



## Eiropas Savienības Tiesa pieņem spriedumu par papildu aizsardzības sertifikāta zālēm piešķiršanu

Publicēts: 02.09.2010.

Informācija presei

Šodien Eiropas Savienības (turpmāk – ES) Tiesa pieņēma spriedumu lietā C-66/09 Kirin Amgen par papildu aizsardzības sertifikāta piešķiršanas noteikumu interpretāciju zālēm pārejas periodā, kad ES 2004. gada 1. maijā pievienojās 10 valstis. Lietas pamatā ir tiesvedība Lietuvas tiesā, kuras ietvaros farmācijas uzņēmums Kirin Amgen, kuram pieder zāļu patents un kuram ir šo zāļu Kopienas tirdzniecības atļauja, vēlas saņemt ES tiesībās paredzēto zāļu „papildu aizsardzības sertifikātu”. Saskaņā ar Regulas par papildu aizsardzības sertifikāta izstrādi zālēm noteikumiem pieteikums sertifikātam ir jāiesniedz sešu mēnešu laikā no dienas, kad zālēm piešķirta tirdzniecības atļauja laist produktu tirgū. Šīs lietas tiesvedības pamatā ir strīds par to, vai attiecībā uz Lietuvu par šī termiņa sākuma datumu uzskatāms pievienošanās ES datums, t.i., 2004. gada 1. maijs vai arī datums, kad pirmo reizi izsniegta tirdzniecības atļauja konkrētajām zālēm (Kirin Amgen Kopienas tirdzniecības atļauja izsniegta 2001. gada 8. jūnijā). Tā kā arī Latvijā par sešu mēnešu termiņa sākumu tiek uzskatīts pirmās atļaujas izsniegšanas datums, Latvija šajā lietā iesniedza savus apsvērumus. Latvija puda viedokli, ka, lai jaunajās dalībvalstīs netiktu aizkavēta konkurējošu zāļu ienākšana tirgū, kas, savukārt, veicina zāļu cenu samazināšanos, termiņš ir jāskaita no brīža, kad faktiski ir piešķirta atļauja produktu laist tirgū, nevis no brīža, kad jaunās dalībvalstis pievienojās ES. ES Tiesa norādīja, ka Regulā paredzētie pārejas noteikumi skaidri norāda, ka Lietuvā par termiņa sākumu pieteikuma sertifikātam iesniegšanai uzskatāms 2004. gada 1. maijs tikai pie nosacījuma, ka pirmā tirdzniecības atļauja saņemta Lietuvā pirms pievienošanas ES dienas. Konkrētajā lietā Kirin Amgen ir saņēmis Kopienas tirdzniecības atļauju, nevis valsts (Lietuvas) tirdzniecības atļauju. Līdz ar to tādas Kopienas tirdzniecības atļaujas īpašnieks, kuram tā piešķirta pirms 2004. gada 1. maija, nevar Lietuvā saņemt papildu aizsardzības sertifikātu. Kirin Amgen norādīja, ka saskaņā ar Regulas noteikumiem Kopienas tirdzniecības atļauja katrā dalībvalstī dod tādas pašas tiesības un pienākumus kā valsts tirdzniecības atļauja un līdz ar to Kopienas tirdzniecības atļaujas piešķiršana jāpielīdzina tirdzniecības atļaujas spēkā stāšanās brīdim Lietuvā. Tomēr ES Tiesa norādīja, ka tādā gadījumā visas Kapienu tirdzniecības atļaujas dotu tiesības uz papildu aizsardzības sertifikātu, ja tas tiktu pieprasīts sešu mēnešu laikā no šādas dalībvalsts pievienošanās Savienībai. ES Tiesa norāda, ka Regulas un tās pārejas noteikumos izvirzītie mērķi, šādu situāciju nepieļauj. Laura Pakalne TM Administratīvā departamenta pārstāve Tālr. 67036712, 26150155 e-pasts: [Laura.Pakalne@tm.gov.lv](mailto:Laura.Pakalne@tm.gov.lv)  
<https://www.tm.gov.lv/lv/jaunums/eiropas-savienibas-tiesa-pienem-spriedumu-par-papildu-aizsardzibas-sertifikata-zalem-pieskirsanu>