



Latvijas Republikas Patentu valde

RŪPNIECISKĀ ĪPAŠUMA APELĀCIJAS PADOME

Citadeles iela 7/70, Rīga, LV-1010, tālr. 67099637, fakss 67099650, e-pasts valde@lrpv.gov.lv, www.lrpv.gov.lv

Apelācijas lietas šifrs:
RIAP/2018/C-02-0002

LĒMUMS

Rīgā

2018. gada 10. augustā

Rūpnieciskā īpašuma apelācijas padome (turpmāk - Apelācijas padome) šādā lietas izskatīšanas sastāvā:

priekšsēdētāja – D. Liberte,
locekļi – J. Bērzs un I. Plūme-Popova,
sekretāre – Z. Gavare,

2018. gada 18. maijā Apelācijas padomes sēdē izskatīja apelāciju, kuru, vadoties no 2007. gada Patentu likuma 39. panta noteikumiem, 2015. gada 10. aprīlī uzņēmējsabiedrības PFIZER, INC. (ASV) (turpmāk arī – apelācijas iesniedzējs) vārdā iesniegusi profesionālā patentpilnvarniece B. Kravale par Patentu valdes 2015. gada 10. janvārī pieņemto lēmumu pārrēķināt sākotnēji piešķirto patenta termiņa pagarinājuma (turpmāk arī - PTP) Nr. **C-02-0002 (vorikonazols (VFEND))** termiņu.

Patenta termiņa pagarinājums Nr. **C-02-0002** attiecas uz pamatpatentu LV 10615 “Pretsēnīšu triazola savienojumi” (pamatpatenta pieteikuma Nr. P-93-1224; pamatpatenta pieteikuma datums 15.11.1993; pieteikums pieņemts, pamatojoties uz Latvijas Republikas Ministru Padomes 28.02.1992 lēmumu Nr. 72: bij. PSRS patenta pieteikuma Nr. 5010394, iesniegšanas dat. 20.12.1991, izdalīts no pieteikuma Nr. 4894374, iesniegšanas dat. 01.02.1991; prioritāte: 9002375.5, 02.02.1990, GB).

2002. gada 19. decembrī patenta LV 10615 darbības termiņš pagarināts līdz 2017. gada 8. jūlijam, balstoties uz pirmo zāļu reģistrācijas atļauju Latvijā (medikamenta reģistrācijas apliecības Nr. 02-0178, Nr. 02-0179 un Nr. 02-180, kas piešķirtas 08.07.2002). Patenta termiņa pagarinājumam piešķirts Nr. **C-02-0002**, un pagarinātās aizsardzības objekts ir viela “2R,3S-2-(2,4-difluorfenil)-3-(5-fluoroirimidin-4-il)-1-(1H-1,2,4-triazol-1-il)butan-2-ols (**vorikonazols (VFEND)**)”.

Ar Patentu valdes 10.01.2015 lēmumu patenta termiņa pagarinājumam Nr. **C-02-0002** piešķirts sešu mēnešu pediatrikais pagarinājums līdz 2017. gada 19. septembrim, vienlaikus saīsinot sākotnēji piešķirto patenta termiņa pagarinājumu līdz 2017. gada 19. martam (iesniegums piešķirt pediatriko pagarinājumu Patentu valdē saņemts 13.08.2014).

Patentu valdes lēmums pārrēķināt PTP Nr. **C-02-0002** termiņu pamatots ar to, ka saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 469/2009 (2009. gada 6. maijs) par papildu aizsardzības sertifikātu zālēm (Kodificēta versija) (Dokuments attiecas uz EEZ) (turpmāk - Regula 469/2009) 9. apsvērumu pamatpatenta un papildu aizsardzības sertifikāta darbība nevar būt ilgāka par 15 gadiem no brīža, kad attiecībā uz konkrētajām zālēm tika piešķirta pirmā tirdzniecības atļauja Kopienā. Šāda lēmuma pieņemšanas apsvērumus Patentu valde izklāstījusi savā 24.11.2014 paziņojumā, kas adresēts apelācijas iesniedzēja pārstāvei patentpilnvarniecei B. Kravalei. Paziņojumā norādīts, ka, ņemot vērā, ka zālēm **vorikonazols** pirmā tirdzniecības atļauja Kopienā (Nr. EU/1/02/212/001-025) tika piešķirta 19.03.2002, patenta termiņa pagarinājuma Nr. **C-02-0002** pagarinājums par 6 mēnešiem pediatrikās informācijas sniegšanas dēļ atbilstoši Regulas 469/2009 13. panta 3. punktam ir iespējams līdz 2017. gada 19. septembrim.

Apelācijas iesniedzēja pārstāve B. Kravale 08.01.2015 paziņojusi Patentu valdei, ka piekrīt iepriekšminētajiem patenta termiņa pagarinājuma Nr. **C-02-0002** pediatrikā pagarinājuma piešķiršanas

nosacījumiem. Taču vēlāk iesniegtajā apelācijā norādīts, ka patenta īpašnieks PFIZER, INC. kļūdas dēļ ir apstiprinājis, ka tam nav iebildumu pret patenta termiņa pagarinājuma Nr. **C-02-0002** termiņa pārrēķinu.

Apelācijas iesniedzējs nepiekrīt Patentu valdes lēmumam par to, ka brīdī, kad tika piešķirts patenta termiņa pagarinājuma Nr. **C-02-0002** pediatrikais pagarinājums, tika pārrēķināts, proti, saīsināts jau piešķirtais patenta termiņa pagarinājuma Nr. **C-02-0002** termiņš. Apelācijas iesniedzējs šajā daļā lūdz atzīt Patentu valdes 2015. gada 10. janvāra lēmumu par nepamatotu un to grozīt, piešķirot patenta termiņa pagarinājuma Nr. **C-02-0002** pediatriko pagarinājumu līdz 2018. gada 8. janvārim. Lēmumam daļā par pediatrikās pagarinājuma kā tāda piešķiršanu apelācijas iesniedzējs piekrīt un vēlas to atstāt spēkā.

Apelācijas izskatīšana sākotnēji bija paredzēta 2015. gada 2. oktobrī, bet, apmierinot patentpilnvarotās B. Kravales 07.09.2015 lūgumu, ar Patentu valdes Apelācijas padomes priekšsēdētājas 07.09.2015 lēmumu lietvedība šajā apelācijas lietā tika apturēta līdz stāsies spēkā tiesas spriedums lietā Nr. C04151114 (F. HOFFMANN - LA ROCHE AG prasība pret UAB Sicor Biotech un AS "RECIPE PLUS" par patenta pārkāpumu un UAB Sicor Biotech pretpasība par patenta termiņa pagarinājuma atzīšanu par spēkā neesošu daļā). Lietvedība apelācijas lietā atjaunota 21.02.2017.

2017. gada 27. martā apelācijas iesniedzēja pārstāve B. Kravale paziņojusi Apelācijas padomei, ka apelācijas iesniedzējs uztur spēkā apelāciju daļā par Patentu valdes kompetenci pārrēķināt PTP Nr. **C-02-0002** termiņu. Pārstāve norāda, ka Patentu valde nebija tiesīga pārrēķināt šo termiņu un tās 10.01.2015 lēmums kā neatbilstošs normatīvo aktu prasībām ir atceļams daļā par PTP termiņa samazinājumu.

2018. gada 23. aprīlī Apelācijas padomē saņemta Izgudrojumu ekspertīzes departamenta Vadošās ekspertes M. Rozenblates sagatavotā informācija par papildu dokumentiem, kuros var atrast pamatojumu Patentu valdes 2015. gada 10. janvārī pieņemtajam lēmumam. Šī informācija tajā pašā dienā nosūtīta apelācijas iesniedzēja pārstāvei.

Apelācijas padomes sēdē piedalījās Patentu valdes Izgudrojumu ekspertīzes departamenta Vadošā eksperte M. Rozenblate, kas pieņēmusi apstrīdēto lēmumu.

2018. gada 18. aprīlī Apelācijas padomē saņemts apelācijas iesniedzēja pārstāves B. Kravales lūgums saskaņā ar patenta LV 10615 īpašnieka PFIZER, INC. rīkojumu lietu izskatīt bez apelācijas iesnieguma iesniedzēja pārstāvja piedalīšanās. Līdz ar to Apelācijas padome nolēma lietu izskatīt bez apelācijas iesnieguma iesniedzēja pārstāvja piedalīšanās, vadoties no lietā esošajiem materiāliem.

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

1. Uzņēmēj sabiedrība PFIZER, INC. saskaņā ar Latvijas Republikas Ministru Padomes 1992. gada 28. februāra lēmuma Nr. 72 noteikumiem 1993. gada 15. novembrī iesniegusi Latvijas Republikas Patentu valdē patenta pieteikumu (pieteik. Nr. P-93-1224), pamatojoties uz bij. PSRS patenta pieteikumu Nr. 5010394 (iesniegšanas dat. 20.12.1991), kas izdalīts no pieteikuma Nr. 4894374 (iesniegšanas dat. 01.02.1991) ar prioritāti no 02.02.1990. Patentu valde 20.12.1995 ir izsniegusi uzņēmēj sabiedrībai PFIZER, INC. Latvijas Republikas patenta LV 10615 ar nosaukumu "Pretsēnīšu triazola savienojumi". Paziņojums par patenta izsniegšanu publicēts Patentu valdes Oficiālajā Vēstnesī Nr. 12/1995 (20.12.1995).

2. 2002. gada 13. decembrī uzņēmēj sabiedrības PFIZER, INC. vārdā patentpilnvarotā R. Medvida iesniegusi Patentu valdē lūgumu pagarināt patenta LV 10615 darbības termiņu, atsaucoties uz 1995. gada Patentu likuma 31. panta piekto daļu un 7. panta deviņto daļu. Pieteikumam pievienotas kopijas no zāļu **VFEND** reģistrācijas apliecībām Nr. 02-0178, Nr. 02-0179 un Nr. 02-180, ko 08.07.2002 izdevusi Latvijas Republikas Valsts zāļu aģentūra.

Ar Patentu valdes 19.12.2002 lēmumu patenta LV 10615 darbības termiņš pagarināts līdz 2017. gada 8. jūlijam, un pagarinātās aizsardzības objekts ir viela "2R,3S-2-(2,4-difluorfenil)-3-(5-fluoroirimidin-4-il)-1-(1H-1,2,4-triazol-1-il)butan-2-ols (**vorikonazols (VFEND)**)". Patenta termiņa pagarinājumam piešķirts numurs **C-02-0002**. Paziņojums par patenta LV 10615 spēkā esamības termiņa pagarināšanu publicēts Patentu valdes Oficiālajā Vēstnesī Nr. 1/2003 (20.01.2003).

3. 2014. gada 13. augustā uzņēmēj sabiedrības PFIZER, INC. vārdā patentpilnvarniece B. Kravale, atsaucoties uz Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (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 (FK) Nr. 726/2004 (Dokuments attiecas uz EEZ) (turpmāk - Regula 1901/2006), proti, tās V sadaļu, un Regulas 469/2009 10. panta 6. punktu, iesniegusi Patentu valdē lūgumu piešķirt sešu mēnešu pediatriko pagarinājumu patenta termiņa pagarinājumam Nr. **C-02-0002**. Lūgumam pievienots Eiropas Zāļu aģentūras Pediatrijas komitejas atzinums par izpētes atbilstību apstiprinātajam pediatrijas pētījumu plānam un Eiropas Komisijas 23.06.2014 lēmums Nr. C(2014)4357, ar ko groza tirdzniecības atļauju cilvēkiem paredzētām zālēm **VFEND- vorikonazols**, kura piešķirta ar lēmumu C(2002)1236. Zāļu **VFEND** Pediatrijas pētījumu plāna numurs EMEA-C-000191-PIP01-08-M05, Eiropas Zāļu aģentūras lēmuma numurs P/0151/2013, atjauninātās tirdzniecības atļaujas reģistrācijas numurs EMEA/H/C/000387/II/0097.

4. Patentu valde 2014. gada 24. novembrī uzņēmēj sabiedrības PFIZER, INC. pārstāvei B. Kravalei nosūtījusi paziņojumu, kurā norādīts, ka patenta termiņa pagarinājuma Nr. **C-02-0002** pagarinājums par sešiem mēnešiem pediatrikās informācijas sniegšanas dēļ atbilstoši Regulas 469/2009 13. panta 3. punktam ir iespējams līdz 2017. gada 19. septembrim (19.03.2017 plus seši mēneši). Minētais pamatots šādi:

- saskaņā ar Regulas 469/2009 preambulas 9. apsvērumu pamatpatenta un papildu aizsardzības sertifikāta darbība nevar būt ilgāka par 15 gadiem no brīža, kad attiecībā uz konkrētajām zālēm tika piešķirta pirmā tirdzniecības atļauja Kopienā. **Vorikonazolam** pirmā tirdzniecības atļauja Kopienā tika piešķirta 19.03.2002 (Nr. EU/1/02/212/001-025);

- saskaņā ar Regulas 469/2009 21. panta 2. punktu šo regulu piemēro arī attiecībā uz papildu aizsardzības sertifikātiem, kas atbilstīgi attiecīgo valstu (piemēram, Latvijas) tiesību aktiem piešķirti pirms 2004. gada 1. maija. Saskaņā ar 1995. gada Patentu likuma 31. panta piekto daļu piešķirtie patenta termiņa pagarinājumi ir pielīdzināmi papildu aizsardzības sertifikātiem, tātad uz tiem ir attiecināmi Regulas 469/2009 21. panta 2. punkta un 9. apsvēruma nosacījumi. Šo uzskatu apstiprina arī Eiropas Savienības Tiesas (turpmāk - EST) prejudiciālais nolēmums lietā C-555/13 (Merck Canada Inc. pret Accord Healthcare Ltd u.c.);

- līdz ar to piešķirtais patenta termiņa pagarinājums Nr. **C-02-0002** ir pārrēķināms, proti, tas nevar būt ilgāks par 19.03.2017 (15 gadi kopš pirmās tirdzniecības atļaujas EEZ) agrāk piešķirtā termiņa (08.07.2017) vietā.

Patentu valdes 2014. gada 24. novembra paziņojums satur arī uzaicinājumu uzņēmēj sabiedrības PFIZER, INC. pārstāvei iebildumus pret augstākminētajiem pediatrikās pagarinājuma piešķiršanas noteikumiem, ja tādi ir, iesniegt 3 mēnešu laikā no šī paziņojuma saņemšanas dienas.

5. Uzņēmēj sabiedrības PFIZER, INC. pārstāve B. Kravale 08.01.2015 paziņojusi Patentu valdei, ka piekrīt patenta termiņa pagarinājuma Nr. **C-02-0002** pediatrikās pagarinājuma piešķiršanas nosacījumiem.

6. Patentu valde 2015. gada 10. janvārī pieņēmusi lēmumu par patenta termiņa pagarinājuma Nr. **C-02-0002 (vorikonazols (VFEND))** pediatriko pagarinājumu, kurā norādīts, ka atbilstoši Regulas 469/2009 13. panta 3. punktam patenta LV 10615 darbības termiņa pagarinājumam Nr. **C-02-0002** tiek piešķirts termiņa pagarinājums līdz 2017. gada 19. septembrim.

7. Patentpilnvarniece B. Kravale 10.04.2015 iesniegusi apelācijas iesniegumu, ar kuru apstrīdēts Patentu valdes 10.01.2015 lēmums. Apelācijas iesniegumā norādīts, ka patenta īpašnieks PFIZER, INC. kļūdas dēļ ir apstiprinājis, ka tam nav iebildumu pret patenta termiņa pagarinājuma Nr. **C-02-0002** termiņa pārrēķinu. Kad patenta īpašnieks saprata savu kļūdu, Patentu valde jau bija pieņēmusi lēmumu.

8. 2017. gada 27. martā apelācijas iesniedzēja pārstāve B. Kravale paziņojusi Apelācijas padomei, ka apelācijas iesniedzējs uztur spēkā apelāciju daļā par Patentu valdes kompetenci pārrēķināt PTP Nr. **C-02-0002** termiņu. Pārstāve norāda, ka Patentu valde nebija tiesīga pārrēķināt šo termiņu un tās 10.01.2015 lēmums kā neatbilstošs normatīvo aktu prasībām ir atceļams daļā par PTP termiņa samazinājumu.

Apelācijas iesniedzējs savu viedokli pamato ar šādiem argumentiem:

- normatīvais akts, kas Latvijā regulē visus jautājumus saistībā ar papildu aizsardzības sertifikātiem zālēm, ir Regula 469/2009. Saskaņā ar minētās regulas 21. panta 2. punktu šo regulu piemēro attiecībā uz papildu aizsardzības sertifikātiem, kas atbilstīgi attiecīgo valstu tiesību aktiem piešķirti [...] Latvijā [...] pirms 2004. gada 1. maija. Līdz ar to secināms (un šādu viedokli savā 24.11.2014 paziņojumā atbalsta arī Patentu valde), ka saskaņā ar 1995. gada Patentu likuma 31. panta piekto daļu piešķirtie PTP ir pielīdzināmi papildu aizsardzības sertifikātiem, tātad uz tiem (to turpmāko darbību) ir attiecināmi Regulas 469/2009 nosacījumi;

- Regulas 469/2009 15. panta 2. punktā noteikts, ka jebkura persona var iesniegt pieteikumu vai celt prasību attiecībā uz sertifikāta spēkā neesamību atbildīgajā iestādē, kura saskaņā ar valsts tiesību aktiem ir atbildīga par attiecīgā pamatpatenta anulēšanu. Patentu likuma 57. panta pirmā daļa paredz, ka patentu par spēkā neesošu atzīst tiesa civilprocesuālā kārtībā. Tātad Latvijā Regulas 469/2009 15. panta 2. punktā minētā atbildīgā iestāde ir tiesa. Redzams, ka Regula 469/2009 skaidri un nepārprotami paredz procedūru papildu aizsardzības sertifikātu (PTP) atzīšanai par spēkā neesošu un ka atbildīgā iestāde Latvijā šajā gadījumā ir tiesa;

- Regula 469/2009 neparedz procedūru piešķirta papildu aizsardzības sertifikāta (PTP) termiņa pārrēķināšanai, pamatojoties uz tirdzniecības atļauju, kas kļuvusi saistoša vēlāk. Neviens no Regulas 469/2009 noteikumiem neuzliek šādu pienākumu Patentu valdei. Regula 469/2009 arī nepiešķir Patentu valdei diskrecionāro varu, proti, rīcības brīvību pašai izvēlēties, vai un kuros gadījumos šādu piešķirta papildu aizsardzības sertifikāta (PTP) termiņu pārrēķināt;

- ņemot vērā visu iepriekšminēto, Patentu valde nebija tiesīga pārrēķināt patenta termiņa pagarinājuma Nr. **C-02-0002** termiņu, tāpēc tās 10.01.2015 lēmums ir neatbilstošs normatīvo aktu prasībām. Ja kādai trešajai personai pēc PTP Nr. **C-02-0002** publicēšanas 20.01.2003 bija vai ir iebildumi pret tā spēkā esamību, tai ir tiesības vērsties ar atbilstošu prasību tiesā, kas tad, izskatot visus lietas materiālus kopumā, pieņemtu lēmumu. Līdz ar to Patentu valdes lēmums daļā par patenta termiņa pagarinājuma Nr. **C-02-0002** termiņa samazinājumu ir nepamatots un atceļams, bet daļā par sešu mēnešu pediatriiskā pagarinājuma piešķiršanu ir atstājams spēkā, paredzot, ka PTP Nr. **C-02-0002** maksimālais darbības termiņš ir 08.01.2018;

- minēto nostāju atbalsta arī pati Patentu valde, sniedzot atzinumu tiesai lietā C04151114;

- veicot šādu nepamatotu PTP termiņa pārrēķinu un to attiecinot tikai uz vienu PTP, bet nepārrēķinot citiem īpašniekiem piešķirtos PTP, netiek ievērots Administratīvā procesa likumā paredzētais tiesiskuma un vienlīdzības princips;

- nav pamatota Patentu valdes atsaukšanās uz EST nolēmumu lietā C-555/13, jo tās pamatā ir citi apstākļi nekā šajā lietā. Proti, Portugāle, kurā 1998. gadā piešķirts patents, un Somija, kurā 1997. gadā izsniegta tirdzniecības atļauja, abas minētajā laikā jau bija Eiropas Savienības (turpmāk arī - ES) dalībvalstis, un tām bija saistoša Regula 469/2009 (kas sākotnēji bija Regula 1768/92). Patenta termiņa pagarinājuma Nr. **C-02-0002** gadījumā situācija ir radikāli atšķirīga, jo tā piešķiršanas brīdī Latvija nebija ES dalībvalsts, tai nebija saistoša Regula 469/2009 un tajā nebija spēkā ES dalībvalstīs piešķirtās tirdzniecības atļaujas.

9. Patentu valde vēlāk iesniegtajos papildmateriālos, kā arī Apelācijas padomes sēdes gaitā norāda, ka tā savu nostāju apstrīdētā lēmuma sakarā balsta uz EST prejudiciālajiem nolēmumiem lietās C-555/13 (Merck Canada Inc. pret Accord Healthcare Ltd u.c.), C-572/15 (F. Hoffmann-La Roche AG pret Accord Healthcare OÜ) un C-492/16 (Incyte Corporation pret Ungārijas Intelektuālā īpašuma iestādi). Patenta termiņa pagarinājuma Nr. **C-02-0002** lieta atkārtoti Patentu valdes kompetencē nonāca pēc 01.05.2004, līdz ar to bija jāpiemēro Eiropas Savienības, nevis Latvijas tiesību normas.

Ciktāl runa ir par Patentu valdes rīcību, proti, kompetenci pārrēķināt patenta termiņa pagarinājuma Nr. **C-02-0002** termiņu, tad šādu Patentu valdes rīcību attaisno EST nolēmums lietā C-492/16, kura 47., 48., 51., 57. rindkopā norādīts, ka iestādei ir tiesības pārskatīt agrāk pieņemtu administratīvu lēmumu – tad, kad lieta nonāk aktīvā lietvedībā vai kāds to prasa. Automātiski reģistrs nav jāpārskata. Ja patenta termiņa pagarinājumam Nr. **C-02-0002** netiktu lūgts pediatriiskais pagarinājums, tad tā termiņš netiktu grozīts.

Tādu pašu rīcību paredz arī Administratīvā procesa likuma 85. panta pirmā daļa. Ja situācija mainās, var mainīt arī jau izdotu administratīvo aktu.

Savukārt EST prejudiciālais nolēmums lietā C-572/15, proti, tā 41. līdz 46. rindkopa, runā par Regulas 469/2009 piemērošanu termiņiem, kas aprēķināti, pirms valsts iestājās ES. Proti, arī uz nacionālajiem normatīvajiem aktiem balstīts aprēķins var tikt pārrēķināts, ja pamatpatenta termiņš beidzas pēc valsts iestāšanās ES (šajā apelācijas lietā pamatpatents LV 10615 beidzās 15.11.2013).

II. Apelācijas izskatīšanas rezultātā Apelācijas padome **secināja**:

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

2. No apelācijas iesniedzēja pārstāves 2017. gada 27. marta paziņojuma par apelācijas uzturēšanu spēkā tikai daļā izriet, ka apelācijas iesniedzējs neapstrīd patenta termiņa pagarinājuma Nr. **C-02-0002** spēkā esamības termiņa saīsināšanas faktu kā tādu, proti, to, ka par PTP Nr. **C-02-0002** beigu datums ir atzīstams 2017. gada 19. marts. Apelācijas iesniedzējs uztur spēkā apelāciju tikai daļā par Patentu valdes kompetenci pārrēķināt PTP Nr. **C-02-0002** termiņu, proti, uzskata, ka Patentu valdes 10.01.2015 lēmums daļā par PTP termiņa samazinājumu ir atceļams kā neatbilstošs normatīvo aktu prasībām tādēļ, ka Patentu valde nebija tiesīga pārrēķināt šo jau piešķirto termiņu.

3. Patentu valde 2002. gadā saskaņā ar 1995. gada Patentu likuma 31. panta piekto daļu un 7. panta deviņto daļu patenta LV 10615 darbības termiņu pagarinājusi līdz 2017. gada 8. jūlijam. Saskaņā ar Regulas 469/2009 21. panta 2. punktu šo regulu piemēro attiecībā uz papildu aizsardzības sertifikātiem, kas atbilstīgi attiecīgo valstu tiesību aktiem piešķirti [...] Latvijā [...] pirms 2004. gada 1. maija. Lietā nav strīda par to, ka patenta termiņa pagarinājumi, kas piešķirti saskaņā ar 1995. gada Patentu likuma 31. panta piekto daļu, ir pielīdzināmi papildu aizsardzības sertifikātiem, tātad uz tiem (uz to turpmāko darbību) ir attiecināmi Regulas 469/2009 nosacījumi.

Sakarā ar lūgumu piešķirt sešu mēnešu pediatriko pagarinājumu patenta termiņa pagarinājumam Nr. **C-02-0002 (vorikonazols (VFEND))**, šī lieta atkārtoti Patentu valdes kompetencē nonāca 2014. gada 13. augustā, tātad pēc 2004. gada 1. maija, līdz ar to, izvērtējot šī lūguma pamatotību, jāpiemēro attiecīgās Eiropas Savienības normas, proti, Regulas 1901/2006 un Regulas 469/2009 noteikumi.

4. Šajā lietā vairs nepastāv strīds par to, ka patenta termiņa pagarinājuma Nr. **C-02-0002** beigu datums ir 2017. gada 19. marts, nevis 2017. gada 8. jūlijs.

Tas izriet no EST prejudiciālā nolēmuma lietā C-572/15, kura 47. punktā konstatēts, ka Regulas 469/2009 21. panta 2. punkts ir interpretējams tādējādi, ka tas ir piemērojams papildu aizsardzības sertifikātam, kas attiecas uz konkrētām zālēm un ko kāda dalībvalsts ir izsniegusi pirms tās pievienošanās Eiropas Savienībai. Ciktāl attiecībā uz šīm zālēm EEZ teritorijā pastāv atļauja laist tirgū, kas ir izsniegta pirms tās, kura ir izsniegta minētajā dalībvalstī, un attiecīgā gadījumā pirms tās pievienošanās Savienībai, tikai šī pirmā atļauja laist tirgū ir jāņem vērā, lai noteiktu minētā papildu aizsardzības sertifikāta spēkā esamības laiku.

Vorikonazolam pirmā tirdzniecības atļauja Kopienā tika piešķirta 2002. gada 19. martā (Nr. EU/1/02/212/001-025).

5. Tātad strīds šajā lietā ir par to, vai Patentu valde brīdī, kad patenta termiņa pagarinājuma Nr. **C-02-0002** lieta atkārtoti nonāca tās lietvedībā sakarā ar lūgumu piešķirt sešu mēnešu pediatriko pagarinājumu, bija tiesīga pārrēķināt PTP Nr. **C-02-0002** termiņu.

6. Regulas 469/2009 15. panta 2. punkts nosaka, ka jebkura persona var iesniegt pieteikumu vai celt prasību attiecībā uz sertifikāta spēkā neesamību atbildīgajā iestādē, kura saskaņā ar valsts tiesību aktiem ir atbildīga par attiecīgā pamatpatenta anulēšanu. 2007. gada Patentu likuma 57. panta pirmā daļa nosaka, ka patenta par spēkā neesošu atzīst tiesa civilprocesuālā kārtībā. Tātad Latvijā Regulas 469/2009 15. panta 2. punktā minētā atbildīgā iestāde ir tiesa. PTP Nr. **C-02-0002** gadījumā neviena persona prasību tiesā par tā spēkā neesamību (pilnībā vai daļēji) nav cēlusi, bet Patentu valde brīdī, kad lēma par sešu mēnešu pediatrikā pagarinājuma piešķiršanu, pēc savas iniciatīvas pārrēķināja (samazināja) agrāk piešķirto PTP Nr. **C-02-0002** termiņu. Jāpiekrīt apelācijas iesniedzējam, ka neviens no Regulas 469/2009 noteikumiem šādu pienākumu Patentu valdei neuzliek.

7. Tajā pašā laikā no Regulas 469/2009 13. panta 1. punkta izriet, ka papildu aizsardzības 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 Eiropas

Savienībā, šo laikposmu samazinot par pieciem gadiem. No šīs tiesību normas tād izriet, ka laikposms, kādā izsniegts papildu aizsardzības sertifikāts ir spēkā, ir pilnībā atkarīgs no šajā tiesību normā noteikto precīzo kritēriju piemērošanas, un iestādei, kas ir atbildīga par minētā sertifikāta izsniegšanu, šajā ziņā nav nekādas rīcības brīvības (skat. EST prejudiciālā nolēmuma lietā C-492/16 53. punktu).

Regulas 469/2009 14. panta 1. punktā ir arī paredzēts, ka papildu aizsardzības sertifikāts zaudē spēku 13. pantā paredzētā termiņa beigās, nevis datumā, kas būtu jānosaka iestādei, kura izsniedz sertifikātu (skat. EST prejudiciālā nolēmuma lietā C-492/16 54. punktu). Latvijas gadījumā iestāde, kura izsniedz sertifikātu, ir Patentu valde.

8. Pediatriko pagarinājumu papildu aizsardzības sertifikātiem piešķir saskaņā ar Regulas 1901/2006 V sadaļu, un šīs regulas 36. pants nosaka, ka patenta vai papildu aizsardzības sertifikāta turētājam ir tiesības uz Regulas (EEK) Nr. 1768/92 13. panta 1. un 2. punktā paredzētā laikposma sešu mēnešu pagarinājumu (Regula (EEK) Nr. 1768/92 ir aizstāta ar Regulu 469/2009, un tās 13. panta 1. un 2. punkta noteikumi atbilst Regulas 469/2009 13. panta 1. un 2. punkta noteikumiem). Tād noteicošais datums pediatrikā pagarinājuma termiņa aprēķināšanai ir Regulas 469/2009 13. pantā noteiktais termiņš, nevis iestādes iepriekš piešķirtā PTP beigu datums.

9. Patentu valdei, 2014. gadā izvērtējot pediatrikā pagarinājuma piešķiršanas iespējamību patenta termiņa pagarinājumam Nr. **C-02-0002**, pastāvēja iespēja nepārbaudīt, vai tās sākotnēji piešķirtais PTP termiņš ir pareizs. Taču, ja Patentu valde konstatēja, ka 2002. gadā piešķirtā PTP beigu datums neatbilst Regulas 469/2009 noteikumiem, tai, aprēķinot pediatrikā pagarinājuma termiņu, bija jāvadās no Regulas 469/2009 preambulas 9. apsvēruma (pamatpatenta un papildu aizsardzības sertifikāta darbība nevar būt ilgāka par 15 gadiem no brīža, kad attiecībā uz konkrētajām zālēm tika piešķirta pirmā tirdzniecības atļauja Kopienā) un tās 14. panta 1. punktā noteiktā, ka papildu aizsardzības sertifikāts zaudē spēku šīs regulas 13. pantā paredzētā termiņa beigās, kas PTP Nr. **C-02-0002** gadījumā ir 2017. gada 9. marts, nevis 2017. gada 8. jūlijs.

10. Ņemot vērā iepriekš minēto, Apelācijas padome uzskata, ka Patentu valdei brīdī, kad tika lemts par pediatrikā pagarinājuma piešķiršanu patenta termiņa pagarinājumam Nr. **C-02-0002**, bija tiesības izvērtēt to, no kura datuma pediatrikais pagarinājums būtu piešķirams. Tād Patentu valde, pārrēķinot sākotnēji piešķirto PTP Nr. **C-02-0002** termiņu, nerīkojās patvaļīgi, bet gan saskaņā ar Regulas 1901/2006 un Regulas 469/2009 noteikumiem. Patentu valdes rīcība šajā gadījumā atbilst nolūkam nodrošināt līdzsvaru starp tiesisko noteiktību un tiesiskumu attiecībā pret Eiropas Savienības tiesībām.

11. Apelācijas iesniedzējs norāda, ka, attiecinot PTP termiņa pārrēķinu tikai uz vienu patenta termiņa pagarinājumu, bet nepārrēķinot citiem īpašniekiem piešķirtos, netiek ievērots Administratīvā procesa likumā paredzētais tiesiskuma un vienlīdzības princips.

Kā jau norādīts iepriekš, Regulas 469/2009 14. panta 1. punkts paredz, ka papildu aizsardzības sertifikāts zaudē spēku 13. pantā paredzētā termiņa beigās, nevis datumā, kas būtu jānosaka iestādei, kura izsniedz sertifikātu. Līdz ar to neatkarīgi no tā, ir vai nav iestāde pārrēķinājusi PTP termiņu, tas tik un tā zaudē spēku Regulas 469/2009 13. pantā paredzētā termiņa beigās.

III. Ņemot vērā šā lēmuma I un II daļā minētos argumentus un secinājumus, vadoties no Patentu likuma 39. panta noteikumiem par apelācijām un 40. un 42. panta noteikumiem par apelāciju izskatīšanu (kuri bija spēkā līdz 2015. gada 31. decembrim un piemērojami šajā lietā saskaņā ar Rūpnieciskā īpašuma institūciju un procedūru likuma Pārejas noteikumu 1. un 3. punktu) un pamatojoties uz Regulas 1901/2006 36. panta, kā arī Regulas Nr. 469/2009 preambulas 9. apsvēruma, 13. panta 1. punkta un 14. panta 1. punkta noteikumiem, Apelācijas padome **nolemj**:

1. noraidīt uzņēmēj sabiedrības PFIZER, INC. (ASV) apelāciju par Patentu valdes 2015. gada 10. janvāra lēmumu, ar kuru pārrēķināts patenta termiņa pagarinājuma Nr. **C-02-0002 (vorikonazols (VFEND))** termiņš;

2. Patentu valdes Izgudrojumu ekspertīzes departamentam, pamatojoties uz šo lēmumu, Patentu likumā, kā arī Regulās Nr. 469/2009 un 1901/2006 noteiktajā kārtībā izdarīt Patentu reģistrā, kā arī citā

Patentu valdes dokumentācijā nepieciešamos ierakstus, kas ir saistīti ar pediātriskā pagarinājuma piešķiršanu patenta termiņa pagarinājumam Nr. **C-02-0002 (vorikonazols (VFEND))** līdz 2017. gada 19. septembrim.

Saskaņā ar Rūpnieciskā īpašuma institūciju un procedūru likuma Pārejas noteikumu 5. punktu lietas dalībnieks, kas nepiekrīt šim lēmumam, var triju mēnešu laikā no šā lēmuma paziņošanas dienas (Paziņošanas likums, 5. līdz 9. pants) vērsties tiesā saistībā ar šo lēmumu atbilstoši Rūpnieciskā īpašuma institūciju un procedūru likuma 98. pantā un Civilprocesa likuma 30.³ nodaļā noteiktajai kārtībai.

Prasības pieteikums iesniedzams Rīgas pilsētas Vidzemes priekšpilsētas tiesā. Personai, kas iesniegusi tiesā prasības pieteikumu, ir pienākums ne vēlāk kā septiņas dienas pēc prasības pieteikuma iesniegšanas informēt par to Apelācijas padomi. Lietas ierosināšana tiesā aptur Apelācijas padomes lēmuma izpildi.

Šis lēmums stājas spēkā Rūpnieciskā īpašuma institūciju un procedūru likuma 99. pantā noteiktajā kārtībā.

Lietas izskatīšanas sastāva priekšsēdētāja:

D. Liberte

Lietas izskatīšanas sastāva locekļi:

J. Bērzs

I. Plūme-Popova