Сборник съдебна практика

ЗАКЛЮЧЕНИЕ НА ГЕНЕРАЛНИЯ АДВОКАТ
Е. ТАНЧЕВ
представено на 7 февруари 2018 година [1]

Дело C-681/16

Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Operations Support Group
срещу
Orifarm GmbH

(Преюдициално запитване, отправено от Landgericht Düsseldorf
(Областен съд Дюселдорф, Германия)

„Преюдициален въпрос — Присъединяване на нови държави членки — Актове за присъединяване — Специфичен механизъм — Патентно право — Лекарство, защитено със сертификат за допълнителна закрила — Регламент № 469/2009 — Педиатрично удължаване на закрилата — Регламент № 1901/2006 — Продукт, защитен в стара държава членка и продаван в нова държава членка без закрила от патентопритежателя — Паралелен внос — Изчерпване на правата на интелектуална собственост“

1. Преюдициалното запитване, отправено от Landgericht Düsseldorf (Областен съд Дюселдорф, Германия), се отнася до паралелния внос на лекарства от новите държави членки в Германия. Когато в тези държави не е имало сходна патентна защита за фармацевтичните продукти, актовете за присъединяване предвиждат изключение от свободното движение на стоки. Спорният тук въпрос е за обхвата на това изключение.

2. В случая в главното производство притежателят на „сертификат за допълнителна закрила на лекарствени продукти“ (наричан по-нататък „СДЗ“) в Германия иска да се забрани паралелният внос от България, Хърватия, Чешката република, Естония, Унгария, Латвия, Литва, Полша, Румъния, Словакия и Словения (наричани по-нататък „съответните нови държави членки“) и търси съответна защита по съдебен ред. Затова запитващата юрисдикция иска тълкуване на дерогационните клаузи на т.нар. „Специфичен механизъм“ в актовете за присъединяване на тези държави членки от 2003 г., 2005 г. и 2012 г.

1 Език на оригиналния текст: английски.

I. Правна уредба

A. Актовете за присъединяване към Европейския съюз

3. Точка 2, първо изречение от приложение IV към Акта за присъединяване от 2003 г.[2] гласи:

„СПЕЦИФИЧЕН МЕХАНИЗЪМ По отношение на Чешката република, Естония, Латвия, Литва, Унгария, Полша, Словения или Словашката република притежателят или ползвателят на патент или на сертификат за допълнителна закрила за фармацевтичен продукт, за който е подадена заявка в държава членка към момента, когато такава закрила не е било възможно да бъде предоставена за този продукт в една от гореспоменатите нови държави членки, може да се основава на правата, предоставени от този патент или сертификат за допълнителна закрила, за да предотврати вноса и разпространението на този продукт в държавата членка или държавите, в които въпросният продукт се ползва от патентна или допълнителна закрила, дори ако продуктът е бил пуснат на пазара в тази нова държава членка за първи път от него или с негово съгласие“.

4. Точка 1, първо изречение от приложение V към Акта за присъединяване от 2005 г.[3] предвижда:

„СПЕЦИФИЧЕН МЕХАНИЗЪМ По отношение на България или Румъния притежателят или ползвателят на патент или на сертификат за допълнителна закрила за фармацевтичен продукт, за които е подадена заявка в държава членка към момента, когато такава закрила не е могла да бъде получена за този продукт в една от горепосочените нови държави членки, може да се позовава на правата, предоставени чрез този патент или сертификат за допълнителна закрила, за да предотврати вноса и разпространението на този продукт в държавата членка или в държавите, в които въпросният продукт се ползва с патентна или допълнителна закрила, дори ако продуктът е бил пуснат за първи път на пазара в тази нова държава членка от него или с негово съгласие“.

5. Точка 1, първо изречение от приложение IV към Акта за присъединяване от 2012 г.[4] гласи:

„СПЕЦИАЛЕН МЕХАНИЗЪМ По отношение на Хърватия притежателят или ползвателят на патент или на сертификат за допълнителна защита за лекарствени продукт, за който е подадена заявка в държава членка към момента, когато такава защита не е могла да бъде получена за този продукт в Хърватия, може да се позовава на правата, предоставени чрез този патент или сертификат за допълнителна защита, за да предотврати вноса и разпространението на този продукт в държавата членка или в държавите членки, в които въпросният продукт се ползва с патентна или допълнителна защита, дори ако продуктът е бил пуснат за първи път на пазара в Хърватия от притежателят или с негово съгласие“.

2 Акт относно условията на присъединяването на Чешката република, Република Естония, Република Кипър, Република Латвия, Република Литва, Република Унгария, Република Малта, Република Полша, Република Словения и Словашката република и промените в Учредителните договори на Европейския съюз (ОВ L 236, 2003 г., стр. 33, наричан по-нататък „Актът за присъединяване от 2003 г.“).

3 Акт относно условията за присъединяване на Република България и Румъния и промените в Учредителните договори (ОВ L 157, 2005 г., стр. 268, наричан по-нататък „Актът за присъединяване от 2005 г.“).

4 Акт относно условията за присъединяване на Република Хърватия и промените в Договора за Европейския съюз, Договора за функционирането на Европейския съюз и Договора за създаване на Европейската общност за атомна енергия (ОВ L 112, 2012 г., стр. 60, наричан по-нататък „Актът за присъединяване от 2012 г.“).

Б. Регламент № 469/2009 за СДЗ

6. Член 3 от Регламент № 469/2009[5] 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 разрешение за пускане на пазара съгласно Директива 2001/83/ЕО или Директива 2001/82/ЕО, според случая;

[…]“.

7. Член 7, параграф 1 от Регламент № 469/2009 гласи:

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

8. Член 13, параграфи 1—3 от Регламент № 469/2009 гласи:

„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 разрешение за пускане на пазара 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.

3. Сроковете, посочени в параграфи 1 и 2, се удължават с шест месеца в случаите, когато се прилага член 36 от Регламент (ЕО) № 1901/2006. В този случай срокът, посочен в параграф 1 от настоящия член, може да бъде удължен само веднъж“.

В. Регламент № 1901/2006 за педиатричното удължение

9. Член 36, параграф 1, първа алинея от Регламент № 1901/2006[6] гласи:

„Когато заявление по членове 7 или 8 включва резултатите от изследванията, извършени в съответствие с приетия план за педиатрично изследване, притежателят на патента или на сертификата за допълнителна защита има право на шестмесечно удължаване на срока, посочен в [член] 13, параграф 1 и член 13, параграф 2 от Регламент (ЕИО) № 1768/92“.

5 Регламент (ЕО) № 469/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 6 май 2009 година относно сертификата за допълнителна закрила на лекарствените продукти (кодифицирана версия) (ОВ L 152, 2009 г., стр. 1).

6 Регламент (ЕО) № 1901/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 12 декември 2006 година относно лекарствените продукти за педиатрична употреба и за изменение на Регламент (ЕИО) № 1768/92, Директива 2001/20/ЕО, Директива 2001/83/ЕО и Регламент (ЕО) № 726/2004 (ОВ L 378, 2006 г., стр. 1; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 58, стр. 83).

II. Фактите по делото в главното производство и преюдициалните въпроси

10. Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Operations Support Group, ищецът в главното производство, е установено в Ирландия фармацевтично дружество от групата Pfizer и е регистриран притежател на СДЗ[7] за белтъка етанерцепт[8]. Етанерцепт е активно вещество в лекарството „Enbrel®“, което ищецът произвежда и продава в Германия и много други страни и което е разрешено за употреба при лечение на артрит при възрастни хора и деца[9].

11. Orifarm GmbH, ответникът в главното производство, е дружество от датската група Orifarm и извършва дейност като т.нар. паралелен вносител на лекарствени продукти в Германия от страни с по-ниски цени.

12. СДЗ осигурява допълнителна закрила за лекарствени продукти, които са били защитени с основен патент, и продължава срока на патентните права за определен срок след изтичането на срока на действие на този патент[10]. Притежаваният от ищеца СДЗ му е предоставен въз основа на европейски основен патент[11] с действие за Федерална република Германия.

13. Заявката за този патент е подадена на 31 август 1990 г. от фармацевтичното дружество Roche[12], което разработва продукта и ползва швейцарските приоритети от 12 септември 1989 г., 8 март 1990 г. и 20 април 1990 г.

14. Към 31 август 1990 г. в нито една от съответните 11 нови държави членки, които се присъединяват към Съюза през 2004 г., 2007 г. и 2013 г., няма сходни правила за закрила на фармацевтичните продукти или на конкретни терапевтични показания.

15. На 1 февруари 2000 г. фармацевтичното дружество Wyeth Pharma получава разрешение за „Enbrel®“, което му позволява да пусне този продукт на пазара. Разрешението е издадено за първи път в Швейцария с действие и за Европейската общност.

16. На 26 юни 2003 г. Wyeth Pharma подава заявка за СДЗ, който е издаден на 11 януари 2006 г.[13] През 2009 г. ищецът придобива Wyeth Pharma с всички негови активи, включително СДЗ[14].

17. С изтичането на срока на основния патент на 1 септември 2010 г. започва да действа въпросният СДЗ за срок до 1 февруари 2015 г.

18. Тъй като „Enbrel®“ е разрешен за педиатрична употреба, на 15 октомври 2012 г. като награда за извършените изследвания сред детското население германското патентно ведомство предоставя на ищеца „педиатрично удължение“ на СДЗ[15], с което закрилата се продължава за още шест месеца и съответно срокът ѝ изтича едва на 1 август 2015 г.

7 С номер DE 103 99 023.

8 Етанерцепт е белтък, който се свързва с фактора за туморна некроза (ФТН) и се произвежда по генноинженерен метод. Служи като алфаблокер на фактора за туморна некроза (α-блокер на ФТН).

9 „Enbrel®“ е разрешен за употреба при лечение на ревматоиден артрит, псориатичен артрит, анкилозиращ спондилит и псориазис при възрастни хора, както и на ювенилен идиопатичен артрит и тежка форма на псориазис при деца и юноши.

10 Вж. членове 2—5 от Регламент № 469/2009.

11 С номер EP 0939121, като номерът на германската преписка е DE 590 10 933.

12 Името на заявителя на патента е посочено от представителя на ищеца в съдебното заседание: вж. протокола от съдебното заседание, стр. 20.

13 Въз основа на решение за поправка, издадено от Германското патентно ведомство на 31 март 2006 г.

14 Според изявлението на представителя на ищеца в съдебното заседание: вж. протокола от съдебното заседание, стр. 19—21.

15 Удължението се предоставя на основание член 36 от Регламент № 1901/2006 като награда и стимул за изследванията, извършени с оглед на специфичните терапевтични нужди на детското население.

19. Считано от 2012 г., ответникът уведомява ищеца за намерението си да извършва паралелен внос от Естония и Латвия, а от февруари 2015 г. — и от България, Чешката република, Унгария, Полша, Румъния, Словакия и Словения. Ищецът неколкократно възразява срещу това и помежду им започва да тече кореспонденция.

20. През април 2015 г. ищецът в крайна сметка установява, че опаковки „Enbrel®“, произведени за Полша, Словения и Литва (за които се използва една и съща опаковка), както и опаковки, произведени за Хърватия, са пуснати за продажба на германския пазар, а върху всички тях като паралелен вносител е посочен ответникът.

21. Затова на 1 юни 2015 г. ищецът предявява иск пред запитващата юрисдикция, Landgericht Düsseldorf (Областен съд Дюселдорф), за установяване на нарушение на неговия СДЗ, включително предвид педиатричното му удължение. Ищецът моли, първо, да се забранят вносът, притежаването, предлагането за продажба и пускането на пазара на „Enbrel®“ [16], второ, да се разпореди да бъде предоставена информация за тези дейности за периода от 1 септември 2010 г. до 1 август 2015 г., в това число да се представят копия от фактурите, и да бъдат изтеглени от обращение и унищожени продуктите, и трето, да се установи, че има право на обезщетение за вреди.

22. В контекста на това дело ответникът поддържа, че законно е купувал „Enbrel®“ в съответните нови държави членки, и се позовава на свободното движение на стоки в Европейския съюз. Той изтъква, че правата са изчерпани. Съгласно принципа за общностно изчерпване на правата изключителните права по патент или СДЗ не могат да се предявяват във връзка със съответно патентованите продукти, ако същите са законно пуснати на пазара в друга държава членка от патентопритежателя или с негово съгласие, включително когато продуктът се внася от държава членка, в която не е подлежал на патентоване [17].

23. Ищецът обаче се позовава на изключение от тези принципи, което според него произтича от актовете за присъединяване на съответните нови държави членки. Всъщност той поддържа, че актовете за присъединяване от 2003 г., 2005 г. и 2012 г. закрепват правило, обозначено с термина „специфичен механизъм“, съгласно което при определени условия притежателят на патент или СДЗ може да се позовава на правата си, за да предотврати вноса на лекарствени продукти от съответните нови държави членки.

24. Основното условие за приложимост на Специфичния механизъм е да не е можело да се получи еквивалентна закрила в тези нови държави членки към момента на подаването на заявката за патент или СДЗ в държавата на вноса. Доколкото обаче е изключение от свободното движение на стоки в Европейския съюз, Специфичният механизъм трябва да се тълкува стриктно [18]. Ето защо запитващата юрисдикция моли Съда да разясни приложното поле на Специфичния механизъм при обстоятелства като тези по настоящото дело, при които в присъединяващата се държава към релевантния момент е можело да се получи СДЗ като такъв, но не е съществувал изискваният основен патент (първи въпрос), както и да установи от значение ли е дали основният патент е можело да бъде получен в присъединяващата се държава към момента на публикуване на германската патентна заявка (втори въпрос). С третия и четвъртия въпрос Landgericht Düsseldorf (Областен съд Дюселдорф) иска да се установи дали и доколко Специфичният механизъм се прилага за педиатричното удължение, което не е изрично споменато в текста на актовете за присъединяване.

16 Считано от 1 август 2015 г., ищецът изменя първото си искане в главното производство в искане да се установи приключването на спора по същество.

17 Решение от 12 февруари 2015 г., Merck Canada and Merck Sharp & Dohme (C-539/13, EU:C:2015:87, т. 24).

18 Решения от 12 февруари 2015 г., Merck Canada и Merck Sharp & Dohme (C-539/13, EU:C:2015:87, т. 25), и от 5 декември 1996 г., Merck и Beecham (C-267/95 и C-268/95, EU:C:1996:468, т. 23).

25. При тези обстоятелства Landgericht Düsseldorf (Областен съд Дюселдорф) решава да спре производството и да постави на Съда следните преюдициални въпроси:

„1) Може ли притежателят на сертификат за допълнителна закрила, предоставен му с действие на територията на Федерална република Германия (ФРГ), като се позовава на разпоредбите на Специфичния механизъм, да предотврати вноса на продукти от присъединяващите се държави, а именно Чешката република, Естония, Латвия, Литва, Унгария, Полша, Словения, Словакия, България, Румъния и Хърватия (приложение IV към Акта за присъединяване от 2003 г.; част I, точка 1 от приложение V към Акта за присъединяване от 2005 г.; приложение IV към Акта за присъединяване от 2012 г.) във ФРГ, когато за сертификата за допълнителна закрила е подадена заявка във ФРГ към момента, когато в присъединяващите се държави вече са съществували разпоредби относно получаването на сертификат за допълнителна закрила, но притежателят на сертификата за закрила, издаден с действие на територията на ФРГ, нито е могъл да подаде заявка за такъв сертификат за допълнителна закрила, нито е било възможно да му бъде предоставен такъв сертификат в съответната присъединяваща се държава, тъй като е липсвал основен патент, представляващ условие за издаването на сертификата за закрила в присъединяващата се държава?

2) Има ли значение за отговора на първия въпрос обстоятелството, че само към датата на подаване на заявката за основния патент, издаден с действие на територията на ФРГ, не е било възможно да се получи съответна закрила с основен патент в присъединяващата се държава, но е било възможно тя да се получи в периода до публикуването на заявката, която има за предмет патента, издаден с действие на територията на ФРГ?

3) Може ли притежателят на сертификат за допълнителна закрила, предоставен му с действие на територията на Федерална република Германия (ФРГ), като се позовава на разпоредбите на Специфичния механизъм, да предотврати вноса на продукти от присъединяващите се държави, а именно Чешката република, Естония, Латвия, Литва, Унгария, Полша, Словения, Словакия, България, Румъния и Хърватия, когато вносът на продуктите се извършва след изтичането на срока на сертификата за допълнителна закрила, определен с първоначалното решение за издаване, но преди изтичането на удължения с шест месеца срок на действие на сертификата за закрила, предоставен му на основание на Регламент № 1901/2006?

4) Има ли значение за отговора на третия въпрос в случая на Хърватия обстоятелството, че поради присъединяването на Хърватия през 2013 г. Специфичният механизъм влиза в сила едва след влизането в сила на Регламент № 1901/2006, което не е така за другите, присъединили се преди 26 януари 2007 г. държави членки, а именно Чешката република, Естония, Латвия, Литва, Унгария, Полша, Словения, Словакия, България и Румъния?“.

26. Писмени становища пред Съда представят двете страни в главното производство и Европейската комисия, които излагат и устно становищата си в съдебното заседание от 15 ноември 2017 г.

III. Анализ

27. Смятам, че предвиденият в актовете за присъединяване Специфичен механизъм се прилага при обстоятелства като обсъжданите в главното производство, поради което ищецът като притежател на германски СДЗ с педиатрично удължение има право за целия срок на закрилата, тоест до 1 август 2015 г., да предотврати вноса в Германия на лекарствени продукти, които продава или които се продават с негово съгласие в България, Хърватия, Чешката република, Естония, Унгария, Латвия, Литва, Полша, Румъния, Словакия и Словения.

28. Затова, също както Комисията и ищецът, предлагам на първия и третия въпрос да се отговори утвърдително, а на втория и четвъртия — отрицателно. Мнението ми съвпада със становището на запитващата юрисдикция, която указва предпочитанията си във връзка с първите два въпроса. Не намирам за убедителни противоположните съображения на ответника по първия и третия въпрос.

А. По първия въпрос

29. С първия си въпрос запитващата юрисдикция иска да установи дали случай като разглежданията в главното производство, в който ищецът се позовава на своя СДЗ, за да предотврати паралелния внос от новите държави членки, попада в приложното поле на Специфичния механизъм, въпреки че към момента на подаването на заявката за СДЗ в Германия на 26 юни 2003 г. във всички съответни присъединяващи се държави освен Хърватия вече е имало законови разпоредби за издаването на СДЗ. Според мен отговорът на този въпрос е утвърдителен.

1. Възможността за получаване на СДЗ в присъединяващите се държави

30. Според еднаквия в това отношение текст[19] на трите релевантни за случая актове за присъединяване Специфичният механизъм се прилага, ако „е подадена заявка [за СДЗ] в държава членка към момента, когато такава закрила не е могла да бъде получена за този продукт в [присъединяващата се държава]“.

31. Този текст не оставя съмнение, че става дума за конкретната възможност за закрила на отделния продукт в присъединяващата се държава. Специфичният механизъм не просто предполага принципно да са налице абстрактни правила за допълнителна закрила в присъединяващата се държава, а слага ударението върху конкретния случай и изисква „за този продукт“ да не е можело да бъде получена такава закрила в присъединяващата се държава.

32. В разглеждания тук случай не е можело да бъде получена такава закрила, тъй като макар законите на съответните присъединяващи се държави да са предвиждали СДЗ, такъв сертификат изобщо не може да бъде издаден без основен патент, а основен патент не е бил налице в нито една от тези държави. При тези обстоятелства е липсвала една от предпоставките за издаването на СДЗ и следователно в тези държави не е можело да бъде получена допълнителна закрила.

33. За да се издаде СДЗ, трябва да са изпълнени четири кумулативни условия, едно от които е към момента на подаването на заявката за СДЗ да е налице основен патент, който е в сила[20].

34. Няколко аспекта на Регламента за СДЗ сочат, че основният патент е най-важният елемент на СДЗ и без основен патент СДЗ просто е немислим. Всъщност съгласно Регламента за СДЗ само „продукт, защитен с патент на територията на държава членка […], може […] да бъде предмет на сертификат“[21]. Освен това „сертификатът предоставя същите права, както тези, които се

19 В текстовете на някои езици има разлики, които не са от значение в контекста на първия въпрос: вж. т. 65 и сл. по-нататък.

20 Вж. решение от 15 януари 2015 г., Forsgren (C-631/13, EU:C:2015:13, т. 32), в което четирите условия по член 3 от Регламент № 469/2009 са обобщени, както следва: „Тази разпоредба по същество предвижда, че СДЗ може да се издаде само ако към датата на заявката продуктът е защитен с основен патент, който е в сила и не е бил предмет на сертификат. Освен това продуктът като лекарствен продукт трябва да е получил валидно към момента [разрешение за пускане на пазара] […], и накрая, това [разрешение за пускане на пазара] да е първо за продукта като лекарствен продукт“. Още при първоначалната уредба на СДЗ — в Регламент (ЕИО) № 1768/92 на Съвета от 18 юни 1992 година относно създаването на сертификат за допълнителна закрила на лекарствените продукти (ОВ L 182, 1992 г., стр. 1; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 11, стр. 130) — е било ясно ключовото значение на съществуващата патентна закрила, а членове 2 и 4—6 не са изменяни в това отношение.

21 Член 2 от Регламент № 469/2009.

предоставят от основния патент, и подлежи на същите ограничения и на същите задължения“ [22]. Накрая, без основен патент дори не би могъл да бъде определен срокът на действие на СДЗ, тъй като „[с]ертификатът има действие от края на законния срок на основния патент“ [23].

35. Следователно не може да съществува СДЗ без основен патент.

36. Този патент трябва да е бил в сила към датата на заявката за СДЗ [24].

37. Освен това основният патент трябва да е бил в сила в държавата, в която се подава заявката за СДЗ. Това заключение се извежда от факта, че СДЗ може да бъде издаден само от орган на държавата членка, която е издала основния патент [25]. Ето защо в настоящия случай ищецът не е можел да получи СДЗ в присъединяваща се държава въз основа на издадения му в Германия основен патент.

38. В обобщение следва да се заключи, че поради липсата на основен патент всъщност „не е мо[жело]“ в съответните нови държави членки „да бъде получена“ „такава закрила“, тоест закрила със СДЗ, за „този продукт“ („Enbrel®“). Затова предпоставките по Специфичния механизъм, така както следват от текста му, видимо са налице. Аз обаче смятам, че за да е приложим Специфичният механизъм, трябва да е изпълнено още едно изискване.

2. Възможността за получаване на основен патент в присъединяващите се държави като предпоставка

39. Според мен фактът, че в тези държави не е имало патент, към който да може да се издаде СДЗ, не е достатъчен сам по себе си, за да се допусне широкообхватно изключение като предвиденото със Специфичния механизъм.

40. Всъщност според мен липсата на основен патент следва да се смята за надлежно основание да се приеме, че „не е мо[жело] да бъде получе[н]“ СДЗ, само при условие че в тази държава не е можело да бъде получен и самият основен патент.

41. Това означава, че притежателят на германския патент не може да се позовава на Специфичния механизъм, ако към съответния момент просто не е положил грижата да поиска патентна закрила в съответните присъединяващи се държави, въпреки че това е било възможно.

42. Намирам за необходимо да се възприеме такова ограничение по следните съображения.

а) Стриктно тълкуване на Специфичния механизъм

43. Що се отнася до защитените продукти, Специфичният механизъм спира свободното движение на стоки за определен преходен период и съставлява изрично изключение от принципа на изчерпване на правата.

22 Член 5 от Регламент № 469/2009.

23 Член 13, параграф 1 от Регламент № 469/2009.

24 Член 3 от Регламент № 469/2009.

25 Член 10, параграф 1 във връзка с член 9, параграф 1 от Регламент № 469/2009.

44. Съгласно приложимия във всички държави членки принцип за изчерпване на правата в целия Съюз изключителните права по патент или СДЗ не могат да се предявяват във връзка със съответно патентованите продукти, ако същите са законно пуснати на пазара в друга държава членка от патентопритежателя или с негово съгласие [26], включително когато продуктът се внася от държава членка, в която не е подлежал на патентоване [27].

45. Доколкото Специфичният механизъм, който предвижда възможност да се предотврати вносът на продукта от някои държави членки в други, установява изключение от този принцип, Съдът приема, че той трябва да се тълкува стриктно [28].

46. Като се има предвид, че Специфичният механизъм е изключение и от закрепеното в Договора за функционирането на ЕС свободно движение на стоките, Съдът също така уточнява, че разпоредбите на акт за присъединяване трябва чрез стриктно тълкуване да бъдат ограничени до абсолютно необходимото за постигането на търсената цел [29].

б) Цел на Специфичния механизъм

47. Първо, Специфичният механизъм цели постигането на равновесие между ефективната закрила на правата по патент или СДЗ и свободното движение на стоки [30]. За тази цел той позволява на патентопритежателя да предяви изключителните си права срещу вносители в случаи, в които тези права иначе биха били изчерпани съгласно практиката на Съда [31]. Приема се, че това е оправдано за ограничен период, през който чрез временен режим следва да се отчете особената обстановка, възникваща при присъединяването на нови държави членки: обикновено равнището на патентна закрила в присъединяващите се държави преди присъединяването е по-ниско от преобладаващото равнище на закрила в старите държави членки, особено по отношение на патентите за фармацевтични продукти [32]. Целта на Специфичния механизъм е да предотврати случаите, при които пълното прилагане на принципите на вътрешния пазар след присъединяването би довело до положение, при което патентопритежателят би бил изложен на паралелен внос от новите държави членки, без да е имал възможност да защити своето изобретение там и следователно без да е получил адекватно обезщетение [33].

48. Второ, временният режим, въведен със Специфичния механизъм, смекчава тежките последици от директно пълно сливане на икономиките на присъединяващите се и старите държави членки в чувствителната област на доставката на фармацевтични продукти. В обстановката на разделени пазари цените в присъединяващите се държави са по-ниски поради липсата на патентна закрила там. Свободното движение на стоки неизбежно би довело до

26 Вж. решение от 31 октомври 1974 г., Centrafarm и De Peijper (15/74, EU:C:1974:114, т. 10 и 11); тази практика е отново потвърдена от Съда в решение от 12 февруари 2015 г., Merck Canada и Merck Sharp & Dohme (C-539/13, EU:C:2015:87, т. 24).

27 Решение от 12 февруари 2015 г., Merck Canada и Merck Sharp & Dohme (C-539/13, EU:C:2015:87, т. 24); вж. също решение от 31 октомври 1974 г., Centrafarm и De Peijper (15/74, EU:C:1974:114, т. 10), а по отношение на изчерпването на правата за конкретните продавани продукти, но в областта на марките, вж. решение от 3 юни 2010 г., Coty Prestige Lancaster Group (C-127/09, EU:C:2010:313, т. 31 и цитираната съдебна практика).

28 Решения от 12 февруари 2015 г., Merck Canada и Merck Sharp & Dohme (C-539/13, EU:C:2015:87, т. 25), и от 5 декември 1996 г., Merck и Beecham (C-267/95 и C-268/95, EU:C:1996:468, т. 23).

29 Решения от 12 февруари 2015 г., Merck Canada и Merck Sharp & Dohme (C-539/13, EU:C:2015:87, т. 25), и от 28 април 2009 г., Apostolides (C-420/07, EU:C:2009:271, т. 35 и цитираната съдебна практика).

30 Решение от 12 февруари 2015 г., Merck Canada и Merck Sharp & Dohme (C-539/13, EU:C:2015:87, т. 25), и заключение на генералния адвокат Jääskinen по същото дело (EU:C:2014:2322, т. 18).

31 Заключение на генералния адвокат Jääskinen по дело Merck Canada и Merck Sharp & Dohme (C-539/13, EU:C:2014:2322, т. 18).

32 Заключение на генералния адвокат Jääskinen по дело Merck Canada и Merck Sharp & Dohme (C-539/13, EU:C:2014:2322, т. 17): в бележка под линия 9 от заключението се споменава причината (косвеното влияние на международни договори като ЕПК и ТРИПС) за засилено хармонизиране на патентната закрила в Съюза въпреки факта, че в правото на Съюза няма материалноправна уредба на патентите.

33 Заключение на генералния адвокат Jääskinen по дело Merck Canada и Merck Sharp & Dohme (C-539/13, EU:C:2014:2322, т. 17).

известно покачване на цените поради допълнителното търсене, създавано от паралелния внос към старите държави членки. Това би се отразило отрицателно на достъпността на лекарствата в новите държави членки. Затова Специфичният механизъм способства и за временно запазване на по-ниските цени в интерес на общественото здравеопазване в тези държави.

49. Като се има предвид упоменатата по-горе първа цел, логично е действието на Специфичния механизъм да бъде ограничено до хипотезите, в които липсата на закрила в новата държава членка не се дължи на поведението на притежателя на съответния СДЗ или на притежателя на съответния основен патент. Всъщност Специфичният механизъм е предназначен да осигури защита именно и единствено в тази хипотеза — когато притежателят на СДЗ или съответно притежателят на основния патент няма възможност да защити изобретението си в новата държава членка. Обратно, когато притежателят на германския основен патент просто се е отказал или не се е погрижил да защити правата си в присъединяващата се държава, самият той и евентуално правоприемникът му носят отговорността за липсата на адекватно обезщетение. Тъй като Специфичният механизъм е изрично ограничен до случаите, в които „не е могла да бъде получена“ закрила, няма причина да бъде прилаган, когато невъзможността за получаването на исканата закрила (СДЗ) се дължи на липсата на изискваната основна закрила, която пък всъщност е можело да бъде получена, но съответният притежател не е подал съответната заявка. Това би довело до разширяване на защитата по Специфичния механизъм в противоречие с упоменатото по-горе задължение за стриктното му тълкуване.

50. Упоменатата втора цел налага да се вземат предвид потенциалните последици, които биха могли да настъпят, ако се констатира невъзможност за получаване на СДЗ независимо от причините за липсата на основния патент. Ако в присъединяващата се държава няма основен патент, понеже притежателят на основният патент никога не е искал патентна закрила в тази държава, въпреки че е можел да го направи, той няма да има право да се позове на Специфичния механизъм за своя патент и така да предотврати паралелния внос в старата държава членка. Ако обаче липсата на основен патент е достатъчна, за да се приеме, че не е можело да бъде получен СДЗ, след изтичането на срока на патента притежателят на СДЗ вече ще може да се позове на Специфичния механизъм за своя СДЗ в старата държава членка. В резултат от това веднага след присъединяването, по време на законния срок на действие на основния патент в старата държава членка, ще е налице свободна търговия, а малко след това, по време на законния срок на действие на СДЗ в старата държава членка, свободното движение на стоки вече ще може да бъде предотвратено.

51. Това е в разрез с временния характер на Специфичния механизъм, който е предназначен да се прилага при присъединяването, а не към по-късен момент. То опорочава и преходния характер на Специфичния механизъм, който цели постепенно да адаптира обстановката към новите условия на общ пазар.

52. При такъв вариант втората цел [34] не би могла да бъде постигната. Щом започне износ към старите държави членки, цените в новите държави членки неизбежно и необратимо ще се повишат. Предотвратяването на вноса едва от началото на срока на действие на СДЗ нататък не може да възстанови положението отпреди присъединяването.

53. Произтичащата разлика в третирането на СДЗ и патента би била непоследователна и видимо необоснована. Това би било несъвместимо с производния характер на СДЗ спрямо основния патент.

34 Вж. по-горе, т. 48.

3. Заключение

54. В обобщение ще отбележа, че за да се прецени дали притежателят на действащ в стара държава членка СДЗ може въз основа на този сертификат да предотврати вноса от новите държави членки съгласно специфичните механизми от 2003 г., 2005 г. и 2012 г., в крайна сметка е необходима двустепенна проверка: ако към момента на подаването на заявката за СДЗ в старата държава членка 1) новата държава членка предвижда закрила със СДЗ, но 2) в тази нова държава членка не е можело да бъде получен основен патент, към който да бъде издаден СДЗ към датата на подаване на заявката за СДЗ, притежателят може да предотврати вноса в старата държава членка.

Б. По втория въпрос

55. Предвид отговора на първия въпрос за закрилата със СДЗ е решаващо дали в присъединяващата се държава членка е можело, или не е можело да бъде получен основен патент.

56. Тъй като нито една от обсъжданите държави членки не е предвиждала еквивалентна патентна закрила към момента, когато патентопритежателят подава заявката за патента си в Германия — на 31 август 1990 г., но някои от тези държави въвеждат патентна закрила за фармацевтичните продукти няколко месеца или години след този момент, възниква въпросът дали изискваната съобразно отговора ми на първия въпрос патентна закрила трябва вече да е била възможна към момента на подаването на заявката за патент в Германия, или за достатъчно може да се приеме и законодателство, въведено към по-късен момент [35]. Естествено, релевантният момент не би могъл да е след датата на публикуване на германската патентна заявка [36], тъй като поради липсата на новост от този момент нататък патентната заявка вече не би могла да бъде уважена, включително в присъединяващата се държава.

1. Обхват на закрилата за патентопритежателя в случай на присъединяване

57. В настоящия контекст патентът е необходим не за получаването на патентна закрила, а поради косвения му ефект като основен патент — предпоставка за получаването на СДЗ. Ето защо всъщност би могло закрилата да е предоставена по всяко време преди подаването на заявката за СДЗ.

58. Все пак смятам, че релевантен трябва да е моментът на *подаване* на заявката за патента в старата държава членка, а не по-дългият период до публикуването на тази заявка.

59. Възможно е наистина въвеждането на ново патентно законодателство да позволи на патентопритежателя да се върне в присъединяващата се държава и да подаде заявка за патент там. Ако обаче тази възможност се взема предвид, на патентопритежателя ще бъде наложено изискване за проследяване: до момента на публикуване той ще трябва да следи дали не са влезли в сила нови законови разпоредби.

35 Някои от съответните нови държави членки въвеждат патентна закрила за фармацевтичните продукти съвсем скоро след 31 август 1990 г., когато е подадена меродавната тук заявка. Вж. *Lemaire*, O. Parallel trade of pharmaceutical products within the enlarged European Union. — In: European Intellectual Property Review 2005, E.I.P.R., 2005, 27 (2), 43—52, p. 43 sq., който дава по-подробни референтни данни и посочва, че такава закрила е била налице към ноември 1990 г. в Чешката република и Словакия (тогава още неразделени), през 1992 г. в Словения, през 1993 г. в Полша и Латвия и през 1994 г. в Литва, Унгария и Естония.

36 Според изявленията на ответника в главното производство заявката е публикувана на 1 септември 1999 г.

60. Според мен няма причина да се увеличават задълженията му свръх изрично предвиденото в акта за присъединяване. Наистина обхватът на Специфичния механизъм трябва да остава тесен [37] и това би могло евентуално да налага допълнителното му стесняване чрез увеличаване на изискванията към притежателя на СДЗ, за да може да попадне под действието на това изключение.

61. Трябва да се отбележи обаче, че привилегията, която актът за присъединяване предоставя чрез Специфичния механизъм, всъщност осигурява на притежателя на патент в стара държава членка по-малка степен на закрила, отколкото се цели с този механизъм. Целта е да се компенсира липсата на адекватно обезщетение, която може да произтече от съчетаването на свободното движение на стоки и принципа на изчерпване на правата в целия Съюз като последица от присъединяването на държава, която към релевантния момент е била трета страна [38].

62. Инструментът, чрез който Специфичният механизъм търси решение на този проблем, обаче е несъвършен. Той не е съобразен с обстоятелството, че присъединяването на нова държава членка е практически непредвидимо за изобретателя. Ако през 1990 г. изобретателят се е отказал да иска патентна закрила в някоя малка страна, която в общия случай би имала слаба икономика и нисък стандарт на живот, може да се предположи, че при този пример изобретателят е преценил за ненужно да се занимава да търси закрила в тази страна, макар това да е било възможно, докато ако знаеше, че тази държава впоследствие ще се присъедини към Европейския съюз, може би щеше да предвиди по-късното навлизане на паралелен внос в резултат от свободното движение на стоки в съчетание с принципа за изчерпване на правата в целия Съюз и вероятно щеше да вземе друго стратегическо бизнес решение по въпроса дали към онзи момент да подаде заявка за патент във въпросната държава. Актовете за присъединяване не са съобразени с присъщия за тази прогноза риск, въпреки че тук видимо става дума за оправданите правни очаквания на изобретателя.

63. В този смисъл, при положение че тази част от риска („рискът от присъединяване на бивша трета страна“) остава у притежателя на патентната закрила, не виждам защо да е необходимо за останалата част от риска („рискът от наличието на патентна закрила в бившата трета страна“), който актовете за присъединяване целят да смекчат в негова полза, да се вдига прагът и в обсъждания контекст на патентопритежателя да се налагат изисквания, които надхвърлят изрично предвиденото в Специфичния механизъм за целите на запазването на правата му.

64. Изискването на акта за присъединяване обаче е просто да е подадена заявка за патент в присъединяващата се държава към момента, в който е „подадена заявка“ за патента в старата държава членка.

2. Дата на подаване на заявката в старата държава членка

65. Макар че последното ясно личи от текста на Специфичния механизъм на английски език („[…] a patent […] for a medicinal product *filed* in a Member State at the time when […]“) [39], бих искал все пак накратко да обсъдя въпросната формулировка, тъй като в цитирания и от запитващата юрисдикция първоначален текст на някои от актовете за присъединяване на немски език е използван не изразът „подадена заявка“, а „регистриран“. Ако меродавен е моментът на регистрация, а не моментът на подаване на заявката, това би могло да сочи евентуална релевантност на промените в законодателството на новите държави членки, влезли

37 Вж. по-горе, т. 43 и сл.

38 Вж. по-горе, т. 47.

39 Курсивът е мой.

в сила *след* подаването на заявката в старата държава членка, но преди издаването на патента там, и съответно би създало задължение за патентопритежателя да е упражнил правата си по тези нови законодателни разпоредби. В такава хипотеза неупражняването на тези права би изключило възможността патентопритежателят да се позовава на Специфичния механизъм.

66. Всъщност в първоначалния текст на актовете за присъединяване от 2003 г. и 2005 г. на немски език е използван терминът „eingetragen“ („регистриран“) вместо „beantragt“ („заявен“). Това обаче е счетено за грешка и официално е поправено през 2004 г. и 2011 г. с протоколи за поправка на тези актове [40]. В Акта за присъединяване от 2012 г. вече от самото начало е използван терминът „beantragt“.

67. Ако се сравнят текстовете на всички езици със съответните поправки, се забелязва, че терминът „заявен“ е използван на 20 от 21 езика в Акта за присъединяване от 2003 г. [41], на 22 от 23 езика в Акта за присъединяване от 2005 г. [42] и на 23 от 24 езика в Акта за присъединяване от 2012 г. [43] Накрая само на чешки език текстът на актовете от 2003 г. и 2005 г. съдържа термина „регистриран“, а текстът на същия език на Акта от 2012 г. вече гласи „заявен“, докато на испански език в актовете от 2003 г. и 2005 г. е употребен терминът „заявен“, а в Акта от 2012 г. е използвана думата „регистриран“. Винаги когато терминът е поправян с протокол за поправка, думата „регистриран“ е заменяна със „заявен“ и никога обратното. Това важи включително за поправката на испанския текст от 2003 г., при която думата „registrado“ е заменена с „presentado“ [44]. Следователно връщането към термина „registrado“ в испанския текст на Акта за присъединяване от 2012 г. е явно изключение от общата тенденция и отклонение от иначе еднообразната употреба на термина „заявен“.

68. Наясно съм, че актовете от правото на Съюза са еднакво автентични на всички езици и не може текстът на повечето от езиците просто да надделее над останалите. В този случай обаче освен вече упоменатите промени в терминологията, които очевидно сочат уеднаквяване към термина „заявен“, има и убедителни материалноправни съображения в полза на текста на повечето езици. Съгласно постоянната практика на Съда при разлика между текста на дадена разпоредба на различните езици тя трябва се тълкува не с оглед на текста на конкретен език, а с оглед на целта и общата логика на правната уредба, от която е част [45].

40 Вж. Втори протокол за поправка на Договора за присъединяване от 2003 г. (ОВ L 126, 2004 г., стр. 4), както и Протокола за поправка на Договора за присъединяване от 2005 г. (ОВ L 347, 2011 г., стр. 62). И в двата акта за присъединяване немският термин „eingetragen“ е изменен на „beantragt“. С протокола за поправка от 2004 г. е поправен и текстът на следните езици: на датски текстът е изменен от „registreret“ на „indgivet“, на нидерландски — от „geregistreerd“ на „aangevraagd“, на френски — от „enregistré“ на „déposé“, на гръцки — от „καταχωρηθεί“ на „κατατεθεί“, на португалски — от „registrado“ на „pedido“, и на испански — от „registrado“ на „presentado“. С протокола за поправка от 2011 г. е поправен не само текстът на немски език, но и текстът на още четири езика, на които първоначално в Акта за присъединяване от 2005 г. не е бил използван терминът „заявен“. Нидерландският текст е изменен от „geregistreerd“ на „aangevraagd“, гръцкият — от „καταχωρηθεί“ на „κατατεθεί“, малтийският — от „reġistrat“ на „depożitat“, а румънският — от „înregistrat“ на „depusă“.

41 На датски език е използван терминът „indgivet“, на нидерландски — „aangevraagd“, на английски — „filed“, на естонски — „taotletud“, на фински — „hakenut“, на френски — „déposé“, на немски — „beantragt“, на гръцки — „κατατεθεί“, на унгарски — „a bejelentést tették“, на ирландски — „arna chomhdú“, на италиански — „presentato“, на латвийски — „saņemšanai pieteikums“, на литовски — „paraiška paduota“, на малтийски — „preżentat“, на полски — „zgłoszone“, на португалски — „pedido“, на словашки — „predmetom prihlášky“, на словенски — „je prijavljen“, на испански — „presentado“, и на шведски — „lämnades in“, като във всички случаи използваната формулировка може да се преведе като „заявен“ или „за който е подадена заявка“ или „поискан“, докато текстът на чешки език гласи „přihlášených“, което означава „регистрирани“.

42 Вж. текста на езиците, посочени в бележка под линия 41, а също и текста на български език, на който е използван изразът „подадена заявка“, и на румънски, на който използваният термин е „depusă“, докато чешкият текст все още гласи „přihlášených“ („регистрирани“).

43 Вж. бележки под линия 41 и 42. На хърватски език е използван изразът „je prijava podnesena“, което означава „е подадена заявка“, докато текстът на испански език този път гласи „registrado“ („регистриран“).

44 Вж. Втори протокол за поправка на Договора от 2003 г. (ОВ L 126, 2004 г., стр. 4).

45 Решение от 21 септември 2016 г., Комисия/Испания (C-140/15 P, EU:C:2016:708, т. 80).

69. Две са съображенията в полза на тезата, че меродавна в контекста на Специфичния механизъм е не датата на регистриране, а датата на подаване на заявката в старата държава членка. Първо, ако патентопритежателят иска да подаде заявка в друга държава, трябва да го направи преди публикуването на заявката в първата държава, тъй като от този момент нататък в общия случай вече няма да може да получи закрила поради липсата на новост на изобретението, освен ако няма претенция за приоритет. И двете събития обаче могат да настъпят преди регистрирането. Ето защо датата на регистриране в старата държава членка не е подходяща за определянето на момента, към който трябва да е била налице възможност за закрила в присъединяващата се държава.

70. Второ, целта на Специфичния механизъм подкрепя използваната на повечето езици формулировка на трите акта за присъединяване. Както вече споменах, тази цел не предполага да се вдига прагът за патентопритежателя, който иска да ползва Специфичния механизъм [46]. Затова е достатъчно той да вземе решението да поиска патент в присъединяващата се държава, когато се занимава с този въпрос в старата държава членка, тоест когато подава заявката там. Всяко удължаване на периода, в който дължи тази грижа, би представлявало прекомерно изискване спрямо него и би застрашило целта да му се осигури обезщетение за последиците от присъединяването на страна към Съюза, което за него е било потенциално непредвидимо към момента на подаване на заявката за закрила на неговото изобретение.

3. Заключение

71. По изложените съображения стигам до заключението, че релевантният момент, към който трябва да е имало възможност за патентна закрила в присъединяващите се държави в контекста на въпроса за наличието на закрила със СДЗ, е моментът на подаването на заявката за основния патент в старата държава членка. Ето защо предлагам отрицателен отговор на втория въпрос: няма значение дали в някои присъединяващи се държави е можело да бъде получен основен патент към момента на публикуването на германската заявка на патентопритежателя, ако такъв патент не е можело да бъде получен към момента на подаването на тази заявка.

B. По третия въпрос

72. Според ответника педиатричното удължение на притежавания от ищеца СДЗ не попада в приложното поле на Специфичния механизъм.

73. Аз не мисля, че е така. Доводите на ответника са неубедителни.

74. Първо, ответникът поддържа, че за разлика от патента и СДЗ, педиатричното удължение не е изрично споменато в Специфичния механизъм.

75. Не е било необходимо договарящите се държави изрично да споменат педиатричното удължение, за да попадне то в приложното поле на Специфичния механизъм, тъй като по естеството си то не е друго право на закрила наред с патента и СДЗ, а просто продължение на срока на закрила по СДЗ [47]. Това удължение служи като награда за извършването на етично

46 Вж. по-горе, т. 63.

47 Вж. член 36 от Регламент № 1901/2006.

отговорни изследвания за употребата на съответното лекарство сред детското население в съответствие с европейските стандарти [48]. Акцесорният характер на педиатричното удължение личи и от споменаването му в член 13, параграф 3 от уреждащия СДЗ Регламент № 469/2009, който е озаглавен „Срок на действие на сертификата“.

76. Второ, ответникът поддържа, че Специфичният механизъм не може да се прилага към педиатричното удължение, тъй като Регламент № 1901/2006 не е бил част от достиженията на правото на Съюза („acquis communautaire“) към момента на сключването на актовете за присъединяване от 2003 г. и 2005 г. Според него Специфичният механизъм не може да се прилага към вторично законодателство на Съюза, въведено едва след съответния акт за присъединяване.

77. Еднакво формулираните разпоредби на член 8 от Акта за присъединяване от 2003 г. и член 7, параграф 2 от Акта за присъединяване от 2005 г. обаче предвиждат, че „[а]ктовете, приети от институциите, с които са свързани преходните разпоредби на настоящия акт, запазват своя правен статус, по-специално, процедурите за изменение на тези актове продължават да се прилагат“.

78. Това показва, че актовете за присъединяване по никакъв начин не запазват равнището на достиженията на правото на Съюза. Напротив, цитираните по-горе членове сочат, че договарящите се страни съзнават възможността за промени в упоменатото в тези договори вторично законодателство [49].

79. Освен това, що се отнася до оплакванията на ответника във връзка с нормативната йерархия, следва да се отбележи, че Съдът е постановил, че дори когато дадена норма е изрично закрепена в самия акт за присъединяване, по-късно пак може да бъде изменена с вторичното законодателство [50].

80. В обсъждания случай не виждам и проблем с обратното действие или оправданите правни очаквания: в съответствие с трайната практика на Съда новата норма по принцип се прилага незабавно спрямо бъдещите последици от правоотношения, възникнали при действието на старата норма [51]. Принципът за защита на оправданите правни очаквания не може да се разширява дотолкова, че да препятства изобщо прилагането на новата норма спрямо бъдещите последици от правоотношения, възникнали при действието на старата норма [52]. Това важи особено в области като общата организация на пазарите, чиято цел неизбежно предполага постоянно адаптиране към измененията на икономическите условия в различните сектори [53].

81. Това ме води до заключението, че педиатричното удължение попада в приложното поле на Специфичния механизъм, тъй като представлява само продължение на срока на действие на СДЗ и тъй като е необходимо да се приеме изменението, което то налага по отношение на достиженията на правото на Съюза, които са били в сила към момента на сключването на актовете за присъединяване.

48 Вж. член 36 и съображение 26 от Регламент № 1901/2006.

49 Нещо повече, тъй като срокът на закрила на съответното право се продължава с не повече от шест месеца, временният характер на Специфичния механизъм като преходна разпоредба се запазва. Доколкото обикновено патентната закрила се предоставя за 20 години, а закрилата по СДЗ — за не повече от пет години, обсъжданото тук шестмесечно удължение не променя категорично същността на срока.

50 Вж. решение от 20 септември 1988 г., Испания/Съвет (C-203/86, EU:C:1988:420, т. 20).

51 Вж. решения от 14 април 1970 г., Brock (68/69, EU:C:1970:24, т. 7), и от 10 юли 1986 г., Licata/ИСК (270/84, EU:C:1986:304, т. 31).

52 Вж. решения от 14 януари 1987 г., Германия/Комисия (278/84, EU:C:1987:2, т. 36), от 22 февруари 1990 г., Busseni (C-221/88, EU:C:1990:84, т. 35), от 29 юни 1999 г., Butterfly Music (C-60/98, EU:C:1999:333, т. 25), и от 11 декември 2008 г., Комисия/Freistaat Sachsen (C-334/07 P, EU:C:2008:709, т. 43).

53 Вж. решение от 20 септември 1988 г., Испания/Съвет (C-203/86, EU:C:1988:420, т. 19 и цитираната съдебна практика), което се отнася до селскостопанския сектор (квоти за мляко).

Г. По четвъртия въпрос

82. Що се отнася до Акта за присъединяването на Хърватия от 2012 г., отговорът на третия въпрос не би трябвало да е различен.

83. Ако определена присъединяваща се държава бъде третирана различно от останалите, през нея ще е възможен паралелен внос, а в резултат ще се стигне до непълнота на патентната закрила в Съюза, което в крайна сметка би обезсмислило закрилата, осигурявана от Специфичните механизми по останалите актове за присъединяване.

84. Не виждам причина за различно третиране на присъединяването на Хърватия към Съюза в сравнение с присъединяването на другите съответни нови държави членки.

85. Въпреки че въвеждащият възможността за педиатрично удължение Регламент № 1901/2006 вече е бил в сила към момента на присъединяването на Хърватия, няма причина тази възможност изрично да се упоменава в договора, тъй като, както посочих по-горе, това не е същинско право на закрила като правата по патент или СДЗ, а просто продължение на срока на такова право.

IV. Заключение

86. По изложените съображения предлагам на Съда да отговори на въпросите на Landgericht Düsseldorf (Областен съд Дюселдорф, Германия), както следва:

„1) Притежателят на сертификат за допълнителна закрила, издаден с действие на територията на Федерална република Германия, може да се позовава на Специфичния механизъм, за да предотврати вноса на продукти във Федерална република Германия от Чешката република, Естония, Латвия, Литва, Унгария, Полша, Словения, Словакия, България, Румъния и Хърватия (приложение IV към Акта относно условията на присъединяването на Чешката република, Република Естония, Република Кипър, Република Латвия, Република Литва, Република Унгария, Република Малта, Република Полша, Република Словения и Словашката република и промените в Учредителните договори на Европейския съюз; част I от приложение V към Акта относно условията за присъединяване на Република България и Румъния и промените в Учредителните договори; приложение IV към Акта относно условията за присъединяване на Република Хърватия и промените в Договора за Европейския съюз, Договора за функционирането на Европейския съюз и Договора за създаване на Европейската общност за атомна енергия), ако заявката за сертификата за допълнителна закрила е подадена във Федерална република Германия към момент, към който в съответните присъединяващите се държави вече е имало законови разпоредби за получаване на такъв сертификат за допълнителна закрила, но притежателят на сертификата за допълнителна закрила, издаден с действие на територията на Федерална република Германия, не е можел да подаде заявка или да получи такъв сертификат в упоменатите присъединяващи се държави, тъй като в тях не е съществувал основният патент, изискван за издаването на сертификат за допълнителна закрила.

2) За отговора на първия въпрос е без значение обстоятелството, че само към датата на подаване на заявката за основния патент, издаден с действие на територията на Федерална република Германия, не е било възможно да се получи такава закрила с основен патент в присъединяващата се държава, но е било възможно тя да бъде получена в периода до публикуването на заявката, въз основа на която е издаден патентът с действие на територията на Федерална република Германия.

3) Притежателят на сертификат за допълнителна закрила, издаден с действие на територията на Федерална република Германия, може да се позовава на разпоредбите на Специфичния механизъм, за да предотврати вноса на продукти във Федерална република Германия от Чешката република, Естония, Латвия, Литва, Унгария, Полша, Словения, Словакия, България, Румъния и Хърватия, ако вносът на продуктите се извършва след изтичането на срока на сертификата за допълнителна закрила, определен с първоначалното решение за издаване, но преди изтичането на шестмесечното удължение на срока на този сертификат, предоставено на основание на Регламент (ЕО) № 1901/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 12 декември 2006 година относно лекарствените продукти за педиатрична употреба и за изменение на Регламент (ЕИО) № 1768/92, Директива 2001/20/ЕО, Директива 2001/83/ЕО и Регламент (ЕО) № 726/2004.

4) Що се отнася до Хърватия, за отговора на третия въпрос е без значение обстоятелството, че поради присъединяването на Хърватия през 2013 г. Специфичният механизъм влиза в сила едва след влизането в сила на Регламент № 1901/2006 на 26 януари 2007 г., което не е така за другите, присъединили се преди 26 януари 2007 г. държави членки, а именно Чешката република, Естония, Латвия, Литва, Унгария, Полша, Словения, Словакия, България и Румъния“.