu likuma* normas, tomēr attiecībā uz ApP lēmuma pārsūdzību, saskaņā ar procesuālo normu tūlītējās piemērošanas principu, ir piemērojama 2007. gada 15. februāra *Patentu likumā* noteiktā kārtība.

3.1. *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.

3.2. *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 ir jāprecizē, ka 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, kāda paredzēta šajā regulā.

3.3. *Regulas 1768/92* 15. pants (*Sertifikāta spēkā neesamība*) paredz PAS atzīšanas par spēkā neesošu pamatojumus un procedūru, par pēdējo norādot, ka tajā piemērojami dalībvalsts tiesību akti, kas attiecas uz pamatpatenta anulēšanu.

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

3.5. *Regulas 1768/92* 19. panta (*Pārejas noteikumi*) 1. punkts paredz, ka jebkuram produktam, ko pievienošanās dienā aizsargā spēkā esošs pamatpatents un kuram pirmā atļauja laist to kā medikamentu tirgū Kopienā vai Austrijas, Somijas vai Zviedrijas teritorijā saņemta pēc 1985. gada 1. janvāra, var piešķirt sertifikātu. Attiecībā uz sertifikātiem, kas piešķirami Dānijā, Vācijā un Somijā, pirmajai tirdzniecības atļaujai jābūt saņemtai pēc 1988. gada 1. janvāra, bet attiecībā uz sertifikātiem, kas piešķirami Beļģijā, Itālijā un Austrijā – pēc 1982. gada 1. janvāra. 19. panta 2. punkts paredz, ka sertifikāta pieteikumu, kas minēts šā panta 1. punktā, iesniedz sešu mēnešu laikā pēc šīs regulas spēkā stāšanās dienas.

3.6. *Regulas 1768/92* 19.a panta (*Papildu noteikumi saistībā ar Kopienas paplašināšanos*) d) apakšpunkts, kurš 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 laikā, kas sākas, vēlākais, pievienošanās dienā.

3.7. *Regulas 1768/92* preambulas sestais apsvēruma par vienu no regulas mērķiem atzīst: “[...] 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”.

3.8. *Regulas 1768/92* preambulas devītais apsvērumus papildus atzīst: „[...] tomēr šādā tik sarežģītā un viegli ietekmējamā nozarē kā farmācija vērā ir jāņem visas saistītās intereses, arī veselības aizsardzības intereses; [...] šajā nolūkā šo sertifikātu var piešķirt tikai uz laiku, kas nepārsniedz piecus gadus; [...] piešķirtā aizsardzība precīzi jāattiecinā vienīgi uz produktu, par kuru iegūta atļauja laist to tirgū kā zāles;

3.9. *Regulas 1768/92* preambulas desmitais apsvērumus vēl papildus atzīst: [...] ir jāpanāk arī līdzsvars attiecībā uz pārejas noteikumu noteikšanu; [...] 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 to, ka netiek kavēta citu likumīgu, ar veselības aizsardzību saistītu mērķu sasniegšana gan valsts, gan Kopienas līmenī”.

3.10. 1995. gada 30. marta *Patentu likuma* 10. panta (*Iepriekšējā izskatīšana*) sestā daļa paredz, ka lēmumu par [patenta] 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 [patenta] pieteikumu noraida, ja pieteicējs nav novērsis LPV norādītos trūkumus.

3.11. 1995. gada 30. marta *Patentu likuma* 12. panta (*Pieteikuma izskatīšana un patenta izsniegšana*) sestā daļa paredz, ka lēmumu par [patenta] 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.

Minētā likuma 48. pants paredz ar patentiem saistītu strīdu izskatīšanu Latvijas tiesās un šādu strīdu piekritības noteikumus.

3.12. 2007. gada 15. februāra *Patentu likuma* 39. pants (*Apelācijas iesniegšana*) paredz, ka, ja pieteicējs vai cits Patentu valdes lēmuma adresāts pilnībā vai daļēji nepiekrīt patenta pieteikuma izskatīšanas rezultātiem vai Patentu valdes lēmumam, kas pieņemts citā ar patenta piešķiršanu saistītā procedūras posmā, viņš ir tiesīgs triju mēnešu laikā pēc lēmuma saņemšanas dienas, samaksājot attiecīgu valsts nodevu, iesniegt Patentu valdei motivētu rakstveida apelāciju. Apelācijas iesniegšana aptur Patentu valdes lēmuma izpildi.

Šā likuma 42. panta septītās daļas 3. teikums nosaka, ka, 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.

4. No lietas materiāliem un dalībnieku paskaidrojumiem ApP konstatē, ka starp pieteicēju (apelācijas iesniedzēju) un LPV būtībā nav strīda jautājumā par to, ka neviens no *Regulas 1768/92* noteikumiem tiešā veidā neatbilst izskatāmās lietas apstākļiem (sk. šā lēmuma konstatējošās daļas 8.1. punktu), jo tajos (*ApP piezīme: izņemot Regulas 1768/92* 19.a panta a) ii) apakšpunktu) nav īpaši regulēta situācija, kāda rodas tā sauktajās jaunajās dalībvalstīs, ja attiecīgo zāļu tirdzniecības atļauja ir piešķirta centralizētā Kopienas procedūrā pirms šo dalībvalstu pievienošanās dienas un dalībvalstī tā stājas spēkā ar pievienošanās ES (Latvijas gadījumā – 2004. gada 1. maijā). Turklāt arī EST (EKT) nolēmumi, kuri pieņemti lietās, kas bijušas saistītas ar *Regulas 1768/92* noteikumu interpretāciju, tieši neattiecas uz izskatāmajai situācijai analogiem apstākļiem. (*ApP piezīme: starplaikā šāds EST lēmums ir pieņemts – lietā C-66/09; tomēr, ņemot vērā izskatāmā strīda rašanās apstākļus, šajā lietā uz to atsaukties nav iespējams.*)

5. Būtiski, ka šajā lietā, starp citiem *Regulas 1768/92* noteikumiem, nav piemērojami 19. panta un 19.a panta noteikumi.

5.1. 19. pants nepārprotami attiecas uz šīs regulas pieņemšanas laika ES dalībvalstīm un 1995. gada 1. janvārī iestājušamies Austriju, Somiju un Zviedriju, jeb, tā sauktajām vecajām dalībvalstīm (tobrīd pavisam 15), raugoties no Latvijas un citu 2004. gada 1. maija jauno dalībvalstu viedokļa.

5.2. 19.a pants *Regulā 1768/92* ir iekļauts atbilstoši 2003. gada *Pievienošanās līguma Eiropas Savienībai un Akta par Čehijas Republikas .. pievienošanās nosacījumiem un pielāgojumiem Līgumos, kas ir Eiropas Savienības pamatā*, II pielikuma 4.C II iedaļas noteikumiem ar nosaukumu *Papildu aizsardzības sertifikāti*, un tas konkrēti regulē noteiktas tiesiskās attiecības, kādas regulas piemērošanā var rasties tā sauktajās jaunajās dalībvalstīs (kuras iestājās ES 2004. gada 1. maijā). Katrai jaunajai dalībvalstij šajā pantā ir paredzēti nedaudz atšķirīgi noteikumi. Turklāt vienīgi attiecībā uz Čehijas Republiku minētā panta a) ii) apakšpunktā ir paredzēta iespēja iegūt PAS, pamatojoties uz Čehijā spēkā esošu pamatpatentu un Kopienā piešķirtu pirmo tirdzniecības atļauju, ar nosacījumu, ka šī tirdzniecības atļauja saņemta ne agrāk

kā sešus mēnešus pirms pievienošanās dienas un pieteikums PAS saņemšanai ir iesniegts sešos mēnešos pēc tirdzniecības atļaujas saņemšanas dienas.

19.a panta d) apakšpunkts, kas konkrēti 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, un uz Latviju tā attiecas vienīgi ar pievienošanās dienu. Vārdi "ieteikumu sertifikāta saņemšanai ir iespējams iesniegt sešu mēnešu laikā, kas sākas, vēlākais, pievienošanās dienā" nepārprotami norāda, ka šī iespēja ir izmantojama vienīgi noteiktā, relatīvi īsā periodā, kurš ir noteikts saistībā ar Latvijas iestāšanās datumu ES.

6. *Regulas 1768/92* 19. un 19.a pants veido pārejas noteikumus konkrētos apstākļos, kad tika pieņemta šī regula vai kad Eiropas Savienībai pievienojās vienas vai citas jaunas dalībvalstis, un šie noteikumi ir specifiskas atkāpes no *Regulā 1768/92* vispārīgi noteiktajām jeb standarta normām, it īpaši no 7. panta noteikumiem, kuri paredz vispārīgos termiņus PAS pieteikuma iesniegšanai. Skaidrojot *Regulas 1768/92* 19. panta piemērošanu, to ir nepārprotami atzinusi EKT (tagad – EST) lietās, uz kurām apelācijas papildinājumos citā sakarā atsaucas arī apelācijas iesniedzējs, proti, lietā C-110/95 (*Yamanouchi Pharmaceutical Co. Ltd* un *UK Comptroller-General of Patents, Designs and Trade Marks*), nolēmuma 19. punktā, un lietā C-127/00 (*Hässle AB* un *Ratiopharm GmbH*), nolēmuma 29. punktā. ApP uzskata, ka to pašu nešaubīgi var atzīt arī attiecībā uz 19.a pantu.

7. ApP neapšaubā, ka centralizētajā procedūrā, atbilstīgi *Regulai 2309/93*, piešķirtā zāļu tirdzniecības atļauja (atļauja EU/1/01/185/001-030) tās tiesisko seku ziņā, vismaz vispārīgā nozīmē, ir pielīdzināma tādai tirdzniecības atļaujai, kas būtu izsniegta saskaņā ar *Direktīvas 65/65/EEK* 3. pantu. To nepārprotami nosaka *Regulas 2309/93* 12. panta noteikumi, uz kuriem pamatoti norāda apelācijas iesniedzējs. Tomēr nav pamata pārejas noteikumus *Regulas 1768/92* 19.a panta d) apakšpunktā iztulkot tā, ka konkrēto tirdzniecības atļauju varētu atzīt par zāļu tirdzniecības atļauju, kas saņemta Latvijā pirms pievienošanās dienas.

8. Ja *Regulas 1768/92* pārejas noteikumus piemērot šajā lietā nevar, jāsecina, ka ir pamatoti izvērtēt konkrētā PAS pieteikuma atbilstību šīs regulas 7. panta 1. punkta prasībām. Tādējādi par šīs apelācijas lietas galveno strīda jautājumu var uzskatīt to, vai *Regulas 1768/92* 7. panta 1. punkta izteiksme "[dienu,] 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 Nr. 1281 pieņemšanas diena; Komisijas lēmums ir datēts ar 2001. gada 8. jūniju), vai arī, kā uzskata apelācijas iesniedzējs, tā var būt diena, kad šī atļauja stājusies spēkā attiecībā uz Latviju (tātad – 2004. gada 1. maijs).

9. 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, tā grozījumu spēkā stāšanās diena u.tml.). Līdz ar to jāsecina, ka ar "atļaujas piešķiršanas dienu" jāsaprot konkrētais attiecīgā dokumenta (Komisijas lēmuma) izdošanas datums. *Regulas 1768/92* 7. pantā un 13. pantā skaidri runāts par atļaujas piešķiršanas datumu, tāpēc ApP uzskata, ka šajā jautājumā nav nepieciešama nekāda papildu interpretācija.

10. Apelācijas iesniedzēja argumenti par to, ka šāda *Regulas 1768/92* noteikumu interpretācija liedz papildu aizsardzību lielai medikamentu kategorijai, darbojoties pretēji regulas pamatmērķim (proti, piešķirt papildu aizsardzību jebkuram zāļu produktam, lai kompensētu zāļu reģistrācijas procedūras dēļ saīsināto faktiskās patentaizsardzības 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 laikā), 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, par ko it īpaši liecina *Regulas 1768/92* preambulas deviņais un desmitais apsvērums.

11. Apelācijas iesniedzēja motīvs par to, ka šāda interpretācija rada nevienlīdzīgus noteikumus zāļu aizsardzībai tā sauktajās vecajās un jaunajās dalībvalstīs, ir jāvērtē piesardzīgi. Iepriekšminētie *Regulas 1768/92* apsvērumi – par līdzsvaru attiecībā uz pārejas noteikumu noteikšanu, par uzdevumu nekavēt likumīgu, ar veselības aizsardzību saistītu mērķu sasniegšanu, tai skaitā dalībvalsts līmenī, – pieļauj tādu iespēju, ka ekonomiski vairāk atpalikušo jauno dalībvalstu situācija un šo dalībvalstu iedzīvotāju neapstrīdami zemākā maksātspēja ir tikusi īpaši ņemta vērā, to pievienošanās laikā apzināti pieļaujot

zāļu patentaizsardzības agrāku izbeigšanos šajās valstīs, ar nolūku attiecīgos medikamentus padarīt relatīvi vieglāk pieejamus attiecīgu sociālo mērķu izpildei.

12. Šādu jautājuma izpratni apstiprina arī fakts, ka ES un kandidātvalstu (to skaitā – Latvijas) 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 jaunajās dalībvalstīs stājas spēkā līdz ar pievienošanos. 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 varēja paredzēt attiecīgas normas, lai novērstu tiesisku neskaidrību un pārpratumus. Vienlaikus citā rūpnieciskā īpašuma 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 (2003. gada *Pievienošanās līguma Eiropas Savienībai un Akta par Čehijas Republikas .. pievienošanās nosacījumiem un pielāgojumiem Līgumos, kas ir Eiropas Savienības pamatā*, II pielikuma 4.C I un III iedaļas noteikumi).

13. Šādā aspektā var kritiski vērtēt apelācijas iesniedzēja atsaukšanos uz EST (EKT) 1997. gada 12. jūnija prejudiciālo nolēmumu lietā C-110/95 (lietas dalībnieki: *Yamanouchi Pharmaceutical Co. Ltd* un *UK Comptroller-General of Patents, Designs and Trade Marks*) un 2003. gada 11. decembra prejudiciālo nolēmumu lietā C-127/00 (lietas dalībnieki: *Hässle AB* un *Ratiopharm GmbH*), ar motīvu par nepieciešamību, lai ar PAS palīdzību iegūtā zāļu papild aizsardzība beigtos vienlaikus visā Kopienā. ApP uzskata, ka, pirmkārt, minētie EST (EKT) nolēmumi, kā jau minēts, nekādi neskar izskatāmajai lietai tik specifiskos apstākļus, kad attiecīgo zāļu tirdzniecības atļauja ir piešķirta centralizētā Kopienas procedūrā pirms jaunās dalībvalsts pievienošanās dienas un dalībvalstī tā stājas spēkā ar pievienošanos ES. Otrkārt, jāpieņem, ka *Regulai 1768/92*, vienlaikus ar tās svarīgo pamatuzdevumu – vienādot zāļu patentaizsardzības nosacījumus Kopējā tirgū, – pievienošanās procesā var arī būt papilduzdevums īpaši ievērot sociālo mērķu vajadzības jaunajās dalībvalstīs.

14. Tādējādi ApP uzskata, ka papildu aizsardzības sertifikāta pieteikums šajā gadījumā ir iesniegts vairāk nekā sešus mēnešus pēc zāļu tirdzniecības atļaujas piešķiršanas (08.06.2001), līdz ar to neizpildot *Regulas 1768/92* 7. panta 1. punkta noteikumus, un atzīst LPV 2005. gada 1. marta lēmumu, ar kuru noraidīts pieteikums Nr. C/LV/2004/0028/z par PAS piešķiršanu, par pareizu un atstājamu spēkā.

15. ApP piekrīt apelācijas iesniedzēja argumentam, ka apstrīdētais LPV lēmums ir pieņemts nevis pieteikuma iepriekšējās izskatīšanas procedūrā (1995. gada 30. marta *Patentu likuma* 10. pants), bet procedūrā, kas līdzinās patenta pieteikuma izskatīšanai pēc būtības (minētā likuma 12. pants). Pieteikums Nr. C/LV/2004/0028/z papildu aizsardzības sertifikāta piešķiršanai 20.01.2005 tika publicēts LPV *Oficiālajā Vēstnesī* Nr. 1/2005, tātad LPV nav konstatējusi formālus trūkumus tajā, kas būtu novēršami iepriekšējās izskatīšanas procedūrā. Tādējādi, atbilstīgi *Regulas 1768/92* 17. panta (tagad – *Regulas 469/2009* 18. panta) noteikumiem, apelācijas iesniedzējs ir pamatoti atsaucies uz 1995. gada 30. marta *Patentu likuma* 12. panta sestajā daļā paredzēto iespēju iesniegt apelāciju par šāda rakstura LPV lēmumu, un pamatoti norādījis uz nepieciešamību, lai arī šīs apelācijas izskatīšanas rezultātā pieņemto ApP lēmumu būtu iespējams apstrīdēt (pārsūdzēt) tiesā.

III. Ņemot vērā šā lēmuma I un II daļā minētos argumentus un secinājumus, materiāltiesiski pamatojoties uz *Regulas 1768/92* 7. panta 1. punkta (tagad – *Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 469/2009* (2009. gada 6. maijs) par papildu aizsardzības sertifikātu zālēm (kodificēta versija), 7. panta 1. punkts) noteikumiem un procesuāli vadoties no 1995. gada 30. marta *Patentu likuma* 12. panta sestās daļas un 27. panta, kā arī 2007. gada 15. februāra *Patentu likuma* 39., 40. un 42. panta noteikumiem par apelāciju iesniegšanu un izskatīšanu, Apelācijas padome **nolemj**:

1. noraidīt uzņēmēj sabiedrības KIRIN-AMGEN INC. apelāciju par Patentu valdes lēmumu, ar kuru noraidīts pieteikums Nr. C/LV/2004/0028/z par papildu aizsardzības sertifikāta piešķiršanu;

2. Patentu valdes Izgudrojumu ekspertīzes departamentam un Valsts reģistru un dokumentācijas nodaļai, pamatojoties uz šo lēmumu, 2007. gada 15. februāra *Patentu likumā* noteiktajā kārtībā izdarīt



patentu reģistrā, kā arī citā LPV dokumentācijā nepieciešamos ierakstus, kas ir saistīti ar pieteikuma Nr. C/LV/2004/0028/z noraidīšanu.

Saskaņā ar 2007. gada 15. februāra *Patentu likuma* 42. panta septītās daļas noteikumiem Apelācijas padomes lēmumu var pārsūdzēt tiesā sešu mēnešu laikā no lēmuma noraksta saņemšanas dienas. Pieteikums iesniedzams Administratīvajā rajona tiesā. 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:

K. Krūmiņš

A. Pāže