Сборник съдебна практика

РЕШЕНИЕ НА СЪДА (голям състав)

9 юли 2020 година*

„Преюдициално запитване — Лекарствен продукт за хуманна употреба — Сертификат за допълнителна закрила на лекарствените продукти — Регламент (ЕО) № 469/2009 — Член 3, буква г) — Условия за издаване на сертификат — Получаване на първо разрешение за пускане на пазара на продукта като лекарствен продукт — Разрешение за пускане на пазара на ново терапевтично приложение на известна активна съставка“

По дело C-673/18

с предмет преюдициално запитване, отправено на основание член 267 ДФЕС от Cour d'appel de Paris (Апелативен съд Париж, Франция) с акт от 9 октомври 2018 г., постъпил в Съда на 30 октомври 2018 г., в рамките на производство по дело

Santen SAS

срещу

Directeur général de l'Institut national de la propriété industrielle,

СЪДЪТ (голям състав),

състоящ се от: K. Lenaerts, председател, R. Silva de Lapuerta, заместник-председател, J.-C. Bonichot, M. Vilaras, E. Regan, M. Safjan, S. Rodin и P. G. Xuereb, председатели на състави, T. von Danwitz, D. Šváby, F. Biltgen, K. Jürimäe (докладчик) и C. Lycourgos, съдии,

генерален адвокат: G. Pitruzzella,

секретар: V. Giacobbo, администратор,

предвид изложеното в писмената фаза на производството и в съдебното заседание от 5 ноември 2019 г.,

като има предвид становищата, представени:

– за Santen SAS, от T. Bouvet и L. Romestant, avocats, както и от C. Fulda, Rechtsanwalt,

– за френското правителство, от A.-L. Desjonquères и A. Daniel, в качеството на представители,

– за унгарското правителство, от M. Z. Fehér, в качеството на представител,

– за нидерландското правителство, от M. K. Bulterman и C. Schillemans, в качеството на представители,

* Език на производството: френски.

– за Европейската комисия, от É. Gippini Fournier, S. L. Kalėda и от J. Samnadda, в качеството на представители,

след като изслуша заключението на генералния адвокат, представено в съдебното заседание от 23 януари 2020 г.,

постанови настоящото

Решение

1 Преюдициалното запитване се отнася до тълкуването на член 3, буква г) от Регламент (ЕО) № 469/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 6 май 2009 година относно сертификата за допълнителна закрила на лекарствените продукти (ОВ L 152, 2009 г., стр. 1).

2 Запитването е отправено в рамките на спор между Santen SAS и генералния директор на Institut National de la Propriété Industrielle (Национален институт по индустриална собственост) (наричан по-нататък „генералният директор на INPI“) по повод на решението на последния да отхвърли подадената от Santen заявка за сертификат за допълнителна закрила (наричан по-нататък „СДЗ“) за лекарствен продукт, продаван под името „Ikervis“, съдържащ циклоспорин като активна съставка.

Правна уредба

Регламент (ЕИО) № 1768/92

3 Член 2 от Регламент (ЕИО) № 1768/92 на Съвета от 18 юни 1992 година относно създаването на сертификат за допълнителна закрила на лекарствените продукти (ОВ L 182, 1992 г., стр. 1; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 11, стр. 130), отменен и заменен с Регламент № 469/2009, предвижда:

„Всеки продукт, защитен с патент на територията на държава членка и подлежащ в качеството на лекарствен продукт, преди пускането му на пазара, на процедура за административно разрешително по силата на [Директива 65/65/ЕИО на Съвета от 26 януари 1965 година относно сближаването на законовите, подзаконови и административни разпоредби, свързани с патентованите лекарствени продукти (ОВ 22, 1965 г., стр. 369),] или на [Директива 81/851/ЕИО на Съвета от 28 септември 1981 година относно сближаването на законодателствата на държавите членки в областта на ветеринарните лекарствени продукти (ОВ L 317, 1981 г., стр. 1),], може при условията и по реда, предвидени в настоящия регламент, да бъде предмет на [СДЗ]“.

4 Член 19, параграф 1 от Регламент № 1768/92, изменен с Акта относно условията на присъединяване на Кралство Норвегия, Република Австрия, Република Финландия и Кралство Швеция и промените в учредителните договори на Европейския съюз (ОВ C 241, 1994 г., стр. 21), предвижда:

„[СДЗ] получава всяка стока, която към датата на членството е била защитена от действащ патент или за която след 1 януари 1985 г. е получено право да бъде пусната на пазара на Общността или на територията на Австрия, Финландия или Швеция като лекарствен продукт.

[…]“.

Регламент № 469/2009

5 Съображения 3, 4 и 7—10 от Регламент № 469/2009 предвиждат:

„(3) Разработването на лекарствени продукти в Общността и в Европа и в частност на тези, които са резултат на продължително и скъпо изследване, ще продължава, само ако са обхванати от благоприятно законодателство, предвиждащо достатъчна закрила, която насърчава подобно изследване;

(4) В днешно време периодът, който изтича между подаването на заявка за патент за нов лекарствен продукт и разрешаването на пускането на пазара на посочения лекарствен продукт, намалява предоставяната от патента ефективна закрила до срок, който е недостатъчен, за да осигури възвръщаемостта на направените в изследването инвестиции.

[…]

(7) Следва да се предвиди единно решение на общностно равнище и по този начин да се предотврати неоднородното развитие на националните законодателства, водещо до нови несъответствия, които биха били от естество, което да възпрепятства свободното движение на лекарствените продукти в рамките на Общността и по същата причина биха засегнали пряко функционирането на вътрешния пазар.

(8) Поради това е необходимо да се предвиди [СДЗ] на лекарствените продукти, предмет на разрешение за пускане на пазара, който да може да се получава от притежателите на национален или на европейски патент при същите условия във всяка държава членка. Следователно регламентът е най-подходящият юридически акт.

(9) Срокът на предоставената със [СДЗ] закрила следва да бъде определен така, че да осигурява достатъчно ефективна закрила. За тази цел притежателят едновременно на патент и на сертификат следва да може да се ползва от изключителните права за максимален срок от общо петнадесет години, считано от датата на първото разрешение за пускане на пазара на въпросния лекарствен продукт в Общността.

(10) Всички засегнати интереси, включително тези на общественото здраве, в един толкова сложен и чувствителен отрасъл като фармацевтичния, следва да бъдат взети предвид. За тази цел [СДЗ] не може да се издава за срок, по-дълъг от пет години. Предоставяната от него закрила следва да е строго ограничена до продукта, обхванат от разрешението за пускането му на пазара като лекарствен продукт“.

6 Член 1 от този регламент предвижда следното:

„За целите на настоящия регламент:

а) „лекарствен продукт“ означава всяко вещество или комбинация от вещества, представени като притежаващи лечебни или профилактични свойства по отношение на заболявания при човека или при животните, както и всяко вещество или комбинация от вещества, които може да се предписват на човека или на животните, с цел да се постави медицинска диагноза или да се възстановят, коригират или променят физиологичните функции на човека или на животните;

б) „продукт“ означава активната съставка или комбинацията от активни съставки на лекарствен продукт;

в) „основен патент“ означава патент, който закриля даден продукт като такъв, процес на получаване или употреба на продукта, и който е посочен от неговия притежател за целите на процедурата за получаване на [СЗР];

[…]“.

7 Член 2 от посочения регламент предвижда:

„Всеки продукт, защитен с патент на територията на държава членка и подлежащ като лекарствен продукт, преди пускането му на пазара, на административна процедура за разрешаване по силата на Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 година за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба [ОВ L 311, 2001 г., стр. 67; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 33, стр. 3] или на Директива 2001/82/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. относно кодекса на Общността за ветеринарните лекарствени продукти [ОВ L 311, 2001 г., стр. 1; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 31, стр. 200] може при условията и по реда, предвидени в настоящия регламент, да бъде предмет на [СДЗ]“.

8 Член 3 от същия регламент, озаглавен „Условия за получаване на [СДЗ]“, е със следния текст:

„[СДЗ] се издава, ако в държавата членка, в която е подадена заявката, посочена в член 7, и към датата на тази заявка:

а) продуктът е защитен от действащ основен патент;

б) продуктът като лекарствен продукт е получил валидно към момента разрешение за пускане на пазара съгласно Директива [2001/83] или Директива [2001/82], според случая;

в) продуктът не е бил преди това предмет на [СДЗ];

г) разрешението, посочено в буква б), е първото разрешение за пускане на пазара на продукта като лекарствен продукт“.

9 Съгласно член 4 от Регламент № 469/2009, озаглавен „Обект на закрилата“:

„В рамките на закрилата, осигурявана с основния патент, закрилата, осигурявана със [СДЗ], се разпростира върху самия продукт, обхванат от разрешението за пускане на пазара на съответния лекарствен продукт, за всяка употреба на продукта като лекарствен продукт, която е била разрешена преди изтичането на срока на действие на [СДЗ]“.

10 Член 5 от този регламент, озаглавен „Действие на [СДЗ]“, гласи:

„При условията на член 4 [СДЗ] предоставя същите права, както тези, които се предоставят от основния патент, и подлежи на същите ограничения и на същите задължения“.

11 Член 7, параграф 1 от посочения регламент предвижда:

„Заявката за [СДЗ] трябва да бъде подадена в срок от шест месеца, считано от датата, на която продуктът като лекарствен продукт е получил разрешението за пускане на пазара, посочено в член 3, буква б)“.

12 Съгласно член 13 от същия регламент, озаглавен „Срок на действие на [СДЗ]“:

„1. [СДЗ] има действие от края на законния срок на основния патент за срок, равен на периода от датата на подаване на заявката за основен патент до датата на издаване на първото разрешение за пускане на пазара в Общността, намален с пет години.

2. Независимо от параграф 1, срокът на [СДЗ] не може да надхвърля пет години, считано от датата, от която той поражда действие.

3. Сроковете, посочени в параграфи 1 и 2, се удължават с шест месеца в случаите, когато се прилага член 36 от Регламент (ЕО) № 1901/2006 [на Европейския парламент и на Съвета от 12 декември 2006 година относно лекарствените продукти за педиатрична употреба и за изменение на Регламент № 1768/92, Директива 2001/20/ЕО и Директива 2001/83 и Регламент (ЕО) № 726/2004 (ОВ L 378, 2006 г., стр. 1; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 58, стр. 83)]. В този случай срокът, посочен в параграф 1 от настоящия член, може да бъде удължен само веднъж.

4. Ако е издаден сертификат за продукт, защитен с патент, който преди 2 януари 1993 г. е бил удължен или е бил предмет на заявка за удължаване по силата на националното законодателство, срокът на този сертификат се намалява с броя на годините, надхвърлящи 20-годишния срок на патента“.

Спорът в главното производство и преюдициалните въпроси

13 Santen е фармацевтична лаборатория, специализирана в офталмологията. Притежава европейски патент (FR) № 057959306, заявен на 10 октомври 2005 г. (наричан по-нататък „разглежданият основен патент“), чийто обект на закрила по-специално е очна емулсия, чиято активна съставка е циклоспорин, имуносупресивно средство.

14 Santen получава разрешение за пускане на пазара (наричано по-нататък „РПП“), издадено на 19 март 2015 г. от Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) за лекарствения продукт, пуснат в продажба под името „Ikervis“, чиято активна съставка е циклоспорин (наричано по-нататък „разглежданото РПП“). Този лекарствен продукт се използва за лечение на тежък кератит при възрастни пациенти със сухота в очите, при които не се наблюдава подобрение въпреки лечението с изкуствени сълзи и се предизвиква възпаление на роговицата.

15 На основание на разглеждания основен патент и на разглежданото РПП на 3 юни 2015 г. Santen подава заявка за СДЗ на продукт с наименование „Циклоспорин за употребата му за лечение на кератит“. С решение от 6 октомври 2017 г. генералният директор на INPI отхвърля заявката за СДЗ, като приема, че разглежданото РПП не е първото РПП по смисъла на член 3, буква г) от Регламент № 469/2009 за циклоспорин.

16 Генералният директор на INPI мотивира решението си с обстоятелството, че на 23 декември 1983 г. е издадено РПП за лекарствен продукт, продаван под името „Sandimmun“, чиято активна съставка също е циклоспорин. Този лекарствен продукт се предлага под формата на перорален разтвор и е показан за предотвратяване на отхвърлянето на трансплантирани солидни органи или костен мозък, както и за други терапевтични показания, по-специално, лечение на ендогенен увеит, възпаление на цялата или част от увеята, средната част на очната ябълка.

17 Santen подава жалба срещу решението на генералния директор на INPI пред запитващата юрисдикция, Cour d'appel de Paris (Апелативен съд Париж, Франция). Пред посочената инстанция като главно искане Santen претендира отмяната на това решение, а при условията на евентуалност — да се отправи преюдициално запитване до Съда за тълкуване на член 3 от Регламент № 469/2009.

18 Запитващата юрисдикция припомня, че в решение от 19 юли 2012 г., Neurim Pharmaceuticals (1991) (C-130/11, наричано по-нататък „решение Neurim", EU:C:2012:489), Съдът е постановил, че членове 3 и 4 от Регламент № 469/2009 трябва да се тълкуват в смисъл, че в случай като разглеждания по делото, по което е постановено това решение, самото съществуване на предходно РПП, получено за ветеринарен лекарствен продукт, не е пречка за издаването на СДЗ за различно приложение на същия продукт, за който е издадено РПП, стига това приложение да попада в обхвата на закрилата, осигурена от основния патент, на който се прави позоваване в подкрепа на искането за СДЗ.

19 Посочената юрисдикция констатира, че генералния директор на INPI и Santen спорят относно тълкуването на понятията „различно приложение на същия продукт" и „приложение, [попадащо] в обхвата на закрилата, предоставена с основния патент", възприети от Съда в решението Neurim за тълкуване по-специално на член 3 от Регламент № 469/2009.

20 Що се отнася до понятието „различно приложение" на същия продукт, генералният директор на INPI приема, че това понятие трябва да се тълкува ограничително. РПП, на което е направено позоваване, следва да се отнася до показание с нов терапевтичен обхват в смисъл на нов лекарствен продукт в сравнение с предходното РПП или до лекарствен продукт, чиято активна съставка има действие, различно от това на лекарствения продукт, предмет на първото РПП. Следва също така да се отправи запитване до Съда по въпроса дали с оглед на целите на Регламент № 469/2009 за въвеждане на балансирана система, отчитаща всички засегнати интереси, включително тези на общественото здраве, понятието „нова терапевтична употреба" трябва да се преценява съгласно по-строги критерии от критериите за преценката на патентоспособността на ново терапевтично приложение.

21 Обратно, Santen поддържа, че понятието „различно [терапевтично] приложение" по смисъла на решение Neurim трябва да се разбира в широк смисъл, като се включват не само терапевтични показания и употреби за различни заболявания, но и различни лекарствени форми, дозировки и начини на приложение.

22 Що се отнася до условието, определено от Съда в решение Neurim, че терапевтичното приложение, поставено в РПП, което служи за основа за заявката за СДЗ, трябва да попада в обхвата на закрила, предоставена от основния патент, генералният директор на INPI иска да се установи, от една страна, по какъв начин следва да се направи връзката между различното терапевтично приложение и този патент, и от друга страна, дали обхватът на посочения патент трябва да съответства на обхвата на РПП, на което е направено позоваване, и следователно да се ограничи да новото терапевтично приложение, съответстващо на показанието на това РПП.

23 При тези условия Cour d'appel de Paris (Апелативен съд, Париж) решава да спре производството и да постави на Съда следните преюдициални въпроси:

„1) Трябва ли понятието „различно приложение" по смисъла на [решение Neurim] да се тълкува стриктно, тоест:

– да се свежда само до случаите на хуманно приложение, след като вече е въведено ветеринарно приложение,

– или да се отнася до показание с нов терапевтичен обхват — в смисъл на нов лекарствен продукт — в сравнение с предходното РПП, или до лекарствен продукт, в който активното вещество има действие, различно от това в лекарствения продукт, предмет на първото РПП,

– или, по-общо, с оглед на целите на [Регламент № 469/2009] за въвеждане на балансирана система, отчитаща всички засегнати интереси, включително тези на общественото здраве, да се преценява съгласно критерии, по-строги от тези за преценка на патентоспособността на изобретението,

– Или, напротив, то трябва да се тълкува разширително, тоест така, че да обхваща не само различни терапевтични показания и заболявания, но и различни лекарствени форми, дозировки и/или начини на приложение?

2) Означава ли изразът „приложение, което попада в обхвата на закрилата, осигурявана с основния патент“, по смисъла на [решение Neurim], че обхватът на основния патент трябва да съвпада с обхвата на РПП, на което се прави позоваване, и следователно да се свежда до новото медицинско приложение, съответстващо на терапевтичното показание на посоченото РПП?“.

По преюдициалните въпроси

По допустимостта на преюдициалното запитване

24 В писменото си становище нидерландското правителство поддържа, че преюдициалното запитване е недопустимо, тъй като разглежданото в главното производство положение не попадало в приложното поле на Регламент № 469/2009.

25 От друга страна, в точка 48 от решение от 28 юли 2011 г., Synthon (C-195/09, EU:C:2011:518), Съдът приел, че от член 19, параграф 1 от Регламент № 1768/92 следва, че посоченият регламент не се прилага към продуктите, пуснати на пазара във Франция преди 1 януари 1985 г. Това тълкуване на Регламент № 1768/92 обаче било напълно приложимо и към Регламент № 469/2009, тъй като последният представлява само кодификация на Регламент № 1768/92. От това нидерландското правителство прави извод, че след като е издадено РПП във Франция за лекарствен продукт, чиято активна съставка е „циклоспорин“ на 23 декември 1983 г., искането на Santen не попадало в приложното поле на Регламент № 469/2009. Следователно преюдициалните въпроси били хипотетични.

26 В това отношение следва да се припомни, че само националният съд, който е сезиран със спора и трябва да поеме отговорността за последващото му съдебно решаване, може да прецени — предвид особеностите на делото — както необходимостта от преюдициално решение, за да може да се произнесе, така и релевантността на въпросите, които поставя на Съда. Следователно, щом поставените въпроси се отнасят до тълкуването на норма от правото на Съюза, Съдът по принцип е длъжен да се произнесе (решение от 10 декември 2018 г., Wightman и др., C-621/18, EU:C:2018:999, т. 26 и цитираната съдебна практика).

27 Оттук следва, че въпросите относно правото на Съюза се ползват с презумпция за релевантност. Съдът може да откаже да се произнесе по отправеното от национална юрисдикция преюдициално запитване само ако е съвсем очевидно, че исканото тълкуване на норма от правото на Съюза няма никаква връзка с действителността или с предмета на спора в главното производство, когато проблемът е от хипотетично естество или още когато Съдът не разполага

с необходимите данни от фактическа и правна страна, за да бъде полезен с отговора на поставените му въпроси (решение от 10 декември 2018 г., Wightman и др., C-621/18, EU:C:2018:999, т. 27 и цитираната съдебна практика).

28 В случая следва да се отбележи, че преюдициалните въпроси се отнасят по същество до тълкуването на член 3, буква г) от Регламент № 469/2009 и по-специално до определението и до обхвата на понятието „първо [РПП] на продукта като лекарствен продукт“ по смисъла на тази разпоредба, тълкувана в контекста на решение Neurim.

29 С доводите си относно недопустимостта на преюдициалното запитване обаче нидерландското правителство изхожда от предпоставката, че РПП, издадено във Франция на Sandimmun, съдържащо активната съставка „циклоспорин“, на 23 декември 1983 г., е първото РПП на този продукт като лекарствен продукт и че следователно Регламент № 469/2009 не е приложим към разглеждания в главното производство продукт.

30 Въпреки това проверката на основателността на тази предпоставка налага преди това да се отговори на преюдициалните въпроси, които се отнасят до тълкуването на член 3, буква г) от Регламент № 469/2009. От това следва, че доводите на нидерландското правителство, посочени в точка 25 от настоящото решение, не позволяват да се приеме, че тези въпроси са от хипотетично естество, тъй като нямат никаква връзка с действителността или с предмета на спора по главното производство.

31 Следователно преюдициалното запитване е допустимо.

По същество

32 С въпросите си, които следва да бъдат разгледани заедно, запитващата юрисдикция по същество иска от Съда тълкуване на понятието „първо [РПП] като лекарствен продукт“ по смисъла на член 3, буква г) от Регламент № 469//2009, което според посочената юрисдикция налага Съдът да уточни обхвата на понятията „различно [терапевтично] приложение“ и „[терапевтично] приложение, попадащо в обхвата на закрилата, осигурена от основния патент“, съдържащи се в точка 1 от диспозитива на решение Neurim.

33 В точка 1 от диспозитива на посоченото решение Съдът е постановил, че членове 3 и 4 от Регламент № 469/2009 трябва да се тълкуват в смисъл, че в случай като разглеждания по делото, по което е постановено посоченото решение, самото съществуване на предходно РПП, получено за ветеринарен лекарствен продукт, не е пречка за издаването на СДЗ за различно приложение на същия продукт, за който е издадено РПП, стига това приложение да попада в обхвата на закрилата, осигурена от основния патент, на който се прави позоваване в подкрепа на искането за СДЗ.

34 Следователно поставените въпроси се основават на предпоставката, произтичаща от решение Neurim, че при определени обстоятелства, които според запитващата юрисдикция следва да бъдат уточнени, е възможно да се получи СДЗ за ново терапевтично приложение на активна съставка, която вече е била предмет на РПП, предхождащо това, на което се основава искането за този СДЗ.

35 В това отношение съгласно постоянната съдебна практика, макар запитващата юрисдикция формално да ограничава въпросите си до тълкуването на някои аспекти от правото на Съюза, това обстоятелство не е пречка Съдът да ѝ предостави всички насоки за тълкуване на правото на Съюза, които могат да бъдат полезни за решаването на делото, с което е сезирана,

независимо дали тази юрисдикция е посочила съответните разпоредби във въпросите си (вж. в този смисъл решение от 5 юни 2018 г., Coman и др., C-673/16, EU:C:2018:385, т. 22 и цитираната съдебна практика).

36 Важно е обаче да се вземе предвид обстоятелството, че по делото в главното производство запитващата юрисдикция трябва да реши дали искане за СДЗ във връзка с циклоспорин, за употребата му за лечение на кератит, може да бъде прието на основание разглежданото РПП, издадено за Ikervis на 19 март 2015 г., при положение че на 23 декември 1983 г., вече е издадено РПП за друго терапевтично приложение на циклоспорин.

37 Следователно, за да се даде полезен отговор на запитващата юрисдикция, следва да се разгледа въпросът дали член 3, буква г) от Регламент № 469/2009 трябва да се тълкува в смисъл, че РПП може да се счита за първо РПП по смисъла на тази разпоредба, когато е във връзка с ново терапевтично приложение на активна съставка или комбинация от активни съставки, която е била предмет на РПП за друго терапевтично приложение.

38 В това отношение следва да се отбележи, че РПП, за което става въпрос в член 3, буква г) от Регламент № 469/2009, трябва да е издадено за определен продукт, определен в член 1, буква б) от посочения регламент.

39 Ето защо, на първо място, следва да се определи дали понятието „продукт“, определено в член 1, буква б) от Регламент № 469/2009, зависи от терапевтичното приложение на активната съставка и, по-специално дали ново терапевтично приложение на дадена активна съставка може да се приеме за продукт, различаващ се от друго, вече известно терапевтично приложение на същата активна съставка.

40 Съгласно тази разпоредба „продукт“ означава активната съставка или комбинацията от активни съставки на лекарствен продукт.

41 Предвид липсата на определение на понятието „активна съставка“ в Регламент № 469/2009, значението и обхватът на тези термини трябва да се установяват с оглед на общия контекст, в който са използвани, и в съответствие с обичайното им значение в общоупотребявания език (решения от 4 май 2006 г., Massachusetts Institute of Technology, C-431/04, EU:C:2006:291, т. 17 и от 21 март 2019 г., Abraxis Bioscience, C-443/17, EU:C:2019:238, т. 25).

42 В това отношение Съдът вече е постановил, че понятието „активна съставка“ в общоприетото му във фармакологията значение не включва веществата, участващи в състава на лекарствения продукт, които не изпълняват самостоятелна функция върху организма на човека и животните (решения от 4 май 2006 г., Massachusetts Institute of Technology, C-431/04, EU:C:2006:291, т. 18 и от 15 януари 2015 г., Forsgren, C-631/13, EU:C:2015:13, т. 23) и че за целите на прилагане на Регламент № 469/2009 това понятие се отнася до веществата, които имат собствено фармакологично, имунологично или метаболитно действие (решение от 15 януари 2015 г., Forsgren, C-631/13, EU:C:2015:13, т. 25). От това следва, че посоченото понятие препраща към веществата, които имат поне едно собствено терапевтично действие.

43 От друга страна, от тълкуването на член 1, буква б) във връзка с член 4 от Регламент № 469/2009 следва, че понятието „продукт“ за целите на прилагането на посочения регламент означава активната съставка или комбинацията от активни съставки на лекарствен продукт, без да е необходимо да се ограничава обхватът му само до терапевтичните приложения на тази активна съставка или тази комбинация от активни съставки.

44 Всъщност съгласно посочения член 4 закрилата, предоставена на продукта със СДЗ, не се разпростира само до продукта, обхванат от РПП, а се прилага за всяка употреба на този продукт като лекарствен продукт, разрешена преди изтичането на срока на действие на СДЗ.

От това следва, че понятието „продукт“ по смисъла на Регламент № 469/2009 не зависи от начина, по който този продукт се използва и предназначението на лекарствения продукт не е определящ критерий за издаването на СДЗ (вж. в този смисъл решение от 19 октомври 2004 г., Pharmacia Italia, C-31/03, EU:C:2004:641, т. 19 и 20).

45 Това тълкуване се потвърждава от анализа на генезиса на Регламент № 469/2009. Следователно точка 11 от изложението на мотивите към предложението за регламент (ЕИО) на Съвета от 11 април 1990 година относно създаването на сертификат за допълнителна закрила на лекарствените продукти (COM(90) 101 окончателен), който е в основата на Регламент № 1768/92, на свой ред отменен и заменен с Регламент № 469/2009, посочва, че понятието „продукт“ се разбира в тесен смисъл като активна съставка и незначителните промени, внесени в лекарствения продукт като нова дозировка, използването на различни соли или естери или различна лекарствена форма не дават основание за нов СДЗ (вж. в този смисъл решение от 4 май 2006 г., Massachusetts Institute of Technology, C-431/04, EU:C:2006:291, т. 19 и от 21 март 2019 г., Abraxis Bioscience, C-443/17, EU:C:2019:238, т. 26).

46 Това ограничително тълкуване на понятието „продукт“ намира израз в член 1, буква б) от Регламент № 469/2009, който определя посоченото понятие чрез посочване на активна съставка или комбинация от активни съставки, а не на терапевтичното приложение на активна съставка, защитена с основен патент или комбинация от активни съставки, защитена с посочения патент.

47 От гореизложените съображения следва, че член 1, буква б) от Регламент № 469/2009 трябва да се тълкува в смисъл, че обстоятелството, че активна съставка или комбинация от активни съставки се използват за целите на ново терапевтично приложение, не ѝ придава качеството на различен продукт, тъй като същата активна съставка или същата комбинация от активни съставки се използва за целите на друго вече известно приложение.

48 На второ място, следва да се определи дали РПП, издадено за ново терапевтично приложение на активна съставка или комбинация от активни съставки, може да се смята за първо РПП, издадено за този продукт като лекарствен продукт по смисъла на член 3, буква г) от Регламент № 469/2009, в случай че това РПП е първото РПП, което попада в обхвата на закрила на основния патент, на който е направено позоваване в подкрепа на заявката за СДЗ.

49 Според поставеното в тази разпоредба условие за издаване на СДЗ РПП, получено за продукта, предмет на заявката за СДЗ, към датата на тази заявка трябва да бъде първото РПП на този продукт като лекарствен продукт в държавата членка, в която е подадена посочената заявка.

50 В това отношение текстът на посочената разпоредба не се отнася до обхвата на закрила на основния патент.

51 Освен това в светлината на тясното определение на понятието „продукт“ по смисъла на член 1, буква б) от Регламент № 469/2009, който следва от точки 40—45 от настоящото решение, анализът на термините в член 3, буква г) от този регламент предполага, че първото РПП на продукта като лекарствен продукт по смисъла на тази разпоредба означава първото РПП на лекарствен продукт, включващ разглежданата активна съставка или комбинация от активни съставки (вж. в този смисъл решение от 21 март 2019 г., Abraxis Bioscience, C-443/17, EU:C:2019:238, т. 34), независимо от терапевтичното приложение на тази активна съставка или на тази комбинация от активни съставки, за които е получено въпросното РПП.

52 Да се приеме обаче, че понятието „първо РПП на продукта като лекарствен продукт“ по смисъла на член 3, буква г) от Регламент № 469/2009 се отнася изключително до първото РПП, което попада в обхвата на закрила на основния патент, на който е направено позоваване в подкрепа на заявката за СДЗ, по необходимост би поставило под въпрос тясното определение на понятието „продукт“ по смисъла на член 1, буква б) от този регламент, тъй като е възможно,

както уточнява член 1, буква в) от посочения регламент, въпросният основен патент да обхваща само едно терапевтично приложение на разглеждания продукт. Действително, ако случаят беше такъв, това терапевтично приложение би могло да обоснове издаването на СДЗ независимо от обстоятелството, че същата активна съставка или същата комбинация от активни съставки са предмет на друго вече известно терапевтично приложение, което е в основата на предходно РПП.

53 От това следва, че обратно на постановеното от Съда в точка 27 от решение Neurim, за да се определи понятието „първо [РПП] на продукта като лекарствен продукт“ по смисъла на член 3, буква г), от Регламент № 469/2009, не следва да се взема предвид обхватът на закрила на основния патент.

54 По същия начин анализът на целите на Регламент № 469/2009 потвърждава това тълкуване.

55 Следователно, от точка 11 от изложението на мотивите, посочено в точка 45 от настоящото решение, следва, че законодателят на Съюза е имал намерение чрез въвеждането на режима на СДЗ да насърчи закрилата не на всички фармацевтични изследвания, водещи до издаване на патент и до пускането на пазара на нов лекарствен продукт, а на изследването, което води до първото пускане на пазара на активна съставка или комбинация от активни съставки като лекарствен продукт (вж. в този смисъл решение от 21 март 2019 г., Abraxis Bioscience, C-443/17, EU:C:2019:238, т. 37).

56 Тази цел обаче би била накърнена, ако за да се изпълни условието, предвидено в член 3, буква г) от Регламент № 469/2009, би било възможно да се вземе предвид единствено първото РПП, което попада в обхвата на закрила на основния патент, обхващащ ново терапевтично приложение на дадена активна съставка или комбинация от активни съставки и да се пренебрегне РПП, издадено преди това за друго терапевтично приложение на същата активна съставка или същата комбинация (вж. в този смисъл решение от 21 март 2019 г., Abraxis Bioscience, C-443/17, EU:C:2019:238, т. 38).

57 Това тълкуване позволява също така да се намери балансът, от една страна, между целта на режима на СДЗ, изведена от съображения 3—5 и 9 от Регламент № 469/2009, изразяваща се в това да компенсира факта, че предоставената от патента закрила не е достатъчна, за да се амортизират инвестициите в изследванията на нови активни вещества и следователно да се насърчат тези изследвания, и от друга страна, намерението на законодателя на Съюза, изведено от съображение 10 от посочения регламент, да се постигне тази цел по начин, който отчита всички засегнати интереси, включително тези на общественото здраве в един толкова сложен и чувствителен сектор като фармацевтичния (вж. в този смисъл решение от 21 март 2019 г., Abraxis Bioscience, C-443/17, EU:C:2019:238, т. 36).

58 Такова тълкуване всъщност не се поставя под въпрос и от точка 12 от изложението на мотивите, от което следва, че Регламент № 469/2009 не се ограничава до новите продукти, нов процес на получаване на продукт или ново приложение на продукта, които могат също да бъдат защитени със СДЗ. Всъщност посоченото в член 3, буква г) от Регламент № 469/2009 условие може да бъде изпълнено по-специално когато РПП, което служи за основа на заявката за СДЗ, се отнася до продукт, който вече е бил познат преди издаването на основния патент, но за него никога не е издавано РПП като лекарствен продукт.

59 Освен това, както отбелязва генералният адвокат в точки 55 и 56 от заключението си, тълкуване на член 3, буква г) от Регламент № 469/2009, като посоченото в точка 56 от настоящото решение, може да застраши простотата и предвидимостта на търсения от законодателя на Съюза режим, с който да се гарантира въвеждането на единно решение на равнището на Съюза от националните патентни ведомства. Всъщност въвеждането на разграничение между различни терапевтични

приложения, без дори това понятие да е определено в Регламента, би могло да накара тези национални ведомства да възприемат сложно и различно тълкуване на установеното в тази разпоредба условие.

60 От гореизложеното следва, че предпоставката, на която се основава запитващата юрисдикция, посочена в точка 34 от настоящото решение, трябва да бъде отхвърлена и че РПП за дадено терапевтично приложение на продукт не може да се счита за първото РПП на този продукт като лекарствен продукт по смисъла на член 3, буква г) от Регламент № 469/2009, когато преди това е издадено друго РПП за различно терапевтично приложение на същия продукт. Обстоятелството, че най-скорошното РПП е първото РПП, което попада в обхвата на закрила на основния патент, на който е направено позоваване в подкрепа на заявката за СДЗ, не може да обезсили подобно тълкуване.

61 В светлината на всички гореизложени съображения на поставените въпроси следва да се отговори, че член 3, буква г) от Регламент № 469/2009 трябва да се тълкува в смисъл, че РПП не може да се счита за първото РПП по смисъла на тази разпоредба, когато то се отнася до ново терапевтично приложение на активна съставка или комбинация от активни съставки, която вече е била предмет на РПП за друго терапевтично приложение.

По съдебните разноски

62 С оглед на обстоятелството, че за страните в главното производство настоящото дело представлява отклонение от обичайния ход на производството пред запитващата юрисдикция, последната следва да се произнесе по съдебните разноски. Разходите, направени за представяне на становища пред Съда, различни от тези на посочените страни, не подлежат на възстановяване.

По изложените съображения Съдът (голям състав) реши:

Член 3, буква г) от Регламент (ЕО) № 469/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 6 май 2009 година относно сертификата за допълнителна закрила на лекарствените продукти трябва да се тълкува в смисъл, че разрешение за пускане на пазара не може да се счита за първото разрешение за пускане на пазара по смисъла на тази разпоредба, когато то се отнася до ново терапевтично приложение на активна съставка или комбинация от активни съставки, която вече е била предмет на разрешение за пускане на пазара за друго терапевтично приложение.

Подписи