

РЕШЕНИЕ НА СЪДА (втори състав)

28 юли 2011 година*

По дело C-195/09

с предмет преюдициално запитване, отправено на основание член 234 ЕО от High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court), (Обединеното кралство) с акт от 3 април 2009 г., постъпил в Съда на 29 май 2009 г., в рамките на производство по дело

Synthon BV

срещу

Merz Pharma GmbH & Co. KGaA,

СЪДЪТ (втори състав),

състоящ се от: г-н J.N. Cunha Rodrigues, председател на състава, г-н Ал. Арабаджиев, г-н А. Rosas, г-н U. Löhmus (докладчик) и г-жа P. Lindh, съдии,

генерален адвокат: г-н P. Mengozzi,
секретар: г-жа L. Hewlett, главен администратор,

* Език на производството: английски.

предвид изложеното в писмената фаза на производството и в съдебното заседание от 9 декември 2010 г.,

като има предвид становищата, представени:

- за Synthon BV, от г-н R. Williams, barrister, и адв. M. Herschdorfer, advocaat,
- за Merz Pharma GmbH & Co. KGaA, от адв. A. von Falck, Rechtsanwalt, и г-н R. Anderson, solicitor-advocate,
- за Европейската комисия, от г-н H. Krämer, в качеството на представител,

след като изслуша заключението на генералния адвокат, представено в съдебното заседание от 31 март 2011 г.,

постанови настоящото

Решение

- 1 Преюдициалното запитване се отнася до тълкуването на членове 2, 13 и 19 от Регламент (ЕИО) № 1768/92 на Съвета от 18 юни 1992 година относно създаването на сертификат за допълнителна закрила на лекарствените продукти (ОВ L 182, стр. 1; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 11, стр. 130), изменен с Акта относно условията за присъединяване на Република Австрия, Република Финландия и Кралство Швеция и промените в договорите, на които

се основава Европейският съюз (ОВ С 241, 1994 г., стр. 21 и ОВ L 1, 1995 г., стр. 1, наричан по-нататък „Регламент № 1768/92“).

- 2 Запитването е отправено в рамките на спор между Synthon BV (наричано по-нататък „Synthon“) и Merz Pharma GmbH & Co. KGaA (наричано по-нататък „Merz“) във връзка със сертификата за допълнителна закрила (наричан по-нататък „СДЗ“), издаден за продукт с наименованието „мемантин“ (наричан по-нататък „мемантин“).

Правна уредба

Правна уредба на Съюза

Регламент № 1768/92

- 3 Съображения първо—четвърто и осмо от Регламент № 1768/92 гласят:

„като има предвид, че изследванията във фармацевтичната област допринасят по решителен начин за непрекъснатото подобряване на общественото здраве;

като има предвид, че разработването на лекарствени продукти в Общността и в Европа, и в частност на тези, които са резултат на продължително и скъпо изследване, ще продължава само ако са обхванати от благоприятно законодателство, предвиждащо достатъчна закрила, която насърчава подобно изследване;

като има предвид, че в днешно време периодът, който изтича между подаването на заявка за патент за нов лекарствен продукт и [издаването на разрешително] за пускане на пазара [наричано по-нататък „РПП“] на посочения лекарствен продукт, намалява предоставяната от патента ефективна закрила до срок, който е недостатъчен за амортизиране на направените в изследването инвестиции;

като има предвид, че тези обстоятелства водят до недостатъчност на закрилата, което ощетява фармацевтичните изследвания;

[...]

като има предвид, че срокът на предоставената със [СДЗ] закрила трябва да е така определен, че да осигурява достатъчна ефективна закрила; като има предвид, че за целта притежателят едновременно на патент и на [СДЗ] трябва да може да се ползва от общо максимум петнадесет години от изключителните права, считано от датата на първото [РПП] на въпросния медикамент в Общността.“

- 4 Член 1 от Регламент № 1768/92, озаглавен „Определения“, предвижда:

„По смисъла на настоящия регламент:

[...]

- б) „продукт“ е активната съставка или комбинация от активни съставки на лекарствен продукт;

[...]“

- 5 Член 2 от този регламент, озаглавен „Приложно поле“, има следния текст:

„Всеки продукт, защитен с патент на територията на държава членка и подлежащ в качеството на лекарствен продукт, преди пускането му на пазара, на [административна] процедура за [издаване на] разрешително по силата на Директива 65/65/ЕИО [на Съвета от 26 януари 1965 година относно сближаването на законите, подзаконови и административни разпоредби, свързани с патентованите лекарствени продукти (ОВ L 22, стр. 369), изменена с Директива 89/341/ЕИО на Съвета от 3 май 1989 г. (ОВ L 142, стр. 11, наричана по-нататък „Директива 65/65“) или на Директива 81/851/ЕИО [на Съвета от 28 септември 1981 година относно сближаването на законодателствата на държавите членки, свързани с ветеринарните лекарствени продукти (ОВ L 317, стр. 1), изменена с Директива 90/676/ЕИО на Съвета от 13 декември 1990 г. (ОВ L 373, стр. 15)], може при условията и по реда, предвидени в настоящия регламент, да бъде предмет на [СДЗ].“

- 6 Член 3 от споменатия регламент, озаглавен „Условия за получаване на [СДЗ]“, предвижда:

„[СДЗ] 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 [РПП] съгласно Директива [65/65] или Директива [81/851], според случая. [...];
- в) продуктът не е бил преди това предмет на [СДЗ];
- г) разрешителното, посочено в буква б), е първо [РПП] на продукта в качеството на лекарствен продукт.“

- 7 Член 4 от същия регламент, озаглавен „Предмет на закрилата“, предвижда:

„В рамките на закрилата, осигурявана с основния патент, закрилата, осигурявана със [СДЗ], се разпростира върху самия продукт, обхванат от [РПП] на съответния лекарствен продукт, за всяка употреба на продукта в качеството на лекарствен продукт, която е била разрешена преди изтичането на [СДЗ]“.

- 8 Съгласно член 8, параграф 1 от Регламент № 1768/92 заявката за СДЗ трябва да съдържа:

„а) молба за издаване на [СДЗ], в която е посочено:

[...]

iv) номерът и датата на първото [РПП] на продукта, предвидено в член 3, буква б), и доколкото последното не е първо [РПП] в Общността, номерът и датата на това разрешително;

- б) копие от [РПП], посочено в член 3, буква б), с което продуктът се идентифицира и което включва номер и дата на разрешителното, както и кратко описание на характеристиките на продукта съгласно член 4а от Директива [65/65] или член 5а от Директива [81/851];

в) ако посоченото в буква б) разрешително не е първо [РПП] на продукта в качеството на лекарствен продукт в Общността, то трябва да има обозначение за идентичността на така разрешения продукт и на законовата разпоредба, по силата на която се е състояла тази процедура на разрешаване, както и копие на публикацията на това разрешително в съответното официално издание.“

9 Член 9 от същия регламент, озаглавен „Подаване на заявка за [СДЗ]“, предвижда:

„1. Заявката за [СДЗ] трябва да се подаде до компетентната служба за индустриална собственост на държавата членка, която е издала или за която е издаден основният патент и в която е получено [РПП], предвидено в член 3, буква б), освен ако държавата членка не посочи друг орган за тази цел.

2. Съобщение за заявката за [СДЗ] се публикува от посочения в параграф 1 орган. Това съобщение трябва да съдържа най-малко следните данни:

[...]

г) номера и датата на [РПП], посочено в член 3, буква б), както и продукта, който идентифицира;

д) според случая, номера и датата на първото [РПП] в Общността.“

10 Член 11, параграф 1, букви г) и д) от споменатия регламент предвижда, че в съобщението за издаване на СДЗ, публикувано от споменатия в член 9, параграф 1 от Регламента орган, трябва да фигурират номерът и датата на РПП, посочено в член 3, буква б) от същия регламент, продуктът, който то идентифицира, както и, според случая, номерът и датата на първото РПП в Общността.

- 11 Член 13 от Регламент № 1768/92, свързан със срока на действие на СДЗ, предвижда:

„1. [СДЗ] 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 [РПП] в Общността, намален с период от пет години.

2. Независимо от параграф 1, срокът на [СДЗ] не може да надхвърля пет години, считано от датата, от която [сертификатът] има ефект.“

- 12 Член 15 от този регламент гласи:

„1. [СДЗ] е недействителен:

а) ако е издаден в противоречие с разпоредбите на член 3;

[...]

2. Всяко лице може да подаде молба или искане за [обявяване на] недействителност [на СДЗ] пред компетентната [...] по силата на националното законодателство [инстанция да обяви] недействителността на съответния основен патент.“

13 Член 19 от споменатия регламент, свързан с преходните разпоредби, предвижда:

„1. [СДЗ може да получи всеки продукт, който] към датата на [присъединяване] е [...] защитен[...] от действащ [основен] патент и[...] за ко[й]то [като лекарствен продукт първото РПП в Общността или на територията на Австрия, Финландия или Швеция е получено след 1 януари 1985 г.] [...]

За издаване на [СДЗ] в Дания, Германия и Финландия датата 1 януари 1985 г. се заменя с 1 януари 1988 г.

[...]

2. Заявката за [СДЗ], посочена в член 1, трябва да се представи [в срок от] шест месеца след датата на влизане в сила на настоящия регламент.“

Директива 65/65

14 Глава II от отменената Директива 65/65, озаглавена „[РПП] на лекарствени продукти“, включва членове 3—10.

15 Член 3 от Директива 65/65 предвижда:

„Никой лекарствен продукт не може да бъде пуснат на пазара в държава членка без предварително разрешение на компетентните органи в тази държава.“ [неофициален превод]

- 16 В член 4, втора алинея от същата директива са изброени данните и документите, които следва да бъдат представени заедно със заявката за издаване на РПП, сред които в частност е резултатът от проверката за безопасност и за ефикасност на съответния лекарствен продукт, т.е. резултатите от физикохимичните, биологичните или микробиологичните, фармакологичните и токсикологичните, както и клиничните изпитания.
- 17 Съгласно член 5 от споменатата директива РПП се отказва, ако „след проверка на данните и документите, изброени в член 4, лекарственият продукт се окаже вреден при нормални условия на употреба или ако той не притежава терапевтичен ефект или последният е недостатъчно доказан от заявителя, или ако количественото и качествено съдържание на лекарствения продукт не отговарят на декларираното“ [неофициален превод]. Разрешение се отказва и „ако данните и документите, представени в подкрепа на заявката, не отговарят на изискванията на член 4“. [неофициален превод]
- 18 Член 24 от същата директива гласи:

„Предвиденият в настоящата директива режим ще се приложи постепенно към лекарствените продукти, за които е получено [РПП] по силата на предходни разпоредби, в сроковете и при условията, определени в член 39, параграфи 2 и 3 от Втора директива 75/319/ЕИО [на Съвета от 20 май 1975 година относно сближаването на законовите, подзаконови и административни разпоредби, свързани с патентованите лекарствени продукти (ОВ L147, стр. 13)].“ [неофициален превод]

Директива 75/319

- 19 От член 39, параграф 2 от Директива 75/319 е видно, че даденият на държавите членки срок, за да прилагат постепенно разпоредбите на тази директива към лекарствените продукти, пуснати на пазара по силата на предходни разпоредби, е изтекъл на 21 май 1990 г.

- 20 Съгласно член 39, параграф 3 от същата директива най-късно до 21 май 1978 г. държавите членки е трябвало да информират Комисията на Европейските общности за броя на лекарствените продукти, към които се прилага член 39, параграф 2, а всяка следваща година — за броя на лекарствените продукти, за които все още не е издадено предвиденото в член 3 от Директива 65/65 РПП.

Националните законодателства

- 21 В Германия по силата на член 3, параграф 7 от Закона за реформа на законодателството в областта на лекарствените продукти („Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelrechts“) от 24 август 1976 г. (наричан по-нататък „германският закон от 1976 г.“), който транспонира Директива 65/65, за вече пуснатите на пазара на тази държава членка продукти, които все още са на този пазар към 1 януари 1978 г. — датата на влизане в сила на посочения закон, — автоматично се издава разрешително, което дава възможност да продължи търговията с тях, без да се извършва друга проверка, при условие че за тези продукти е направено уведомление. Ако уведомлението е направено през шестте месеца преди 1 януари 1978 г., разрешителното остава в сила за период от дванадесет години, считано от тази дата.
- 22 В Люксембург разпоредбите на Директива 65/65 са транспонирани със Закона от 11 април 1983 година за пускането на пазара и рекламата на фармацевтични продукти и на готови лекарствени продукти (Mémorial A 1983 г., стр. 702, наричан по-нататък „люксембургският закон от 1983 г.“). Наредбата на Великото херцогство от 29 април 1983 г. предвижда условията за привеждане в действие на този закон.

Спорът по главното производство и преюдициалните въпроси

- 23 От преписката е видно, че още преди 1 септември 1976 г. Merz продава на германския пазар „мемантин“, като лекарствен продукт за хуманна употреба, под марката „Akatinol“. За този лекарствен продукт, използван за лечение на болестта на Паркинсон и за други приложения, е издадено разрешително в съответствие с германското законодателство към 1961 г., което не предвижда извършването на проверка за безопасност и за ефикасност на лекарствените продукти. По силата на член 3, параграф 7 от германския закон от 1976 г. за продукта „мемантин“ е издадено РПП в Германия (наричано по-нататък „германското РПП“), без да са проведени процедурите, изисквани от Директива 65/65.
- 24 На 30 юни 1983 г. Merz подава пред компетентните люксембургски органи заявка за РПП за споменатия лекарствен продукт, което е издадено на 19 септември 1983 г. (наричано по-нататък „люксембургското РПП“) въз основа на люксембургския закон от 1983 г. Посочените органи обаче се позовават на издаденото по-рано германско РПП и не извършват проверка за безопасност и за ефикасност на продукта „мемантин“.
- 25 На 14 април 1989 г. Merz подава заявка за европейски патент за продукта „мемантин хидрохлорид“. В акта за преюдициално запитване се уточнява, че този патент е издаден — въпреки факта, че продуктът „мемантин“ вече е на пазара — по съображение, че обхваща втора медицинска употреба на въпросния продукт, и по-конкретно за приготвянето на лекарствен продукт за лечение на болестта на Алцхаймер. Споменатият патент изтича на 13 април 2009 г.
- 26 Според акта за преюдициално запитване германското и люксембургското РПП са оттеглени, когато на 15 май 2002 г. по силата на Регламент (ЕИО) № 2309/93 на Съвета от 22 юли 1993 година относно установяване на процедури на Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и относно създаване на Европейска агенция за оценка на лекарствените продукти (ОВ L 214, стр. 1) на H. Lundbeck A/S — лицензополучател на Merz — са издадени няколко действащи на територията на Европейската общност РПП (наричани по-нататък „РПП от 2002 г.“). Разрешителното е издадено

за лекарствения продукт „Ебиха“ — марка, която се използва за търговията с „мемантин“ за втората му медицинска употреба. От представените от Merz писмени становища е видно, че преди да бъде издадено разрешителното, Европейската агенция за оценка на лекарствените продукти е извършила проверка за безопасност и за ефикасност на продукта „Ебиха“ в съответствие с Директива 65/65.

- 27 На 13 ноември 2002 г. Merz подава пред Патентното ведомство на Обединеното кралство заявка за СДЗ за продукта „мемантин“. В заявката си Merz посочва действащия в Обединеното кралство основен патент и РПП от 2002 г., без да споменава германското или люксембургското РПП. СДЗ е издаден на 14 август 2003 г. за срок от пет години.
- 28 С жалбата си пред High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court) Synthon, производител на генерични лекарствени продукти, моли посоченият СДЗ да бъде обявен за недействителен или да се постанови, че срокът на закрилата, който той предоставя, е „нулев“.
- 29 Тъй като има съмнения както относно приложното поле на Регламент № 1768/92, така и относно определението на понятието „първо РПП в Общността“ по смисъла на членове 13 и 19 от този регламент, High Court of Justice решава да спре производството и да постави на Съда следните преюдициални въпроси:

„1) Представлява ли дадено разрешително „първо [РПП] в Общността“ по смисъла на членове 13 и 19 от Регламент [№ 1768/92], ако е издадено въз основа на съобразена с Директива [65/65] национална разпоредаба, или е необходимо освен това да се установи, че предоставяйки въпросното разрешително, националният орган е извършил оценка на данни, така както се изисква според предвидената в тази директива административна процедура?

- 2) По смисъла на членове 13 и 19 от Регламент [№ 1768/92] включва ли изразът „първо [РПП] в Общността“ разрешителните, за които според националното право е било допуснато да съществуват едновременно с разрешителен режим, съобразен с Директива [65/65]?
- 3) Попада ли в приложното поле на Регламент [№ 1768/92], така както е определено в член 2, продукт, за който е разрешено да бъде пуснат на пазара за първи път в ЕИО, без да премине през предвидената в Директива [65/65] административна процедура?
- 4) Ако не, недействителен ли е издаденият във връзка с такъв продукт [СДЗ]?”

По искането за възобновяване на устната фаза на производството

- 30 С писмо от 25 май 2011 г. Merz моли устната фаза на производството да бъде възобновена, като по същество изтъква, че в заключението си генералният адвокат разглежда въпроса за втората медицинска употреба на продукта — въпрос, повдигнат от Комисията в производството, при което е постановено Решение от 28 юли 2011 г. по дело Generics (УК) (С-427/09, Сборник, стр. I-7099) — въз основа на член 4 от Регламент № 1768/92, без страните да са обсъдили този член или този въпрос в писмените си становища.
- 31 Предвид самата цел на състезателното производство, която е да не се допусне възможност Съдът да бъде повлиян от доводи, които не са могли да бъдат обсъдени между страните, Съдът може служебно или по предложение на генералния адвокат, както и по искане на страните, да разпорежи възобновяване на устната фаза на производството в съответствие с член 61 от своя процедурен

правилник, ако смята, че делото не е достатъчно изяснено или че трябва да бъде решено въз основа на довод, който страните не са разисквали (вж. по-специално Определение от 4 февруари 2000 г. по дело *Emesa Sugar*, C-17/98, Recueil, стр. I-665, точка 18 и Решение от 8 септември 2009 г. по дело *Liga Portuguesa de Futebol Profissional и Bwin International*, C-42/07, Сборник, стр. I-7633, точка 31 и цитираната съдебна практика).

- 32 В настоящия случай обаче Съдът, след като изслуша генералния адвокат, намира, че разполага с всички необходими данни, за да отговори на поставените въпроси, и че в съдебното заседание са представени становища във връзка с тези данни, в частност от *Merz*.
- 33 Поради това искането за възобновяване на устната фаза на производството следва да бъде отхвърлено.

По преюдициалните въпроси

По третия въпрос

- 34 С третия си въпрос, който следва да бъде разгледан най-напред, запитващата юрисдикция по същество иска да се установи дали член 2 от Регламент № 1768/92 трябва да се тълкува в смисъл, че продукт — който е пуснат на пазара в Общността като лекарствен продукт за хуманна употреба, без преди това спрямо него да е приложена предвидената в Директива 65/65 административна процедура, и по-конкретно без да е преминал проверка за безопасност и за ефикасност — попада в приложното поле на този регламент и следователно за него може да бъде издаден СДЗ.

- 35 От член 2 от Регламент № 1768/92 следва, че за да бъде получен СДЗ, е необходимо съответният продукт да е защитен с действащ патент на територията на страната и преди пускането му на пазара като лекарствен продукт спрямо него да е приложена административна процедура за издаване на разрешително съгласно Директива 65/65.
- 36 На първо място, що се отнася до понятието „пускане на пазара“ на продукта по смисъла на член 2 от Регламент № 1768/92, според Merz това понятие се отнася до пазара в държавата членка, в която е подадена заявката за патент. Продуктът попадал в приложното поле на този регламент, ако е защитен с действащ патент на територията на въпросната държава членка и преди да бъде пуснат на пазара като лекарствен продукт в тази държава членка, спрямо него е приложена административна процедура за издаване на разрешително, като предвидената от Директива 65/65, за посочената държава членка.
- 37 В това отношение се налага изводът, че от текста на член 2 от Регламент № 1768/92 не следва, че с понятието „пускане на пазара“ законодателят има предвид пазара на Общността или пазара на държавата членка, за който е подадена заявката за СДЗ и на чиято територия патентът има действие.
- 38 При това положение, за да се прецени кой пазар се има предвид в цитирания член, тази разпоредба трябва да се тълкува с оглед на нейния контекст и целите на правната уредба, от която тя е част (вж. в този смисъл Решение от 17 ноември 1983 г. по дело Merck, 292/82, Recueil, стр. 3781, точка 12, Решение от 1 март 2007 г. по дело Schouten, C-34/05, Сборник, стр. I-1687, точка 25, Решение от 12 февруари 2009 г. по дело Klagenberg, C-466/07, Сборник, стр. I-803, точка 37 и Решение от 3 декември 2009 г. по дело Yaesu Europe, C-433/08, Сборник, стр. I-11487, точка 24).
- 39 Що се отнася до контекста на член 2 от Регламент № 1768/92, вярно е, както твърди Merz, че посочването в тази разпоредба на „защитен с патент на територията на държава членка“ продукт би могло да наведе на мисълта, че визираният в споменатата разпоредба пазар е вътрешният пазар на държавата членка, за

който е подадена заявката за СДЗ. Това тълкуване впрочем би било съгласувано с разглеждането на СДЗ като документ на съответната държава.

- 40 Както обаче посочва генералният адвокат в точка 39 от заключението си, подобно тълкуване би означавало, че предвидените за получаването на СДЗ условия — изброени в член 3, букви а) и б) от Регламент № 1768/92, а именно, продуктът да е защитен с основен патент в държавата членка, в която е подадена заявката за СДЗ, и в тази държава членка като лекарствен продукт за него да е получено РПП в съответствие с Директива 65/65 — са предвидени още в член 2 от Регламента. От това би следвало, че член 2 просто повтаря съдържанието на член 3, букви а) и б) от споменатия регламент. Следователно такова тълкуване напълно би обезсмислило съществуването на член 2.
- 41 При все това, както следва от съответните заглавия на членове 2 и 3 от Регламент № 1768/92 — „Приложно поле“ и „Условия за получаване на [СДЗ]“, — целта на този регламент е най-напред в член 2 да се определят като цяло продуктите, за които може да бъде издаден СДЗ, а след това в член 3 от него да залегнат условията, при които може да бъде издаден СДЗ за тези продукти.
- 42 Ето защо тези съображения не допускат тълкуването на термина „пазар“ в член 2 от Регламент № 1768/92 като пазар на държава членка. Напротив, те подкрепят тезата, че става въпрос за общностния пазар.
- 43 На второ място, що се отнася до административната процедура за издаване на разрешително, която по силата на Директива 65/65 трябва да бъде приложена спрямо продукта като лекарствен продукт, от член 3, буква б) от Регламент № 1768/92 и от член 3 от споменатата директива следва, че тази процедура е процедурата, посочена в глава II от цитираната директива, за получаване на РПП. Тази процедура включва извършването на проверка за безопасност и за

ефикасност на лекарствен продукт, резултатът от която съгласно член 4, параграф 2 от Директива 65/65 трябва да бъде представен заедно със заявката за издаване на РПП.

- 44 От изложеното следва, че член 2 от Регламент № 1768/92 трябва да се тълкува в смисъл, че СДЗ може да бъде издаден единствено за продукта, който е защитен с действащ патент на територията на съответната държава членка и за който е получено РПП, след като, преди да бъде пуснат на пазара в Общността като лекарствен продукт, спрямо същия е приложена административна процедура за издаване на разрешително съгласно Директива 65/65, включваща извършването на проверка за безопасност и за ефикасност.
- 45 Това тълкуване на член 2 от Регламент № 1768/92 се потвърждава от целта, проследвана със същия регламент.
- 46 Всъщност от съображения първо—четвърто от Регламент № 1768/92 следва, че за да гарантира достатъчна закрила, насърчаваща изследванията във фармацевтичната област, Регламентът цели да компенсира — със създаването на СДЗ за лекарствените продукти, за които е издадено РПП — недостатъчния срок на предоставяната от патента ефективна закрила за амортизиране на направените в посочените изследвания инвестиции, предвид периода, който изтича между подаването на заявка за патент за нов лекарствен продукт и издаването на РПП за този продукт (вж. в този смисъл по-конкретно Решение от 12 юни 1997 г. по дело *Yamanouchi Pharmaceutical*, C-110/95, Recueil, стр. I-3251, точка 7, Решение от 16 септември 1999 г. по дело *Farmitalia*, C-392/97, Recueil, стр. I-5553, точка 19 и Решение от 3 септември 2009 г. по дело *АНР Manufacturing*, C-482/07, Сборник, стр. I-7295, точка 30).
- 47 Все пак целта да се компенсира срокът за получаването на РПП, което налага извършването на дълга и скъпоструваща проверка за безопасност и за ефикасност на съответния лекарствен продукт, е пречка СДЗ, с който се удължава срокът на изключителното право, да бъде предоставен за продукт, чието предлагане на

общностния пазар като лекарствен продукт е било възможно още преди спрямо него да бъде приложена административна процедура за издаване на разрешително съгласно Директива 65/65, включваща извършването на проверка за безопасност и за ефикасност.

- 48 В допълнение, предложеното от Merz тълкуване на член 2 от Регламент № 1768/92 би довело до неоправдано от гледна точка на целта на този регламент различно третиране на някои продукти, пуснати на пазара преди определената в член 19, параграф 1 от цитирания регламент дата. Всъщност, докато по силата на последната норма продуктите, за които е издадено надлежно РПП преди тази дата, не могат да се ползват от СДЗ, дори ако това РПП е издадено в съответствие с Директива 65/65, то пуснатите на пазара въз основа на ненадлежни документи преди въпросната дата продукти, за които би било получено съобразено с Директива 65/65 РПП след тази дата в дадена държава членка, биха могли да се ползват от СДЗ.
- 49 В случая е безспорно, че продуктът „мемантин“ е продаван като лекарствен продукт в Общността съгласно разглежданите в главното производство германско и люксембургско РПП, без преди това да е преминал предвидената от Директива 65/65 проверка за безопасност и за ефикасност. За първи път такава проверка е извършена при издаването на РПП от 2002 г.
- 50 Следователно този продукт не попада в приложното поле на Регламент № 1768/92, както то е определено в член 2 от последния, и поради това за него не може да бъде издаден СДЗ.
- 51 С оглед на изложеното дотук на третия въпрос следва да се отговори, че член 2 от Регламент № 1768/92 трябва да се тълкува в смисъл, че продукт като разглеждания в главното производство — който като лекарствен продукт за хуманна

употреба е пуснат на пазара в Общността преди за него да е получено РПП, съобразено с Директива 65/65, и по-конкретно без да е преминал проверка за безопасност и за ефикасност — не попада в приложното поле на Регламента и следователно за него не може да бъде издаден СДЗ.

По четвъртия въпрос

- 52 С четвъртия си въпрос запитващата юрисдикция по същество иска да се установи дали СДЗ, издаден за продукт, който не попада в приложното поле на Регламент № 1768/92, както то е определено в член 2 от същия, е недействителен.
- 53 Основанията за недействителност на СДЗ са посочени в член 15 от споменатия регламент. Нарушаването на член 2 от същия регламент не е сред тях.
- 54 От друга страна, по силата на член 15, параграф 1, буква а) от Регламент № 1768/92 СДЗ е недействителен, ако е издаден в противоречие с разпоредбите на член 3 от същия регламент.
- 55 В точки 90 и 91 от Решение от 11 декември 2003 г. по дело Hässle (C-127/00, Recueil, стр. I-14781) Съдът вече е постановил, че макар от текста или от генезиса на член 15, параграф 1 от споменатия регламент да не е възможно да се направи извод, че списъкът на посочените в него основания за недействителност на СДЗ не е изчерпателен, нарушаването на някой от членовете от Регламента, който не е споменат в тази разпоредба, в случая на член 19 от него, може да доведе до недействителност на СДЗ поради връзката му с член 3 от същия регламент.

- 56 Понятието „продукт“ в член 3 от Регламент № 1768/92 обаче задължително се отнася до продукт, който попада в приложното поле на този регламент, както то е определено в член 2 от последния. Поради това издаването на СДЗ за продукт, който не попада в приложното поле на споменатия регламент, нарушава обхвата на посоченото понятие „продукт“. Следователно издаденият при такива условия СДЗ е недействителен по силата на член 15 от Регламент № 1768/92.
- 57 Ето защо на четвъртия въпрос следва да се отговори, че СДЗ, издаден за продукт, който не попада в приложното поле на Регламент № 1768/92, както то е определено в член 2 от същия, е недействителен.

По първия и втория въпрос

- 58 Предвид отговорите на третия и на четвъртия въпрос, не е необходимо да се дава отговор на първия и на втория въпрос.

По съдебните разноски

- 59 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 (втори състав) реши:

- 1) Член 2 от Регламент (ЕИО) № 1768/92 на Съвета от 18 юни 1992 година относно създаването на сертификат за допълнителна закрила на лекарствени продукти, изменен с Акта относно условията за присъединяване на Република Австрия, Република Финландия и Кралство Швеция и промените в договорите, на които се основава Европейският съюз, трябва да се тълкува в смисъл, че продукт като разглеждания в главно-то производство — който като лекарствен продукт за хуманна употреба е пуснат на пазара в Европейската общност, преди за него да е получено разрешително за пускане на пазара, съобразено с Директива 65/65/ЕИО на Съвета от 26 януари 1965 година относно сближаването на законите, подзаконови и административни разпоредби, свързани с патентованите лекарствени продукти, изменена с Директива 89/341/ЕИО на Съвета от 3 май 1989 г., и по-конкретно без да е преминал проверка за безопасност и за ефикасност — не попада в приложното поле на Регламент № 1768/92, с измененията, и следователно за него не може да бъде издаден сертификат за допълнителна закрила.

- 2) Сертификатът за допълнителна закрила, издаден за продукт, който не попада в приложното поле на Регламент № 1768/92, с измененията, както то е определено в член 2 от същия, е недействителен.

Подписи