

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/2009/C/LV/2007/0005/z

Lēmums

Rīga

2013. gada 25. oktobrī

Apelācijas padome (turpmāk – ApP):
ApP sēdes priekšsēdētājs – J. Ancītis,
ApP sēdes locekļi – K. Krūmiņš un A. Pāže,
ApP sekretārs – K. Rubiķis,

2009. gada 27. februārī izskatīja apelāciju, kuru, vadoties no 2007. gada 15. februāra *Patentu likuma* 39. panta noteikumiem, 2008. gada 10. oktobrī iesniegusi patentpilnvarotā R. Medvida pieteicēja – uzņēmēj sabiedrības MERCK & Co., INC. (ASV; vēlāk ar nosaukumu MERCK SHARP & DOHME Corp.) vārdā pret Patentu valdes (turpmāk – LPV) 2008. gada 10. jūlija lēmumu noraidīt pieteikumu Nr. **C/LV2007/0005/z** par papildu aizsardzības sertifikāta (turpmāk arī – sertifikāts, PAS) piešķiršanu attiecībā uz zālēm

Januvia - sitagliptīns

(pieteikuma PAS piešķiršanai iesniegšanas datums - 18.09.2007;

PAS pieteikums publicēts 20.12.2007;

pamatpatents EP 1412357

"Beta-aminotetrahydroimidazo(1,2-a)pirazīni un tetrahydrotriazol(4,3-a)pirazīni kā dipeptidilpeptidāzes inhibitori diabēta ārstēšanai vai novēršanai";

pamatpatenta pieteik. Nr. 02749813.8;

pamatpatenta pieteik. datums - 05.07.2002;

pamatpatenta publ. datums - 22.03.2006;

zāļu tirdzniecības atļauja EU/1/07/383/001-018; 21.03.2007).

LPV lēmums noraidīt pieteikumu Nr. C/LV2007/0005/z par papildu aizsardzības sertifikāta piešķiršanu pamatots ar to, ka konkrētajā gadījumā PAS darbības termiņš, aprēķinot to saskaņā ar *Padomes Regulas (EEK) Nr. 1768/92 (1992. gada 18. jūnijs) par papildu aizsardzības sertifikāta izstrādi zālēm* (turpmāk – *Regula 1768/92*) 13. panta noteikumiem, būtu negatīvs.

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

ApP sēdē piedalījās:

- pieteicēja (apelācijas iesniedzēja) – uzņēmēj sabiedrības MERCK & Co., INC. pārstāve patentpilnvarotā R. Medvida;

- LPV pārstāve, Izgudrojumu ekspertīzes departamenta direktora vietniece M. Rozenblate, kas veikusi minētā pieteikuma ekspertīzi.

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

1. Uzņēmēj sabiedrība MERCK & Co., INC. (ASV), izmantojot Patentu kooperācijas līguma procedūru (PCT procedūru), 2002. gada 5. jūlijā iesniegusi starptautisko patenta pieteikumu (Nr. PCT/US2002/021349), citstarp norādot arī Latviju kā valsti, kur vēlas iegūt patenta aizsardzību. Šis pieteikums atzīts par Eiropas patenta pieteikumu ar Nr. 02749813.8. Eiropas Patentu iestāde 2006. gada 22. martā piešķīrusi uzņēmēj sabiedrībai MERCK & Co., INC. Eiropas patenta EP 1412357 ar nosaukumu "BETA-AMINO TETRAHYDROIMIDAZO(1,2-A)PYRAZINES AND TETRAHYDROTRIAZOLO(4,3-A)PYRAZINES AS DIPEPTIDYL PEPTIDASE INHIBITORS FOR THE TREATMENT OR PREVENTION OF DIABETES" (Beta-aminotetrahydroimidazo(1,2-a)pirazīni un tetrahydrotriazol(4,3-a)pirazīni kā dipeptidilpeptidāzes inhibitori diabēta ārstēšanai vai novēršanai).

Paziņojums par šā Eiropas patenta spēkā stāšanos Latvijā publicēts LPV *Oficiālajā Vēstnesī* Nr. 9/2006 (20.09.2006) – sadaļā „Attiecinātie Eiropas patenti” (1301. lpp.).

No 2009. gada 3. novembra patenttīpašnieka nosaukums ir MERCK SHARP & DOHME Corp.

2. 2007. gada 18. septembrī patentpilnvarotā R. Medvida uzņēmēj sabiedrības MERCK & Co., INC. (ASV) vārdā iesniegusi LPV pieteikumu papildu aizsardzības sertifikāta piešķiršanai, atsaucoties uz *Regulas 1768/92* noteikumiem. Pieteikumam pievienoti:

- kopija no Eiropas Komisijas (turpmāk – Komisija, EK) 2007. gada 21. marta lēmuma K(2007)1362 par tirdzniecības atļaujas piešķiršanu attiecībā uz zālēm *Januvia - sitagliptīns* (atļauja EU/1/07/383/001-018) un šā lēmuma I pielikuma (*Zāļu apraksts*);

- pamatpatenta EP 1412357 apraksta (specifikācijas) kopija (angļu, vācu un franču val., uz 65 lp.) un lapa ar pieteicēja paskaidrojumu, kā šis patents aizsargā konkrēto zāļu produktu (angļu val.);

- iesniegums ar lūgumu ņemt vērā, ka pieteicējs pieteikumu iesniedz ar mērķi nodrošināt sev tiesības uz *Regulas 1768/92* 13. panta 1. un 2. punktā paredzētā laikposma sešu mēnešu pagarinājumu atbilstoši *Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1901/2006 (2006. gada 12. decembris) par pediatrijā lietojamām zālēm un par grozījumiem Regulā (EEK) Nr. 1768/92, Direktīvā 2001/20/EK, Direktīvā 2001/83/EK un Regulā (EK) Nr. 726/2004* (turpmāk – *Regula 1901/2006*, arī *Pediatrijas regula*) 36. pantam.

Paziņojums par PAS pieteikumu Nr. C/LV/2007/0005/z saskaņā ar *Regulas 1768/92* 9. panta 2. punktu publicēts LPV *Oficiālajā Vēstnesī* Nr. 12/2007 (20.12.2007).

3. LPV 25.10.2007 ekspertīzes paziņojumā (*Paziņojums par papildu aizsardzības sertifikāta pieteikuma noraidīšanu*) ar atsauci uz *Regulas 1768/92* 10. pantu pieteicēja pārstāvei norādīts, ka PAS piešķiršana nav iespējama, jo pamatpatenta pieteikuma datums ir 05.07.2002, zāļu tirdzniecības atļauja piešķirta 21.03.2007; no šiem datiem aprēķinot PAS spēkā esamības laiku saskaņā ar *Regulas 1768/92* 13. pantu, iegūst 4 gadus, 8 mēnešus un 16 dienas ilgu laikposmu, no kā jāatņem 5 gadi; rezultātā tiek iegūts negatīvs skaitlis. Laikposms starp patenta pieteikuma datumu un tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datumu ir pārāk īss.

Pieteicējs tiek uzaicināts 3 mēnešu laikā iesniegt savus iebildumus vai apsvērumus šajā jautājumā; tādus nesaņemot, LPV pieņems lēmumu par pieteikuma noraidīšanu.

4. Patentpilnvarotā R. Medvida divreiz, 24.01.2008 un 24.04.2008, lūgusi pagarināt atbildes uz LPV paziņojumu iesniegšanas termiņu, ar motivāciju, ka pieteicējs gatavo papildu materiālus atbildei. Patentu valde šos lūgumus apmierinājusi; otrajā gadījumā – ar piebildi, ka pagarinājums piešķirts izņēmuma kārtā.

5. 12.06.2008 saņemti PAS pieteicēja apsvērumi. Pieteicējs nepstrīd aprēķināto PAS spēkā esamības laiku, kas ir 4 gadi, 8 mēneši un 16 dienas, bet nepiekrīt apgalvojumam, ka PAS nevar piešķirt, jo laikposms starp patenta pieteikuma datumu un tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datumu ir pārāk īss, minot savus pretargumentus:

5.1. izskatāmajā lietā pastāv visi četri *Regulas 1768/92* 3. pantā minētie nosacījumi PAS piešķiršanai, līdz ar to nevajadzētu būt šķēršļiem PAS piešķiršanai. Attiecībā uz PAS spēkā esamības laiku netiek lūgts nekas, kas būtu pretrunā ar *Regulas 1768/92* 13. panta nosacījumiem, proti, PAS stātos spēkā pēc pamatpatenta termiņa beigām, tā spēkā esamības laiks, aprēķinot atbilstoši noteikumiem, ir - mīnus 3 mēneši un 14 dienas, un tas nepārsniedz noteiktos piecus gadus;

5.2. secināms, ka lietā nav likumīgu šķēršļu PAS piešķiršanai ar negatīvu darbības termiņu. Arī *Regulā 1768/92* nav normu, kas neļautu šādu PAS piešķirt. Ja agrāk tiešām nebija praktiskas nozīmes piešķirt PAS ar negatīvu vai nulles termiņu, tad kopš 2006. gada 12. decembra, kad tika pieņemta *Regula 1901/2006*, situācija ir mainījusies, jo saskaņā ar šo regulu var prasīt PAS termiņa pagarinājumu par sešiem mēnešiem, tādējādi iegūstot pozitīvu sertifikāta darbības laiku. Šajos gadījumos būtisks ir secinājums, ka *Regula 1768/92* neaizliedz piešķirt PAS ar negatīvu darbības ilgumu;

5.3. pieteicējs arī Apvienotajā Karalistē ir iesniedzis lūgumu piešķirt PAS tam pašam produktam, balstoties uz to pašu pamatpatentu; Apvienotās Karalistes Intelektuālā īpašuma birojs jautājumu ir izlēmīgs pozitīvi un piešķīris PAS Nr. SPC/GB07/046 ar negatīvu darbības termiņu (lēmuma kopija, ar tulkojumu latviešu val., pievienota 12.06.2008 iesniegumam).

6. 10.07.2008 LPV pieņēmusi lēmumu par PAS pieteikuma noraidīšanu (lēmumu parakstījis Izgudrojumu ekspertīzes departamenta direktora vietniece M. Rozenblate). LPV uzskata, ka pieteicēja pārstāves iesniegtie pretargumenti neļauj pamatot PAS piešķiršanu. Lēmums pamatots šādi:

6.1. papildu aizsardzības sertifikāts piešķirams kā kompensācija par patenta aizsardzības efektīvā termiņa samazinājumu citu administratīvo atļauju nepieciešamības dēļ (*Regulas 1768/92* 3. apsvērum),

turklāt PAS būtība ir ietverta tā nosaukumā, proti, tas piešķir „papildu” aizsardzību kaut kam, kam jau piešķirta aizsardzība (ar patentu), un tādējādi PAS darbība sākas tikai pēc pamatpatenta aizsardzības termiņa beigām (*Regulas 1768/92* 13. panta pirmās daļas 1. teikuma sākumdaļa);

6.2. *Regulā 1768/92* ir ietverta formula (13. pants), pēc kuras aprēķina, uz cik ilgu laiku papildu aizsardzības sertifikāts piešķirams: proti, jo īsāks laiks bijis nepieciešams zāļu tirdzniecības atļaujas saņemšanai, jo īsāks ir PAS termiņš;

6.3. ir gadījumi, kad pēc šīs formulas aprēķinātais PAS termiņš iznāk pārāk īss, faktiski negatīvs, jo tirdzniecības atļauja saņemta drīz pēc patenta pieteikuma datuma; šādos gadījumos PAS pieteikums tiek noraidīts, jo PAS piešķiršana ar negatīvu termiņu (proti, tā darbība beigtos, vēl nesākusies) ir loģiski absurda, un LPV neuzskata, ka tiesību aktus varētu piemērot tā, ka tie noved pie absurdas situācijas;

6.4. LPV jau vairākkārt ir pieņēmusi lēmumus par PAS pieteikumu noraidīšanu minētā iemesla dēļ, un tie nav apstrīdēti;

6.5. arī šajā gadījumā PAS termiņš beigtos, pirms tas ir sācies; LPV uzskata, ka tas būtu analogi gadījumam, kad izsniegtu miršanas apliecību personai, kura vēl nav dzimusi (kurai vēl nav izsniegta dzimšanas apliecība);

6.6. LPV uzskata, ka grozījumu izdarīšana *Regulā 1768/92*, ieviešot iespēju pagarināt PAS darbības termiņu, kas tika veikta ar *Regulu 1901/2006*, negroza nosacījumus PAS piešķiršanai, bet tikai papildina tos; tādēļ nevar piekrist pieteicēja iesniegumā izdarītajam secinājumam, ka *Pediatrijas regulas* pieņemšana mainījusi PAS piešķiršanas apstākļus; arī *Pediatrijas regulas 27.* apsvērumā apstiprināts, ka pagarinājums iespējams tikai jau piešķirtam papildu aizsardzības sertifikātam, bet nemaina PAS piešķiršanas nosacījumus;

6.7. LPV nepiekrīt pieteicēja vēstulei pievienotā Lielbritānijas patenta iestādes lēmuma pamatojumam, ka PAS piešķiršana ar negatīvu termiņu nemaldinātu trešās personas; LPV uzskata, ka maldinājums var rasties, jo ir vispārzināms (prakse kopš 1992. gada), ka PAS darbības termiņš, kas tiek publicēts, norāda zāļu aizsardzības pēdējo datumu; pēc šā datuma zāles kļūst par patentbrīvām zālēm (*generic drugs*); bet negatīva termiņa gadījumā, izlasot informāciju par PAS termiņu, var rasties maldīgs priekšstats par aizsardzības pēdējo dienu, jo šajā situācijā pamatpatenta darbības termiņš faktiski būs ilgāks par PAS darbības termiņu;

6.8. LPV uzskata, ka šāda situācija nav pieļaujama, jo atbilstoši *Regulas 1768/92* 9. apsvērumam, ir jāņem vērā visas saistītās intereses, arī veselības aizsardzības intereses, bet situācijā, kad pamatpatenta darbības termiņš ir ilgāks par PAS darbības termiņu, veselības aizsardzības intereses netiek ņemtas vērā, proti, var rasties zaudējumi farmaceitiskajām kompānijām, kuras, paļaudamās uz PAS termiņa beigām, jau sagatavojas patentbrīvo zāļu laišanai tirgū, tādējādi veicinot konkurenci, kas valsts veselības aizsardzības iestādēm ļautu izvēlēties lētākās zāles;

6.9. ir zināmi gadījumi, kad dažādu valstu kompetentās iestādes pieņemušas atšķirīgus lēmumus PAS lietās; šajā gadījumā LPV nevar piekrist Lielbritānijas patenta iestādes lēmumam iepriekš izklāstīto iemeslu dēļ; turklāt citādus lēmumus ir pieņemušas arī citu valstu patenta iestādes.

7. 10.10.2008 ir saņemta pieteicēja apelācija par LPV lēmumu. Apelācijas iesniegumā, kā arī paskaidrojumos ApP sēdē, pieteicēja pārstāve pieteicēja pozīciju izskaidro šādi:

7.1. PAS pieteikumā tika norādīts pieteicēja mērķis nodrošināt savas tiesības uz *Regulas 1768/92* 13. panta 1. un 2. punktā paredzētā laikposma sešu mēnešu pagarinājumu atbilstoši *Regulas 1901/2006* 36. pantam;

7.2. pieteicēja apsvērumos (atbildē uz LPV paziņojumu) tika analizēti normatīvie akti un pierādīts, ka negatīvs PAS spēkā esamības laiks nevar būt pamats atteikumam piešķirt PAS; tika iesniegts arī Apvienotās Karalistes patenta iestādes lēmums, saskaņā ar kuru identiska pieteikuma lietā PAS tika piešķirts;

7.3. kā jau tika norādīts pieteicēja atbildē uz LPV pieprasījumu, izskatāmajā lietā pastāv visi *Regulas 1768/92* 3. pantā minētie nosacījumi PAS piešķiršanai. *Regulas 1768/92* 10. pants skaidri nosaka, kādai jābūt iestādes rīcībai, proti, iestāde piešķir sertifikātu, ja PAS pieteikums un produkts atbilst

nosacījumiem, bet, ievērojot 3.punktu, noraida PAS pieteikumu, ja pieteikums vai produkts neatbilst regulas nosacījumiem;

7.4. gan *Regulas 1768/92* 3. pantā lietotā juridiskā konstrukcija „sertifikātu piešķir (*a certificate shall be granted*)”, gan arī *Regulas 1768/92* 10. panta pirmajā daļā lietotā konstrukcija „iestāde piešķir sertifikātu (*authority shall grant the certificate*)” strikti nosaka subjekta (mūsu gadījumā - Patentu valdes) konkrētu rīcību (sertifikāta piešķiršanu) gadījumā, kad pastāv regulā minētie nosacījumi. Ja likumdevēja mērķis būtu bijis dot iestādei diskrecionāru varu, proti, tiesības pašai izlemt, vai, pastāvot minētajiem nosacījumiem, PAS ir piešķirams vai nav, tad šīs normas būtu formulētas kā izvēles normas, nosakot, ka „sertifikātu var piešķirt”;

7.5. LPV nav apstrīdējusi PAS pieteikuma un produkta atbilstību *Regulas 1768/92* 3. panta nosacījumiem. Tāpēc pieteicējs uzskata, ka LPV, pieņemot apstrīdēto lēmumu, izdarījusi procesuālo tiesību būtisku pārkāpumu, nepiemērojot normu, kuru tai vajadzēja piemērot (*Regulas 1768/92* 10. panta pirmo daļu), bet piemērojot normu, kuru tai nevajadzēja piemērot (*Regulas 1768/92* 10. panta otro daļu). LPV turklāt veikusi tiesību normu nepareizu interpretāciju, izvirzot neparedzētu papildu nosacījumu PAS piešķiršanai, proti, pozitīvu PAS spēkā esamības termiņu, un tādējādi nepamatoti atteikusies piešķirt PAS;

7.6. *Regulas 1768/92* 13. panta pirmajā daļā ir noteikts aprēķinu algoritms jeb formula PAS darbības termiņa aprēķināšanai: no viena noteikta datuma tiek atņemts cits noteikts datums, un tad tiek atņemti vēl 5 noteikti gadi. Likumdevējs, izstrādājot šo aprēķinu, saprata, ka šāda algoritma, tāpat kā jebkura vienādojuma, risināšanas rezultātā var tikt iegūts rezultāts <0 , $=0$ vai >0 , tomēr neuzskatīja par vajadzīgu ierobežot *Regulas 1768/92* darbību gadījumos, kad rezultāts ir ≤ 0 . Šādu ierobežojumu *Regula 1768/92* nav;

7.7. arī Lielbritānijas patentu iestādes eksperts Hovards (*A.C. Howard*) savā lēmumā Nr. BL O/108/08 norāda, ka ne *Regulā 1768/92*, nedz arī *Regulā 1901/2006* nav atrodams pamatojums prasībai, ka PAS darbības termiņam obligāti jābūt pozitīvam;

7.8. pārējie argumenti, pie kuriem LPV nonākusi loģikas spriedumu ceļā, ir noveduši pie neobjektivitātes lietas izskatīšanā un var tikt uzskatīti par regulas noteikumu subjektīvu interpretāciju. To apliecina fakts, ka dažādu valstu patentu iestādes vienā un tajā pašā gadījumā pieņēmušas pretējus lēmumus;

7.9. arī tas apstākļi, ka 13. pants, kurā reglamentēts PAS spēkā esamības laiks, *Regulā 1768/92* iekļauts tikai pēc pantiem, kas regulē PAS saņemšanas nosacījumus (3. pants), PAS pieteikuma iesniegšanu (9. pants), PAS piešķiršanu vai pieteikuma noraidīšanu (10. pants), apliecina, ka PAS spēkā esamības termiņam nav izšķiroša nozīme lēmuma pieņemšanas procesā par tā piešķiršanu vai noraidīšanu. Šis termiņš ir tikai dati, kam ir praktiska nozīme no PAS izrietošo izņēmuma tiesību realizēšanā. Ja termiņš ir pozitīvs, PAS īpašnieks var izmantot izņēmuma tiesības uz aizsargāto produktu vēl visu PAS darbības laiku. Ja termiņš ir vienāds ar nulli vai negatīvs, PAS īpašnieks šīs izņēmuma tiesības praktiski izmantot nevar, un PAS sniedz tikai formālu labumu. Bet šis termiņš nekādā gadījumā nav uzskatāms un nevar tikt uzskatīts par nosacījumu, kuram ir nozīme PAS piešķiršanā; – LPV, apzinoties, ka PAS nedos reālu labumu tā īpašniekam, nevar atteikties šo PAS tomēr piešķirt, jo LPV nav dotas tādas pilnvaras;

7.10. LPV lēmumā norādīts, ka LPV jau vairākkārt atteikusies piešķirt PAS ar negatīvu vai nulles termiņu un šie atteikumi nav tikuši apstrīdēti. Patiešām, līdz 12.12.2006. - dienai, kad stājās spēkā *Regula 1901/2006*, nebija īpašas jēgas saņemt PAS ar negatīvu vai nulles termiņu, jo šāds PAS neradīja nekādas pozitīvas izmaiņas pamatpatenta darbības termiņā. Kopš *Regulas 1901/2006* stāšanās spēkā PAS esamība kļuvusi būtiska un nepieciešama, jo ir iespēja pagarināt izņēmuma tiesību darbības termiņu. Kā pareizi norādīts Lielbritānijas iestādes lēmumā – ja PAS netiks piešķirts, pieteicējs nemaz nevarēs izmantot savas tiesības uz PAS termiņa 6 mēnešu pagarinājumu, kāds paredzēts *Regulā 1901/2006*;

7.11. minēto apgalvojumu pamatošību apstiprina arī citās valstīs (piemēram, Bulgārijā, Grieķijā) pieņemtie lēmumi par PAS piešķiršanu šim pašam produktam uz šī paša patenta pamata (pievienoti attiecīgie Bulgārijas un Grieķijas patentu iestāžu lēmumi, ar tulkojumu latv. val.);

7.12. nevar piekrist LPV apgalvojumam, ka „sertifikāta piešķiršana ar negatīvu termiņu ir loģiski absurda”. Kā pamatojums tam tiek minēts, ka „šādā gadījumā sertifikāta darbības termiņš beigtos, pirms tas ir sācies”. Pieteicējs tam nepiekrīt un nekādu absurdumu šādā situācijā nesaskata. Arī *Regula 1901/2006* nesatur nekādas, pat ne aptuvenas norādes uz to, ka PAS ar negatīvu vai nulles termiņu būtu kaut kas

absurds. *Regulas 1768/92* 13. panta otrajā daļā ir noteikts termiņš, kuru PAS nevar pārsniegt, proti, 5 gadi. Pēc ar *Regulu 1901/2006* veiktajiem grozījumiem PAS maksimālo darbības ilgumu var pagarināt par 6 mēnešiem. Tā kā pēc termiņa aprēķināšanai dotās formulas ir iespējams iegūt negatīvu rezultātu, bet par šādu iespēju regulās nekas nav minēts, secināms, ka likumdevējs šim faktam nepiešķir nekādu nozīmi, proti, negatīva rezultāta iegūšana nekādā mērā neietekmē PAS piešķiršanas nosacījumus vai juridisko spēku;

7.13. realitātē ir iespējamās dažādas situācijas, kad kaut kas ir beidzies, pirms tas ir sācies, un šādu situāciju esamība tiek ar likumu akceptēta. Piemēram, Kriminālprocesa likumā ir noteikts, ka, ja reāli sprieduma pieņemšanas brīdī iepriekšējā apcietinājumā pavadītais laiks sasniedz vai pārsniedz spriedumā noteikto brīvības atņemšanas laiku, ar brīvības atņemšanu saistītais sods būs beidzies pirms tā sākšanās;

7.14. pieteicējs nepiekrīt arī LPV apgalvojumam, ka „arī *Pediatrijas regulas 27.* apsvērumā ir apstiprināts, ka pagarinājums iespējams tikai jau piešķirtam sertifikātam”, jo šajā apsvērumā ir noteikts: „Pieteikums sertifikāta darbības ilguma pagarinājumam atbilstīgi šai regulai būtu atļaujams tikai gadījumā, ja šis sertifikāts ir piešķirts atbilstīgi Regulai (EEK) Nr. 1768/92”, kas nozīmē tikai to, ka sertifikātam ir jāatbilst minētās regulas prasībām. *Regulas 1768/92* 7. pantā 12.12.2006 izdarītajos grozījumos, konkrēti trešajā daļā, ir noteikts, ka termiņa pagarinājuma pieteikumu var iesniegt, vai nu iesniedzot PAS pieteikumu, vai – kad pieprasītais sertifikāts vēl nav piešķirts, – ja attiecīgi 8. panta 1. punkta d) apakšpunkta vai 8. panta 1.a punkta prasības ir ievērotas. Tas pats minēts arī LPV mājaslapā 10.06.2008 ievietotajā informācijā PAS pieteicējiem: „ja PAS vēl nav piešķirts, pieteikumu PAS pagarinājumam var prasīt vienlaikus ar PAS pieteikuma iesniegšanu [..]”;

7.15. pieteicējam teorētiski ir tiesības vienlaikus iesniegt gan sertifikāta pieteikumu, gan pieteikumu vēl nepiešķirtā sertifikāta darbības termiņa pagarinājumam par 6 mēnešiem. Tādā gadījumā PAS darbības gala termiņš tiktu aprēķināts, pieskaitot 6 mēnešus termiņam, kas aprēķināts saskaņā ar *Regulas 1768/92* 13. pantu. Tas nozīmē, ka izskatāmajā lietā PAS darbības termiņš, ņemot vērā iespējamo pagarinājumu, varētu būt 2 mēneši un 16 dienas, un tādā gadījumā nepastāvētu dilemma – piešķirt vai nepiešķirt PAS. Pašreizējā situācija no minētās iespējamības atšķiras tikai ar to, ka uz PAS pieteikuma iesniegšanas brīdi pieteicējs vēl nebija paguvus sagatavot nepieciešamos dokumentus, lai vienlaikus varētu iesniegt arī pieteikumu PAS termiņa pagarinājumam. Tomēr tas nevar būt iemesls PAS nepiešķiršanai, ja pieteicēja iesniegtie dokumenti atbilst *Regulas 1768/92* 3., 7., 8., 9. un 10. pantam. LPV līdz šim nav izvirzījusi nekādas pretenzijas par iesniegto dokumentu neatbilstību minēto pantu prasībām. Tikai *Regulas 1768/92* prasības var būt nosacījumi PAS piešķiršanai, un tikai kādu regulā noteikto prasību neizpilde var būt juridisks pamatojums atteikumam piešķirt PAS. Jebkuri citi subjektīvi pamatojumi (piemēram, pārāk īss vai negatīvs termiņš) nevar tikt ņemti vērā;

7.16. lēmumā LPV norāda, ka nepiekrīt pieteicēja 12.06.2008 vēstulē izteiktajam secinājumam, ka *Pediatrijas regulas* pieņemšana mainījusi PAS piešķiršanas apstākļus, bet uzskata, ka tā tikai papildina nosacījumus sertifikāta piešķiršanai. Pieteicējs piekrīt, ka PAS piešķiršanas nosacījumi nav mainījušies, bet savā 12.06.2008 vēstulē vēlējās vērst LPV uzmanību uz faktu, ka ar *Regulas 1901/2006* stāšanās spēkā ir mainījies būtisks PAS apstākļi, proti, maksimālais darbības termiņš. Tas ir, ja agrāk PAS darbības ilgums nekādā gadījumā nevarēja pārsniegt 5 gadus, tad kopš *Pediatrijas regulas* spēkā stāšanās šis maksimālais iespējamais PAS darbības termiņš, pastāvot zināmiem nosacījumiem, var būt 5 ½ gadi. Tieši šo faktu pieteicējs bija domājis, vēstulē norādot, ka „situācija ir mainījusies”;

7.17. lai gan *Regulas 1768/92* mērķis ir unificēt zāļu aizsardzības režīmu visās ES dalībvalstīs, LPV nav ņēmusi vērā iesniegto Lielbritānijas patenta iestādes lēmumu identiskā lietā, jo nepiekrita šā lēmuma pamatojumam, proti, ka sertifikāta piešķiršana ar negatīvu termiņu nemaldina trešās personas par tiesību eksistenci. LPV lēmumā norāda, ka negatīva termiņa gadījumā, izlasot informāciju par sertifikāta termiņu, varētu rasties maldīgs priekšstats par aizsardzības pēdējo dienu, jo faktiski šajā situācijā pamatpatenta darbības termiņš būtu ilgāks par PAS darbības termiņu. Pieteicējs nepiekrīt šādam argumentam. Tāpat, kā ir vispārzināms, ka PAS darbības termiņš, kas tiek publicēts, norāda zāļu aizsardzības pēdējo datumu, tāpat arī ir vispārzināms, ka patents ir spēkā 20 gadus no patenta pieteikuma dienas, ja vien netiek atzīts par spēkā neesošu pirms šā termiņa. Latvijā visi PAS tiek publicēti LPV *Oficiālajā vēstnesī*, turklāt šajā publikācijā neiztrūkstoši tiek norādīti arī dati par pamatpatentu, ieskaitot tā pieteikuma datumu. Līdz ar to jebkura persona, kas iepazīstas ar PAS publikāciju un uzzina tā darbības termiņu, nevar neredzēt arī informāciju par pamatpatenta pieteikuma datumu, kas ļauj aprēķināt pamatpatenta darbības termiņu. Līdz ar to ir izslēgta iespēja, ka trešā persona varētu tikt maldināta par zāļu aizsardzības pēdējo datumu;

7.18. tāpat ir jāņem vērā iespēja, ka PAS var zaudēt spēku, ja pamatpatents zaudējis spēku pirms likumīgā termiņa beigām (*Regulas 1768/92* 15. panta pirmās daļas b) apakšpunkts) vai citos *Regulas*

1768/92 15. panta pirmajā vai otrajā daļā minētajos gadījumos. Turklāt saskaņā ar 15.a pantā noteikto, „jebkura persona var iesniegt termiņa pagarinājuma atcelšanas pieteikumu”, kā rezultātā termiņa pagarinājums var tikt anulēts. PAS zaudē spēku arī gadījumā, ja laikus netiek samaksāta gada maksa (14. panta c) punkts). *Regulas 1768/92 16. pants* paredz, ka attiecīgā iestāde publicē paziņojumu par PAS spēka zaudēšanu. Līdz ar to trešajām personām ir jāzina ne tikai PAS darbības termiņš, kurš var tikt pagarināts par 6 mēnešiem, bet arī pamatpatenta darbības termiņš un operatīvā informācija konkrētajā brīdī. Tātad nav pamatota LPV atsaukšanās uz apstākli, ka „var rasties zaudējumi farmaceitiskajām kompānijām, kuras, pašaudamās uz PAS termiņa beigām, jau sagatavojas patentbrīvo zāļu laišanai tirgū”. Farmaceitiskā kompānija tikpat labi varētu pajauties uz jebkura PAS termiņa beigām un gatavoties patentbrīvo zāļu laišanai tirgū, bet saskaņā ar *Regulas 1768/92 7. panta* piekto daļu, noteiktu laiku pastāv iespēja iesniegt pieprasījumu jau piešķirta PAS pagarinājumam tikai 6 mēnešus pirms PAS termiņa beigām. Ņemot vērā šāda pieprasījuma izskatīšanas laiku un faktu, ka lēmumi šādās lietās var tikt publicēti reizi mēnesī, pastāv iespēja, ka kompānija par PAS pagarinājumu uzzina tikai īsu brīdi pirms sākotnēji publicētā PAS beigu termiņa vai pat pēc tā. Kompānijai jārēķinās, ka PAS termiņš var tikt pagarināts, un tas nevar būt iemesls nepiešķirt pieprasīto termiņa pagarinājumu;

7.19. ņemot vērā minēto, LPV uzskats par trešo personu maldināšanu neiztur kritiku. Arī Lielbritānijas iestādes eksperts Hovards secināja, ka trešās personas netiktu maldinātas, un nesaredzēja arī citas iespējamās negatīvas sekas. Tā kā LPV nav minējusi citus argumentus, kāpēc Lielbritānijas patentu iestādes lēmums nav pamatots, pieteicējs uzskata, ka nav iemesla šo lēmumu neņemt vērā, vēl jo vairāk – ievērojot faktu, ka pati LPV ir darījusi zināmu, ka tai „pārliecinošāka šķiet Dānijas, Vācijas, Lielbritānijas prakse” (LPV 25.10.2007 lēmums par PAS pieteikuma noraidīšanu lietā C/LV/2007/0006/z);

7.20. arī Administratīvā procesa likuma 8. pants paredz, ka iestāde, piemērojot tiesību normas, izmanto tiesību normu interpretācijas metodes, lai sasniegtu taisnīgāko un lietderīgāko rezultātu. Atbilstoši administratīvā procesa principiem, ievērojot jaunpieņemtos normatīvos aktus, it īpaši *Regulu 1901/2006*, un ņemot vērā visu iepriekšminēto, pieteicējs uzskata, ka nav juridiska pamata atteikumam piešķirt sertifikātu;

7.21. preparāts, kuram pieprasīta aizsardzība, – *Januvia* – ir ļoti nozīmīgs zāļu līdzeklis, taču šobrīd tā aprakstā tiek norādīts, ka tas nav ieteicams pacientiem līdz 18 gadu vecumam. Ir konstatēts, ka pieaug bērnu saslimstība ar diabētu, un atbilstoši *Regulas 1901/2006* noteikumiem šobrīd tiek pētīta šā līdzekļa iedarbība gados jauniem pacientiem. Šādi pētījumi ir ļoti darbietilpīgi un dārgi, tuklāt tie ir ilgstoši. Iespējamais aizsardzības sešu mēnešu pagarinājums tādējādi ir nekas vairāk kā zināma kompensācija farmācijas uzņēmumam, kurš ir gatavs veikt šādus sarežģītus pētījumus, lai sniegtu papildu labumu pacientiem – bērniem.

8. Apelācijas iesniedzēja pārstāve 18.02.2009 iesniegusi apelācijas papildmateriālus – kopijas no Nīderlandes Patentu iestādes un Igaunijas Rūpnieciskā īpašuma apelācijas padomes lēmumiem, kas pieņemti analogās lietās, sakarā ar uzņēmēj sabiedrības MERCK & Co., INC. PAS pieteikumiem attiecībā uz zālēm *Januvia*, ar tulkojumu latviešu valodā. Šie lēmumi ir pieteicējam labvēlīgi.

9. LPV pārstāve ApP sēdē sniedz papildu komentāru strīda lietā. Cik zināms, šī ir pirmā tāda rakstura lieta LPV praksē, ar tādu apstākļu kopumu, un tai ir pievērsta daudzu patentu speciālistu uzmanība. Šādā pašā strīdā citu valstu prakse ir bijusi dažāda: vairāku valstu (Īrijas, Lielbritānijas, Nīderlandes u.c.) patentu iestādes ir piešķirušas PAS ar negatīvu termiņu, Ungārijas un Grieķijas iestādes piešķirušas PAS ar nulles termiņu, bet vēl citas (Vācijas, Slovēnijas, Portugāles, Zviedrijas, Somijas, Čehijas) iestādes sertifikātu nav piešķirušas vispār. PAS ekspertu sanāksmēs Eiropas Komisija vairākkārt paudusi viedokli, ka aizsardzības pagarinājums, kas izriet no *Pediatrijas regulas*, nav jāpiešķir sertifikātiem ar nulles vai negatīvu termiņu. LPV uzskata, ka papildu aizsardzības sertifikāts un tā pagarinājums (saskaņā ar *Pediatrijas regulu*) ir divpakāpju process, kas papildina ar pamatpatentu piešķirto aizsardzību. Ir tikai loģiski, – ja pirmās pakāpes pamatpatenta aizsardzības pagarinājumā faktiski nav (proti, sertifikāts tiek aprēķināts ar negatīvu termiņu), nav arī pamata piešķirt *Pediatrijas regulā* paredzēto sešu mēnešu papildtermiņu. Šādos gadījumos ir labs pamats ievērot citu tirgus dalībnieku intereses, jo aizsardzības termiņa pagarināšana var sagādāt zaudējumus attiecīgā farmācijas uzņēmuma konkurentiem - patentbrīvo zāļu ražotājiem.

10. Apelācijas iesniedzēja pārstāve sēdē vēlreiz uzsver, ka LPV ir pienākums katru PAS pieteikumu izskatīt stingri atbilstoši paredzētajiem noteikumiem un šajā gadījumā pieļautā atkāpe no tiem jāuzskata par voluntāru rīcību. Pieteicēja nodoms saņemt paredzēto papildu aizsardzību izskatāms nopietni: pieteicējs apliecina, ka *Pediatrijas regulā* paredzētie konkrētie pētījumi par izskatāmo zāļu piemērotību bērniem patiešām ir uzsākti.

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

1. No lietas materiāliem var konstatēt, ka uzņēmēj sabiedrības MERCK & Co., INC. apelācija ir iesniegta saskaņā ar normatīvajos aktos paredzēto kārtību. Tādējādi ir pamats tās izskatīšanai pēc būtības.

2. LPV lēmums noraidīt uzņēmēj sabiedrības MERCK & Co., INC. pieteikumu PAS piešķiršanai pamatots ar apsvērumu, ka, aprēķinot papildu aizsardzības sertifikāta darbības termiņu atbilstoši *Regulas 1768/92* 13. panta noteikumiem, tiek iegūts papildu aizsardzības termiņš, kas ir būtībā negatīvs, proti, tas beidzas agrāk par pamatpatenta iespējamo maksimālo aizsardzības termiņu.

3. PAS piešķiršanas noteikumus paredzēja *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 stājusies *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 tās 13. panta normas, kuras nosaka PAS darbības termiņa aprēķināšanu (skat. *Regulas 469/2009* II pielikumu – Atbilstības tabulu). Tomēr šajā lietā, ņemot vērā strīda rašanās apstākļus, ir piemērojamas tajā laikā spēkā bijušās *Regulas 1768/92* normas.

3.1. *Regulas 1768/92* preambulas pirmajā un otrajā apsvērumā ir noteikts:

“[...] farmaceitiskai izpētei ir izšķirīga nozīme sabiedrības veselības aizsardzības pastāvīgā uzlabošanā;

[...] zāles, jo īpaši tās, kas ir ilgstošu, dārgu pētījumu rezultāts, turpmāk Kopienā un Eiropā netiks attīstītas, ja vien uz tām neattiecinās labvēlīgus noteikumus, kas nodrošina pietiekamu aizsardzību un sekmē šādus pētījumus”.

3.2. *Regulas 1768/92* preambulas trešajā līdz piektajā apsvērumā ir norādīts, ka laikposms starp patenta pieteikuma iesniegšanu attiecībā uz jaunām zālēm un šo zāļu tirdzniecības atļaujas saņemšanu samazina faktiskās patentaizsardzības laikposmu līdz laikam, kurš nav pietiekams, lai atgūtu pētniecībā ieguldītos līdzekļus, tādējādi apgrūtinot farmaceitisko izpēti un radot risku, ka pētniecības centrus varētu pārvietot ārpus dalībvalstīm.

3.3. *Regulas 1768/92* preambulas astotajā un devītajā apsvērumā ir noteikts:

“[...] tās aizsardzības ilgums, ko piešķir ar sertifikātu, ir jānosaka tā, lai nodrošinātu pienācīgu, efektīvu aizsardzību; [...] 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;

[...] 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”.

3.4. *Regulas 1768/92* preambulas desmitais apsvēruma 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”.

3.5. *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 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.

3.6. *Regulas 1768/92* 7. pants (*Sertifikāta pieteikums*) nosaka termiņus PAS pieteikuma iesniegšanai, un tā 1. punkts paredz, ka pieteikumu iesniedz sešu mēnešu laikā no dienas, kad piešķirta 3. panta b) apakšpunktā minētā atļauja laist produktu tirgū kā zāles.

Ar *Pediatrijas regulu* izdarītie grozījumi *Regulas 1768/92* 7. pantā veido 3.–5. punktu:

„3. Termiņa pagarinājuma pieteikumu var iesniegt, vai nu iesniedzot sertifikāta pieteikumu, vai gadījumā, ja pieprasīt[ais] sertifikāts vēl nav piešķirts, attiecīgi 8. panta 1. punkta d) apakšpunkta vai 8. panta 1.a punkta attiecīgās prasības ir ievērotas.

4. Jau piešķirt[a] sertifikāta termiņa pagarinājuma pieteikumu iesniedz ne vēlāk kā divus gadus pirms sertifikāta termiņa beigām.

5. Neskatoties uz 4. punktu, piec[us] gad[us] pēc *Regulas 1901/2006* stāšanās spēkā jau piešķirta sertifikāta pagarinājuma pieprasījums tiek iesniegts vēlākais sešus mēnešus pirms sertifikāta termiņa beigām.”

3.7. *Regulas 1768/92* 8. panta (*Sertifikāta pieteikuma saturs*) 1. punktā ir uzskaitīta informācija, kurai ir jābūt PAS pieteikumā, un noteikts, ka pieteikuma sastāvdaļas ir:

a) lūgums piešķirt sertifikātu (ar atsauci, cita starpā, uz pamatpatenta numuru un izgudrojuma nosaukumu);

b) tirdzniecības atļaujas kopija, ar kuru ir identificēts produkts un kurā ir atļaujas numurs un datums un produkta raksturojums.

1. punkta d) i) apakšpunktā noteikts, ka gadījumā, ja PAS pieteikumā iekļauj termiņa pagarinājuma pieteikumu, pieteikumam jāpievieno paziņojuma kopija, kurā norādīta atbilstība apstiprinātajam izpildītajam pediatrijas pētījumu plānam, kā minēts *Regulas 1901/2006* 36. panta 1. punktā.

Turklāt 8. panta 2. punkts paredz, ka dalībvalstis var noteikt maksājumu par sertifikāta pieteikumu un sertifikāta termiņa pagarinājuma pieteikumu.

3.8. *Regulas 1768/92* 9. panta (*Sertifikāta pieteikuma iesniegšana*) 1. punkts paredz, ka gan PAS pieteikumu, gan tā termiņa pagarinājuma pieteikumu iesniedz dalībvalsts rūpnieciskā īpašuma kompetentajai iestādei.

3.9. *Regulas 1768/92* 10. pants (*Sertifikāta piešķiršana vai pieteikuma noraidīšana*) paredz dalībvalsts rūpnieciskā īpašuma kompetentās iestādes rīcību ar sertifikāta pieteikumu:

„1. Ja sertifikāta pieteikums un produkts, uz ko tas attiecas, atbilst šajā regulā noteiktajiem nosacījumiem, 9. panta 1. punktā minētā iestāde piešķir sertifikātu.

2. Šīs regulas 9. panta 1. punktā minētā iestāde, ievērojot 3. punktu, noraida sertifikāta pieteikumu, ja pieteikums vai produkts, uz ko tas attiecas, neatbilst šajā regulā noteiktajiem nosacījumiem.”

Šā panta 3. punkts nosaka, ka iestāde pieprasa, lai pieteicējs noteiktā termiņā novērs pieteikuma trūkumus, ja konstatē pieteikuma neatbilstību 8. panta nosacījumiem.

3.10. *Regulas 1768/92* 13. pants (*Sertifikāta spēkā esamības laiks*) nosaka:

“1. Sertifikāts stājas spēkā pamatpatenta likumīgā termiņa beigās uz laiku, kas ir vienāds ar laikposmu no dienas, kad iesniedz pamatpatenta pieteikumu, līdz dienai, kad piešķir pirmo atļauju laist produktu tirgū Kopienā, un no kā atņem piecus gadus.

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

3. Termiņus, kas noteikti 1. un 2. punktā, pagarina par sešiem mēnešiem gadījumā, ja piemērojams [*Regulas 1901/2006*] 36. pants. Šādā gadījumā šī panta 1. punktā noteikto termiņu var pagarināt tikai vienu reizi.”

3.11. *Regulas 1901/2006* (*Pediatrijas regulas*) preambulas 26. un 27. apsvērumā ir noteikts:

“(26) Zālēm, uz kurām attiecas prasība iesniegt pediatrijas datus, ja ir izpildītas visas apstiprinātā pediatrijas pētījumu plāna prasības, ja zāles ir apstiprinātas visās dalībvalstīs un ja attiecīgā informācija par izpētes rezultātiem ir iekļauta zāļu informācijā, būtu jāpiešķir atlīdzība, kas ir 6 mēnešu pagarinājums papildu aizsardzības sertifikātam, kas izveidots ar [*Regulu 1768/92*]. [..]

(27) Pieteikums sertifikāta darbības ilguma pagarinājumam atbilstīgi šai regulai būtu atļaujams tikai gadījumā, ja šis sertifikāts ir piešķirts atbilstīgi [*Regulai 1768/92*].”

3.12. *Regulas 1901/2006* 36. panta 1. un 4. punkts paredz:

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

Pirmo daļu piemēro arī gadījumos, ja pēc apstiprināta pediatrijas pētījumu plāna pabeigšanas pediatriko indikāciju neapstiprina, bet veikto pētījumu rezultāti ir atspoguļoti zāļu raksturojuma kopsavilkumā un vajadzības gadījumā attiecīgo zāļu lietošanas instrukcijā.

[..]

4. Šā panta 1., 2. un 3. punktu piemēro zālēm, ko aizsargā papildu aizsardzības sertifikāts saskaņā ar [*Regulu 1768/92*] vai saskaņā ar patentu, kurš atbilst papildu aizsardzības sertifikāta piešķiršanas prasībām. [..]”

4. No lietas materiāliem un dalībnieku paskaidrojumiem ApP konstatē, ka starp pieteicēju (apelācijas iesniedzēju) un LPV būtībā nav strīda jautājumā par to, ka uzņēmējsabiedrības MERCK & Co., INC. pieteikums papildu aizsardzības sertifikāta piešķiršanai ir iesniegts atbilstoši normatīvo aktu, it īpaši *Regulas 1768/92* 3., 7. un 8. panta prasībām. PAS pieteikums ir iesniegts noteiktajā termiņā un kompetentajā iestādē (LPV), tas atsaucas uz pamatpatentu EP 1412357, minēts attiecīgā izgudrojuma nosaukums, pieteikumam pievienota patenta apraksta (specifikācijas) kopija un kopija no attiecīgo zāļu tirdzniecības atļaujas (Komisijas 2007. gada 21. marta lēmums K(2007)1362 par tirdzniecības atļauju zālēm *Januvia - sitagliptīns* - atļauja EU/1/07/383/001-018), ar nepieciešamajiem datiem un produkta raksturojumu (zāļu aprakstu). Pieteikums ir iesniegts sešu mēnešu laikā no tirdzniecības atļaujas piešķiršanas dienas, un ir izdarīts par PAS pieteikumu noteiktās nodevas maksājums.

5. Šīs apelācijas lietas galvenais jautājums tādējādi ir – vai LPV bija pamats atteikt PAS piešķiršanu. LPV, atsaucoties uz *Regulas 1768/92* 10. un 13. pantu, ir noraidījusi PAS pieteikumu, jo, pēc paredzētās formulas aprēķinot sertifikāta spēkā esamības laiku, tiek iegūts negatīvs skaitlis (negatīvs sertifikāta darbības termiņš), bet PAS piešķiršana ar negatīvu termiņu būtu loģiski absurda. LPV neredz attaisnojumu pozitīvam lēmumam šādos apstākļos, norādot, ka *Regulas 1901/2006* stāšanās spēkā nav mainījusi PAS piešķiršanas nosacījumus, un kā papildargumentu min apstākli, ka šādā gadījumā netiktu ņemtas vērā veselības aizsardzības intereses, jo farmaceitisko produktu ražotāji, kuri, paļaudamies uz PAS termiņa beigām, gatavoja patentbrīvo zāļu laišanai tirgū, var tikt maldināti par aizsardzības pēdējo dienu. Pieteicējs (apelācijas iesniedzējs) savukārt norāda, ka atteikumam nav pamata, jo ir izpildīti visi nosacījumi PAS piešķiršanai. Normatīvajos aktos nav noteikts, ka negatīvs spēkā esamības laiks būtu šķērslis PAS piešķiršanai, un šāds negatīvs termiņš, pieteicēja ieskatā, ir attaisnojams gadījumos, kad, kā izskatāmajā lietā, PAS pieteicējs paredz izmantot savas tiesības uz sertifikāta termiņa pagarinājumu, kuru var prasīt, ja ir veikti *Regulā 1901/2006* noteiktie pediatrijas pētījumi. Tātad LPV, atsakot piešķirt sertifikātu, ir piemērojusi tiesiskajā regulējumā neparedzētu papildnosacījumu, turklāt, pieteicēja ieskatā, LPV arguments par trešo personu maldinājuma iespēju nav pamatots.

6. Izvērtējot lietas apstākļus un lietas dalībnieku argumentus, ApP atzīst iesniegto apelāciju par pamatotu.

6.1. ApP piekrīt viedoklim, ka *Regulas 1768/92* un *Regulas 1901/2006* normas nesniedz skaidru un nepārprotamu regulējumu apelācijas lietā izskatāmajam gadījumam, taču tās nesatur arī noteikumu, ka PAS piešķiršana ar negatīvu spēkā esamības laiku nav pieļaujama.

6.2. No minēto regulu normām to kontekstā var secināt, ka farmācijas uzņēmums, kurš uzņemas papildu pienākumu pārbaudīt savu izstrādāto zāļu efektu pediatrijā, proti, noteiktā kārtībā veikt to piemērotības, kvalitātes, efektivitātes, drošuma, dozēšanas un citu aspektu izvērtēšanu attiecībā uz bērnu mērķgrupu, var saņemt ilgāku attiecīgā medikamenta patentaizsardzības efektīvo laiku, salīdzinājumā ar farmācijas uzņēmumu, kurš šādu papildu pētījumus neveic un aprobežojas ar pētījumiem zāļu izmantošanai pieaugušo pacientu grupā. Ar iespēju iegūt aizsardzības (ekskluzīvo tiesību) termiņa pagarinājumu tiek stimulēti pētījumi zāļu izmantošanai pediatrijā.

6.3. Ņemot vērā *Regulas 1768/92* 13. pantā noteikto PAS spēkā esamības laika aprēķinu, jāsecina, ka PAS darbības termiņš, kurš sākas pamatpatenta likumīgi atļautā (maksimālā) termiņa beigās, var būt īsāks vai garāks atkarībā no tā, cik ātri ražotājam izdodas iegūt zāļu tirdzniecības atļauju, – tomēr tas nekad nepārsniedz 5 gadus gadījumos, kad *Pediatrijas regulā* paredzētais PAS termiņa pagarinājums netiek pieprasīts vai netiek piešķirts. ApP piekrīt apelācijas iesniedzēja secinājumam, ka kopš *Pediatrijas regulas* spēkā stāšanās maksimālais iespējamais PAS darbības termiņš, pastāvot noteiktiem nosacījumiem, var būt 5 gadi un 6 mēneši. Gadījumos, kad paredzētā aprēķina rezultātā tiek iegūts pozitīvs PAS spēkā esamības laiks (diapazonā no vienas dienas līdz 5 gadiem), farmācijas uzņēmums papildus tam var izmantot arī aizsardzības termiņa pagarinājumu, kāds paredzēts *Pediatrijas regulā*, tādējādi saņemot kompensāciju par pediatrijas pētījumu veikšanu. Turpretī gadījumos, kad ražotājs ātri (mazāk nekā 5 gadu laikā pēc patenta pieteikuma iesniegšanas) iegūst tirdzniecības atļauju un attiecīgi aprēķinātais papildu aizsardzības sertifikāta spēkā esamības laiks ir ar negatīvu vērtību (ApP uzsver: it īpaši, ja šī negatīvā vērtība pārsniedz mīnus sešus mēnešus), ražotājs var izmantot tikai maksimālo patenta aizsardzības ilgumu, kas ir 20 gadi kopš patenta pieteikuma dienas, un nedz PAS, nedz arī *Pediatrijas regulā* paredzētais PAS termiņa pagarinājums viņam nav pieejams.

6.4. Tādējādi ir acīmredzams, ka veidojas kritiska situācija attiecībā uz gadījumiem, kad tirdzniecības atļauja (zāļu izmantošanai pieaugušo grupā) tiek iegūta nevis ļoti ātri, bet gan tikai relatīvi drīz, proti, ja no patenta pieteikuma datuma līdz tirdzniecības atļaujas saņemšanai paiet četrarpus gadi vai vairāk, un attiecīgais aprēķins dod PAS spēkā esamības termiņu, kas ir tuvu nullei. Ja konkrētajos apstākļos aprēķins dod kaut vienu dienu PAS spēkā esamības laika (pozitīvu termiņu), ražotājs var būt ieinteresēts veikt arī pētījumus attiecīgo zāļu pediatriiskā efekta noskaidrošanai, bet ja aprēķins noved pie nulles vai negatīva termiņa papildu aizsardzības sertifikātam (kā tas ir arī izskatāmajā lietā) un kompetentā

iestāde piemēro pieeju, kādu šajā lietā piemērojusi arī LPV (proti, ka tādā gadījumā PAS nepiešķir), ražotājs nevar izmantot arī tiesības uz termiņa iepējamo pagarinājumu un tam var nebūt interese veikt pediatriskos pētījumus.

6.5. ApP uzskata, ka normatīvo aktu noteikumus interpretējot tā, ka PAS termiņa sešu mēnešu pagarinājums, kas izriet no *Pediatrics regulas*, var tikt piesummēts arī tādām sertifikāta spēkā esamības laikiem, kurš ir ar negatīvu vērtību, tiek sasniegts samērīgāks un taisnīgāks risinājums un tiek vairāk stimulēti pētījumi zāļu izmantošanai pediatrijā, kas neapšaubāmi jāuzskata par vienu no *Regulas 1901/2006* pieņemšanas galvenajiem mērķiem. Protams, šāda pieeja nesniedz efektu jeb lietderību gadījumos, kad sertifikāta spēkā esamības laika negatīvā vērtība ir seši mēneši vai vairāk: pieskaitot šādai negatīvai vērtībai pozitīvu sešu mēnešu pagarinājumu, iegūst nulli vai mazāk, un tādējādi patenta īpašnieks var izmantot vienīgi pieļauto maksimālo patentaizsardzības ilgumu. Turpretī gadījumos, kad sertifikāta spēkā esamības laika negatīvā vērtība nesasniedz mīnus sešus mēnešus, PAS termiņa pagarinājums par sešiem mēnešiem dod īsāku vai ilgāku, bet pozitīvu sertifikāta darbības laiku, un kaut arī ražotājs būtībā nesaņem kompensāciju par parastā gadījumā obligātajiem zāļu pētījumiem, kuri nepieciešami tirdzniecības atļaujas saņemšanai, viņš var saņemt zināmu kompensāciju par pētījumiem šo zāļu pediatriskās izmantošanas jomā. ApP šai sakarā pieņem, ka zāļu ražotāji var būt ieinteresēti katrā patentaizsardzības (ekskluzīvo tiesību) termiņa papildu dienā; – par to liecina arī izskatāmās apelācijas iesniedzēja argumenti.

6.6. ApP arī uzskata, ka, ja likumdevēja (Eiropas Savienības attiecīgo institūciju) mērķis būtu bijis pediatrisko pētījumu izpildes gadījumā paredzētā pagarinājuma piešķiršanu nekādā ziņā nepieļaut apstākļos, kad aprēķins dod PAS spēkā esamības termiņu, kas ir ar nulles vai negatīvu vērtību, tas būtu skaidri noteikts regulu attiecīgajās normās. ApP ieskatā, arī *Regulas 1901/2006* preambulas 27. apsvēruma, kas paredz sertifikāta darbības ilguma pagarinājumu tikai gadījumos, kad sertifikāts ir piešķirts atbilstīgi *Regulai 1768/92*, neļauj secināt, ka pagarinājums ir piemērojams vienīgi tad, ja piešķirts sertifikāts ar pozitīvu spēkā esamības laiku. Ja atbilstoši *Regulas 1768/92* prasībām piešķir sertifikātu, kuram, atbilstoši aprēķinam, ir nulles vai negatīvs termiņš, šādu sertifikātu var pakļaut iespējai to pagarināt, un ja pagarinājumu piešķir, tad arī šādā gadījumā ir pamats uzskatīt, ka pieteicējs saņem „papildu” aizsardzību – t.i., aizsardzību papildus ar patentu piešķirtajai aizsardzībai (kā to uzsver LPV), kaut arī papildu aizsardzība tad izriet galvenokārt no nepieciešamības kompensēt pediatriskos pētījumus, nevis „parastos” pētījumus, kas nepieciešami pirms jebkuru zāļu laišanas tirgū.

6.7. ApP neuzskata, ka sertifikāta piešķiršanu ar negatīvu spēkā esamības termiņu varētu atzīt par kaut kādā veidā neatbilstošu *Regulas 1768/92* un *Regulas 1901/2006* mērķiem.

6.8. ApP kritiski vērtē LPV lēmuma argumentu par trešo personu iespējamo maldināšanu saistībā ar oficiālo publikāciju par PAS piešķiršanu (kurā tiek norādīta zāļu aizsardzības pēdējā diena). Maz ticams, ka farmaceitisko produktu ražotāji, kas potenciāli gatavosies analogu, bet patentbrīvu zāļu laišanai tirgū, tātad konkrētā patentīpašnieka konkurenti, varētu naivi paļauties vienīgi uz publikācijā norādītajām PAS spēkā esamības termiņa beigām, nepārbaudot pamatpatenta faktisko spēkā esamības termiņu, kā arī iespēju, ka sertifikāta darbības termiņš var tikt pagarināts sakarā ar pediatriskajiem pētījumiem. Visa šī informācija, jāpieņem, ir nenovērtējami svarīga katram komersantam, kurš nopietni izskata iespēju apgūt jauna zāļu produkta ražošanu, pirms veic attiecīgus ieguldījumus. Vēl jo mazāk par maldinājumu sakarā ar negatīvu PAS spēkā esamības termiņu varētu domāt konkrētajā gadījumā, kad attiecīgais pamatpatents tiek uzturēts spēkā daudzās valstīs. Turklāt, kā izriet no lietas materiāliem, analogo PAS pieteikumu izskatīšana vairākās valstīs bijusi saistīta ar līdzīgām problēmām. Ir pamats pieņemt, ka potenciālie konkurenti rūpīgi izzina visu tiem nepieciešamo informāciju, izvēloties pareizo taktiku visos tiem interesējošos tirgos.

Vienlaikus ApP uzskata, ka trešo personu potenciālo maldinājumu sakarā ar negatīvu PAS spēkā esamības termiņu var pilnībā novērst – vai arī būtiski samazināt pārpratumu rašanās iespēju, – ja publikāciju par sertifikāta piešķiršanu papildina ar šim nolūkam nepieciešamām ziņām, tostarp, piemēram, norādot konkrētā zāļu produkta patentaizsardzības maksimālo termiņu. *Regulas 1768/92* 11. pants (*Publicēšana*) nosaka tikai minimālo attiecīgajā publikācijā ietveramo informāciju un neliedz to papildināt.

7. ApP arī atzīst, ka apstrīdētajā LPV 2008. gada 10. jūlija lēmumā ir procesuāls trūkums. Proti, lēmumā nav sniegta *Administratīvā procesa likuma* 67. panta otrās daļas 7. punktā rakstveida administratīvajam aktam par obligātu noteiktā sastāvdaļa – atsevišķs piemēroto tiesību normu uzskaitījums. Atsauces uz tiesību normām lēmumā ir sniegtas, taču vienīgi kontekstā ar LPV argumentācijas izklāstu, vairākās vietās.

Tomēr ApP neuzskata šo izskatāmā lēmuma trūkumu par izšķirošu tā spēkā esamībai un apelācijas lietas izlemšanai. Uz šo trūkumu apelācijas iesniedzējs nav norādījis, un no lietas materiāliem var secināt, ka LPV argumentāciju viņš ir pilnībā sapratis un rūpīgi analizējis, sniedzot savus pretargumentus.

III. Ņemot vērā šā lēmuma I un II daļā minētos argumentus un secinājumus, materiāltiesiski pamatojoties uz *Regulas 1768/92* 10. panta 1. punkta (tagad – *Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 469/2009 (2009. gada 6. maijs) par papildu aizsardzības sertifikātu zālēm (kodificēta versija)*, 10. panta 1. punkts) noteikumiem un procesuāli vadoties no *Regulas 1768/92* 17. panta noteikumiem par kompetentās iestādes lēmumu pārsūdzēšanu un *Patentu likuma* 39. un 42. panta noteikumiem par apelāciju iesniegšanu un izskatīšanu, Apelācijas padome **nolemj**:

1. apmierināt uzņēmēj sabiedrības MERCK & Co., INC. (šobrīd – MERCK SHARP & DOHME Corp.) apelāciju un atcelt Patentu valdes lēmumu, ar kuru noraidīts pieteikums Nr. C/LV2007/0005/z par papildu aizsardzības sertifikāta piešķiršanu;

2. Patentu valdes Izgudrojumu ekspertīzes departamentam, pamatojoties uz šo lēmumu, no jauna izskatīt pieteikumu Nr. C/LV2007/0005/z un izlemt jautājumus, kas saistīti ar papildu aizsardzības sertifikāta piešķiršanu, neraugoties uz to, ka, aprēķinot tā darbības termiņu saskaņā ar noteikto paņēmieni, konkrētajā gadījumā iespējams iegūt negatīvu sertifikāta spēkā esamības laiku; turklāt, ja departaments atzīst par nepieciešamu, lēmuma publikācijā par papildu aizsardzības sertifikāta piešķiršanu ietvert tādu papildu informāciju, kas novērš iespējamus pārpratumus attiecībā uz konkrētā zāļu produkta patentaizsardzības faktiski iespējamo termiņu.

Saskaņā ar *Patentu likuma* 42. panta septītās daļas noteikumiem Apelācijas padomes lēmumu lietas dalībnieks 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

/paraksts/

J. Ancītis

ApP sēdes locekļi:

/paraksts/

K. Krūmiņš

/paraksts/

A. Pāže