



Сборник съдебна практика

ЗАКЛЮЧЕНИЕ НА ГЕНЕРАЛНИЯ АДВОКАТ
Г-ЖА V. TRSTENJAK
представено на 3 май 2012 година¹

Дело C-130/11

Neurim Pharmaceuticals (1991) Ltd
срещу
Comptroller-General of Patents

(Преюдициално запитване, отправено от Court of Appeal (Обединеното кралство))

„Лекарствени продукти за хуманна употреба — Сертификат за допълнителна закрила — Регламент (ЕИО) № 1768/92 — Член 3 — Условия за получаване на сертификати за допълнителна закрила — Първо разрешение за пускане на пазара в държавата членка, в която е подадена заявката — Последователно издавани разрешения за пускане на пазара на продукт като ветеринарен лекарствен продукт и като лекарствен продукт за хуманна употреба“

I – Въведение

1. Настоящото преюдициално запитване на основание член 267 ДФЕС отново се отнася до тълкуването на член 3 от Регламент (ЕИО) № 1768/92 на Съвета от 18 юни 1992 година относно създаването на сертификат за допълнителна закрила на лекарствените продукти², който в букви а)–г) определя четирите главни условия за получаване на сертификати за допълнителна закрила. След като, за последен път в Решение по дело Medeva³ и в Решение по дело Georgetown University и др.⁴, Съдът разясни съдържанието и обхвата на условията за издаване, описани в член 3, буква а) (относно закрилата на продукта чрез основен патент, който е в сила) и буква б) (относно наличието на валидно разрешение за пускане на продукта на пазара като лекарствен продукт)⁵, в настоящото преюдициално производство Съдът следва да даде допълнителни пояснения за условието по член 3, буква г), съгласно което разрешението за пускане на пазара на продукта като лекарствен продукт по смисъла на буква б) трябва да бъде първото разрешение за пускане на този продукт на пазара като лекарствен продукт.

1 — Език на оригиналния текст на заключението: немски

2 — ОВ L 182, стр. 1; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 11, стр. 130, изменен с Регламент (ЕО) № 1901/2006 на Европейския парламент и на Съвета 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).

3 — Решение от 24 ноември 2011 г. по дело Medeva (C-322/10, Сборник, стр. I-12051).

4 — Решение от 24 ноември 2011 г. по дело Georgetown University и др. (C-422/10, Сборник, стр. I-12157).

5 — Решение по дело Medeva и Решение по дело Georgetown University и др. са постановени във връзка с член 3, букви а) и 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 (ОВ L 152, стр. 1). Тъй като по съображения за прегледност и яснота Регламент № 1768/92 е кодифициран с Регламент № 469/2009 без съществени изменения на съдържанието, заключенията на Съда, направени по делата във връзка с Регламент № 469/2009, по принцип важат изцяло за съответните разпоредби на Регламент 1768/92 и обратно.

II – Правна уредба

2. Член 1 от Регламент № 1768/1992, озаглавен „Определения“, предвижда:

„По смисъла на настоящия регламент:

- а) „лекарствен продукт“ е всяко вещество или комбинация, представено като притежаващо лечебни или профилактични свойства по отношение на болести при човека или при животните, както и всяко вещество или състав, което може да се предписва на човека или на животните с цел да се постави медицинска диагноза или да се възстановят, коригират или променят физиологичните функции на човека или на животните;
- б) „продукт“ е активната съставка или комбинация от активни съставки на лекарствен продукт;
- в) „основен патент“ е патент, който закриля продукт, така определен в буква б), процеса на получаване на продукт или приложението на продукт и който е посочен от неговия притежател за целите на процедурата за получаване на сертификат;
- г) „сертификат“ е сертификат за допълнителна закрила;

[...]“.

3. Членове 3—5 от Регламент № 1768/92 гласят:

„Член 3 —

Условия за получаване на сертификат

Сертификатът се издава, ако в държавата членка, в която е подадена заявката, посочен[а] 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 разрешително за пускане на пазара съгласно Директива 65/65/ЕИО или Директива 81/851/ЕИО, според случая.[...];
- в) продуктът не е бил преди това предмет на сертификат;
- г) разрешителното, посочено в буква б), е първо разрешително за пускане на пазара на продукта в качеството на лекарствен продукт.

Член 4 —

Предмет на закрилата

В рамките на закрилата, осигурявана с основния патент, закрилата, осигурявана със сертификата, се разпростира върху самия продукт, обхванат от разрешителното за пускане на пазара на съответния лекарствен продукт, за всяка употреба на продукта в качеството на лекарствен продукт, която е била разрешена преди изтичането на сертификата.

Член 5 —

Действие на сертификата

С уговорката по член 4, сертификатът дава същите права, които са предоставени от основния патент, и подлежи на същите ограничения и същите задължения“.

4. Член 7 от Регламент № 1768/92, озаглавен „Заявка за сертификат“, определя:

„1. Заявката за сертификат трябва да се подаде в срок от шест месеца, считано от датата, на която продуктът в качеството си на лекарствен продукт е получил разрешителното за пускане на пазара, посочено в член 3, буква б).

2. Независимо от параграф 1, когато разрешителното за пускане на пазара е издадено преди издаването на основния патент, заявката за сертификат трябва да се подаде в срок от шест месеца, считано от датата на издаване на патента.

[...]“.

5. Член 13 от Регламент № 1768/92, озаглавен „Срок на сертификата“, предвижда:

„1. Сертификатът има действие от края на законния срок на основния патент за срок, равен на периода от датата на подаване на заявката за основен патент до датата на първото разрешително за пускане на пазара в Общността, намален с период от пет години.

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

[...]“.

III – Фактите и преюдициалното запитване

6. Мелатонинът е естествен хормон, който сам по себе си не подлежи на патентоване и досега не е патентован.

7. На базата на проведени от него изследвания фармацевтичното предприятие Neurim Pharmaceuticals (1991) Limited (наричано по-нататък „Neurim Pharmaceuticals“) открива, че определени мелатонинови препарати могат да се използват като лекарство срещу безсъние. Във връзка с това на 23 април 1992 г. Neurim Pharmaceuticals подава заявка за издаване на европейски патент за определени мелатонинови препарати. Претенция 1 гласи:

„Фармацевтичен препарат, който е предназначен за коригиране на недостиг или дисбаланс на мелатонин в плазмените нива и профил на мелатонина при хората и който съдържа мелатонин в комбинация с най-малко един фармацевтичен носител, разредител или покритие, като мелатонинът присъства във фармацевтичния препарат във форма с контролирано освобождаване, пригодена за освобождаване на мелатонин след приемането от пациента почти непрекъснато в рамките на даден нощен период от минимум 9 часа, така че освобождаването на мелатонин се реализира съобразно с профил, който предвид съществуващия нощен профил у пациента стимулира нормалния профил на ендогенен мелатонин в плазмата на човешкия организъм през нощта, като прилагането на фармацевтичната форма в началото на всеки нощен период от минимум 9 часа води до установяването на мелатонин в плазмата в количество, което в хода на съответния период се увеличава до определена максимална стойност (пик) и впоследствие намалява до постпиков минимум към края на периода“.

8. Според запитващата юрисдикция е установено, че патентните претенции, макар да се отнасят само до мелатонинови препарати, се характеризират с новост и имат изобретателска стъпка. Като безспорно установено се сочи, че изследователската работа на Neurim Pharmaceuticals е довела до създаването на изключително полезен и нов лекарствен продукт.

9. Neurim Pharmaceuticals подава заявление за издаване на разрешение за пускане на пазара на въпросния мелатонинов препарат като лекарствен продукт за хуманна употреба (наричано по-нататък и „РПП на Neurim“), което обаче е издадено едва през юни 2007 г. Този лекарствен продукт за хуманна употреба понастоящем се продава с наименованието „Circadin“.

10. Към момента на издаване на РПП на Neurim до изтичането на патента остават по-малко от 5 години. Поради това Neurim Pharmaceuticals подава заявка за издаване на сертификат за допълнителна закрила въз основа на издаденото разрешение за пускане на пазара от юни 2007 г. и в заявката посочва, че това разрешение е първото разрешение за пускане на пазара по смисъла на член 3, буква г) от Регламент № 1768/92.

11. Английската Intellectual Property Office (Служба за интелектуална собственост; наричана по-нататък „IPO“) отхвърля тази заявка. Тя посочва, че РПП на Neurim не е съответното първо разрешение за пускане на пазара по смисъла на член 3, буква г) от Регламент № 1768/92. Отбелязва, че има по-ранно разрешение за пускане на пазара, което се отнася до мелатонин, предназначен за прилагане върху овце. Това разрешение е издадено в периода януари—март 2001 г. от Veterinary Medicines Directorate (Дирекция за ветеринарни лекарствени продукти на Обединеното кралство) съгласно Директива 81/851/ЕИО на Съвета от 28 септември 1981 година за сближаването на законодателствата на държавите членки относно ветеринарномедицинските продукти⁶. Ветеринарният лекарствен продукт се продава с марката „Regulin“.

12. Neurim Pharmaceuticals посочва, че съществува още едно разрешение за пускане на пазара за мелатонинов препарат. То твърди, че това разрешение е издадено в Нидерландия на 19 февруари 1992 г. за мелатонинов препарат за увеличаване на растежа на козината при норките. Марката на този лекарствен продукт била „Prime-X“. Патентът на Neurim обаче не обхваща продукта, за който е издадено разрешението за пускане на пазара на „Prime-X“. Не е известно дали изобщо е издаван патент за „Prime-X“.

13. Neurim Pharmaceuticals обжалва отказа по заявката му за издаване на сертификат за допълнителна закрила първо пред компетентната национална юрисдикция, която потвърждава решението на IPO. Neurim Pharmaceuticals обжалва това решение пред запитващата юрисдикция.

14. Тъй като има съмнения във връзка с тълкуването на Регламент № 1768/92, и по-специално на член 3, буква г) в случаи като този по главното производство, запитващата юрисдикция поставя на Съда следните преюдициални въпроси:

„1. При тълкуването на член 3 от Регламент (ЕИО) № 1768/92 [понастоящем Регламент (ЕО) № 469/2009] (наричан по-нататък „Регламентът за СДЗ“) в случаите, когато разрешение за пускане на пазара „А“ е издадено за съдържащ активна съставка лекарствен продукт, следва ли член 3, буква г) да се тълкува в смисъл, че не допуска издаването на сертификат за допълнителна закрила (наричан по-нататък „СДЗ“) на базата на издадено по-късно разрешение за пускане на пазара „Б“, предоставено за различен лекарствен продукт със

същата активна съставка, когато пускането на пазара на продукта, който е предмет на хронологически по-ранното разрешение, не попада в рамките на закрилата, осигурявана с основния патент по смисъла на член 4?

2. Ако се допуска издаването на СДЗ, означава ли това, че при тълкуването на член 13, параграф 1 от Регламента за СДЗ „първото разрешение за пускане на пазара в Общността“ трябва да бъде разрешение за пускане на пазара на лекарствен продукт в рамките на закрилата, осигурявана с основния патент по смисъла на член 4?
3. Налагат ли предходните въпроси различен отговор, когато по-ранното разрешение за пускане на пазара е издадено за ветеринарен лекарствен продукт за определено показание, а по-късното разрешение за пускане на пазара е издадено за лекарствен продукт за хуманна употреба за различно показание?
4. Налагат ли предходните въпроси различен отговор, когато по отношение на по-късното разрешение за пускане на пазара се е изисквало подаването на пълно заявление в съответствие с член 8, параграф 3 от Директива 2001/83/ЕО (предишно пълно заявление съгласно член 4 от Директива 65/65/ЕИО)?
5. Налагат ли предходните въпроси различен отговор, когато продуктът, обхванат от разрешение „А“ за пускане на пазара на съответния лекарствен продукт, попада в обхвата на закрилата на различен патент, чийто притежател е различен от заявителя на СДЗ?“.

IV – Производство пред Съда

15. Актът за преюдициално запитване от 8 март 2011 г. постъпва в секретариата на Съда на 17 март 2011 г. В писмената фаза на производството пред Съда писмени становища представят Neurim Pharmaceuticals, правителството на Обединеното кралство, португалското правителство и Европейската комисия. На 15 март 2012 г. пред Съда се провежда съдебно заседание, в което се явяват представители на Neurim Pharmaceuticals, Обединеното кралство, Португалската република и Комисията.

V – Доводи на участниците в производството

16. Комисията и Neurim Pharmaceuticals предлагат на първия преюдициален въпрос да се отговори отрицателно, в смисъл че член 3, буква г) от Регламент № 1768/92, съответно от Регламент № 469/2009 допуска издаването на СДЗ на базата на разрешение за пускане на пазара „Б“, предоставено за лекарствен продукт с определена активна съставка, когато е издадено по-ранно разрешение „А“ за пускането на пазара на друг лекарствен продукт със същата активна съставка, доколкото закрилата, осигурявана с основния патент по смисъла на член 4, не обхваща продукта, за който е издадено по-ранното разрешение, и доколкото са изпълнени другите условия по член 3. В светлината на така предложен отговор Neurim Pharmaceuticals и Комисията в допълнение предлагат на втория преюдициален въпрос да се отговори утвърдително, а на третия, четвъртия и петия от преюдициалните въпроси да се отговори отрицателно.

17. Португалската република и Обединеното кралство предлагат на първия преюдициален въпрос да се отговори утвърдително, а на третия, четвъртия и петия да се отговори отрицателно. Вследствие на утвърдителния отговор на първия преюдициален въпрос според Португалската република не е необходимо да се отговаря на втория. Обединеното кралство отговаря отрицателно и на втория преюдициален въпрос.

VI – Правен анализ

A – По първия преюдициален въпрос

18. С първия си преюдициален въпрос запитващата юрисдикция по същество иска да се изяснят съдържанието и обхватът на включеното в член 3, буква г) от Регламент № 1768/92 условие, че сертификат за допълнителна закрила на защитена с патент активна съставка или комбинация от активни съставки на лекарствен продукт може да бъде издаден само на базата на първото разрешение за пускане на пазара на този продукт като лекарствен продукт в държавата членка, в която е подадена заявката. При това запитващата юрисдикция иска по-специално да се установи дали член 3, буква г) изключва възможността за издаване на сертификат за допълнителна закрила на базата на второ разрешение за пускане на продукт на пазара като лекарствен продукт дори когато вторият лекарствен продукт, съдържащ същата активна съставка като лекарствения продукт, за който е издадено първото разрешение за пускане на пазара, е защитен с отнасящ се до общата съставка основен патент, чийто обхват на закрила не включва по-стария лекарствен продукт.

19. В досегашната практика на Съда не се открива категоричен отговор на този въпрос и могат да се намерят убедителни аргументи както за, така и против възможността за издаване на сертификат за допълнителна закрила в случаи като този в главното производство⁷.

20. Във връзка с това най-напред ще анализирам текста на член 3, буква г) от Регламент № 1768/92 и ще изясня какви заключения следват от чисто граматическото му тълкуване в случаи като този в главното производство. След това ще съпоставя резултата от граматическото тълкуване със системата и целите на Регламент № 1768/92. На основа на тези систематични и телеологични съждения ще отговоря на първия преюдициален въпрос. В заключение ще разясня накратко как предлаганият от мен отговор се вписва в практиката на Съда относно издаването на сертификати за допълнителна закрила.

1. Тълкуване на член 3, буква г) от Регламент № 1768/92 с оглед на текста

21. Условието за издаване на сертификати за допълнителна закрила са уредени в член 3 от Регламент № 1768/92. Съгласно тази разпоредба в държавата членка, в която е подадена заявката, продуктът трябва да е защитен с основен патент, който е в сила (буква а), трябва да има разрешение за пускане на пазара на този продукт като лекарствен продукт за хуманна употреба или като ветеринарен лекарствен продукт (буква б), преди това този продукт не трябва да е бил предмет на сертификат (буква в) и разрешението, посочено в буква б), трябва да е първото разрешение за пускане на пазара на този продукт като лекарствен продукт (буква г).

22. Регламент № 1768/92 съдържа легални определения за понятията „лекарствен продукт“, „продукт“ и „основен патент“. Съгласно член 1, буква а) „лекарствен продукт“ е всяко вещество или комбинация от вещества, представени като притежаващи лечебни или профилактични свойства по отношение на заболявания при човека или при животните, както и всяко вещество или комбинация от вещества, които може да се предписват на човека или на животните, с цел да се постави медицинска диагноза или да се възстановят, коригират или променят

⁷ — В този контекст не може да не се спомене, че в заключението си по дело Synthon (C-195/09, Решение от 28 юли 2011 г., Сборник, стр. I-7011, точка 88 и сл.) генералният адвокат Mengozzi стига до извода, че Регламент № 1768/92 обосновава тълкуването, че с оглед на прилагането на членове 13 и 19 за първо разрешение за пускане на пазара в Общността трябва да се приеме първото разрешение за пускане на пазара на продукта в качеството му на лекарствен продукт, независимо от вида на медицинската употреба, която е негов предмет, и от евентуалното съвпадение на тази употреба с употребата, защитена от основния патент.

физиологичните функции на човека или на животните. „Продукт“ съгласно член 1, буква б) е активната съставка или комбинацията от активни съставки на лекарствен продукт⁸. „Основен патент“ съгласно член 1, буква в) е патент, който закриля даден продукт като такъв, процеса на получаването му или неговото приложение.

23. Текстът на член 3, буква г) от Регламент № 1768/92 гласи, че заявка за издаване на сертификат за допълнителна закрила за определен продукт и следователно за определена активна съставка или комбинация от активни съставки може да бъде подадена само на базата на първото разрешение за пускане на пазара на тази съставка или на тази комбинация от съставки като лекарствен продукт за хуманна употреба или като ветеринарен лекарствен продукт. От това пряко следва, че всяко следващо разрешение за пускане на пазара на тази активна съставка или на тази комбинация от активни съставки като лекарствен продукт трябва да се разглежда като по-късно разрешение, въз основа на което съгласно текста на член 3, буква г) не може да се иска издаване на сертификат за допълнителна закрила.

24. С оглед на посоченото, чисто граматическото тълкуване на член 3, буква г) от Регламент № 1768/92 би довело до извода, че в случай като този в главното производство не може да бъде издаден сертификат за допълнителна закрила за лекарствения продукт за хуманна употреба „Circadin“. Това следва пряко от член 1 във връзка с член 3 от Регламент № 1768/92.

25. Изложените от запитващата юрисдикция факти по-конкретно сочат, че както създаденият от Neurim Pharmaceuticals лекарствен продукт за хуманна употреба „Circadin“, така и по-старият ветеринарен лекарствен продукт, продаван с марката „Regulin“ съдържат активната съставка мелатонин. Следователно и за двата лекарствени продукта тази активна съставка е „продуктът“ по смисъла на член 1, буква б) от Регламент № 1768/92.

26. Освен това от преюдициалното запитване става ясно, че през 2001 г. за активната съставка мелатонин е издадено разрешение за пускане на пазара като лекарствен продукт съгласно Директива 81/851, въз основа на което този (ветеринарен) лекарствен продукт е пуснат на пазара с наименованието „Regulin“. През 2007 г. е издадено друго разрешение за пускане на пазара съгласно Директива 65/65/ЕИО от 26 януари 1965 година относно сближаването на законовите, подзаконови и административни разпоредби, свързани с лекарствените продукти⁹, въз основа на което този лекарствен продукт (за хуманна употреба) е пуснат на пазара с наименованието „Circadin“.

27. Както разрешението за пускане на пазара на активната съставка мелатонин във ветеринарния лекарствен продукт, така и разрешението за пускане на пазара на активната съставка мелатонин в лекарствен продукт за хуманна употреба представляват разрешение за тази активна съставка по смисъла на член 3, буква б) от Регламент № 1768/92. Тъй като текстът на член 3, буква г) от Регламент № 1768/92 говори за *първото* разрешение по смисъла на член 3, буква б), чисто граматическото тълкуване на член 3 от Регламент № 1768/92 налага извода, че в случай като този в главното производство разрешението за пускане на пазара на активната съставка мелатонин във ветеринарния лекарствен продукт „Regulin“ е първото разрешение за пускане на пазара по смисъла на член 3, буква г) от Регламент № 1768/92, така че не може да се иска сертификат за допълнителна закрила на базата на по-късното разрешение за пускане на пазара на активната съставка мелатонин в лекарствения продукт за хуманна употреба „Circadin“.

8 — Както посочвам в общото заключение по дело Medeva и по дело Georgetown University и др. (C-322/10 и C-422/10, решенията са посочени по-горе съответно в бележки под линия 3 и 4, точка 89 и сл.), определението за „продукт“ в член 1, буква б) от Регламент № 469/2009 трябва да се тълкува телеологично, така че по смисъла на Регламента да обхваща не само „активната“ съставка и „комбинацията“ от активни съставки, но и „дадена“ активна съставка или „дадена“ комбинация от активни съставки на лекарствен продукт.

9 — ОВ 22, 1965 г., стр. 369. Понастоящем 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).

2. Тълкуване на член 3, буква г) от Регламент № 1768/92 с оглед на системата и целите на Регламента

28. При тълкуването на правните актове на Съюза освен граматическото тълкуване голямо значение имат и систематичното и телеологичното тълкуване¹⁰. В тази светлина по-нататък ще анализирам въпроса дали изводът от граматическото тълкуване на член 3, буква г) от Регламент № 1768/92 е съвместим със системата и целите на този регламент.

а) Относно систематичната връзка между условията за издаване на сертификат за допълнителна закрила по член 3 от Регламент № 1768/92

29. По принцип сертификат за допълнителна закрила може да бъде издаден само когато са изпълнени всички условия по член 3 от Регламент № 1768/92. От тази гледна точка по-нататък ще анализирам въпроса дали систематичната връзка между отделните условия по член 3 подкрепя извода от граматическото тълкуване на член 3, буква г).

30. Съгласно член 3, буква а) от Регламент № 1768/92 издаването на сертификат за допълнителна закрила изисква съответният продукт да е защитен с основен патент, който е в сила в държавата членка, в която е подадена заявката. В член 1, буква в) от Регламент № 1768/92 понятието „основен патент“ е описано като патент, който закриля даден продукт като такъв, процеса на получаване на продукт или приложението му и който е посочен от неговия притежател за целите на процедурата за получаване на сертификат.

31. Тази дефиниция на основен патент има отношение към трите големи категории патенти, към които основният патент би могъл да се числи, а именно, първо, продуктовете патенти, закрилящи вещ или продукт, второ, патентите, закрилящи метод, и трето, патентите, закрилящи приложението на продукта или метода¹¹.

32. На въпроса дали в конкретния случай предмет на патента по смисъла на член 1, буква в) от Регламент № 1768/92 е продуктът като такъв, методът за производство на продукта или приложението му и дали съответно продуктът е закрилян от основен патент, който е в сила по смисъла на член 3, буква а)¹², при настоящото състояние на правото на Съюза трябва да се отговори въз основа на действащите национални разпоредби за този патент, защото патентните законодателства в Съюза не са хармонизирани¹³.

10 — Относно значението на систематичното и телеологичното тълкуване в контекста на Регламент № 1768/92 вж. само Решение от 8 декември 2011 г. по дело Merck Sharp & Dohme Corporation (C-125/10, Сборник, стр. I-12987, точка 29 и цитираната съдебна практика).

11 — Относно тези категории патенти вж. член 52, точки 105 и сл. от *Melullis*, K.-J., in: *Europäisches Patentübereinkommen* (ed. Benkard, G.), München 2002.

12 — Както посочвам в общото заключение по дело Medeva и по дело Georgetown University и др. (посочено по-горе в бележка под линия 8, точка 98 и сл.), член 3, буква а) от Регламент № 469/2009 и следователно и от Регламент № 1768/92 трябва да се тълкува в смисъл, че продуктът по смисъла на тази разпоредба съпада с продукта, който е предмет на основния патент по смисъла на член 1, буква в). Следователно при прилагането на член 3, буква а) от съда следва да се провери дали съгласно действащите за основния патент разпоредби по същество е налице продукт, който е предмет на основния патент. Ако отговорът е утвърдителен, следващото условие на член 3, буква а) този продукт да е защитен от основен патент, който е в сила, е изпълнено *eo ipso*.

13 — Решение по дело Medeva (посочено по-горе в бележка под линия 3, точка 21 и сл.) и Решение от 16 септември 1999 г. по дело Farmitalia (C-392/97, Recueil, стр. I-5553, точка 26 и сл.). Вж. също Определение от 25 ноември 2011 г. по дело Yeda Research and Development Company и Aventis Holdings (C-518/10, Сборник, стр. I-12209, точка 35), Решение от 25 ноември 2011 г. по дело University of Queensland и CSL (C-630/10, Сборник, стр. I-12231, точка 27 и сл.) и Решение от 25 ноември 2011 г. по дело Daiichi Sankyo (C-6/11, Сборник, стр. I-12255, точка 26).

33. Както сочат фактите по случая в главното производство, съгласно националните разпоредби на патентното право е напълно възможно една активна съставка да е предмет на различни патенти. Всъщност според посоченото от запитващата юрисдикция с европейски патент е защитен не само лекарственият продукт за хуманна употреба, продаван с марката „Circadin“, но и продаваният с марката „Regulin“ ветеринарен лекарствен продукт с активна съставка мелатонин. Дружеството Hoechst патентова последния на 21 май 1987 г. и срокът на този патент изтича през май 2007 г.¹⁴

34. Следователно съгласно националното патентно право една активна съставка може да бъде предмет на няколко различни патента. Тъй като при описанието на основния патент в член 1, буква в) от Регламент № 1768/92 са включени трите големи категории патенти, към които може да се числи основният патент, продуктът може да бъде закрилян едновременно от няколко основни патента, които са в сила по смисъла на член 3, буква а) от Регламент № 1768/92. Следователно трябва да се приеме, че член 3, буква а) принципно дава възможност за издаване на няколко сертификата за допълнителна закрила за един продукт.

35. Същата констатация се отнася и за член 3, буква б) от Регламент № 1768/92. Тъй като както разрешението за търговия с продукт като лекарствен продукт за хуманна употреба съгласно Директива 65/65 (понастоящем 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 употреба¹⁵), така и разрешението за пускане на пазара на продукт като ветеринарен лекарствен продукт съгласно Директива 81/851 (понастоящем Директива 2001/82/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 година относно кодекса на Общността за ветеринарните лекарствени продукти¹⁶) могат да се използват като база за издаване на сертификат за допълнителна закрила, член 3, буква б) също дава възможност по принцип за издаване на няколко сертификата за допълнителна закрила за продукти, които се използват като активна съставка в различни лекарствени продукти.

36. Макар текстът на член 3, буква в) от Регламент № 1768/92 да гласи, че сертификат за допълнителна закрила може да бъде издаден само ако продуктът не е бил преди това предмет на сертификат, това условие не трябва да се разбира в смисъл, че за една патентована активна съставка или комбинация от съставки може да се издава само един сертификат за допълнителна закрила. В практиката на Съда член 3, буква в) по-скоро се разглежда в смисъл, че може да бъде издаван не повече от един сертификат за всеки основен патент, който закриля активна съставка или комбинация от активни съставки¹⁷. Освен това Съдът е постановявал, че член 3, буква в) от Регламент № 1768/92 трябва да се тълкува в смисъл, че допуска на притежателя на основен патент да се издаде сертификат за допълнителна закрила на продукт, за който към момента на подаването на заявката за издаване на сертификат за допълнителна закрила вече са издадени един или повече сертификати за допълнителна закрила на един или повече притежатели на един или повече други основни патенти¹⁸.

14 — Преюдициално запитване, стр. 8.

15 — ОВ L 311, стр. 67; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 33, стр. 3.

16 — ОВ L 311, стр. 1; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 31, стр. 200.

17 — Решение от 23 януари 1997 г., по дело Biogen (C-181/95, Recueil, стр. I-357, точка 28). Вж. също Решение по дело Medeva (посочено в бележка под линия 3, точка 41) и Решение по дело Georgetown University (посочено в бележка под линия 4, точка 34). Вж. също Определение по дело University of Queensland и CSL (посочено в бележка под линия 13, точка 35).

18 — Решение от 3 септември 2009 г. по дело AHP Manufacturing (C-482/07, Сборник, стр. I-7295, точка 43).

37. Следователно общ признак на условията за издаване по член 3, букви а), б) и в) от Регламент № 1768/92 е обстоятелството, че те принципно дават възможност за издаване на няколко сертификата за допълнителна закрила за един продукт. От тази гледна точка систематичното място на член 3, буква г) от Регламент № 1768/92 предполага тълкуване на тази разпоредба, което принципно също да дава възможност за издаване на няколко сертификата за допълнителна закрила за един продукт.

б) Телеологично тълкуване на член 3, буква г) от Регламент № 1768/92

і) Общи бележки

38. Моите разсъждения по-горе относно систематичната връзка между условията за издаване на сертификат за допълнителна закрила съгласно член 3 от Регламент № 1768/92 предполагат член 3, буква г) да се тълкува в смисъл, че при определени условия е възможно да се издадат няколко сертификата за допълнителна закрила за един продукт. Според мен подобно широко тълкуване би отговаряло най-добре на целите на Регламент № 1768/92.

39. Както посочвам в общото заключение по дело Medeva и по дело Georgetown University¹⁹, целта на сертификатите за допълнителна закрила по същество е да се удължи срокът на патентната закрила за активни съставки, използвани в лекарствени продукти.

40. Обичайният срок на действие на патентната закрила е 20 години, считано от деня на подаване на заявката за изобретението. Ако разрешението за пускане на пазара на лекарствени продукти бъде издадено след заявката за издаването на патент, производителите на лекарствени продукти²⁰ не могат да се възползват икономически от изключителната си позиция по отношение на защитените от патента активни съставки на дадения лекарствен продукт в периода между заявлението за издаване на патент и разрешението за пускане на пазара на лекарствения продукт. Тъй като според законодателя на Съюза по този начин действителната патентна закрила би била намалена до срок на действие, който би бил недостатъчен за изплащане на инвестициите, направени за научни изследвания и за осигуряване на необходимите средства за по-нататъшното продължаване на успешни научни изследвания²¹, Регламент № 1768/92 предоставя възможността чрез сертификата за допълнителна закрила да се удължат изключителните права върху патентованите активни съставки на даден лекарствен продукт до общо 15 години, считано от датата на първото разрешение за пускане на пазара в Съюза²².

41. Целта на този регламент е да бъде постигнат баланс между различните интереси във фармацевтичния сектор. Към тези интереси спадат, от една страна, интересите на предприятията и организациите, които понякога провеждат много скъпи научни изследвания във фармацевтичната област и съответно се застъпват за удължаване на срока на закрила на техните изобретения, за да могат да компенсират инвестиционните си разходи. Противоположни на тях са интересите на производителите на генерични лекарствени продукти, които поради удължаването на срока на закрила на защитените с патент активни съставки не могат да произвеждат и продават генерични лекарствени продукти. Във връзка с това следва да се посочи, че продажбата на генерични лекарствени продукти по принцип води до спад в цените

19 — Посочено в бележка под линия 8, точка 75 и сл.

20 — Макар да не е задължително притежателят на основния патент за активната съставка или притежателят на сертификата за допълнителна закрила да е притежател и на разрешението за пускане на пазара на лекарствения продукт, в правния анализ на преюдициалните въпроси за прегледност приемам хипотезата, че производителят на лекарствения продукт е притежател на основния патент и на разрешението за пускане на пазара и че той е подал и заявката за издаване на сертификат за допълнителна закрила.

21 — Вж. трето и четвърто съображение от Регламент № 1768/92.

22 — Вж. член 13 и осмо съображение от Регламент № 1768/92.

на съответните лекарствени продукти. В този смисъл интересите на пациентите се намират между интересите на предприятията и организациите, провеждащи научни изследвания, от една страна, и тези на производителите на генерични лекарствени продукти, от друга. Пациентите имат интерес от разработването на нови активни съставки за лекарствени продукти, но същевременно имат интерес те да се предлагат впоследствие на възможно най-изгодни цени. Същото важи като цяло за държавните системи за здравеопазване, които освен това имат особен интерес да предотвратят пускането на пазара на защитени със сертификат стари активни съставки в леко изменена форма, но без същинска новост, тъй като по този начин изкуствено се увеличават разходите в здравеопазването.

42. На фона на тази сложна конфигурация на интересите в Регламент № 1768/92 е потърсено балансирано решение, при което да бъдат надлежно отчетени всички интереси. Поради сложността на този баланс трябва да се подхожда много внимателно при телеологичното тълкуване на отделните разпоредби на Регламента.

ii) Телеологично тълкуване на член 3, буква г) от Регламент № 1768/92

43. В общата система на Регламент № 1768/92 член 3, буква г) има двойна функция²³. Първо, от член 3, буква б) и г) във връзка с член 7, параграф 1 следва, че заявката за сертификата трябва да се подаде в шестмесечен срок от издаването на разрешение за пускане на пазара на продукта като лекарствен продукт в държавата членка, в която е подадена заявката, ако основният патент вече е бил издаден. Целта на този срок е, от една страна, да бъдат защитени интересите на притежателя на патента, и от друга страна, да бъдат взети предвид интересите на трети лица, които искат да знаят колкото е възможно по-бързо дали въпросният продукт ще бъде защитен със сертификат²⁴.

44. Когато това първо разрешение за пускане на пазара в държава членка по смисъла на член 3, буква г) от Регламент № 1768/92 се явява и първо разрешение за пускане на пазара в Съюза съгласно член 13, параграф 1 от този регламент, това разрешение определя и срока на сертификата. Това е така, защото съгласно член 13, параграф 1 от Регламент № 1768/92 сертификатът за допълнителна закрила има действие от края на законовия срок на основния патент за срок, равен на периода от датата на подаване на заявката за основен патент до датата на издаване на първото разрешение за пускане на продукта на пазара в Съюза, намален с пет години. Съгласно член 13, параграф 2 срокът на сертификата не може да надхвърля пет години, считано от датата, от която той поражда действие.

45. В този общ контекст член 3, буква г) от Регламент № 1768/92 според мен не цели да забрани без изключение издаването на сертификат за допълнителна закрила на базата на разрешение за пускане на пазара на продукт като лекарствен продукт в държавата членка, в която е подадена заявката, ако е налице по-ранно разрешение за пускане на пазара на този продукт в държавата членка, в която е подадена заявката. Освен това подобно абсолютно забранително действие на член 3, буква г) не би било в съответствие с целите на Регламент № 1768/92.

46. Това еднозначно сочат и фактите по главното производство.

47. Както посочва запитващата юрисдикция, при изследванията на естествен хормон, вече използван във ветеринарен лекарствен продукт, Neurim Pharmaceuticals разработва нов лекарствен продукт за хуманна употреба, за който е издаден патент.

23 — По този въпрос вж. точка 50 от *Hacker*, F. PatG — Anhang zu § 16a : — in: Patentgesetz (основател: Busse, R.), Berlin 2003, 6.ed.

24 — По този въпрос вж. Решение по дело AHP Manufacturing (посочено в бележка под линия 18, точка 28).

48. Според запитващата юрисдикция този вид фармацевтични изследвания, при които се проучват нови комбинации и приложения на познати активни съставки, е важна част от изследванията във фармацевтичната област²⁵. Във връзка с това Neurim Pharmaceuticals също подчертава, че фармацевтичните изследвания все повече се занимават с търсене на нови приложения за вече познати активни съставки²⁶.

49. Становището, че и в рамките на фармацевтичните изследвания на познати активни съставки може да се направят подлежащи на закрила изобретения, намира потвърждение и в член 54, алинея 5 от Европейската патентна конвенция (ЕПК), който е включен в ЕПК при изменението от 2000 г. С член 54, алинея 5 от ЕПК изрично се признава патентоспособността на т.нар. втори или допълнителни медицински показания на вещества, чието използване за други медицински методи вече е част от достигнатото ниво на техниката²⁷. Тези втори показания по същество представляват нова и откривателска специфична употреба на познати лекарствени активни съставки. В правната литература се подчертава, че тази патентна закрила за втори и допълнителни показания отчита легитимни интереси, защото изследванията на терапевтичното действие на познати съставки имат голямо здравнополитическо и икономическо значение²⁸.

50. Във връзка с това трябва да се посочи, че и Комисията в своя обяснителен меморандум към първоначалното предложение за Регламент относно създаването на сертификат за допълнителна закрила за лекарствени продукти подчертава, че всички изследователски дейности, независимо от тяхната цел или техния резултат, трябва да получат достатъчна закрила. От тази гледна точка предложението за регламент не е ограничено само до новите продукти, а предвижда, че чрез сертификат може да бъде защитен и нов процес за производство на продукт или ново приложение на продукта²⁹.

51. Тези разсъждения показват, че производителите на лекарствени продукти, които чрез изследователската си дейност откриват нови терапевтични приложения на активни съставки, които вече са използвани в допуснати лекарствени продукти и са получили патентна закрила, могат да имат легитимен интерес от продължаването на изключителната закрила чрез сертификат за допълнителна закрила, за да може по този начин да се изплатят инвестициите им за научни изследвания в съответствие с целите на Регламент № 1768/92. Следователно според мен би противоречало на целите на Регламент № 1768/92, ако в случаи като този в главното производство следва задължително да се отхвърли заявката за издаване на сертификат за допълнителна закрила, защото патентованата активна съставка вече е била пусната на пазара в друг лекарствен продукт.

52. Вследствие на изложеното стигам до извода, че граматическото тълкуване на член 3, буква г) от Регламент № 1768/92 трябва да се допълни от систематично-телеологично тълкуване, съгласно което при определени условия сертификат за допълнителна закрила може да бъде издаден и на базата на второ или последващо разрешение за пускане на пазара на патентована активна съставка като лекарствен продукт в държавата членка, в която е подадена заявката.

25 — Преюдициално запитване, стр. 13.

26 — Писмено становище на Neurim Pharmaceuticals, точка 74.

27 — По този въпрос вж. Reich, H. Materielles Europäisches Patentrecht. Köln 2009, p. 251 sq.

28 — Вж. само Kraßer, R. Patentrecht. München 2009, § 14, III, f) (dd), точка 1 и сл.

29 — Обяснителен меморандум на Комисията към предложението за Регламент (ЕИО) на Съвета относно създаването на сертификат за допълнителна закрила за лекарствени продукти, COM (90) 101 окончателен — SYN 255, публикуван в Schennen, D. Die Verlängerung der Patentlaufzeit für Arzneimittel im Gemeinsamen Markt. Köln: Bundesanzeiger 1993, p. 92 sq., точка 12.

3. Резултат от тълкуването на член 3, буква г) с оглед на системата и целите на Регламента

53. В светлината на гореизложените съображения с оглед на системата и целите на Регламент № 1768/92 член 3, буква г) трябва да се тълкува в смисъл, че при определени условия сертификат за допълнителна закрила може да бъде издаден и на базата на второ или последващо разрешение за пускане на пазара на патентована активна съставка като лекарствен продукт в държавата членка, в която е подадена заявката. Същевременно обаче трябва да се гарантира, че това систематично-телеологично тълкуване не надхвърля преследваната цел, а именно да се постигне балансът на интересите, който законодателят на Съюза е искал да установи с Регламент № 1768/92.

54. Според мен този баланс на интересите се постига, като при тълкуването на член 3, буква г) от Регламент № 1768/92 се вземат предвид основният патент и произтичащата от него патентна закрила. Като се отчита съдебната практика по член 3, буква в) от Регламент № 1768/92, според която тази разпоредба забранява издаването на повече от един сертификат *за всеки основен патент*³⁰, член 3, буква г) също трябва да се тълкува в смисъл, че сертификат за допълнителна закрила за продукт, защитен с основен патент, който е в сила, може да бъде издаден само на базата на първото валидно разрешение за пускане на пазара на лекарствен продукт за ветеринарна или за хуманна употреба, съдържащ този продукт и попадащ в *обхвата на закрила на основния патент*.

55. От една страна, чрез това тълкуване на член 3, буква г) от Регламент № 1768/92 в смисъл, че наличието на първо разрешение за пускане на пазара на продукт като лекарствен продукт за хуманна или ветеринарна употреба в държавата членка, в която е подадена заявката, не е пречка за издаването на сертификат за допълнителна закрила въз основа на последващо разрешение за пускане на пазара на този продукт като лекарствен продукт в държавата членка, в която е подадена заявката, ако разрешената преди това употреба на този продукт като лекарствен продукт за хуманна употреба или като ветеринарен лекарствен продукт не попада в обхвата на закрила на посочения от заявителя основен патент, се гарантира, че по принцип за всеки основен патент може да се подаде заявка за издаване на сертификат за допълнителна закрила на базата на първото разрешение, с което продуктът, попадащ в обхвата на закрила на основния патент, се пуска на пазара като лекарствен продукт. Ако всички условия са изпълнени и е издаден сертификат за допълнителна закрила, съгласно член 4 от Регламент № 1768/92 този сертификат за закрила обхваща всяка употреба на продукта, както и всички съставки, съдържащи този продукт, които са били разрешени преди изтичането на срока на сертификата и попадат в обхвата на закрила на основния патент.

56. От друга страна, тъй като съгласно член 13 от Регламент № 1768/92 първото разрешение, с което продуктът, попадащ в обхвата на закрила на посочения от заявителя основен патент, се пуска на пазара в Съюза като лекарствен продукт, определя срока на сертификата³¹, производителите на лекарствени продукти не могат да оптимизират срока на предоставената с основния патент закрила, като подават последователно във времето заявления за лекарствени продукти във връзка с различни приложения на защитения с основния патент продукт, за да обезсмислят предвидената от законодателя система за ограничаване на срока на сертификата за допълнителна закрила чрез осигуряването на няколко „първи“ разрешения за различни приложения на един продукт като лекарствен продукт, всички от които попадат в обхвата на закрила на един и същ основен патент.

30 — Вж. съдебната практика, посочена в бележка под линия 17.

31 — Вж. точка 65 и сл. от настоящото заключение.

57. Въз основа на изложеното стигам до заключението, че на първия преюдициален въпрос следва да се отговори в смисъл, че сертификат за допълнителна закрила на продукт, защитен с основен патент, който е в сила съгласно член 3, буква г) от Регламент № 1768/92, може да бъде издаден само на базата на първото разрешение за пускането на този продукт на пазара като лекарствен продукт в обхвата на закрила на основния патент в държавата членка, в която е подадена заявката. Обстоятелството, че същият продукт още преди това е бил допуснат като лекарствен продукт за хуманна употреба или като ветеринарен лекарствен продукт в държавата членка, в която е подадена заявката, не препятства издаването на сертификат за допълнителна закрила на базата на по-късно разрешение за пускане на пазара на този продукт като нов лекарствен продукт, ако първоначално допуснатият лекарствен продукт е извън обхвата на закрила на патента, посочен от заявителя като основен патент.

4. Класификация на резултата от систематично-телеологичното тълкуване на член 3, буква г) в различните линии на практиката на Съда относно Регламент № 1768/92

58. Водещ принцип на моето систематично-телеологично тълкуване на член 3, буква г) от Регламент № 1768/92 е идеята, че за всеки основен патент принципно трябва да е възможно удължаване на срока на закрила съгласно условията на член 3 от Регламент № 1768/92, когато предмет на този патент е резултатът от заслужаващо закрила постижение в светлината на целите на този регламент. Все пак следва да се посочи, че в някои решения Съдът като че ли оценява по различен начин съотношението между патентната закрила и сертификата за допълнителна закрила, така че от тази гледна точка се налага да се разграничат няколко понякога трудно съвместими линии на съдебната практика.

59. В първа поредица от съдебни решения при тълкуването на Регламент № 1768/92 Съдът изглежда се е водил от следвания от мен принцип, че за всеки основен патент по правило трябва да може да бъде издаден сертификат за допълнителна закрила, ако това е съвместимо с баланса на интересите, който Регламент № 1768/92 цели да установи. Тази съдебна практика би могла да се базира на идеята, че издаването на патент в общия случай потвърждава необходимостта от закрила на патентованото изобретение или учение, така че в светлината на целите на Регламент № 1768/92 срокът на закрила на това изобретение или учение принципно трябва да може да се продължи съгласно условията на член 3 от Регламент № 1768/92, които трябва да се тълкуват в този смисъл.

60. В тази линия на съдебната практика се подреждат например Решение по дело Medeva³² и Решение по дело Georgetown University³³, в които Съдът извежда на преден план целите на Регламент № 469/2009 и тълкува член 3, буква б) в смисъл, че валидно разрешение за пускане на пазара според тази разпоредба е налице и когато разрешението съгласно Директива 2001/83 или Директива 2001/82 се отнася за лекарствен продукт, който заедно с патентованата активна съставка или заедно с патентованата комбинация от активни съставки, за която или за които е подадена заявка за издаване на сертификат за допълнителна закрила, съдържа още една или повече други активни съставки. С това тълкуване на член 3, буква б) на производителите на лекарствени продукти принципно се дава възможност да подадат заявка за издаване на сертификат за допълнителна закрила за отделни патентовани активни съставки и когато тези активни съставки са пуснати на пазара в комбиниран лекарствен продукт заедно с други непатентовани активни съставки.

32 — Посочено в бележка под линия 3, точка 29 и сл.

33 — Посочено в бележка под линия 4, точка 23 и сл.

61. Друг пример за тази линия на съдебната практика дава Решение по дело ANP Manufacturing³⁴, в което въпреки текста на член 3, параграф 2, второ изречение от Регламент № 1610/96, който трябва да бъде съобразен при тълкуването на Регламент № 1768/92, член 3, буква в) от последния е тълкуван в смисъл, че е допустимо издаването на сертификат за допълнителна закрила в полза на притежателя на основния патент за продукт, за който към момента на подаване на заявката за издаване на сертификата вече са били издадени един или повече сертификати на един или повече притежатели на един или повече други основни патенти.

62. Има обаче и втора поредица от съдебни решения, в които Съдът при тълкуването на Регламент № 1768/92 клони към по-ограничително тълкуване на условията за издаване на сертификати за допълнителна закрила.

63. Като най-актуални примери за тази втора линия на съдебната практика може да се посочат Решение на Съда по дело Synthon³⁵, както и Решение по дело Generics (UK)³⁶, в които Съдът стига до заключението, че активни съставки, които са пуснати на пазара в Съюза като лекарствени продукти за хуманна употреба, преди за тях да е било издадено разрешение за пускане на пазара, съобразено с Директива 65/65, и без да са преминали проверка за безопасност и ефикасност, принципно не попадат в приложното поле на Регламент № 1768/92.

64. Предлаганото от мен систематично-телеологично тълкуване на член 3, буква б) от Регламента се нарежда в първата линия на практиката на Съда, в която Съдът клони към тълкуване на условията за издаване на сертификат за допълнителна закрила, според което за всеки основен патент трябва да може да се издаде само един сертификат за допълнителна закрила в съответствие с условията, посочени в Регламента. Тъй като според мен тази линия на съдебната практика отговаря най-добре на целите на Регламент № 1768/92, предлагам тя да бъде потвърдена при отговора на настоящото преюдициално запитване.

Б – По втория, третия, четвъртия и петия преюдициален въпрос

65. С втория си преюдициален въпрос запитващата юрисдикция иска да установи как трябва да се изчислява срокът на сертификата съгласно член 13 от Регламент № 1768/92, когато в случаи като този в главното производство за един продукт може да бъдат издадени няколко сертификата за допълнителна закрила.

66. Отправна точка за отговор на този въпрос е моето предложение за отговор на първия преюдициален въпрос, съгласно което член 3, буква г) от Регламент № 1768/92 трябва да се тълкува в смисъл, че сертификат за допълнителна закрила на продукт може да бъде издаден само на базата на първото разрешение, с което този продукт е допуснат на пазара на държавата членка, в която е подадена заявката, като лекарствен продукт, попадащ в обхвата на закрила на основния патент. Като специално се вземе предвид практиката на Съда, съгласно която термините от Регламент № 1768/92 по принцип трябва да се тълкуват еднакво³⁷, това тълкуване на понятието „първо разрешение“ по смисъла на член 3, буква г) от Регламент № 1768/92 означава, че и споменатото в член 13, параграф 1 „първо разрешение“ за пускане на пазара в Съюза трябва да се разбира като първото разрешение за пускане на продукта на пазара в Съюза като лекарствен продукт, попадащ в обхвата на закрила на посочения от заявителя основен патент.

34 — Посочено в бележка под линия 18.

35 — Решение от 28 юли 2011 г. (C-195/09, Сборник, стр. I-7011).

36 — Решение от 28 юли 2011 г. (C-427/09, Сборник, стр. I-7099).

37 — Решение от 11 декември 2003 г. по дело Hässle (C-127/00, Recueil, стр. I-14781, точки 57 и 72).

67. С третия си преюдициален въпрос запитващата юрисдикция иска да се установи дали първият и вторият преюдициален въпрос налагат различен отговор, когато по-ранното разрешение за пускане на пазара е издадено за ветеринарен лекарствен продукт за определено показание, а по-късното разрешение за пускане на пазара е издадено за лекарствен продукт за хуманна употреба за различно показание.

68. На този въпрос трябва да се отговори отрицателно. Всъщност решаващо за отговора на първия и съответно на втория преюдициален въпрос е обстоятелството, че първата разрешена употреба на продукта като лекарствен продукт не попада в обхвата на закрила на патента, посочен от заявителя като основен патент за различна употреба на този продукт в друг лекарствен продукт. От тази гледна точка по същество не е от значение дали различните разрешени видове употреба на продукта са за ветеринарни лекарствени продукти, или за лекарствени продукти за хуманна употреба³⁸.

69. С четвъртия си преюдициален въпрос запитващата юрисдикция иска да установи дали предходните въпроси налагат различен отговор, когато за по-късното разрешение за пускане на пазара се е изисквало да бъде подадено пълно заявление в съответствие с член 8, параграф 3 от Директива 2001/83. В светлината на предходните ми разсъждения и на този въпрос трябва да се отговори отрицателно.

70. С петия си преюдициален въпрос запитващата юрисдикция иска да установи дали предходните въпроси налагат различен отговор, когато продуктът, обхванат от по-ранно разрешение за пускане на пазара на съответния лекарствен продукт, попада в обхвата на закрилата на различен патент, чийто притежател е различен от заявителя на сертификата за допълнителна закрила.

71. В този преюдициален въпрос запитващата юрисдикция очевидно има предвид фактическата обстановка по случая в главното производство, при която една активна съставка се използва в два различни лекарствени продукта и първият разрешен лекарствен продукт е защитен с отделен патент, чийто притежател е различен от заявителя на сертификата за допълнителна закрила за по-късно разрешен лекарствен продукт.

72. В светлината на предходните ми разсъждения и на петия преюдициален въпрос трябва да се отговори в смисъл, че обстоятелството, че първият разрешен лекарствен продукт е защитен с отделен патент и че заявителят на сертификата за допълнителна закрила на по-късно разрешен лекарствен продукт със същата активна съставка не е притежателят на посочения първо патент, е без значение за отговора на първия, а съответно и на втория преюдициален въпрос. Всъщност определящо за отговора на първия преюдициален въпрос е обстоятелството, че първата разрешена употреба на активната съставка като лекарствен продукт не попада в обхвата на закрила на патента, посочен от заявителя като основен патент за различна употреба на тази съставка в друг лекарствен продукт.

38 — По този въпрос вж. и Решение от 19 октомври 2004 г. по дело *Pharmacia Italia* (C-31/03, Recueil, стр. I-10001, точка 18), в което Съдът потвърждава, че Регламент № 1768/92 принципно не прави разлика между разрешенията за пускане на пазара на лекарствени продукти за хуманна употреба и тези за ветеринарни лекарствени продукти.

VII – Заключение

73. С оглед на гореизложеното предлагам на Съда да отговори на поставените въпроси, както следва:

- „1) Съгласно член 3, буква г) от Регламент (ЕИО) № 1768/92 на Съвета от 18 юни 1992 година относно създаването на сертификат за допълнителна закрила на лекарствените продукти сертификат за допълнителна закрила на продукт, защитен с основен патент, който е в сила, може да бъде издаден само на базата на първото разрешение, с което този продукт е допуснат на пазара в държавата членка, в която е подадена заявката, като лекарствен продукт, попадащ в обхвата на закрила на основния патент. Обстоятелството, че същият продукт преди това е бил допуснат като лекарствен продукт за хуманна употреба или като ветеринарен лекарствен продукт в държавата членка, в която е подадена заявката, не препятства издаването на сертификат за допълнителна закрила на базата на по-късно разрешение за пускане на този продукт на пазара като нов лекарствен продукт, ако първият допуснат лекарствен продукт е извън обхвата на закрила на патента, посочен от заявителя като основен патент.
- 2) Споменатото в член 13, параграф 1 от Регламент № 1768/92 „първо разрешение“ за пускане на пазара в Съюза трябва да се разбира като първото разрешение за пускане на продукт на пазара в Съюза като лекарствен продукт, попадащ в обхвата на закрила на посочения от заявителя основен патент.
- 3) Предходните отговори не се изменят, ако:
 - в държавата членка, в която е подадена заявката, първо е издадено разрешение за пускане на пазара на ветеринарен лекарствен продукт за определено показание, а по-късно и разрешение за пускане на пазара на лекарствен продукт за хуманна употреба за различно показание,
 - за един продукт са издадени две разрешения за пускане на пазара като лекарствен продукт и за по-късното разрешение се е изисквало да бъде подадено пълно заявление в съответствие с член 4 от Директива 65/65/ЕИО от 26 януари 1965 година относно сближаването на законовите, подзаконовите и административните разпоредби, свързани с лекарствените продукти,
 - продуктът, който е обхванат от по-ранно разрешение за пускане на пазара като лекарствен продукт, попада в обхвата на закрила на патент, чийто притежател е различен от лицето, подало заявка за издаване на сертификат за допълнителна закрила на базата на по-късно разрешение за пускане на пазара на този продукт в нов лекарствен продукт, както и на базата на друг патент“.