Сборник съдебна практика

РЕШЕНИЕ НА СЪДА (втори състав)

20 декември 2017 година*

„Преюдициално запитване — Интелектуална и индустриална собственост — Патентно право — Лекарствени продукти за хуманна употреба — Регламент (ЕО) № 469/2009 — Член 18 — Продукти за растителна защита — Регламент (ЕО) № 1610/96 — Член 17, параграф 2 — Сертификат за допълнителна закрила — Срок на действие — Определяне на датата, на която изтича срокът — Последици от решение на Съда — Възможност или задължение за поправяне на датата, на която изтича срокът“

По дело C-492/16

с предмет преюдициално запитване, отправено на основание член 267 ДФЕС от Fővárosi Törvényszék (Градски съд Будапеща, Унгария) с акт от 31 август 2016 г., постъпил в Съда на 14 септември 2016 г., в рамките на производство по дело

Incyte Corporation

срещу

Szellemi Tulajdon Nemzeti Hivatala,

СЪДЪТ (втори състав),

състоящ се от: M. Ilešič, председател на състава, A. Rosas, C. Toader (докладчик), A. Prechal и E. Jarašiūnas, съдии,

генерален адвокат: Y. Bot,

секретар: I. Illéssy, администратор,

предвид изложеното в писмената фаза на производството и в съдебното заседание от 11 октомври 2017 г.,

като има предвид становищата, представени:

– за Incyte Corporation, от J. K. Tálas, E. Szakács и Zs. Lengyel, ügyvédek, както и от W. Devroe, advocaat,

– за унгарското правителство, от M. Z. Fehér и E. E. Sebestyén, в качеството на представители,

– за италианското правителство, от G. Palmieri, в качеството на представител, подпомагана от S. Fiorentino и F. De Luca, avvocati dello Stato,

* Език на производството: унгарски.

– за литовското правителство, от D. Kriaučiūnas и G. Taluntytė, в качеството на представители,

– за португалското правителство, от L. Inez Fernandes, M. Figueiredo, M. Rodrigues и S. Duarte Afonso, в качеството на представители,

– за Европейската комисия, от J. Samnadda и A. Sipos, в качеството на представители,

предвид решението, взето след изслушване на генералния адвокат, делото да бъде разгледано без представяне на заключение,

постанови настоящото

Решение

1 Преюдициалното запитване се отнася до тълкуването на член 18 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) във връзка с член 17, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1610/96 на Европейския парламент и на Съвета от 23 юли 1996 година относно създаването на сертификат за допълнителна защита на продуктите за растителна защита (ОВ L 198, 1996 г., стр. 30; Специално издание на български език, 2007 г., глава 3, том 19, стр. 160), както и до последиците от решение от 6 октомври 2015 г., Seattle Genetics (C-471/14, EU:C:2015:659).

2 Запитването е отправено в рамките на спор между Incyte Corporation и Szellemi Tulajdon Nemzeti Hivatala (Национална служба за интелектуална собственост, Унгария, наричана по-нататък „Службата“) относно отказа на последната да уважи искането на Incyte за поправка на датата, на която изтича срокът на сертификат за допълнителна закрила (СДЗ) на лекарствен продукт.

Правна уредба

Правото на Съюза

Регламент № 1610/96

3 Съображения 9 и 10 от Регламент № 1610/96 гласят следното:

„(9) […] трябва да се приеме единно решение в рамките на Европейска[та] общност, което да предотвратява разнородното развитие на националното законодателство в различните държави членки, водещо до по-нататъшни несъответствия, които могат да затруднят свободното движение на продуктите за растителна защита в рамките на Общността и по този начин директно да засегнат функционирането на вътрешния пазар; като имат предвид, че това съответства на принципа на субсидиарността, както е определен в член [5 ДЕС];

(10) […] следователно е необходимо да се създаде [СДЗ], издаван при същите условия, от всяка държава членка по заявление на титуляра на европейски патент, свързан с продукт за растителна защита, за който е била предоставено разрешение за пускане на пазара; [като имат предвид, че следователно регламентът е най-подходящият юридически акт]“.

4 Съображение 17 от този регламент гласи:

„[…] подробните правила в съображения 12, 13 и 14 и в член 3, параграф 2, член 4, член 8, параграф 1, буква в) и член 17, параграф 2 от настоящия регламент, се прилагат съответно, по отношение на тълкуването, включително на съображение 9 и на членове 3, 4, 8, параграф 1, буква в) и член 17 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)]“.

5 Член 2 от Регламент № 1610/96 е озаглавен „Приложно поле“ и предвижда:

„Всеки продукт, защитен от патент на територията на държава членка и подложен съгласно член 4 от Директива 91/414/ЕИО [на Съвета от 15 юли 1991 година относно пускането на пазара на продукти за растителна защита (ОВ L 230, 1991 г., стр. 1; Специално издание на български език, 2007 г., глава 3, том 10, стр. 30)] на административна процедура, преди да бъде пуснат на пазара като продукт за растителна защита, или съгласно равностойна разпоредба от националното право, ако се отнася за продукт за растителна защита, за който заявлението за разрешение е бил[о] подадено преди прилагането на Директива 91/414/ЕИО от съответната държава членка, може, при условията и сроковете, определени от този регламент, да бъде предмет на сертификат“.

6 Член 17 от този регламент е озаглавен „Обжалване“ и гласи:

„1. Решенията на властите, посочени в член 9, параграф 1, или на органа, посочен в член 15, параграф 2, взети съгласно настоящия регламент, подлежат на същото обжалване, като това обжалване, предвидено от националното законодателство срещу подобни решения, взети по отношение на национални патенти.

2. Решението за издаване на сертификата подлежи на обжалване, имащо за цел да се промени срокът на действие на сертификата, в случай[…] че датата на първото разрешение за продажба на продукта на пазара на Общността, посочена в заявлението за сертификат съгласно член 8, е неточна“.

Регламент № 469/2009

7 Съображения 1, 3—5 и 7—9 от Регламент № 469/2009 гласят следното:

„(1) Регламент […] № 1768/92 […] е бил неколкократно съществено изменян […]. С оглед постигане на яснота и рационалност посоченият регламент следва да бъде кодифициран.

[…]

(3) Разработването на лекарствени продукти в Общността и в Европа и в частност на такива, които са резултат на продължително и скъпо изследване, ще продължава[…] само ако то се ползва 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 разреш[ението] [з]а 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.

(5) Тези обстоятелства водят до недостатъчност на закрилата, което ощетява фармацевтичните изследвания.

[…]

(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 създаде [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 сертификата 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“.

8 Съгласно член 2 от Регламент № 469/2009:

„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 г. 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 сертификат“.

9 Член 8, параграф 1 от посочения регламент предвижда:

„Заявката за сертификат трябва да съдържа:

а) искане за издаване на сертификат, в което са посочени:
   i) името и адресът на заявителя;
   ii) името и адресът на пълномощника, според случая;
   iii) номерът на основния патент, както и наименованието на изобретението;
   iv) номерът и датата на първото разрешение за пускане на пазара на продукта, посочено в член 3, буква б), и когато това разрешение не е първото разрешение за пускане на пазара в Общността, номерът и датата на това разрешение;

б) копие от разрешението за пускане на пазара, посочено в член 3, буква б), с което се идентифицира продуктът и което включва номер и дата на разрешението, както и кратка характеристика на продукта съгласно член 11 от Директива 2001/83/ЕО или член 14 от Директива 2001/82/ЕО;

[…]“.

10 Член 13, параграф 1 от Регламент № 469/2009 гласи:

„Сертификатът 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“.

11 Съгласно член 14, буква а) от този регламент действието на сертификата се прекратява в края на предвидения в член 13 срок.

12 Член 18 от посочения регламент е озаглавен „Обжалване“ и предвижда:

„Решенията на органите, посочени в член 9, параграф 1, или на органите, посочени в член 15, параграф 2 и член 16, параграф 2, взети при прилагане на настоящия регламент, подлежат на обжалване както е предвидено в националното законодателство за аналогични решения, взети по отношение на национални патенти“.

13 Член 19 от същия регламент гласи:

„1. При отсъствието на процесуални разпоредби в настоящия регламент процесуалните разпоредби, приложими по силата на националното законодателство за съответния основен патент, се прилагат за сертификата, освен ако националното законодателство не определя специални процесуални разпоредби за сертификата.

2. Независимо от параграф 1 производството по възраженията срещу издаден сертификат е изключено“.

14 Член 22 от Регламент № 469/2009 предвижда:

„Регламент (ЕИО) № 1768/92, както е изменен с актовете, съдържащи се в приложение I, се отменя.

Позоваванията на отменения регламент се считат за позовавания на настоящия регламент и се четат в съответствие с таблицата за съответствие в приложение II“.

Унгарското право

15 Член 22/A, параграфи 1—3 от a találmányok szabadalmi oltalmáról szóló 1995. évi XXXIII. törvény (Закон № XXXIII от 1995 г. за патентоването на изобретенията) предвижда:

„1. Предметът на изобретението се ползва от допълнителна закрила в случаите, при условията и за срока, предвидени в регламентите на Европейската общност, от момента на прекратяването на предоставената с патента закрила поради изтичане на срока на закрила.

2. Редът и условията за прилагането на посочените в параграф 1 регламенти на Европейската общност са предмет на специална правна уредба.

3. Освен ако не е предвидено друго в посочените в параграф 1 регламенти на Европейската общност или в специалната правна уредба по параграф 2, разпоредбите на този закон се прилагат съответно за [СДЗ]“.

16 Член 45, параграф 1 от този закон гласи:

„Освен когато са налице изключенията, предвидени в този закон, [Службата] разрешава свързаните с патентите въпроси от нейната компетентност в съответствие с правилата на Закона за приемане на общи разпоредби относно административното производство“.

17 Член 81/A, параграф 1 от a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény (Закон № CXL от 2004 г. за приемане на общи разпоредби относно административното производство и административните услуги, наричан по-нататък „Законът за административното производство“) предвижда:

„Когато решението съдържа грешка при изписването на дума или число или други подобни неточности, или в него е допусната грешка в пресмятането, органът поправя грешката — при необходимост след изслушване на заинтересованата страна — ако тази поправка не оказва влияние върху същността на въпроса, върху размера на разходите във връзка с производството или върху задължението за поемане на разходите“.

Спорът в главното производство и преюдициалните въпроси

18 Incyte е фармацевтично дружество, установено в Уилмингтън (Делауеър, Съединени щати). То притежава Европейски патент № E013235 (наричан по-нататък „основният патент“).

19 На 24 януари 2013 г. това дружество подава пред Службата заявка за СДЗ, като се основава на посочения основен патент и на разрешение за пускане на пазара (РПП), което е предоставено от Европейската комисия на 23 август 2012 г. за цялата територия на Европейския съюз и се отнася до фармацевтичния продукт „Jakavi“, използван за лечение на миелофиброза.

20 С решение от 7 октомври 2014 г. Службата издава заявения СДЗ. Това решение съдържа информация относно основния патент и РПП, и по-специално датата на издаване на това разрешение, а именно 23 август 2012 г., и датата, на която изтича срокът на действие на издадения СДЗ, а именно 24 август 2027 г.

21 В решението се посочва, че Incyte може да го обжалва в срок от 30 дни, считано от съобщаването му, пред Fővárosi Törvényszék (Градски съд Будапеща, Унгария).

22 На 6 октомври 2015 г. е обявено решение Seattle Genetics (C-471/14, EU:C:2015:659).

23 На 18 ноември 2015 г., на основание член 81/A от Закона за административното производство, Incyte иска поправка на разглеждания в главното производство СДЗ, така че в него като дата на изтичане на срока на този сертификат да бъде посочена датата 28 август 2027 г. Според него Службата е допуснала грешка в пресмятането, като е определила като дата, от която започва да тече срокът на действие на посочения СДЗ, не датата, на която адресатът е бил уведомен за РПП, а тази на издаване на последното, което е в противоречие с тълкуването, възприето в решение от 6 октомври 2015 г., Seattle Genetics (C-471/14, EU:C:2015:659).

24 Службата отхвърля това искане с мотива, че член 81/A от Закона за административното производство не е приложим, тъй като в решението за издаване на разглеждания в главното производство СДЗ не е допусната грешка в пресмятането или грешка при изписването.

25 Incyte сезира запитващата юрисдикция с искане за изменение на посоченото решение и за поправка на датата, на която изтича срокът на действие на разглеждания СДЗ.

26 Запитващата юрисдикция подчертава, че няма спор по въпроса, че в заявката си за СДЗ Incyte е посочило като дата на първото РПП в Съюза датата, на която е издадено това разрешение, а не тази, на която то е било съобщено на адресата, като все пак отбелязва, че датата на изтичане на срока на действие на съответния СДЗ може да бъде изменена впоследствие съгласно две норми, а именно национална процесуална норма и процесуална норма от правото на Съюза; в случая това са съответно член 81/A от Закона за административното производство и член 17, параграф 2 от Регламент № 1610/96.

27 В този контекст запитващата юрисдикция изразява по-специално съмнения дали в случая става въпрос за дата, посочена „неточно“ „в заявлението за сертификат съгласно член 8“ по смисъла на член 17, параграф 2 от Регламент № 1610/96, при положение че от акт, постановен по преюдициално запитване след подаването на заявката за разглеждания СДЗ, следва, че въпросната дата е изчислена въз основа на неправилно тълкуване на правото. Запитващата юрисдикция иска също да установи обхвата на употребения в член 17, параграф 2 от Регламент № 1610/96 израз „подлежи на обжалване, имащо за цел да се промени“, и по-специално дали той изключва задължението на компетентните национални органи да поправят служебно датите на изтичане на срока на действие на СДЗ, които не са в съответствие с решение от 6 октомври 2015 г., Seattle Genetics (C-471/14, EU:C:2015:659).

28 При тези обстоятелства Fővárosi Törvényszék (Градски съд Будапеща) решава да спре производството и да постави на Съда следните преюдициални въпроси:

„1) Трябва ли член 17, параграф 2 от Регламент […] № 1610/96 […] да се тълкува в смисъл, че е неточна „датата на първото [РПП] на [Съюза]“, посочена в заявка за издаване на [СДЗ] по смисъла на посочения регламент и на Регламент […] № 469/2009 […], когато тази дата е била определена, без да се вземе предвид тълкуването на правото, възприето от Съда в решение от 6 октомври 2015 г., Seattle Genetics (C-471/14, EU:C:2015:659), така че е оправдана промяната на датата на изтичане на срока на [СДЗ], дори същият да е бил издаден преди постановяването на това съдебно решение и срокът за обжалване на решението за издаване на сертификата вече да е изтекъл?

2) Длъжна ли е компетентната за издаване на сертификата служба за индустриална собственост на държава членка служебно да поправи датата на изтичане на срока на [СДЗ], така че тази дата да съответства на тълкуването на правото, възприето в решение от 6 октомври 2015 г., Seattle Genetics (C-471/14, EU:C:2015:659)?“.

По преюдициалните въпроси

По първия въпрос

29 В самото начало следва да се отбележи, че в първия преюдициален въпрос изрично е посочен член 17, параграф 2 от Регламент № 1610/96, при положение че разглежданият в главното производство СДЗ е издаден не за продукт за растителна защита, а за лекарствен продукт. Издадените за лекарствени продукти СДЗ обаче попадат в обхвата на Регламент № 469/2009.

30 Все пак формалното посочване от национална юрисдикция в преюдициален въпрос на някои разпоредби от правото на Съюза не е пречка Съдът да даде на тази юрисдикция всички насоки за тълкуване, които могат да бъдат полезни за решаване на делото, с което е сезирана, независимо дали ги е посочила във въпросите си (вж. решение от 10 септември 2014 г., Kušionová, C-34/13, EU:C:2014:2189, т. 71).

31 В случая в извършвания анализ трябва да бъде включен и член 18 от Регламент № 469/2009.

32 Ето защо следва да се приеме, че с първия преюдициален въпрос запитващата юрисдикция иска по същество да се установи дали член 18 от Регламент № 469/2009 във връзка с член 17, параграф 2 от Регламент № 1610/96 трябва да се тълкува в смисъл, че посочената в заявка за СДЗ дата на първото РПП, въз основа на която компетентният да издаде такъв сертификат национален орган е изчислил срока му на действие, е неточна, когато, както в случая по главното производство, това е довело до метод за изчисляване на срока на посочения сертификат, който не съответства на предвиденото в член 13, параграф 1 от Регламент № 469/2009, както е тълкуван в последващо решение на Съда.

33 Що се отнася до релевантността на член 17, параграф 2 от Регламент № 1610/96 за случай като разглеждания в главното производство, в който СДЗ е издаден не за продукт за растителна защита, а за лекарствен продукт, следва да се отбележи, че съгласно съображение 17 от този регламент подробните правила по-специално в член 17, параграф 2 от него се прилагат съответно за тълкуването в частност на член 17 от Регламент № 1768/92.

34 Регламент № 1768/92, който е бил неколкократно изменян, е кодифициран, отменен и заменен с Регламент № 469/2009, като в член 22 от последния се уточнява, че позоваванията на отменения регламент се считат за позовавания на Регламент № 469/2009. Съгласно таблицата на съответствието в приложение II към Регламент № 469/2009 член 17 от Регламент № 1768/92 съответства на член 18 от Регламент № 469/2009.

35 Съгласно член 18 от Регламент № 469/2009 решенията за издаване на СДЗ подлежат на обжалване, както е предвидено в националното законодателство за аналогични решения, взети по отношение на национални патенти.

36 Следователно член 18 от Регламент № 469/2009, който възпроизвежда текста на член 17 от Регламент № 1768/92, не предвижда изрично производство като посоченото в член 17, параграф 2 от Регламент № 1610/96.

37 При все това предвид съображение 17 от Регламент № 1610/96 член 18 от Регламент № 469/2009 следва да се тълкува с оглед на член 17, параграф 2 от Регламент № 1610/96.

38 Съгласно член 17, параграф 2 от Регламент № 1610/96 решението за издаване на СДЗ подлежи на обжалване, имащо за цел да се промени срокът на действие на сертификата, в случай че датата на първото РПП в Съюза, посочена в заявлението за сертификат, е неточна.

39 От преписката е видно, че именно с оглед на съществуващата към онзи момент практика заявителят е посочил в заявката за СДЗ като дата на първото РПП в Съюза датата на решението за издаване на РПП и тя е била взета предвид от Службата като такава, но това не променя факта, че тя е била посочена неточно.

40 Всъщност в точка 40 от решение от 6 октомври 2015 г., Seattle Genetics (C-471/14, EU:C:2015:659), Съдът е постановил, че член 13, параграф 1 от Регламент № 469/2009 трябва да се тълкува в смисъл, че „датата на издаване на първото [РПП] в [Съюза]“ по смисъла на тази разпоредба е датата на съобщаването на решението за издаване на РПП на неговия адресат.

41 Във връзка с това следва да се припомни, че съгласно постоянната съдебна практика тълкуването, което Съдът дава на норма на правото на Съюза при упражняване на компетентността си по член 267 ДФЕС, уточнява и изяснява значението и приложното поле на тази норма, както тя трябва или е трябвало да се разбира и прилага от момента на нейното влизане в сила. От това следва, че така разтълкуваната норма може и трябва да се прилага към правоотношения, възникнали и установени преди обявяването на решението по искането за

тълкуване, ако освен това са налице условията, които позволяват пред компетентните юрисдикции да се отнесе спор по прилагането на посочената норма (решение от 14 април 2015 г., Manea, C-76/14, EU:C:2015:216, т. 53 и цитираната съдебна практика).

42 Ето защо даденото от Съда в решение от 6 октомври 2015 г., Seattle Genetics (C-471/14, EU:C:2015:659), тълкуване на израза „датата на издаване на първото [РПП] в [Съюза]“, употребен в член 13, параграф 1от Регламент № 469/2009, уточнява и изяснява значението и приложното поле на тази норма, както тя трябва или е трябвало да се разбира и прилага от момента на нейното влизане в сила.

43 От това следва, че датата, която е трябвало да бъде посочена в подадената от Incyte заявка за СДЗ и която Службата е трябвало да вземе предвид при изчисляване на срока на действие на СДЗ, е датата на съобщаването на решението за издаване на РПП на неговия адресат, като трябва да се приема за неточна всяка друга дата, посочена в заявката за СДЗ.

44 С оглед на изложените по-горе съображения на първия въпрос следва да се отговори, че член 18 от Регламент № 469/2009 във връзка с член 17, параграф 2 от Регламент № 1610/96 трябва да се тълкува в смисъл, че посочената в заявка за СДЗ дата на първото РПП, въз основа на която компетентният да издаде такъв сертификат национален орган е изчислил срока му на действие, е неточна, когато, както в случая по главното производство, това е довело до метод за изчисляване на срока на посочения сертификат, който не съответства на предвиденото в член 13, параграф 1 от Регламент № 469/2009, както е тълкуван в последващо решение на Съда.

По втория въпрос

45 С втория въпрос запитващата юрисдикция иска по същество да установи дали правото на Съюза трябва да се тълкува в смисъл, че компетентният да издаде СДЗ национален орган е длъжен да поправи служебно датата на изтичане на срока на действие на този сертификат, издаден преди обявяването на решение от 6 октомври 2015 г., Seattle Genetics (C-471/14, EU:C:2015:659), така че тя да съответства на възприетото в това решение тълкуване на правото на Съюза, когато, както в случая по главното производство, вече е изтекъл предвиденият в националното законодателство срок за обжалване на решението за издаване на посочения СДЗ.

46 В това отношение следва да се припомни, че съгласно постоянната съдебна практика окончателният характер на административно решение, придобит след изтичане на разумните срокове за обжалване или след изчерпване на възможните способи за обжалването му, допринася за правната сигурност, с последицата че правото на Съюза не изисква административен орган да бъде по принцип задължен да преразгледа административно решение, придобило такъв окончателен характер (вж. по-специално решения от 13 януари 2004 г., Kühne & Heitz, C-453/00, EU:C:2004:17, т. 24, от 12 февруари 2008 г., Kempter, C-2/06, EU:C:2008:78, т. 37 и от 4 октомври 2012 г., Бянков, C-249/11, EU:C:2012:608, т. 76).

47 При все това Съдът е постановил, че административен орган, сезиран с искане в този смисъл, е длъжен, в съответствие с принципа на лоялно сътрудничество, да преразгледа решението — за да вземе предвид тълкуването на релевантната разпоредба, дадено междувременно от Съда — когато, първо, съгласно националното право разполага с правомощието да преразгледа това решение, второ, съответното решение е станало окончателно в резултат на решение на национален съд, който се е произнесъл като последна инстанция, трето, предвид последващата практика на Съда посоченото решение на националния съд се основава на неправилно тълкуване на правото на Съюза, възприето без Съдът да е бил сезиран с преюдициално запитване при условията по член 267, параграф 3 ДФЕС, и четвърто, заинтересованото лице се е обърнало към административния орган веднага след като е узнало за посочената практика (вж. в този смисъл решение от 13 януари 2004 г., Kühne & Heitz, C-453/00, EU:C:2004:17, т. 28).

48 Както следва от тази съдебна практика, особени обстоятелства могат по силата на принципа за лоялно сътрудничество, произтичащ от член 4, параграф 3 ДЕС, да наложат на национален административен орган да преразгледа административно решение, станало окончателно, за да се съобрази с възприето по-късно от Съда тълкуване на приложима в случая разпоредба на правото на Съюза. По този начин е гарантирано равновесието между изискването за правна сигурност и това за законосъобразност с оглед на правото на Съюза (решение от 4 октомври 2012 г., Бянков, C-249/11, EU:C:2012:608, т. 77 и цитираната съдебна практика).

49 При все това, противно на делата, по които е установена цитираната в точки 46—48 от настоящото решение съдебна практика, настоящото дело не се отнася до въпроса дали съответният национален административен орган е длъжен да преразгледа решението си, а до това дали този орган трябва да поправи срока на действие на сертификата, когато датата на издаване на първото РПП в Съюза, посочена в заявката за сертификат съгласно член 8, е неточна. В такава хипотеза равновесието между изискването за правна сигурност и това за законосъобразност с оглед на правото на Съюза не е същото като припомненото в точки 46 и 47 от настоящото решение. Всъщност изменение, изразяващо се в това като дата на изтичане на срока на действие на СДЗ вместо 24 август 2027 г. да бъде посочен 28 август 2027 г., каквото е направеното от Incyte искане на основание решение от 6 октомври 2015 г., Seattle Genetics (C-471/14, EU:C:2015:659), поради естеството си е по-малко вероятно да накърни правната сигурност, отколкото по-съществените изменения, изискващи преразглеждане.

50 В това отношение следва да се отбележи още, че както е видно от анализа по първия въпрос, член 18 от Регламент № 469/2009 трябва, с оглед на съображение 17 и на член 17, параграф 2 от Регламент № 1610/96, да се тълкува в смисъл, че следва да е възможно решението за издаване на сертификата да се обжалва с цел да се поправи срокът на действие на последния, когато посочената в заявката за сертификат дата на издаване на първото РПП в Съюза е неточна. От посочения анализ следва също, че случаят по главното производство е именно такъв.

51 Поради това член 18 от Регламент № 469/2009 трябва да се тълкува в смисъл, че когато посочената в заявката за сертификат дата на издаване на първото РПП в Съюза е неточна и от това следва, че е неточен и срокът на действие на сертификата, съгласно посочената разпоредба притежателят на сертификата има възможност да подаде жалба с цел поправка непосредствено до органа, който го е издал. Освен това, доколкото в член 17, параграф 2 от Регламент № 1610/96 не е предвидено друго, следва да се приеме, че трябва да е възможно жалбата да се подаде пред споменатия орган, докато не е изтекъл срокът на действие на съответния сертификат.

52 В подкрепа на това тълкуване е както контекстът, в който се вписва правната уредба на Съюза, така и целите на тази правна уредба.

53 Всъщност по отношение на контекста е важно да се отбележи, че видно от член 13, параграф 1 от Регламент № 469/2009, сертификатът има действие през период, равен на този от датата на подаване на заявката за основен патент до датата на издаване на първото РПП в Съюза, намален с пет години. Ето защо от тази разпоредба следва, че периодът, през който издаденият СДЗ „има действие“, се определя изцяло съгласно установените в нея точни критерии, без компетентният да издаде този СДЗ орган да разполага с каквато и да е свобода на преценката в това отношение.

54 Също така член 14, параграф 1 от посочения регламент предвижда, че действието на СДЗ се прекратява на датата, предвидена в член 13, а не на дата, която евентуално трябва да бъде определена от издаващия сертификата орган.

55 По отношение на преследваните с Регламент № 469/2009 цели следва да се припомни, от една страна, че основната му цел, посочена по-специално в съображения 3—5, 8 и 9 от него, е да установи отново достатъчен срок на ефективна защита на основния патент, като предостави на притежателя му допълнителен срок на изключителни права след изтичането на срока на действие на патента, за да компенсира поне отчасти закъснението в търговското използване на изобретението му, дължащо се на времето, изтекло между датата на подаване на заявлението за патент и получаването на първото РПП в Съюза (вж. по-специално решение от 6 октомври 2015 г., Seattle Genetics, C-471/14, EU:C:2015:659, т. 32 и цитираната съдебна практика).

56 Освен това, както личи от съображения 7 и 8 от същия регламент, той установява единно решение на равнището на Съюза, като създава СДЗ, който може да се придобие от притежателя на национален или европейски патент при едни и същи условия във всяка държава членка. По този начин посоченият регламент цели да предотврати неоднородното развитие на националните законодателства, водещо до нови несъответствия, които са от естество да възпрепятстват свободното движение на лекарствените продукти в рамките на Съюза и поради това да засегнат пряко изграждането и функционирането на вътрешния пазар (вж. по-специално решение от 6 октомври 2015 г., Seattle Genetics, C-471/14, EU:C:2015:659, т. 26 и цитираната съдебна практика).

57 Важно е да се подчертае, че не е в противоречие с тази двойна цел за защита на притежателя и за еднакво прилагане на условията, при които е гарантирана тази защита, възможността на притежателя да изисква — при това във всеки един момент до изтичане на срока на действие на сертификата — актът за издаване на СДЗ да бъде поправен, що се отнася до срока на действие на последния.

58 Освен това и както бе подчертано в точка 49 от настоящото решение, извършената при такива условия поправка не може да накърни правната сигурност.

59 На последно място, доколкото е безспорно, че в случая по главното производство Incyte е подало до органа, издал СДЗ, жалба с цел поправка на срока на действие на последния, не е необходимо да се определя и дали е възможно този орган да е длъжен служебно да нанесе поправката при липса на жалба от страна на притежателя.

60 С оглед на всички изложени по-горе съображения на втория въпрос следва да се отговори, че член 18 от Регламент № 469/2009 във връзка със съображение 17 и член 17, параграф 2 от Регламент № 1610/96 трябва да се тълкува в смисъл, че в случай като описания в точка 44 от настоящото решение притежателят на СДЗ може на основание член 18 да подаде жалба с цел да бъде поправен посоченият в СДЗ срок на действие, стига той да не е изтекъл.

По съдебните разноски

61 С оглед на обстоятелството, че за страните по 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 (втори състав) реши:

1) **Член 18 от Регламент (ЕО) № 469/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 6 май 2009 година относно сертификата за допълнителна закрила на лекарствените продукти във връзка с член 17, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1610/96 на Европейския парламент и на Съвета от 23 юли 1996 година относно създаването на сертификат за**

допълнителна защита на продуктите за растителна защита трябва да се тълкува в смисъл, че посочената в заявка за сертификат за допълнителна закрила дата на първото разрешение за пускане на пазара, въз основа на която компетентният да издаде такъв сертификат национален орган е изчислил срока му на действие, е неточна, когато, както в случая по главното производство, това е довело до метод за изчисляване на срока на посочения сертификат, който не съответства на предвиденото в член 13, параграф 1 от Регламент № 469/2009, както е тълкуван в последващо решение на Съда.

2) **Член 18 от Регламент № 469/2009 във връзка със съображение 17 и член 17, параграф 2 от Регламент № 1610/96 трябва да се тълкува в смисъл, че в случай като описания по-горе в точка 1 от диспозитива притежателят на сертификат за допълнителна закрила може на основание член 18 да подаде жалба с цел да бъде поправен посоченият в този сертификат срок на действие, стига той да не е изтекъл.**

Подписи