



Lietas pārskats Nemours

Publicēts: 01.12.2021.

Lietas numurs: C04270110 (PAC-0115/2014)

Tiesa: Latvijas Republikas Augstākās tiesas Civillietu tiesu palāta

Puses: ASV uzņēmums „E. I. du Pont de Nemours and Company” pret Islandes uzņēmumu „Actavis Group Hf”

Datums: 2014.gada 26.jūnijs

Valoda: latviešu

INTELEKTUĀLĀ ĪPAŠUMA TIESĪBA(S) Patenti

NORMAS

Latvijas Patentu likuma 16.p. pirmās daļas 1.punkts, 62.p. pirmā daļa, 63.p. pirmā daļa, Ministru kabineta 31.10.2006. noteikumu Nr. 899 11.p., 12.5.p., 17.p., 53.p., 63.3.p., Regulas 469/2009 5.p.

FAKTI

Prasītāji līdz 2010.gada 01.decembrim piederēja papildu aizsardzības sertifikāts zālēm uz vielu „losartāns”, kuru līdz 2009.gada 11.augustam aizsargāja Latvijas pamatpatents.

2008.gada septembrī prasītājs konstatēja Valsts Zāļu aģentūras reģistrā, ka 2007.gada 12.jūnijā atbildētājs ir ieguvis tirdzniecības atļaujas zālēm, kas ietver aktīvo vielu losartānu. Atbildētājs 2010.gada 03.martā bija iesniedzis Veselības ekonomikas centram iesniegumus par losartānu saturošu zāļu iekļaušanu kompensējamo zāļu sarakstā, 2010.gada 18.februārī saskaņojis zāļu iepakojumu marķējumu un 2010.gada 25.februārī – zāļu lietošanas instrukciju un zāļu aprakstu latviešu valodā. Pamatojoties uz atbildētāja iesniegumiem, ar kompetento iestāžu lēmumiem atbildētāja zāles tika iekļautas kompensējamo zāļu sarakstā un tika izsniegtas to tirdzniecības atļaujas.

Prasītājs uzskatīja, ka, iesniedzot iesniegumu Veselības Ekonomikas centram par losartānu saturošo zāļu iekļaušanu kompensējamo zāļu sarakstā, atbildētājs ir pārkāpis prasītāja tiesības, kuras piešķīra papildu aizsardzības sertifikāts.

Atbildētājs prasību neatzina, norādot, ka nekad nav pārkāpis prasītāja no papildu aizsardzības sertifikāta izrietošās tiesības un nav piedāvājis losartānu saturošas zāles Latvijas tirgū sertifikāta spēkā esamības laikā. Administratīvu darbību veikšana pirms prasītāja ekskluzīvo tiesību beigšanās nav uzskatāma par piedāvāšanu pārdošanai, tas ir, par pārkāpumu, bet gan par saprātīgu rīcību, kas sagaidāma no ģenērisko produktu ražotāja.

PIEDZĪTĀ KAITĒJUMA ATLĪDZĪBA -

BŪTĪBA

Galvenais jautājums lietā ir par to, vai administratīvo procedūru kārtošana (ienākšanai tirgū ar ģenērisku medikamentu) laikā, kad vēl ir spēkā papildu aizsardzības sertifikāts, ir uzskatāma par pārkāpumu vai gatavošanos pārkāpuma izdarīšanai.

Tiesa atzina, ka šādas darbības neveido pārkāpumu, proti, tādu darbību – piedāvāšanu pārdošanai, kas ir aizliegta Patentu likuma 16.panta pirmās daļas 1.punktā. Ar iesnieguma iesniegšanu valsts pārvaldes iestādei zāles tirgū nenonāk, jo tām nav nekādas saskares ar patērētājiem. Šāds iesniegums nav ne oferte noslēgt pirkuma līgumu, ne uz patērētājiem orientēta reklāma.

Lietā nav pierādījumu, ka atbildētājs būtu faktiski piedāvājis pārdošanai losartānu saturošas zāles Latvijas tirgū pirms 2010.gada 01.decembra.

Nav samērīga, taisnīga, Patentu likumā un Konkurences likumā noteiktajiem mērķiem atbilstoša tāda tiesību normu interpretācija, saskaņā ar kuru ģenērisko zāļu ražotājiem būtu atļauts uzsākt administratīvās procedūras ienākšanai tirgū tikai pēc patenta (vai sertifikāta) termiņa beigām, jo tad tiktu mākslīgi kavēta ģenērisko zāļu ražotāju ienākšana tirgū un bez tiesiska pamata paildzināta patenta (vai sertifikāta) īpašnieka aizsardzība arī pēc patenta (vai sertifikāta) termiņa beigām.

Vērtējot administratīvo procedūru kārtošānu, jāņem vērā, vai tās ir uzsāktas saprātīgā termiņā pirms patenta (vai sertifikāta) termiņa beigām un vai nav konstatējams nolūks pārkāpt patenta (vai sertifikāta) īpašnieka tiesības. Ja termiņš ir saprātīgs un netiek konstatēts nolūks pārkāpt aizsargātās tiesības, tad šādu procedūru veikšana nevar tikt uzskatīta par pārkāpumu.

Konkrētajos faktiskajos apstākļos dokumentu iesniegšanas laiku tiesa atzina par saprātīgu un samērīgu, lai administratīvās procedūras tiktu pabeigtas līdz sertifikāta darbības beigām, jo ir jāņem vērā Ministru kabineta 2006.gada 31.oktobra noteikumos Nr. 899 paredzētais lēmuma pieņemšanas termiņš, kas ir 180 dienas pēc iesnieguma reģistrēšanas.

Lietā nav arī konstatējams atbildētāja nolūks laist Latvijas tirgū losartānu saturošas zāles pirms 2010.gada 01.decembra.

Līdz ar to iesnieguma iesniegšana konkrētajos apstākļos nav uzskatāma arī par sagatavošanos pārkāpumam, bet gan ir atzīstama par sagatavošanos likumīgai tirdzniecībai pēc papildu aizsardzības sertifikāta darbības beigām.

KOMENTĀRI

Šajā spriedumā tiesa izskaidroja, ka administratīvo procedūru kārtošāna (ienākšanai tirgū ar ģenērisku medikamentu) laikā, kad vēl ir spēkā papildu aizsardzības sertifikāts, nav uzskatāma par pārkāpumu vai gatavošanos pārkāpuma izdarīšanai, ja nav konstatējams nolūks pārdot zāles pirms papildu aizsardzības sertifikāta darbības beigām un ja formalitāšu kārtošāna ir uzsākta saprātīgā termiņā līdz papildu aizsardzības sertifikāta darbības beigām.

<https://www.lrpv.gov.lv/lv/lietas-parskats-nemours>