



Сборник съдебна практика

РЕШЕНИЕ НА СЪДА (трети състав)

12 декември 2013 година *

„Лекарствени продукти за хуманна употреба — Сертификат за допълнителна закрила — Регламент (ЕО) № 469/2009 — Член 3 — Условия за получаване на този сертификат — Възможност за получаване на няколко сертификата за допълнителна защита въз основа на един и същ патент“

По дело C-484/12

с предмет преюдициално запитване, отправено на основание член 267 ДФЕС от Rechtbank 's-Gravenhage (Нидерландия) с акт от 12 октомври 2012 г., постъпил в Съда на 31 октомври 2012 г., в рамките на производство по дело

Georgetown University

срещу

Octrooicentrum Nederland, действащ под наименованието NL Octrooicentrum,

СЪДЪТ (трети състав),

състоящ се от: М. Pešič, председател на състав, С.Г. Fernlund, А. Ó Caoimh, С. Toader (докладчик) и Е. Jarašiūnas, съдии,

генерален адвокат: N. Jääskinen,

секретар: L. Hewlett, главен администратор,

предвид изложеното в писмената фаза на производството и в съдебното заседание от 12 септември 2013 г.,

като има предвид становищата, представени:

- за Georgetown University, от К. А. J. Bisschop, advocaat,
- за нидерландското правителство, от С. Schillemans и М. Bulterman, както и от J. Langer, в качеството на представители,
- за френското правителство, от D. Colas и S. Menez, в качеството на представители,
- за Европейската комисия, от F.W. Bulst и F. Wilman, както и от J. Samnadda, в качеството на представители,

* Език на производството: нидерландски.

след като изслуша заключението на генералния адвокат, представено в съдебното заседание от 14 ноември 2013 г.,

постанови настоящото

Решение

- 1 Преюдициалното запитване се отнася до тълкуването на членове 3 и 14 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 Georgetown University и Octrooicentrum Nederland, действащ под наименованието NL Octrooicentrum (наричан по-нататък „ОСН“), във връзка с отказа на последния да издаде сертификат за допълнителна закрила (наричан по-нататък „СДЗ“) за една-единствена активна съставка.

Правна уредба

Право на Съюза

- 3 Съображения 4, 5, 9 и 10 от Регламент № 469/2009 имат следното съдържание:
 - „(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.
 - [...]
 - (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 е озаглавен „Определения“ и предвижда:

„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 [СДЗ];
[...].

5 Член 3 от посочения регламент е озаглавен „Условия за получаване на сертификат“ и 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 [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)] [...];
- в) преди това продуктът не е бил предмет на сертификат;
- г) разрешението, посочено в буква б), е първото [РПП] на продукта като лекарствен продукт“.

6 Член 4 от същия регламент е озаглавен „Обект на закрилата“ и 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“.

7 Член 5 от Регламент № 469/2009 се отнася до „[д]ействие[то] на сертификата“ и гласи:

„При 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“.

8 Член 13 от този регламент е озаглавен „Срок на действие на сертификата“ и има следното съдържание:

„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 издаване на първото [РПП] в Общността, намален с пет години.

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

[...].

- 9 Член 14 от посочения регламент е озаглавен „Прекратяване на действието на сертификата“ и предвижда:

„Действието на сертификата се прекратява:

- а) в края на предвидения в член 13 срок;
- б) ако притежателят на сертификата се откаже от него;
- в) ако годишната такса, определена в съответствие с член 12, не е платена в срок;
- г) ако и дотогава, докато продуктът, обхванат от сертификата, не е разрешен за пускане на пазара поради отнемане на съответното(ите) [РПП] [...]. Органът [...] има право да се произнесе относно прекратяването на действието на сертификата било служебно, било по искане на трети лица“.

Нидерландско право

- 10 Член 63 от нидерландския закон относно патентите от 1995 г. (Nederlandse Rijsoctrooiwet 1995) гласи:

„1. Притежателят на патент може да се откаже изцяло или отчасти от патента си. Отказът има обратно действие съгласно член 75, параграфи 5—7.

[...]“.

- 11 Член 75 от този закон има следното съдържание:

„[...]“

5. Ако патентът бъде изцяло или отчасти обявен за недействителен, правните му последици по членове 53, 53а, 71, 72 и 73 съответно изцяло или отчасти отпадат с обратна сила.

6. Обратното действие на недействителността не засяга:

- а) влезлите в сила и изпълнени преди обявяването на недействителността решения, с изключение на решенията за временни мерки, във връзка с действия, нарушаващи изключителните права на притежателя на патента по членове 53 и 53а, или във връзка с действия по смисъла на членове 71, 72 и 73;
- б) сключените и изпълнени преди обявяването на недействителността договори; по съображения за справедливост обаче може да се иска връщане на платеното в изпълнение на договора, доколкото обстоятелствата оправдават това.

7. За целите на член 6, буква б) изразът „сключване на договор“ обозначава и издаването на лицензия по друг от посочените в член 56, параграф 2, член 59 или член 60 начини“.

Фактите в главното производство и преюдициалните въпроси

- 12 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 0 647 140 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 на HPV причинявали кондилкоми, а подвидове 16 и 18 на HPV — предракови ранички в гениталната област, както и рак на шийката на матката.

- 13 Претенциите в патента на Georgetown University включват 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.
- 14 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*), както и 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*), на 14 декември 2007 г. Georgetown University подава до OCN осем заявки за СДЗ, свързани с патента му EP 0 647 140.
- 15 Две от тези заявки (№ 300318 и № 300315) се отнасят за комбинациите HPV-6, HPV-11, HPV-16 и HPV-18, както и HPV-16 и HPV-18. С четири други заявки (№ 300316, №300317, № 300319 и № 300320) се иска издаването на СДЗ съответно на HPV-16, HPV-18, HPV-6 и HPV-11, разглеждани поотделно. Други две заявки (№ 300321 и № 300322) също се отнасят отделно за HPV-16 и отделно за HPV-18.
- 16 На 15 януари 2008 г. OCN уважава заявки № 300315 и № 300318.
- 17 На 19 май 2010 г. е отхвърлена заявка за СДЗ № 300321, която се основава на издаденото РПП на лекарствения продукт „Gardasil“ и в която като „продукт“ по смисъла на Регламент № 469/2009 е посочен рекомбинантният L1 протеин на папиломния вирус (HPV) от вида 16.
- 18 Първоначално OCN обосновава решението си за отказ с член 3, буква б) от Регламент № 469/2009, тъй като посоченото в подкрепа на заявката РПП се отнася за лекарствен продукт, съдържащ и други активни съставки освен рекомбинантния протеин на HPV-16. Впоследствие Georgetown University подава жалба до запитващата юрисдикция срещу решението за отказ на OCN.
- 19 След постановяването на Решение от 24 ноември 2011 г. по дело Medeva (C-322/10, Сборник, стр. I-12051) и Решение от 24 ноември 2011 г. по дело Georgetown University и др. (C-422/10, Сборник, стр. I-12157) запитващата юрисдикция констатира, че страните в главното производство са постигнали съгласие за това, че предвид дадените от Съда отговори в тези решения издаването на СДЗ на активната съставка HPV-16, разглеждана отделно, не може да бъде отказано въз основа на посочения член 3, буква б), поради което в това отношение решението на OCN трябва да се отмени.
- 20 Въпреки всичко посоченият орган твърди, че решението му за отказ би могло да се обоснове и с член 3, буква в) от Регламент № 469/2009, тъй като OCN счита, че предвид извършеното от Съда тълкуване на тази разпоредба, не е възможно издаването на повече от един СДЗ на основен патент. На Georgetown University обаче вече били издадени два СДЗ въз основа на неговия основен патент.
- 21 Подадените от Georgetown University пет други заявки за СДЗ все още са в процес на разглеждане от OCN.

- 22 Запитващата юрисдикция отбелязва, че правило, съгласно което на основен патент може да се издава само един СДЗ, би могло лесно да се заобикаля от притежателите на патенти, защитаващи няколко продукта. На практика било достатъчно тези притежатели да разделят патентите си, така че всеки основен патент да защитава само един продукт, което щяло да им позволи да получат по един СДЗ на всеки продукт.
- 23 Пред посочената юрисдикция Georgetown University отбелязва, че е готов да се откаже от два СДЗ, които вече са му били издадени за комбинациите HPV-6, HPV-11, HPV-16 и HPV-18, от една страна, както и HPV-16 и HPV-18, от друга страна, а също и да оттегли висящите си заявки за СДЗ, ако вследствие на тълкуванията на регламента от страна на Съда това му позволи да получи един СДЗ на HPV-16.
- 24 Същата юрисдикция обаче има съмнения за това дали отказът от двата вече издадени СДЗ може да има обратно действие, което би позволило на Georgetown University евентуално да получи СДЗ на HPV-16. В това отношение юрисдикцията отбелязва обратното действие на отказа от патент, извършен от неговия притежател, което е предвидено в член 63 от нидерландския закон относно патентите от 1995 г., като прави уточнението, че член 14 от Регламент № 469/2009 не предвижда такова обратно действие. Според запитващата юрисдикция изразът „се откаже“, съдържащ се в член 14, буква б) от същия регламент, трябва да се възприема и тълкува като самостоятелно понятие от правото на Съюза. Ако обаче се допусне, че член 3, буква в) от посочения регламент не позволява издаването на повече от един СДЗ на основен патент, запитващата юрисдикция е склонна да приеме, че само по себе си оттеглянето на заявките за СДЗ не би позволило по делото в главното производство да се избегне прилагането на същия член 3, буква в) и съответно отхвърлянето на заявката относно HPV-16, разглеждан отделно.
- 25 При тези условия Rechtbank 's-Gravenhage решава да спре производството и да постави на Съда следните преюдициални въпроси:
- „1) Когато един действащ основен патент защитава няколко продукта, Регламент № 469/2009 [...], и в частност член 3, буква в) от него, пречка ли е на притежателя на основния патент да бъде издаден сертификат за всеки от защитените продукти?
- 2) Ако отговорът на първия въпрос е утвърдителен, как следва да се тълкува член 3, буква в) от Регламент № 469/2009 в случая, в който един действащ основен патент защитава няколко продукта и към датата на заявката за сертификат за един от защитените с основния патент продукти (А) още не са били издадени сертификати за други защитени със същия основен патент продукти (Б и В), но в крайна сметка такива сертификати за продуктите (Б и В) са издадени, преди да се вземе решение по заявката за сертификат за първия продукт (А)?
- 3) От значение ли е за отговора на предходния въпрос дали заявката за сертификат за един от защитените с основния патент продукти (А) е подадена в същия ден като заявките за други защитени със същия основен патент продукти (Б и В)?
- 4) Ако отговорът на първия въпрос е утвърдителен, може ли да се издаде сертификат за един от продуктите, защитени с действащ основен патент, когато преди това вече е бил издаден сертификат за друг от защитените със същия основен патент продукти, но заявителят се отказва от първия си сертификат, за да може да получи нов сертификат въз основа на същия основен патент?
- 5) Ако за отговора на предходния въпрос е от значение дали отказът има обратно действие, съгласно коя уредба трябва да се преценява въпросът за обратното действие на отказа — съгласно член 14, буква б) от Регламент № 469/2009 или съгласно националното право? Ако

въпросът за обратното действие на отказа следва да се преценява съгласно член 14, буква б) от Регламент № 469/2009, трябва ли тази разпоредаба да се тълкува в смисъл, че отказът има обратно действие?“.

По преюдициалните въпроси

По първия въпрос

- 26 С първия си въпрос запитващата юрисдикция по същество иска да се установи дали при обстоятелства като разглежданите в главното производство — при които въз основа на основен патент и на РПП на лекарствен продукт, представляващ комбинация от няколко активни съставки, притежателят на патента вече е получил СДЗ на тази комбинация от активни съставки, която е защитена с посочения патент по смисъла на член 3, буква а) от Регламент № 469/2009 — член 3, буква в) от същия регламент трябва да се тълкува в смисъл, че не допуска притежателят на патент да получи и СДЗ на някоя от тези активни съставки, която, разглеждана отделно, също е защитена като такава със същия патент.
- 27 Най-напред, трябва да се отбележи, че съществуват редица генотипове на HPV, които са класифицирани в зависимост от сходството на техните ДНК последователности, и освен това, видно по-специално от точки 13, 14, 17 и 19 от Решение по дело Georgetown University и др., посочено по-горе, както и от точки 13, 14, 16 и 18 от Определение от 25 ноември 2011 г. по дело University of Queensland и CSL (C-630/10, Сборник, стр. I-12231), няколко от тези HPV, както и процесът или процесите за получаването им, са защитени с няколко основни патента, принадлежащи на различни притежатели.
- 28 В това отношение Съдът вече е постановил, че когато „продукт“ по смисъла на член 1 от Регламент № 469/2009 е защитен от няколко основни патента, принадлежащи евентуално на различни притежатели — независимо дали са патенти за този продукт, патенти за процесите за получаването му или патенти за дадена употреба на продукта, — съгласно член 3, буква в) от същия регламент всеки от тези патенти може да даде право на СДЗ, но за всеки основен патент може да бъде издаден само един сертификат (вж. Решение от 23 януари 1997 г. по дело Biogen, C-181/95, Recueil, стр. I-357, точка 28 и Решение от 3 септември 2009 г. по дело ANP Manufacturing, C-482/07, Сборник, стр. I-7295, точки 22 и 23). При това положение видовете патенти, принадлежащи съответно на всеки от тези притежатели, ще имат значение за закрилата, която може да се получи чрез СДЗ, тъй като при патент, защитаващ продукт като такъв, предоставената със СДЗ закрила ще защитава този продукт, докато при патент за процес за получаване на продукт тази закрила ще се отнася единствено за процеса на получаване на този продукт или евентуално за получения непосредствено чрез този процес продукт, ако приложимото към този патент право го предвижда (вж. Определение по дело University of Queensland и CSL, посочено по-горе, точка 39), и при патент относно ново терапевтично приложение на активна съставка, което е познато или не, предоставената със СДЗ закрила може да обхване не активното вещество като такова, а само новия начин на използване на този продукт (Решение от 19 юли 2012 г. по дело Neurim Pharmaceuticals (1991), C-130/11, точка 25).
- 29 По делото в главното производство обаче се разглежда различно положение, а именно такова, при което би могло да се приеме, че един и същ основен патент защитава няколко продукта по смисъла на член 3, буква а) от Регламент № 469/2009, като по този начин възниква и различен въпрос, а именно дали такъв патент може да позволи на своя притежател да получи няколко СДЗ.

- 30 В това отношение наистина по принцип е възможно въз основа на патент, защитаващ няколко отделни „продукта“, да се получат няколко СДЗ, свързани с всеки от тези отделни продукти, тъй като по-специално всеки от тях е „защитен“ като такъв с този „основен патент“ по смисъла на член 3, буква а) от Регламент № 469/2009 във връзка с член 1, букви б) и в) от същия регламент (Решение от 12 декември 2013 г. по дело Actavis Group PTC и Actavis UK, C-443/12, точка 29) и се съдържа в лекарствен продукт, за който е налице РПП.
- 31 Всъщност формулировката на член 1, буква б) и на член 3, буква в) от Регламент № 469/2009 не е пречка за такова тълкуване. Последното също така се подкрепя от преследваната от същия регламент цел, която, видно от точка 11 от изложението на мотивите към проекта за Регламент (ЕИО) на Съвета от 11 април 1990 г. относно създаването на сертификат за допълнителна закрила (СОМ(90) 101 окончателен), е насочена към насърчаване на фармацевтичните изследвания чрез издаването на един СДЗ на продукт, като последният се разбира в тесен смисъл като активно вещество. Освен това има опасност всякаво друго тълкуване да доведе до появата на стратегии за заобикаляне, ангажиращи допълнителни разходи, които могат да възпрепятстват нововъведенията, в смисъл че заинтересованите лица ще се окажат подтикнати да искат издаването на отделен основен патент за всеки от техните „продукти“.
- 32 По делото в главното производство изглежда безспорно, че притежаваният от Georgetown University основен патент най-малкото защитава както комбинациите HPV-6, HPV-11, HPV-16 и HPV-18, а също и HPV-16 и HPV-18, съдържащи се в лекарствените продукти „Gardasil“ и „Cervarix“, така и HPV-16, който се предлага на пазара в лекарствения продукт „Gardasil“.
- 33 Следователно фактите в главното производство се различават също и от тези по дело Actavis Group PTC и Actavis UK, по което е постановено посоченото по-горе решение. Всъщност в последното дело основен патент защитава активна съставка като такава и дава възможност на притежателя си въз основа на РПП на лекарствен продукт, съдържащ само тази активна съставка, да получи СДЗ на същата активна съставка. Въпросът по това дело е дали въз основа на този патент, но с последващо РПП на лекарствен продукт, съдържащ същата активна съставка в комбинация с активна съставка, която не е защитена като такава от посочения патент, притежателят на патента може да поиска издаването на втори СДЗ на комбинацията от активната съставка, за която вече е издаван СДЗ, и активната съставка, която не е защитена като такава от посочения патент.
- 34 Следователно даденият от Съда отговор на поставения втори въпрос по дело Actavis Group PTC и Actavis UK, по което е постановено посоченото по-горе решение, не може да бъде отнесен към делото, разглеждано в главното производство.
- 35 По делото в главното производство и предвид точка 30 от настоящото решение комбинацията от четирите активни съставки, между които е HPV-16, и същата тази активна съставка HPV-16, разглеждана отделно, са защитени с основния патент на Georgetown University по смисъла на член 3, буква а) от Регламент № 469/2009. Следователно член 3, буква в) от този регламент по принцип не е пречка въз основа на този патент и същото РПП, по-специално това на „Gardasil“, на Georgetown University да се издаде СДЗ както на комбинацията от активни съставки (HPV-6, HPV-11, HPV-16 и HPV-18), така и на активната съставка HPV-16, разглеждана отделно. Всъщност, дори ако обхватът на закрилата на тези два СДЗ се припокрие, срокът им на действие по принцип ще изтече в един и същ момент.
- 36 По посочения начин такова издаване на множество СДЗ на отделни „продукти“ позволява да се установи достатъчно дълъг период на ефективна защита на патента — и еднакъв, що се отнася до посочените по-горе два СДЗ, — като на притежателя му се предоставя допълнителен срок на изключително право на продажба след изтичане на срока на действие на основния патент с цел да се компенсира поне отчасти закъснението в търговското използване на изобретението или изобретенията му, дължащо се на времевия период, изтекъл между датата на подаване на

заявлението за патент и получаването на първото РПП в Европейския съюз (вж. Решение от 11 ноември 2010 г. по дело Hogan Lovells International, C-229/09, Сборник, стр. I-11335, точка 50, както и Решение по дело Actavis Group PTC и Actavis UK, посочено по-горе, точка 31).

- 37 От предоставената в акта за преюдициално запитване информация обаче изглежда, че защитената с основен патент активна съставка, за която по делото в главното производство Georgetown University иска издаването на СДЗ въз основа на РПП на лекарствен продукт „Gardasil“, а именно HPV-16, е възможно да се съдържа и в друг лекарствен продукт — „Cervarix“, за който е получено последващо РПП.
- 38 В това отношение трябва да се направи уточнението, че когато притежателят на патент получи СДЗ на активна съставка въз основа на РПП за първия пуснат на пазара лекарствен продукт, в активните съставки на който е включена активната съставка, защитена с основния патент (Решение по дело Medeva, посочено по-горе, точка 40) — какъвто по делото в главното производство е СДЗ на HPV-16 въз основа на РПП на „Gardasil“, — самата формулировка на член 3, буква в) от Регламент № 469/2009 не допуска въз основа на същия патент този притежател да получи друг СДЗ на същия HPV-16 в качеството му на „продукт“ въз основа на последващо РПП на друг лекарствен продукт, който също съдържа HPV-16, освен ако в последния лекарствен продукт посоченият в заявката за СДЗ „продукт“ всъщност се отнася за различен HPV-16, който попада в обхвата на закрилата, предоставена с посочения в подкрепа на тази заявка основен патент (вж. в този смисъл Решение по дело Neurim Pharmaceuticals (1991), посочено по-горе, точка 30).
- 39 Съгласно член 5 от Регламент № 469/2009 след изтичане на срока на действие на основния патент издадените за такива продукти СДЗ, като посочените в точка 35 от настоящото решение, предоставят същите права като предоставените за тези продукти с основния патент в границите на осигуряваната с основния патент закрила, посочени в член 4 от същия регламент. Следователно, ако през срока на действие на патента неговият притежател може въз основа на него да се противопостави на всякаква употреба или на някои случаи на употреба на продуктите му под формата на лекарствен продукт, който се състои от този продукт или го съдържа, издадените за същите продукти СДЗ ще му предоставят същите права за всички видове употреба на продуктите като лекарствен продукт, разрешени преди изтичането на срока на действие на посочените сертификати (вж. Решение по дело Medeva, посочено по-горе, точка 39 и Решение по дело Georgetown University и др., посочено по-горе, точка 32, както и Определение по дело University of Queensland и CSL, посочено по-горе, точка 34 и Определение от 25 ноември 2011 г. по дело Daiichi Sankyo, C-6/11, Сборник, стр. I-12255, точка 29).
- 40 Освен това, що се отнася до такива СДЗ, в член 13 от Регламент № 469/2009 се постановява, че след изтичането на техния срок на действие притежателят им вече не може да се противопоставя — предвид основния патент, въз основа на който са издадени тези СДЗ — на предлагането на пазара от трети лица на единствената активна съставка, защитена с някои от двата СДЗ, както и на предлагането на пазара на комбинацията, защитена с другия сертификат. Това предполага, че след изтичането на срока на действие на двата СДЗ третите лица трябва да имат възможност да пускат на пазара не само лекарствени продукти, състоящи се от тази една-единствена активна съставка или от тази комбинация от активни съставки, които преди това са били защитени, но и всеки лекарствен продукт, съдържащ посочената активна съставка или посочената комбинация — в разглеждания случай в съчетание с други активни съставки.
- 41 С оглед на всички изложени по-горе съображения на първия въпрос следва да се отговори, че при обстоятелства като разглежданите в главното производство — при които въз основа на основен патент и на РПП на лекарствен продукт, представляващ комбинация от няколко активни съставки, притежателят на патента вече е получил СДЗ на тази комбинация от активни съставки, която е защитена с посочения патент по смисъла на член 3, буква а) от Регламент

№ 469/2009 — член 3, буква в) от същия регламент трябва да се тълкува в смисъл, че допуска притежателят на патент да получи и СДЗ на някоя от тези активни съставки, която, разглеждана отделно, също е защитена като такава със същия патент.

По втория, третия, четвъртия и петия въпрос

- 42 Вторият, третият, четвъртият и петият въпрос се поставят само ако Съдът даде утвърдителен отговор на първия въпрос.
- 43 Предвид отговора на първия въпрос не е необходимо да се отговаря на втория, третия, четвъртия и петия въпрос.

По съдебните разноски

- 44 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 (трети състав) реши:

При обстоятелства като разглежданите в главното производство — при които въз основа на основен патент и на разрешението за пускане на пазара на лекарствен продукт, представляващ комбинация от няколко активни съставки, притежателят на патента вече е получил сертификат за допълнителна закрила на тази комбинация от активни съставки, която е защитена с посочения патент по смисъла на 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 — член 3, буква в) от същия регламент трябва да се тълкува в смисъл, че допуска притежателят на патент да получи и сертификат за допълнителна закрила на някоя от тези активни съставки, която, разглеждана отделно, също е защитена като такава със същия патент.

Подписи