РЕШЕНИЕ НА СЪДА (четвърти състав)

24 ноември 2011 година *

По дело C-322/10

с предмет преюдициално запитване, отправено на основание член 267 ДФЕС от Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) (Обединено кралство) с акт от 24 юни 2010 г., постъпил в Съда на 5 юли 2010 г., в рамките на производство по дело

Medeva BV

срещу

Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks,

СЪДЪТ (четвърти състав),

състоящ се от: г-н J.-C. Bonichot, председател на състав, г-жа A. Prechal, г-н L. Bay Larsen, г-жа C. Toader (докладчик) и г-н E. Jarašiūnas, съдии,

* Език на производството: английски.

генерален адвокат: г-жа V. Trstenjak,
секретар: г-жа K. Sztranc-Sławiczek, администратор,

предвид изложеното в писмената фаза на производството и в съдебното заседание от 12 май 2011 г.,

като има предвид становищата, представени:

— за Medeva BV, от г-н A. Waugh, barrister, упълномощен от г-жа D. Sternfeld, solicitor,

— за правителството на Обединеното кралство, от г-н S. Hathaway, в качеството на представител, подпомаган от г-н T. Micheson, barrister,

— за латвийското правителство, от г-жа M. Borkoveca и г-жа K. Krasovska, в качеството на представители,

— за литовското правителство, от г-жа V. Balčiūnaitė и г-жа R. Mackevičienė, в качеството на представители,

— за португалското правителство, от г-н L. Inez Fernandes и г-н P. Antunes, в качеството на представители,

— за Европейската комисия, от г-н F. Bulst и г-жа J. Samnadda, в качеството на представители,

след като изслуша заключението на генералния адвокат, представено в съдебното заседание от 13 юли 2011 г.,

постанови настоящото

Решение

1 Преюдициалното запитване се отнася до тълкуването на член 3 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, стр. 1).

2 Запитването е отправено в рамките на спор между Medeva BV (наричано по-нататък „Medeva“) и Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks (наричано по-нататък „Patent Office“) относно отхвърлянето от последното на подадените от Medeva заявки за сертификати за допълнителна закрила (наричани по-нататък „СДЗ“).

Правна уредба

Право на Съюза

3 Съображение 1 и съображения 4—10 от Регламент № 469/2009 гласят следното:

„(1) Регламент (ЕИО) № 1768/92 на Съвета от 18 юни 1992 г. 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] е бил неколкократно съществено изменян […]. С оглед постигане на яснота и рационалност посоченият регламент следва да бъде кодифициран.

[…]

(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 [наричано по-нататък „РПП“] 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 недостатъчн[а] закрила[…], което ощетява фармацевтичните изследвания.

(6) Съществува опасност от изместване на изследователските центрове, разположени в държавите членки, към държави, които предлагат по-добра закрила.

(7) Следва да се предвиди единно решение на общностно равнище и по този начин да се предотврати нееднородното 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 [РПП], 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 [РПП] на въпросния лекарствен продукт в Общността.

(10) Всички засегнати интереси, включително [свързаните с] общественото здраве, в един толкова сложен и чувствителен отрасъл като фармацевтичния, следва да бъдат взети предвид. За тази цел сертификатът 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“.

4 Член 1 от този регламент, озаглавен „Определения“, гласи:

„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 […];

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 сертификат;

г) „сертификат“ означава сертификат за допълнителна закрила;

[…]“.

5 Член 2 от същия регламент, озаглавен „Приложно поле“, 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 г. 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] 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, 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“.

6 Член 3 от Регламент № 469/2009, озаглавен „Условия за получаване на сертификат“, гласи:

„Сертификатът 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 като лекарствен продукт е получил валидно към момента [РПП] съгласно Директива 2001/83/ЕО или Директива 2001/82/ЕО, според случая;

в) преди това продуктът не е бил предмет на сертификат;

г) разрешението, посочено в буква б), е първото [РПП] на продукта като лекарствен продукт“.

7 Член 4 от същия регламент, озаглавен „Обект на закрилата“, предвижда:

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

8 Член 5 от Регламент № 469/2009 относно „[д]ействие[то] на сертификата“ предвижда, че „[п]ри условията на член 4 сертификатът предоставя същите права, както тези, които се предоставят от основния патент, и подлежи на същите ограничения и на същите задължения“.

Европейска патентна конвенция

9 Съгласно озаглавения „Обхват на закрилата“ член 69 от Конвенцията за издаване на европейски патенти, приета на 5 октомври 1973 г., в изменената ѝ редакция, приложима към датата на настъпване на фактите по главното производство (наричана по-нататък „Европейската патентна конвенция“):

„(1) Обхватът на закрилата, предоставяна от европейски патент или европейска патентна заявка, се определя от претенциите. Описанието и чертежите служат за тълкуване на претенциите.

(2) До издаването на европейския патент обхватът на закрилата, предоставяна от европейската патентна заявка, се определя от претенциите в заявката така, както е публикувана. Обаче европейският патент, така както е издаден или изменен в производство по възражения, ограничаване или обявяване на недействителност, предоставя с обратна сила закрилата с европейската патентна заявка, доколкото в резултат на това обхватът на закрилата не е разширен“.

10 Член 1 от Протокола за тълкуване на член 69 от Европейската патентна конвенция, който е неразделна част от Конвенцията съгласно член 164, параграф 1 от нея, предвижда:

„Член 69 не трябва да се тълкува в смисъл, че под обхват на предоставената с европейски патент закрила трябва да се разбира обхватът, определен от точното, буквално значение на формулировката на претенциите, описанието и чертежите

служат само за пояснияване на претенциите. Той не трябва да се тълкува също така и в смисъл, че претенциите служат само за основа и че действителната закрила може да се разпростира върху идеята на патентопритежателя, установена от специалист в областта въз основа на описанието и чертежите. Напротив, той трябва да се тълкува като определящ позицията между тези две крайности, която да съчетава обективната закрила за патентопритежателя с разумна степен на правна сигурност за трети страни".

Национално право

11 Член 60 от Закона за патентите на Обединеното кралство от 1977 г. (UK Patents Act 1977), отнасящ се до „[д]ефиниция[та] за нарушение на патент", гласи следното:

„1) Без да се засягат разпоредбите на настоящия член, дадено лице нарушава патент за изобретение, при положение че той е в сила, когато без съгласието на патентопритежателя извършва в Обединеното кралство някое от следните свързани с изобретението действия, а именно:

a) ако изобретението е продукт — изработва продукта, разпорежда се с него, предлага го за разпореждане, употребява го, внася го или го съхранява с цел да се разпорежда с него или с друга цел;

[…]".

12 Член 125 от UK Patents Act 1977 относно „[о]бхват[а] на изобретението“ предвижда:

„1) За целите на настоящия закон обхватът на изобретението [...], за което е предоставен патент — освен ако при съответните обстоятелства не се изисква друго — се определя от претенциите в спецификацията на [...] патента, за чието тълкуване служат описанието и чертежите, съдържащи се в тази спецификация, като обхватът на предоставяната с патента закрила се определя по съответен начин.

[...]

3) Протоколът за тълкуване на член 69 от Европейската патентна конвенция (в който се съдържа разпоредба, съответстваща на параграф 1 по-горе) се прилага, докато е в сила, за целите на параграф 1 по-горе, както се прилага за целите на този член“.

Спорът по главното производство и преюдициалните въпроси

13 На 26 април 1990 г. Medeva подава заявка за европейски патент, заведена в Европейското патентно ведомство (ЕПВ) под номер EP 1666057 за метода за изработване на ацелуларна ваксина срещу Bordetella pertussis (бактерия, причиняваща коклюш), наричана още „Pa“, като методът се изразява в комбинирането като активни съставки на два антигена, а именно пертактин и филаментозен хемаглутин („filamentous haemagglutinin antigen“), в определена пропорция, позволяваща да се постигне синергичен ефект в ефикасността на ваксината. Патентът

е издаден от ЕПВ на 18 февруари 2009 г., а срокът му на действие е изтекъл на 25 април 2010 г.

14 Medeva подава до Patent Office пет заявки за СДЗ, с които цели главно да получи допълнителна закрила за ваксините DTPa-IPV/HIB срещу дифтерия (D), тетанус (T), коклюш (Pa), полиомиелит (IPV) и/или менингит (Haemophilus influenzae, наричан още „HIB“). В подкрепа на тези заявки Medeva представя РПП, издадени от германските и френските власти и властите на Обединеното кралство за лекарствените продукти, наречени „Infanrix DTCaP“, „Infanrix IPV“, „Infanrix IPV+HIB“, „Infanrix Quinta“, „Pediacel“ и „Repevax“, като освен комбинацията от пертактин и филаментозен хемаглутин всеки от тях съдържа други активни съставки, чийто брой е между 8 и 11.

15 С решение от 16 ноември 2009 г. Patent Office отказва да издаде поисканите СДЗ, като приема по-специално за четири от заявките (SCP/GB09/015, 09/016, 09/017 и 09/019), че компонентите или активните съставки, изброени в тях с оглед на издаването на обхващащи тези компоненти СДЗ, са повече на брой от посочените в текста на претенциите на основния патент и следователно не са защитени от последния по смисъла на член 3, буква а) от Регламент № 469/2009. Във връзка с петата заявка (SPC/GB09/018) Patent Office смята по-конкретно, че макар претендираните с патента и посочените в заявката за СДЗ компоненти или активни съставки да са едни и същи, а именно комбинация от пертактин и филаментозен хемаглутин, представените в подкрепа на тази заявка РПП не отговарят на предвидените в член 3, буква б) от същия регламент изисквания, тъй като по-специално се отнасят до съдържащи девет активни съставки лекарствени продукти, тоест до ваксини, които съдържат не само компонентите или активните съставки, изброени в заявката за СДЗ и в претенциите на посочения патент.

16 Medeva подава жалба срещу това решение пред High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court), който я отхвърля с решение от 27 януари 2010 г.

17 Medeva подава въззивна жалба срещу това съдебно решение пред Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division), който решава да спре производството и да постави на Съда следните преюдициални въпроси:

„1) Регламент № 469/2009 […] признава, наред с другите посочени в съображенията цели, необходимостта СДЗ да се предоставят на притежателите на национални или европейски патенти при едни и същи условия във всички държави — членки на Общността, както е посочено в съображения 7 и 8 [от този регламент]. При липса на хармонизация на патентното право в рамките на Общността какво е значението на израза „продуктът е защитен с основен патент, който е в сила“ в член 3, буква а) от Регламент [№ 469/2009] и какви са критериите за определяне на това?

2) В случай като настоящия, който се отнася до лекарствен продукт, включващ повече от една активна съставка, съществуват ли допълнителни или различни критерии за определяне дали „продуктът е защитен с основен патент“ съгласно член 3, буква а) от Регламент [№ 469/2009], и при утвърдителен отговор — какви са тези критерии?

3) В случай като настоящия, който се отнася до комбинирана ваксина, съществуват ли допълнителни или различни критерии за определяне дали „продуктът е защитен с основен патент“ съгласно член 3, буква а) от Регламент [№ 469/2009], и при утвърдителен отговор — какви са тези критерии?

4) По смисъла на член 3, буква а) [от Регламент № 469/2009] „защитен[а] с основен патент“ ли е комбинираната ваксина, която включва няколко антигени, ако един антиген от ваксината е „защитен с основен патент, който е в сила“?

5) По смисъла на член 3, буква а) [от Регламент № 469/2009] „защитен[а] с основен патент“ ли е комбинираната ваксина, която включва няколко антигени, ако всички антигени, насочени срещу едно заболяване, са „защитен[и] с основен патент, който е в сила“?

[…]

6) Позволява ли Регламент [№ 469/2009], и по-специално член 3, буква б) от него, издаването на [СДЗ] за една-единствена активна съставка или комбинация от активни съставки, когато:

а) основен патент, който е в сила, закриля единствената активна съставка или комбинацията от активни съставки по смисъла на член 3, буква а) от Регламент [№ 469/2009], и

б) за лекарствен продукт, който съдържа единствената активна съставка или комбинацията от активни съставки заедно с една или повече други активни съставки, е издадено валидно разрешение в съответствие с Директива 2001/83/ЕО или Директива 2001/82/ЕО, което е първото [РПП] на тази единствена активна съставка или комбинацията от активни съставки?“.

18 С определение на председателя на Съда от 12 януари 2011 г. дела C-322/10 и C-422/10 са съединени за целите на устната фаза на производството и на съдебното решение в съответствие с член 43 от Процедурния правилник на Съда. Въпреки това предвид фактическите разлики между разглежданите в главните производства положения с определение на председателя на четвърти състав на Съда от 11 октомври 2011 г. тези дела са разделени за целите на съдебното решение в съответствие със същия член 43.

По преюдициалните въпроси

По първия, втория, третия, четвъртия и петия въпрос

19 С първите пет въпроса, които следва да бъдат разгледани заедно, запитващата юрисдикция иска по същество да се установи дали член 3, буква а) от Регламент № 469/2009 трябва да се тълкува в смисъл, че не допуска компетентните в областта на индустриалната собственост ведомства на държава членка да издават СДЗ, когато някои от изброените в заявката за такъв сертификат активни съставки не са посочени в текста на претенциите на основния патент, изтъкнат в подкрепа на заявката.

20 Докато латвийското, литовското и португалското правителство поддържат в това отношение, че за да се определи дали даден продукт е защитен с основен патент, който е в сила, по смисъла на член 3, буква а) от Регламент № 469/2009, е релевантен само текстът на претенциите, Medeva и правителството на Обединеното кралство смятат, че понятието „продукт[…][,] защитен с основен патент, който е в сила“ по смисъла на тази разпоредба се отнася до всяка съставка на лекарствен продукт, който пряко нарушава патента.

21 В Решение от 16 септември 1999 г. по дело Farmitalia (C-392/97, Recueil, стр. I-5553) се поставя въпросът съгласно какви критерии трябва да се определи дали даден продукт е защитен с основен патент, който е в сила, по смисъла на член 3, буква а) от Регламент № 1768/92, който е кодифициран с Регламент № 469/2009, както се припомня в съображение 1 от последния.

22 В точка 26 от Решение по дело Farmitalia, посочено по-горе, Съдът отбелязва, че съгласно действащото общностно право — като положението не е изменено съществено в контекста на правото на Съюза — уреждащите патентите разпоредби все още не са хармонизирани в рамките на Европейския съюз, нито са предприети мерки по сближаване на законодателствата.

23 Така в точка 27 от посоченото решение Съдът заключава, че при липса на хармонизация на патентното право на равнището на Съюза обхватът на предоставената с патента закрила може да бъде определен само с оглед на уреждащите последния правни норми, които не са част от правото на Съюза.

24 В това отношение следва да се припомни, че с Регламент № 469/2009 се установява единно разрешение на равнището на Съюза, като се 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 Регламентът цели да предотврати нееднородното 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. Решение от 13 юли 1995 г. по дело Испания/Съвет, C-350/92, Recueil, стр. I-1985, точки 34 и 35, Решение от 11 декември 2003 г. по дело Hässle, C-127/00, Recueil, стр. I-14781, точка 37, както и Решение от 3 септември 2009 г. по дело AHP Manufacturing, C-482/07, Сборник, стр. I-7295, точка 35).

25 Освен това следва да се отбележи, че съгласно член 5 от Регламент № 469/2009 със СДЗ се предоставят същите права като предоставените от основния патент и за него се прилагат същите ограничения и задължения. Следователно член 3, буква а) от Регламента не допуска издаването на СДЗ за активни съставки, които не са посочени в текста на претенциите на основния патент.

26 Също така, ако патент включва претенция относно комбинация от две активни съставки, но не и относно една от тези активни съставки, разглеждана индивидуално, въз основа на такъв патент не може да бъде издаден СДЗ за една от тези съставки, разглеждана отделно.

27 Впрочем този подход се потвърждава в точка 20, параграф 2 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, наричано по-нататък „изложението на мотивите“), като в този параграф по въпроса какво е „защитено с основния патент“ изрично се посочва единствено текстът на претенциите в основния патент. В допълнение това тълкуване съответства на посоченото в съображение 14 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, стр. 30; Специално издание на български език, 2007 г., глава 3, том 19, стр. 160), в което се изтъква необходимостта „продуктите“ да „са обект на закрила от патент[и, в чиито претенции те изрично са посочени]“.

28 Ето защо на първите пет въпроса следва да се отговори, че член 3, буква а) от Регламент № 469/2009 трябва да се тълкува в смисъл, че не допуска компетентните в областта на индустриалната собственост ведомства на държава членка да издават СДЗ на активни съставки, които не са посочени в текста на претенциите на основния патент, изтъкнат в подкрепа на заявка за такъв сертификат.

По шестия въпрос

29 С шестия въпрос запитващата юрисдикция иска по същество да се установи дали член 3, буква б) от Регламент № 469/2009 може да се тълкува в смисъл, че допуска компетентните в областта на индустриалната собственост ведомства на държава членка да издават СДЗ на комбинация от две активни съставки, съответстваща на посочената в текста на претенциите на изтъкнатия основен патент, когато лекарственият продукт, чието РПП е представено в подкрепа на заявката за СДЗ, включва и други активни съставки освен комбинацията от двете активни съставки.

30 В самото начало следва да се напомни, че основната цел на Регламент № 469/2009 е да се гарантира достатъчна закрила, насърчаваща изследванията във фармацевтичната област, които допринасят по решаващ начин за непрекъснатото подобряване на общественото здраве (вж. Решение по дело Farmitalia, посочено по-горе, точка 19 и Решение по дело AHP Manufacturing, посочено по-горе, точка 30).

31 В това отношение приемането на посочения регламент се обосновава с недостатъчния срок на предоставяната от патента ефективна закрила за амортизиране на направените във връзка с фармацевтичното изследване инвестиции и с него се цели отстраняването на този недостатък със създаването на СДЗ на лекарствените продукти (вж. Решение от 23 януари 1997 г. по дело Biogen, C-181/95, Recueil, стр. I-357, точка 26 и Решение по дело AHP Manufacturing, посочено по-горе, точка 30).

32 Освен това, както следва по-конкретно от точка 28, параграфи 4 и 5 от изложението на мотивите, с предоставяната със СДЗ защита се цели по-общо амортизирането на разходите за изследвания, в резултат на които се откриват нови „продукти“, като този термин се използва като общ знаменател за трите различни вида патенти, въз основа на които може да бъде издаден СДЗ. Всъщност, ако посочените в Регламент № 469/2009 условия са изпълнени, в съответствие с член 2 от този регламент дори и патент за закрила на процес на получаване

на „продукт“ по смисъла на Регламента може да позволи издаването на СДЗ, с който в този случай, в съответствие с член 5 от посочения регламент и с предвиденото в точка 44 от изложението на мотивите, за процеса на получаване на продукта се предоставят същите права като предоставените с основния патент, и ако приложимото за патента право предвижда тази възможност, обхватът на закрилата на процеса на получаване на продукта се разширява по отношение на самия продукт.

33 Както отбелязва запитващата юрисдикция и както следва от представените пред Съда становища, понастоящем пусканите на пазара лекарствени продукти, по-специално тези срещу комплексни заболявания, често съдържат мултитерапевтични комбинации от активни съставки, които могат да бъдат приемани от пациентите под формата на един-единствен препарат. Също така ваксините често са разработвани, по-специално като се вземат предвид препоръките на санитарните органи на държавите членки, под формата на поливалентни ваксини.

34 Ако на притежателя на такъв основен патент, отнасящ се до нова активна съставка или нова комбинация от активни съставки, се откаже да се издаде СДЗ, с мотива че в предназначения за търговия вариант на лекарствения продукт, с който тази активна съставка или комбинация от съставки за първи път се пуска на пазара, освен посочената съставка или комбинация от съставки се съдържат други активни съставки или комбинации от съставки, преследващи други терапевтични цели и защитени или не с друг основен патент, който е в сила, може да бъде застрашено постигането на основната цел на посочения регламент, а именно да се гарантира достатъчна закрила за насърчаване на фармацевтичните изследвания и да се допринася по решаващ начин за непрекъснатото подобряване на общественото здраве.

35 От една страна, притежателят на такъв патент би се ползвал само от срока на предоставената с него ефективна закрила, който според законодателя на Съюза е недостатъчен за амортизиране на направените във връзка с фармацевтичните изследвания инвестиции, като по тази причина законодателят създава СДЗ на лекарствените продукти, с който се цели отстраняването на този недостатък. От друга страна, подобен подход би благоприятствал, евентуално в противоречие

с интересите на пациентите и на националните здравни органи, разработването на моновалентни лекарствени продукти, и по-специално ваксини. Всъщност в подобно положение притежателите на такива патенти биха били принудени да разработват в търговски план и да оставят на пазара лекарствени продукти, съдържащи единствено активните съставки, посочени като такива в претенциите на основния патент, при това с цел да получат РПП на лекарствен продукт, което се отнася именно до тези активни съставки и като такова със сигурност може да позволи издаването на СДЗ.

36 Налага се изводът, че подобен резултат не може да бъде съвместим с основните цели, преследвани със създаването на СДЗ на лекарствените продукти с Регламент № 469/2009.

37 Предвиденото в Регламент № 469/2009 изискване за „продукта“ като лекарствен продукт да е издадено РПП потвърждава подобен подход, тъй като само по себе си това изискване не изключва възможността посоченото РПП да обхваща други активни съставки, съдържащи се в такъв лекарствен продукт. Освен това съгласно член 4 от същия регламент със СДЗ се осигурява закрила на „продукта“, обхванат от РПП, а не на лекарствения продукт като такъв.

38 В допълнение това положение съответства на описаното в точки 34 и 39 от изложението на мотивите, в които Комисията на Европейските общности посочва, от една страна, че условието за наличие на обхващащо продукта РПП ще бъде изпълнено, „ако за съдържащия го лекарствен продукт е получено [РПП]“, и от друга страна, че в подобно положение, „[а]ко разрешеният продукт представлява комбинация от съставката X и от друга активна съставка, само съставката X ще бъде защитена със сертификата“.

39 Съгласно член 5 от Регламент № 469/2009 с издадения за такъв продукт СДЗ след изтичане на срока на действие на патента се предоставят същите права като предоставените за този продукт с основния патент в границите на осигуряваната с основния патент закрила, посочени в член 4 от Регламента. Така, ако през срока на действие на патента патентопритежателят може въз основа на него да се противопостави на всякаква употреба или на някои случаи на употреба на продукта му под формата на лекарствен продукт, който се състои от този продукт или го съдържа, с издадения за същия продукт СДЗ ще се предоставят същите права за всяка употреба на продукта като лекарствен продукт, разрешена преди изтичането на срока на действие на сертификата.

40 Следва да се добави обаче, че в положение като това по главното производство, от една страна, за първо РПП на този „продукт“ като лекарствен продукт по смисъла на член 3, буква г) от същия регламент може да се приеме само разрешението за първия пуснат на пазара лекарствен продукт, в активните съставки на който е включена комбинацията от двете посочени в текста на претенциите на патента активни съставки, а именно пертактин и филаментозен хемаглутин.

41 От друга страна, когато патент защитава даден продукт, в съответствие с член 3, буква в) от Регламент № 469/2009 не би могъл да се издава повече от един сертификат за този основен патент (вж. Решение по дело Biogen, посочено по-горе, точка 28).

42 Предвид изложеното по-горе на шестия въпрос следва да се отговори, че член 3, буква б) от Регламент № 469/2009 трябва да се тълкува в смисъл, че ако са изпълнени и другите предвидени в него условия, той допуска компетентните в областта на индустриалната собственост ведомства на държава членка да издават СДЗ на комбинация от две активни съставки, съответстваща на посочената в текста на претенциите на изтъкнатия основен патент, когато лекарственият

продукт, чието РПП е представено в подкрепа на заявката за СДЗ, включва и други активни съставки освен комбинацията от двете активни съставки.

По съдебните разноски

43 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 (четвърти състав) реши:

1) **Член 3, буква а) 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 не допуска компетентните в областта на индустриалната собственост ведомства на държава членка да издават сертификат за допълнителна закрила на активни съставки, които не са посочени в текста на претенциите на основния патент, изтъкнат в подкрепа на заявка за такъв сертификат.**

2) **Член 3, буква б) от Регламент № 469/2009 трябва да се тълкува в смисъл, че ако са изпълнени и другите предвидени в него условия, той допуска компетентните в областта на индустриалната собственост ведомства на държава членка да издават сертификат за допълнителна закрила на**

комбинация от две активни съставки, съответстваща на посочената в текста на претенциите на изтъкнатия основен патент, когато лекарственият продукт, чието разрешение за пускане на пазара е представено в подкрепа на заявката за сертификат за допълнителна закрила, включва и други активни съставки освен комбинацията от двете активни съставки.

Подписи