



Сборник съдебна практика

РЕШЕНИЕ НА СЪДА (осми състав)

12 март 2015 година *

„Преюдициално запитване — Лекарствени продукти за хуманна употреба — Регламент (ЕО) № 469/2009 — Член 3 — Сертификат за допълнителна закрила — Условия за получаване на този сертификат — Лекарствени продукти, които се състоят изцяло или частично от една и съща активна съставка — Последователно пускане на пазара — Комбинация от активни съставки — Предходно пускане на пазара на активна съставка под формата на лекарствен продукт с една-единствена активна съставка — Условия за получаване на няколко сертификата въз основа на един и същи патент — Промяна в активните съставки по основния патент“

По дело C-577/13

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 31 октомври 2013 г., постъпил в Съда на 14 ноември 2013 г., в рамките на производство по дело

Actavis Group PTC ЕНФ,

Actavis UK Ltd

срещу

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG,

СЪДЪТ (осми състав),

състоящ се от: А. Ó Caoimh, председател на състава, С. Toader (докладчик) и С. G. Fernlund, съдии,

генерален адвокат: N. Jääskinen,

секретар: L. Hewlett, главен администратор,

предвид изложеното в писмената фаза на производството и в съдебното заседание от 1 декември 2014 г.,

като има предвид становищата, представени:

- за Actavis Group PTC ЕНФ и Actavis UK Ltd, от R. Meade, QC, I. Jamal, barrister, както и от M. Hilton, solicitor,
- за Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, от T. Mitcheson, QC, както и от N. Dagg, solicitor,

* Език на производството: английски.

- за правителството на Обединеното кралство, от N. Saunders, barrister,
- за френското правителство, от D. Colas, S. Menez и S. Ghiandoni, в качеството на представители,
- за португалското правителство, от L. Inez Fernandes, A. Antunes и I. Vieira Lopes, в качеството на представители,
- за Европейската комисия, от F. Bulst и J. Samnadda, в качеството на представители,

предвид решението, взето след изслушване на генералния адвокат, делото да бъде разгледано без представяне на заключение,

постанови настоящото

Решение

- 1 Преюдициалното запитване се отнася до тълкуването на членове 3 и 13 от Регламент (ЕО) № 469/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 6 май 2009 година относно сертификата за допълнителна закрила на лекарствени продукти (ОВ L 152, стр. 1).
- 2 Запитването е отправено в рамките на спор между, от една страна, Actavis Group PTC EHF и Actavis UK Limited (наричани по-нататък заедно „Actavis“) и от друга страна, Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG (наричано по-нататък „Boehringer“) относно валидността на сертификат за допълнителна закрила (наричан по-нататък „СДЗ“), издаден на Boehringer за лекарствения продукт MicardisPlus.

Правна уредба

Правото на Съюза

- 3 Съображения 4, 5, 9 и 10 от Регламент № 469/2009 гласят следното:

„(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 недостатъчност на закрилата, 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 тези на 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 закрива 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 7 от Регламент № 469/2009 е озаглавен „Заявка за сертификат“ и параграф 1 от него предвижда:

„Заявката за сертификат трябва да бъде подадена в срок от шест месеца, считано от датата, на която продуктът като лекарствен продукт е получил [РПП], посочено в член 3, буква б)“.

7 Член 13 от този регламент е озаглавен „Срок на действие на сертификата“ и параграф 1 от него гласи:

„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“.

Правото на Обединеното кралство

- 8 Член 27 от Закона на Обединеното кралство от 1977 г. за патентите (UK Patents Act 1977) предвижда, че „изменението на описанието на патента по този член е в сила и се смята, че е било в сила без прекъсване от издаването на патента“.

Фактите по главното производство и преюдициалните въпроси

- 9 На 31 януари 1992 г. Boehringer подава заявка за издаване на европейски патент (UK) № EP 0 502 314. Патентът е издаден на 20 май 1998 г. (наричан по-нататък „основният патент на Boehringer“). Основният патент на Boehringer е озаглавен „Производни на бензимидазол, съдържащи ги медикаменти и процес на приготвяне“. С патента се разкриват и претендират редица молекули, една от които е телмисартан. Последният е активна съставка, която се използва за лечение на високо кръвно налягане (хипертония) и за намаляване на сърдечносъдовата заболяемост при възрастните.
- 10 Претенции 5 и 8 от основния патент на Boehringer се отнасят съответно до самия телмисартан и до една от неговите соли.
- 11 Въз основа на посочения патент и на РПП, издадено на 16 декември 1998 г. на едно от дружествата от групата Boehringer за лекарствения продукт Micardis, съдържащ телмисартан като единствена активна съставка, на Boehringer е издаден първи СДЗ на тази активна съставка (наричан по-нататък „СДЗ на телмисартан“). Описанието на продукта съгласно СДЗ на телмисартан е „[т]елмисартан, с възможност да бъде в приемлива на фармацевтично ниво солева форма“. СДЗ на телмисартан е издаден на 9 август 1999 г. и срокът му на действие е изтекъл на 10 декември 2013 г.
- 12 На 19 април 2002 г. едно от дружествата от групата Boehringer получава РПП на комбинация от телмисартан и хидрохлоротиазид. Хидрохлоротиазидът е диуретик, който действа, като потиска способността на бъбрека да задържа вода. Това вещество е молекула, която е позната от 1958 г. и е станала обществено достояние. Телмисартан и хидрохлоротиазид са единствените активни съставки в лекарствения продукт, продаван от Boehringer под търговско наименование MicardisPlus.
- 13 На 6 септември 2002 г. Boehringer подава заявка, за да получи СДЗ на комбинацията от активни съставки телмисартан и хидрохлоротиазид (наричан по-нататък „СДЗ на комбинацията“).
- 14 На 10 юли 2003 г. United Kingdom Intellectual Property Office (Служба за интелектуална собственост на Обединеното кралство, наричана по-нататък „UK IPO“) пише до заявителя на СДЗ на комбинацията, че по отношение на сертификати за продукти, включващи комбинация от активни съставки, е необходимо комбинацията да бъде ясно претендирана, за да се ползва от закрила като такава. Тъй като основният патент на Boehringer съдържа само претенции по отношение на една от активните съставки на продукта, а именно телмисартан, UK IPO препоръчва на Boehringer да подаде заявка за изменение на този основен патент с добавяне на претенция за комбинацията от телмисартан и хидрохлоротиазид.
- 15 На 10 ноември 2003 г. Boehringer прави искане за спиране на процедурата по разглеждане на заявката за СДЗ на комбинацията.
- 16 На 19 ноември 2003 г. Boehringer подава заявка до UK IPO за изменение на издадения му основен патент чрез добавяне на нова претенция, а именно претенция 12, която се отнася по-специално до фармацевтично съединение от телмисартан и хидрохлоротиазид.

- 17 На 22 декември 2003 г. UK IPO дава съгласие за спиране на процедурата по разглеждане на заявката за СДЗ на комбинацията за срок от четири месеца, докато приключи процедурата по заявката за изменение на основния патент на Boehringer.
- 18 Заявката за изменение на посочения основен патент е публикувана на 5 май 2004 г. След като на 14 май 2004 г. удължава спирането на процедурата по разглеждане на заявката за СДЗ на комбинацията до приключване на процедурата по заявката за изменение на основния патент на Boehringer, на 10 ноември 2004 г. UK IPO уважава заявката за изменение на този патент (наричан по-нататък „измененият патент“). Срокът на изменения патент е изтекъл на 30 януари 2012 г.
- 19 На 18 ноември 2004 г. Boehringer пише до UK IPO с искане за възобновяване на процедурата по разглеждане на заявката за СДЗ на комбинацията. Процедурата по разглеждане на заявката за СДЗ на комбинацията е възобновена въз основа на изменения патент на тази дата или малко след нея.
- 20 СДЗ на комбинацията е издаден на 13 януари 2005 г., като се посочва, че срокът му на действие изтича на 30 януари 2017 г.
- 21 Actavis, което произвежда генерични лекарствени продукти, подава до запитващата юрисдикция жалба, с която оспорва валидността на СДЗ на комбинацията, с мотива че на датата, на която първоначално е подадена заявка за него, а именно 6 септември 2002 г., разглежданият продукт не е посочен в претенциите по основния патент на Boehringer, тъй като последният патент, доколкото е предмет на заявката за СДЗ на комбинацията, не съдържа претенцията 12 и в нито една от претенциите по него не се споменава този продукт в комбинация.
- 22 От своя страна Boehringer поддържа, че законодателството на Съюза и националното законодателство позволяват изменение на патентите след издаването им. Ето защо вследствие на такова изменение основният патент на Boehringer закриля с обратна сила продукта, за който първоначално била подадена заявката за СДЗ на комбинацията преди изменението.
- 23 Запитващата юрисдикция отбелязва, че съгласно член 27 от Закона на Обединеното кралство от 1977 г. за патентите се смята, че изменението на основния патент на Boehringer е било в сила без прекъсване, при това от датата на издаване на този патент, а именно от 20 май 1998 г.
- 24 При тези обстоятелства High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court) решава да спре производството и да постави на Съда следните преюдициални въпроси:
 - „1) а) Ако при издаването си патент не съдържа претенция, в която изрично се посочват две активни съставки в комбинация, но има възможност за изменение на патента, така че да включва такава претенция, може ли съгласно член 3, буква а) от Регламент (ЕО) № 469/2009, независимо от наличието на такова изменение, да се прави позоваване на този патент като „основен патент, който е в сила“ за продукт, който включва комбинация от тези съставки?
 - б) Може ли да се прави позоваване на патент, изменен след издаването си и i) преди и/или ii) след издаването на [СДЗ], като „основен патент, който е в сила“, за да е изпълнено условието на член 3, буква а) от Регламент № 469/2009?

- в) Когато заявител прави заявка за СДЗ на продукт, включващ активни съставки А и Б, в обстоятелства, при които:
- i) след датата на заявката за СДЗ, но преди издаването на СДЗ основният патент, който е в сила и който представлява европейски патент [издаден в Обединеното кралство], е изменен така, че да включва претенция, изрично посочваща А и Б;
 - и
 - ii) съгласно националното законодателство се приема, че изменението е било в сила без прекъсване от издаването на патента,

заявителят на СДЗ има ли право да се позовава на изменения патент с оглед изпълнение на условието по член 3, буква а) [от Регламент № 469/2009]?

- 2) С оглед установяване дали към датата на заявката за СДЗ на продукт, включващ комбинация от активните съставки А и Б, са изпълнени условията по член 3, когато:
- а) в основния патент, който е в сила, са посочени претенция за продукт, включващ активна съставка А, и допълнителна претенция за продукт, включващ комбинацията от активни съставки А и Б, и
 - б) вече е налице СДЗ на продукт, включващ активна съставка А (наричан по-нататък „продукт Х“), необходимо ли е да се отчете дали комбинацията от активните съставки А и Б представлява изобретение, различно и отделно от А?
- 3) Когато съгласно член 3, буква а) [от Регламент № 469/2009] основният патент, който е в сила, „защитава“:
- а) продукт, включващ активна съставка А (наричан по-нататък „продукт Х“), и
 - б) продукт, включващ комбинация от активна съставка А и активна съставка Б (наричан по-нататък „продукт Y“),

и когато:

- в) има предоставено разрешение за пускане на продукт Х на пазара като лекарствен продукт;
- г) има предоставен СДЗ по отношение на продукт Х, и
- д) впоследствие е предоставено отделно разрешение за пускане на продукт Y на пазара като лекарствен продукт,

Регламент[№ 469/2009], и по-специално член 3, буква в), член 3, буква г) и/или член 13, параграф 1 от него, изключва ли възможността в полза на патентоприитежателя да се издаде СДЗ по отношение на продукт Y? При условията на евентуалност, ако по отношение на продукт Y може да се издаде СДЗ, срокът му на действие въз основа на датата на издаване на разрешението за продукт Х или за продукт Y следва да се определи?

- 4) Ако отговорът на въпрос 1, буква а) е отрицателен, на въпрос 1, буква б), подточка i) е утвърдителен и на въпрос 1, буква б), подточка ii) е отрицателен, то при обстоятелства, когато:
- а) в съответствие с член 7, параграф 1 [от Регламент[№ 469/2009] е подадена заявка за СДЗ на продукт в срок от шест месеца от датата на издаване на валидно разрешение за пускане на този продукт на пазара като медицински продукт в съответствие с Директива 2001/83/ЕО или Директива 2001/82/ЕО [на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 година 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)];
 - б) след подаването на заявката за СДЗ компетентната служба по индустриална собственост повдигне потенциално възражение срещу издаването на СДЗ по член 3, буква а) от Регламент[№ 469/2009];
 - в) в отговор на споменатото потенциално възражение от страна на компетентната служба по индустриална собственост е подадена и уважена заявка за изменение на основния патент, който е в сила и на който се позовава заявителят на СДЗ;
 - г) след като основният патент, който е в сила, е изменен, той съответства на член 3, буква а) [от Регламент № 469/2009],

Регламент[№ 469/2009] изключва ли възможността компетентната служба по индустриална собственост да приложи националните процесуални разпоредби, за да може а) да бъде спряна процедурата по разглеждане на заявката за СДЗ, така че заявителят на СДЗ да заяви изменение на основния патент, и б) на по-късна дата процедурата по разглеждане на тази заявка да се възобнови, след като изменението бъде одобрено, като датата на възобновяване е:

- след повече от шест месеца от датата, на която е предоставено валидно разрешение за пускане на продукта на пазара като лекарствен продукт, но
- до шест месеца след датата, на която е уважена заявката за изменение на основния патент, който е в сила?“.

По преюдициалните въпроси

По втория и третия въпрос

- 25 С втория и третия въпрос, които следва да бъдат разгледани заедно и на първо място, запитващата юрисдикция иска по същество да се установи дали член 3, букви а) и в) от Регламент № 469/2009 трябва да се тълкува в смисъл, че когато в основен патент е посочена претенция за продукт, съдържащ една активна съставка, за която патентоприитежателят вече е получил СДЗ, както и последваща претенция за продукт, съдържащ комбинация от тази активна съставка и друго вещество, тази разпоредба не допуска на патентоприитежателя да бъде издаден втори СДЗ на посочената комбинация. При отрицателен отговор, запитващата юрисдикция иска да се установи също как следва да се определи срокът на действие на „СДЗ на комбинацията“ по смисъла на член 13, параграф 1 от този регламент.

- 26 Този въпрос се поставя във връзка със заявка за втори СДЗ, която се отнася до продукт, съдържащ комбинация от активните съставки телмисартан и хидрохлоротиазид. В това отношение в главното производство е безспорно, че в тази комбинация предмет на изобретението е единствено телмисартан, който е новата активна съставка в основния патент на Boehringer. Хидрохлоротиазид е молекула, за чието откриване Boehringer при всички случаи не е допринесло и която е станала обществено достояние, поради което отнасящата се до това вещество претенция не е предмет на изобретението.
- 27 В самото начало следва да се припомни, че съгласно член 3, букви а)–г) от Регламент № 469/2009 СДЗ се издава, ако в държавата членка, в която е подадена заявката, и към датата на тази заявка продуктът е защитен с основен патент, който е в сила, преди това не е бил предмет на СДЗ, получил е валидно към момента РПП като лекарствен продукт и последното е първото разрешение към момента на подаване на заявката. Що се отнася до продукта, посочен в член 3, букви а) и б) от Регламент № 469/2009, от тази разпоредба във връзка с член 1, буква в) от същия регламент следва, че СДЗ би могъл да бъде издаден само ако продуктът е защитен като такъв с основния патент.
- 28 Във връзка с въпроса дали разглежданите в главното производство продукти са защитени, между страните в главното производство съществува спор относно начина, по който следва да се тълкува изразът „като такъв“, употребен в член 1, буква в) от Регламент № 469/2009.
- 29 Boehringer и португалското правителство смятат, че само посочването на двете активни съставки в текста на претенциите е достатъчно, за да се приемат те за защитени, а Actavis поддържа, че посоченият израз трябва да се разбира в смисъл, че патентоприетелят трябва да разполага с разширен монопол само за разработването на продукт, който представлява действителният предмет на патентованото изобретение, т.е. за техническия си принос или за същинската изобретателска стъпка.
- 30 От своя страна Комисията предлага изразът „като такъв“ да се тълкува като отнасящ се до „единична“ активна съставка, т.е. такава, която не е в комбинация с друга активна съставка.
- 31 Френското правителство припомня, че в главното производство, от една страна, само телмисартан представлява същинската изобретателска стъпка или пък новата активна съставка в основния патент на Boehringer и от друга страна, нито една от претенциите по този патент не се отнася само до хидрохлоротиазид.
- 32 За да бъде Съдът полезен с отговора си на втория и третия въпрос, следва да се отбележи, че изразът „като такъв“, употребен в член 1, буква в) от Регламент № 469/2009, трябва да се тълкува самостоятелно с оглед на преследваните с този регламент цели, както и на системата, в която се вписва посоченият израз.
- 33 В това отношение следва да се припомни, на първо място, че патент, който закриля няколко отделни „продукта“, по принцип дава възможност да бъдат издадени няколко СДЗ във връзка с всеки един от тези отделни продукти, стига по-специално всеки един от тях да бъде „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 него (в този смисъл вж. решения Actavis Group PTC и Actavis UK, C-443/12, EU:C:2013:833, т. 29 и Georgetown University, C-484/12, EU:C:2013:828, т. 30).
- 34 На второ място, следва да се отбележи, че съгласно съображения 4, 5 и 9 от Регламент № 469/2009 СДЗ има за цел отново да установи достатъчен срок на ефективна защита на основния патент, като предостави на притежателя му допълнителен срок на изключителни права след изтичането на срока на действие на патента му, за да компенсира поне отчасти закъснението в търговското използване на изобретението му, дължащо се на времето, изтекло

между датата на подаване на заявлението за патент и получаването на първото РПП в Европейския съюз (в този смисъл вж. решение Actavis Group PTC и Actavis UK, C-443/12, EU:C:2013:833, т. 31 и цитираната съдебна практика).

- 35 При все това Съдът е постановил също, че целта на Регламент № 469/2009 не е да компенсира напълно закъснението при предлагането на пазара на дадено изобретение, нито да компенсира такова закъснение във връзка с всички възможни форми на предлагане на пазара на посоченото изобретение, включително под формата на комбинации, съдържащи същата активна съставка (в този смисъл вж. решение Actavis Group PTC и Actavis UK, EU:C:2013:833, т. 40).
- 36 С оглед на необходимостта, припомнена по-специално в съображение 10 от Регламент № 469/2009, да се отчитат всички засегнати интереси, включително тези на общественото здраве, да се допусне, че всяко последователно пускане на пазара на дадена активна съставка с неограничен брой други активни съставки, които не са предмет на изобретението, за което е издаден основен патент, ще даде право да бъдат издадени множество СДЗ, би било в противоречие с претеглянето на интересите на фармацевтичната промишленост и тези на общественото здраве, което трябва да се извърши във връзка с насърчаването на изследователската дейност в Съюза посредством СДЗ (в този смисъл вж. решение Actavis Group PTC и Actavis UK, EU:C:2013:833, т. 41).
- 37 Следователно, предвид посочените в съображения 4, 5, 9 и 10 от Регламент № 469/2009 интереси, не може да се допусне на притежателя на основен патент, който е в сила, да се издава нов СДЗ, евентуално с по-дълъг срок на валидност, всеки път, когато пуска на пазара в дадена държава членка лекарствен продукт, съдържащ, от една страна, активната съставка, която е защитена като такава от основния му патент и е предметът на патентованото изобретение, и от друга страна, друго вещество, което не е предмет на изобретението, за което е издаден основният патент (в този смисъл вж. решение Actavis Group PTC и Actavis UK, EU:C:2013:833, т. 30).
- 38 От това следва, че за да може основен патент да защитава активна съставка „като такава“ по смисъла на член 1, буква в) и член 3, буква а) от Регламент № 469/2009, тази активна съставка трябва да бъде предметът на изобретението, за което е издаден посоченият патент.
- 39 С оглед на изложените по-горе съображения на втория и третия въпрос следва да се отговори, че член 3, букви а) и в) от Регламент № 469/2009 трябва да се тълкува в смисъл, че когато в основен патент е посочена претенция за продукт, съдържащ една активна съставка, която единствена е предмет на изобретението и за която патентоприетелят вече е получил СДЗ, както и последваща претенция за продукт, съдържащ комбинация от тази активна съставка и друго вещество, тази разпоредба не допуска на патентоприетеля да бъде издаден втори СДЗ на посочената комбинация.
- 40 Като се има предвид, че в главното производство СДЗ на комбинацията не би могъл да се разглежда като СДЗ, издаден в съответствие с Регламент № 469/2009, няма основание да се отговаря на последната част от третия въпрос, която се отнася до тълкуването на член 13 от регламента, уреждащ срока на действие на СДЗ.

По първия и четвъртия въпрос

- 41 Няма основание да се отговори на първия и четвъртия въпрос поради отговора на втория и третия въпрос, от който следва, че на Boehringer не може да бъде издаден втори СДЗ като разглеждания в главното производство за комбинацията телмисартан-хидрохлоротиазид, независимо от това дали в основния патент след издаването му и вследствие на препоръка от страна на UK IPO е добавена нова претенция за хидрохлоротиазид.

По съдебните разноси

- 42 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 разноси. Разходите, направени за представяне на становища пред Съда, различни от тези на посочените страни, не подлежат на възстановяване.

По изложените съображения Съдът (осми състав) реши:

Член 3, букви а) и в) 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 когато в основен патент е посочена претенция за продукт, съдържащ една активна съставка, която единствена е предмет на изобретението и за която патентоприетелят вече е получил сертификат за допълнителна закрила, както и последваща претенция за продукт, съдържащ комбинация от тази активна съставка и друго вещество, тази разпоредба не допуска на патентоприетеля да бъде издаден втори сертификат за допълнителна закрила на посочената комбинация.

Подписи