РЕШЕНИЕ НА СЪДА (четвърти състав)

24 ноември 2011 година *

По дело C-422/10

с предмет преюдициално запитване, отправено на основание член 267 ДФЕС от High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court) (Обединеното кралство) с акт от 19 юли 2010 г., постъпил в Съда на 27 август 2010 г., в рамките на производство по дело

Georgetown University,

University of Rochester,

Loyola University of Chicago,

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-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 Georgetown University, University of Rochester и Loyola University of Chicago, от г-н J. Miles, в качеството на представител, подпомаган от г-н D. Alexander, QC,

— 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 спорове между, от една страна, съответно Georgetown University, University of Rochester и Loyola University of Chicago, и от друга страна, Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks for the United Kingdom (наричано по-нататък „Patent Office“) относно отхвърлянето от последното на някои от подадените от Georgetown University, University of Rochester и Loyola University of Chicago 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

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“.

Споровете по главното производство и преюдициалният въпрос

13 На 24 юни 1993 г. Georgetown University подава заявка за европейски патент, озаглавен „Ваксина срещу папиломния вирус“; заявката е заведена в Европейското патентно ведомство (ЕПВ) под номер EP 0647140 за L1 протеин на човешкия папиломен вирус (PV), който стимулира образуването на неутрализиращи антитела срещу вирионите на папиломния вирус. Съществуват редица генотипове на Human papillomavirus (HPV), които са класифицирани в зависимост от

сходството на техните ДНК последователности. В това отношение подвидове 6 и 11 причинявали кондиломи, а подвидове 16 и 18 — предракови ранички в гениталната област, както и рак на шийката на матката.

14 Претенциите в патента на Georgetown University включват по-специално ваксина за предотвратяване на инфекцията с папиломен вирус, която съдържа поне посочения протеин или фрагмент от него, избран по-конкретно сред HPV-16, HPV-18, както и HPV-16 и HPV-18 заедно. Патентът е издаден на 12 декември 2007 г., а срокът му на действие изтича на 23 юни 2013 г.

15 Като се основава на РПП, издадено на Sanofi Pasteur MSD SNC на 20 септември 2006 г. за лекарствения продукт „Gardasil“, съдържащ пречистени протеини на HPV-6, HPV-11, HPV-16 и HPV-18, произведени от култура на дрожди (Saccharomyces cerevisiae), на 14 декември 2007 г. Georgetown University подава четири заявки за СДЗ, в които като продукт се посочва „рекомбинантният L1 протеин“ съответно на HPV-6, HPV-11, HPV-16 и HPV-18 (SCP/GB07/079, SCP/GB07/073, SCP/GB07/080 и SCP/GB07/078). Освен това, като се основава на РПП, издадено на GlaxoSmithKline Biologicals SA на 20 септември 2007 г. за лекарствения продукт „Cervarix“, съдържащ пречистени протеини на HPV-16 и HPV-18, произведени от клетки от насекоми (Trichoplusia ni), Georgetown University подава две заявки за СДЗ, в които като продукт се посочват съответно „рекомбинантният L1 протеин на папиломния вирус от вид 16, произведен от клетка от насекомо“ (SCP/GB07/071) и „рекомбинантният L1 протеин на папиломния вирус от вид 18, произведен от клетка от насекомо“ (SCP/GB07/70).

16 Всички тези заявки са отхвърлени с решение на Patent Office от 29 декември 2009 г., с мотива че не отговарят на предвиденото в член 3, буква б) от Регламент № 469/2009 условие, тъй като лекарственият продукт, чието РПП е представено, съдържа повече активни съставки от тези, чиято закрила се иска с издаването на сертификат. Georgetown University обжалва тези решения пред запитващата юрисдикция. Що се отнася до други две заявки, които Georgetown University е подал въз основа на РПП съответно на „Gardasil“ и „Cervarix“ и в които като продукт е посочен „рекомбинантният L1 протеин на папиломния вирус“ съответно

от видове HPV-6, HPV-11, HPV-16 и HPV-18 (SCP/GB07/074), както и само от видове 16 и 18 (SCP/GB07/072), Patent Office го уведомява, че те отговарят на предвидените в този регламент условия и че могат да бъдат издадени СДЗ, но че издаването им ще бъде отложено във времето до произнасянето по подадените от Georgetown University пред запитващата юрисдикция жалби срещу отхвърлянето на шестте предходни заявки.

17 На 8 март 1994 г. University of Rochester подава заявка за патент, озаглавен „Формиране на капсиден протеин на човешкия папиломен вирус и вирусоподобни частици"; заявката е заведена в ЕПВ под номер ЕР 0688227 за „метод за експресиране на последователността, кодираща капсидния протеин на човешкия папиломен вирус от вид 6 ([HPV]-6) и от вид 11 ([HVP]-11) […]". В патента са посочени претенции, от една страна, за „пречистени и рекомбинантни вирусоподобна частица или капсомер на човешкия папиломен вирус, включващи капсидния L1 протеин на човешкия папиломен вирус 16 ([HPV]-16), експресиран от кодираща L1 протеина последователност […]", и от друга страна, за „[…] поливалентна ваксина, включваща вирусоподобна частица от различни човешки папиломни вируси". Патентът е издаден на 25 май 2005 г., а срокът му на действие изтича на 7 март 2014 г.

18 С решения от 4 и 5 октомври 2009 г. Patent Office издава на University of Rochester СДЗ въз основа съответно на РПП на „Gardasil" и „Cervarix", като в тях като продукт са посочени „комбинация от вирусоподобни частици на рекомбинантния L1 протеин на човешкия папиломен вирус от видове 6, 11, 16 и 18" (SCP/GB07/018) и „комбинация от вирусоподобни частици на рекомбинантния L1 протеин на папиломния вирус от видове 16 и 18" (SCP/GB07/076). За сметка на това с решение от 29 декември 2009 г. Patent Office отказва издаването на СДЗ въз основа на РПП на „Cervarix", в което като продукт се посочва „вирусоподобна частица на рекомбинантния L1 протеин на папиломния вирус от вид 16, произведен от клетка от насекомо" (SCP/GB07/075), с мотива че заявката за този СДЗ не отговаря на предвиденото в член 3, буква б) от Регламент № 469/2009 условие.

19 На 9 октомври 1995 г. Loyola University of Chicago подава заявка за патент, озаглавен „Частици, подобни на папиломния вирус, фузионни протеини и метод за произвеждането им“, като заявката е заведена в ЕПВ под номер EP 0809700. В патента се съдържат претенции по-специално за „подобни на папиломния вирус частици, произведени чрез рекомбинантна технология след експресиране на протеини с вирусна структура L1 или L1 и L2, характеризиращи се с това, че една или повече части от L1 протеина са премахнати, като е запазена способността за образуване на вирусоподобни частици“. Патентът е издаден на 10 май 2006 г., а срокът му на действие изтича на 8 октомври 2015 г.

20 С решение от 5 октомври 2009 г. въз основа на РПП на „Cervarix“ (SCP/GB07/077) Patent Office издава на Loyola University of Chicago СДЗ, в който като продукт е посочена „комбинация от вирусоподобни частици на рекомбинантния L1 протеин на човешкия папиломен вирус от видове 16 и 18“. За сметка на това с решение от 29 декември 2009 г. то отказва издаването на СДЗ въз основа на РПП на „Cervarix“, в което като продукт се посочва „вирусоподобна частица на рекомбинантния L1 протеин на човешкия папиломен вирус от вид 16, произведен от клетка от насекомо“ (SCP/GB07/069), с мотива че така формулираната заявка, основана на РПП на „Cervarix“, не отговаря на предвидените в член 3, буква б) от Регламент № 469/2009 условия.

21 Сезиран с жалбите на жалбоподателите в главното производство за отмяна на решенията на Patent Office за отказ да бъдат издадени СДЗ, с мотива че лекарствените продукти, чието РПП е представено, съдържат повече активни съставки от посочените в съответните заявки за СДЗ, High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court) решава да спре производството и да постави на Съда следния преюдициален въпрос, идентичен с

шестия преюдициален въпрос, поставен от Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) по дело C-322/10:

„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?“.

22 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 преюдициалния въпрос

23 С въпроса си 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 активна съставка, посочена в текста на претенциите на изтъкнатия основен патент, когато лекарственият продукт, чието РПП е представено в подкрепа на заявката за СДЗ, включва не само тази активна съставка, но и други активни съставки.

24 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 от 16 септември 1999 г. по дело Farmitalia, C-392/97, Recueil, стр. I-5553, точка 19 и Решение от 3 септември 2009 г. по дело AHP Manufacturing, C-482/07, Сборник, стр. I-7295, точка 30).

25 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).

26 Освен това, както следва по-конкретно от точка 28, параграфи 4 и 5 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“), 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 (Решение от 24 ноември 2011 г. по дело Medeva, C-322/10, публикувано в настоящия Сборник, точка 32).

27 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 (Решение по дело Medeva, посочено по-горе, точка 33).

28 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 пускат 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 (Решение по дело Medeva, посочено по-горе, точка 34).

29 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 (Решение по дело Medeva, посочено по-горе, точка 36).

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

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

32 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 (Решение по дело Medeva, посочено по-горе, точка 39).

33 Следва да се добави обаче, че в подобно положение, 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 активната съставка, предмет на заявката (Решение по дело Medeva, посочено по-горе, точка 40).

34 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 и Решение по дело Medeva, посочено по-горе, точка 41).

35 Предвид изложеното по-горе на поставения 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 активна съставка, посочена в текста на претенциите на изтъкнатия основен патент, когато лекарственият продукт, чието РПП е представено в подкрепа на заявката за СДЗ, включва не само тази активна съставка, но и други активни съставки.

По съдебните разноски

36 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:

Член 3, буква б) 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 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 активна съставка, посочена 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 не само тази активна съставка, но и други активни съставки.

Подписи