

LATVIJAS REPUBLIKAS PATENTU VALDE

* * *

APELĀCIJAS PADOME

=====
Pasta adrese: Adrese: Tālruni: Fakss: E-pasts:
a/k 824, Rīga LV-1010 Cīradeles iela 7/70, Rīga 67 099 610, 67 099 634 67 099 650 valde@lrpv.gov.lv
=====

Apelācijas lietas šifrs:
ApP/2006/C/LV/2004/0040/z

Lēmums

Rīga

2009.gada 4 .augustā

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

2006.gada 10.novembrī izskatīja apelāciju, kuru, vadoties no LR 1995.gada 30.marta *Patentu likuma* 12.panta sestās daļas noteikumiem, 2006.gada 4.jūlijā iesniegusi patentpilnvarotā S.Makejeva pieteicēja - uzņēmēj sabiedrības KIRIN-AMGEN INC. (ASV) vārdā pret Patentu valdes (LPV) 2006.gada 4.janvāra lēmumu noraidīt pieteikumu Nr. C/LV/2004/0040/z papildu aizsardzības sertifikāta piešķiršanai attiecībā uz zālēm *ARANESP-darbepoetin alfa*

(pieteikuma papildu aizsardzības sertifikāta piešķiršanai datums 01.11.2004; papildu aizsardzības sertifikāta pieteikums publicēts 20.01.2005; pamatpatents LV 10506: "Polipeptīdu iegūšanas paņēmiens"; pamatpatenta pieteikuma Nr. P-93-574; pamatpatenta pieteikuma datums 15.06.1993).

LPV lēmums noraidīt pieteikumu Nr. C/LV/2004/0040/z par papildu aizsardzības sertifikāta piešķiršanu pamatots ar to, ka pieteikums nav iesniegts *Padomes Regulā (EEK) Nr. 1768/92 (1992.gada 18.jūnijs) par papildu aizsardzības sertifikāta izstrādi zālēm* (turpmāk – (*Padomes regula 1768/92; regula*) paredzētajā laikā, turklāt iesniegtā zāļu tirdzniecības atļauja ir saņemta Eiropas Savienībā pirms 2004.gada 1.maija, tāpēc to nevar uzskatīt par pirmo tirdzniecības atļauju Latvijā šīs regulas 3.panta b) apakšpunkta izpratnē (*Padomes regula 1768/92, 10.pants, 7.panta 1.punkts, 3.panta b) apakšpunkts*).

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

ApP sēdē piedalījās pieteicēja (apelācijas iesniedzēja) – uzņēmēj sabiedrības KIRIN-AMGEN INC. (ASV) pārstāve patentpilnvarotā S.Makejeva un LPV pārstāve – Izgudrojumu ekspertīzes departamenta direktora vietniece M.Rozenplate, kas veikusi minētā pieteikuma ekspertīzi.

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

1. Uzņēmēj sabiedrība KIRIN-AMGEN INC. (ASV) saskaņā ar *LR Ministru Padomes 1992.gada 28.februāra lēmuma Nr.72* noteikumiem 1993.gada 15.jūnijā iesniegusi LPV patenta pieteikumu (pieteik. Nr. P-93-574), kas balstīts uz patenta pieteikumu bij. PSRS (pieteik. Nr. 3917560, iesniegts bij. PSRS patenta iestādē 19.06.1985). LPV izskatījusi šo pieteikumu atbilstoši 1993.gada 2.marta *Patentu likumam* un 20.10.1995 izsniegusi uzņēmēj sabiedrībai KIRIN-AMGEN INC. LR patenta Nr. 10506 ar nosaukumu "Polipeptīdu iegūšanas paņēmiens". Paziņojums par patenta izsniegšanu publicēts LPV *Oficiālajā Vēstnesī* Nr. 10/1995 (20.10.1995).

2. 2004.gada 1.novembrī uzņēmēj sabiedrības KIRIN-AMGEN INC. vārdā patentpilnvarotā S.Makejeva iesniegusi LPV pieteikumu papildu aizsardzības sertifikāta piešķiršanai, atsaucoties uz *Padomes regulas 1768/92* noteikumiem. Pieteikumam pievienota kopija no Eiropas Komisijas

2001.gada 8.jūnija lēmuma (holandiešu val.) Nr. 1281 par atļauju laist tirgū zāles *ARANESP-darbepoetin alfa* (atļauja EU/1/01/185/001-030).

Paziņojums par papildu aizsardzības sertifikāta pieteikumu Nr. C/LV/2004/0040/z saskaņā ar *Padomes regulas 1768/92* 9.panta 2.punktu publicēts LPV *Oficiālajā Vēstnesī* Nr. 1/2005 (20.01.2005).

3. LPV 17.11.2004 paziņojumā pieteicēja pārstāvei norādījusi, ka attiecīgā papildu aizsardzības sertifikāta piešķiršana saskaņā ar *Padomes regulas 1768/92* 19.a panta d) punkta noteikumiem 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 19.a panta d) punkta izpratnē. Turklāt pieteikums ir noraidāms arī saskaņā ar *Padomes regulas 1768/92* 10.pantu, jo tas nav iesniegts 7.panta 1.punktā paredzētajā laikā. Pieteicējs uzaicināts iesniegt savus argumentus 3 mēnešu laikā no šā LPV paziņojuma saņemšanas dienas.

4. Patentpilnvarotā S.Makejeva 24.02.2005 iesniegusi lūgumu pagarināt termiņu papildu dokumentu iesniegšanai saistībā ar šo pieteikumu. No lietas apstākļiem izriet, ka termiņš pagarināts.

5. 16.05.2005 saņemta patentpilnvarotās S.Makejevas vēstule sakarā ar pieteikumu Nr. C/LV/2004/0040/z.

Pārstāve paskaidro, ka LPV ekspertīzes argumenti pieteicēju nepārliecina par atteikuma piešķirt papildu aizsardzības sertifikātu pamatotību. Pieteicējs apšauba ekspertīzes apsvērumus, kas attiecas uz *Padomes regulas 1768/92* 19.a panta d) punkta noteikumu traktējumu. Šajos noteikumos reglamentētajos gadījumos nav jāpiemēro 7.panta 1.punkts. Juridiski nepamatots ir ekspertīzes norādītais (aprēķinātais) datums – 2003.gada 1.novembris [*ApP piezīme: LPV 17.11.2004 paziņojumā šāds datums nav minēts; ApP sēdes gaitā pārstāve atzīst, ka tā varētu būt viņas kļūda*]. Datuma noteikšana saskaņā ar 7.panta 1.punktu ierobežo pieteicēja tiesības un pārkāpj *Padomes regulas 1768/92* noteikumus. Pirmā zāļu tirdzniecības atļauja ES jāuzskata par pirmo atļauju arī Latvijā. Šāda atļauja, kas saņemta ES, ar iestāšanās dienu ir saistoša arī jaunajās dalībvalstīs, un nav nepieciešamības vērsties to nacionālajās iestādēs. Attiecīgie noteikumi ir kopīgi visām jaunajām ES dalībvalstīm, un Latvija nevar tos neievērot. Zālēm uz darbepoetīna alfa pamata 2001.gada 8.jūnijā saņemta tirdzniecības atļauja jāuzskata par saņemtu pirms pievienošanās dienas, kā tas paredzēts *Padomes regulas 1768/92* 19.a panta d) punktā. Tā kā šī atļauja Latvijā stājas spēkā 2004.gada 1.maijā, pieteikums papildu aizsardzības sertifikāta saņemšanai bija jāiesniedz 6 mēnešu laikā no šā datuma, un pieteicējs uzskata, ka attiecīgās prasības ir izpildītas. Nav saprotams, kāpēc LPV piemēro *Padomes regulas 1768/92* 7.panta 1.punkta noteikumus gadījumā, kurā bija jāpiemēro regulas pārejas noteikumi.

6. 2005.gada 29.jūnija paziņojumā pieteicējam LPV izteikusi priekšlikumu apturēt pieteikuma izskatīšanu. Šā pieteikuma iespējamā noraidījuma pamatojumi ir tie paši, kas bijuši, noraidot vairākus citus papildu aizsardzības sertifikātu pieteikumus. ApP ir izskatījusi strīdu par vienu šādu LPV lēmumu un atstājusi to spēkā, bet ApP lēmums ir pārsūdzēts Administratīvajā tiesā (*ApP piezīme: no lietas apstākļiem un norādes LPV paziņojumā izriet, ka runa ir par ApP lēmumu lietā ApP/2005/C/LV/2004/0003/z*). Tā kā tagad izskatāmais gadījums ir identisks minētajam, LPV ierosina pieteikuma izskatīšanu apturēt līdz brīdim, kad tiesa būs lietu izskatījusi. Ja tiesas nolēmums būs pieteicējam labvēlīgs, LPV piemēros tādus pašus nosacījumus arī citiem pieteikumiem. Ja pieteicējs nevēlas gaidīt, LPV pieņems lēmumu šajā lietā nekavējoties. Pieteicējs uzaicināts 3 mēnešu laikā informēt par savu viedokli šajā jautājumā.

7. Atbildot uz LPV paziņojumu, patentpilnvarotā S.Makejeva vēstulē, kas saņemta 16.09.2005, informējusi, ka pieteicējs piekrīt priekšlikumam un lūdz apturēt šā pieteikuma izskatīšanu, līdz tiesa būs pieņēmusi lēmumu iepriekš minētajā lietā.

8. Paralēli šai sarakstei 25.07.2005 LPV saņemts Intelektuālā īpašuma juridiskās firmas LATISS jurista palīdzes J.Noženko iesniegums. Patentpilnvarotās S.Makejevas vārdā, atsaucoties uz *Administratīvā procesa likuma* (turpmāk – APL) 98.pantu, kas nosaka privātpersonas tiesības iestādē saņemt uzziņu par savām tiesībām, viņa lūdz sniegt paskaidrojumus par papildu aizsardzības sertifikātu piešķiršanas procedūru un *Padomes regulas 1768/92* noteikumiem. Iesniegumā uzdoti jautājumi, piemēram: vai sertifikāta piešķiršanas procedūrā tiek ņemta vērā pirmā tirdzniecības atļauja

Latvijā, ja tā izdota vēlāk par kādā no ES dalībvalstīm izdotu tirdzniecības atļauju; vai sertifikāta piešķiršanas procedūrā paredzēta pieteikuma akcepta izdošana; vai izgudrojuma formula (pretenzijas) jāiesniedz reizē ar sertifikāta pieteikumu; vai formulai jābūt tulkotai latviski.

Iesniegumā arī apšaubīta *Padomes regulas 1768/92 19.a panta d)* punkta noteikumu interpretācija, kas sniegta ApP lēmumā apelācijas lietā UCB, S.A. pret LPV, motīvu daļas 2.4.punktā. Iesniedzēja uzskata, ka ApP sniegtais šīs normas tulkojums ir neprecīzs, jo tas izslēdz papildu aizsardzības sertifikāta iegūšanas iespēju lielai medikamentu grupai. Iesniedzēja atsaucas uz LPV interneta mājas lapā sniegto skaidrojumu, kur norādīts, ka ES regulas par papildu aizsardzības sertifikātu piešķiršanu jāpiemēro, vadoties no to teksta kādā no oficiālajām svešvalodām, jo latviskotās versijas ir nepilnīgas.

9. Uz šo iesniegumu LPV Izgudrojumu ekspertīzes departamenta direktora vietniece M.Rozenblate atbildējusi 10.08.2005, atbildi adresējot patentpilnvarotajai S.Makejevai. Atbildē paskaidrots, ka attiecīgais APL pants paredz tiesības saņemt informāciju par personas tiesībām konkrētā tiesiskā situācijā, taču iesniegumā konkrētas tiesiskas situācijas nav minētas. Tas, ko iesniedzēja jautā, ir *Padomes regulas 1768/92* noteikumu iztulkošana, bet ES normatīvo aktu iztulkošana nav LPV kompetencē. Atbildē paskaidroti atsevišķi papildu aizsardzības sertifikātu pieteikumu izskatīšanas aspekti, kā arī norādīts, ka nav saprotama iesniedzējas atsaukšanās uz it kā nepareizu regulas tulkojumu.

10. LPV atjaunojusi lietvedību izskatāmā pieteikuma lietā, jo tiesvedība administratīvajā lietā Nr. A42325805 izbeigta pēc pieteicēja 2005.gada 12.decembra lūguma, pieteicējam atsakoties no pieteikuma par ApP lēmumu lietā ApP/2005/C/LV/2004/0003/z.

11. 2006.gada 4.janvārī LPV pieņēmusi lēmumu par papildu aizsardzības sertifikāta pieteikuma noraidīšanu. Lēmums pieņemts ar atsauci uz *Padomes regulas 1768/92 10.pantu, 7.panta 1.punktu un 3.panta b) apakšpunktu*.

12. LPV viedoklis, kas izklāstīts 04.01.2006 lēmumā, kā arī LPV pārstāves paskaidrojumos ApP sēdes gaitā, satur šādus galvenos argumentus:

12.1. pieteikums tiek noraidīts, jo tas nav iesniegts 7.panta 1.punktā paredzētajā laikā, – tas iesniegts vairāk nekā sešus mēnešus pēc tirdzniecības atļaujas saņemšanas;

12.2. zāļu tirdzniecības atļauja EU/1/01/185/001-030 tika piešķirta 08.06.2001, bet Latvija šai laikā vēl nebija ES dalībvalsts, tādēļ to nevar uzskatīt par pirmo zāļu tirdzniecības atļauju Latvijā *Padomes regulas 1768/92 3.panta b) apakšpunkta* izpratnē;

12.3. zālēm *darbepoetin alfa* nebija pirms 2004.gada 1.maija piešķirta tirdzniecības atļauja Latvijā, tāpēc šajā lietā nav piemērojams *Padomes regulas 1768/92 19.a panta d) apakšpunkts*, proti, īpaši sakarā ar Kopienas paplašināšanos regulā papildus iekļautie pārejas noteikumi. Turklāt šie pārejas noteikumi nav tulkojami paplašināti, jo tie ir izņēmums no vispārīgās kārtības. 2006.gada 9.oktobrī Eiropas Komisijas rīkotā sanāksmē Komisijas pārstāvji apstiprināja, ka šie noteikumi piemērojami tikai tad, ja bijusi „jaunajā” dalībvalstī agrāk, pirms tās pievienošanās izdota zāļu tirdzniecības atļauja;

12.4. tā kā pārejas noteikumi nav piemērojami, ir jāvērtē lietas apstākļu atbilstība *Padomes regulas 1768/92 7.panta 1.punktam*. Centralizēti izdotā Kopienas zāļu tirdzniecības atļauja Latvijā stājās spēkā 01.05.2004, bet tas nav datums, kas paredzēts 7.panta 1.punktā;

12.5. lēmumu līdzīgā lietā par papildu aizsardzības sertifikāta pieteikuma noraidīšanu atstājusi spēkā arī ApP (lieta ApP/2005/C/LV/2004/0003/z);

12.6. šajā lietā ir vēl viens papildu apstākļi: attiecīgā pamatpatenta pieteikums tika pieņemts saskaņā ar LR Ministru Padomes 1992.gada 28.februāra lēmumu Nr. 72, pamatojoties uz tā paša izgudrojuma pieteikumu bij. PSRS Nr. 3917560, kurš bija iesniegts PSRS patentu iestādē 19.06.1985, ar prioritāti no pieteikuma ASV ar 28.09.1984. Šādu pašu pieteikumu, izmantojot prioritāti un nekaitējot novitātes prasībām, citās valstīs varēja iesniegt vēlākais 12 mēnešus pēc prioritātes datuma – 28.09.1985, un attiecīgu patentu varēja uzturēt spēkā 20 gadus no pieteikuma datuma,

proti, līdz 28.09.2005. Taču Latvijas normas ļāva to pieteikt vēl 15.06.1993, un patentu LV 10506 tā īpašnieks var uzturēt spēkā līdz 15.06.2013. Tātad šā izgudrojuma aizsardzība Latvijā jau tāpat, bez papildu aizsardzības sertifikāta, ir pieejama daudz ilgāku laikposmu nekā citās valstīs. Piešķirot papildu aizsardzības sertifikātu, aizsardzība būtu spēkā vēl gandrīz 3 gadus pēc patenta darbības beigām. Šāda ilgstoša izņēmuma tiesību pastāvēšana ir pretrunā ar *Padomes regulas 1768/92* mērķi sekmēt zāļu brīvu apriti Kopienas iekšējā tirgū.

13. 2006.gada 3.aprīlī LPV saņemts patentpilnvarotās S.Makejevas iesniegums ar lūgumu pagarināt termiņu apelācijas iesniegšanai par LPV 04.01.2006 lēmumu. 06.04.2006 LPV paziņojusi, ka saskaņā ar *Patentu likuma* 12.panta astoto daļu lūgums ir apmierināts un apelācijas iesniegšanas termiņš pagarināts līdz 04.07.2006.

14. 2006.gada 4.jūlijā LPV saņemta pieteicēja (apelācijas iesniedzēja) pārstāves patentpilnvarotās S.Makejevas parakstīta apelācija par LPV lēmumu, ar atsauci uz *Patentu likuma* 12.panta sesto daļu un *Padomes regulas 1768/92* 3., 7., 10. un 19.a pantu. Apelācijas iesniegumā un paskaidrojumos ApP sēdē pārstāve nepiekrīt LPV lēmuma pamatojumiem, lūdz lēmumu atcelt un piešķirt papildu aizsardzības sertifikātu (atzīt pieteicēja tiesības uz to), norādot turpmāk minētos argumentus.

14.1. Pieteicējs uzskata, ka LPV nepareizi interpretē *Padomes regulas 1768/92* 3.panta un 7.panta 1.punkta noteikumus un neņem vērā 19.a panta d) apakšpunkta noteikumus. 7.pants nosaka, ka pieteikums papildu aizsardzības sertifikāta piešķiršanai var tikt iesniegts 6 mēnešu laikā, skaitot no dienas, kad attiecībā uz konkrēto produktu saņemta pirmā tirdzniecības atļauja Latvijā. Pieteicējs uzskata, ka, lai pareizi aprēķinātu pieteikuma iesniegšanas termiņu, par atskaites punktu jāuzskata 2004.gada 1.maijs, kad ES izdotā tirdzniecības atļauja ar Latvijas iestāšanos ES stājās spēkā attiecībā uz Latviju.

Pat ja uzskatītu par piemērojamu datumu, kad pirmā tirdzniecības atļauja tika piešķirta ES, un tādējādi termiņu pieteikuma iesniegšanai Latvijā atzītu par notecējušu saskaņā ar *Padomes regulas 1768/92* 7.pantu, tomēr pieteikums ir jāapmierina, pamatojoties uz 19.a panta d) apakšpunktu, kas īpaši atļauj papildu aizsardzības sertifikāta pieteikumu Latvijā iesniegt sešu mēnešu laikā, skaitot no Latvijas iestāšanās dienas ES. Citiem vārdiem, piemērojot 19.a panta d) apakšpunkta noteikumus, termiņš papildu aizsardzības sertifikāta pieteikuma iesniegšanai ir 2004.gada 1.novembris.

14.2. Nevar piekrist tam, ka pieteikums tiek noraidīts, pamatojoties uz *Padomes regulas 1768/92* 7.panta 1.punktu. Šis noteikums paredz, ka pieteikums jāiesniedz sešu mēnešu laikā no datuma, kad medicīniskajam produktam tika piešķirta tirdzniecības atļauja saskaņā ar 3.panta b) apakšpunktu. Regulas 3.panta b) apakšpunkts savukārt nosaka, ka sertifikāts jāpiešķir dalībvalstī, kurā iesniegts 7.pantā minētais pieteikums un ir spēkā tirdzniecības atļauja medicīniskajam produktam, kas izsniegta saskaņā ar Direktīvas 65/65/EEK vai Direktīvas 81/851/EEK noteikumiem. *Darbepoetin alfa* ir medicīniskais produkts, kuram 2001.gada 8.jūnijā pienācīgā veidā, ar Eiropas Komisijas lēmumu piešķirta pirmā tirdzniecības atļauja. Šis lēmums kļuva saistošs Latvijai saskaņā ar *Pievienošanās līgumu ES (Treaty of Accession)*, kas cita starpā ietver arī *Aktu par... pievienošanās nosacījumiem un pielāgojumiem Līgumos, kas ir Eiropas Savienības pamatā (Pievienošanās aktu)*. Minētā akta 2.pants nosaka, ka „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”. Tādējādi visi akti, kas bija pieņemti ES pirms Latvijas iestāšanās, tika attiecināti uz Latviju ar 2004.gada 1.maiju un ir spēkā Latvijā no šīs dienas. Ņemot vērā, ka pirmā tirdzniecības atļauja attiecībā uz *darbepoetin alfa* tika piešķirta pirms Latvijas iestāšanās ES, ka uz Latviju, tai iestājoties ES, tika attiecināti visi ES institūciju akti, un ka Latvija iestājās ES 2004.gada 1.maijā, jāsecina, ka pirmās tirdzniecības atļaujas spēkā stāšanās datums ir Latvijas iestāšanās ES datums – 2004.gada 1.maijs.

Pieteicējs uzskata par kļūdu to, ka ekspertīze nodala tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datumu un tās spēkā stāšanās datumu. Šai sakarā pieteicējs pievērš uzmanību Latvijas Zāļu aģentūras elektroniskai vēstulei, kurā apstiprināts, ka tirdzniecības atļaujas, kas piešķirtas ES pirms 2004.gada 1.maija, ar šo dienu ir spēkā Latvijā (pārstāve pievienojusi Valsts zāļu aģentūras izpilddirektores I.Kurakinas 2006.gada 30.marta e-pasta vēstuli uzņēmumam Forrester Ketley & Co un tās tulkojumu).

No tā izriet, ka datums, ar kuru tirdzniecības atļauja ir spēkā Latvijā, nosaka arī atļaujas piešķiršanas datumu attiecībā uz Latviju. Šādu interpretāciju pamato arī fakts, ka pirmās tirdzniecības

atļaujas piešķiršanas datums nepieciešams, vienīgi lai noteiktu sertifikāta darbības ilgumu (*Padomes regulas 1768/92* 13.pants), un tādējādi pirmajai Kopienas tirdzniecības atļaujai attiecībā uz papildu aizsardzības sertifikātu ir tikai „laika noteikšanas mērķis” (apelācijas iesniedzējs atsaucas uz Eiropas Kopienas tiesas lēmumu *Yamanouchi* lietā Nr. C-110/95, 23. un 24. §).

Tātad, ņemot vērā *Padomes regulas 1768/92* pieņemšanas mērķus godīguma un paritātes interesēs, jāatzīst, ka minētās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas un spēkā stāšanās datums ir 2004.gada 1.maijs, proti, Latvijas iestāšanās datums ES. Attiecīgi, tā kā papildu aizsardzības sertifikāta pieteikums Nr. C/LV/2004/0040/z tika iesniegts 2004.gada 1.novembrī (pārstāve norāda, ka 2004.gada 31.oktobris bija svētdiena), tas atzīstams par iesniegtu termiņā – sešu mēnešu laikā saskaņā ar 7.panta 1.punkta noteikumiem.

Apgalvojums, ka tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datumu nedrīkst aizstāt ar spēkā stāšanās datumu, jo minētie datumi ir nodalīti arī Eiropas Komisijas lēmumā par tirdzniecības atļaujas piešķiršanu, ir nepamatots un pretējs *Padomes Regulas (EEK) Nr. 2309/93 (1993. gada 22. jūlijs), ar ko nosaka kārtību, kā Kopienā apstiprina un pārrauga cilvēkiem paredzētas zāles un veterinārās zāles, kā arī izveido Eiropas Zāļu novērtēšanas aģentūru*, 12.pantam: „[...] 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” [*ApP piezīme: regulas nosaukums un citētā norma šeit sniegta atbilstoši tās oficiālajai publikācijai latviešu valodā*].

Pieteicējs tādējādi uzskata, ka tirdzniecības atļauja EU/1/01/185/001-030, kas tika piešķirta medicīniskajam produktam *darbepoetin alfa* 2001.gada 8.jūnijā ES centralizētajā procedūrā saskaņā ar *Padomes regulu 2309/93/EEK*, uzskatāma par pirmo tirdzniecības atļauju attiecībā uz Latviju.

14.3. Ja tomēr uzskatītu par piemērojamu agrāko datumu, kad pirmā tirdzniecības atļauja tika piešķirta ES, un tādējādi *Padomes regulas 1768/92* 7.pantā noteikto termiņu atzītu par notecējušu, pirms tika iesniegts izskatāmais pieteikums, nedrīkst ignorēt regulas 19.a panta d) apakšpunktu. Tas jāinterpretē kopsakarā ar regulas mērķiem, kas izteikti preambulā. Citiem vārdiem, jebkurā gadījumā, ja pagājuši seši mēneši, kas noteikti regulas 7.panta 1.punktā, papildu aizsardzības sertifikāta pieteikums jāatzīst par iesniegtu termiņā, ja tas iesniegts sešu mēnešu laikā no iestāšanās dienas. Tātad pieteikums Nr. C/LV/2004/0040/z, kas iesniegts 2004.gada 1.novembrī, ir atzīstams par iesniegtu laikā.

Padomes regulas 19.a panta d) apakšpunkta otrais teikums neuzliek pienākumu, ka produktam jābūt autorizētam Latvijā pirms iestāšanās datuma ES. Tādējādi, ja regulas 7.panta 1.punktā noteiktais termiņš ir notecējis, papildu aizsardzības sertifikāts jāpiešķir, ja pieteikums iesniegts sešu mēnešu laikā no Latvijas iestāšanās dienas ES, kā tas arī ir šajā gadījumā. Pārstāve uzskata, ka 19.a panta d) apakšpunkta divos teikumos ir ietvertas divas savstarpēji nesaistītas normas, kuras nedrīkst interpretēt tā, ka tās kaitētu pamatnormas – 3.panta piemērošanai.

Ja par izšķirošo *darbepoetin alfa* tirdzniecības atļaujas datumu uzskata pirmās tirdzniecības atļaujas datumu ES, un tādējādi tirdzniecības atļauja ES un nacionālā tirdzniecības atļauja tiek uzskatītas par ekvivalentām *Padomes regulas 1768/92* 7.panta 1.punkta izpratnē, tad tāda pati ekvivalence jāpiemēro arī attiecībā uz 19.a panta d) apakšpunktu. Respektīvi, tirdzniecības atļauja jāizskata par piešķirtu Latvijā saskaņā ar 19.a panta d) apakšpunkta pirmo teikumu, periods, kas noteikts 7.panta 1.punktā, jāatzīst par notecējušu saskaņā ar 19.a panta d) apakšpunkta otro teikumu, un, ņemot vērā Latvijas iestāšanās datumu ES (2004.gada 1.maijs), termiņam papildu aizsardzības sertifikāta pieteikuma iesniegšanai jābūt ne vēlāk kā sešus mēnešus pēc Latvijas iestāšanās ES, proti, 2004.gada 1.novembrī.

Padomes regulas 1768/92 preambulas 1. un 2.apsvērumā atzīts, ka pētījumi farmācijas jomā ieņem nozīmīgu vietu sabiedrības veselības pastāvīgā uzlabošanā un ka medicīniskos produktus, it īpaši tos, kuri ir ilgu un dārgu pētījumu rezultāts, nevar tālāk attīstīt, ja tiem nepiemēros labvēlīgus noteikumus, kas nodrošina pietiekamu aizsardzību, lai veicinātu šādus pētījumus. Viens no regulas mērķiem ir minimizēt risku, ka pētījumu centri no ES dalībvalstīm varētu tikt pārcelti uz valstīm, kas nodrošina augstāku intelektuālā īpašuma aizsardzības līmeni. Atteikumi piešķirt papildu aizsardzības sertifikātus var novest pie tā, ka turpmākie uzlabojumi būs pieejami kopēšanai (*generic copies*), tādā veidā ļaujot kompānijām, kas neko nav ieguldījušas inovācijā, baudīt ieguvumus no produktu uzlabojumiem. Tas savukārt radītu negodīgas priekšrocības produktiem, kuriem nacionālās tirdzniecības atļaujas piešķirtas pirms Latvijas iestāšanās ES, un veidotu medicīnisko produktu aizsardzībai atšķirīgus noteikumus „vecajās” un „jaunajās” dalībvalstīs, kas ir pretrunā ar godīgas konkurences un vienlīdzības principiem – fundamentāliem ES principiem.

Apelācijas iesniedzējs secina, ka *Padomes regulas 1768/92* normas pēc iespējas jātulko par labu papildu aizsardzības sertifikātu pieteicējiem, lai īstenotu regulas preambulā nospraustos mērķus un harmonizētu dalībvalstu regulējumu attiecībā uz papildu aizsardzības sertifikātu piešķiršanu.

14.4. Apelācijas iesniedzēja pārstāve rezumē:

- ir spēkā pamatpatents LV 10506 "Polipeptīdu iegūšanas paņēmiens";
- ir saņemta pirmā atļauja laist produktu tirgū, kuras piešķiršanas datums attiecībā uz Latviju ir pielīdzināms tās spēkā stāšanās datumam Latvijā – 2004.gada 1.maijs;
- pieteikums papildu aizsardzības sertifikāta piešķiršanai ir iesniegts termiņā – sešu mēnešu laikā no pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas (spēkā stāšanās) datuma.

Tādējādi ir izpildīti visi nosacījumi, un saskaņā ar *Padomes regulas 1768/92* 10.panta 1.punktu ir jāpiešķir papildu aizsardzības sertifikāts attiecībā uz zālēm *darbepoetin alfa*. LPV nepareizi interpretē regulas pamatnoteikumus. Regulas 7.pantā ir apskatīts vispārējs gadījums. Tas uz šīs konkrētās lietas apstākļiem neattiecas vai vismaz ir izskatāms kopā ar 19.a panta d) apakšpunktu. Šā pēdējā noteikuma piemērošanai ir svarīgi, ka tas piemērojams, „neskarot citus šīs regulas noteikumus” (angl. *without prejudice to the other provisions of this Regulation*). Tātad citu pantu normas nav atceltas. Centrālais jautājums papildu aizsardzības sertifikāta piešķiršanai ir atbilstība regulas 3.pantam ar tā četriem noteikumiem, un tie ir izpildīti.

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

1. No lietas materiāliem var konstatēt, ka uzņēmēj sabiedrības KIRIN-AMGEN INC. apelācija ir iesniegta saskaņā ar *Padomes regulas 1768/92* 17.pantā un 1995.gada 30.marta *Patentu likuma* 12.panta sestajā daļā paredzēto kārtību. Tādējādi ir pamats tās izskatīšanai pēc būtības.

2. Uz izskatāmo lietu attiecas vairākas normas ES un Latvijas normatīvajos aktos.

2.1. *Padomes regulas 1768/92* 3.pants (*Sertifikāta saņemšanas nosacījumi*) paredz, ka papildu aizsardzības 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 [papildu aizsardzības] sertifikāts;
- d) atļauja, kas minēta b) apakšpunktā, ir pirmā atļauja laist produktu tirgū kā zāles.

Turklāt zāļu tirdzniecības atļaujas var piešķirt arī centralizētā Kopienas procedūrā, kas iedibināta ar *Padomes regulu (EEK) Nr. 2309/93 (1993.gada 22.jūlijs)*, ar ko nosaka kārtību, kā Kopienā apstiprina un pārrauga cilvēkiem paredzētas zāles un veterinārās zāles, kā arī izveido Eiropas Zāļu novērtēšanas aģentūru.

2.2. *Padomes 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. Tā paša panta 2.punkts paredz sertifikāta pieteikuma iesniegšanas kārtību, ja atļauja laist produktu tirgū kā zāles piešķirta agrāk, iekams vēl nav saņemts patents, – šādā gadījumā sertifikāta pieteikums iesniedzams sešu mēnešu laikā no patenta piešķiršanas dienas.

2.3. *Padomes regulas 1768/92* 10.panta (*Sertifikāta piešķiršana vai pieteikuma noraidīšana*) 2.punkts paredz, ka dalībvalsts kompetentā rūpnieciskā īpašuma iestāde noraida papildu aizsardzības sertifikāta pieteikumu, ja pieteikums vai produkts, uz ko tas attiecas, neatbilst šajā regulā noteiktajiem nosacījumiem.

2.4. *Padomes regulas 1768/92* 17.pants (*Pārsūdzības*) paredz, ka lēmumus, ko saskaņā ar šo regulu pieņēmusi dalībvalsts kompetentā institūcija, var pārsūdzēt tāpat, kā paredz valsts [dalībvalsts, nacionālie] tiesību akti attiecībā uz līdzīgiem lēmumiem, kas pieņemti valsts [nacionālo] patentu sakarā.

Attiecīgais 1995.gada 30.marta *Patentu likuma* 12.panta sestās daļas noteikums paredz, ka lēmumu par pieteikuma noraidīšanu pieteicējs pēc nodevas samaksāšanas var triju mēnešu laikā pārsūdzēt ApP, bet ja ApP lēmums iesniedzēju neapmierina, viņš to sešu mēnešu laikā var pārsūdzēt šā likuma 48.panta pirmajā daļā noteiktajā kārtībā. Šā likuma 48.panta pirmā daļa cita starpā 1.punktā

noteic, ka LR tiesās izskatāmi strīdi, kas saistīti ar akceptēta pieteikuma vai ārvalsts patenta reģistrācijas iesnieguma noraidījumu.

Attiecīgie noteikumi 2007.gada 15.februāra *Patentu likumā* ir šādi:

39.pants (*Apelācijas iesniegšana*) paredz, ka, ja pieteicējs vai cits LPV lēmuma adresāts pilnībā vai daļēji nepiekrīt patenta pieteikuma izskatīšanas rezultātiem vai LPV 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 LPV motivētu rakstveida apelāciju; apelācijas iesniegšana aptur LPV lēmuma izpildi;

42.panta piektā daļa paredz, ka ApP pieņem lēmumu par apelācijas pilnīgu vai daļēju apmierināšanu vai par tās noraidīšanu; ar šo lēmumu var atcelt, grozīt vai atstāt spēkā attiecīgo LPV lēmumu;

42.panta septītā daļa cita starpā paredz, ka, ja ApP 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.

2.4. *Padomes regulas 1768/92 19.panta (Pārejas noteikumi) 1.punkts* paredz, ka jebkuram produktam, ko pievienošanās dienā aizsargā spēkā esošs patents un kuram pirmā atļauja laist to kā medikamentu tirgū Kopienā vai Austrijas, Somijas vai Zviedrijas teritorijā saņemta pēc 1985.gada 1.janvāra, var piešķirt papildu aizsardzības sertifikātu.

Ja sertifikāti tiks piešķirti Dānijā, Vācijā un Somijā, datumu 1985.gada 1.janvāris aizstāj ar datumu 1988.gada 1.janvāris.

Ja sertifikāti tiks piešķirti Beļģijā, Itālijā un Austrijā, datumu 1985.gada 1.janvāris aizstāj ar datumu 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.

2.5. *Padomes 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 [papildu aizsardzības] 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". Minētā norma, kā tas izriet no panta ievadfrāzes, piemērojama, "neskarot citus šīs regulas noteikumus".

ApP vēlas uzsvērt, ka ApP lēmumā *apelācijas lietā UCB, S.A. pret LPV* (lieta ApP/2005/C/LV/2004/0003/z), motīvu daļas 2.4.punktā (uz kuru norādīts Intelektuālā īpašuma juridiskās firmas LATISS jurista palīdzes J.Noženko iesniegumā, sk. šā lēmuma konstatējošās daļas 8.punktu), pēc vārdiem „nosaka, kā” seko šīs normas teksts tieši tādā pašā versijā kā šeit iepriekš. Šis teksts minētajā lēmumā un šeit ir precīzi un bez jebkādas interpretācijas atreferēts (proti, citēts) *Padomes regulas 1768/92 19.a panta d) apakšpunkts*, kas ņemts no regulas konsolidētās versijas latviešu valodā datu bāzē *EUR-Lex*. Tas arī pilnībā sakrīt ar attiecīgo tekstu *Pievienošanās akta (Akts par Čehijas Republikas, Igaunijas Republikas, Kipras Republikas, Latvijas Republikas, Lietuvas Republikas, Ungārijas Republikas, Maltas Republikas, Polijas Republikas, Slovēnijas Republikas un Slovākijas Republikas pievienošanās nosacījumiem un pielāgojumiem līgumos, kas ir Eiropas Savienības pamatā) II pielikuma 4.C sadaļā Rūpnieciskā īpašuma tiesības*, sk. *Eiropas Savienības Oficiālais Vēstnesis*, 23.09.2003, 342.lpp.

ApP uzskata, ka konkrētās normas latviskojums atbilst attiecīgās normas versijai angļu valodā, un nav pamata to kaut kādā aspektā uzskatīt par neprecīzu.

3. ApP uzskata, ka neviens no *Padomes regulas 1768/92* noteikumiem tiešā veidā, tiešiem vārdiem (*expressis verbis*) neregulē situāciju, kāda rodas tā sauktajās jaunajās dalībvalstīs (ieskaitot Latviju), ja attiecīgo zāļu tirdzniecības atļauja ir piešķirta centralizētā Kopienas procedūrā pirms pievienošanās dienas un tā jaunajā dalībvalstī stājas spēkā ar pievienošanās ES, proti, 2004.gada 1.maijā. *Padomes regulas 1768/92* pieņemšanas laikā centralizēto atļauju vēl nebija, jo tā ir pieņemta agrāk par *Padomes regulu (EEK) Nr. 2309/93 (1993.gada 22.jūlijs)*, ar ko nosaka kārtību, kā Kopienā apstiprina un pārrauga cilvēkiem paredzētas zāles un veterinārās zāles, kā arī izveido Eiropas Zāļu novērtēšanas aģentūru, ar kuru tika iedibināta zāļu tirdzniecības atļauju piešķiršana centralizētā Kopienas procedūrā.

Izņēmums ir vienīgi *Padomes regulas 1768/92 19.a panta a) ii) apakšpunkts*, kas attiecas uz Čehijas Republiku. Šajā noteikumā tiešām ir paredzēts gadījums, kad pirmā zāļu tirdzniecības atļauja saņemta Kopienā. Tomēr sertifikāta piešķiršanas apstākļi šajā gadījumā ir stipri ierobežoti – tikai tad, ja minētā tirdzniecības atļauja saņemta sešu mēnešu periodā pirms pievienošanās dienas un ja

pieteikums sertifikāta saņemšanai iesniegts sešu mēnešu laikā pēc tirdzniecības atļaujas saņemšanas dienas.

ApP arī nav zināma nekāda EKT judikatūra lietās par *Padomes regulas 1768/92* noteikumu piemērošanu, kas attiektos uz izskatāmajai situācijai analogiem apstākļiem.

4. ApP arī uzskata, ka izskatāmajā lietā nav piemērojamas *Padomes regulas 1768/92* pārejas normas, proti, 19. un 19.a pants.

4.1. 19.pantā ietvertie noteikumi nepārprotami attiecas uz tā sauktajām vecajām dalībvalstīm, proti, ES dalībvalstīm pirms 2004.gada 1.maija. Šīs normas runā par "pievienošanās dienu" un nosauc konkrētas valstis, kurās piemērojami specifiski noteikumi. 19.panta sākotnējā versijā (pirms Austrijas, Zviedrijas un Somijas pievienošanās) nav runa par pievienošanās dienu, bet par "šīs regulas spēkā stāšanās dienu". Līdz ar to jāsecina, ka šis pants regulā ietverts (un vēlāk attiecīgi grozīts), lai pie noteiktiem nosacījumiem un ierobežotā – sešu mēnešu laikposmā, kas sākas regulas spēkā stāšanās brīdī (1993.gada 2.janvārī, – 12 valstu Kopienā) vai attiecīgi Austrijas, Zviedrijas un Somijas pievienošanās brīdī (kad regula stājās spēkā šajās valstīs, – 1995.gada 1.janvārī), sniegtu iespēju iesniegt pieteikumus papildu aizsardzības sertifikāta saņemšanai arī tiem patentīpašniekiem, kuri attiecīgo zāļu tirdzniecības atļaujas saņēmuši agrāk un kuriem citādi būtu liegts sertifikātus iegūt, jo tie nevarētu iekļauties „standarta” procedūrā, kas noteikta 7.panta 1. un 2.punktā.

Uz 19.panta noteikumu piemērošanu būtībā nepastāv arī apelācijas iesniedzējs.

4.2. 19.a pants, kas *Padomes regulā 1768/92* iekļauts atbilstoši *Pievienošanās akta II* pielikuma 4.C sadaļas II iedaļas *Papildu aizsardzības sertifikāti* noteikumiem, regulē noteiktas tiesiskās attiecības, kādas regulas piemērošanā var rasties tā sauktajās jaunajās dalībvalstīs, pie tam katrai jaunajai dalībvalstij ir paredzēti nedaudz atšķirīgi noteikumi. 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. Turpretī izskatāmajā lietā, kā to pareizi norāda LPV, zāļu tirdzniecības atļauja sākotnēji nav saņemta Latvijā, bet uz Latviju tā attiecas vienīgi ar pievienošanās dienu.

Kritiski ir vērtējams apelācijas iesniedzēja viedoklis, ka 19.a panta d) apakšpunktā varētu būt ietvertas divas savstarpēji nesaistītas normas. Izanalizējot šā apakšpunkta formulējumus, ir jāsecina, ka tā otrais teikums vienīgi papildina pirmo, precizējot tā piemērošanu, ja zāļu tirdzniecības atļauja Latvijā saņemta agrāk – vairāk nekā sešus mēnešus pirms pievienošanās dienas, tātad gadījumos, kad atļaujas īpašnieks nevar izmantot "standarta" procedūru, kas noteikta 7.panta 1. vai 2.punktā. Šā apakšpunkta otrais teikums līdz ar to arī nav piemērojams atrauti no pirmajā teikumā raksturotās specifiskās situācijas.

5. ApP uzskata, ka tādējādi šīs apelācijas lietas galvenais strīda jautājums ir par to, vai *Padomes 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 figurē kā attiecīgā Eiropas Komisijas lēmuma pieņemšanas diena; Komisijas lēmums ir datēts ar 2001.gada 8.jūniju), vai arī, kā uzskata apelācijas iesniedzējs, to var interpretēt arī kā dienu, kad šī atļauja stājusies spēkā attiecībā uz Latviju (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 atļauja t.s. vecajās dalībvalstīs piešķirta vienā dienā, bet t.s. jaunajās – citā, turklāt kā šajā gadījumā – vairākus gadus vēlāk. Šajā sakarā ApP piekrīt viedoklim, ka attiecībā uz tiesību aktiem būtiska nozīme parasti ir vairākiem raksturīgiem datumiem jeb dienām, ar kurām iestājas atšķirīgas juridiskas sekas (tiesību akta pieņemšanas diena, izsludināšanas diena, spēkā stāšanās diena u.c.). Līdz ar to ar "atļaujas piešķiršanas dienu" jāsaprot konkrētais attiecīgā dokumenta (Eiropas Komisijas lēmuma) izdošanas datums. *Padomes regulas 1768/92* 7.pantā un 13.pantā skaidri runāts par atļaujas piešķiršanas datumu, tāpēc ApP uzskata, ka šajā jautājumā nav nepieciešama papildu interpretācija.

7. Apelācijas iesniedzēja argumenti par to, ka šāda *Padomes regulas 1768/92* noteikumu izpratne varētu liegt papildu aizsardzību lielai medikamentu kategorijai, darbojoties pretēji regulas pamatmērķiem, neiztur kritiku. *Padomes regulas 1768/92* preambulā ir ietverti ne tikai tādi šīs regulas mērķi, kas attiecas uz farmaceitisko pētījumu veicināšanu. Regulas noteikumos kopumā vērojama tieksme nevis vispārēji atvieglot sertifikātu iegūšanas procedūru (piemēram, dodot iespēju sertifikātu pieteikt jebkurā pieteicējam izdevīgā laikposmā pamatpatenta darbības laikā), bet gan 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) vai, piemēram, pievienošanās dienas (19.a panta d) apakšpunktā un dažos citos apakšpunktos). Šādu ierobežojošu noteikumu uzdevums nepārprotami ir – ar sertifikāta palīdzību sniedzot iespēju iegūt papildu aizsardzības termiņu konkrētiem zāļu produktiem, vienlaikus nodrošināt šo papildus piešķirto privāto tiesību līdzsvaru ar sociālo mērķu izpildi dalībvalstīs un Kopienā, ievērojot veselības aizsardzības intereses (*Padomes regulas 1768/92* preambulas 9. un 10.apsvērumus).

8. 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 *Padomes 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 t.s. jaunajās dalībvalstīs stājas spēkā līdz ar pievienošanos. Kā jau konstatēts, vienīgais gadījums *Padomes 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 un šauri ierobežots. Iestāšanās sarunu dalībnieki (līgumslēdzējas puses) noteikti varēja paredzēt, ka sertifikātu piešķiršanas procedūrās jaunajās dalībvalstīs var būt strīdi par centralizēto Kopienas atļauju piešķiršanas vai spēkā stāšanās datumu tiesisko nozīmi, un pārejas noteikumos visām jaunajām dalībvalstīm varēja ietvert attiecīgas normas, lai novērstu tiesisku neskaidrību un pārpratumus. Vienlaikus citā līdzigā 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 un Kopienas dizainparaugu tiesisko statusu jaunajās dalībvalstīs un to tiesiskās attiecības ar agrāk iegūtām tiesībām dalībvalstī (iepriekš minētā *Pievienošanās akta* II pielikuma 4.C sadaļas I un III iedaļas noteikumi: *Kopienas preču zīme*, *Kopienas dizainparaugi*).

9. Līdz ar to ApP uzskata, ka nav pamatots arī apelācijas iesniedzēja pieņēmums, ka *Padomes regulas 1768/92* 7.panta 1.punkta noteikums būtu jāpiemēro kontekstā ar 19.a panta d) apakšpunkta noteikumiem. Kā jau minēts, 19.a panta d) apakšpunkts attiecas uz gadījumiem, kad pirmā zāļu tirdzniecības atļauja ir saņemta Latvijā pirms pievienošanās dienas, un tā otrais teikums vienīgi precizē šā pārejas noteikuma piemērošanu. Apskatot 19.a panta d) apakšpunkta otro teikumu atrauti no specifiskajiem pārejas apstākļiem un ar tā palīdzību paplašināti interpretējot 7.panta 1.punkta noteikumu, iegūtais rezultāts pilnīgi nepārprotami būtu pretrunā ar *Padomes regulas 1768/92* uzdevumiem un mērķiem, jo tas ļautu farmācijas jomas patentu īpašniekiem t.s. jaunajās dalībvalstīs (šajā gadījumā – Latvijā) iegūt papildu aizsardzību ar daudz brīvākiem nosacījumiem nekā vecajās dalībvalstīs un tādējādi kavētu attiecīgo zāļu brīvu apriti tirgū, lai gan vispārzināms ir fakts, ka tieši jaunajās dalībvalstīs iedzīvotāju pirktspēja vidēji ir zemāka un arī veselības aizsardzības problēmu tajās ir vairāk.

10. Tādējādi ApP atzīst, ka izskatāmais papildu aizsardzības sertifikāta pieteikums, kas iesniegts 2004.gada 1.novembrī, ir iesniegts vairāk nekā sešus mēnešus pēc zāļu *ARANESP-darbepoetin alfa* tirdzniecības atļaujas piešķiršanas (08.06.2001), līdz ar to neizpildot *Regulas 1768/92* 7.panta 1.punkta noteikumus, un atzīst LPV 2006.gada 4.janvāra lēmumu, ar kuru noraidīts pieteikums Nr. C/LV/2004/0040/z par papildu aizsardzības sertifikāta piešķiršanu, par pareizu.

11. Šajā kontekstā LPV ekspertīzes norādītais apstāklis par to, ka uzņēmējsabiedrības KIRIN-AMGEN INC. patents LV 10506 arī bez papildu aizsardzības sertifikāta var tikt uzturēts spēkā daudz ilgāk nekā attiecīgie patenti citās dalībvalstīs (šā lēmuma konstatējošās daļas 12.6.apakšpunkts), uzskatāms vienīgi par pakārtotu faktoru, kas pats par sevi nevar būt izšķirošs šā strīda izlemšanai.

III. Ņemot vērā šā lēmuma I un II daļā minētos argumentus un secinājumus, pamatojoties uz *Padomes regulas 1768/92* 7.panta 1.punkta noteikumiem un vadoties no *Padomes regulas 1768/92* 10.panta 2.punkta un 17.panta, kā arī no 1995.gada 30.marta *Patentu likuma* 12.panta sestās daļas un 2007.gada 15.februāra *Patentu likuma* 42.panta piektās un septītās daļas noteikumiem, Apelācijas padome **nolemj**:

1. noraidīt uzņēmēj sabiedrības KIRIN-AMGEN INC. (ASV) apelāciju pret Patentu valdes lēmumu, ar kuru noraidīts pieteikums Nr. C/LV/2004/0040/z par papildu aizsardzības sertifikāta piešķiršanu, un atstāt spēkā minēto lēmumu;

2. Patentu valdes Izgudrojumu ekspertīzes departamentam un Valsts reģistru un dokumentācijas departamentam, pamatojoties uz šo lēmumu, *Patentu likumā* noteiktajā kārtībā izdarīt patentu reģistrā, kā arī citā LPV dokumentācijā nepieciešamos ierakstus, kas ir saistīti ar pieteikuma Nr. C/LV/2004/0040/z noraidīšanu.

Saskaņā ar *Patentu likuma* 42.panta septīto daļu lietas dalībnieks var Apelācijas padomes lēmumu sešu mēnešu laikā no lēmuma noraksta saņemšanas dienas pārsūdzēt tiesā Administratīvā procesa likumā noteiktajā kārtībā; 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