CONCLUZIILE AVOCATULUI GENERAL
EVGENI TANCHEV
prezentate la 7 februarie 2018[1]

Cauza C-681/16

Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Operations Support Group
împotriva
Orifarm GmbH

[cerere de decizie preliminară introdusă de Landgericht Düsseldorf (Tribunalul Regional din Düsseldorf, Germania)]

„Decizie preliminară – Aderarea unor noi state membre – Actele de aderare – Mecanismul specific – Legislația în domeniul brevetelor – Medicament protejat printr-un certificat suplimentar de protecție – Regulamentul nr. 469/2009 – Prelungirea pediatrică a protecției – Regulamentul nr. 1901/2006 – Produs protejat într-un vechi stat membru și comercializat într-un nou stat membru în lipsa protecției solicitate de titularul brevetului – Importuri paralele – Epuizarea dreptului de proprietate intelectuală”

1. Această cerere de decizie preliminară introdusă de Landgericht Düsseldorf (Tribunalul Regional din Düsseldorf, Germania) vizează importurile paralele de medicamente din noile state membre în Germania. În cazul în care nu exista o protecție comparabilă a produselor farmaceutice în statele respective, actele de aderare au stabilit o excepție de la libera circulație a mărfurilor. În prezenta cauză, se pune în discuție domeniul de aplicare al excepției respective.

2. În procedura principală, titularul unui „certificat suplimentar de protecție pentru medicamente” (denumit în continuare „CSP”) în Germania a formulat o acțiune având ca obiect interzicerea unor astfel de importuri paralele din Bulgaria, Croația, Republica Cehă, Estonia, Ungaria, Letonia, Lituania, Polonia, România, Slovacia și Slovenia (denumite în continuare „noile state membre vizate”) și repararea prejudiciului aferent. În consecință, instanța de trimitere solicită interpretarea dispozițiilor derogatorii, cunoscute ca „mecanismul specific”, conținute în actele de aderare ale statelor membre din 2003, 2005 și 2012.

1 Limba originală: engleza.

I. Cadrul juridic

A. Actele de aderare la Uniunea Europeană

3. Prima teză a primului paragraf din anexa IV punctul 2 la Actul de aderare din 2003 [2] prevede:

„MECANISMUL SPECIFIC Cu privire la Republica Cehă, Estonia, Letonia, Lituania, Ungaria, Polonia, Slovenia sau Slovacia, titularul sau beneficiarul unui brevet sau al unui certificat suplimentar de protecție pentru un produs farmaceutic înregistrat într-un stat membru la o dată la care această protecție nu putea fi obținută într-unul din noile state membre sus-menționate pentru produsul în cauză poate invoca drepturile conferite de acel brevet sau certificat suplimentar de protecție pentru a împiedica importarea și comercializarea acelui produs în statul membru sau în statele membre unde produsul în cauză se bucură de protecția unui brevet sau a unui certificat suplimentar de protecție, chiar dacă produsul a fost introdus pe piață în acel nou stat membru pentru prima dată de titular sau beneficiar sau cu consimțământul său."

4. Prima teză a primului paragraf din anexa V punctul 1 la Actul de aderare din anul 2005 [3] prevede:

„MECANISMUL SPECIAL În ceea ce privește Bulgaria sau România, titularul ori beneficiarul unui brevet de invenție sau certificat suplimentar de protecție pentru un produs farmaceutic înregistrat într-un stat membru la o dată la care o astfel de protecție nu putea fi obținută pentru produsul respectiv într-unul din noile state membre prevăzute mai sus poate beneficia de drepturile conferite prin respectivul brevet de invenție sau certificat suplimentar de protecție pentru a împiedica importul și comercializarea acelui produs în statul sau statele membre în care produsul în cauză beneficiază de protecție prin brevet de invenție sau certificat suplimentar, chiar și în cazul în care produsul a fost introdus pe piață pentru prima dată în noul stat membru respectiv de către titularul brevetului de invenție sau al certificatului ori cu acordul său."

5. Prima teză a primului paragraf din anexa IV punctul 1 la Actul de aderare din anul 2012 [4] are următorul conținut:

„MECANISMUL SPECIAL În ceea ce privește Croația, titularul sau beneficiarul unui brevet sau al unui certificat suplimentar de protecție (CSP) pentru un medicament pentru care s-a depus o cerere într-un stat membru într-un moment în care o astfel de protecție nu putea fi obținută în Croația pentru acel medicament poate invoca drepturile acordate prin acel brevet sau CSP pentru a împiedica importul sau comercializarea acelui medicament în statul membru sau în statele membre în care medicamentul respectiv se bucură de protecția unui brevet sau a unui CSP, chiar dacă respectivul medicament a fost comercializat pentru prima dată în Croația de către titular sau cu acordul acestuia."

2 Actul privind condițiile de aderare a Republicii Cehe, a Republicii Estonia, a Republicii Cipru, a Republicii Letonia, a Republicii Lituania, a Republicii Ungare, a Republicii Malta, a Republicii Polone, a Republicii Slovenia și a Republicii Slovace și adaptările tratatelor pe care se întemeiază Uniunea Europeană (denumit în continuare „Actul de aderare din 2003", JO 2003, L 236, p. 797).

3 Actul privind condițiile de aderare a Republicii Bulgaria și a României și adaptările tratatelor pe care se întemeiază Uniunea Europeană (denumit în continuare „Actul de aderare din 2005", JO 2005, L 157, p. 268).

4 Actul privind condițiile de aderare a Republicii Croația, precum și adaptările la Tratatul privind Uniunea Europeană, la Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene și la Tratatul de instituire a Comunității Europene a Energiei Atomice (denumit în continuare „Actul de aderare din 2012", JO 2012, L 112, p. 60).

B. Regulamentul nr. 469/2009 privind CSP

6. Articolul 3 din Regulamentul nr. 469/2009 [5] are următorul conținut:

„Certificatul se eliberează în cazul în care, în statul membru în care se prezintă cererea menționată la articolul 7 și la data cererii respective:

(a) produsul este protejat de un brevet de bază în vigoare;

(b) produsul, în calitate de medicament, a obținut o autorizație validă de introducere pe piață în conformitate cu Directiva 2001/83/CE sau Directiva 2001/82/CE, după caz;

[…]”

7. Articolul 7 alineatul (1) din Regulamentul nr. 469/2009 prevede:

„Cererea de certificat trebuie depusă în termen de șase luni de la data la care produsul, în calitate de medicament, a obținut autorizația de introducere pe piață, menționată la articolul 3 litera (b).”

8. Articolul 13 alineatele (1)-(3) din Regulamentul nr. 469/2009 au următorul conținut:

„(1) Certificatul intră în vigoare la sfârșitul duratei legale a brevetului de bază pentru o durată egală cu perioada scursă între data depunerii cererii de brevet de bază și data primei autorizații de introducere pe piață în Comunitate, redusă cu o perioadă de cinci ani.

(2) Fără a aduce atingere alineatului (1), durata certificatului nu poate depăși cinci ani de la data intrării în vigoare a acestuia.

(3) Perioadele menționate la alineatele (1) și (2) se prelungesc cu șase luni atunci când se aplică articolul 36 din Regulamentul (CE) nr. 1901/2006. În acest caz, perioada prevăzută la alineatul (1) din prezentul articol poate fi prelungită numai o singură dată.”

C. Regulamentul nr. 1901/2006 privind prelungirea pediatrică

9. Primul paragraf al articolului 36 alineatul (1) din Regulamentul nr. 1901/2006 [6] prevede:

„Atunci când o cerere în temeiul articolului 7 sau 8 include rezultatele tuturor studiilor efectuate în conformitate cu un plan de investigație pediatrică aprobat, titularul brevetului sau al certificatului suplimentar de protecție are dreptul la o prelungire cu șase luni a perioadei prevăzute la articolul 13 alineatele (1) și (2) din Regulamentul (CEE) nr. 1768/92.”

5 Regulamentul (CE) nr. 469/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 6 mai 2009 privind certificatul suplimentar de protecție pentru medicamente (versiune codificată) (JO 2009, L 152, p. 1).

6 Regulamentul (CE) nr. 1901/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 12 decembrie 2006 privind medicamentele de uz pediatric și de modificare a Regulamentului (CEE) nr. 1768/92, a Directivei 2001/20/CE, a Directivei 2001/83/CE și a Regulamentului (CE) nr. 726/2004 (JO 2006, L 378, p. 1, Ediție specială, 13/vol. 58, p. 83).

II. Situația de fapt din procedura principală și întrebările preliminare

10. Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Operations Support Group, reclamanta în procedura principală, este o societate farmaceutică cu sediul în Irlanda, aparținând grupului Pfizer, fiind înregistrată ca titulară a unui CSP[7] care protejează proteina Etanercept[8]. Etanercept este o substanță activă a medicamentului Enbrel®, pe care reclamanta îl produce și îl comercializează în Germania și în multe alte țări și care este autorizat pentru tratarea artritei la adulți și copii[9].

11. Orifarm GmbH, pârâta în procedura principală, este o societate ce aparține grupului danez Orifarm și funcționează ca un așa-zis importator paralel de medicamente în Germania din țări unde nivelul prețurilor este mai redus.

12. Un CSP conferă o protecție suplimentară pentru un medicament protejat de un brevet de bază și extinde drepturile stabilite prin respectivul brevet pentru o anumită perioadă după expirarea acestuia[10]. CSP-ul deținut de reclamantă a fost emis pe baza unui brevet european de bază[11] care producea efecte pe teritoriul Republicii Federale Germania.

13. Cererea de brevet a fost depusă la 31 august 1990 de întreprinderea farmaceutică Roche[12], care a creat produsul și a revendicat dreptul de prioritate în Elveția la 12 septembrie 1989, la 8 martie 1990 și la 20 aprilie 1990.

14. La 31 august 1990, în niciunul dintre cele 11 noi state membre vizate, care urmau să adere la Uniunea Europeană în 2004, în 2007, respectiv în 2013, nu existau dispoziții echivalente pentru protecția medicamentelor sau a indicațiilor terapeutice specifice.

15. La 1 februarie 2000, întreprinderea farmaceutică Wyeth Pharma a obținut o autorizație pentru Enbrel®, care i-a permis comercializarea produsului respectiv. Respectiva autorizație a fost inițial emisă în Elveția, fiind valabilă și la nivelul Comunității Europene.

16. La 26 iunie 2003, Wyeth Pharma a solicitat un CSP, care a fost emis la 11 ianuarie 2006[13]. În anul 2009, reclamanta a achiziționat Wyeth Pharma, cu toate activele acesteia, inclusiv CSP-ul[14].

17. Ca urmare a expirării brevetului de bază la 1 septembrie 2010, CSP-ul a intrat în vigoare pentru o perioadă ce a durat până la 1 februarie 2015.

18. Având în vedere autorizarea acordată Enbrel® în scop pediatric și ca o recompensă pentru cercetările efectuate în acest domeniu în beneficiul populației, la 15 octombrie 2012, Oficiul german pentru brevete și mărci a acordat reclamantei o „prelungire pediatrică” a CSP-ului[15], prin care protecția a fost extinsă pentru încă șase luni, expirând astfel abia la 1 august 2015.

7 Înregistrat cu numărul DE 103 99 023.

8 Etanercept este o proteină de legare a TNF produsă prin inginerie genetică. Funcționează ca un inhibator a TNF-α (factorul de necroză tumorală inhibator alpha).

9 Enbrel® este autorizat pentru tratarea artritei reumatoide, a artritei psoriazice, a spondilartritei axiale și a psoriazisului la adulți, a artritei juvenile și a cazurilor grave de psoriazis la copii și la adolescenți.

10 A se vedea articolele 2-5 din Regulamentul nr. 469/2009.

11 Înregistrat cu numărul EP 0939121, numărul de dosar în Germania fiind DE 590 10 933.

12 Numele solicitantului brevetului a fost comunicat de reprezentantul reclamantei în timpul ședinței; a se vedea procesul-verbal al ședinței, p. 20.

13 Pe baza unei decizii rectificative a Oficiului german pentru brevete și mărci din 31 martie 2006.

14 În conformitate cu susținerile reprezentantului reclamantei exprimate în cadrul ședinței, a se vedea procesul-verbal al ședinței, p. 19-21.

15 O astfel de prelungire se acordă în temeiul articolului 36 din Regulamentul nr. 1901/2006 pentru a recompensa și a stimula studiile efectuate pentru a satisface nevoile terapeutice specifice populației pediatrice.

19. Din anul 2012, pârâta a comunicat reclamantei intenția de a efectua importuri paralele din Estonia și Letonia, iar începând cu luna februarie 2015, și din Bulgaria, Republica Cehă, Ungaria, Polonia, România, Slovacia și Slovenia. Reclamanta s-a opus în mod repetat acestor importuri, ceea ce a condus la un schimb de corespondență continuu cu pârâta.

20. În luna aprilie 2015, reclamanta a descoperit în cele din urmă că pe piața germană existau ambalaje de Enbrel® produse pentru Polonia, Slovenia, Lituania (cu un format identic) și de asemenea ambalaje pentru Croația, care o indicau pe pârâtă ca importator paralel.

21. În consecință, la 1 iunie 2015, reclamanta a introdus o acțiune la instanța de trimitere, respectiv Landgericht Düsseldorf (Tribunalul Regional din Düsseldorf), pentru atingerea adusă CSP-ului său, fiind luată în considerare și prelungirea pediatrică. Reclamanta a solicitat (i) să se dispună interzicerea importului, a deținerii, a oferirii spre vânzare și a comercializării Enbrel® [16], (ii) să se dispună obligarea la furnizarea de informații privind aceste activități pentru perioada cuprinsă între 1 septembrie 2010 și 1 august 2015, inclusiv prezentarea de facturi, precum și retragerea și distrugerea produselor și (iii) stabilirea dreptului la plata daunelor.

22. În cauza de față, pârâta susține că a achiziționat în mod legal Enbrel® din noile state membre și invocă libera circulație a mărfurilor în cadrul Uniunii Europene. Pârâta face referire la argumentul său privind epuizarea dreptului. Conform principiului comunitar al epuizării dreptului, drepturile exclusive conferite de un brevet sau de un CSP nu pot fi invocate în raport cu produsele protejate prin brevet introduse în mod licit pe piața altui stat membru de însuși titularul brevetului sau cu acordul său, chiar dacă produsul este importat din alt stat membru unde nu este brevetabil [17].

23. Cu toate acestea, reclamanta solicită să se deroge de la aceste principii și identifică respectiva excepție în actele de aderare ale noilor state membre vizate. În fapt, reclamanta susține că Actele de aderare din 2003, din 2005 și din 2012 au codificat, sub denumirea „mecanism specific”, regula conform căreia titularul unui brevet sau al unui CSP se poate prevala, în anumite condiții, de drepturile sale de a împiedica importul de medicamente din noile state membre vizate.

24. Principala condiție pentru aplicarea mecanismului specific este imposibilitatea obținerii în aceste noi state membre a unei protecții similare la data la care brevetul sau CSP-ul a fost solicitat în statul importator. Totuși, întrucât reprezintă o excepție de la principiul liberei circulații a mărfurilor în Uniunea Europeană, mecanismul specific trebuie interpretat restrictiv [18]. Din aceste motive, instanța de trimitere solicită Curții să clarifice domeniul de aplicare al mecanismului specific în prezenta cauză, în care un CSP ca atare putea fi obținut în statul în curs de aderare la momentul respectiv, dar nu exista brevetul de bază necesar (prima întrebare) și să indice dacă are vreo importanță împrejurarea că brevetul de bază putea fi obținut în statul în curs de aderare la momentul publicării cererii de brevet în Germania (a doua întrebare). A treia și a patra întrebare formulate de Landgericht Düsseldorf (Tribunalul Regional din Düsseldorf) vizează aspectul dacă și în ce măsură mecanismul specific se aplică prelungirii pediatrice, care nu este menționată în mod expres în actele de aderare.

25. În acest context, Landgericht Düsseldorf (Tribunalul Regional din Düsseldorf) a decis să suspende cauza și să adreseze Curții următoarele întrebări preliminare:

„1) Poate titularul unui certificat suplimentar de protecție, acordat pentru Republica Federală Germania, să împiedice, prin invocarea dispozițiilor mecanismului specific, introducerea în Republica Federală Germania a unor produse provenite din statele în curs de aderare Republica

16 În procedura principală, reclamanta, după data de 1 august 2015, a modificat acest prim capăt de cerere într-o cerere de încetare a litigiului pe fond.

17 Hotărârea din 12 februarie 2015, Merck Canada și Merck Sharp & Dohme (C-539/13, EU:C:2015:87, punctul 24).

18 Hotărârea din 12 februarie 2015, Merck Canada și Merck Sharp & Dhome (C-539/13, EU:C:2015:87, punctul 25), și Hotărârea din 5 decembrie 1996, Merck și Beecham (C-267/95 și C-268/95, EU:C:1996:468, punctul 23).

Cehă, Estonia, Letonia, Lituania, Ungaria, Polonia, Slovenia, Slovacia, Bulgaria, România și Croația (anexa IV la Actul de aderare din 2003, partea I din anexa V la Actul de aderare din 2005; anexa IV la Actul de aderare din 2012), în cazul în care certificatul suplimentar de protecție a fost solicitat în Republica Federală Germania la o dată la care în statele în curs de aderare existau deja reglementări pentru obținerea unui certificat suplimentar de protecție echivalent, însă un asemenea certificat de protecție suplimentară nu putea fi solicitat sau obținut de către titularul certificatului de protecție suplimentară pentru Republica Federală Germania, deoarece lipsea un brevet de bază necesar în statul în curs de aderare pentru acordarea certificatului suplimentar de protecție?

2) Trebuie să se răspundă diferit la prima întrebare dacă, la data cererii privind brevetul de bază pentru Republica Federală Germania, nu se putea obține protecția corespunzătoare prin intermediul unui brevet de bază în statul în curs de aderare, însă această protecție putea fi obținută în perioada scursă până la publicarea cererii care stă la baza brevetului obținut pentru Republica Federală Germania?

3) Poate titularul unui certificat suplimentar de protecție acordat pentru Republica Federală Germania să împiedice, prin invocarea dispozițiilor mecanismului specific, introducerea în Republica Federală Germania a unor produse provenite din statele în curs de aderare Republica Cehă, Estonia, Letonia, Lituania, Ungaria, Polonia, Slovenia, Slovacia, Bulgaria, România și Croația, dacă introducerea produselor se face după expirarea duratei stabilite în decizia inițială de acordare, însă înainte de expirarea duratei de prelungire de șase luni a certificatului suplimentar de prelungire, acordat în baza Regulamentului nr. 1901/2006?

4) Trebuie să se răspundă diferit la a treia întrebare în cazul Croației, dacă mecanismul specific a intrat în vigoare, în contextul aderării Croației în anul 2013, după intrarea în vigoare a Regulamentului nr. 1901/2006, la 26 ianuarie 2007, spre deosebire de celelalte state membre, Republica Cehă, Estonia, Letonia, Lituania, Ungaria, Polonia, Slovenia, Slovacia, Bulgaria și România, care au aderat înainte de 26 ianuarie 2007?”

26. Ambele părți din procedura principală și Comisia Europeană au prezentat Curții observații scrise și toate aceste părți au prezentat observații orale în ședința din 15 noiembrie 2017.

III. Apreciere

27. Am ajuns la concluzia că mecanismul specific prevăzut de actele de aderare se aplică circumstanțelor precum cele din cauza principală, astfel încât reclamanta, în calitate de titular al unui CSP german, beneficiar al unei prelungiri, are dreptul, pe întreaga perioadă a protecției, respectiv până la 1 august 2015, să împiedice importul în Germania al medicamentelor comercializate de către aceasta sau cu acordul său în Bulgaria, Croația, Republica Cehă, Estonia, Ungaria, Letonia, Lituania, Polonia, România, Slovacia și Slovenia.

28. În concordanță cu opiniile exprimate de Comisie și de reclamantă, propun să se răspundă afirmativ la prima și la a treia întrebare și negativ la a doua și la a patra întrebare. Suntem de acord cu instanța de trimitere, care și-a exprimat opinia referitor la primele două întrebări. Argumentele contrare exprimate de pârâtă în raport cu prima și cu a treia întrebare nu sunt convingătoare.

A. Cu privire la prima întrebare

29. Prin intermediul primei întrebări, instanța de trimitere întreabă dacă o situație precum cea în discuție în litigiul principal, în care reclamanta invocă CSP-ul al cărei titular este pentru a împiedica importurile paralele din noile state membre, intră în domeniul de aplicare al mecanismului specific, deși, la momentul depunerii cererii de CSP, respectiv la 26 iunie 2003, în toate statele în curs de aderare, mai puțin în Croația, existau deja reglementări ce permiteau obținerea unui CSP. În opinia noastră, răspunsul la această întrebare este „da”.

1. Posibilitatea de a obține un CSP în statele în curs de aderare

30. În conformitate cu modul de redactare, care este identic [19] în toate cele trei acte de aderare relevante în prezenta cauză, mecanismul specific este aplicabil dacă „[…] un certificat de protecție suplimentară (CSP) pentru medicamente a fost solicitat într-un stat membru la o dată la care o astfel de protecție nu putea fi obținută pentru produsul respectiv într-unul din statele în curs de aderare.”

31. Textul se referă în mod neîndoielnic la posibilitatea efectivă de a proteja produsul în statul în curs de aderare. Mecanismul specific nu se limitează la a pune la dispoziție la modul general norme abstracte, prin intermediul unui CSP în statul în curs de aderare, ci mai degrabă reglementează o situație specială și impune ca, „pentru produsul respectiv”, să nu se fi putut obține protecție în statul în curs de aderare.

32. Or, această situație se regăsește în speță, de vreme ce, chiar dacă legislația statelor în curs de aderare vizate prevedea un CSP, acest tip de certificat nu putea fi obținut fără un brevet de bază, iar un brevet de bază nu exista în niciunul dintre aceste state. În aceste circumstanțe, una dintre condițiile prealabile pentru obținerea unui CSP nu putea fi îndeplinită, neputând fi obținută, astfel, protecția conferită de un CSP în aceste state.

33. Acordarea unui CSP este supusă îndeplinirii a patru condiții cumulative, una dintre acestea fiind existența unui brevet de bază în vigoare la data depunerii cererii de CSP [20].

34. Câteva aspecte ale Regulamentului privind CSP indică faptul că brevetul de bază este elementul esențial al unui CSP și că, în lipsa unui brevet de bază, existența unui CSP este pur și simplu de neconceput. Astfel, în conformitate cu Regulamentul privind CSP, doar un „produs protejat de un brevet într-un stat membru […] poate […] constitui obiectul unui certificat” [21]. De asemenea, „certificatul conferă aceleași drepturi ca acelea care sunt conferite de brevetul de bază și intră sub incidența acelorași limitări și obligații” [22]. În fine, fără un brevet de bază, nu se va putea stabili durata de validitate a CSP-ului, având în vedere că „[c]ertificatul intră în vigoare la sfârșitul duratei legale a brevetului de bază” [23].

35. În consecință, un CSP nu poate exista fără un brevet de bază.

19 În unele variante lingvistice există diferențe, dar care nu sunt relevante în ceea ce privește prima întrebare; a se vedea nota de subsol 65 și următoarele de mai jos.

20 A se vedea Hotărârea din 15 ianuarie 2015, Forsgren (C-631/13, EU:C:2015:13, punctul 32), care enunță cele patru condiții stabilite în articolul 3 din Regulamentul nr. 469/2009 astfel: „Această dispoziție prevede, în esență, că un CSP poate fi eliberat numai dacă, la data solicitării, produsul este protejat de un brevet de bază în vigoare și nu a făcut deja obiectul unui certificat. În plus, trebuie ca acest produs să fi obținut, în calitate de medicament, o autorizație de comercializare validă […]; și, în sfârșit, ca aceasta să fie prima autorizație a produsului în calitate de medicament”. În varianta inițială a Regulamentului (CEE) nr. 1768/92 al Consiliului din 18 iunie 1992 privind instituirea unui certificat suplimentar de protecție pentru medicamente (JO 1992, L 182, p. 1, Ediție specială, 13/vol. 11, p. 130), condiția esențială a existenței unui brevet era deja clară, iar textul articolelor 2 și 4-6 nu a fost schimbat în această privință.

21 Articolul 2 din Regulamentul nr. 469/2009.

22 Articolul 5 din Regulamentul nr. 469/2009.

23 Articolul 13 alineatul (1) din Regulamentul nr. 469/2009.

36. Brevetul trebuie să fie în vigoare la data cererii de CSP [24].

37. Mai mult, brevetul de bază trebuie să fi fost în vigoare în țara în care este solicitat CSP. Această concluzie rezultă din faptul că un CSP poate fi emis doar de autoritățile statului membru care au emis brevetul de bază [25]. Astfel, reclamanta din prezenta cauză nu a putut obține un CSP cu efecte într-un stat în curs de aderare pe baza brevetului de bază în vigoare în Germania.

38. În rezumat, „o protecție echivalentă", respectiv protecția conferită de CSP pentru „acest produs" (Enbrel®), „nu putea fi obținută" în noile state membre vizate, în lipsa unui brevet de bază. Prin urmare, condițiile prealabile ale mecanismului specific par să fie îndeplinite în acord cu modul de redactare a acestuia. Cu toate acestea, considerăm că o cerință suplimentară trebuie să fie îndeplinită pentru a aplica mecanismul specific.

2. Posibilitatea obținerii unui brevet de bază în statele în curs de aderare ca o condiție prealabilă

39. În opinia noastră, simplul fapt că în aceste state nu există un brevet care să stea la baza unui CSP nu este suficient pentru a admite o excepție cu un efect atât de larg precum cea prevăzută de mecanismul specific.

40. Mai degrabă, considerăm că lipsa unui brevet de bază poate fi acceptată ca motiv valid pentru a constata că un CSP „nu a putut fi obținut", numai dacă brevetul de bază nu putea fi obținut în statul respectiv.

41. Aceasta înseamnă că, în situația în care, la momentul respectiv, titularul unui brevet german nu a depus eforturi pentru a obține o protecție prin brevet în statele în curs de aderare vizate, deși respectiva protecție putea fi obținută, el nu poate invoca mecanismul specific.

42. Considerăm că o astfel de restricție este necesară pentru motivele ce urmează.

a) Interpretarea limitativă a mecanismului specific

43. În ceea ce privește produsele protejate, mecanismul specific suspendă, pe o perioadă tranzitorie, libera circulație a mărfurilor și derogă în mod expres de la principiul epuizării dreptului.

44. În conformitate cu principiul epuizării dreptului la nivelul Uniunii, aplicabil în toate statele membre, drepturile exclusive conferite de un brevet sau de un CSP nu pot fi invocate în raport cu produsele protejate de brevet introduse în mod licit pe piața altui stat membru de însuși titularul acestui drept sau cu acordul său [26], chiar dacă produsul este importat din alt stat membru unde nu este brevetabil [27].

45. De vreme ce mecanismul specific, care prevede posibilitatea împiedicării importului din unele state membre ale Uniunii în altele, derogă de la principiul respectiv, Curtea a reținut că trebuie interpretat limitativ [28].

24 Articolul 3 din Regulamentul nr. 469/2009.

25 Articolul 10 alineatul (1) coroborat cu articolul 9 alineatul (1) din Regulamentul nr. 469/2009.

26 A se vedea Hotărârea din 31 octombrie 1974, Centrafarm and de Peijper (15/74, EU:C:1974:114, punctele 10 și 11); confirmate de Curte în Hotărârea din 12 februarie 2015, Merck Canada și Merck Sharp & Dohme (C-539/13, EU:C:2015:87, punctul 24).

27 Hotărârea din 12 februarie 2015, Merck Canada și Merck Sharp & Dohme (C-539/13, EU:C:2015:87, punctul 24); a se vedea de asemenea Hotărârea din 31 octombrie 1974, Centrafarm and de Peijper (15/74, EU:C:1974:114, punctul 10), și, referitor la principiul epuizării în privința unor produse specifice comercializate, dar raportat la mărci, Hotărârea din 3 iunie 2010, Coty Prestige Lancaster Group (C-127/09, EU:C:2010:313, punctul 31 și jurisprudența citată).

28 Hotărârea din 12 februarie 2015, Merck Canada and Merck Sharp & Dhome (C-539/13, EU:C:2015:87, punctul 25), și Hotărârea din 5 decembrie 1996, Merck și Beecham (C-267/95 și C-268/95, EU:C:1996:468, punctul 23).

46. Având în vedere faptul că mecanismul specific este o derogare și de la principiul liberei circulații a mărfurilor, codificat în Tratatul FUE, Curtea a arătat mai departe că interpretarea restrictivă a prevederilor unui act de aderare trebuie limitată la ceea ce este absolut necesar pentru a atinge obiectivul vizat [29].

b) Obiectivul mecanismului specific

47. În primul rând, mecanismul specific urmărește realizarea unui echilibru între protecția eficientă a drepturilor conferite de un brevet sau de un CSP și libera circulație a mărfurilor [30]. În acest scop, mecanismul specific permite titularului brevetului să invoce drepturile sale exclusive împotriva importatorilor, în situațiile în care aceste drepturi ar fi fost epuizate, în lipsa acestui mecanism, potrivit jurisprudenței Curții [31]. Această abordare este considerată justificată pentru o durată limitată, în care este în vigoare un regim provizoriu, care ține seama de situația specială creată de aderarea noilor state membre: în mod obișnuit, înainte de aderare, nivelul de protecție a brevetelor în statele în curs de aderare era mai scăzut decât protecția conferită în vechile state membre, în special în ceea ce privește brevetele pentru produse farmaceutice [32]. Scopul mecanismului este acela de a preveni situațiile în care aplicarea integrală, după aderare, a principiilor pieței interne ar conduce la o situație în care titularul brevetului ar fi expus importurilor paralele din noile state membre, fără să fi avut posibilitatea să își protejeze invenția acolo și, în consecință, fără să fi primit despăgubiri adecvate [33].

48. În al doilea rând, regimul provizoriu creat prin mecanismul specific atenuează efectele drastice ale unei fuziuni complete și fără mecanisme de amortizare a economiilor statelor în curs de aderare cu economiile vechilor state membre într-un domeniu delicat precum cel al furnizării de produse farmaceutice. În situația piețelor separate, lipsa protecției prin brevet în statele în curs de aderare determină prețuri mai scăzute. Libera circulație a mărfurilor ar determina, în mod inevitabil, o anumită creștere a prețurilor ca urmare a cererii suplimentare create prin exporturile paralele către vechile state membre. Aceasta ar genera un efect negativ asupra accesibilității la medicamente în noile state membre. În consecință, mecanismul specific contribuie la o conservare temporară a unui nivel scăzut al prețului, în beneficiul sănătății publice din aceste state.

49. Având în vedere primul obiectiv menționat, este firesc ca mecanismul specific să fie limitat la situații în care lipsa protecției în noul stat membru nu poate fi imputată nici titularului CSP-ului, nici titularului brevetului de bază. Astfel, situația respectivă este singura pe care mecanismul specific urmărește să o remedieze, adică cea în care titularul CSP-ului sau al brevetului de bază nu este în măsură să își protejeze invenția în noul stat membru. În schimb, dacă titularul unui brevet de bază german s-a abținut pur și simplu sau a neglijat protejarea dreptului său în statul în curs de aderare, lipsa unei compensații adecvate îi este imputabilă sieși ori succesorului său. De vreme ce mecanismul specific este în mod explicit limitat la cazurile în care protecția „nu a putut fi obținută”, nu există niciun motiv pentru a aplica respectivul mecanism la cazurile în care imposibilitatea obținerii protecției necesare (prin CSP) se datorează lipsei protecției de bază prealabile, care putea fi obținută, dar care nu a fost solicitată din culpa titularului respectiv. Aceasta ar constitui o extindere a protecției conferite de mecanismul specific și ar fi contrară obligației de interpretare strictă menționate mai sus.

29 Hotărârea din 12 februarie 2015, Merck Canada și Merck Sharp & Dohme (C-539/13, EU:C:2015:87, punctul 25), și Hotărârea din 28 aprilie 2009, Apostolides (C-420/07, EU:C:2009:271, punctul 35 și jurisprudența citată).

30 Hotărârea din 12 februarie 2015, Merck Canada și Merck Sharp & Dohme (C-539/13, EU:C:2015:87, punctul 25), și Concluziile avocatului general Jääskinen, aceeași cauză (EU:C:2014:2322, punctul 18).

31 Concluziile avocatului general Jääskinen în cauza Merck Canada și Merck Sharp & Dohme (C-539/13, EU:C:2014:2322, punctul 18).

32 Concluziile avocatului general Jääskinen în cauza Merck Canada și Merck Sharp & Dohme (C-539/13, EU:C:2014:2322, punctul 17), care se referă în nota de subsol 9 la originea (în mod indirect prin intermediul acordurilor precum Convenția privind brevetul european și Acordul TRIPS) unei armonizări avansate a protecției prin brevet la nivelul Uniunii, în ciuda faptului că nu exista un drept material al brevetelor la nivelul Uniunii.

33 Concluziile avocatului general Jääskinen în cauza Merck Canada și Merck Sharp & Dohme (C-539/13, EU:C:2014:2322, punctul 17).

50. Al doilea obiectiv menționat mai sus face necesară examinarea posibilelor consecințe care ar putea apărea în situația în care s-ar considera că nu se poate obține un CSP, fără a ține cont de motivele pentru care nu exista brevetul de bază. Dacă brevetul de bază nu exista în statul membru în curs de aderare, deoarece titularul brevetului de bază nu a solicitat protecție prin brevet în acest stat membru, deși avea această posibilitate, el nu va putea invoca mecanismul specific pentru acest brevet și, prin urmare, nu va putea împiedica importurile paralele în vechiul stat membru. Cu toate acestea, după expirarea duratei de protecție a brevetului, titularul CSP-ului ar putea invoca mecanismul specific în vechiul stat membru pentru acest CSP, dacă nu se putea obține un CSP din cauza lipsei brevetului de bază. Rezultatul ar fi că, imediat după aderare, pe durata protecției legale a brevetului de bază în vechiul stat membru, liberul schimb s-ar desfășura normal, iar după un timp, pe durata protecției legale a CSP-ului în vechiul stat membru, libera circulație a mărfurilor ar fi împiedicată.

51. Prin această modalitate s-ar încălca caracterul provizoriu al mecanismului specific, care este conceput pentru a se aplica la momentul aderării, iar nu ulterior. De asemenea, s-ar denatura caracterul tranzitoriu al mecanismului specific, care urmărește să adapteze treptat circumstanțele la noua situație a pieței comune.

52. Într-un astfel de scenariu, al doilea obiectiv[34] nu ar putea fi realizat. Odată ce încep exporturile către vechile state, nivelul prețului va crește inevitabil, iar acesta este un proces ireversibil. Împiedicarea importurilor doar de la începutul duratei de protecție a CSP nu poate restabili situația existentă înainte de aderare.

53. Diferența ce va rezulta între tratamentul aplicat CSP și tratamentul aplicat brevetului ar reprezenta o inconsecvență și nu ar putea fi justificată. Aceasta nu ar fi compatibilă cu caracterul subsecvent al CSP în raport cu brevetul de bază.

3. Concluzie

54. În rezumat, pentru ca un CSP în vigoare într-un stat membru vechi să permită titularului să împiedice importurile din noile state membre în temeiul mecanismelor specifice stabilite în 2003, în 2005 și în 2012, este necesară o analiză în două etape: dacă la data solicitării unui CSP în vechiul stat membru, (1) noul stat membru conferă o protecție prin CSP, dar (2) la data solicitării unui CSP, în noul stat membru nu putea fi obținut un brevet de bază la care să fie atașat CSP, atunci titularul poate împiedica importul în vechiul stat membru.

B. Cu privire la a doua întrebare

55. Ținând cont de răspunsul dat la prima întrebare, pentru protecția prin CSP, este crucial să se stabilească dacă un brevet de bază putea fi obținut în statul membru în curs de aderare.

56. De vreme ce niciunul dintre statele membre vizate nu oferea o protecție echivalentă brevetului la momentul la care titularul brevetului a depus cererea de brevet în Germania la 31 august 1990, dar unele dintre aceste state au introdus o protecție prin brevet pentru produse farmaceutice la câteva luni sau la câțiva ani de la această dată, se pune întrebarea dacă protecția prin brevet, a cărei necesitate rezultă din răspunsul nostru la prima întrebare, trebuia să existe la momentul depunerii

34 A se vedea punctul 48 de mai sus.

cererii de brevet în Germania sau reglementarea introdusă la o dată ulterioară putea fi considerată suficientă [35]. Evident, data relevantă nu putea fi ulterioară datei publicării cererii de brevet în Germania [36], deoarece, de la acel moment, din cauza lipsei caracterului de noutate, o cerere de brevet nu ar mai fi fost admisă nici chiar într-un stat în curs de aderare.

1. Întinderea protecției de care beneficiază titularul brevetului în cazul aderării

57. În contextul de față, brevetul nu este necesar pentru protecția conferită, ci prin efectul său indirect în calitate de brevet de bază, care permite protecția prin CSP. În consecință, protecția putea fi recunoscută la orice moment anterior depunerii cererii de CSP.

58. Cu toate acestea, considerăm că data relevantă ar trebui să corespundă celei de *depunere* a cererii de brevet în vechiul stat membru, iar nu unei perioade extinse până la publicarea cererii.

59. S-ar putea foarte bine ca adoptarea unei noi legislații în materie de brevete să permită titularului brevetului să revină în statul în curs de aderare cu o cerere de brevet. Totuși, aceasta ar conduce la impunerea unei obligații de diligență excesive în sarcina titularului brevetului: până la data publicării, ar trebui să verifice constant dacă au intrat în vigoare noi dispoziții legislative.

60. În opinia noastră, nu există niciun motiv pentru a extinde obligațiile acestuia dincolo de ceea ce se prevede explicit în actul de aderare. Este adevărat că domeniul de aplicare al mecanismului specific trebuie interpretat limitativ [37], ceea ce ar putea însemna accentuarea limitării prin sporirea obligației titularului CSP pentru ca acesta să intre sub incidența derogării respective.

61. Ar trebui totuși reținut că avantajul pe care actul de aderare îl acordă prin mecanismul specific conferă titularului unui brevet o protecție mai redusă într-un stat membru vechi decât cea vizată prin mecanismul specific. Acesta tinde să compenseze lipsa unei despăgubiri adecvate care ar putea rezulta din combinarea liberei circulații a mărfurilor cu principiul epuizării dreptului la nivelul Uniunii ca o consecință a aderării unei țări care era stat terț la data relevantă [38].

62. Instrumentul prin care mecanismul specific încearcă să remedieze situația respectivă este, totuși, imperfect. El nu ia în considerare faptul că aderarea unui nou stat membru este greu previzibilă pentru un inventator. Se poate accepta că dacă, în anul 1990, inventatorul s-a abținut de la solicitarea protecției prin brevet într-o țară mică ce avea, ipotetic, o economie slabă și un nivel scăzut de trai, inventatorul din acest exemplu ar fi putut decide foarte bine să nu treacă prin tot hățișul obținerii protecției în țara respectivă, deși această protecție ar fi putut fi obținută, în timp ce, dacă ar fi știut că acest stat va adera în final la Uniunea Europeană, ar fi anticipat apariția ulterioară a importurilor paralele determinate de libera circulație a mărfurilor combinată cu principiul epuizării dreptului extins la nivelul Uniunii, iar decizia în materie de strategie de afaceri pe care a luat-o la acel moment, dacă să depună o cerere în statul respectiv, ar fi putut fi diferită. Actele de aderare nu iau în considerare riscul inerent oricărei prognoze, deși aici este în discuție încrederea legitimă a inventatorului.

35 Unele state în curs de aderare au introdus brevetul pentru protecția produselor farmaceutice la scurt timp după data cererii în speță, 31 august 1990. După cum arată Olliver Leminaire, „Parallel trade of pharmaceutical products within the enlarged European Union", în *European Intellectual Property Review*, 2005, E.I.P.R. 2005, 27 (2), 43-52, p. 43 la pct. 6 și următoarele, făcând mai multe trimiteri, o astfel de protecție exista în luna noiembrie 1990 în Republica Cehă și în Slovacia (la acea vreme nedivizate), în anul 1992 în Slovenia, în anul 1993 în Polonia și în Letonia și în anul 1994 în Lituania, în Ungaria și în Estonia.

36 Potrivit declarației pârâtei din procedura principală, cererea de brevet a fost publicată la 1 septembrie 1999.

37 A se vedea punctul 43 și următoarele de mai sus.

38 A se vedea punctul 47 de mai sus.

63. Astfel, de vreme ce titularul protecției prin brevet suportă singur acea parte a riscului (denumit în continuare „riscul aderării unui fost stat terț”), nu vedem niciun motiv pentru ca, în raport cu cealaltă parte a riscului (denumit în continuare „riscul existenței protecției prin brevet într-un fost stat terț”) pe care actele de aderare tind să îl atenueze în favoarea sa, pragul să fie ridicat și acestuia să i se impună obligații suplimentare în contextul de față, altele decât cele prevăzute expres de mecanismul specific în scopul garantării drepturilor sale.

64. Totuși, ceea ce actul de aderare consideră necesar este depunerea unei cereri de brevet în statul în curs de aderare la momentul la care s-a depus o cerere de brevet în vechiul stat membru.

2. Data depunerii cererii în vechiul stat membru

65. Deși ultima afirmație rezultă clar din modul de redactare în varianta în limba engleză a mecanismului specific („[…] a patent […] for a medicinal product *filed* in a Member State at the time when […]”)[39], am dori totuși să examinăm pe scurt acest mod de redactare, de vreme ce versiunea originală în limba germană a actelor de aderare, la care se referă instanța de trimitere, nu folosește termenul „depunere”, ci „înregistrare”. În cazul în care data relevantă ar fi data depunerii cererii, iar nu data publicării acesteia, acesta ar putea sugera că schimbările legislative din noile state membre, intrate în vigoare *după* depunerea cererii în vechiul stat membru, dar înainte de înregistrarea brevetului, ar putea fi relevante și ar da naștere unei obligații a titularului brevetului să se preveleze de aceste dispoziții legislative noi. În această ipoteză, neutilizarea acestei oportunități ar exclude posibilitatea titularului de brevet de a se întemeia pe mecanismul specific.

66. În realitate, versiunea originală în limba germană a Actelor de aderare din 2003 și din 2005 folosea termenul „eingetragen” (înregistrat) în loc de termenul „beantragt” (depus). Cu toate acestea, utilizarea acestui termen a fost considerată o eroare și a făcut obiectul unui corecturi oficiale, în anul 2004 și în anul 2011, prin procedurile de rectificare a acestor acte[40]. În Actul de aderare din 2012, termenul „beantragt” a fost utilizat de la început.

67. Comparând toate versiunile lingvistice, inclusiv rectificările, se poate observa că, în ceea ce privește Actul de aderare din 2003, 20 din cele 21 de versiuni lingvistice[41], în ceea ce privește Actul de aderare din 2005, 22 din cele 23[42] de versiuni lingvistice, în ceea ce privește Actul de aderare din 2012, 23 din cele 24[43] de versiuni lingvistice, toate folosesc termenul „depusă”. În final, numai versiunea cehă a actelor din 2003 și din 2005 utiliza termenul „înregistrat”, dar termenul „depus” în actul din 2012, în

39 Sublinierea noastră.

40 A se vedea al doilea proces-verbal de rectificare a Actului de aderare din 2003 (JO 2004, L 126, p. 4), precum și procesul-verbal de rectificare a Actului de aderare din 2005 (JO 2011, L 347, p. 62). În cele două tratate, termenul german „eingetragen” a fost înlocuit cu termenul „beantragt”. Procesul-verbal de rectificare din 2004 a corectat de asemenea versiunile lingvistice următoare: în versiunea daneză, termenul „registreret” a fost înlocuit cu termenul „indgivet”, în versiunea neerlandeză, termenul „geregistreerd” a fost înlocuit cu termenul „aangevraagd”, în versiunea franceză, termenul „enregistré” a fost înlocuit cu termenul „déposé”, în versiunea greacă, termenul „καταχωρηθεί” a fost înlocuit cu termenul „κατατεθεί”, în versiunea portugheză, termenul „registrado” a fost înlocuit cu „pedido” și, în versiunea spaniolă, termenul „registrado” a fost înlocuit cu termenul „presentado”. Procesul-verbal de rectificare din 2011 a corectat, în afară de versiunea germană, și alte patru versiuni lingvistice pentru care, în Actul de aderare din 2005, termenul „depus” nu a fost utilizat inițial. În versiunea neerlandeză, termenul „geregistreerd” a fost înlocuit cu termenul „aangevraagd”, în versiunea greacă, termenul „καταχωρηθεί” a fost înlocuit cu termenul „κατατεθεί”, în malteză termenul „reġistrat” a fost înlocuit cu termenul „depożitat” și în versiunea română, termenul „înregistrat” a fost înlocuit cu termenul „depusă”.

41 Versiunea daneză folosește „indgivet”, versiunea neerlandeză „aanvraag”, versiunea engleză „filed”, versiunea estoniană „taotletud”, versiunea finlandeză „hakenut”, versiunea franceză „déposé”, versiunea germană „beantragt”, versiunea greacă „κατατεθεί”, versiunea maghiară „a bejelentést tették”, versiunea irlandeză „arna chomhdú”, versiunea italiană „presentato”, versiunea letonă „saņemšanai pieteikums”, versiunea lituaniană „paraiška paduota”, versiunea malteză „ppreżentat”, versiunea poloneză „zgłoszone”, versiunea portugheză „pedido”, versiunea slovacă „predmetom prihlášky”, versiunea slovenă „je prijavljen”, versiunea spaniolă „presentado”, versiunea suedeză „lämnades in”, care pot fi traduși prin „depusă”, „formulată” sau „solicitată”, în timp ce versiunea cehă folosește termenul „přihlášených”, care înseamnă „înregistrat”.

42 A se vedea versiunile enumerate la nota de subsol 41 și, cu titlu suplimentar, versiunea bulgară în care figurează termenii „подадена заявка”, precum și versiunea română care utilizează termenul „depusă”, în timp ce versiunea cehă continuă să utilizeze termenul „přihlášených” („înregistrată”).

43 A se vedea notele de subsol 41 și 42. Versiunea croată utilizează termenii „je prijava podnesena”, care înseamnă „depus”, în timp ce versiunea spaniolă folosește de acum termenul „registrado” („înregistrat”).

timp ce versiunea spaniolă utiliza termenul „filed” în actele din 2003 și din 2005, dar termenul „registered” în actul din 2012. De fiecare dată când termenul a fost corectat printr-o procedură de rectificare, termenul „înregistrat” a fost înlocuit cu termenul „depus”, iar nu invers. Această afirmație se aplică și în ceea ce privește versiunea spaniolă din 2003, în care termenul „registrado” a fost înlocuit cu termenul „presentado” [44]. În consecință, întoarcerea în versiunea spaniolă a Actului de aderare din 2012 la termenul „registrado” este în mod clar o excepție izolată de la tendința generală și îndepărtează de preferința uniformă pentru termenul „depusă”.

68. Suntem conștienți de faptul că toate variantele lingvistice ale unui act juridic al Uniunii sunt autentice în egală măsură și că varianta majoritară nu poate avea prioritate în raport cu celelalte. Totuși, în cazul de față, în afară de evoluția terminologică menționată care se orientează destul de clar către termenul „depusă”, există puternice argumente de fond care pledează în favoarea versiunii majoritare. Potrivit jurisprudenței constante a Curții, în caz de divergență între versiunile lingvistice, dispoziția în cauză nu trebuie interpretată în funcție de o anumită versiune lingvistică, ci în funcție de contextul și de finalitatea reglementării din care face parte [45].

69. Două argumente pot fi invocate pentru a reține că data depunerii este determinantă în contextul mecanismului specific, iar nu data înregistrării în vechiul stat membru: în primul rând, dacă un titular de brevet intenționează să solicite protecția în alt stat, trebuie să facă aceasta înainte de publicarea cererii în primul stat, deoarece, de la acel moment, protecția nu va mai fi acordată din cauza lipsei caracterului de noutate a invenției, mai puțin în situația în care poate fi invocat un drept de prioritate. Ambele evenimente trebuie să se producă anterior momentului înregistrării. De aceea, nu este de dorit raportarea la data înregistrării în vechiul stat membru pentru a defini momentul până la care protecția poate fi obținută în statul în curs de aderare.

70. În al doilea rând, obiectivul mecanismului specific confirmă termenii folosiți în majoritatea versiunilor lingvistice ale celor trei acte de aderare. Conform celor arătate anterior, obiectivul nu este acela de a crește cerințele pentru solicitantul de brevet care vrea să beneficieze de mecanismul specific [46]. Este astfel suficient ca acesta să fie obligat să ia decizia de a depune o cerere de brevet în statul în curs de aderare la momentul la care se ocupă de această problemă în vechiul stat membru, respectiv la momentul la care depune cererea acolo. Orice extindere a diligenței sale ar constitui o obligație nejustificată și ar pune în pericol compensația ce i se cuvine pentru consecințele aderării unui stat la Uniunea Europeană, care erau imprevizibile la momentul la care a solicitat protecție pentru invenția sa.

3. Concluzie

71. Având în vedere considerațiile anterioare, am ajuns la concluzia că data relevantă pentru posibilitatea de a obține protecție prin brevet în statele în curs de aderare, în contextul problemei privind posibilitatea de a obține o protecție prin CSP, este data la care a fost depusă cererea pentru brevetul de bază în vechiul stat membru. În consecință, propun ca răspunsul la a doua întrebare să fie negativ: nu prezintă nicio importanță aspectul dacă, în anumite state în curs de aderare, un brevet de bază putea fi obținut înainte de data publicării cererii de brevet depuse de titular în Germania, dacă această protecție nu putea fi obținută la momentul depunerii cererii respective.

44 A se vedea al doilea proces-verbal de rectificare a Actului din 2003 (JO 2004, L 126, p. 4).

45 Hotărârea din 21 septembrie 2016, Comisia/Spania (C-140/15 P, EU:C:2016:708, punctul 80).

46 A se vedea punctul 63 de mai sus.

C. Cu privire la a treia întrebare

72. Potrivit celor susținute de pârâtă, prelungirea pediatrică a CSP-ului deținut de reclamantă nu intră în domeniul de aplicare al mecanismului specific.

73. Nu suntem de acord cu acest punct de vedere. Argumentele pârâtei nu sunt convingătoare.

74. În primul rând, pârâta argumentează că, spre deosebire de brevet și de CSP, prelungirea pediatrică nu este menționată explicit în mecanismul specific.

75. Pentru ca prelungirea pediatrică să intre în domeniul de aplicare al mecanismului specific, nu era necesar să fie menționată expres de statele contractante, deoarece, prin natura sa, ea nu constituie un drept suplimentar de protecție, în plus față de brevet și de CSP, ci mai degrabă o prelungire a termenului de protecție al unui CSP [47]. Această prelungire este o recompensă pentru efectuarea de studii într-o manieră etică și responsabilă pentru utilizarea medicamentelor relevante la populația pediatrică, în conformitate cu normele europene [48]. Caracterul accesoriu al prelungirii pediatrice este de asemenea confirmat prin menționarea sa la articolul 13 alineatul (3) din Regulamentul nr. 469/2009 privitor la CSP, intitulat „durata certificatului”.

76. În al doilea rând, pârâta susține că mecanismul specific nu putea fi aplicat prelungirii pediatrice pentru că Regulamentul nr. 1901/2006 nu era parte a *acquis-ului comunitar* la momentul la care au fost încheiate Actele de aderare din 2003 și din 2005. În acest sens, mecanismul specific nu putea fi aplicat legislației secundare a Uniunii care a intrat în vigoare numai după actul de aderare avut în vedere.

77. Articolul 8 din Actul de aderare din 2003 și articolul 7 alineatul (2) din Actul de aderare din 2005 prevăd însă, într-o formulare identică, faptul că: „[a]ctele adoptate de instituții la care se referă dispozițiile tranzitorii stabilite de prezentul act își conservă natura juridică; în special, continuă să se aplice procedurile de modificare a acestor acte.”

78. Aceasta arată că actele de aderare nu prezervă în niciun caz *acquis-ul comunitar*. În schimb, articolele citate mai sus relevă faptul că părțile contractante sunt conștiente de posibilitatea schimbării legislației secundare la care fac referire aceste tratate [49].

79. Mai mult, în ceea ce privește referirile pârâtei la ierarhia normelor juridice, trebuie menționat că Curtea a reținut că o regulă, chiar dacă este menționată în mod explicit în însuși actul de aderare, poate fi modificată ulterior prin legislația secundară [50].

47 A se vedea articolul 36 din Regulamentul nr. 1901/2006.

48 A se vedea considerentul (26) și articolul 36 din Regulamentul nr. 1901/2006.

49 Mai mult, de vreme ce durata de protecție a dreptului respectiv este prelungită cu cel mult șase luni, caracterul provizoriu al mecanismului specific, în calitate de dispoziție tranzitorie, este menținut. Protecția prin brevet are o durată normală de 20 de ani, iar protecția prin CSP, de maximum 5 ani, astfel, prelungirea cu șase luni în discuție nu schimbă în mod fundamental natura duratei.

50 A se vedea Hotărârea din 20 septembrie 1988, Spania/Consiliul (C-203/86, EU:C:1988:420, punctul 20).

80. De asemenea, nu identificăm nicio problemă în materie de retroactivitate sau de încredere legitimă în cauza de față. Potrivit unei jurisprudențe constante a Curții, o normă nouă se aplică, în principiu, imediat efectelor viitoare ale unei situații care a apărut sub incidența normei vechi [51]. Principiul încrederii legitime nu poate fi extins astfel încât să împiedice la modul general aplicarea unei norme noi efectelor viitoare ale unei situații care a apărut sub incidența normei anterioare [52]. Aceasta se aplică în special în domenii precum organizarea comună a piețelor, pentru care este necesară adaptarea constantă la variațiile situației economice din diverse sectoare [53].

81. Aceasta ne conduce la concluzia că prelungirea pediatrică intră în domeniul de aplicare al mecanismului specific, deoarece constituie o simplă prelungire a duratei unui CSP și este necesar să se accepte modificarea pe care o aduce *acquis-ului comunitar* în vigoare la data încheierii actelor de aderare.

D. Cu privire la a patra întrebare

82. În ceea ce privește Actul de aderare din 2012 privind aderarea Croației, răspunsul la a treia întrebare nu ar trebui să fie diferit.

83. Dacă un stat membru ar fi tratat diferit de celelalte, importurile paralele ar putea proveni din acest stat și, în consecință, protecția prin brevet în Uniunea Europeană ar cuprinde o lacună care ar putea, în cele din urmă, să înlăture efectul protecției create prin mecanismul specific prevăzut în actele de aderare.

84. Nu vedem niciun motiv pentru a trata situația Croației la momentul aderării la UE în mod diferit față de situația de la momentul aderării celorlalte state membre vizate.

85. Deși Regulamentul nr. 1901/2006, care prevede posibilitatea unei prelungiri pediatrice, era deja în vigoare la momentul aderării Croației, nu exista niciun motiv pentru ca tratatul să menționeze explicit posibilitatea aceasta, deoarece, după cum s-a menționat anterior, această prelungire nu este un drept de protecție de sine stătător precum brevetul sau CSP-ul, ci o simplă prelungire care modifică durata acestui drept.

IV. Concluzie

86. Având în vedere cele menționate de mai sus, propunem Curții să răspundă la întrebările preliminare adresate de Landgericht Düsseldorf (Tribunalul Regional din Düsseldorf, Germania) după cum urmează:

„1) Titularul unui certificat suplimentar de protecție acordat pentru Republica Federală Germania poate invoca dispozițiile mecanismului specific pentru a împiedica importurile în Republica Federală Germania din Republica Cehă, Estonia, Letonia, Lituania, Ungaria, Polonia, Slovenia, Slovacia, Bulgaria, România și Croația (anexa IV la Actul privind condițiile de aderare la Uniunea Europeană a Republicii Cehe, a Republicii Estonia, a Republicii Cipru, a Republicii Letonia, a Republicii Lituania, a Republicii Ungare, a Republicii Malta, a Republicii Polone, a Republicii Slovenia și a Republicii Slovace și adaptările tratatelor pe care se întemeiază Uniunea Europeană,

51 A se vedea Hotărârea din 14 aprilie 1970, Brock (68/69, EU:C:1970:24, punctul 7), și Hotărârea din 10 iulie 1986, Licata/CES (270/84, EU:C:1986:304, punctul 31).

52 A se vedea Hotărârea din 14 ianuarie 1987, Germania/Comisia (278/84, EU:C:1987:2, punctul 36), Hotărârea din 22 februarie 1990, Busseni (C-221/88, EU:C:1990:84, punctul 35), Hotărârea din 29 iunie 1999, Butterfly Music (C-60/98, EU:C:1999:333, punctul 25), și Hotărârea din 11 decembrie 2008, Comisia/Freistaat Sachsen (C-334/07 P, EU:C:2008:709, punctul 43).

53 A se vedea Hotărârea din 20 septembrie 1988, Spania/Consiliul [203/86, EU:C:1988:420, punctul 19 și jurisprudența citată, referitoare la sectorul agricol (cota de lapte)].

partea I din anexa V la Actul privind condițiile de aderare a Republicii Bulgaria și a României și adaptările tratatelor pe care se întemeiază Uniunea Europeană, anexa IV la Actul privind condițiile de aderare a Republicii Croația, precum și adaptările la Tratatul privind Uniunea Europeană, la Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene și la Tratatul de instituire a Comunității Europene a Energiei Atomice) dacă certificatul de protecție suplimentară a fost solicitat în Republica Federală Germania la o dată la care, în statele în curs de aderare, existau deja reglementări pentru obținerea unui certificat suplimentar de protecție echivalent, însă un asemenea certificat de protecție suplimentară nu putea fi solicitat sau obținut de titularul certificatului de protecție suplimentară pentru Republica Federală Germania, deoarece lipsea un brevet de bază necesar în statul în curs de aderare menționat mai sus pentru acordarea certificatului suplimentar de protecție.

2) Nu prezintă importanță pentru răspunsul la prima întrebare aspectul dacă, la data cererii privind brevetul de bază pentru Republica Federală Germania, nu se putea obține o protecție echivalentă prin intermediul unui brevet de bază în statul în curs de aderare, însă această protecție putea fi obținută în perioada scursă până la publicarea cererii care stă la baza brevetului obținut pentru Republica Federală Germania.

3) Titularul unui certificat suplimentar de protecție acordat pentru Republica Federală Germania poate să împiedice, prin invocarea dispozițiilor mecanismului specific, importul, în Republica Federală Germania, al unor produse provenite din Republica Cehă, Estonia, Letonia, Lituania, Ungaria, Polonia, Slovenia, Slovacia, Bulgaria, România și Croația, dacă produsele respective sunt importate după expirarea duratei certificatului suplimentar de protecție stabilite în decizia inițială de acordare a brevetului, însă înainte de expirarea duratei de prelungire de șase luni a certificatului suplimentar de prelungire, acordat în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1901/2006 privind medicamentele de uz pediatric și de modificare a Regulamentului (CEE) nr. 1768/92, a Directivei 2001/20/CE, a Directivei 2001/83/CE și a Regulamentului (CE) nr. 726/2004.

4) Nu are importanță pentru răspunsul la a treia întrebare faptul că, în cazul Croației, mecanismul specific prevăzut în contextul aderării Croației în anul 2013 a intrat în vigoare numai după intrarea în vigoare a Regulamentului nr. 1901/2006 la 26 ianuarie 2007, spre deosebire de celelalte state membre, Republica Cehă, Estonia, Letonia, Lituania, Ungaria, Polonia, Slovenia, Slovacia, Bulgaria și România, care au aderat înainte de 26 ianuarie 2007.”