



Сборник съдебна практика

РЕШЕНИЕ НА СЪДА (осми състав)

6 октомври 2015 година *

„Преюдициално запитване — Интелектуална и индустриална собственост — Лекарствени продукти — Регламент (ЕО) №469/2009– Член 13, параграф 1 — Сертификат за допълнителна закрила — Срок на действие — Понятие „дата на издаване на първото разрешение за пускане на пазара в Европейския съюз“ — Вземане предвид на датата на решението за издаване на разрешение или на датата на съобщаването на това решение“

По дело C-471/14

с предмет преюдициално запитване, отправено на основание член 267 ДФЕС от Oberlandesgericht Wien (Върховен областен съд на Виена, Австрия) с акт от 2 октомври 2014 г., постъпил в Съда на 15 октомври 2014 г., в рамките на производство по дело

Seattle Genetics Inc.

срещу

Österreichisches Patentamt,

СЪДЪТ (осми състав),

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

генерален адвокат: N. Jääskinen,

секретар: А. Calot Escobar,

предвид изложеното в писмената фаза на производството,

като има предвид становищата, представени:

- за Seattle Genetics Inc., от К. Bacon, barrister, както и от М. Utges Manley, М. Georgiou и Е. Н. Amos, solicitors,
- за гръцкото правителство, от G. Alexaki и L. Kotroni, в качеството на представители,
- за италианското правителство, от G. Palmieri, в качеството на представител, подпомагана от М. Russo, avvocato dello Stato,
- за латвийското правителство, от I. Kalniņš, в качеството на представител,
- за литовското правителство, от D. Kriauciūnas и G. Taluntytė, в качеството на представители,

* Език на производството: немски.

— за Европейската комисия, от G. Braun и J. Samnadda, в качеството на представители,

след като изслуша заключението на генералния адвокат, представено в съдебното заседание от 10 септември 2015 г.,

постанови настоящото

Решение

- 1 Преюдициалното запитване се отнася до тълкуването на член 13, параграф 1 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 направено в рамките на спор между Seattle Genetics Inc. (наричано по-нататък „Seattle Genetics“) и Австрийското патентно ведомство (Österreichisches Patentamt) по повод на поправка относно датата на изтичане на срока на действие на сертификат за допълнителна закрила (наричан по-нататък „СДЗ“).

Правна уредба

Правото на Съюза

Регламент (ЕО) № 726/2004

- 3 Член 3, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 година за установяване на процедури на Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата (ОВ L 136, стр. 1; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 44, стр. 83), изменен с Регламент (ЕС) № 1235/2010 на Европейския парламент и на Съвета от 15 декември 2010 г. (ОВ L 348, стр. 1, наричан по-нататък „Регламент № 726/2004“), предвижда:

„На пазара на Общността могат да бъдат пускани единствено фигуриращи в приложението лекарствени продукти, за които има разрешения за търговия [наричани по-нататък „РПП“], надлежно издадени от Общността в съответствие с разпоредбите на настоящия регламент“.

- 4 Съгласно член 10 от посочения регламент РПП се издават от Европейската комисия въз основа на този регламент.
- 5 Съгласно член 14, параграф 1 от посочения регламент „[б]ез да се засягат разпоредбите на параграфи 4, 5 и 7, срокът на [РПП] е пет години“.

Регламент № 469/2009

- 6 Съображения 3—5, и 7—9 от Регламент № 469/2009 гласят следното:

„(3) Разработването на лекарствени продукти в Общността и в Европа и в частност на такива, които са резултат на продължително и скъпо изследване, ще продължава, само ако то се ползва от благоприятно законодателство, предвиждащо достатъчна закрила, която насърчава подобно изследване.“

- (4) В днешно време периодът, който изтича между подаването на заявка за патент за нов лекарствен продукт и разрешаването на пускането на пазара 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.

[...]

- (7) Следва да се предвиди единно решение на общностно равнище и по този начин да се предотврати нееднородното развитие на националните законодателства, водещо до нови несъответствия, които биха били от естество, което да възпрепятства свободното движение на лекарствените продукти в рамките на Общността и по същата причина биха засегнали пряко функционирането на вътрешния пазар.
- (8) Поради това е необходимо да се предвиди сертификат за допълнителна закрила на лекарствените продукти, предмет на разрешение за пускане на пазара, който да може да се получава от притежателите на национален или на европейски патент при същите условия във всяка държава членка. Следователно регламентът е най-подходящият юридически акт.
- (9) Срокът на предоставената със сертификата закрила следва да бъде определен така, че да осигурява достатъчно ефективна закрила. За тази цел притежателят едновременно на патент и на сертификат следва да може да се ползва от изключителните права за максимален срок от общо петнадесет години, считано от датата на първото разрешение за пускане на пазара на въпросния лекарствен продукт в Общността“.

7 Член 3 от посочения регламент, озаглавен „Условия за получаване на сертификат“, гласи:

„Сертификатът се издава, ако в държавата членка, в която е подадена заявката, посочена в член 7, и към датата на тази заявка:

- а) продуктът е защитен с основен патент, който е в сила;
- б) продуктът като лекарствен продукт е получил валидно към момента [РПП] съгласно Директива 2001/83/ЕО [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“.

8 Параграф 1 от член 7 от Регламент № 469/2009, озаглавен „Заявка за сертификат“, 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).

9 Член 13, озаглавен „Срок на действие на сертификата“, параграф 1 от Регламент № 469/2009 предвижда по-специално, че „[с]ертификатът 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“.

Спорът по главното производство и преюдициалните въпроси

- 10 Seattle Genetics притежава Европейски патент № EP 1 545 613 (наричан по-нататък „основният патент“), озаглавен „Auristatin Konjugate [Ауристатин и съединения] и тяхната употреба за лечението на рак, автоимунно или инфекциозно заболяване“. Основният патент, заявката за който е подадена на 31 юли 2003 г., е издаден на 20 юли 2011 г.
- 11 На 31 май 2011 г. Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd (наричано по-нататък „Takeda“) подава заявка в съответствие с централизираната процедура по Регламент № 726/2004 за условно РПП за ново активно вещество (Брентуксимаб ведотин) с търговско наименование „Adcetris“, разработено въз основа на основния патент.
- 12 С Решение за изпълнение C(2012) 7764 окончателен на Комисията от 25 октомври 2012 година за издаване на условно разрешение за пускане на пазара съгласно Регламент № 726/2004 на „Adcetris — Брентуксимаб ведотин“, лекарствен продукт сирак за хуманна употреба, Комисията предоставя на Takeda, в съответствие с членове 3, 10 и 13 от този регламент, РПП под номер EU/1/12/794/001. Член 4 от това решение уточнява:

„Разрешението има срок на валидност една година от датата на уведомяване за настоящото решение“.
- 13 На 30 октомври 2012 г. това решение е съобщено на Takeda.
- 14 Както датата на решението за РПП на Adcetris, така и тази на уведомяването на Takeda са посочени в обобщението на това решение, публикувано в *Официален вестник на Европейския съюз* от 30 ноември 2012 г. (ОВ С371, стр. 8), съгласно член 13, параграф 2 от Регламент № 726/2004.
- 15 На 2 ноември 2012 г. Seattle Genetics подава до Австрийското патентно ведомство заявка за издаване на СДЗ на базата на основния патент. Патентното ведомство уважава това искане. Като приема, че датата на първото РПП в Съюза по смисъла на член 13, параграф 1 от Регламент № 469/2009 е датата на решението на Комисията за издаване на РПП, а именно, в случая, 25 октомври 2012 г., то определя датата на прекратяване на действието на този СДЗ на 25 октомври 2027 г.
- 16 През октомври 2013 г. Takeda прехвърля РПП за Adcetris на Takeda Pharma A/S, получател на лицензия от Seattle Genetics.
- 17 На 22 април 2014 г. Seattle Genetics подава жалба пред запитващата юрисдикция срещу решението на Австрийското патентно ведомство, с която иска СДЗ да бъде изменено, така че действието му да се прекрати на 30 октомври 2027 г.
- 18 В това отношение Seattle Genetics твърди, че за дата на издаване на първото РПП по смисъла на член 13, параграф 1 от Регламент № 469/2009 трябва да се приеме датата, на която решението за РПП на Adcetris е съобщено на жалбоподателя, а именно 30 октомври 2012 г. Поради това дата на прекратяване на действието на СДЗ трябвало да се определи на 30 октомври 2027 г.

19 Както личи от данните, които страните са предоставили на Съда, в член 3 от своето Решение за изпълнение C(2014) 6095 (окончателен) от 22 август 2014 година за ежегодното подновяване на предоставеното с Решение C(2012) 7764 окончателен условно разрешение за пускане на пазара на „ADCETRIS — Brentuximab ведотин“, лекарствен продукт сирак за хуманна употреба, и за изменение на това решение, Комисията е посочила, че:

„Срокът на валидност на подновеното разрешение е една година, считано от 30 октомври 2014 г.“.

20 Във връзка с жалбата на Seattle Genetics Върховният областен съд на Виена установява, че практиките на патентните ведомства на държавите членки изглеждат различни, що се отнася до определянето на обхванатия от СДЗ период, посочен в член 13, параграф 1 от Регламент № 469/2009.

21 При тези обстоятелства Oberlandesgericht Wien (Върховен областен съд на Виена) решава да спре производството и да постави на Съда следните преюдициални въпроси:

„1) Съгласно [правото на Съюза] ли се определя датата на издаване на първото [РПП] в Общността по член 13, параграф 1 от Регламент [№ 469/2009] или тази разпоредба препраща към момента, в който разрешението поражда действие съгласно законодателството на съответната държава членка?

2) В случай че Съдът приеме, че датата по първия въпрос се определя съгласно [правото на Съюза], коя дата следва да се вземе предвид — тази на разрешението или тази на известието?“.

По първия преюдициален въпрос

22 С първия си въпрос запитващата юрисдикция иска по същество да се установи дали член 13, параграф 1 от Регламент № 469/2009 трябва да се тълкува в смисъл, че „датата на издаване на първото [РПП] в [Съюза]“ се определя от правото на Съюза, или посочената разпоредба трябва да се тълкува в смисъл, че това понятие се определя съгласно правото на държавата членка, в която разглежданото РПП е породило действие.

23 Съгласно постоянната практика на Съда от изискването за еднакво прилагане на правото на Съюза следва, че доколкото текстът на разпоредба от правото на Съюза не съдържа изрично препращане към правото на държава членка по отношение на определено понятие, същата трябва да получи самостоятелно и еднакво тълкуване навсякъде в Съюза (вж. в този смисъл решение Brüstle, C-34/10, EU:C:2011:669, т. 25).

24 Макар член 13 от Регламент № 469/2009 да не определя понятието „дата на издаване на първото [РПП] в [Съюза]“, използвано в този член за определянето на датата, на която е прекратено действието на СДЗ, той не препраща към националното право за извеждане на значението на това понятие. От това следва, че за целите на прилагането на този регламент трябва се приеме, че посоченият член съдържа самостоятелно понятие на правото на Съюза, което трябва да се тълкува еднакво на територията на последния.

25 Този извод се потвърждава от целта на посочения регламент.

26 В това отношение следва да се припомни, че както личи от съображения 7 и 8 от същия регламент, той установява единно решение на равнището на Съюза, като създава СДЗ, който може да се придобие от притежателя на национален или европейски патент при едни и същи условия във всяка държава членка. По този начин посоченият регламент цели да предотврати

нееднородното развитие на националните законодателства, водещо до нови несъответствия, които са от естество да възпрепятстват свободното движение на лекарствените продукти в рамките на Съюза и поради това да засегнат пряко изграждането и функционирането на вътрешния пазар (вж. в този смисъл решение Medeva, C-322/10, EU:C:2011:773, т. 24 и цитираната съдебна практика).

- 27 Ако се допусне понятието „дата на издаване на първото [РПП] в [Съюза]“ да се определя съгласно националното право, ще се засегне целта за въвеждане на такова единно решение на равнището на Съюза.
- 28 С оглед на гореизложените съображения на първия въпрос следва да се отговори, че член 13, параграф 1 от Регламент № 469/2009 трябва да се тълкува в смисъл, че понятието „дата на издаване на първото [РПП] в [Съюза]“ се определя от правото на Съюза.

По втория преюдициален въпрос

- 29 С втория си въпрос запитващата юрисдикция иска по същество да се установи дали член 13, параграф 1 от Регламент № 469/2009 трябва да се тълкува в смисъл, че „датата на издаване на първото [РПП] в [Съюза]“ по смисъла на тази разпоредба е датата на решението за издаване на РПП, или пък посочената разпоредба трябва да се тълкува в смисъл, че това е датата на съобщаването на посоченото решение на неговия адресат.
- 30 В самото начало трябва да се отбележи, както прави генералният адвокат в точки 30—33 от своето заключение, че нито текстът на тази разпоредба на различните езици, нито другите разпоредби от същия регламент позволяват да се даде еднозначен отговор на този въпрос.
- 31 Ето защо въпросното понятие следва да се тълкува с оглед на целта на разглежданата правна уредба.
- 32 В това отношение трябва да се отбележи, че основната цел на Регламент № 469/2009, посочена по-специално в съображения 3—5, 8 и 9 от същия, е да установи отново 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 Съюза (вж. в този смисъл решение Actavis Group PTC и Actavis UK, C-577/13, EU:C:2015:165, т. 34 и цитираната съдебна практика).
- 33 Този извод се потвърждава освен това от точка 14 от изложението на мотивите към Предложение за регламент (ЕИО) на Съвета от 11 април 1990 година относно създаването на сертификат за допълнителна закрила на лекарствените продукти (СОМ(90) 101 окончателен), според която продължителността на защитата, предоставяна със СДЗ, трябва да е такава, че да се гарантира „ефективна“ защита. Съгласно точка 50 от същото изложение на мотиви тази продължителност трябва да е достатъчно дълга, за да съответства на целите на посоченото предложение за регламент.
- 34 Доколкото волята на законодателя на Съюза е била да предостави ефективна и достатъчна защита на притежателя на СДЗ, изчислението на продължителността на допълнителната защита не може да се извърши, без да се вземе предвид определянето на датата, считано от която притежателят на СДЗ се ползва ефективно от РПП като продава своя продукт.

- 35 В това отношение трябва да се констатира, че притежателят на СДЗ може да продава продукта си едва считано от датата на съобщаването на решението за предоставяне на съответното РПП, а не считано от датата на приемането на това решение.
- 36 Както отбелязват генералният адвокат в точка 39 от своето заключение, и Комисията, за да се избегне тълкуване, което не е съобразено с целта на Регламент № 469/2009 да гарантира ефективна и достатъчна защита за притежателя на СДЗ, не може да се допусне намаляване на периода на действие на СДЗ поради процедурни действия, извършени между решението за РПП и уведомяването за него, върху продължителността на които заявителят на СДЗ не упражнява контрол.
- 37 Това тълкуване се потвърждава допълнително от обстоятелството, че решенията за издаване на РПП от Комисията, каквото е Решение за изпълнение C(2012) 7764 окончателен, са обхванати от разпоредбите на член 297, параграф 2, трета алинея ДФЕС, според които решенията, които посочват адресат, се съобщават на адресатите им, и произвеждат действие от момента на съобщаването.
- 38 Така в съответствие с последната разпоредба Комисията е приела в член 4 от решението си за изпълнение C(2012) 7764 окончателен 30 октомври 2012 г. като дата, считано от която РПП на Adcetris поражда действие. Освен това в член 3 от Решение за изпълнение C(2014) 6095 (окончателен) датата 30 октомври 2014 г. е приета за дата, считано от която поражда действие подновяването на посоченото РПП.
- 39 Предвиденото в член 297, параграф 2, трета алинея ДФЕС задължение за съобщаване на решение на Комисията на неговия адресат, за да може последното да породи действие, не може да се пренебрегне при изчисляването на продължителността на допълнителната защита в приложение на член 13, параграф 1 от Регламент № 469/2009.
- 40 С оглед на всички гореизложени съображения на втория въпрос следва да се отговори, че член 13, параграф 1 от Регламент № 469/2009 трябва да се тълкува в смисъл, че „датата на издаване на първото [РПП] в [Съюза]“ по смисъла на тази разпоредба е датата на съобщаването на решението за издаване на РПП на неговия адресат.

По съдебните разноски

- 41 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 (осми състав) реши:

- 1) **Член 13, параграф 1 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 понятието „дата на издаване на първото разрешение за пускане на пазара в [Съюза]“ се определя от правото на Съюза.**
- 2) **Член 13, параграф 1 от Регламент № 469/2009 трябва да се тълкува в смисъл, че „датата на издаване на първото разрешение за пускане на пазара в [Съюза]“ по смисъла на тази разпоредба е датата на съобщаването на решението за издаване на разрешение за пускане на пазара на неговия адресат.**

Подписи