ОПРЕДЕЛЕНИЕ НА СЪДА (четвърти състав)

25 ноември 2011 година *

По дело C-518/10

с предмет преюдициално запитване, отправено на основание член 267 ДФЕС от Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) (Обединеното кралство) с акт от 10 октомври 2010 г., постъпил в Съда на 2 ноември 2010 г., в рамките на производство по дело

Yeda Research and Development Company Ltd,

Aventis Holdings Inc.

срещу

Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks,

* Език на производството: английски.

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,

генерален адвокат: г-жа V. Trstenjak,
секретар: г-н A. Calot Escobar,

след като реши да се произнесе с мотивирано определение в съответствие с член 104, параграф 3, първа алинея от процедурния си правилник

след изслушване на генералния адвокат

постанови настоящото

Определение

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, от една страна, Yeda Research and Development Company Ltd и Aventis Holdings Inc. (наричани по-нататък „Yeda Research“), и от друга страна, Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks (наричано по-нататък „Patent Office“) относно отхвърлянето от последното на една от двете подадени от Yeda Research 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 неоднородното развитие на националните законодателства, водещо до нови несъответствия, които биха били от естество, което да възпрепятства свободното движение на лекарствените продукти в рамките на Общността[,] и по същата причина биха засегнали пряко функционирането на вътрешния пазар.

(8) Поради това е необходимо да се предвиди [СДЗ] на лекарствените продукти, предмет на [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 пояснява̀не на претенциите. Той не трябва да се тълкува също така и в смисъл, че претенциите служат само за основа и че действителната за-

крила 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;

[…]

2) Без да се засягат следващите разпоредби на настоящия член, лице (различно от патентопритежателя) нарушава патент за изобретение и когато, при положение че патентът е в сила и патентопритежателят не е дал съгласието си, то предоставя или предлага да предостави в Обединеното кралство на лице, различно от лицензопритежателя или от друго лице, което има право да използва изобретението, каквито и да било средства, които са свързани със съществен елемент от изобретението и са необходими за неговото използване, въпреки че му е известно или с оглед на обстоятелствата е нормално да му е известно, че тези средства са подходящи и предназначени за използване на изобретението в Обединеното кралство.

[…]“.

12 Съгласно посоченото от запитващата юрисдикция член 60, параграф 2 се основава на член 26 от Конвенцията за европейски патент за общия пазар, подписана в Люксембург на 15 декември 1989 г. и съдържаща се в приложение към Споразумението относно патентите на Общността (ОВ L 401, 1989 г., стр. 1), който е озаглавен „Забрана на непрякото използване на изобретението“, а в параграф 1 от него се предвижда:

„Патентът на Общността дава на своя притежател и правото да забранява на всички трети лица без негово съгласие да предоставят или да предлагат да предоставят на територията на договарящите се страни на лице, различно от имащото право да използва патентованото изобретение, средства, които са свързани със съществен елемент от изобретението и са необходими за неговото използване на посочената територия, в случай че на третите лице им е известно или с оглед на обстоятелствата е нормално да им е известно, че тези средства са подходящи и предназначени за използване на изобретението“.

13 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“.

Фактите по главното производство и преюдициалният въпрос

14 Yeda Research притежава европейския патент EP 0667165, озаглавен „Терапевтични комбинации, съдържащи моноклонални антитела срещу човешкия рецептор на епидермалния растежен фактор [„Epidermal growth factor“ (EGF)]“, като заявката за него е заведена в Европейското патентно ведомство (ЕПВ) на 15 септември 1989 г. Този патент е издаден от ведомството на 27 март 2002 г., а срокът му на действие е изтекъл на 15 септември 2009 г.

15 Съгласно посоченото от запитващата юрисдикция претенция № 1 от посочения патент се отнася до терапевтична комбинация, състояща се от:

„а) антитяло, което възпрепятства разрастването на човешките туморни клетки, при което това антитяло се свързва с извънклетъчната област от човешките EGF рецептори на тези туморни клетки в антитяло-антигенен комплекс, като посочените туморни клетки се характеризират с това, че чрез тях се експресират човешките EGF рецептори, както и с митогенно стимулиране от човешки EGF, и

б) антинеопластичен агент […]“.

16 За сметка на това претенция № 2 се отнася до „[т]ерапевтична[та] комбинация, посочена в претенция № 1, за отделно приемане на съставките“.

17 Съгласно уточненията на запитващата юрисдикция в патента се указва специално, че лечението с комбинация от едно от антителата и антинеопластичен лекарствен продукт прави лечението по-ефикасно, отколкото употребата отделно само на моноклонално антитяло или на антинеопластичен агент. Освен това с патента специално се разкрива и се претендира приемането на двете съставки поотделно, стига те да са част от една и съща комбинация.

18 На 2 ноември 2004 г. Yeda Research подава до Patent Office две заявки за издаване на СДЗ. В първата заявка (SPC/GB04/037) то посочва като „продукт“ по смисъла на член 1, буква б) от Регламент № 469/2009 „цетуксимаб в комбинация с иринотекан“, докато във втората заявка (SPC/GB04/038) посочва само активната съставка цетуксимаб.

19 В подкрепа на тези заявки Yeda Research представя, като първо РПП по смисъла на член 13 от посочения регламент, разрешението, издадено на 1 декември 2003 г. от швейцарския регулаторен орган (SwissMedic) за лекарствения продукт „Erbitux“, съдържащ активната съставка цетуксимаб. Разрешението е издадено от посочения орган за приложение „[в] комбинация с иринотекан за лечение на пациенти, страдащи от рак на дебелото черво, експресиращ EGFR („epidermal growth factor receptor“) с метастази, в случай че включващото иринотекан цитотоксично лечение е било неуспешно“. Освен това при издаване на посоченото разрешение SwissMedic е уточнило, че „[т]рябва да се вземат предвид и нежеланите реакции на иринотекана, който се използва като допълнително вещество в разрешеното лечение“.

20 Като РПП по смисъла на член 3, буква б) от Регламент № 469/2009 Yeda Research представя разрешението, издадено на 29 юни 2004 г. от Европейската агенция по лекарствата (EMA) на Merck KGaA за лекарствения продукт „Erbitux“, описан като „разтвор за перфузия (вливане във вената), чиято активна съставка е цетуксимаб“. В това отношение следва да се уточни, че искането за издаване на РПП е направено пред EMA за терапевтично приложение в комбинация с иринотекан или като единствена съставка за лечение на пациенти, страдащи от рак на дебелото черво с метастази, експресиращ рецептора на епидермалния растежен фактор (EGFR), след неуспех на включващо иринотекан цитотоксично лечение.

21 След проверка и тъй като има съмнения относно наличието на достатъчно доказателства, за да се направи положителна равносметка от прилагането на „Erbitux“ като монотерапия, първоначално Комитетът за патентованите лекарствени продукти [Committee for Proprietary Medicinal Products (CPMP)] дава положително становище само за едно РПП, свързано единствено с терапевтично приложение на „Erbitux“ в комбинация с иринотекан. Въпреки това впоследствие, а именно на 10 септември 2008 г., същият комитет дава положително становище, така че РПП е изменено, за да обхване и терапевтичното приложение на „Erbitux“ като монотерапия след неуспешно лечение с оксалиплатин и иринотекан и в случай на нетърпимост към последното вещество.

22 Активната съставка иринотекан е пусната на пазара по-специално в лекарствения продукт „Campto“ на лабораторията Pfizer, притежаваща РПП в няколко държави членки, в които се уточнява, че този лекарствен продукт може да бъде прилаган като монотерапия или в комбинация с други противоракови лекарствени продукти, включително този, който съдържа активната съставка цетуксимаб.

23 С решение от 23 февруари 2010 г. Patent Office отказва да издаде поисканите два СДЗ. По отношение на заявката SPC/GB04/037 то приема, че издаденото от ЕМА РПП обхваща само активната съставка цетуксимаб, така че заявката не отговаря на условието, предвидено в член 3, буква б) от Регламент № 469/2009. Що се отнася до заявката SPC/GB04/038, Patent Office отказва да издаде СДЗ само на активната съставка цетуксимаб, тъй като, за разлика от комбинацията между двете активни съставки цетуксимаб и иринотекан, тази активна съставка не е защитена индивидуално с основния патент по смисъла на член 3, буква а) от посочения регламент.

24 Yeda Research обжалва това решение за отказ пред High Court of Justice (England & Wales), Chancery Divsion (Patents Court) и приканва тази юрисдикция да сезира Съда с преюдициално запитване, следвайки примера на преюдициалното запитване на Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division), по което е постановено Решение от 24 ноември 2011 г. по дело Medeva (C-322/10, публикувано в настоящия Сборник).

25 С решение от 12 юли 2010 г. High Court of Justice отхвърля жалбата, като приема, че РПП, издадено от ЕМА за „Erbitux“, което е единственото релевантно РПП за проверка на разглежданите в главното производство заявки за СДЗ, обхваща само активната съставка цетуксимаб, независимо от ограниченията за употреба, посочени в РПП на този лекарствен продукт и налагащи употреба в комбинация с друга активна съставка, съдържаща се в друг лекарствен продукт. По отношение на издаденото в Швейцария РПП тази юрисдикция посочва, че не

е установено дали разрешението се отнася до комбинация от продукти или до комбинирана употреба на лекарствени продукти.

26 Освен това, като се основава на практиката на Съда, и по-специално на точка 25 от Решение от 4 май 2006 г. по дело Massachusetts Institute of Technology (C-431/04, Recueil, стр. I-4089) и на точка 18 от Определение от 17 април 2007 г. по дело Yissum (C-202/05, Сборник, стр. I-2839) — актове, в които Съдът е приел, че понятието „продукт“ не може да включва терапевтичната употреба на защитена с основния патент активна съставка и че вещество, което няма собствено терапевтично действие и служи за получаване на определена фармацевтична форма на лекарствен продукт, не попада в обхвата на понятието за активна съставка, High Court of Justice заключава, че обстоятелството, че „Erbitux“ трябва да се използва в терапевтична комбинация с друга активна съставка, а именно иринотекан, който се съдържа в друг лекарствен продукт, не позволява издаденото за „Erbitux“ РПП да се разглежда като обхващащо комбинацията от активните съставки цетуксимаб и иринотекан, чиято защита трябва да осигурят СДЗ. В допълнение посочената юрисдикция смята, че с основния патент се закриля тази терапевтична комбинация, но не се разкрива една-единствена активна съставка.

27 Yeda Research подава пред запитващата юрисдикция въззивна жалба срещу това решение на High Court of Justice в частта му относно отхвърлянето на заявката за СДЗ само на активната съставка цетуксимаб (SPC/GB04/038). То твърди в това отношение, че през срока на действие на патента му е могло по силата на националната правна уредба относно патентите да се противопостави на употребата от трето лица на активната съставка цетуксимаб, включително като монотерапия, тъй като подобна употреба представлявала косвено нарушение на изобретението му или нарушение при условията на съучастие по смисъла на член 60, параграф 2 от UK Patents Act 1977. Следователно за целите на прилагането на член 3, буква а) от Регламент № 469/2009 трябвало да се приеме, че съгласно приложимото национално право разглежданата активна съставка била защитена с посочения патент, независимо от обстоятелството, че с него се претендира комбинация между тази и друга активна съставка, а именно, що се отнася до главното производство, иринотекан.

28 За сметка на това според Patent Office, дори да се предположи, че критерият за нарушение на основния патент може да се използва с оглед на прилагането на член 3, буква а) от Регламент № 469/2009, това използване трябвало да се ограничи до прякото нарушение на патента и да не обхваща косвеното му нарушение, на което се позовава Yeda Research. То подчертава по-специално че ако трябва да приложи критерия за косвено нарушение, то следва да определи употребата на продукта, в случая в комбинация с активната съставка иринотекан, а в практиката на Съда се приема, че употребата на продукта не е релевантна за дефинирането му и че в рамките на заявка за СДЗ такава употреба била теоретична, тъй като зависела от обхвата на РПП към момента на подаването на заявката. Всъщност в главното производство с първоначалното РПП се разрешавало терапевтично приложение в комбинация с друга активна съставка, докато с изменения му вариант впоследствие се разрешавало и монотерапевтично приложение на активната съставка цетуксимаб.

29 При тези обстоятелства, като приема за релевантен факта, че някои национални ведомства по интелектуална собственост са предоставили на Yeda Research СДЗ, аналогични на отказания от Patent Office, Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) решава да спре производството и да постави на Съда следния преюдициален въпрос:

„Ако определящите критерии за това дали даден продукт е „защитен с основен патент, който е в сила“ по смисъла на член 3, буква а) от Регламент [№ 469/2009] включват или се състоят от преценка дали доставката на продукта нарушава основния патент, от значение ли е за анализа дали нарушението е косвено или извършено при условията на съучастие съгласно член 26 от Конвенцията [за европейски патент за общия пазар], транспониран в Обединеното кралство с член 60, параграф 2 от [UK] Patents Act 1977, и съгласно съответните разпоредби в законодателствата на другите държави — членки на Общността?“.

По преюдициалния въпрос

30 Съгласно член 104, параграф 3, първа алинея от Процедурния правилник, когато определен преюдициален въпрос е идентичен с въпрос, по който Съдът вече се е произнесъл, или когато отговорът на подобен въпрос се налага недвусмислено от съдебната практика, Съдът, след изслушване на генералния адвокат, може по всяко време да се произнесе с мотивирано определение. Съдът смята, че такава е хипотезата в настоящото производство.

31 Всъщност въпросът на запитващата юрисдикция по настоящото дело по същество е аналогичен на въпросите, поставени от същата юрисдикция в производството, по което е постановено Решение по дело Medeva, посочено по-горе.

32 Ето защо отговорите и уточненията на Съда в посоченото решение са валидни и за въпроса, поставен от запитващата юрисдикция по настоящото дело.

33 Всъщност с въпроса си 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 споменатата в заявката за такъв сертификат активна съставка е посочена в текста на претенциите на основния патент в комбинация с друга активна съставка, без да е налице претенция само за тази активна съставка.

34 Що се отнася до въпроса дали националните правила относно нарушенията на патентите могат да бъдат използвани, за да се прецени дали даден продукт е „защитен с основен патент, който е в сила“ по смисъла на член 3, буква а) от Регламент № 469/2009, следва да се припомни, че съгласно действащото право на

Съюза уреждащите патентите разпоредби все още не са хармонизирани в рамките на Европейския съюз, нито са предприети мерки по сближаване на законодателствата (вж. Решение от 16 септември 1999 г. по дело Farmitalia, C-392/97, Recueil, стр. I-5553, точка 26 и Решение по дело Medeva, посочено по-горе, точка 22).

35 Следователно 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 (вж. Решение по дело Farmitalia, посочено по-горе, точка 27 и Решение по дело Medeva, посочено по-горе, точка 23).

36 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, Решение от 3 септември 2009 г. по дело AHP Manufacturing, C-482/07, Сборник, стр. I-7295, точка 35 и Решение по дело Medeva, посочено по-горе, точка 24).

37 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 (Решение по дело Medeva, посочено по-горе, точка 25).

38 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 (Решение по дело Medeva, посочено по-горе, точка 26).

39 С оглед на изложените по-горе съображения на поставения въпрос 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, когато споменатата в заявката за такъв сертификат активна съставка е посочена, в комбинация с друга активна съставка, в текста на претенциите на основния патент, без обаче за нея да има отделна претенция.

По съдебните разноски

40 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) определи:

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, когато споменатата в заявката за такъв сертификат активна съставка е посочена, в комбинация с друга активна съставка, в текста на претенциите на основния патент, без обаче за нея да има отделна претенция.

Подписи