ЗАКЛЮЧЕНИЕ НА ГЕНЕРАЛНИЯ АДВОКАТ Г-Н Y. ВОТ

представено на 9 юни 2011 година [1]

1. В настоящото преюдициално производство Съдът е приканен да уточни последствията от приемането на Регламент (ЕО) № 1901/2006 на Европейския парламент и на Съвета [2] относно условията за издаване на сертификат за допълнителна закрила (наричан по-нататък „СДЗ“), предназначен да удължи изключителността на експлоатация на даден лекарствен продукт, предоставена от патент.

2. Изработването на лекарствен продукт изисква дълги и скъпоструващи изследвания. За да позволят на фармацевтичните лаборатории да направят рентабилни необходимите за тези изследвания инвестиции и следователно да ги насърчат, държавите членки са предвидили във вътрешното си право или чрез спогодба на европейско равнище [3], че лекарствените продукти могат да бъдат предмет на патент, предназначен да гарантира на неговия притежател изключително право на експлоатация в течение на определен срок [4].

3. Търговското предлагане на даден лекарствен продукт в държава членка обаче е подчинено на предварителното получаване на разрешително за пускане на пазара (наричано по-нататък „РПП“), издадено или от компетентния орган на тази държава [5], или — след влизането в сила на Регламент (ЕИО) № 2309/93 на Съвета [6] — от Европейската общност [7].

4. Срокът, който изтича между подаването на заявка за патент и получаването на РПП, може да бъде относително дълъг. Всъщност, докато патент за лекарствен продукт трябва да бъде поискан твърде рано, за да се избегне всякакъв риск от разгласяване или приключване на паралелно провеждани изследвания, получаването на РПП може да отнеме няколко години с оглед извършване на изследванията,

1 — Език на оригиналния текст: френски.

2 — Регламент от 12 декември 2006 година относно лекарствените продукти за педиатрична употреба и за изменение на Регламент (ЕИО) № 1768/92, Директива 2001/20/ЕО, Директива 2001/83/ЕО и Регламент (ЕО) № 726/2004 (ОВ L 378, стр. 1; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 58, стр. 83, наричан по-нататък „педиатричният регламент“).

3 — Конвенцията за издаване на европейски патенти е подписана в Мюнхен на 5 октомври 1973 г. и влиза в сила на 7 октомври 1977 г.

4 — По силата на член 63 от тази конвенция срокът на европейския патент е двадесет години, считано от датата на подаване на заявката.

5 — Вж. член 3 от Директива 65/65/ЕИО на Съвета от 26 януари 1965 година относно сближаването на законовите, подзаконовите и административните разпоредби, свързани с лекарствените продукти (ОВ 22, 1965 г., стр. 369), и член 6 от 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, стр. 67; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 33, стр. 3).

6 — Регламент от 22 юли 1993 година относно установяване на процедури на Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и относно създаване на Европейска агенция за оценка на лекарствените продукти (ОВ L 214, стр. 1).

7 — Вж. член 3 от Регламент № 2309/93.

необходими за проверка на ефикасността, сигурността и качеството на продукта [8].

5. Следователно поради това полезният срок на монопола за експлоатация, предоставен от патента, се оказва още по-съкратен.

6. За да смекчи този недостатък по еднакъв начин в държавите членки, общностният законодател предвижда в Регламент (ЕИО) № 1768/92 на Съвета [9] възможност фармацевтичните лаборатории да получат СДЗ, който при изтичането на основния патент предоставя на своя притежател същите права като тези, свързани с патента, в течение на период, предназначен да компенсира срока на процедурата за получаване на РПП, когато той надхвърля нормалния срок, изчислен на пет години.

7. Така Регламент № 1768/92 предвижда в своя член 13, че СДЗ има действие от края на законния срок на патента за срок, равен на този, който е изтекъл от датата на подаване на заявката за патент до датата на първото РПП в Общността, намален с период от пет години и без да може да надхвърля пет години, считано от датата, от която той има ефект.

8. От своя страна педиатричният регламент има за обуславящ факт констатацията, че многобройни лекарствени продукти са били пуснати на пазара, без да са били в действителност обект на изследвания относно техните педиатрични ефекти, което не позволява ефикасното им и сигурно използване за лекуване на децата.

9. Ето защо в този регламент общностният законодател предвижда, че — при липса на дерогация — лекарствен продукт може да получи РПП само след като е бил обект на изследвания, които трябва да позволят да се определи дали и как продуктът може да се използва в педиатрията.

10. За да компенсира извършването на тези допълнителни изследвания, общностният законодател предвижда в педиатричния регламент, че срокът на СДЗ трябва да се удължи с шест месеца.

11. В настоящото дело Съдът е запитан дали и в каква степен икономически оператор може да се възползва от това шестмесечно удължаване, когато между заявката за патент и датата на получаване на РПП са изтекли по-малко от пет години.

12. С други думи, става въпрос за това да се установи дали СДЗ може да се издаде с отрицателна или нулева продължителност, така че посоченото удължаване с

8 — Вж. *Chemtob-Concé*, M.-C. Le certificat complémentaire de protection: un instrument devenu insuffisant pour assurer la rentabilité de l'innovation pharmaceutique — Gazette du Palais, X. 2008, № 283, p. 42.

9 — Регламент от 18 юни 1992 година относно създаването на сертификат за допълнителна закрила на лекарствените продукти (ОВ L 182, стр. 1; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 11, стр. 130), изменен с педиатричния регламент (наричан по-нататък „Регламент № 1768/92“).

шест месеца да започне да тече или от началния момент на тази отрицателна продължителност, тоест преди датата на изтичане на основния патент, или — ако такава отрицателна продължителност следва да се закръгли на нула — от датата на изтичане на основния патент.

13. В настоящото заключение ще посоча, че в съдържанието и системата на Регламент № 1768/92 и на педиатричния регламент поставеният въпрос не намира точен отговор и той трябва следователно да бъде изведен по дедукция от целите, които регламентите преследват.

14. Ще изложа, че Регламент № 1768/92 има за цел да гарантира на притежателя на патент период на изключителност с максимална продължителност от петнадесет години, считано от получаването на РПП, и че педиатричният регламент цели да удължи с шест месеца издадения за тази цел СДЗ. Ще поддържам, че полезното действие на тези два регламента, взети заедно, е да гарантира на притежателя на патент период на изключителност от петнадесет години и шест месеца, считано от получаването на РПП.

15. Следователно ще предложа на Съда да постанови, че притежателят на патент може да се ползва от въведеното чрез педиатричния регламент удължаване от шест месеца, когато между заявката за патент и датата на получаване на РПП са изтекли по-малко от пет години, и че това удължаване трябва да започне да тече от датата, определена като към датата на изтичане на патента се приложи отрицателната стойност на СДЗ.

I — Правна уредба

16. Регламент № 1768/92. В своя преюдициален въпрос Bundespatentgericht (Германия) има предвид Регламент (ЕО) № 469/2009 на Европейския парламент и на Съвета [10], който възпроизвежда съдържанието на Регламент № 1768/92, без да изменя неговата същност. Регламент № 469/2009 влиза в сила едва на 6 юли 2009 г., тоест след приемането на решението, което е предмет на жалбата в главното производство. Следователно приложимият регламент е Регламент № 1768/92.

А — *Регламент № 1768/92*

17. Регламент № 1768/92 посочва в своето трето, четвърто и пето съображение, че периодът, който изтича между подаването на заявка за патент за нов лекарствен продукт и РПЗ на посочения лекарствен продукт, намалява предоставяната от патента ефективна закрила до срок, който е недостатъчен за амортизиране на направените в изследването инвестиции, което ощетява изследването и създава опасността от изместване на изследователските центрове извън държавите членки.

10 — Регламент от 6 май 2009 година относно сертификата за допълнителна закрила на лекарствените продукти (ОВ L 152, стр. 1).

18. Осмо и девето съображение от Регламент № 1768/92 гласят:

„като има предвид, че срокът на предоставената със [СДЗ] закрила трябва да е така определен, че да осигурява достатъчна ефективна закрила; като има предвид, че за целта притежателят едновременно на патент и на [СДЗ] трябва да може да се ползва от общо максимум петнадесет години от изключителните права, считано от датата на първото [РПП] на въпросния медикамент в Общността;

като има предвид, че всички засегнати интереси, включително тези на общественото здраве, в един толкова сложен и чувствителен отрасъл като фармацевтичния отрасъл, трябва да бъдат взети под внимание; като има предвид, че за тази цел [СДЗ] не може да се издава за повече от петгодишен срок; като има предвид, че предоставяната от него закрила трябва да е строго ограничена до продукта, обхванат от [неговото РПП] като на лекарствен продукт“.

19. Член 3 от Регламент № 1768/92 е озаглавен „Условия за получаване на [СДЗ]“. Той гласи следното:

„[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 с основен патент, който е в сила;

б) продуктът в качеството на лекарствен продукт е получил валидно в момента [РПП] съгласно Директива 65/65[...] или Директива 81/851/ЕИО[11], според случая;

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

г) [РПП], посочено в буква б), е първо [РПП] на продукта в качеството на лекарствен продукт“.

20. По силата на членове 4 и 5 от Регламент № 1768/92 предоставяната от [СДЗ] закрила се прилага само за продукта, обхванат от [РПП] на съответния лекарствен продукт, и дава същите права, които са предоставени от основния патент.

21. Член 7, параграф 1 от Регламент № 1768/92 предвижда, че заявката за [СДЗ] трябва да се подаде в срок от шест месеца, считано от датата, на която продуктът в качеството си на лекарствен продукт е получил [РПП]. Същият член предвижда в параграф 3, че заявлението за удължаване на срока на валидност на [СДЗ] може да бъде направено при подаване на заявлението за [СДЗ] или когато то предстои да бъде разгледано и прогласените в член 8, параграф 1 от Регламент № 1768/92 изисквания са изпълнени. Според член 7, параграф 4 от същия регламент заявлението

11 — Директива на Съвета от 28 септември 1981 година относно сближаването на законодателствата на държавите членки във връзка с ветеринарните лекарствени продукти (ОВ L 317, стр. 1).

за удължаване на срока на валидност на вече издаден [СДЗ] се подава не по-късно от две години преди изтичане на срока на [СДЗ].

22. Член 8 от Регламент № 1768/92 изброява данните, които заявката за [СДЗ] трябва да съдържа. Той по-специално предвижда, че ако заявката за издаване на [СДЗ] включва искане за удължаване на срока на валидност, тя трябва да включва копие от становището, показващо съответствие с план за педиатрично изследване съгласно член 36 от педиатричния регламент.

23. Член 10 от Регламент № 1768/92, озаглавен „Издаване на [СДЗ] или отхвърляне на заявката за [СДЗ]“, гласи:

„1. Когато заявката за [СДЗ] и продуктът, предмет на този сертификат, удовлетворяват условията, предвидени в настоящия регламент, [компетентният] орган издава [СДЗ].

2. С уговорката по параграф 3, [компетентният] орган отхвърля заявката за [СДЗ], ако тази заявка или продуктът, предмет на заявката, не удовлетворяват условията, предвидени в настоящия регламент.

[…]“

24. Член 13 от Регламент № 1768/92, озаглавен „Срок на [СДЗ]“, гласи:

„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 първото [РПП] в Общността, намален с период от пет години.

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

3. Сроковете, посочени в параграфи 1 и 2, се удължават с шест месеца в случаите, когато се прилага член 36 от [педиатричния] регламент. В този случай срокът, посочен в параграф 1 от настоящия член, може да бъде удължен само веднъж“.

25. Член 14, буква а) от Регламент № 1768/92 гласи, че [СДЗ] изтича „в края на предвидения в член 13 срок“.

Б — *Педиатричният регламент*

26. Съображение 26, 27 и 28 от педиатричния регламент гласят:

„(26) За продуктите, които попадат в обхвата на изискването за предоставяне на педиатрични данни, следва да се предостави награда под формата

на шестмесечно удължаване на [СДЗ] за допълнителна защита, създаден с Регламент [...] № 1768/92, ако всички мерки, включени в приетия план за педиатрично изследване, са спазени, ако продуктът е одобрен във всички държави членки и ако в информацията за продукта е включена съответната информация за резултатите от изследванията. [...]

(27) Заявление за удължаване на срока на [СДЗ] съгласно настоящия регламент следва да бъде допустимо само когато [СДЗ] е предоставен съгласно Регламент [...] № 1768/92.

(28) Тъй като наградата се предоставя за провеждане на проучвания сред детското население, а не с цел да се демонстрира, че даден продукт е безопасен и ефикасен за детското население, присъждането следва да бъде предоставено дори когато педиатричното показание не е одобрено. Въпреки това, за да се подобри наличната информация за използването на лекарствените продукти в педиатричната практика, в информацията за разрешения за употреба продукт следва да се включи съответната информация за използването на продукта от детското население".

27. Член 36 от педиатричния регламент е формулиран по следния начин:

„1. Когато заявление по членове 7 или 8 включва резултатите от изследванията, извършени в съответствие с приетия план за педиатрично изследване, притежателят на патента или на [СДЗ] има право на шестмесечно удължаване на срока, посочен в член 13, параграф 1 и член 13, параграф 2 от Регламент [...] № 1768/92.

Първата алинея се прилага също така, когато изпълнението на приетия план за педиатрично изследване не доведе до издаване на разрешително за педиатрична употреба, но резултатите от извършеното изследване са отразени в резюмето на характеристиките на продукта и ако е уместно, в предназначената за пациента листовка на разглеждания лекарствен продукт.

[...]

4. Параграфи 1, 2 и 3 се отнасят за продукти, които са защитени със [СДЗ] съгласно Регламент [...] № 1768/92 или с патент, който представлява условие за получаване на [СДЗ]. [...]

[...]"

II — Спорът по главното производство и преюдициалният въпрос

28. Merck Sharp & Dohme Corp., по-рано Merck & Co. (наричано по-нататък „Merck"), е притежател на европейски патент, отнасящ се до инхибиторни съставки на дипептидил пептидаза, предназначени

за лечението или превенцията на диабета. Този патент е поискан на 5 юли 2002 г.

29. На 14 септември 2007 г. Merck отправя заявка до Deutsches Patent- und Markenamt (германската Служба за патенти и марки) за издаването на СДЗ за фармацевтичната субстанция ситаглиптин, обхваната от посочения патент, евентуално за формата на сол, приемлива на фармацевтично ниво, по-специално за ситаглиптин фосфат монохидрат. Като дата на първото РПП в Европейския съюз и в Германия Merck посочва 21 март 2007 г., което е датата на европейското разрешение, издадено за лекарственото средство с марката „Januvia“ — лекарствено средство, съдържащо субстанцията ситаглиптин фосфат монохидрат.

30. С решение от 1 юли 2008 г. тази заявка е отхвърлена с довода, че между датата на подаване на заявката за основен патент и датата на издаването на първото РПП е изтекъл само период от четири години, осем месеца и шестнадесет дни, така че изчисляването на срока на СДЗ би довело до отрицателна продължителност от три месеца и четиринадесет дни.

31. Merck обжалва това решение пред Bundespatentgericht.

32. Merck твърди, че срокът на СДЗ не представлява част от условията за неговото издаване, че този СДЗ трябва да му бъде издаден, тъй като дружеството изпълнява всички изисквани за тази цел условия и че това издаване е необходимо, за да му се позволи впоследствие да иска удължаване на посочения СДЗ.

33. Merck посочва, че на 27 март 2009 г. план за педиатрично изследване е разрешен от компетентния орган и че предписаните в този план изследвания трябва да приключат преди 2017 г.

34. Дружеството изтъква, че СДЗ е трябвало да му бъде издаден с отрицателна или нулева продължителност, така че предвиденото от педиатричния регламент шестмесечно удължаване да започне да тече или от 21 март 2022 г., или от датата, когато изтича валидността на основния патент — 5 юли 2022 г.

35. Запитващата юрисдикция изтъква, че до приемането на педиатричния регламент е било прието, че СДЗ може да бъде издаден само ако между заявката за патент и получаването на първото РПП на въпросното лекарствено средство са изтекли повече от пет години. Тя иска да се установи дали вследствие на влизането в сила на този регламент следва да се възприеме друго тълкуване и да се издават СДЗ с отрицателна или нулева продължителност.

36. От една страна, запитващата юрисдикция подчертава, че нито педиатричният регламент, нито Регламент № 469/2009 изрично предвиждат възможността за издаване на такива СДЗ и че това разрешение вървяло срещу обичайния смисъл на думата „срок“, съдържаща се в член 13 от Регламент № 469/2009.

37. От друга страна, запитващата юрисдикция посочва, че този член 13 не представлява част от условията за издаване на СДЗ и че издаването на СДЗ с отрицателна или нулева продължителност щяло да бъде в съответствие с преследваната от педиатричния регламент цел. Запитващата юрисдикция изтъква, че ако трябва да надделее това тълкуване, пак би било необходимо да се уточни началната точка на удължаването на СДЗ. Важно било да се узнае също дали шестмесечният срок следва да започне да тече преди датата на изтичане на патента — на датата, определена при възприемане на отрицателна стойност на СДЗ, или тази стойност трябва да се закръгли на нула и шестмесечният срок да започне да тече от датата на изтичане на посочения патент.

38. В това отношение запитващата юрисдикция отбелязва, че положението на жалбоподателя в главното производство показва съществуването на различни практики в държавите членки. Така компетентните органи на Република България, Кралство Нидерландия, както и на Обединено кралство Великобритания и Северна Ирландия са издали на жалбоподателя СДЗ с отрицателна продължителност, а тези на Република Гърция — СДЗ с нулева продължителност. Освен това в Естония и Латвия решенията за отказ да се издаде СДЗ били отменени от апелативните състави.

39. Запитващата юрисдикция посочва, че с оглед на тези съображения тя счита за необходимо да сезира Съда с искане за тълкуване на член 13, параграф 1 от Регламент № 469/2009. Bundespatentgericht отправя следния преюдициален въпрос:

„Може ли да бъде издаден [СДЗ] на лекарствени продукти, ако периодът от датата на подаване на заявката за основен патент до датата на издаване на първото [РПП] в Общността е по-малък от пет години?“.

III — Анализ

40. Запитващата юрисдикция излага много ясно смисъла на настоящото преюдициално производство. То трябва да определи дали жалбоподателят в главното производство има право да получи СДЗ за разглеждания продукт, въпреки че между датата на подаване на заявката за основен патент и датата на издаването на първото РПП са изтекли само четири години, осем месеца и шестнадесет дни, тоест по-малко от пет години.

41. Този въпрос се поставя, тъй като педиатричният регламент поставя шестмесечното удължаване на СДЗ в зависимост от получаването на този СДЗ и тъй като по силата на Регламент № 1768/92 срокът на посочения СДЗ е равен на продължителността на периода, изтекъл между датата на заявката за патента и датата на получаването на първото РПП, намален с пет години. Следователно става въпрос да се установи дали предоставянето на предвиденото от педиатричния регламент удължаване трябва да бъде подчинено на

условието притежателят на патента да бъде в състояние да получи СДЗ с положителна продължителност.

42. При утвърдителен отговор на това запитване жалбоподателят в главното производство не би могъл да се възползва от никакво удължаване на изключителните права, предоставени му от неговия патент. Напротив, при отрицателен отговор следва още да се уточни началната дата на шестмесечния срок.

43. Следва всъщност да се посочи дали този шестмесечен срок трябва да тече от датата, определена в зависимост от отрицателната стойност на СДЗ, или — при закръгляване на тази стойност до нула — от датата на изтичане на патента, а именно в настоящото дело, от 5 юли 2022 г.

44. В първия случай шестмесечният срок ще трябва да тече от 21 март 2022 г. [12], така че изключителните права, предоставени на жалбоподателя в главното производство от основния патент, ще бъдат удължени с два месеца и шестнадесет дни след обичайната дата на изтичане на патента, тоест до 21 септември 2022 г.

45. Ако това разрешение бъде възприето, ще означава, че притежателят на основния патент би могъл да се възползва от предвиденото от педиатричния регламент шестмесечно удължаване само ако периодът, изтекъл между датата на заявката за патента и датата на получаването на първото РПП, е по-дълъг от четири години и шест месеца.

46. Във втория случай изключителните права на жалбоподателя в главното производство ще бъдат удължени до 5 януари 2023 г. Ако трябва да се възприеме това решение, ще означава, че притежателят на патента би могъл винаги да се възползва от предвиденото от педиатричния регламент удължаване за общата продължителност от шест месеца, независимо какъв е срокът, изтекъл между датата на заявката за патент и датата на получаването на първото РПП.

47. За да може да даде отговор на тези въпроси, запитващата юрисдикция иска по същество да се установи дали и в каква степен Регламент № 1768/92, разглеждан в светлината на педиатричния регламент, следва да се тълкува в смисъл, че лекарствени продукти могат да бъдат обект на СДЗ, когато периодът, изтекъл между подаването на заявката за основен патент и датата на първото РПП в Общността, е по-кратък от пет години.

48. Встъпилите в производството пред Съда страни отстояват противоположни позиции.

49. Така унгарското правителство и правителството на Обединеното кралство — също както жалбоподателят в главното

12 — Тоест нормалната дата на изтичане на патента — 5 юли 2022 г. — намалена с три месеца и четиринадесет дни, тоест продължителността на периода, изтекъл между заявката за патент, 5 юли 2002 г., и датата на първото РПП, 21 март 2007 г., намалена с пет години.

производство — приканват Съда да отговори утвърдително на поставения въпрос, като тези правителства уточняват също, че шестмесечният срок трябва да започне да тече от „отрицателната“ дата на изтичане на СДЗ.

50. В противовес на това, френското, литовското и португалското правителство, както и Европейската комисия, поддържат, че на разглеждания въпрос следва да се отговори отрицателно поради няколко довода, основаващи се върху текста на релевантните разпоредби, системата, към която те принадлежат, и целите, които преследват.

51. На първо място, във връзка с текста на релевантните разпоредби Комисията отбелязва, че член 13 от Регламент № 1768/92 предвижда в параграф 1, че СДЗ „има действие от края на законния срок на основния патент“, и в параграф 2, че срокът на такъв СДЗ не може да надхвърля пет години, считано от датата, от която той има действие, така че този СДЗ следва непременно да има положителна продължителност. Френското правителство счита също, че СДЗ с нулева или отрицателна продължителност не е в състояние да има такова действие и следователно е лишен от всякакъв предмет.

52. В същия смисъл португалското правителство изтъква, че член 13, параграф 3 от Регламент № 1768/92 предвижда шестмесечното удължаване на СДЗ на основание член 36 от педиатричния регламент, което предполага, че този СДЗ има период на валидност, който може да бъде удължаван.

53. От своя страна относно условията за издаване на СДЗ литовското правителство поддържа, че тези, предвидени в членове 3, 7 и 8 от Регламент № 1768/92, не са изключителни и че не съществува задължение този СДЗ да се предостави, ако последните са изпълнени. Освен това член 11 от посочения регламент предвиждал задължението да се посочи срокът на СДЗ, така че този срок трябвало да се изчисли преди издаването на сертификата.

54. Освен това Комисията подчертава, че нито едно от измененията, внесени в Регламент № 1768/92 от педиатричния регламент, не позволявало да се счита, че условието относно петгодишния срок е премахнато. Напротив — от съображение 27 от педиатричния регламент било видно, че наградата под формата на шестмесечно удължаване се вписвала в рамките на съществуващата система за СДЗ и можела да бъде дадена само ако СДЗ е предоставен съгласно Регламент № 1768/92. Следователно посочената награда имала акцесорен характер.

55. На следващо място, що се отнася до системата, към която релевантните разпоредби принадлежат, според френското правителство и Комисията систематичното тълкуване на член 13 от Регламент № 1768/92 не можело да постави под съмнение преценката, според която даден СДЗ трябва да има положителна продължителност, доколкото този регламент не съдържа никаква индикация, че даден СДЗ би могъл да има отрицателна продължителност.

56. Освен това литовското и португалското правителство считат, че не е възможно да се изведе убедителен довод от позицията на членове 10, 11 и 13 от посочения регламент, нито оттам да се направи заключението, че заявката за СДЗ следва да се преценява в няколко фази.

57. На последно място, във връзка с целите на Регламент № 1768/92 френското и литовското правителство, както и Комисията посочват, че този регламент има за цел да компенсира не цялата продължителност на процедурата, необходима за получаването на РПП, а единствено тази продължителност, която надхвърля пет години, така че да се гарантира равновесието между намесените интереси.

58. Следователно според френското и литовското правителство в хипотезата, при която продължителността на периода между заявката за патент и първото РПП би била по-кратка от пет години, СДЗ — ако бъде издаден — никога нямало да влезе в сила. Също така в този случай щяло да бъде възможно доходите, произтичащи от продажбата на лекарственото средство, да се получават в продължение на повече от петнадесет години след датата на подаване на заявката за патент и следователно да се амортизират направените за изследването инвестиции.

59. В това отношение литовското правителство посочва, че обратното разрешение щяло да създаде изкривяване на конкуренцията, поради факта че притежателят на патента би получил дълъг период на закрила.

60. Според мен тези доводи не са убедителни. Анализът на системата на Регламент № 1768/92 и на педиатричния регламент, а още повече на техните цели, ме карат да клоня в полза на тезата, защитавана от жалбоподателя в главното производство, както и от унгарското правителство и правителството на Обединеното кралство, според която СДЗ трябва да може да се издаде, когато между заявката за патент и датата на получаване на първото РПП са изтекли по-малко от пет години. Също като тези правителства споделям мнението, че шестмесечното удължаване трябва да започне да тече, считано не от датата на изтичане на патента, а от датата, от която СДЗ има действие, определена, като към посочената дата на изтичане се приложи отрицателната стойност на продължителността на този СДЗ.

61. Моята позиция се основава на следните съображения.

62. В самото начало трябва да се констатира, че разглежданият въпрос не намира ясен отговор в разпоредбите на Регламент № 1768/92 и на педиатричния регламент. Всъщност нито една разпоредба от тези регламенти не указва изрично дали получаването на СДЗ с положителна продължителност представлява необходимо условие за предоставянето на предвиденото от педиатричния регламент шестмесечно удължаване. Ето защо в съответствие със съдебната практика следва отговорът на този въпрос да се изведе от системата,

въведена от посочените регламенти, и от целите, които те преследват [13].

63. Когато разглеждаме системата на Регламент № 1768/92 и на педиатричния регламент, по мое мнение е показателно, че срокът на СДЗ не фигурира сред условията за предоставяне на въведеното от педиатричния регламент шестмесечно удължаване, посочени в членове 7 и 8 от този регламент. Срокът на СДЗ е споменат единствено в член 36 от посочения регламент, който, нека напомня, просто предвижда, че когато заявление, подадено в съответствие с член 7 или 8 от педиатричния регламент, включва резултатите от изследванията, извършени в съответствие с приетия план за педиатрично изследване, притежателят на патент или на СДЗ има право на шестмесечно удължаване на срока, посочен в член 13 от Регламент № 1768/92.

64. По същия начин, когато разглеждаме систематиката на Регламент № 1768/92, откриваме, че срокът на СДЗ също не фигурира сред материалноправните условия за получаване, изброени в член 3 от този регламент, нито сред формалните условия, посочени в членове 7—9 от споменатия регламент. Прогласените в член 13 от Регламент № 1768/92 правни норми относно срока на СДЗ също така се появяват след разпоредбите на този регламент, съдържащи се в член 10 от него и свързани с издаването на СДЗ или с отхвърлянето на заявката за СДЗ.

65. Ето защо положителната продължителност на СДЗ не може да се счита като условие за издаване на този СДЗ, изрично изисквано от Регламент № 1768/92. Следователно никаква определяща за настоящото дело поука не може да се изведе от съображение 27 от педиатричния регламент, според който заявление за удължаване следва да бъде допустимо само когато СДЗ е предоставен съгласно Регламент № 1768/92.

66. Ако, както подчертава запитващата юрисдикция, издаването на СДЗ с нулева или отрицателна продължителност не е било възможно преди влизането в сила на педиатричния регламент, по мое мнение това неиздаване се е налагало не поради истинска юридическа забрана, а просто поради причина, свързана със здравия разум и отнасяща се до факта, че такъв СДЗ се е оказвал лишен от всякаква полезност.

67. Всъщност до приемането на този регламент единствената полезност на СДЗ се е изразявала в удължаването на изключителните права, предоставени от основния патент на неговия притежател, което очевидно е предполагало този СДЗ да има положителна продължителност и следователно — като се отчитат предвидените в член 13, параграф 1 от Регламент № 1768/92 правила за изчисляване — да са изтекли повече от пет години между заявката за патент и датата на получаване на първото РПП.

13 — Като пример за тълкуване на разпоредба от Регламент № 1768/92 в първоначалната му версия чрез поставянето на тази разпоредба в контекста на Регламента и в зависимост от духа и предназначението му, вж. Решение от 11 декември 2003 г. по дело Hässle (C-127/00, Recueil, стр. I-14781, точка 55).

68. От влизането в сила на педиатричния регламент обаче случаят повече не е такъв, тъй като получаването на СДЗ обуславя също възможността да се ползва допълнително шестмесечно удължаване и това удължаване — такъв е смисълът на настоящото дело — може да се прилага и да доведе до продължаване за определен период на изключителните права на притежателя на патента, дори и продължителността на СДЗ да е нулева или отрицателна.

69. Следователно от предходната практика не би могъл да се изведе довод, за да се отговори на поставения въпрос, и според мен в този стадий на анализа следва да се приеме, че системата на Регламент № 1768/92 и на педиатричния регламент допуска СДЗ да бъде предоставен, макар между заявката за патент и датата на получаване на първото РПП да са изтекли помалко от пет години.

70. Тъй като при това положение преценката на системата на тези регламенти оставя открит разглеждания въпрос, неговият отговор следва да се намери в целите, преследвани от посочените регламенти. По-настоящем ще изложа, че тези цели според мен недвусмислено обуславят на поставения въпрос да се отговори утвърдително.

71. Както посочих, Регламент № 1768/92 има за цел да компенсира загубата на правото да се ползват изключителните права за експлоатация в течение на периода, необходим за получаването на първото РПП, когато този период надхвърля пет години. Регламентът цели също да защити интересите на потребителите и системите за здравеопазване на държавите членки, като осигури, че така гарантираният монопол за експлоатация не надхвърля това, което изглежда необходимо за амортизирането на инвестициите и не отлага неправилно момента, когато разглежданият продукт става достъпен за свободно използване.

72. С тази цел общностният законодател е предвидил, че притежателят на патента може да получи СДЗ с продължителност, равна на периода, изтекъл между заявката за патент и датата на получаване на първото РПП, намален с пет години, без самата продължителност на този СДЗ да може да надхвърля пет години.

73. Както се посочва в осмо съображение от Регламент № 1768/92, общностният законодател е искал този регламент да има за ефект да гарантира на притежателя на патент монопол за експлоатация от максимум петнадесет години, считано от получаването на първото [РПП] на въпросния медикамент.

74. От своя страна педиатричният регламент има за цел, както се посочва в съображение 26 от него, да се предостави награда под формата на шестмесечно удължаване на СДЗ на лабораториите, които са извършили всички изследвания, препоръчани в плана за педиатрично изследване, приет за съответния продукт.

75. Следователно този регламент цели да компенсира чрез допълнителен

шестмесечен период на изключителност цената и препятствията, произтичащи от задължението лекарствените продукти да се подложат на допълнителни проучвания, предназначени да преценят техните педиатрични ефекти.

76. Когато разглеждаме съвместно целите, преследвани от тези два регламента, можем да стигнем до заключението, че общностният законодател е искал притежателят на основен патент да може изцяло да се ползва от монопол за експлоатация с обща продължителност от петнадесет години и шест месеца, а не само от петнадесет години, както твърди Комисията. Затова следва да се подчертае, че когато са изтекли повече от пет години между заявката за патент и предоставянето на първото РПП, кумулативният ефект на Регламент № 1768/92 и педиатричния регламент е на притежателя на патента да се предостави монопол за петнадесет години и шест месеца.

77. Следователно да се приеме, както правят френското, литовското и португалското правителство, както и Комисията, че предвиденото от педиатричния регламент удължаване не следва да се прилага, щом са изтекли по-малко от пет години между заявката за патент и датата на получаване на първото РПП, с довода, че в тази ситуация заинтересованото лице се е ползвало от петнадесетгодишен монопол за експлоатация, води до лишаване на този регламент от голяма част от неговото полезно действие.

78. Според мен тази теза е оспорима и поради това че тя води до несъразмерни резултати. Всъщност в зависимост от това дали притежателят на патента е получил своето РПП пет години и един ден след заявката за основен патент или пък след точно пет години, той ще може да се ползва от удължаване на изключителните си права с шест месеца или изобщо от никакво продължаване.

79. Подобно различие в третирането поради интервал от само 24 часа според мен е наистина прекомерно. То не съответства и на системата на СДЗ, въведена от Регламент № 1768/92, по силата на който посоченият в член 13, параграф 2 от него петгодишен срок представлява не несвиваем период, а ограничение, предназначено да гарантира, че притежателят на патента ще може да се възползва от монопол за експлоатация от максимум петнадесет години, считано от първото РПП.

80. Следователно според мен прилагането на предвиденото от педиатричния регламент удължаване следва да се подчинява на същата логика и да има за резултат това прилагането на Регламент № 1768/92 във връзка с педиатричния регламент да води до гарантиране на монопол за експлоатация от петнадесет години и шест месеца на притежателя на патент.

81. Освен това тезата, защитавана от френското, литовското и португалското правителство, както и от Комисията, разкрива още един недостатък. Значението на икономическите последици, които биха могли да произтекат — ако тази теза бъде последвана — от интервал от само 24 часа, биха били в състояние да подтикнат фармацевтичните лаборатории да желаят да

забавят тази дата на получаване на РПП, което е в противоречие със закрилата на общественото здраве. Всъщност, както се напомня в четвърто съображение от педиатричния регламент, този обществен интерес изисква даден лекарствен продукт във възможно най-кратък срок да бъде пуснат на пазара и така да може да се използва за лечение на пациентите.

82. Целите на Регламент № 1768/92 и на педиатричния регламент според мен водят до утвърдителен отговор на поставения въпрос. Те позволяват също да се внесат следните уточнения относно началната дата на шестмесечното удължаване, когато са изтекли по-малко от пет години между заявката за патент и датата на получаване на първото РПП.

83. Поради доводи, които ще изложа, продължителността на СДЗ, когато са изтекли по-малко от пет години между заявката за патент и датата на получаване на първото РПП, не би могла да се „закръгли на нула“, за да може шестмесечният срок систематично да започва да тече от датата на изтичане на този патент. Предметът на педиатричния регламент, разглеждан във връзка с този на Регламент № 1768/92, е — както посочих — да гарантира на притежателя на основния патент монопол за експлоатация, считано от първото РПП, с максимална обща продължителност от петнадесет години и шест месеца. Той няма за цел да отложи датата на изтичане на всички патенти с шест месеца.

84. Такова систематично отлагане всъщност би компрометирало желаното от общностния законодател равновесие между, от една страна, амортизирането на изследванията, необходими за изготвянето на лекарствените продукти, и от друга страна, икономическия интерес на потребителите и националните системи за социална сигурност, тъй като то би могло да доведе до предоставяне на монополи за експлоатация с продължителност, надвишаваща това ограничение от петнадесет години и шест месеца.

85. То би било и от естество да създаде неравно третиране между икономическите оператори, тъй като прилагането на Регламент № 1768/92 във връзка с педиатричния регламент повече не би водело до подчиняване на монопола за експлоатация на притежателите на основен патент на една и съща максимална продължителност.

86. Ето защо предлагам Съдът да отговори на поставения въпрос, че Регламент № 1768/92, разглеждан в светлината на педиатричния регламент, трябва да се тълкува в смисъл, че лекарствени продукти могат да бъдат обект на СДЗ, когато периодът, изтекъл между подаването на заявката за основен патент и датата на първото РПП в Общността, е по-кратък от пет години. В този случай предвиденият от педиатричния регламент шестмесечен срок започва да тече, считано от датата, определена като от датата на изтичане на патента се приспадне разликата между пет години и продължителността на периода, изтекъл между подаването на заявката за патент и получаването на първото РПП.

IV — Заключение

87. Предвид изложените по-горе съображения предлагам да се отговори по следния начин на поставения от Bundespatentgericht въпрос:

„Регламент (ЕИО) № 1768/92 на Съвета от 18 юни 1992 година относно създаването на сертификат за допълнителна закрила на лекарствените продукти, изменен с Регламент (ЕО) № 1901/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 12 декември 2006 година, разглеждан в светлината на Регламент № 1901/2006, трябва да се тълкува в смисъл, че лекарствени продукти могат да бъдат обект на СДЗ, когато периодът, изтекъл между подаването на заявката за основен патент и датата на първото РПП в Европейската общност, е по-кратък от пет години.

В този случай предвиденият от Регламент № 1901/2006 шестмесечен срок започва да тече, считано от датата, определена като от датата на изтичане на патента се приспадне разликата между пет години и продължителността на периода, изтекъл между подаването на заявката за патент и получаването на първото РПП“.