



VADLĪNIJAS PAPILDU AIZSARDZĪBAS SERTIFIKĀTU PIETEIKUMU EKSPERTĪZEI PATENTU VALDĒ

2026

Ievads

Papildu aizsardzības sertifikāts (turpmāk – PAS) ir izgudrojumu aizsardzības veids atsevišķās tehnikas jomās. PAS var piešķirt patentētiem izgudrojumiem, kas attiecas uz zālēm un augu aizsardzības līdzekļiem (turpmāk – AAL). PAS stājas spēkā pēc pamatpatenta darbības beigām, proti, pēc 20 patenta uzturēšanas gadiem.

Šīs vadlīnijas ir izstrādātas, lai nodrošinātu vienotu pieeju PAS pieteikumu un PAS termiņa pagarinājuma pieteikumu ekspertīzei Latvijā. Tās kalpo kā praktisks ceļvedis Patentu valdes (turpmāk – PV) ekspertu darbā, kā arī kā informācijas avots PAS pieteicējiem, profesionālajiem patentpilnvarniekiem un citiem interesentiem.

Vadlīnijas atspoguļo 2009. gada 6. maija Eiropas Parlamenta un Padomes regulas (EK) [Nr. 469/2009 par papildu aizsardzības sertifikātu zālēm](#) (turpmāk – regula Nr. 469/2009) un 1996. gada 23. jūlija Eiropas Parlamenta un Padomes regulas (EK) [Nr. 1610/96 par papildu aizsardzības sertifikāta ieviešanu attiecībā uz augu aizsardzības līdzekļiem](#) (turpmāk – regula Nr. 1610/96) normu piemērošanu PV praksē PAS un PAS termiņa pagarinājuma piešķiršanas procedūrā. Regula [Nr. 469/2009](#) attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm, veterinārajām zālēm un vakcīnām, un regula [Nr. 1610/96](#) attiecas uz insekticīdiem, fungicīdiem, pesticīdiem un līdzīgiem līdzekļiem, ko izmanto lauksaimniecībā kaitēkļu apkarošanai.

Materiālās normas, kas regulē PAS un PAS termiņa pagarinājuma piešķiršanu, atrodamas minētajās regulās. Procesuālās normas arī daļēji ir atrodamas tajās, bet, ja kāda norma nav atrodama, piemērojamas [Patentu likuma](#) (turpmāk – PL) procesuālās normas.

Vadlīnijās ar “produktu” tiek saprasta zāļu aktīvā viela vai aktīvo vielu kombinācija un ar “pamatpatentu” tiek saprasts patents, kas aizsargā produktu kā tādu, kāda produkta iegūšanas vai izmantošanas paņēmieni, un kuru norāda tā īpašnieks PAS piešķiršanas nolūkā.

Juridiskais pamats

Vadlīniju juridisko pamatu veido:

[Eiropas Parlamenta un Padomes regula \(EK\) Nr. 469/2009 \(2009. gada 6. maijs\)](#)

[Eiropas Parlamenta un Padomes regula \(EK\) Nr. 1610/96 \(1996. gada 23. jūlijs\)](#)

[Patentu likums](#)

[Rūpnieciskā īpašuma institūciju un procedūru likums](#)

[Ministru kabineta 2008. gada 1. aprīļa noteikumi Nr. 224 "Patentu un patentu pieteikumu noteikumi"](#)

[Tieslietu ministrijas 2026. gada 30. marta lēmums Nr. 1-4.1/26 "Par Patentu valdes maksas pakalpojumu cenrādi"](#)

[Administratīvā procesa likums](#)

Vadlīnijās lietotie saīsinājumi

AAL	Augu aizsardzības līdzeklis
EEZ	Eiropas Ekonomikas zona
EK	Eiropas Komisija
ES	Eiropas Savienība
EST	Eiropas Savienības Tiesa
EZA	Eiropas Zāļu aģentūra
MK noteikumi Nr. 224	Ministru kabineta noteikumi Nr. 224 “Patentu un patentu pieteikumu noteikumi”
PV cenrādis	Tieslietu ministrijas 2026. gada 30. marta lēmums Nr. 1-4.1/26 “Par Patentu valdes maksas pakalpojumu cenrādi”
PAS	Papildu aizsardzības sertifikāts
PL	Patentu likums
PV	Patentu valde
regula Nr. 1610/96	Eiropas Parlamenta un Padomes regula (EK) Nr. 1610/96 (1996. gada 23. jūlijs) par papildu aizsardzības sertifikāta ieviešanu attiecībā uz augu aizsardzības līdzekļiem
regula Nr. 1901/2006	Eiropas Parlamenta un Padomes regula (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
regula Nr. 469/2009	Eiropas Parlamenta un Padomes regula (EK) Nr. 469/2009 (2009. gada 6. maija) par papildu aizsardzības sertifikātu zālēm
RĪIPL	Rūpnieciskā īpašuma un institūciju procedūru likums
TA	Tirdzniecības atļauja

Vadlīniju saturs

Kas ir PAS	7
Vispārīga informācija	8
1. PAS vai PAS termiņa pagarinājuma pieteikuma iesniegšanas veidi	8
2. Saziņa ar Patentu valdi	8
3. Maksājumu veikšana	8
4. Informācijas publiskošana	9
5. Sankciju pārbaude	9
I. DAĻA. PAS PIETEIKUMA IESNIEGŠANA, PIETEIKUMA FORMĀLĀ PĀRBAUDE UN PIETEIKUMA PUBLICĒŠANA	10
1. PAS pieteikuma iesniegšana	10
1.1. Pieteikuma iesniedzēji	10
1.2. Pārstāvība (RĪIPL 116., 117., 118. pants)	10
1.3. Pieteikuma iesniegšanas termiņš (regulu Nr. 469/2009 un Nr. 1610/96 7. pants)	10
1.4. Iesniedzamie dokumenti (regulu Nr. 469/2009 un Nr. 1610/96 8. pants)	10
1.4.1. Iesniegums PAS vai PAS termiņa pagarinājuma piešķiršanai (RĪIPL 13., 14., 15. pants)	11
1.4.2. Pieteikuma dokumentu noformējums	11
2. PAS pieteikuma formālā pārbaude	11
2.1. Iesniegšanas termiņa, iesniegto dokumentu un citas informācijas pārbaude	11
2.2. PAS pieteikuma saņemšanas apstiprināšana	13
2.3. Vēlāka trūkstošo dokumentu iesniegšana (regulu Nr. 469/2009 un Nr. 1610/96 10.3. pants)	13
3. PAS pieteikuma publikācija (regulu Nr. 469/2009 un Nr. 1610/96 9.2. pants)	13
II. DAĻA. PAS PIETEIKUMA EKSPERTĪZE UN PAS PUBLICĒŠANA	14
1. PAS pieteikuma izskatīšana pēc būtības	14
1.1. PAS pieteikuma atbilstība regulu Nr. 469/2009 un Nr. 1610/96 3. panta a) apakšpunktam	14
1.2. PAS pieteikuma atbilstība regulu Nr. 469/2009 un Nr. 1610/96 3. panta b) apakšpunktam	16
1.3. PAS pieteikuma atbilstība regulu Nr. 469/2009 un Nr. 1610/96 3. panta c) apakšpunktam	16

1.4. PAS pieteikuma atbilstība regulu Nr. 469/2009 un Nr. 1610/96 3. panta d) apakšpunktam	17
1.5. Produkta nosaukums	17
2. PAS spēkā esamības laika aprēķināšana (regulu Nr. 469/2009 un Nr. 1610/96 13. pants)	18
3. Paziņošana par PAS piešķiršanu vai PAS pieteikuma noraidīšanu.....	19
3.1. Lietvedības apturēšana (Administratīvā procesa likuma 45. pants).....	20
4. Lēmums par PAS piešķiršanu un PAS publikācija (regulu Nr. 469/2009 un Nr. 1610/96 10.1. un 11.1. pants)	20
III. DAĻA. PAS TERMIŅA PAGARINĀJUMA PIETEIKUMS.....	21
1. PAS termiņa pagarinājuma pieteikuma iesniegšana (regulas Nr. 469/2009 13.3. pants).....	21
1.1. PAS termiņa pagarinājuma pieteikuma iesniegšanas termiņš (regulas Nr. 469/2009 7.4. pants)	21
1.2. Kopā ar pieteikumu PAS termiņa pagarinājumam iesniedzamie dokumenti (regulas Nr. 469/2009 8.1.d. pants).....	21
2. PAS termiņa pagarinājuma pieteikuma formālā pārbaude, paziņojums par saņemšanu un pieteikuma publikācija	22
3. PAS termiņa pagarinājuma pieteikuma izskatīšana pēc būtības, piešķiršana un publikācija (regulas Nr. 469/2009 10.1. un 11.1. pants)	23
IV. DAĻA. PROCEDŪRAS PĒC PAS IEGŪŠANAS	24
PAS pieteicēja vai īpašnieka maiņa vai to datu maiņa, licences līguma reģistrācija .	24
1.1. PAS pieteicēja vai īpašnieka maiņa (PL 51. pants, MK noteikumu Nr. 224 XIV nodaļa)	24
1.2. PAS pieteicēja vai īpašnieka datu maiņa vai pārstāvja maiņa (MK noteikumu Nr. 224 XV un XVI nodaļa).....	24
1.3. Licences reģistrācija (PL 52., 53., 54. pants, MK noteikumu Nr. 224 XVII nodaļa)	25
2. PAS darbības izbeigšanās (regulu Nr. 469/2009 un Nr. 1610/96 14. un 15. pants)	25
2.1. PAS pirmstermiņa atzīšana par spēkā neesošu	25
3. Maksājumi (PL 76.4. pants).....	25
V. DAĻA. PIELIKUMI	27
1. pielikums. PAS iegūšanas process	
2. pielikums. PAS piešķiršanas nosacījumu pamatojums EST judikatūrā	

Kas ir PAS

PAS ir intelektuālā īpašuma tiesību veids, kas pēc pamatpatenta termiņa beigām nodrošina papildu aizsardzību patentētai zāļu vai AAL aktīvajai vielai. PAS nepagarina pamatpatenta spēkā esamību, bet darbojas neatkarīgi, pagarinot izņēmuma tiesību periodu attiecībā uz konkrēto produktu. PAS mērķis ir kompensēt ieguldīto laiku, kas nepieciešams produkta obligātai testēšanai un klīnisko pētījumu veikšanai tirdzniecības atļaujas (turpmāk – TA) saņemšanai pirms zāļu vai AAL laišanas tirgū. PAS termiņa ilgums nepārsniedz 5 gadus, taču cilvēkiem paredzēto zāļu gadījumā PAS termiņu var pagarināt vēl par sešiem mēnešiem, ja ir veikti pētījumi to lietošanai pediātriskajā populācijā.

PAS piešķiršanas un uzturēšanas procesa vispārīgu shematisku attēlojumu skatīt vadlīniju [1. pielikumā](#).

Vispārīga informācija

1. PAS vai PAS termiņa pagarinājuma pieteikuma iesniegšanas veidi

PAS pieteikumu PV var iesniegt dažādos veidos. Visērtāk to ir izdarīt tiešsaistē, izmantojot PV nodrošināto [e-pakalpojumu](#). Ja PAS pieteikumu nav iespējams aizpildīt un iesniegt tiešsaistē, tad to var nosūtīt uz PV e-pasta adresi pasts@lrpv.gov.lv vai oficiālo elektronisko adresi **e!**. Ja PAS pieteikums netiek iesniegts tiešsaistē, tā sagatavošanai vēlams izmantot PV tīmekļvietnē pieejamo [veidlapu](#) un dokumentu parakstīt elektroniski.

PAS termiņa pagarinājuma pieteikumu PV var iesniegt, nosūtot to uz PV e-pasta adresi pasts@lrpv.gov.lv vai oficiālo elektronisko adresi **e!**. PAS termiņa pagarinājuma pieteikums sagatavojams brīvā formā, dokumentu parakstot elektroniski.

2. Saziņa ar Patentu valdi

PV ar pieteicējiem pamatā sazinās elektroniski, izmantojot e-pastu. Nepieciešamības gadījumā saziņa notiek arī telefoniski. PV vienmēr sazinās ar pieteicēju, izmantojot to kontaktinformāciju, ko, iesniedzot pieteikumu, pieteicējs ir norādījis kā adresi saziņai. Ja pieteicēja kontaktinformācija mainās, par to jāinformē PV, pretējā gadījumā PV turpinās sūtīt korespondenci uz sākotnēji norādīto adresi, un tā var nerasniegt pieteicēju.

3. Maksājumu veikšana

PAS vai PAS termiņa pagarinājuma pieteikuma iesniegšana ir maksas pakalpojums. Apmaksāt PV pakalpojumus iespējams vairākos veidos:

- a) vienlaikus ar pakalpojuma pieteikšanu tiešsaistē;
- b) pēc pakalpojuma pieteikšanas, apmaksājot PV nosūtīto priekšapmaksas rēķinu;
- c) pieprasot rēķinu konkrēta pakalpojuma veikšanai un tad veicot tā apmaksu.

Jāņem vērā, ka PV sniedz pakalpojumu pēc tam, kad maksa ir atzīta par saņemtu PV kontā Valsts kasē. Maksu apmēru un maksāšanas kārtību nosaka [PV cenrādis](#).

4. Informācijas publiskošana

PV informāciju par PAS un PAS termiņa pagarinājumu pieteikumiem un piešķirtajiem PAS un PAS termiņa pagarinājumiem publisko [PV oficiālajā izdevumā](#). Aktuālā informācija tiek publiskota un atspoguļota arī [patentu reģistra PAS daļā](#) jeb PAS datubāzē, kas tiek uzturēta elektroniskā veidā un ir pieejama [PV tīmekļvietnē](#). Ierakstam patentu reģistrā ir publiska ticamība.

5. Sankciju pārbaude

Lai novērstu iespējamās sankciju un sankciju apiešanas pārkāpumus, pamatojoties uz 2014. gada 31. jūlija Padomes Regulu (ES) Nr. 833/2014 par ierobežojošiem pasākumiem saistībā ar Krievijas darbībām, kas destabilizē situāciju Ukrainā, Starptautisko un Latvijas Republikas nacionālo sankciju likumu un Ministru kabineta 2024. gada 26. marta noteikumiem Nr. 184 “Starptautisko un nacionālo sankciju ierosināšanas un izpildes kārtība”, PV veic visu [pieteicēju pārbaudi](#).

I. DAĻA. PAS PIETEIKUMA IESNIEGŠANA, PIETEIKUMA FORMĀLĀ PĀRBAUDE UN PIETEIKUMA PUBLICĒŠANA

1. PAS pieteikuma iesniegšana

1.1. Pieteikuma iesniedzēji

PAS pieteikumu var iesniegt pamatpatenta īpašnieks vai viņa tiesību pārņēmējs.

1.2. Pārstāvība (RĪIPL [116.](#), [117.](#), [118.](#) pants)

PAS pieteicēju, kas nav Latvijas juridiska persona, procedūrās PV var pārstāvēt tikai [profesionāls patentpilnvarnieks](#). Ja pieteicēju, kas ir Latvijas juridiska persona, pārstāv tās darbinieks, tā pilnvarojumam jāatbilst [RĪIPL noteikumiem](#).

1.3. Pieteikuma iesniegšanas termiņš (regulu [Nr. 469/2009](#) un [Nr. 1610/96](#) 7. pants)

PAS pieteikums PV jāiesniedz 6 mēnešu laikā no

- a) TA paziņošanas datuma vai
- b) pamatpatenta piešķiršanas datuma, ja tas ir vēlāks par a) punktā minēto datumu.

6 mēnešu termiņš PAS pieteikuma iesniegšanai beidzas sestā mēneša datumā, kas atbilst datumam, no kura termiņš tiek skaitīts. Tādējādi 6 mēnešu termiņš, ko skaita, piemēram, no 1. janvāra, beidzas 1. jūlijā.

1.4. Iesniedzamie dokumenti (regulu [Nr. 469/2009](#) un [Nr. 1610/96](#) 8. pants)

Katrā PAS pieteikumā ir jābūt

- a) iesniegumam PAS piešķiršanai,
- b) produktu aizsargājoša pamatpatenta vai tā titullapas kopijai vai vismaz iesniegumā norādītam pamatpatenta numuram,
- c) pirmās TA ES/EEZ kopijai,
- d) pirmās Latvijas TA kopijai, ja tā atšķiras no c) punktā minētās TA kopijas,

e) TA publiskošanas apliecinājumam,

f) zāļu apraksta kopijai.

Iesniegtie dokumenti veido elektronisku PAS pieteikuma lietu, kurai tiek piešķirts numurs. Lietas numurē to saņemšanas kārtībā; numurs sastāv no burtiem CLV un cipariem, kas norāda pieteikuma gadu un minētajā gadā iesniegtā pieteikuma kārtas numuru (piemēram, "CLV20260012"). Lietas numurs kļūst par PAS pieteikuma un pēc tam arī par piešķirtā PAS numuru.

1.4.1. Iesniegums PAS vai PAS termiņa pagarinājuma piešķiršanai (RĪPL [13.](#), [14.](#), [15.](#) pants)

Iesniegumu PAS piešķiršanai visērtāk aizpildīt tiešsaistē, izmantojot [e-pakalpojumu](#). Ja iesniegumu iesniedz citā veidā, tam izmanto attiecīgo PV veidlapu ([Iesniegums par papildu aizsardzības sertifikāta piešķiršanu](#)), kas aizpildāma un parakstāma elektroniski.

Iesniegumu paraksta pieteicējs vai [profesionāls patentpilnvarnieks](#), kas pārstāvēs pieteicēju PAS pieteikuma lietā. Ja ir iecelts cits pārstāvis, kas nav profesionāls patentpilnvarnieks, tad iesniegumam jāpievieno pilnvara, ko ar parakstu apstiprina pieteikuma pieteicējs.

1.4.2. Pieteikuma dokumentu noformējums

PAS pieteikumam pievienotie dokumenti nosaucami atbilstoši to saturam. Piemēram, ja tiek pievienots pamatpatents vai zāļu apraksts, tad tas jāmin dokumenta datnes nosaukumā. Nav vēlams izmantot vispārīgus dokumentu nosaukumus, piemēram, "1. pielikums".

2. PAS pieteikuma formālā pārbaude

2.1. Iesniegšanas termiņa, iesniegto dokumentu un citas informācijas pārbaude

Saņemot PAS pieteikumu un ar to saistītos dokumentus, PV pārbauda, vai

a) PAS pieteikums ir iesniegts 6 mēnešu laikā no TA paziņošanas datuma vai pamatpatenta piešķiršanas datuma, ja tas ir piešķirts pēc TA paziņošanas datuma;

Par pamatpatentu visbiežāk kalpo Eiropas patents. Tā piešķiršanas datums atrodams Eiropas Patentu iestādes publicētajā Eiropas Patentu biļetenā. Patenta piešķiršanas datums tiek apzīmēts ar INID kodu (45), un tas atrodams uz patenta titullapas vai patentu datubāzēs.

TA paziņošanas datuma identificēšana atšķiras atkarībā no TA veida. Lielākā daļa PAS pieteikumu cilvēkiem paredzētajām zālēm vai veterinārajām zālēm balstās uz Eiropas Komisijas (turpmāk – EK) piešķirtajām TA, pamatojoties uz Eiropas Zāļu aģentūras (turpmāk – EZA) atzinumu (centralizētās TA, kas atrodamas [Savienības Zāļu reģistrā](#)), kas tiek publicētas ES Oficiālajā Vēstnesī tabulu veidā. Nepieciešamais datums atrodams tabulas ailē “Paziņošanas datums”. Izraksta kopija no ES Oficiālā Vēstneša tabulas pieteicējam jāiesniedz kopā ar PAS pieteikumu.

Ja PAS cilvēkiem paredzētajām zālēm vai veterinārajām zālēm tiek lūgts uz tādas TA pamata, kas piešķirta decentralizētā procedūrā vai savstarpējās atzišanas procedūrā, tad PAS pieteikuma iesniegšanas termiņa noteikšanā tiek ņemts vērā Latvijas TA datums. Latvijā TA cilvēkiem paredzētām zālēm tiek piešķirta kā zāļu reģistrācijas apliecība. Tā kā Latvijā ne zāļu reģistrācijas apliecības, ne veterināro zāļu TA netiek oficiāli publicētas, tad par attiecīgo datumu tiek uzskatīts Zāļu valsts aģentūras vai Pārtikas un veterinārā dienesta lēmuma datums par attiecīgo zāļu reģistrāciju.

AAL jomā nav centralizētas TA piešķiršanas procedūras. Pirmā TA lielākajā daļā gadījumu ir piešķirta kādā ES/EEZ valstī un otrā – Latvijā. Latvijā TA AAL tiek piešķirta kā AAL reģistrācijas apliecība, kas apliecina attiecīgā AAL iekļaušanu reģistrā un ko izsniedz Valsts augu aizsardzības dienests. PAS pieteikuma AAL iesniegšanas termiņa noteikšanā tiek ņemts vērā Latvijas AAL reģistrācijas apliecības piešķiršanas datums.

b) PAS pieteikums satur visu iesniedzamo dokumentu kopumu, kas uzskaitīts vadlīniju 1.4. punktā;

PAS pieteikums var saturēt arī papildu informāciju vai skaidrojumu, ja pieteicējs to uzskata par nepieciešamu ekspertīzes veikšanai.

Ja kāda dokumenta trūkst, PV lūdz pieteicēju to iesniegt 3 mēnešu laikā.

c) PAS pieteikuma iesniedzējs sakrīt ar pamatpatenta īpašnieku;

d) nav jālabo produkta nosaukums.

Ja produkta nosaukumā nepieciešami labojumi, PV tos saskaņo ar PAS pieteicēju. Produkta nosaukums var tikt precizēts arī turpmākās būtības ekspertīzes gaitā, papildinot to atbilstoši pamatpatenta pretenziju formulējumam.

2.2. PAS pieteikuma saņemšanas apstiprināšana

PV iespējami īsā laikā pēc PAS pieteikuma saņemšanas nosūta pieteicējam paziņojumu par saņemtajiem dokumentiem, to saņemšanas datumu un lietai piešķirto numuru, kā arī, ja nepieciešams, norāda trūkstošos dokumentus un to iesniegšanas termiņu.

2.3. Vēlāka trūkstošo dokumentu iesniegšana (regulu [Nr. 469/2009](#) un [Nr. 1610/96](#) 10.3. pants)

Ja PV formālās PAS pieteikuma izskatīšanas laikā konstatē, ka trūkst kādu dokumentu, kas noteikti kā obligāti regulu [Nr. 469/2009](#) un [Nr. 1610/96](#) 8. pantā, tā to norāda pieteicējam nosūtītajā paziņojumā par PAS pieteikuma saņemšanu un lūdz pieteicēju tos iesniegt. Atbilstoši [PL 34.3.](#) pantam trūkstošie dokumenti iesniedzami 3 mēnešu laikā. Ja noteiktajā termiņā trūkstošie dokumenti netiek iesniegti, PV noraida PAS pieteikumu atbilstoši regulas [Nr. 469/2009](#) vai [Nr. 1610/96](#) 10. panta 4. punktam.

3. PAS pieteikuma publikācija (regulu [Nr. 469/2009](#) un [Nr. 1610/96](#) 9.2. pants)

Tiklīdz PAS pieteikums ir iesniegts, tas tiek atspoguļots publiskajā tiešsaistes [PAS datubāzē](#). Pēc tam, kad PV formālās PAS pieteikuma izskatīšanas laikā ir konstatējusi, ka pieteikums atbilst normatīvajām prasībām, un nosūtījusi PAS pieteikuma saņemšanas apstiprinājumu pieteicējam, PAS pieteikumu iespējami ātri publicē [PV oficiālajā izdevumā](#), taču tā publicēšanai nav noteikta termiņa.

II. DAĻA. PAS PIETEIKUMA EKSPERTĪZE UN PAS PUBLICĒŠANA

1. PAS pieteikuma izskatīšana pēc būtības

Pēc PAS pieteikuma publikācijas pieteikums tiek virzīts tālākai izvērtēšanai pēc būtības. Tā kā pieteikums PAS piešķiršanai tiek iesniegts vairākus gadus pirms pamatpatenta darbības beigām, tad pieteikuma būtības ekspertīzei nav noteikta termiņa.

PAS pieteikuma izvērtēšanā pēc būtības īpaša uzmanība tiek pievērsta pieteikuma atbilstībai regulas [Nr. 469/2009](#) vai [Nr. 1610/96](#) 3. pantam. Lai varētu piešķirt PAS, pieteikumam ir jāatbilst 3. panta a)–d) apakšpunktiem. Regulu [Nr. 469/2009](#) un [Nr. 1610/96](#) 10. panta 5. punktā ir paredzēts, ka patentu iestāde var nepārbaudīt PAS pieteikuma atbilstību 3. panta c) un d) apakšpunktu nosacījumiem, taču Latvijā tiek pārbaudīta pieteikuma atbilstība visiem četriem apakšpunktiem.

PAS nodrošinātā aizsardzība balstās divās atšķirīgās tiesību jomās: patentu tiesībās, kuru pamatā ir Eiropas Patentu konvencijas regulējums, un farmācijas nozari regulējošās tiesībās, kas ietver zāļu reģistrācijas procesa regulējumu. Katrai jomai ir savs mērķis un uzdevumi, līdz ar to katrai ir savi risinājumi. PAS piešķiršanas procedūrā šīs abas jomas sastopas, tādēļ ir salīdzinoši daudz neviennozīmīgu normu. Tā kā PAS piešķir saskaņā ar ES tiesību aktiem, to interpretāciju veic Eiropas Savienības Tiesa (turpmāk – EST). Tādēļ strīdīgos gadījumos piemērots risinājums jāmeklē [EST judikatūrā](#). Svarīgāko EST nolēmumu atzinumi par attiecīgo normu interpretāciju, kas piemērojami PAS piešķiršanas izvērtēšanā, ir apkopoti vadlīniju [2. pielikumā](#).

Noderīgi palīg līdzekļi neskaidru jautājumu risināšanai PAS piešķiršanas procedūrā ir arī [EK 1990. gada skaidrojums](#) priekšlikumam par PAS izveidi zālēm un 2018. gadā EK publicētais Maksa Planka Inovāciju un konkurences institūta [pētījums par PAS sistēmas darbību ES](#), kas uzskatāms par līdz šim plašāko un autoritatīvāko PAS sistēmas darbības ES izvērtējumu.

1.1. PAS pieteikuma atbilstība regulu [Nr. 469/2009](#) un [Nr. 1610/96](#) 3. panta a) apakšpunktam

Atbilstoši regulu [Nr. 469/2009](#) un [Nr. 1610/96](#) 3. panta a) apakšpunktam PV pārbauda, vai PAS pieteikumā minēto produktu aizsargā spēkā esošs pamatpatents.

Par pamatpatentu PAS pieteikumā var kalpot:

- aktivās vielas patents, kas aizsargā produktu kā tādu,
- patents, kas aizsargā aktīvo vielu kombināciju,
- produkta izmantošanas jeb medicīniskā lietojuma patents,
- produkta iegūšanas patents.

Pamatpatenta izvēle ir pieteicēja ziņā. PV pārbauda, vai pamatpatents ir spēkā Latvijā. PAS piešķiršanas procedūras laikā pamatpatentu nevar mainīt.

Produktam pamatpatentā jābūt skaidri identificējamam pretenzijās, un tam ir jābūt izgudrojuma priekšmetam. Ja galvenā pretenzija ir Markuša formula, produktam ir jābūt raksturotam aprakstā piemēra veidā. Produkts pamatpatentā var būt definēts arī funkcionāli (piemēram, anti-viela, kas saistās pie N antigēna; viela, kas samazina cukura līmeni), taču šādā gadījumā produktam jābūt identificējamam no pamatpatenta apraksta vai vispārējām tehnikas līmeņa zināšanām prioritātes datumā un, interpretējot pretenzijas saskaņā ar aprakstu, ir jāvar secināt, ka pamatpatenta pretenzijas netieši, bet noteikti un konkrēti, attiecas uz produktu.

PV nepiešķir PAS, ja produktu pamatpatentā var identificēt, tikai salasot atsevišķos aizvietotājus no daudzu aizvietotāju kopuma (PV neatbalsta aizvietotāju atlasīšanu pēc izvēles, angļiski *cherry-picking*).

Regulu Nr. 469/2009 un Nr. 1610/96 kontekstā ar produktu tiek saprasta aktīvā viela šaurā nozīmē, un zāļu lietošanas režīms nav noteicošais kritērijs PAS pieteikuma izvērtēšanā. Tādējādi fakts, ka pamatpatenta pretenzijās ir definēts zāļu dozēšanas režīms un tas atbilst tam, kas norādīts zāļu aprakstā, nav ņemams vērā PAS pieteikuma izskatīšanā un nevar kalpot par pamatu minētā PAS pieteikuma atbilstības 3. panta a) apakšpunktam izvērtēšanai.

Attiecībā uz PAS pieteikuma atbilstību regulu [Nr. 469/2009](#) un [Nr. 1610/96](#) 3. panta a) un b) apakšpunktiem ir visvairāk neskaidrību un visvairāk EST nolēmumu par šo normu interpretāciju (skatīt vadlīniju [2. pielikumu](#)).

1.2. PAS pieteikuma atbilstība regulu [Nr. 469/2009](#) un [Nr. 1610/96](#) 3. panta b) apakšpunktam

Atbilstoši regulu [Nr. 469/2009](#) un [Nr. 1610/96](#) 3. panta b) apakšpunktam PV pārbauda, vai PAS pieteikumā minētajam produktam ir piešķirta derīga TA. PV izvērtē, vai PAS produkts ir TA priekšmets.

Vairumā gadījumu PAS pieteikums cilvēkiem paredzētajām zālēm vai veterinārajām zālēm balstās uz centralizēto TA, ko centralizētā procedūrā piešķir EK, pamatojoties uz EZA zinātnisko novērtējumu un atzinumu, un kas tiek izdota kā Komisijas īstenošanas lēmums, kura obligāta sastāvdaļa ir zāļu apraksts. Par TA nevar būt EZA procedūrā pieņemtie starplēmumi, piemēram, EZA Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejas atzinumi, u.c. AAL jomā nav centralizētas TA piešķiršanas procedūras. Šajā jomā lielākajā daļā gadījumu ir pirmā TA ES/EEZ teritorijā un TA (reģistrācijas apliecība) Latvijā.

Vērtējot PAS pieteikuma atbilstību regulas [Nr. 469/2009](#) 3. panta b) apakšpunktam, PV īpašu uzmanību pievērš šādiem zāļu apraksta apakšpunktiem: Terapeitiskās indikācijas (Lietošanas indikācijas) un Farmakodinamiskās īpašības (Darbības mehānisms). Tajos atrodamā informācija sniedz ziņas par to, kādu slimību ārstēšanai attiecīgās zāles ir lietojamas un kādā veidā tās iedarbojas uz organismu. Zāļu apraksta Farmakodinamisko īpašību apakšpunktā jābūt minētai aktīvajai vielai jeb produktam, uz kuru attiecas PAS pieteikums.

Produkts jeb aktīvā viela ir tā viela, kurai piešķirta TA. Šai vielai jābūt skaidri identificējamai pamatpatentā. Produkts var būt arī vairāku aktīvo vielu kombinācija (kompozīcija).

Ja TA attiecas uz aktīvo vielu konkrēta sāls formā, PAS tiek piešķirts uz šo vielu un visiem sāļiem, esteriem, citiem atvasinājumiem un enantiomēriem, kas ir definēti pamatpatenta pretenzijās.

1.3. PAS pieteikuma atbilstība regulu [Nr. 469/2009](#) un [Nr. 1610/96](#) 3. panta c) apakšpunktam

Atbilstoši regulu [Nr. 469/2009](#) un [Nr. 1610/96](#) 3. panta c) apakšpunktam PV pārbauda, vai uz PAS pieteikuma produktu līdz šim jau nav attiecies kāds PAS. Pārbaudes laikā tiek

meklēts, vai šim pašam pieteicējam uz šo pašu produktu Latvijā jau nav piešķirts PAS, meklējumu veicot [PAS datubāzē](#). Uz vienu produktu var attiekties vairāki PAS, un tie var būt balstīti uz vienu un to pašu TA, taču pamatpatentiem un to īpašniekiem ir jābūt atšķirīgiem.

1.4. PAS pieteikuma atbilstība regulu [Nr. 469/2009](#) un [Nr. 1610/96](#) 3. panta d) apakšpunktam

Atbilstoši regulu [Nr. 469/2009](#) un [Nr. 1610/96](#) 3. panta d) apakšpunktam PV pārbauda, vai TA, kas ietverta PAS pieteikumā, ir pirmā atļauja laist produktu tirgū attiecīgi kā zāles vai AAL. Atbilstību minētajam apakšpunktam PV var pārbaudīt daļēji, veicot attiecīgajam produktam, ja tas ir cilvēkiem paredzēto zāļu vai veterināro zāļu aktīvā viela vai aktīvo vielu kombinācija, piešķirto centralizēto TA pārbaudi [Savienības Zāļu reģistrā](#). Ja PV ir šaubas, tā var prasīt pieteicējam apliecināt, ka šim produktam nav bijusi agrāka TA.

Tā kā AAL jomā nav centralizētu TA (TA piešķir katrā valstī atsevišķi), tad PV nav iespējas pārbaudīt, vai attiecīgā TA AAL ir pirmā TA. Tādēļ PAS pieteikumam AAL pieteicējam jāiesniedz gan Latvijas AAL reģistrācijas apliecība, gan citas ES/EEZ valsts TA, ja tāda ir bijusi piešķirta agrāk.

Saskaņā ar EST nolēmumu lietā C-673/18 par pirmo TA var tikt uzskatīta tikai faktiski pirmā TA, kas piešķirta produktam kā tādām, neatkarīgi no lietojuma/terapeitiskās indikācijas. Nākamās TA, kas ir papildinātas ar jaunu terapeitisku lietojumu vai citu nosacījumu, nav ņemamas vērā. TA attiecas tikai uz produktu (aktīvo vielu), nevis tā lietojumu.

1.5. Produkta nosaukums

Paziņojumā par PAS piešķiršanu būtisks ir produkta nosaukums. PAS pieteikuma būtības ekspertīzes laikā produkta nosaukums var tikt precizēts vai labots. Produkts parasti ir TA nosauktā aktīvā viela/aktīvo vielu kombinācija. Ja pamatpatenta pretenzijās ir formulējums "...vai tā farmaceutiski pieņemams sāls, solvāts, enantiomērs...", tad tos arī iekļauj produkta nosaukumā. Pēc pieteicēja vēlmes nosaukumā var iekļaut kādu konkrētu sāli vai esteru. Piemēram, "...īpaši vielas X dihidrāts". Taču nav atļauts produkta nosaukumā iekļaut tādas vispārīgas frāzes kā "un visas formas, kas aizsargātas ar

pamatpatentu". Bioloģisko zāļu gadījumā produkta nosaukumā neiekļauj bioloģiskos līdziniekus.

2. PAS spēkā esamības laika aprēķināšana (regulu [Nr. 469/2009](#) un [Nr. 1610/96](#) 13. pants)

PAS darbības ilgumu un beigu termiņu aprēķina pēc regulu [Nr. 469/2009](#) un [Nr. 1610/96](#) 13. panta 1. punkta formulas. Šim nolūkam svarīgs ir pirmās TA paziņošanas datums ES/EEZ teritorijā. Tādējādi, piemēram, AAL gadījumā PAS pieteikuma iesniegšanas termiņa noteikšanai tiek ņemts vērā Latvijas AAL reģistrācijas apliecības piešķiršanas datums, bet PAS termiņa aprēķināšanai – pirmās ES/EEZ TA paziņošanas datums.

PAS darbības ilgums = patenta pieteikuma datums – TA paziņošanas datums – 5 gadi.

Ja pēc augstāk minētās formulas aprēķinātais PAS darbības ilgums (gados, mēnešos un dienās) ir garāks par 5 gadiem, tad PAS darbības ilgums tiek noteikts 5 gadi, kas ir maksimālais atļautais PAS spēkā esamības laiks.

PAS darbības ilguma aprēķināšanā īpaša uzmanība jāpievērš gadījumiem, kad pirmā TA bijusi piešķirta Šveicē. Lai gan Šveice nav ne ES, ne EEZ dalībvalsts, tajā piešķirtās TA parasti tiek [automātiski atzītas Lihtenšteinā](#), kas ir EEZ dalībvalsts. Tādējādi Lihtenšteinā automātiski atzīto Šveices TA var uzskatīt par pirmo TA EEZ. Taču kopš 2005. gada automātiskās atzīšanas princips neattiecas uz zālēm, kas satur jaunas aktīvās vielas. Tās līdz atzīšanai Lihtenšteinā tiek iekļautas NCE negatīvajā sarakstā, un šādas zāles oficiāli uzskata par atļautām Lihtenšteinā tikai tad, kad tās tiek svītrotas no negatīvā saraksta (svītrošanas datums ir Lihtenšteinas atļaujas datums). Šajā gadījumā par pirmo TA EEZ uzskatāma agrākā TA citā ES/EEZ valstī vai datums, kurā zāles svītrotas no Lihtenšteinas negatīvā saraksta.

Ja PAS balstās uz decentralizētu vai savstarpējas atzīšanas TA, PAS darbības ilguma aprēķināšanai svarīgi ir noskaidrot, kad attiecīgajā valstī TA tiek uzskatīta par paziņotu.

Latvijā TA vai reģistrācijas apliecību paziņošana nenotiek, tāpēc par attiecīgo datumu tiek uzskatīts attiecīgās iestādes (Zāļu valsts aģentūras, Pārtikas un veterinārā dienesta vai Valsts augu aizsardzības dienesta) reģistrācijas lēmuma datums. Šo pašu principu PV piemēro arī gadījumos, kad pirmā TA ir bijusi kādā citā ES valstī. Ja šajā valstī notiek

TA paziņošana, tad no pieteicēja tiek prasīti pierādījumi, ka šajā valstī ir normatīvie akti, kas nosaka, kad TA tiek paziņota, un ir nepieciešams pierādījums šādai paziņošanai oficiālā izdevumā. PV kā pierādījumu nepieņem pasta zīmogu par TA nosūtīšanu vai kādu citu datuma pierādījumu. Ja paziņošana nenotiek, PV par attiecīgās valsts TA datumu pieņem datumu, kurā ir pieņemts cilvēkiem paredzēto zāļu, veterināro zāļu vai AAL reģistrācijas lēmums.

3. Paziņošana par PAS piešķiršanu vai PAS pieteikuma noraidīšanu

Ja PV PAS pieteikuma būtības ekspertizē konstatē, ka pieteiktais produkts atbilst visām regulas [Nr. 469/2009](#) vai [Nr. 1610/96](#) 3. panta prasībām, pieteicējam nosūta paziņojumu par gatavību piešķirt PAS, norādot aizsargājamo produktu un PAS darbības ilgumu un beigu termiņu.

Pieteicējam tiek noteikts 3 mēnešu termiņš iebildumu iesniegšanai. Ja pieteicējs pirms minētā termiņa beigām rakstveidā apliecina, ka tam nav iebildumu pret paziņoto produkta nosaukumu un PAS darbības ilgumu, un lūdz piešķirt PAS, PV pieņem lēmumu par PAS piešķiršanu. Ja šāds apliecinājums no pieteicēja netiek saņemts, PV pieņem lēmumu par PAS piešķiršanu pēc 3 mēnešu termiņa beigām.

Ja PV PAS pieteikuma ekspertizē secina, ka pieteiktais produkts neatbilst kādai no regulas [Nr. 469/2009](#) vai [Nr. 1610/96](#) 3. panta prasībām, pieteicējam nosūta paziņojumu par pieteikumā konstatētajiem trūkumiem, kurā ar atsaucēm uz normatīvo regulējumu vai EST judikatūru norāda uz konkrētām nepilnībām PAS pieteikumā. Pieteicējam tiek noteikts 3 mēnešu termiņš atbildes sniegšanai. Piemērojot [PL 44.1.](#) pantu, pieteicējam ir tiesības lūgt termiņa pagarinājumu atbildes sniegšanai uz PV paziņojumu vienu reizi uz laiku, kas nepārsniedz 3 mēnešus. Šāds lūgums PV jāiesniedz pirms attiecīgā termiņa beigām un jāsamaksā attiecīgā maksa.

Pirms galīgā lēmuma pieņemšanas eksperts ar pieteicēju var sazināties vairākkārtīgi, ņemot vērā saņemtos skaidrojumus, kā arī procesa lietderību un ekonomiskumu. Lēmumu par PAS piešķiršanu vai PAS pieteikuma noraidīšanu PV pieņem pēc pieteicēja argumentu izvērtēšanas un paziņo par to pieteicējam.

3.1. Lietvedības apturēšana ([Administratīvā procesa likuma 45. pants](#))

PAS piešķiršanas procedūrā tiek piemērota iespēja apturēt lietvedību uz noteiktu laiku, ja nav skaidri nosakāms, vai PAS ir piešķirams. Lietvedības apturēšanu var lūgt pieteicējs, iesniedzot PV brīvas formas iesniegumu un īsi pamatojot lūgumu, vai to var piedāvāt PV. Visbiežāk PAS pieteikuma izskatīšana tiek apturēta gadījumos, kad par pamatpatentu ir iesniegts iebildums vai apelācija Eiropas Patentu iestādē vai PAS piešķiršanas iespējamība ir atkarīga no EST nolēmuma, kura noskaidrošanai jau ir iesniegti prejudiciālie jautājumi.

4. Lēmums par PAS piešķiršanu un PAS publikācija (regulu [Nr. 469/2009](#) un [Nr. 1610/96](#) 10.1. un 11.1. pants)

Ja PV pieņem lēmumu par PAS piešķiršanu, to nosūta pieteicējam. Tiklīdz lēmums par PAS piešķiršanu ir pieņemts, publiskajā tiešsaistes [PAS datubāzē](#) tiek atspoguļots PAS maksimālais spēkā esamības termiņš. Paziņojumu par piešķirto PAS iespējami ātri publicē PV oficiālajā izdevumā. PAS apliecību pēc īpašnieka vēlmes sagatavo elektroniski vai papīra formātā un izsniedz pēc tā publicēšanas.

III. DAĻA. PAS TERMIŅA PAGARINĀJUMA PIETEIKUMS

1. PAS termiņa pagarinājuma pieteikuma iesniegšana (regulas [Nr. 469/2009](#) 13.3. pants)

Regulas [Nr. 469/2009](#) 13. panta 3. punkts paredz PAS termiņa pagarināšanu par 6 mēnešiem, ja konkrētajām zālēm ir veikts pētījums par šo zāļu lietošanu bērniem saskaņā ar pediatrijas pētījumu plānu. Ja šāds pētījums ir veikts, tas tiek atspoguļots īpašā ziņojumā un TA ietvertajā zāļu aprakstā, kas tiek papildināts ar informāciju par pediatriko pētījumu rezultātiem un zāļu lietošanas nosacījumiem pediatriiskajā populācijā.

PAS termiņa pagarinājumu dēvē arī par pediatriko pagarinājumu, un to var lūgt gan vienlaikus ar PAS pieteikumu, gan pēc PAS piešķiršanas.

Atbilstoši 2006. gada 12. decembra Eiropas Parlamenta un Padomes regulas (EK) [Nr. 1901/2006](#) (turpmāk – regula Nr. 1901/2006) 36. panta 4. punktam PAS termiņa pagarinājumu nepiešķir zālēm, kas paredzētas reti sastopamu slimību ārstēšanai saskaņā ar 1999. gada 16. decembra Eiropas Parlamenta un Padomes regulu (EK) Nr. 141/2000, un atbilstoši regulas [Nr. 1901/2006](#) 36. panta 5. punktam PAS termiņa pagarinājumu nepiešķir, ja TA īpašnieks ir saņēmis viena gada pagarinājumu tirdzniecības aizsardzības laika posmam attiecīgajām zālēm.

1.1. PAS termiņa pagarinājuma pieteikuma iesniegšanas termiņš (regulas [Nr. 469/2009](#) 7.4. pants)

Ja termiņa pagarinājums tiek lūgts jau piešķirtam PAS, iesniegums PV jāiesniedz ne vēlāk kā 2 gadus pirms PAS termiņa beigām. PAS termiņa pagarinājums vienmēr ir uz 6 mēnešiem.

1.2. Kopā ar pieteikumu PAS termiņa pagarinājumam iesniedzamie dokumenti (regulas [Nr. 469/2009](#) 8.1.d. pants)

Ja tiek lūgts piešķirt PAS termiņa pagarinājumu, pieteicējam PV jāiesniedz šādi dokumenti:

- a) iesniegums PAS termiņa pagarinājuma piešķiršanai;

iesniegums ar lūgumu PAS termiņa pagarinājuma piešķiršanai sagatavojams brīvā formā. Pieteicējam iesniegumā jāapstiprina, ka zāles nav paredzētas reti sastopamu slimību ārstēšanai un TA īpašnieks nav saņēmis viena gada pagarinājumu tirdzniecības aizsardzības laika posmam attiecīgajām zālēm, proti, uz to neattiecas regulas [Nr. 1901/2006](#) 36. panta 4. un 5. punkts.

b) atzinuma kopija, kas apliecina izpildītā pētījuma atbilstību apstiprinātajam pediatrijas pētījumu plānam;

c) piešķirtā PAS kopija vai atsauce uz iesniegtu PAS pieteikumu;

kas var būt papildināti ar:

d) TA vai papildinātas TA kopiju;

e) atjaunotā zāļu apraksta kopiju.

Iesniegtie dokumenti tiek pievienoti esošai PAS vai PAS pieteikuma lietai, veidojot daļu no tās.

2. PAS termiņa pagarinājuma pieteikuma formālā pārbaude, paziņojums par saņemšanu un pieteikuma publikācija

Saņemot PAS termiņa pagarinājuma pieteikumu un ar to saistītos dokumentus, PV pārbauda, vai

a) PAS termiņa pagarinājuma pieteikums jau piešķirtam PAS ir iesniegts vismaz 2 gadus pirms PAS termiņa beigām;

b) PAS termiņa pagarinājuma pieteikums satur visu iesniedzamo dokumentu kopumu, kas uzskaitīts vadlīniju 1.2. punktā.

PV iespējami īsā laikā pēc PAS termiņa pagarinājuma pieteikuma saņemšanas nosūta pieteicējam paziņojumu par saņemtajiem dokumentiem, to saņemšanas datumu un lietas numuru, kā arī, ja nepieciešams, norāda trūkstošos dokumentus un to iesniegšanas termiņu.

Pēc PAS termiņa pagarinājuma pieteikuma iesniegšanas informācija vispirms tiek atspoguļota publiskajā tiešsaistes [PAS datubāzē](#) attiecīgajā PAS lietā. Pēc pieteikuma

saņemšanas apstiprinājuma nosūtīšanas pieteicējam PAS termiņa pagarinājuma pieteikumu iespējami ātri publicē [PV oficiālajā izdevumā](#), taču tā publicēšanai nav noteikta termiņa.

3. PAS termiņa pagarinājuma pieteikuma izskatīšana pēc būtības, piešķiršana un publikācija (regulas [Nr. 469/2009](#) 10.1. un 11.1. pants)

Pēc PAS termiņa pagarinājuma pieteikuma publikācijas pieteikums tiek virzīts tālākai izvērtēšanai pēc būtības. Pieteikuma būtības ekspertīzei nav noteikta termiņa.

Ekspertīzē tiek pārbaudīts, vai iesniegtais atzinums apliecina izpildītā pētījuma atbilstību apstiprinātajam pediatrijas pētījumu plānam. Ja iesniegtais atzinums to apstiprina, PV pieteicējam nosūta lēmumu par PAS darbības ilguma pagarinājumu par 6 mēnešiem, norādot maksimālo spēkā esamības termiņu.

Tiklīdz lēmums par PAS termiņa pagarinājumu ir pieņemts, tas tiek atspoguļots publiskajā tiešsaistes [PAS datubāzē](#) attiecīgajā PAS lietā, kurā tiek pārrēķināts maksimālais PAS spēkā esamības termiņš, pieskaitot piešķirto 6 mēnešu pagarinājumu. Paziņojumu par PAS termiņa pagarinājuma piešķiršanu iespējami ātri publicē [PV oficiālajā izdevumā](#).

IV. DAĻA. PROCEDŪRAS PĒC PAS IEGŪŠANAS

PAS pieteicēja vai īpašnieka maiņa vai to datu maiņa, licences līguma reģistrācija

1.1. PAS pieteicēja vai īpašnieka maiņa ([PL 51. pants](#), [MK noteikumu Nr. 224 XIV nodaļa](#))

PAS īpašniekam ir tiesības nodot sertifikātu citai personai kopā ar uzņēmumu vai tā daļu, kas izmanto PAS pamatpatentu, vai neatkarīgi no tā. Pirms PV ir pieņēmusi lēmumu par PAS piešķiršanu, arī PAS pieteikumu var nodot citai personai. Visērtāk to ir izdarīt tiešsaistē, izmantojot attiecīgo PV nodrošināto [e-pakalpojumu](#). Pēc tam, kad ir saņemts attiecīgs iesniegums, tiesību pāreju apliecinošs dokuments un samaksāta noteiktā maksa, PV ziņas par PAS pieteicēja vai īpašnieka maiņu ieraksta [patentu reģistrā](#) un publicē [PV oficiālajā izdevumā](#), kā arī nosūta PAS pieteicējam vai īpašniekam paziņojumu par patentu reģistrā izdarīto ierakstu.

[PL 51. pants](#) nosaka vispārējos principus, kā notiek tiesību nodošana, bet [MK noteikumu Nr. 224 XIV nodaļā](#) ir aprakstīts, kādi dokumenti šajā gadījumā ir iesniedzami.

1.2. PAS pieteicēja vai īpašnieka datu maiņa vai pārstāvja maiņa ([MK noteikumu Nr. 224 XV un XVI nodaļa](#))

PAS pieteicējs vai īpašnieks ziņo PV par nepieciešamajiem grozījumiem patentu reģistra ziņās, ja mainās PAS pieteicēja vai īpašnieka nosaukums un/vai adrese vai tiek mainīts pārstāvis. Visērtāk šos grozījumus ir pieteikt tiešsaistē, izmantojot attiecīgo PV nodrošināto [e-pakalpojumu](#). Pēc tam, kad ir saņemts attiecīgs iesniegums un samaksāta noteiktā maksa, PV pieļaujamajos grozījumus iekļauj [patentu reģistrā](#), paziņojumu par izdarītajiem grozījumiem publicē [PV oficiālajā izdevumā](#) un nosūta PAS pieteicējam vai īpašniekam. Ziņu iekļaušana reģistrā par PAS pārstāvja iecelšanu vai atcelšanu vai grozījumi ziņās par pārstāvi tiek izdarīti bez maksas.

1.3. Licences reģistrācija (PL [52.](#), [53.](#), [54.](#) pants, [MK noteikumu Nr. 224 XVII nodaļa](#))

Pamatpatenta vai PAS īpašniekam ir tiesības ar licences līgumu piešķirt citai personai pamatpatenta vai PAS izmantošanas tiesības. Licencē ir skaidri jānosaka, vai tā attiecas uz pamatpatentu, PAS vai abiem. Tā kā PAS attiecas tikai uz konkrēto aktīvo vielu, ko apstiprinājušas regulatīvās iestādes (nevis uz visu sākotnējā patenta darbības jomu), licencētā produkta definīcijai ir precīzi jāatbilst regulatīvajam apstiprinājumam.

Licences līgumu veidi ir noteikti PL [52.](#), [53.](#), [54.](#) pantā, un [MK noteikumu Nr. 224 XVII nodaļa](#) nosaka nosacījumus licences līguma reģistrācijai un dokumentus, kas jāiesniedz, lai licenci reģistrētu. Licences līguma reģistrācijai ieteicams izmantot iesnieguma [veidlapu](#).

2. PAS darbības izbeigšanās (regulu [Nr. 469/2009](#) un [Nr. 1610/96](#) 14. un 15. pants)

PAS zaudē spēku tam noteiktā laikposma beigās. PAS var atzīt par spēkā neesošu pirms termiņa vai pirms tā darbības sākšanās.

2.1. PAS pirmstermiņa atzīšana par spēkā neesošu

Piešķirtais PAS nav spēkā, ja pamatpatents, uz ko tas balstās, zaudē spēku pirms tā likumīgā termiņa beigām vai tiek anulēts vai ierobežots tādā apjomā, ka produktu, kam piešķirts sertifikāts, vairs neaizsargā pamatpatenta pretenzijas.

PAS īpašnieks jebkurā laikā var paziņot par PAS darbības pārtraukšanu, iesniedzot PV attiecīgu iesniegumu.

PAS tiek atzīts par spēkā neesošu, ja nav samaksāta ikgadējā patenta spēkā uzturēšanas maksa.

PAS zaudē spēku pirms termiņa, ja produktam, uz ko attiecas PAS, tiek anulēta TA.

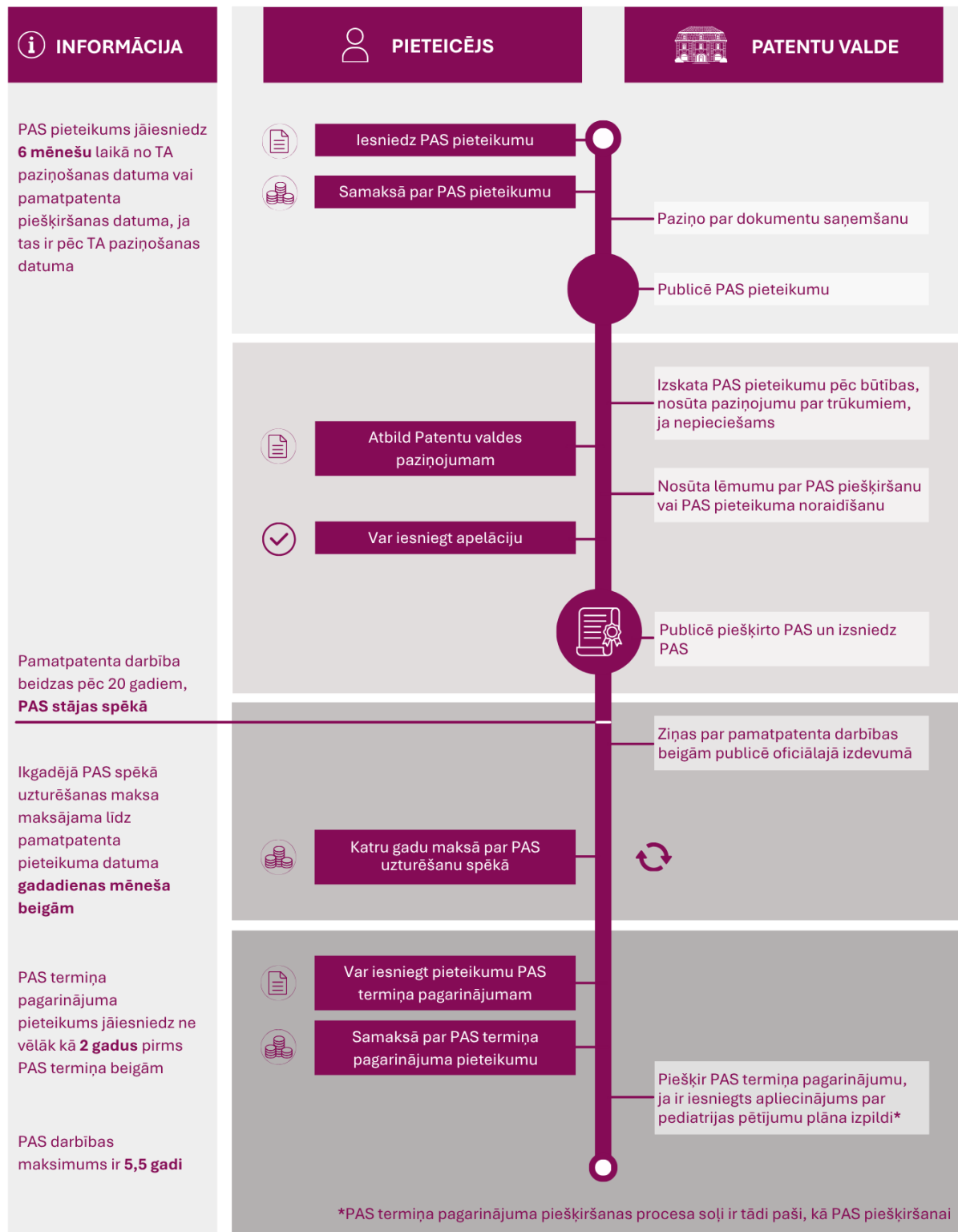
3. Maksājumi ([PL 76.4. pants](#))

Maksājumus par pakalpojumiem PV nosaka [PV cenrādīs](#). Maksāt par pakalpojumiem drīkst jebkura persona.

Par PAS uzturēšanu spēkā jāmaksā ikgadējā maksa. Lai nodrošinātu PAS darbības sākšanos uzreiz pēc pamatpatenta darbības beigām, maksa par pirmo PAS uzturēšanas gadu jāsamaksā pirms pamatpatenta darbības beigām, bet ne agrāk kā 6 mēnešus pirms attiecīgā patenta pieteikuma datuma gadadienas. Ikgadējā maksa par PAS uzturēšanu spēkā maksājama līdz pamatpatenta pieteikuma datuma gadadienas mēneša beigām. Ja PAS piešķirts uz nepilnu gadu skaitu, piemēram, 2 gadiem, 6 mēnešiem un 18 dienām, uzturēšanas maksa jāmaksā par pilniem gadiem (šajā piemērā – par 3 gadiem).

V. DAĻA. PIELIKUMI

1. pielikums. PAS iegūšanas process



2. pielikums. PAS piešķiršanas nosacījumu pamatojums EST judikatūrā

Nolēmuma būtība (risinātā problēma)	EST nolēmums	Lietas numurs (nosaukums)	Pants
▪ Vienu produktu aizsargā dažādiem īpašniekiem piederoši dažādi patenti. ▪ TA var piederēt citai personai, nevis patenta īpašniekam. ▪ Attiecīgajām iestādēm ir pienākums dot piekļuvi TA.	<i>1. Where a medicinal product is covered by several basic patents, Council Regulation (EEC) No 1768/92 of 18 June 1992 concerning the creation of a supplementary protection certificate for medicinal products does not preclude the grant of a supplementary protection certificate to each holder of a basic patent.</i> <i>2. Regulation No 1768/92 does not require the holder of the marketing authorization to provide the patent holder with a copy of that authorization, referred to in Article 8(1)(b) of the Regulation.</i> <i>3. Where the basic patent and the authorization to place the product on the market as a medicinal product are held by different persons and the patent holder is unable to provide a copy of that authorization in accordance with Article 8(1)(b) of Regulation No 1768/92, an application for a certificate must not be refused on that ground alone.</i>	C-181/95 (Biogen)	1.c, 3.b, 3.c, 6., 8.1.b, 13.
▪ PAS uz produktu aizsargā to visās zāļu formās.	<i>1. On a proper construction of Council Regulation (EEC) No 1768/92 of 18 June 1992 concerning the creation of a supplementary protection certificate for medicinal products and, in particular, Article 3(b) thereof, where a product in the form referred to in the marketing authorisation is protected by a basic patent in force, the supplementary protection certificate is capable of covering the product, as a medicinal product, in any of the forms enjoying the protection of the basic patent.</i> <i>2. In order to determine, in connection with the application of Regulation No 1768/92 and, in particular, Article 3(a) thereof, whether a product is protected by a basic patent, reference must be made to the rules which govern that patent.</i>	C-392/97 (Farmitalia)	3.b, 3.a

Nolēmuma būtība (risinātā problēma)	EST nolēmums	Lietas numurs (nosaukums)	Pants
PAS aizsargā AAL aktīvo vielu neatkarīgi no piemaisījumiem.	<i>1. The concept of a product within the meaning of Article 3 of Regulation (EC) No 1610/96 of the European Parliament and of the Council of 23 July 1996 concerning the creation of a supplementary protection certificate for plant protection products covers chemical elements and their compounds, as they occur naturally or by manufacture, including any impurity inevitably resulting from the manufacturing process, which have general or specific action against harmful organisms or on plants, parts of plants or plant products.</i> <i>2. Two products which differ only in the proportion of the active chemical compound to the impurity they contain, one having a greater percentage of the impurity than the other, must be regarded as the same product within the meaning of Article 3 of Regulation No 1610/96.</i> <i>3. The fact that a marketing authorisation must be obtained for the new plant protection product which has a different proportion of active chemical compound to impurity from that of the former plant protection product is not relevant for the purposes of establishing whether or not the constituent products of those plant protection products are the same.</i> <i>4. The conditions laid down in Article 3(1)(a) and (d) of Regulation No 1610/96 are, in any event, not all satisfied where a product, as a plant protection product, manufactured according to a patented process and the subject of a marketing authorisation, differs from a previously authorised product, as a plant protection product, only in the proportion of the active chemical compound to the impurity it contains, the percentage of impurity being greater in the older product than in the new one, and where that process patent has been designated as the basic patent.</i>	C-258/99 (BASF)	1., 3. (AAL regula)
Produkts jeb aktīvā viela ir šauri interpretējama, tā	1. panta b) apakšpunkts ir jāinterpretē tādējādi, ka jēdzienā "zāļu aktīvo vielu kombinācija" netiek iekļauta divu vielu kombinācija, no kurām tikai vienai ir	C-431/04	1.b

Nolēmuma būtība (risinātā problēma)	EST nolēmums	Lietas numurs (nosaukums)	Pants
neietver palīgvielas vai palīgierīces.	terapeitiskā iedarbība pašai par sevi attiecībā uz specifisku indikāciju, bet otra padara iespējamu zāļu farmaceitisko formu, kas ir nepieciešama pirmās vielas terapeitiskajai efektivitātei attiecībā uz šo indikāciju.	<i>(Massachusetts Institute of Technology)</i>	
Lietojums nav iekļaujams produkta definīcijā.	1. panta b) apakšpunkts Padomes 1992. gada 18. jūnija Regulā (EEK) Nr. 1768/92 par papildu aizsardzības sertifikāta izstrādi zālēm, ir jāinterpretē tādā nozīmē, ka gadījumā, ja pamatpatents aizsargā citu zāļu aktīvās vielas izmantošanas medicīniskiem mērķiem paņēmieni, šī izmantošana nav produkta definīcijas neatņemama sastāvdaļa.	C-202/05 (Yissum)	1.b
Vienam produktam var būt vairāki PAS, ja ir dažādi pamatpatentu īpašnieki.	Padomes 1992. gada 18. jūnija Regulas (EEK) Nr. 1768/92 par papildu aizsardzības sertifikāta izstrādi zālēm 3. panta c) punkts, skatot to apvienojumā ar Eiropas Parlamenta un Padomes 1996. gada 23. jūlija Regulas (EK) Nr. 1610/96 par papildu aizsardzības sertifikāta ieviešanu attiecībā uz augu aizsardzības līdzekļiem 3. panta 2. punkta otro teikumu, jāinterpretē tādējādi, ka tas ļauj izsniegt papildu aizsardzības sertifikātu pamatpatenta īpašniekam attiecībā uz produktu, saistībā ar kuru sertifikāta pieteikuma iesniegšanas brīdī vienam vai vairākiem viena vai vairāku citu pamatpatentu īpašniekiem jau ir bijuši izsniegti viens vai vairāki sertifikāti.	C-482/07 (AHP Manufacturing)	3.c un AAL regulas 3.2.
Derīgas TA ir tās, kuras pamatojas uz efektivitātes un nekaitīguma pētījumiem saskaņā ar direktīvu 65/65/EEK; vecākas TA neder.	1. Padomes 1992. gada 18. jūnija Regulas (EEK) Nr. 1768/92 par papildu aizsardzības sertifikāta izstrādi zālēm, kas grozīta ar Aktu par Austrijas Republikas, Somijas Republikas un Zviedrijas Karalistes iestāšanās nosacījumiem un to līgumu pielāgošanu, ar kuriem dibināta Eiropas Savienība, 2. pants ir jāinterpretē tādējādi, ka tāds produkts kā pamata lietā, kurš ir laists Eiropas Kopienas tirgū kā cilvēkiem paredzētas zāles, pirms par to satika saņemta Padomes 1965. gada 26. janvāra Direktīvai 65/65/EEK par to normatīvo vai administratīvo aktu noteikumu tuvināšanu, kas attiecas uz zālēm, kas grozīta ar Padomes 1989. gada 3. maija Direktīvu 89/341/EEK, atbilstoša atļauja laišanai tirgū, un kuram tostarp netika	C-195/09 (Synthon)	13., 19.

Nolēmuma būtība (risinātā problēma)	EST nolēmums	Lietas numurs (nosaukums)	Pants
	veiktas nekaitīguma un efektivitātes pārbaudes, neietilpst šīs regulas, tās versijā ar grozījumiem, piemērošanas jomā un līdz ar to tam nevar izsniegt papildu aizsardzības sertifikātu; 2. Papildu aizsardzības sertifikāts, kas ir izsniegts produktam, kurš neietilpst Regulas Nr. 1768/92, tās versijā ar grozījumiem, piemērošanas jomā atbilstoši tam, kā tā definēta šīs regulas 2. pantā, nav spēkā.		
Derīga TA ir tikai tāda, kas piešķirta atbilstoši direktīvai 65/65/EEK.	Tāds produkts kā pamata lietā, kurš ir laists Kopienas tirgū kā cilvēkiem paredzētas zāles, pirms par to satika saņemta Padomes 1965. gada 26. janvāra Direktīvai 65/65/EEK par to normatīvo vai administratīvo aktu noteikumu tuvināšanu, kas attiecas uz zālēm, kas grozīta ar Padomes 1989. gada 3. maija Direktīvu 89/341/EEK, atbilstoša atļauja laišanai tirgū, un kuram tostarp netika veiktas nekaitīguma un efektivitātes pārbaudes, neietilpst Padomes 1992. gada 18. jūnija Regulas (EEK) Nr. 1768/92 par papildu aizsardzības sertifikāta izstrādi zālēm, kas grozīta ar Aktu par Austrijas Republikas, Somijas Republikas un Zviedrijas Karalistes iestāšanās nosacījumiem un to līgumu pielāgošanu, ar kuriem dibināta Eiropas Savienība, piemērošanas jomā atbilstoši tam, kā tā definēta šīs regulas 2. pantā, un par to nevar izsniegt papildu aizsardzības sertifikātu.	C-427/09 (Generics (UK))	13.1
Negatīvs PAS termiņš – PAS var beigties pirms pamatpatenta beigām.	Padomes 1992. gada 18. jūnija Regula (EEK) Nr. 1768/92 par papildu aizsardzības sertifikāta izstrādi zālēm ar grozījumiem, kas izdarīti ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2006. gada 12. decembra Regulu (EK) Nr. 1901/2006, ko skata kopsakarā ar Regulu Nr. 1901/2006, ir jāinterpretē tādējādi, ka papildu aizsardzības sertifikāts zālēm var tikt izsniegts, ja laikposms no pieteikuma pamatpatentam iesniegšanas brīža līdz brīdim, kad pirmo reizi tika izsniegta tirdzniecības atļauja Eiropas Kopienā, ir īsāks par pieciem gadiem. Šādā gadījumā šajā pēdējā minētajā regulā paredzēto pediatriiskā pagarinājuma termiņu sāk skaitīt no datuma, kuru nosaka, no patenta spēkā esamības laika beigu datuma atņemot starpību starp pieciem	C-125/10 (Merck)	13.

Nolēmuma būtība (risinātā problēma)	EST nolēmums	Lietas numurs (nosaukums)	Pants
	gadiem un laikposmu, kurš pagājis kopš patenta pieteikuma iesniegšanas un pirmās tirdzniecības atļaujas saņemšanas.		
PAS var piešķirt produktam A, kaut gan TA piešķirta produktu kombinācijai A+B (pamatā attiecas uz vakcīnām).	1. Eiropas Parlamenta un Padomes 2009. gada 6. maija Regulas (EK) Nr. 469/2009 par papildu aizsardzības sertifikātu zālēm 3. panta a) punkts ir interpretējams tādējādi, ka tas liedz dalībvalsts par rūpniecisko īpašumu atbildīgajām iestādēm piešķirt papildu aizsardzības sertifikātu aktīvajām vielām, kas nav minētas šāda pieteikuma pamatojumā minētā pamatpatenta pretenziju formulējumā; 2. Regulas Nr. 469/2009 3. panta b) punkts ir interpretējams tādējādi, ka, ja vien ir izpildīti arī pārējie šajā pantā paredzētie nosacījumi, tas neliedz dalībvalsts par rūpniecisko īpašumu atbildīgajām iestādēm piešķirt papildu aizsardzības sertifikātu divu aktīvo vielu kombinācijai, kas atbilst tai, kura ir minēta norādītā pamatpatenta pretenziju formulējumā, ja zāles, kuru tirdzniecības atļauja tiek norādīta papildu aizsardzības sertifikāta pieteikuma pamatošanai, ietver ne tikai šo divu aktīvo vielu kombināciju, bet arī citas aktīvās vielas.	C-322/10 (Medeva)	3.a, 3.b
Produktu atbilstība starp pamatpatentu un TA (kā C-322/10).	Eiropas Parlamenta un Padomes 2009. gada 6. maija Regulas (EK) Nr. 469/2009 par papildu aizsardzības sertifikātu zālēm 3. panta b) punkts ir interpretējams tādējādi, ka, ja vien ir izpildīti arī pārējie šajā pantā paredzētie nosacījumi, tas neliedz dalībvalsts par rūpniecisko īpašumu atbildīgajām iestādēm piešķirt papildu aizsardzības sertifikātu aktīvajai vielai, kas ir minēta norādītā pamatpatenta pretenziju formulējumā, ja zāles, kuru tirdzniecības atļauja tiek norādīta papildu aizsardzības sertifikāta pieteikuma pamatošanai, ietver ne tikai šo aktīvo vielu, bet arī citas aktīvās vielas.	C-422/10 (Georgetown University)	3.b
Nevar piešķirt PAS uz vielu A, ja pamatpatentā ir kombinācija A+B.	Eiropas Parlamenta un Padomes 2009. gada 6. maija Regulas (EK) Nr. 469/2009 par papildu aizsardzības sertifikātu zālēm 3. panta a) punkts ir interpretējams tādējādi, ka tas liedz dalībvalsts par rūpniecisko īpašumu atbildīgajām iestādēm	C-518/10 (Yeda)	3.a

Nolēmuma būtība (risinātā problēma)	EST nolēmums	Lietas numurs (nosaukums)	Pants
	izsniegt papildu aizsardzības sertifikātu, ja pieteikumā minētā aktīvā viela, lai gan tā ir minēta pamatpatenta pretenzijas formulējumā kā aktīva viela, kura ietilpst kombinācijā ar citu aktīvo vielu, nav ietverta nevienā pretenzijā, kas attiecas vienīgi uz šo aktīvo vielu.		
▪ Līdzīgi kā C-322/10 vai 422/10.	1. Eiropas Parlamenta un Padomes 2009. gada 6. maija Regulas (EK) Nr. 469/2009 par papildu aizsardzības sertifikātu zālēm 3. panta a) punkts ir interpretējams tādējādi, ka tas liedz dalībvalsts par rūpniecisko īpašumu atbildīgajām iestādēm piešķirt papildu aizsardzības sertifikātu aktīvajām vielām, kuras nav minētas šāda pieteikuma pamatojumā minētā pamatpatenta pretenzijas formulējumā; 2. Regulas Nr. 469/2009 3. panta b) punkts ir interpretējams tādējādi, ka, ja vien ir izpildīti arī pārējie šajā pantā paredzētie nosacījumi, tas neliedz dalībvalsts par rūpniecisko īpašumu atbildīgajām iestādēm piešķirt papildu aizsardzības sertifikātu aktīvajai vielai, kura minēta norādītā pamatpatenta pretenzijas formulējumā, ja zāles, kuru tirdzniecības atļauja tiek norādīta papildu aizsardzības sertifikāta pieteikuma pamatošanai, ietver ne tikai šo aktīvo vielu, bet arī citas aktīvās vielas; 3. Gadījumā, ja pamatpatents attiecas uz produkta iegūšanas paņēmieni, Regulas Nr. 469/2009 3. panta a) punktā ir liegts papildu aizsardzības sertifikātu piešķirt tādām produktam, kurš atšķiras no tā, kas ir minēts šī patenta pretenziju formulējumā kā produkts, kas tiek iegūts ar minēto paņēmieni. Tam, vai šis paņēmieni ļauj tiešā veidā iegūt produktu, šajā ziņā nav nozīmes.	C-630/10 (<i>University of Queensland</i>)	3.a, 3.b
▪ Produktam jābūt minētam pamatpatenta pretenzijās.	Eiropas Parlamenta un Padomes 2009. gada 6. maija Regulas (EK) Nr. 469/2009 par papildu aizsardzības sertifikātu zālēm 3. panta a) punkts ir interpretējams tādējādi, ka tas liedz dalībvalsts par rūpniecisko īpašumu atbildīgajām iestādēm	C-6/11 (<i>Daichi Sankyo</i>)	3.a

Nolēmuma būtība (risinātā problēma)	EST nolēmums	Lietas numurs (nosaukums)	Pants
	piešķirt papildu aizsardzības sertifikātu aktīvajām vielām, kuras nav minētas šāda pieteikuma pamatojumā minētā pamatpatenta pretenziju formulējumā.		
▪ Otrs PAS produktam, kam jau ir PAS, bet jaunais PAS balstās uz citu patentu, kurā ir atšķirīgs produkta lietojums (jauna terapeitiska indikācija, zāļu forma, devas, ievadīšanas režīms). ▪ Šī prakse ir atcelta pēc sprieduma lietā C-673/18.	1. Eiropas Parlamenta un Padomes 2009. gada 6. maija Regulas (EK) Nr. 469/2009 par papildu aizsardzības sertifikātu zālēm 3. un 4. pants ir jāinterpretē tādējādi, ka tādā lietā kā pamata tiesvedība vienīgi tas, ka pastāv agrāka tirdzniecības atļauja, kas iegūta saistībā ar dzīvniekiem paredzētās zālēm, pieļauj, ka tiek izsniegts papildu aizsardzības sertifikāts saistībā ar šī paša produkta, kuram ir piešķirta tirdzniecības atļauja, atšķirīgu pielietojumu, ja šis pieteikums ietilpst ar pamatpatentu, kas izvirzīts papildu aizsardzības sertifikāta pieteikuma pamatošanai, piešķirtās aizsardzības jomā; 2. Regulas (EK) Nr. 469/2009 13. panta 1. punkts ir jāinterpretē tādējādi, ka tas norāda uz tirdzniecības atļauju produktam, kas ietilpst aizsardzības, kura piešķirta ar pamatpatentu, kurš izvirzīts papildu aizsardzības sertifikāta pieteikuma pamatošanai, jomā; 3. Iepriekš minētās atbildes uz prejudiciālajiem jautājumiem nebūtu atšķirīgas, ja tādā situācijā, kāda ir pamata tiesvedībā un kurā aktīvā viela ir ietverta divās zālēs, kuras ir saņēmušas secīgas tirdzniecības atļaujas, otrās tirdzniecības atļaujas saņemšanai būtu bijis jāiesniedz pilns tirdzniecības atļaujas pieteikums saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 6. novembra Direktīvas 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm, 8. panta 3. punktu vai ja produkts, kuru aptver attiecīgo zāļu pirmā tirdzniecības atļauja, ietilptu ar atšķirīgo patentu, kurš pieder citam īpašniekam, kas nav papildu aizsardzības sertifikāta pieteikuma iesniedzējs, piešķirtās aizsardzības piemērošanas jomā.	C-130/11 (Neurim)	3., 4., 13.1

Nolēmuma būtība (risinātā problēma)	EST nolēmums	Lietas numurs (nosaukums)	Pants
PAS dod tādas pašas tiesības kā patents. Proti, ja PAS ir uz vielu A, PAS īpašnieks var aizliegt citiem ražot zāles, kas satur A+B.	Eiropas Parlamenta un Padomes 2009. gada 6. maija Regulas (EK) Nr. 469/2009 par papildu aizsardzības sertifikātu zālēm 4. un 5. pants ir jāinterpretē tādējādi, ka, ja "produkts", kura sastāvā ir aktīvā viela, bija aizsargāts ar pamatpatentu un ja šī patenta īpašnieks varēja pamatoties uz aizsardzību, ko šis patents piešķir šim "produktam", lai iebilstu pret tādu zāļu tirdzniecību, kuru sastāvā šī aktīvā viela ir kombinācijā ar citu vai vairākām citām aktīvām vielām, papildu aizsardzības sertifikāts, kas piešķirts šim pašam "produktam" ļauj - pēc tam kad beidzies pamatpatenta termiņš - tā īpašniekam iebilst pret to, ka trešā persona tirgo zāles, kuru sastāvā ir minētais produkts, lai šo "produktu" lietotu kā zāles, kuras bija atļauts tirgot pirms šī sertifikāta termiņa beigām.	C-442/11 (Novartis)	4., 5.
AAL ārkārtas TA neder.	1. Eiropas Parlamenta un Padomes 1996. gada 23. jūlija Regulas (EK) Nr. 1610/96 par papildu aizsardzības sertifikāta ieviešanu attiecībā uz augu aizsardzības līdzekļiem 3. panta 1. punkta b) apakšpunkts ir interpretējams tādējādi, ka tam ir pretrunā izdot papildu aizsardzības sertifikātu augu aizsardzības līdzeklim, attiecībā uz kuru, pamatojoties uz Padomes 1991. gada 15. jūlija Direktīvas 91/414/EK par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū, kurā grozījumi izdarīti ar Komisijas 2005. gada 21. septembra Direktīvu 2005/58/EK, 8. panta 4. punktu, ir izdota ārkārtas tirgū laišanas atļauja; 2. Regulas Nr. 1610/96 3. panta 1. punkta b) apakšpunkts un 7. panta 1. punkts ir interpretējami tādējādi, ka tiem ir pretrunā pieteikuma papildu aizsardzības sertifikātam iesniegšana pirms datuma, kad attiecīgajam augu aizsardzības līdzeklim ir tikusi piešķirta šīs regulas 3. panta 1. punkta b) apakšpunktā paredzētā tirgū laišanas atļauja.	C-210/12 (Sumitomo Chemical)	3.1.b, 7.1. (AAL regula)
Produkta definīcija patenta pretenzijās; ja jau ir PAS uz vielu A, nevar piešķirt otru	Tādos apstākļos kā pamatlietā, kurā, pamatojoties uz patentu, ar ko tiek aizsargāta novatoriska aktīvā viela, un zāļu, kuru sastāvā šī viela ir vienīgā aktīvā viela, TA, šī patenta īpašnieks jau ir saņēmis vienu PAS šai aktīvajai vielai, kas tam ļauj iebilst	C-443/12 (Actavis)	3.c

Nolēmuma būtība (risinātā problēma)	EST nolēmums	Lietas numurs (nosaukums)	Pants
PAS uz A+B, ja šī B nav pamatpatenta izgudrojuma priekšmets.	pret minētās aktīvās vielas – vienas vai kombinācijā ar citām aktīvajām vielām – lietošanu, Eiropas Parlamenta un Padomes 2009. gada 6. maija Regulas (EK) Nr. 469/2009 par papildu aizsardzības sertifikātu zālēm 3. panta c) punkts ir jāinterpretē tādējādi, ka tas ir pretrunā, ja, pamatojoties uz vienu un to pašu patentu un vēlāk izsniegtu tirdzniecības atļauju atšķirīgām zālēm, kuru sastāvā ir minētā aktīvā viela kombinācijā ar citu aktīvo vielu, kas pati par sevi nav aizsargāta ar minēto patentu, šī patenta īpašnieks saņem otru papildu aizsardzības sertifikātu, kas attiecas uz šo aktīvo vielu kombināciju.		
Uz viena patenta pamata var piešķirt vairākus PAS, ja ar patentu ir aizsargātas vairākas vielas.	Tādos apstākļos kā pamatlietā, kad, pamatojoties uz vienu pamatpatentu un tirdzniecības atļauju zālēm, kas sastāv no vairāku aktīvo vielu kombinācijas, šī pamatpatenta īpašnieks jau ir saņēmis PAS attiecībā uz šo aktīvo vielu kombināciju, kas ir aizsargāta ar minēto patentu Eiropas Parlamenta un Padomes 2009. gada 6. maija Regulas (EK) Nr. 469/2009 par papildu aizsardzības sertifikātu zālēm 3. panta a) punkta izpratnē, šīs regulas 3. panta c) punkts ir jāinterpretē tādējādi, ka tam nav pretrunā, ka minētais īpašnieks saņem PAS arī attiecībā uz vienu no šīm aktīvajām vielām, kura, aplūkojot to atsevišķi, kā tāda jau ir aizsargāta ar minēto patentu.	C-484/12 (<i>Georgetown University</i>)	3.a, 3.c
Produktu var definēt funkcionāli (piemēram, anti-viela, kas saistās pie patentēta antigēna).	Eiropas Parlamenta un Padomes 2009. gada 6. maija Regulas (EK) Nr. 469/2009 par papildu aizsardzības sertifikātu zālēm 3. panta a) punkts ir jāinterpretē tādējādi, ka, lai varētu uzskatīt, ka aktīvo vielu “aizsargā spēkā esošs pamatpatents” minētās tiesību normas izpratnē, nav nepieciešams, lai aktīvā viela būtu minēta šā patenta pretenzijās ar strukturālās formulas palīdzību. Ja šī aktīvā viela ir aptverta ar Eiropas patentu biroja piešķirtā patenta pretenzijās norādīto funkcionālo formulu, šīs 3. panta a) punkts principā neliedz papildu aizsardzības sertifikāta izsniegšanu attiecībā uz šo aktīvo vielu, tomēr ar nosacījumu, ka, pamatojoties uz šādām pretenzijām, kas interpretētas tostarp saskaņā ar izgudrojuma aprakstu, kā tas paredzēts Konvencijas par Eiropas patentu	C-493/12 (<i>Eli Lilly</i>)	3.a

Nolēmuma būtība (risinātā problēma)	EST nolēmums	Lietas numurs (nosaukums)	Pants
	piešķiršanu 69. pantā un Protokolā par minētā panta interpretāciju, var tikt secināts, ka šīs pretenzijas – netieši, bet noteikti – attiecas konkrēti uz attiecīgo aktīvo vielu, kas jāpārbauda iesniedzējtiesai.		
Produkta definīcija; adjuvanti nav aktīvās vielas.	Eiropas Parlamenta un Padomes 2009. gada 6. maija Regulas (EK) Nr. 469/2009 par papildu aizsardzības sertifikātu zālēm 1. panta b) apakšpunkts jāinterpretē tādējādi, ka – tāpat kā uz adjuvantu nav attiecināms jēdziens “aktīvā viela” šīs tiesību normas izpratnē – arī uz divu vielu kombināciju, no kurām vienai ir pašai sava terapeitiskā iedarbība, bet otra viela – adjuvants – ļauj paaugstināt tās terapeitisko iedarbību, lai arī pašai nav terapeitiskas iedarbības, nav attiecināms jēdziens “aktīvo vielu kombinācija” minētās tiesību normas izpratnē.	C-210/13 (GSK)	1.b
PAS termiņš 15 gadi no pirmās TA Eiropas Savienībā.	Eiropas Parlamenta un Padomes 2009. gada 6. maija Regulas (EK) Nr. 469/2009 par papildu aizsardzības sertifikātu zālēm 13. pants, to lasot kopā ar šīs regulas preambulas 9. apsvērumu, ir jāinterpretē tādējādi, ka tas nepieļauj to, ka persona, kas ir gan patenta, gan sertifikāta īpašniece, atsaucas uz kopējo šāda sertifikāta derīguma termiņu, to aprēķinot atbilstoši 13. pantam, situācijā, kad šāda termiņa dēļ tai rastos ekskluzīvās tiesības attiecībā uz aktīvo vielu ilgāk par 15 gadiem no pirmās atļaujas laist tirgū izsniegšanas dienas Eiropas Savienībā zālēm, kuras veido šī aktīvā viela vai kuru sastāvā tā ir.	C-555/13 (Merck Canada)	13.
Otrs PAS uz kombināciju nav piešķirams, ja ir PAS uz galveno aktīvo vielu, kas ir izgudrojuma priekšmets (<i>core invention</i>), bet otra aktīvā viela nav izgudrojuma priekšmets.	Eiropas Parlamenta un Padomes 2009. gada 6. maija Regulas (EK) Nr. 469/2009 par papildu aizsardzības sertifikātu zālēm 3. panta a) un c) punkts ir jāinterpretē tādējādi, ka, ja pamatpatentā ir aktīvu vielu, kas vienīgā ir izgudrojuma priekšmets, attiecībā uz kuru šī patenta īpašnieks ir jau saņēmis papildu aizsardzības sertifikātu, saturoša produkta pretenzija, kā arī produkta, kas ietver šīs aktīvās vielas kombināciju ar citu vielu, vēlāka pretenzija, šī norma nepieļauj, ka šīs īpašnieks saņem otru papildu aizsardzības sertifikātu attiecībā uz šo kombināciju.	C-577/13 (Actavis Group)	3.a, 3.c, 13.

Nolēmuma būtība (risinātā problēma)	EST nolēmums	Lietas numurs (nosaukums)	Pants
- Ja aktīvā viela ir citai indikācijai, nekā norādīts TA, tad PAS nepiešķir. - Aktīvā viela+nesējproteīns nav jauna PAS priekšmets, ja nepierāda, ka nesējproteīnam pašam ir sava farmakoloģiskā iedarbība, kas minēta TA.	1. Eiropas Parlamenta un Padomes 2009. gada 6. maija Regulas (EK) Nr. 469/2009 par papildu aizsardzības sertifikātu zālēm 1. panta b) punkts un 3. panta a) punkts ir interpretējami tādējādi, ka principā tie pieļauj, ka aktīvai vielai var tikt piešķirts papildu aizsardzības sertifikāts, ja šī aktīvā viela ir kovalentā saitē ar citām aktivām vielām, kuras ietilpst zāļu sastāvā; 2. Regulas Nr. 469/2009 3. panta b) punkts ir interpretējams tādējādi, ka tajā netiek pieļauta papildu aizsardzības sertifikāta piešķiršana attiecībā uz aktīvo vielu, kuras terapeitiskā iedarbība neizriet no terapeitiskām indikācijām, kas aptvertas ar tirdzniecības atļaujas tekstu; Regulas Nr. 469/2009 1. panta b) punkts ir interpretējams tādējādi, ka nesējproteīna, kas ar kovalentās saites palīdzību ir konjugēts ar polisaharīda antigēnu, kvalificēšana par “aktīvo vielu” šīs tiesību normas izpratnē tiek pieļauta tikai tad, ja ir pierādīts, ka šim nesējproteīnam ir pašam sava farmakoloģiskā, imunoloģiskā vai metaboliskā iedarbība, kas ir aptverta ar tirdzniecības atļaujā ietvertām terapeitiskām indikācijām, un tas iesniedzējtiesai ir jāpārbauda, ņemot vērā visus strīdam pamatlietā raksturīgos faktiskos apstākļus.	C-631/13 (Forsgren)	1.b, 3.a, 3.b
Derīga TA veterinārijā, vakcīnas zivīm.	<i>1. Under Regulation (EEC) No 1768/92, a supplementary protection certificate for a veterinary medicinal product may be granted in an EEA State on the basis of a marketing authorisation granted in that State pursuant to the administrative authorisation procedure set out in Title III of Directive 2001/82/EC, including the procedure for authorisation in exceptional circumstances under Article 26(3) of that directive. Such a marketing authorisation constitutes a valid authorisation and, where appropriate, may also constitute the first authorisation to place the product on the market as a veterinary medicinal product within the meaning of Article 3(b) and (d) of Regulation (EEC) No 1768/92.</i>	E-16/14 EEZ tiesa (EFTA court) (Pharmaq)	2., 3.b, 4.

Nolēmuma būtība (risinātā problēma)	EST nolēmums	Lietas numurs (nosaukums)	Pants
	<i>Permissions granted on the basis of the first paragraph of Article 8 of Directive 2001/82/EC do not constitute a marketing authorisation within the meaning of Regulation (EEC) No 1768/92. That derogating provision strictly limits the use of the measures permitted under it, stating that it applies only in the event of serious epizootic diseases, in the absence of suitable medicinal products and after informing the EFTA Surveillance Authority of the detailed conditions of use.</i> <i>The determination of whether “special approval exemptions” or “AR 16 licences”, granted respectively by Norwegian and Irish authorities between 2003 and 2011, and the provisional marketing authorisation granted in the United Kingdom in 2005 were issued pursuant to national provisions implementing the first paragraph of Article 8 or Article 26(3) of Directive 2001/82/EC depends essentially on the assessment of the facts in the national proceedings, which is a matter for the national court.</i> <i>2. Pursuant to Article 4 of Regulation (EEC) No 1768/92, the scope of protection conferred by a supplementary protection certificate extends to a specific strain of a virus covered by the basic patent, but not referred to in the marketing authorisation for a virus vaccine relied on for the purposes of Article 3(b) of Regulation (EEC) No 1768/92, only if the specific strain constitutes the same active ingredient as the authorised medicinal product and has therapeutic effects falling within the therapeutic indications for which the marketing authorisation was granted. It is not relevant whether a medicinal product based on such other strain would require a separate marketing authorisation. The appreciation of such elements is a matter of fact which is to be determined by the national court.</i> <i>A supplementary protection certificate is invalid to the extent it is granted a wider scope than that set out in the relevant marketing authorisation.</i>		

Nolēmuma būtība (risinātā problēma)	EST nolēmums	Lietas numurs (nosaukums)	Pants
PAS termiņa aprēķināšanai jāizmanto paziņošanas datums.	1. Eiropas Parlamenta un Padomes 2009. gada 6. maija Regulas (EK) Nr. 469/2009 par papildu aizsardzības sertifikātu zālēm 13. panta 1. punkts ir interpretējams tādējādi, ka jēdzienu “diena, kad piešķir pirmo tirdzniecības atļauju [Eiropas Savienībā]” nosaka Savienības tiesības; 2. Regulas Nr. 469/2009 13. panta 1. punkts ir interpretējams tādējādi, ka “diena, kad piešķir pirmo tirdzniecības atļauju [Savienībā]” šīs tiesību normas izpratnē ir diena, kad lēmums par atļauju laist tirgū tiek paziņots tā adresātam.	C-471/14 (<i>Seattle Genetics</i>)	13.1
PAS pārejas periodā jaunajās dalībvalstīs.	1. Eiropas Savienības Tiesas kompetencē nav lemt par Eiropas Parlamenta un Padomes 2009. gada 6. maija Regulas (EK) Nr. 469/2009 par papildu aizsardzības sertifikātu zālēm, kas grozīta ar Aktu par Horvātijas Republikas pievienošanās nosacījumiem un pielāgojumiem Līgumā par Eiropas Savienību, Līgumā par Eiropas Savienības darbību un Eiropas Atomenerģijas kopienas dibināšanas līgumā, 21. panta 2. punkta spēkā esamību; 2. Regulas Nr. 469/2009 ar grozījumiem 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 Eiropas Ekonomikas zonas 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.	C-572/15 (<i>Hoffmann-La Roche</i>)	21.2
PAS jaunajās dalībvalstīs.	1. Eiropas Parlamenta un Padomes 2009. gada 6. maija Regulas (EK) Nr. 469/2009 par papildu aizsardzības sertifikātu zālēm 18. pants, to lasot kopā ar Eiropas Parlamenta un Padomes 1996. gada 23. jūlija Regulas (EK) Nr. 1610/96 par papildu aizsardzības sertifikāta ieviešanu attiecībā uz augu aizsardzības līdzekļiem	C-492/16 (<i>Incyte</i>)	18.

Nolēmuma būtība (risinātā problēma)	EST nolēmums	Lietas numurs (nosaukums)	Pants
	17. panta 2. punktu, ir jāinterpretē tādējādi, ka pirmās tirdzniecības atļaujas izsniegšanas datums, kā tas ir norādīts papildu aizsardzības sertifikāta pieteikumā, uz kuru pamatojoties kompetentā valsts iestāde šāda sertifikāta izsniegšanai ir aprēķinājusi tā ilgumu, ir nepareizs tādā gadījumā kā pamatlietā, kur šī datuma izraisītās sekas ir tādas, ka minētā sertifikāta spēkā esamības ilguma aprēķina veids nav atbilstošs Regulas Nr. 469/2009 13. panta 1. punktā noteiktajam saskaņā ar šīs normas interpretāciju vēlākā Tiesas spriedumā; 2. Regulas Nr. 469/2009 18. pants, to lasot kopā ar Regulas Nr. 1610/96 preambulas 17. apsvērumu un 17. panta 2. punktu, ir jāinterpretē tādējādi, ka šī sprieduma rezolutīvās daļas 1) punktā aprakstītajā situācijā papildu aizsardzības sertifikāta īpašniekam, ievērojot iepriekš minēto 18. pantu, ir tiesības iesniegt pārsūdzību, lai panāktu šajā sertifikātā norādītā termiņa labojumu, kamēr nav beidzies tā spēkā esamības termiņš.		
Derīga TA; procedūras beigu paziņojums nav TA.	1. Eiropas Parlamenta un Padomes 2009. gada 6. maija Regulas (EK) Nr. 469/2009 par papildu aizsardzības sertifikātu zālēm 3. panta b) punkts ir jāinterpretē tādējādi, ka tirdzniecības atļaujai minētās normas izpratnē nevar tikt pielīdzināts paziņojums par procedūras pabeigšanu, ko saskaņā ar 28. panta 4. punktu Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 6. novembra Direktīvā 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm, – ar grozījumiem, kas attiecībā uz farmakovigilanci izdarīti ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2010. gada 15. decembra Direktīvu 2010/84/ES, – pirms Regulas Nr. 469/2009 1. panta c) punktā minētā pamatpatenta termiņa beigām ir izsniegusi atsaucē dalībvalsts, tādēļ papildu aizsardzības sertifikāts nevar tikt saņemts, pamatojoties uz šādu paziņojumu; 2. Regulas Nr. 469/2009 10. panta 3. punkts ir jāinterpretē tādējādi, ka tas, ka attiecīgā dalībvalsts nav piešķirusi tirdzniecības atļauju dienā, kad šajā dalībvalstī	C-567/16 <i>(Merck Sharp)</i>	3.b, 10.3

Nolēmuma būtība (risinātā problēma)	EST nolēmums	Lietas numurs (nosaukums)	Pants
	tiek iesniegts papildu aizsardzības sertifikāta pieteikums, nav trūkums, ko varētu novērst atbilstoši minētajai normai.		
▪ Īpašie pasākumi pārejas periodā.	1. Īpašie pasākumi, kas paredzēti Akta 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, IV pielikuma 2. nodaļā, Akta par Bulgārijas Republikas un Rumānijas pievienošanās nosacījumiem un pielāgojumiem līgumos, kas ir Eiropas Savienības pamatā, V pielikuma 1. nodaļā, Akta par Horvātijas Republikas pievienošanās nosacījumiem un pielāgojumiem Līgumā par Eiropas Savienību, Līgumā par Eiropas Savienības darbību un Eiropas Atomenerģijas kopienas dibināšanas līgumā IV pielikuma 1. nodaļā, ir jāinterpretē tādējādi, ka ar tiem papildu aizsardzības sertifikāta, kas izsniegts dalībvalstī, kura nav kāda no jaunajām dalībvalstīm, uz kurām attiecas Pievienošanās akti, īpašniekam ir atļauts iebilst pret zāļu, kuru izcelsme ir šajās jaunajās dalībvalstīs, paralēlo importu situācijā, kurā šo pēdējo minēto valstu tiesību sistēmās ir paredzēta iespēja iegūt līdzvērtīgu aizsardzību nevis pamatpatenta pieteikuma iesniegšanas datumā, bet pamatpatenta pieteikuma publicēšanas datumā un/vai papildu aizsardzības sertifikāta pieteikuma iesniegšanas datumā importēšanas dalībvalstī, līdz ar ko īpašniekam nav bijis iespējams saņemt līdzvērtīgu patentu un papildu aizsardzības sertifikātu eksportēšanas valstīs. 2. Īpašie pasākumi, kas paredzēti Akta 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, IV pielikuma 2. nodaļā, Akta par Bulgārijas Republikas un Rumānijas pievienošanās nosacījumiem un	C-681/16 (Pfizer Ireland Pharmaceuticals)	Jaunu dalībvalstu pievienošanās nosacījumu akts

Nolēmuma būtība (risinātā problēma)	EST nolēmums	Lietas numurs (nosaukums)	Pants
	pielāgojumiem līgumos, kas ir Eiropas Savienības pamatā, V pielikuma 1. nodaļā, Akta par Horvātijas Republikas pievienošanās nosacījumiem un pielāgojumiem Līgumā par Eiropas Savienību, Līgumā par Eiropas Savienības darbību un Eiropas Atomenerģijas kopienas dibināšanas līgumā IV pielikuma 1. nodaļā, ir jāinterpretē tādējādi, ka tie ir piemērojami attiecībā uz pagarinājumu, kas ir paredzēts 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, 36. panta 1. punktā.		
Aktīvo vielu kombinācijā katrai vielai jābūt konkrēti identificējamai.	Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 469/2009 (2009. gada 6. maijs) par papildu aizsardzības sertifikātu zālēm 3. panta a) punkts ir jāinterpretē tādējādi, ka produktu, ko veido vairākas aktīvās vielas, kurām ir kombinēta iedarbība, “aizsargā spēkā esošs pamatpatents” šīs tiesību normas izpratnē, ja to veidojošo aktīvo vielu kombinācija, pat ja tā nav tieši minēta pamatpatenta pretenzijās, ir noteikti un konkrēti paredzēta šajās pretenzijās. Šim nolūkam, aplūkojot no nozares lietpratēja viedokļa un pamatojoties uz tehnikas attīstības stāvokli pamatpatenta pieteikuma iesniegšanas vai tā prioritātes datumā: – šai aktīvo vielu kombinācijai, ņemot vērā šī patenta aprakstu un zīmējumus, ir noteikti jāietilpst ar šo patentu aptvertajā izgudrojumā un – katrai no minētajām aktīvajām vielām ir jābūt konkrēti identificējamai, ņemot vērā visu minētajā patentā norādīto informāciju.	C-121/17 (Teva)	3.a
Aktīvās vielas jaunai zāļu formai nevar piešķirt jaunu PAS.	Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) Nr. 469/2009 (2009. gada 6. maijs) par papildu aizsardzības sertifikātu zālēm 3. panta d) punkts, aplūkots kopsakarā ar šīs regulas 1. panta b) punktu, ir jāinterpretē tādējādi, ka minētās regulas 3. panta b) punktā paredzētā tirdzniecības atļauja, uz kuru ir veikta atsauce, pamatojot papildu aizsardzības sertifikāta pieteikumu attiecībā uz jaunu agrākās	C-443/17 (Abraxis Bioscience)	3.d

Nolēmuma būtība (risinātā problēma)	EST nolēmums	Lietas numurs (nosaukums)	Pants
	aktīvās vielas formulu, nevar tikt uzskatīta par pirmo attiecīgā produkta kā zāļu tirdzniecības atļauju gadījumā, kad pati šī aktīvā viela jau ir bijusi šādas atļaujas priekšmets.		
TA ierīcēm neder par pamatu PAS.	Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 469/2009 (2009. gada 6. maijs) par papildu aizsardzības sertifikātu zālēm 2. pants ir jāinterpretē tādējādi, ka iepriekšējas atļaujas procedūra atbilstoši Padomes Direktīvai 93/42/EEK (1993. gada 14. jūnijs) par medicīnas ierīcēm, ar grozījumiem, kas ir izdarīti ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2007/47/EK (2007. gada 5. septembris), attiecībā uz medicīnas ierīci, kas kā neatņemamu sastāvdaļu ietver vielu šīs direktīvas, kurā ir izdarīti grozījumi, 1. panta 4. punkta izpratnē, šīs regulas piemērošanas nolūkā nav pielīdzināma šīs vielas tirdzniecības atļaujas procedūrai atbilstoši Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvai 2001/83/EK (2001. gada 6. novembris) par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm, ar grozījumiem, kas izdarīti ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2004/27/EK (2004. gada 31. marts), pat ja attiecībā uz šo vielu ir ticis veikts Direktīvas 93/42 ar grozījumiem, kas ir izdarīti ar Direktīvu 2007/47, I pielikuma 7.4. punkta pirmajā un otrajā daļā paredzētais novērtējums.	C-527/17 (<i>Boston Scientific</i>)	2.
Produkts pamatpatentā var nebūt strukturāli identificējams, bet var būt funkcionāli definēts pretenzijās, tomēr tam jābūt identificējamam no patenta apraksta vai vispārējām tehnikas līmeņa zināšanām prioritātes datumā.	1. Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 469/2009 (2009. gada 6. maijs) par papildu aizsardzības sertifikātu zālēm 3. panta a) punkts ir jāinterpretē tādējādi, ka produktu aizsargā spēkā esošs pamatpatents šīs tiesību normas izpratnē, ja tas atbilst vispārējai funkcionālajai definīcijai, kura izmantota kādā no pamatpatenta pretenzijām, un obligāti ietilpst ar šo patentu aptvertajā izgudrojumā – lai gan tas nav individualizēts kā konkrēts realizācijas veids, kas izriet no minētā patenta tehniskās instrukcijas –, ja to nozares lietpratējs var identificēt, ņemot vērā visus šajā pašā patentā izklāstītos elementus un	C-650/17 (<i>Royalty Pharma</i>)	3.a

Nolēmuma būtība (risinātā problēma)	EST nolēmums	Lietas numurs (nosaukums)	Pants
▪ Pamatpatents neaizsargā neminētas un vēl nezināmas vielas.	pamatojoties uz savām vispārējām zināšanām attiecīgajā jomā pamatpatenta iesniegšanas vai prioritātes datumā un tehnikas līmeni šajā pašā datumā. 2. Regulas Nr. 469/2009 3. panta a) punkts ir jāinterpretē tādējādi, ka produktu neaizsargā spēkā esošs pamatpatents šīs tiesību normas izpratnē, ja tas – lai gan uz to attiecas šā patenta pretenzijās ietvertā funkcionālā definīcija – pēc pamatpatenta pieteikuma iesniegšanas datuma ir ticis izstrādāts pastāvīga radoša darba rezultātā.		
▪ Par pirmo TA uzskata to, kas ir piešķirta kā pirmā, neatkarīgi no terapeitiskā lietojuma; uz sekundārajiem lietojumiem jaunus PAS nevar piešķirt. ▪ Šis nolēmums anulē praksi pēc <i>Neurim</i> sprieduma.	Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 469/2009 (2009. gada 6. maijs) par papildu aizsardzības sertifikātu zālēm 3. panta d) punkts ir jāinterpretē tādējādi, ka tirdzniecības atļauja nevar tikt uzskatīta par pirmo tirdzniecības atļauju šīs tiesību normas izpratnē, ja tā attiecas uz tādas aktīvās vielas vai aktīvo vielu kombinācijas jaunu terapeitisku pielietojumu, attiecībā uz kuru jau tikusi izsniegta tirdzniecības atļauja kādam citam terapeitiskam pielietojumam.	C-673/18 (<i>Santen</i>)	3.d
▪ Par pirmo TA atļauju uzskata patiesi pirmo TA uz konkrēto aktīvo vielu, neatkarīgi no tā, ka tā tika atsaukta pirms PAS pieteikuma.	<i>Article 3(d) of Regulation (EC) No 469/2009 of the European Parliament and of the Council of 6 May 2009 concerning the supplementary protection certificate for medicinal products, as amended by Regulation (EU) 2019/933 of the European Parliament and of the Council of 20 May 2019 must be interpreted as precluding the marketing authorisation submitted in support of an application for a supplementary protection certificate for a product from being regarded as the first marketing authorisation, within the meaning of that provision, if a prior marketing authorisation was granted for that same product but was withdrawn before the application for the supplementary protection certification was submitted.</i>	C-181/24 (<i>Genmab</i>)	3.d
▪ Kombinētam produktam patenta specifikācijā	1. Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 469/2009 (2009. gada 6. maijs) par papildu aizsardzības sertifikātu zālēm 3. panta c) punkts jāinterpretē	C-119/22 un C-149/22	3.a, 3.c

Nolēmuma būtība (risinātā problēma)	EST nolēmums	Lietas numurs (nosaukums)	Pants
jāparāda vairāk nekā vienkāršs kombinēts efekts.	tādējādi, ka tas neliedz izsniegt papildu aizsardzības sertifikātu (PAS) produktam, kas sastāv no divām aktīvajām vielām, pat ja viena no šīm divām aktīvajām vielām – viena pati – jau ir bijusi agrāka PAS priekšmets un vienīgi tā ir tikusi izpausta pamatpatentā, savukārt otra aktīvā viela šī patenta pieteikuma iesniegšanas vai prioritātes datumā jau bija zināma. 2. Regulas Nr. 469/2009 3. panta a) punkts jāinterpretē tādējādi, ka, lai produktu uzskatītu par aizsargātu ar pamatpatentu šīs tiesību normas izpratnē, nepietiek, ka tas ir tieši minēts pamatpatenta pretenzijās. Lai izpildītu šajā tiesību normā paredzēto nosacījumu, pieteikuma iesniegšanas vai prioritātes datumā minētajam produktam – no lietpratēja viedokļa, ņemot vērā minētā patenta aprakstu un zīmējumus, – noteikti jāietilpst ar šo patentu aptvertajā izgudrojumā. 3. Regulas Nr. 469/2009 3. panta a) punkts jāinterpretē tādējādi, ka produkts, kas sastāv no divām aktīvajām vielām (A + B), ir aizsargāts ar pamatpatentu šīs tiesību normas izpratnē, ja A un B ir tieši minētas šī patenta pretenzijās un ja produkta specifikācijā ir noteikts, ka viela A var tikt izmantota kā cilvēkiem paredzētas zāles viena pati vai kombinācijā ar B, kura minētā patenta pieteikuma iesniegšanas vai prioritātes datumā ir publiski pieejama aktīvā viela, ar nosacījumu, ka šo divu aktīvo vielu kombinācija noteikti ir aptverta ar izgudrojumu, uz kuru attiecas šis patents.	(Teva Finland)	