Repertoriul jurisprudenței

CONCLUZIILE AVOCATULUI GENERAL
VERICA TRSTENJAK
prezentate la 3 mai 2012 [1]

Cauza C-130/11

Neurim Pharmaceuticals (1991) Ltd
împotriva
Comptroller-General of Patents

[cerere de pronunțare a unei hotărâri preliminare formulată de Court of Appeal (Regatul Unit)]

„Medicamente de uz uman — Certificat suplimentar de protecție — Regulamentul (CEE) nr. 1768/92 — Articolul 3 — Condițiile de obținere a certificatelor suplimentare de protecție — Prima autorizație de introducere pe piață în statul în care a fost formulată cererea — Autorizații succesive de introducere pe piață a unui produs ca medicament de uz veterinar și ca medicament de uz uman”

I — Introducere

1. Prezenta cerere de pronunțare a unei hotărâri preliminare formulată în temeiul articolului 267 TFUE privește din nou interpretarea articolului 3 din Regulamentul (CEE) nr. 1768/92 al Consiliului din 18 iunie 1992 privind instituirea unui certificat suplimentar de protecție pentru medicamente [2], care, la literele (a)-(d), prevede cele patru condiții principale pentru obținerea certificatelor suplimentare de protecție. După ce Curtea a clarificat, cel mai recent în Hotărârile Medeva [3] și Georgetown University și alții [4], conținutul și întinderea condițiilor de obținere [5] a certificatului prevăzute la articolul 3 litera (a) (protejarea produsului de un brevet de bază în vigoare) și litera (b) (existența unei autorizații în curs de validitate de introducere pe piață a produsului în calitate de medicament), în prezenta procedură preliminară, Curtea este chemată să ofere clarificări suplimentare cu privire la condiția prevăzută la articolul 3 litera (d), conform căruia autorizația de introducere pe piață a produsului în calitate de medicament în sensul literei (b) trebuie să fie prima autorizație de introducere pe piață a acestui produs în calitate de medicament.

1 — Limba originală: germana.

2 — JO L 182, p. 1, Ediție specială, 13/vol. 11, p. 130, astfel cum a fost modificat prin 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 L 378, p. 1, Ediție specială, 13/vol. 58, p. 83).

3 — Hotărârea din 24 noiembrie 2011, Medeva (C-322/10, Rep., p. I-12051).

4 — Hotărârea din 24 noiembrie 2011, Georgetown University și alții (C-422/10, Rep., p. I-12157).

5 — Hotărârile pronunțate în cauzele Medeva și Georgetown University și alții se referă la articolul 3 literele (a) și (b) din Regulamentul (CE) nr. 469/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 6 mai 2009 privind certificatul suplimentar de protecție pentru medicamente (JO L 152, p. 1). Întrucât, în scopul asigurării clarității și raționalității, Regulamentul nr. 1768/92 a fost codificat din nou prin Regulamentul nr. 469/2009, fără a i se aduce modificări esențiale în ceea ce privește conținutul, constatările Curții din hotărârile referitoare la Regulamentul nr. 469/2009 pot fi transpuse, în principiu, în mod nelimitat în privința dispozițiilor corespunzătoare ale Regulamentului nr. 1768/92 și invers.

II — Cadrul juridic

2. Articolul 1 din Regulamentul nr. 1768/92, intitulat „Definiții”, prevede:

„În sensul prezentului regulament, se înțelegere prin:

(a) «medicament»: orice substanță sau compoziție prezentată ca posedând proprietăți curative sau preventive în ceea ce privește bolile umane sau animale, precum și orice substanță sau compoziție putând fi administrată oamenilor sau animalelor în scopul de a stabili un diagnostic medical sau de a restaura, corecta sau modifica funcțiile organice la om sau la animal;

(b) «produs»: principiul activ sau compoziția de principii active dintr-un medicament;

(c) «brevet de bază»: un brevet care protejează un produs astfel cum este definit la litera (b), ca atare, un procedeu de obținere a unui produs sau o punere în aplicare a unui produs și care este desemnat de titularul său în scopurile procedurii de obținere a unui certificat;

(d) «certificat»: certificatul suplimentar de protecție.”

3. Articolele 3-5 din Regulamentul nr. 1768/92 au următorul cuprins:

„Articolul 3 –

Condițiile de obținere a certificatului

Certificatul se eliberează în cazul în care în statul membru în care se prezintă cererea menționată la articolul 7 și la data prezentei cereri:

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

(b) produsul, în calitate de medicament, a obținut o autorizație de introducere pe piață în curs de validitate în conformitate cu Directiva 65/65/CEE sau cu Directiva 81/851/CEE, după caz; […]

(c) produsul nu a făcut deja obiectul unui certificat;

(d) autorizația menționată la litera (b) este prima autorizație de introducere pe piață a produsului, în calitate de medicament.

Articolul 4 –

Obiectul protecției

În limitele protecției conferite de brevetul de bază, protecția conferită de certificat se extinde numai la produsul prevăzut de autorizația de introducere pe piață a medicamentului corespunzător, pentru orice utilizare a produsului, în calitate de medicament, care a fost autorizată înainte de expirarea certificatului.

Articolul 5 –

Efectele certificatului

Sub rezerva articolului 4, certificatul conferă aceleași drepturi ca acelea care sunt conferite de brevetul de bază și intră sub incidența acelorași limitări și obligații.”

4. Articolul 7 din Regulamentul nr. 1768/92, intitulat „Cererea de certificat”, prevede:

„(1) 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).

(2) Fără să aducă atingere alineatului (1), în cazul în care autorizația de introducere pe piață intervine înainte de eliberarea brevetului de bază, cererea de certificat trebuie depusă în termen de șase luni de la data de eliberare a brevetului.”

5. Articolul 13 din Regulamentul nr. 1768/92, intitulat „Durata certificatului”, prevede:

„(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.”

III — Situația de fapt și cererea de pronunțare a unei hotărâri preliminare

6. Melatonina este un hormon natural, care nu este brevetat ca atare și pentru care nu a fost depusă încă nicio cerere de brevetare.

7. Întreprinderea farmaceutică Neurim Pharmaceuticals (1991) Limited (denumită în continuare „Neurim Pharmaceuticals”) a descoperit în cadrul activității de cercetare desfășurate că anumite preparate care conțin melatonină pot fi utilizate ca medicament împotriva insomniei. În acest context, Neurim Pharmaceuticals a solicitat la 23 aprilie 1992 un brevet european pentru anumite preparate care conțin melatonină. Solicitarea 1 se referă la:

„Formulă farmaceutică pentru corectarea deficienței de melatonină sau a dereglării nivelului și a profilului plasmatic al melatoninei la un subiect uman, care conține melatonină în asociere cu cel puțin un agent transportor, un agent diluant sau un strat protector farmaceutic; în această formulă, melatonina este prezentă în formă cu eliberare controlată, adaptată astfel încât, în urma administrării la un pacient uman, eliberează melatonină pe aproximativ o întreagă perioadă nocturnă unică de minimum 9 ore; eliberarea melatoninei are loc conform unui profil care simulează, pe baza profilului nocturn existent, profilul nocturn uman normal al melatoninei endogene plasmatice, astfel încât administrarea formulei la începutul perioadei nocturne unice de minimum 9 ore determină ca nivelul melatoninei plasmatice să fie detectat într-o cantitate care crește până la un anumit vârf în perioada menționată și care ulterior, la sfârșitul acestei perioade, descrește efectiv la un nivel minim, după ce a atins vârful.”

8. Potrivit informațiilor prezentate de instanța de trimitere, se constată faptul că, deși se referă numai la preparatele care conțin melatonină, cererile de brevetare sunt noi și se întemeiază pe rezultatele obținute în urma unei activități științifice de cercetare. Nu se contestă nici faptul că activitatea de cercetare desfășurată de Neurim Pharmaceuticals a condus la descoperirea unui medicament nou și deosebit de util.

9. Neurim Pharmaceuticals a solicitat o autorizație de introducere pe piață (denumită în continuare „AIP Neurim”) a preparatului care conține melatonină în discuție, în calitate de medicament de uz uman. AIP Neurim a fost însă acordată abia în luna iunie 2007. Acest medicament de uz uman este comercializat în prezent sub denumirea de Circadin.

10. La momentul acordării AIP Neurim, perioada de valabilitate rămasă a brevetului era mai mică de 5 ani. Prin urmare, Neurim Pharmaceuticals a solicitat un certificat suplimentar de protecție întemeiat pe AIP Neurim acordată în iunie 2007. Societatea afirmă că această AIP Neurim este prima autorizație de introducere pe piață în sensul articolului 3 litera (d) din Regulamentul nr. 1768/92.

11. Intellectual Property Office din Regatul Unit (Oficiul pentru Proprietate Intelectuală, denumit în continuare „IPO") a respins cererea. Acesta a susținut că AIP Neurim nu era prima autorizație de introducere pe piață relevantă în sensul articolului 3 litera (d) din Regulamentul nr. 1768/92. IPO a descoperit că exista o autorizație de introducere pe piață anterioară, care fusese eliberată pentru melatonina destinată utilizării la ovine. Aceasta fusese acordată între lunile ianuarie și martie 2001 de Veterinary Medicines Directorate (Direcția pentru Medicamente de Uz Veterinar) din Regatul Unit, în temeiul Directivei 81/851/CEE a Consiliului din 28 septembrie 1981 privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la medicamentele de uz veterinar[6]. Medicamentul de uz veterinar este vândut sub marca „Regulin".

12. În opinia Neurim Pharmaceuticals, mai există încă o autorizație de introducere pe piață pentru un preparat care conține melatonină. Această autorizație ar fi fost acordată în Țările de Jos la 19 februarie 1992. Autorizația este eliberată pentru un preparat care conține melatonină utilizat pentru creșterea blănii la nurci; medicamentul respectiv este vândut sub marca „Prime-X". Obiectul brevetului Neurim Pharmaceuticals nu se extinde însă la produsul pentru care s-a eliberat autorizația de introducere pe piață pentru Prime-X. Nu se știe dacă a existat vreodată vreun brevet pentru Prime-X.

13. Împotriva soluției de respinge a cererii sale de acordare a unui certificat suplimentar de protecție, Neurim Pharmaceuticals a formulat mai întâi acțiune la instanța națională competentă, care a confirmat decizia IPO. Împotriva acestei hotărâri, Neurim Pharmaceuticals a formulat apel la instanța de trimitere.

14. Întrucât instanța de trimitere are îndoieli cu privire la interpretarea Regulamentului nr. 1768/92, în special a articolului 3 litera (d), într-un caz precum cel din acțiunea principală, aceasta a decis să adreseze Curții următoarele întrebări în vederea pronunțării unei hotărâri preliminare:

„1) La interpretarea articolului 3 din Regulamentul (CEE) nr. 1768/92 [devenit Regulamentul (CE) nr. 469/2009] [denumit în continuare «Regulamentul CSP»], în cazul în care pentru un medicament care conține un principiu activ s-a eliberat o autorizație de introducere pe piață (A), articolul 3 litera (d) trebuie interpretat în sensul că se opune eliberării unui certificat suplimentar de protecție pe baza unei autorizații ulterioare de introducere pe piață (B) care este eliberată pentru un medicament diferit ce conține același principiu activ dacă limitele protecției conferite de brevetul de bază nu se extind la introducerea pe piață a produsului care face obiectul primei autorizații de introducere pe piață în sensul articolului 4?

2) În ipoteza în care nu se interzice eliberarea unui certificat suplimentar de protecție, rezultă că, la interpretarea articolului 13 alineatul (1) din Regulamentul CSP, «prima autorizație de introducere pe piață în Comunitate» trebuie să fie o autorizație de introducere pe piață a unui medicament în limitele protecției conferite de brevetul de bază în sensul articolului 4?

3) Răspunsurile la întrebările precedente sunt diferite în ipoteza în care autorizația de introducere pe piață anterioară a fost eliberată pentru un medicament de uz veterinar cu o indicație specifică, iar autorizația de introducere pe piață ulterioară a fost eliberată pentru un medicament de uz uman cu o indicație diferită?

6 — JO L 317, p. 1.

4) Răspunsurile la întrebările precedente sunt diferite în ipoteza în care autorizația de introducere pe piață ulterioară a necesitat formularea unei cereri complete de acordare a autorizației de introducere pe piață potrivit articolului 8 alineatul (3) din Directiva 2001/83/CE (fosta cerere completă potrivit articolului 4 din Directiva 65/65/CEE)?

5) Răspunsurile la întrebările precedente sunt diferite în ipoteza în care produsul acoperit de autorizația de introducere pe piață (A) a medicamentului respectiv intră în domeniul de aplicare al protecției unui brevet diferit care aparține unui titular care este diferit de solicitantul certificatului suplimentar de protecție?”

IV — Procedura în fața Curții

15. Decizia de trimitere din 8 martie 2011 a fost primită la grefa Curții la 17 martie 2011. În cadrul procedurii scrise au prezentat observații Neurim Pharmaceuticals, guvernul Regatului Unit, guvernul Portugaliei, precum și Comisia Europeană. La ședința din 15 martie 2012 au participat reprezentanții Neurim Pharmaceuticals, ai Regatului Unit, ai Republicii Portugheze, precum și ai Comisiei.

V — Argumentele părților

16. Comisia și Neurim Pharmaceuticals propun ca răspunsul la prima întrebare preliminară să fie negativ, în sensul că articolul 3 litera (d) din Regulamentul nr. 1768/92, respectiv din Regulamentul nr. 469/2009, nu se opune eliberării unui certificat suplimentar de protecție pe baza unei autorizații de introducere pe piață (B) care este eliberată pentru un medicament ce conține un principiu activ în cazul în care pentru un alt medicament care conține acest principiu activ s-a eliberat anterior o autorizație de introducere pe piață (A), în măsura în care limitele protecției conferite de brevetul de bază în sensul articolului 4 nu se extind la medicamentul care face obiectul primei autorizații de introducere pe piață și în măsura în care sunt îndeplinite celelalte condiții prevăzute la articolul 3. Având în vedere această propunere de răspuns, Neurim Pharmaceuticals și Comisia mai sugerează ca la a doua întrebare preliminară să se răspundă în sens afirmativ, iar la întrebările preliminare a treia-a cincea să se răspundă în sens negativ.

17. Republica Portugheză și Regatul Unit propun ca la prima întrebare preliminară să se răspundă în sens afirmativ, iar la întrebările preliminare a treia-a cincea să se răspundă în sens negativ. Ca urmare a răspunsului afirmativ la prima întrebare preliminară, în opinia Republicii Portugheze, nu mai este necesar să se răspundă și la a doua întrebare preliminară. Regatul Unit consideră că și la a doua întrebare preliminară trebuie să se răspundă în sens negativ.

VI — Apreciere juridică

A — *Cu privire la prima întrebare preliminară*

18. Prin intermediul primei întrebări preliminare, instanța de trimitere solicită, în esență, clarificări cu privire la conținutul și la întinderea condiției cuprinse la articolul 3 litera (d) din Regulamentul nr. 1768/92, conform căruia un certificat suplimentar de protecție pentru un principiu activ protejat printr-un brevet sau pentru o compoziție de principii active protejate printr-un brevet poate fi eliberat numai în temeiul primei autorizații de introducere pe piață a acestui produs, în calitate de medicament, în statul în care a fost formulată cererea. În această privință, instanța de trimitere solicită să se stabilească în special dacă articolul 3 litera (d) exclude eliberarea unui certificat suplimentar de protecție în temeiul unei a doua autorizații de introducere pe piață a unui produs, în calitate de

medicament, și în cazul în care al doilea medicament, care conține același principiu activ precum medicamentul acoperit de prima autorizație de introducere pe piață, este protejat de un brevet de bază care privește principiul activ comun al cărui domeniu de aplicare nu se extinde la medicamentul anterior.

19. În jurisprudența sa de până acum, Curtea nu a răspuns în mod definitiv la această întrebare, astfel încât există argumente întemeiate atât în favoarea, cât și împotriva posibilității de eliberare a unui certificat suplimentar de protecție într-un caz precum cel din acțiunea principală [7].

20. În acest context, vom analiza mai întâi articolul 3 litera (d) din Regulamentul nr. 1768/92 prin prisma modului său de redactare și vom examina concluziile care pot fi trase dintr-o interpretare pur literală într-un caz precum cel din acțiunea principală. Ulterior vom analiza concluziile acestei interpretări literale în raport cu economia și cu obiectivele Regulamentului nr. 1768/92. În continuare, în temeiul acestor considerații sistematice și teleologice, vom răspunde la prima întrebare preliminară. În final, vom expune pe scurt modul în care răspunsul propus de noi se aliniază jurisprudenței Curții referitoare la eliberarea unui certificat suplimentar de protecție.

1. Interpretarea literală a articolului 3 litera (d) din Regulamentul nr. 1768/92

21. Condițiile de eliberare a certificatelor suplimentare de protecție sunt prevăzute la articolul 3 din Regulamentul nr. 1768/92. Conform acestui articol, produsul trebuie să fie protejat, în statul membru în care se prezintă cererea, de un brevet de bază în vigoare [litera (a)], trebuie să existe o autorizație de introducere pe piață a acestui produs, în calitate de medicament de uz uman sau de medicament de uz veterinar [litera (b)], pentru acest produs nu trebuie să fi fost acordat deja un certificat [litera (c)], iar autorizația menționată la litera (b) trebuie să fie prima autorizație de introducere pe piață a produsului în calitate de medicament [litera (d)].

22. Articolul 1 din Regulamentul nr. 1768/92 cuprinde definițiile legale ale noțiunilor „medicament”, „produs” și „brevet de bază”. Conform articolului 1 litera (a), un „medicament” este orice substanță sau compoziție prezentată ca posedând proprietăți curative sau preventive în ceea ce privește bolile umane sau animale, precum și orice substanță sau compoziție putând fi administrată oamenilor sau animalelor în scopul de a stabili un diagnostic medical sau de a restaura, corecta sau modifica funcțiile organice la om sau animal. Conform articolului 1 litera (b), un „produs” este principiul activ sau compoziția de principii active dintr-un medicament [8]. Potrivit articolului 1 litera (c), un „brevet de bază” este un brevet care protejează un produs, ca atare, un procedeu de obținere a unui produs sau o punere în aplicare a unui produs.

23. Având în vedere modul său de redactare, se poate constata că articolul 3 litera (d) din Regulamentul nr. 1768/92 stabilește că un certificat suplimentar de protecție pentru un produs și, în consecință, pentru un principiu activ sau pentru o compoziție de principii active poate fi solicitat numai pe baza primei autorizații de introducere pe piață a acestui principiu activ sau a acestei compoziții de principii active în calitate de medicament de uz uman sau veterinar. De aici rezultă în

7 — În acest context, trebuie amintit faptul că, la punctul 88 și urm. din Concluziile prezentate în cauza Synthon (Hotărârea din 28 iulie 2011, C-195/09, Rep., p. I-7011), avocatul general Mengozzi a ajuns la concluzia că Regulamentul nr. 1768/92 susține interpretarea potrivit căreia, în vederea aplicării articolelor 13 și 19, trebuie considerată prima autorizație de introducere pe piață în Comunitate prima autorizație de introducere pe piață a produsului în calitate de medicament, indiferent de tipul de indicație terapeutică care constituie obiectul acesteia și de eventuala suprapunere a acestei utilizări cu cea protejată prin brevetul de bază.

8 — Astfel cum am menționat la punctul 89 și urm. din Concluziile noastre comune prezentate în cauza Medeva și în cauza Georgetown University și alții (C-322/10 și C-422/10, hotărâri citate la notele de subsol 3 și, respectiv, 4), definiția „produsului” prevăzută la articolul 1 litera (b) din Regulamentul nr. 469/2009 trebuie interpretată din punct de vedere teleologic în sensul că produsul în înțelesul regulamentului nu cuprinde numai „principiul” activ sau „compoziția” de principii active, ci și „un principiu” activ sau „o compoziție” de principii active dintr-un medicament.

mod direct faptul că fiecare autorizație ulterioară de introducere pe piață a acestui principiu activ sau a acestei compoziții de principii active în calitate de medicament trebuie considerată o autorizație ulterioară, pe baza căreia – conform modului de redactare a articolului 3 litera (d) – nu se poate solicita un nou certificat suplimentar de protecție.

24. În cazul în care se ia în considerare o interpretare pur literală a articolului 3 litera (d) din Regulamentul nr. 1768/92, rezultă că, într-un caz precum cel din acțiunea principală, pentru medicamentul de uz uman Circadin nu se poate elibera niciun certificat suplimentar de protecție. Acest lucru rezultă în mod direct din coroborarea articolului 1 cu articolul 3 din Regulamentul nr. 1768/92.

25. Din situația de fapt descrisă de instanța de trimitere reiese, într-adevăr, că atât medicamentul de uz uman Circadin dezvoltat de Neurim Pharmaceuticals, cât și medicamentul de uz veterinar anterior, comercializat sub marca „Regulin”, conțin principiul activ melatonină. În consecință, în cazul ambelor medicamente, acest principiu activ reprezintă „produsul” în sensul articolului 1 litera (b) din Regulamentul nr. 1768/92.

26. Din cererea de pronunțare a unei hotărâri preliminare rezultă de asemenea că, pentru principiul activ melatonină, a fost acordată în anul 2001 o autorizație de introducere pe piață în calitate de medicament în temeiul Directivei 81/851, pe baza căreia acest medicament (de uz veterinar) era comercializat sub denumirea „Regulin”. În anul 2007 a fost eliberată o nouă autorizație de introducere pe piață în temeiul Directivei 65/65/CEE a Consiliului din 26 ianuarie 1965 de apropiere a actelor cu putere de lege și a actelor administrative cu privire la produsele medicamentoase[9], pe baza căreia acest medicament (de uz uman) era comercializat sub denumirea „Circadin”.

27. În ceea ce privește principiul activ melatonină, atât autorizația de introducere pe piață a acestuia într-un medicament de uz veterinar, cât și autorizația de introducere pe piață într-un medicament de uz uman reprezintă o autorizație în sensul articolului 3 litera (b) din Regulamentul nr. 1768/92. Întrucât – conform modului său de redactare – articolul 3 litera (d) din Regulamentul nr. 1768/92 se referă la *prima* autorizație în sensul articolului 3 litera (b), o interpretare pur literală a articolului 3 din Regulamentul nr. 1768/92 conduce la concluzia că, într-un caz precum cel din acțiunea principală, autorizația de introducere pe piață a principiului activ melatonină în medicamentul de uz veterinar „Regulin” constituie prima autorizație de introducere pe piață în sensul articolului 3 litera (d) din Regulamentul nr. 1768/92, astfel încât nu se mai poate solicita un certificat suplimentar de protecție pe baza autorizației ulterioare de introducere pe piață a principiului activ melatonină în medicamentul de uz uman „Circadin”.

2. Interpretarea sistematică și teleologică a articolului 3 litera (d) din Regulamentul nr. 1768/92

28. În cadrul interpretării actelor juridice ale Uniunii, pe lângă interpretarea literală, un rol important îl joacă interpretarea sistematică și cea teleologică[10]. În această ordine de idei, vom analiza în continuare dacă rezultatul interpretării literale a articolului 3 litera (d) din Regulamentul nr. 1768/92 corespunde economiei și obiectivelor acestui regulament.

9 — JO 1965, 22, p. 369. În prezent, Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman (JO L 311, p. 67, Ediție specială, 13/vol. 33, p. 3).

10 — În ceea ce privește importanța interpretării sistematice și teleologice în contextul Regulamentului nr. 1768/92, a se vedea Hotărârea din 8 decembrie 2011, Merck Sharp & Dohme Corporation (C-125/10, Rep., p. I-12987, punctul 29 și jurisprudența citată).

a) Considerații privind contextul sistematic al condițiilor de eliberare a unui certificat suplimentar de protecție prevăzute la articolul 3 din Regulamentul nr. 1768/92

29. Un certificat suplimentar de protecție poate fi eliberat, în principiu, numai atunci când sunt îndeplinite toate condițiile prevăzute de articolul 3 din Regulamentul nr. 1768/92. Din această perspectivă, vom examina în continuare dacă contextul sistematic al diferitor condiții prevăzute la articolul 3 coroborează rezultatul interpretării literale a articolului 3 litera (d).

30. Conform articolului 3 litera (a) din Regulamentul nr. 1768/92, eliberarea unui certificat suplimentar de protecție pentru un produs presupune ca acest produs să fie protejat în statul membru în care se prezintă cererea de un brevet de bază în vigoare. Noțiunea „brevet de bază” este descrisă la articolul 1 litera (c) din Regulamentul nr. 469/2009 ca un brevet care protejează un produs, ca atare, un procedeu de obținere a unui produs sau o punere în aplicare a unui produs și care este desemnat de titularul său în scopurile desfășurării procedurii de obținere a unui certificat.

31. Această definiție a brevetului de bază face trimitere la cele trei categorii mari de brevete sub incidența cărora poate să intre brevetul de bază, și anume, cea dintâi, brevetele care protejează un obiect, a doua, brevetele care protejează un procedeu și a treia, brevetele care protejează o punere în aplicare a unui obiect sau a unui procedeu [11].

32. Problema dacă, în speță, un produs ca atare, un procedeu de producție a unui produs sau o utilizare a unui produs constituie obiectul unui brevet în sensul articolului 1 litera (c) din Regulamentul nr. 1768/92 și dacă, prin urmare, produsul este protejat de un brevet de bază în vigoare în temeiul articolului 3 litera (a) [12] trebuie soluționată, în stadiul actual al dreptului Uniunii, *id est* în lipsa unei armonizări a dreptului brevetelor la nivelul Uniunii [13], pe baza dispozițiilor naționale aplicabile acestui brevet.

33. Astfel cum rezultă din situația de fapt din acțiunea principală, în temeiul dispozițiilor naționale privind dreptul brevetelor, este, într-adevăr, posibil ca un principiu activ să facă obiectul unor brevete diferite. Astfel, potrivit informațiilor furnizate de instanța de trimitere, nu numai medicamentul de uz uman comercializat sub marca „Circadin”, ci și medicamentul de uz veterinar comercializat sub marca „Regulin”, care conține principiul activ melatonină, este protejat de un brevet european. Cel din urmă brevet a fost solicitat de firma Hoechst la 21 mai 1987 și a expirat în luna mai 2007 [14].

34. Prin urmare, conform dreptului național al brevetelor, un principiu activ poate face obiectul unor brevete diferite. Întrucât în cazul descrierii brevetului de bază prevăzute la articolul 1 litera (c) din Regulamentul nr. 1768/92 se face referire la cele trei categorii majore de brevete sub incidența cărora poate să intre brevetul de bază, un produs poate fi protejat, simultan, de mai multe brevete de bază în vigoare în sensul articolului 3 litera (a) din Regulamentul nr. 1768/92. În acest context, trebuie să se plece de la premisa că articolul 3 litera (a) permite, în principiu, acordarea mai multor certificate suplimentare de protecție pentru un produs.

11 — Cu privire la aceste categorii de brevete, a se vedea Melullis, K.-J., în *Europäisches Patentübereinkommen* (editat de Benkard, G.), München, 2002, articolul 52, punctul 105 și urm.

12 — Astfel cum am subliniat în Concluziile comune prezentate în cauza Medeva și în cauza Georgetown University și alții (citate la nota de subsol 8, punctul 98 și urm.), articolul 3 litera (a) din Regulamentul nr. 469/2009 – și, în consecință, și Regulamentul nr. 1768/92 – trebuie interpretat în sensul că produsul, astfel cum este definit în această dispoziție, coincide cu produsul care constituie obiectul brevetului de bază în sensul articolului 1 litera (c). În cadrul aplicării judiciare a articolului 3 litera (a), trebuie să se verifice, prin urmare, dacă există un produs care constituie obiectul brevetului de bază. Această verificare trebuie, în principiu, să se efectueze potrivit dispozițiilor în vigoare referitoare la brevetul de bază. În cazul în care răspunsul la această întrebare este afirmativ, condiția adăugată la articolul 3 litera (a), conform căreia acest produs trebuie să fie protejat printr-un brevet de bază în vigoare, este de regulă îndeplinită *eo ipso*.

13 — Hotărârea Medeva (citată la nota de subsol 3, punctul 21 și urm.) și Hotărârea din 16 septembrie 1999, Farmitalia (C-392/97, Rec., p. I-5553, punctul 26 și urm.). A se vedea de asemenea Ordonanțele din 25 noiembrie 2011, Yeda Research and Development Company și Aventis Holdings (C-518/10, Rep., p. I-12209, punctul 35), University of Queensland și CSL (C-630/10, Rep., p. I-12231, punctul 27 și urm.), și Daiichi Sankyo (C-6/11, Rep., p. I-12255, punctul 26).

14 — Cererea de pronunțare a unei hotărâri preliminare, p. 8.

35. Aceeași constatare este valabilă și în privința articolului 3 litera (b) din Regulamentul nr. 1768/92. Întrucât atât o autorizație de introducere pe piață a unui produs în calitate de medicament de uz uman în temeiul Directivei 65/65 (în prezent al Directivei 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman [15]), cât și autorizația de introducere pe piață a unui produs în calitate de medicament de uz veterinar în temeiul Directivei 81/851 (în prezent al Directivei 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la produsele medicamentoase veterinare [16]) pot fi luate în considerare ca bază pentru eliberarea unui certificat suplimentar de protecție, și articolul 3 litera (b) permite, în principiu, o pluralitate de certificate suplimentare de protecție pentru produse care sunt utilizate în diferite medicamente ca principiu activ.

36. În pofida faptului că, potrivit modului său de redactare, articolul 3 litera (c) din Regulamentul nr. 1768/92 prevede că un certificat suplimentar de protecție poate fi eliberat numai în măsura în care pentru produsul respectiv nu a fost acordat deja un certificat, această condiție nu poate fi înțeleasă în sensul că pentru un principiu activ protejat de brevet sau pentru o compoziție de principii active protejată de brevet s-ar putea elibera numai un singur certificat suplimentar de protecție. Dimpotrivă, în lumina jurisprudenței Curții, articolul 3 litera (c) trebuie interpretat în sensul că nu se poate elibera mai mult de un certificat pentru fiecare brevet de bază care protejează un principiu activ sau o compoziție de principii active [17]. În plus, Curtea a statuat că articolul 3 litera (c) din Regulamentul nr. 1768/92 nu se opune eliberării unui certificat suplimentar de protecție titularului unui brevet de bază pentru un produs pentru care, la data depunerii cererii de certificat suplimentar de protecție, unul sau mai multe certificate suplimentare de protecție fuseseră deja eliberate unuia sau mai multor titulari ai unuia sau mai multor alte brevete de bază [18].

37. În consecință, trăsătura comună a condițiilor de eliberare prevăzute la articolul 3 literele (a), (b) și (c) din Regulamentul nr. 1768/92 este că acestea permit, în principiu, eliberarea mai multor certificate suplimentare de protecție pentru un produs. Din această perspectivă, contextul sistematic al articolului 3 litera (d) din Regulamentul nr. 1768/92 sugerează o interpretare a acestei dispoziții care permite de asemenea, în principiu, eliberarea mai multor certificate suplimentare de protecție pentru un produs.

b) Interpretarea teleologică a articolului 3 litera (d) din Regulamentul nr. 1768/92

i) Considerații generale

38. Aprecierile noastre anterioare referitoare la contextul sistematic al condițiilor de eliberare a unui certificat suplimentar de protecție în sensul articolului 3 din Regulamentul nr. 1768/92 pun în lumină o interpretare a articolului 3 litera (d) conform căreia, în anumite condiții, ar trebui să existe posibilitatea eliberării mai multor certificate suplimentare de protecție pentru un produs. În opinia noastră, o astfel de interpretare în sens larg ar corespunde cel mai bine obiectivelor Regulamentului nr. 1768/92.

39. Astfel cum am subliniat deja în Concluziile noastre comune prezentate în cauzele Medeva și Georgetown University și alții [19], obiectivul eliberării certificatului suplimentar de protecție pentru medicamente este reprezentat în principal de prelungirea duratei protecției brevetului pentru principiile active care se utilizează în medicamente.

15 — JO L 311, p.67, Ediție specială, 13/vol. 33, p. 3.

16 — JO L 311, p.1, Ediție specială, 13/vol. 31, p. 200.

17 — Hotărârea din 23 ianuarie 1997, Biogen (C-181/95, Rec., p. I-357, punctul 28). A se vedea de asemenea Hotărârile Medeva (citată la nota de subsol 3, punctul 41) și Georgetown University și alții (citată la nota de subsol 4, punctul 34). A se vedea și Ordonanța University of Queensland și CSL (citată la nota de subsol 13, punctul 35).

18 — Hotărârea din 3 septembrie 2009, AHP Manufacturing (C-482/07, Rep., p. I-7295, punctul 43).

19 — Citate la nota de subsol 8, punctul 75 și urm.

40. Durata normală a protecției brevetului este de 20 de ani, calculată de la data depunerii cererii de înregistrare a invenției. În cazul în care autorizația de introducere pe piață a medicamentelor nu se acordă decât ulterior depunerii cererii de brevet, în perioada cuprinsă între data cererii de înregistrare a brevetului și data autorizației de introducere pe piață a medicamentului, producătorii de medicamente [20] nu își pot utiliza în scop comercial poziția de exclusivitate asupra principiilor active brevetate ale acestui medicament. Întrucât, în opinia legiuitorului, protecția efectivă conferită de brevet pentru principiile active ar fi astfel redusă la o perioadă insuficientă pentru amortizarea investițiilor efectuate în cercetare și pentru a genera resursele necesare menținerii unui nivel ridicat al cercetării [21], Regulamentul nr. 1768/92 oferă acestor producători posibilitatea ca, prin solicitarea unui certificat suplimentar de protecție, să prelungească drepturile de exclusivitate asupra principiilor active brevetate ale unui medicament pentru o perioadă de maximum 15 ani din momentul în care pentru medicamentul în cauză se obține prima dată autorizația de introducere pe piața Uniunii [22].

41. Prin această reglementare trebuie să se ajungă la un echilibru între diversele interese aflate în joc în sectorul farmaceutic. Printre aceste interese se numără, pe de o parte, interesele întreprinderilor și instituțiilor care realizează cercetarea, adesea foarte costisitoare, din domeniul farmaceutic și, prin urmare, susțin o prelungire a duratei protecției invențiilor lor pentru a putea să recupereze costurile aferente investiției. Pe de altă parte, există interesele producătorilor de medicamente generice, care, prin prelungirea perioadei de protecție pentru principiile active ce intră sub incidența protecției brevetului, sunt împiedicați să producă și să comercializeze medicamente generice. Este de asemenea relevant faptul că comercializarea medicamentelor generice determină în general scăderea prețurilor medicamentelor respective. În acest context, interesele pacienților se află undeva între, pe de o parte, interesele întreprinderilor și instituțiilor care fac cercetare și interesele producătorilor de medicamente generice, pe de altă parte. Astfel, pe de o parte, pacienții au interesul să se dezvolte noi principii active pentru medicamente, însă, pe de altă parte, au și interesul ca acestea să fie oferite ulterior la un preț cât mai redus posibil. Situația este aceeași pentru sistemele naționale de sănătate publică, în general, care au în plus un interes special pentru a împiedica faptul ca principii active existente să fie introduse pe piață într-o formă ușor modificată sub acoperirea certificatului de protecție, însă fără o inovație reală, majorând astfel în mod artificial cheltuielile din domeniul sănătății.

42. În contextul acestei situații de interese complexe, prin Regulamentul nr. 1768/92 s-a urmărit obținerea unei soluții echilibrate, care să țină seama în mod adecvat de interesele tuturor celor implicați. Având în vedere complexitatea acestui echilibru de interese, în cadrul unei interpretări teleologice a dispozițiilor individuale ale regulamentului trebuie să se procedeze cu atenție sporită.

ii) Interpretarea teleologică a articolului 3 litera (d) din Regulamentul nr. 1768/92

43. În cadrul economiei generale a Regulamentului nr. 1768/92, articolul 3 litera (d) are un rol dublu [23]. Pe de o parte, din articolul 3 literele (b) și (d) coroborat cu articolul 7 alineatul (1) rezultă că, în măsura în care brevetul de bază a fost deja obținut, cererea de acordare a certificatului trebuie depusă în termen de șase luni de la data eliberării primei autorizații de introducere pe piață a produsului, în calitate de medicament, în statul membru în care a fost formulată cererea. Prin acest termen trebuie, pe de o parte, să se țină seama de interesele titularului de brevet și, pe de altă parte, de interesele terților, care doresc să afle cât mai curând cu putință dacă produsul în cauză va fi sau nu va fi protejat printr-un certificat [24].

20 — În pofida faptului că titularul brevetului de bază asupra unui principiu activ, respectiv titularul certificatului suplimentar de protecție, nu trebuie să fie în mod necesar și titularul autorizației de introducere pe piață a medicamentului, în cadrul aprecierii noastre juridice cu privire la întrebările preliminare plecăm, pentru claritate, de la ipoteza că producătorul de medicamente este titularul brevetului de bază și al autorizației de introducere pe piață și că a solicitat și certificatul suplimentar de protecție.

21 — A se vedea al treilea și al patrulea considerent ale Regulamentului nr. 1768/92.

22 — A se vedea articolul 13 din Regulamentul nr. 1768/92, precum și al optulea considerent al acestuia.

23 — A se vedea în acest sens Hacker, F., „PatG — Anhang zu § 16a", în *Patentgesetz* (fondator: Busse, R.), Berlin, 2003, ediția a șasea, punctul 50.

24 — A se vedea Hotărârea AHP Manufacturing (citată la nota de subsol 18, punctul 28).

44. Dacă prima autorizație de introducere pe piață într-un stat membru în sensul articolului 3 litera (d) din Regulamentul nr. 1762/92 este în același timp și prima autorizație de introducere pe piață în Uniune în sensul articolului 13 alineatul (1) din acest regulament, atunci această autorizație stabilește și durata certificatului, întrucât, potrivit articolului 13 alineatul (1) din Regulamentul nr. 1768/92, certificatul suplimentar de protecție 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 Uniune, redusă cu o perioadă de cinci ani. Conform articolului 13 alineatul (2), durata certificatului nu poate depăși cinci ani de la data intrării în vigoare a acestuia.

45. În acest context general, articolul 3 litera (d) din Regulamentul nr. 1768/92 nu vizează, în opinia noastră, excluderea, fără excepție, a eliberării unui certificat suplimentar de protecție pe baza unei autorizații de introducere pe piață a unui produs în calitate de medicament în statul membru în care a fost formulată cererea, în cazul în care în acest din urmă stat membru există o autorizație anterioară de introducere pe piață a acestui produs în calitate de medicament. În plus, un asemenea efect de obstacol absolut al articolului 3 litera (d) nu ar fi conform cu obiectivele Regulamentului nr. 1768/92.

46. Acest lucru este dovedit în mod clar de situația de fapt care stă la baza acțiunii principale.

47. Astfel cum a arătat instanța de trimitere, prin intermediul cercetării desfășurate asupra unui hormon natural deja utilizat în medicamente de uz veterinar, Neurim Pharmaceuticals a dezvoltat un nou medicament de uz uman, pentru care a obținut un brevet.

48. Potrivit constatărilor instanței de trimitere, acest tip de cercetare farmaceutică, ce vizează compoziții de principii active noi și utilizări ale unor principii active deja cunoscute, reprezintă o componentă importantă a cercetării din domeniul farmaceutic [25]. În acest context, Neurim Pharmaceuticals însăși subliniază că cercetarea farmaceutică se axează din ce în ce mai mult pe utilizarea unor principii active deja cunoscute [26].

49. Această afirmație, conform căreia și în cadrul cercetării farmaceutice privind principii active cunoscute pot fi realizate invenții demne de a fi protejate, este susținută de alineatul (5) al articolului 54 din Convenția privind eliberarea brevetelor europene (denumită în continuare „CBE”), care a fost introdus în CBE cu ocazia revizuirii sale din anul 2000. Prin intermediul articolului 54 alineatul (5) din CBE se recunoaște în mod expres caracterul brevetabil al așa-numitelor a doua și alte indicații terapeutice ale substanțelor a căror utilizare în cadrul altor procedee medicale face deja parte din stadiul actual al tehnicii [27]. În ceea ce privește o asemenea a doua indicație terapeutică, este vorba, în esență, despre o utilizare specifică, nouă și inovatoare, a unor principii active cunoscute dintr-un medicament. În doctrină se subliniază că această protecție conferită de brevet pentru a doua și pentru alte indicații ține seama de interese legitime, întrucât cercetarea privind efectele terapeutice ale substanțelor cunoscute prezintă o importanță majoră din punct de vedere economic și din punctul de vedere al politicii în domeniul sănătății [28].

50. În acest context, trebuie subliniat că și Comisia a evidențiat în expunerea sa de motive referitoare la propunerea inițială de regulament privind instituirea unui certificat suplimentar de protecție pentru medicamente faptul că toate activitățile de cercetare trebuie să beneficieze de o protecție suficientă,

25 — Cererea de pronunțare a unei hotărâri preliminare, p. 13.

26 — Observațiile scrise ale Neurim Pharmaceuticals, punctul 74.

27 — A se vedea în această privință Reich, H., „Materielles Europäisches Patentrecht”, Köln, 2009, p. 251 și urm.

28 — A se vedea Kraßer, R., „Patentrecht”, München, 2009, capitolul III, al XIV-lea paragraf, literele (f), (dd), punctul 1 și urm.

indiferent de obiectul lor sau de rezultatul acestora. Având în vedere aceste considerații, propunerea de regulament nu se limitează numai la noile produse, ci printr-un certificat se poate proteja și un nou procedeu referitor la obținerea unui produs sau o nouă utilizare a produsului [29].

51. Aceste observații dovedesc faptul că producătorii de medicamente care, în cadrul activității lor de cercetare, descoperă noi indicații terapeutice ale principiilor active ce sunt deja utilizate în medicamentele autorizate, obținând în acest scop și protecția conferită de brevet, pot avea un interes legitim în extinderea acestei protecții exclusive, tradusă prin eliberarea unui certificat suplimentar de protecție, pentru a-și amortiza astfel investițiile realizate în cadrul cercetării, în conformitate cu obiectivele prevăzute de Regulamentul nr. 1768/92. În opinia noastră, situația în care cererea de eliberare a unui certificat suplimentar de protecție într-un caz precum cel din acțiunea principală ar fi respinsă în mod obligatoriu pentru motivul că principiul activ care beneficiază de protecția conferită de brevet a fost deja introdus pe piață într-un alt medicament ar fi, prin urmare, contrară obiectivelor Regulamentului nr. 1768/92.

52. Având în vedere considerațiile care precedă, ajungem la concluzia că interpretarea literală a articolului 3 litera (d) din Regulamentul nr. 1768/92 trebuie completată cu o interpretare sistematico-teleologică, conform căreia un certificat suplimentar de protecție poate fi eliberat în anumite condiții și pe baza unei a doua autorizații sau a unei autorizații subsecvente de introducere pe piață a unui principiu activ protejat de brevet, în calitate de medicament, în statul membru în care a fost formulată cererea.

3. Rezultatul interpretării sistematico-teleologice a articolului 3 litera (d)

53. Având în vedere considerațiile anterioare, raportat la economia și la finalitatea regulamentului, articolul 3 litera (d) din Regulamentul nr. 1768/92 trebuie interpretat în sensul că un certificat suplimentar de protecție poate fi eliberat în anumite condiții și pe baza unei a doua autorizații sau a unei autorizații subsecvente de introducere pe piață a unui principiu activ protejat de brevet, în calitate de medicament, în statul membru în care a fost formulată cererea. Totodată, trebuie să se asigure însă că această interpretare sistematico-teleologică nu va depăși obiectivul vizat, de a realiza echilibrul urmărit de legiuitorul Uniunii prin Regulamentul nr. 1768/92.

54. În opinia noastră, acest echilibru de interese poate fi realizat dacă la interpretarea articolului 3 litera (d) din Regulamentul nr. 1768/92 se va ține seama de brevetul de bază și de protecția conferită de acesta. Având în vedere jurisprudența Curții referitoare la articolul 3 litera (c) din Regulamentul nr. 1768/92, conform căreia această dispoziție interzice eliberarea a mai mult de un certificat *pentru fiecare brevet de bază* [30], articolul 3 litera (d) trebuie interpretat de asemenea în sensul că un certificat suplimentar de protecție pentru un produs care este protejat de un brevet de bază în vigoare poate fi eliberat numai pe baza primei autorizații valabile de introducere pe piață, în statul membru în care a fost formulată cererea, a unui medicament de uz veterinar sau de uz uman care conține acest produs și care intră *sub incidența protecției conferite de acest brevet de bază*.

55. Prin această interpretare a articolului 3 litera (d) din Regulamentul nr. 1768/92 în sensul că o primă autorizație de introducere pe piață a unui produs în calitate de medicament de uz uman sau de uz veterinar în statul membru în care a fost formulată cererea nu exclude eliberarea unui certificat suplimentar de protecție pe baza unei autorizații ulterioare de introducere pe piață a unui produs în calitate de medicament în statul membru în care a fost formulată cererea, în cazul în care utilizarea anterior autorizată a acestui produs, în calitate de medicament de uz uman sau de uz veterinar, nu

29 — Expunerea de motive a Comisiei privind Propunerea de Regulament (CEE) al Consiliului privind instituirea unui certificat suplimentar de protecție pentru medicamente, COM(90) 101 final – SYN 255, reprodus în Schennen, D., „Die Verlängerung der Patentlaufzeit für Arzneimittel im Gemeinsamen Markt”, Köln, Bundesanzeiger, 1993, p. 92 și urm., punctul 12.

30 — A se vedea jurisprudența citată la nota de subsol 17.

intră sub incidența protecției conferite de un brevet de bază stabilit de solicitant, se asigură, pe de o parte, faptul că, în principiu, pentru fiecare brevet de bază se poate solicita un certificat suplimentar de protecție pe baza primei autorizații de introducere pe piață a produsului în calitate de medicament, care intră sub incidența protecției conferite de acest brevet de bază. În măsura în care sunt îndeplinite toate condițiile și se eliberează un certificat suplimentar de protecție, acest din urmă certificat cuprinde, conform articolului 4 din Regulamentul nr. 1768/92, toate utilizările produsului, precum și toate formulele farmaceutice care au în compoziție acest produs care au fost autorizate înainte de expirarea certificatului și care intră sub incidența protecției conferite de brevetul de bază.

56. Pe de altă parte, întrucât prima autorizație de introducere pe piață în Uniune a unui produs, în calitate de medicament, care intră sub incidența protecției conferite de brevetul de bază stabilit de solicitant determină, conform articolului 13 din Regulamentul nr. 1768/92, durata certificatului [31], se evită posibilitatea producătorilor de medicamente de a alege durata protecției conferite printr-un brevet de bază prin autorizarea succesivă a mai multor utilizări ale unui produs protejat de un brevet de bază ca medicament în scopul de a eluda sistemul prevăzut de legiuitor pentru limitarea duratei certificatelor suplimentare de protecție ca urmare a mai multor „prime” autorizații de introducere pe piață ale unor utilizări diferite ale unui produs în calitate de medicament.

57. Având în vedere considerațiile care precedă, ajungem la concluzia că la prima întrebare trebuie să se răspundă că un certificat suplimentar de protecție pentru un produs care este protejat de un brevet de bază în vigoare poate fi eliberat, conform articolului 3 litera (d) din Regulamentul nr. 1768/92, numai pe baza primei autorizații care permite introducerea pe piață, în statul membru în care a fost formulată cererea, a acestui produs în calitate de medicament care intră sub incidența protecției conferite de brevetul de bază. Împrejurarea că același produs a fost aprobat anterior în calitate de medicament de uz uman sau de uz veterinar în statul membru în care a fost formulată cererea nu se opune eliberării unui certificat suplimentar de protecție pe baza unei autorizații anterioare de introducere pe piață a acestui produs în calitate de medicament, în măsura în care primul medicament aprobat nu face obiectul protecției conferite de brevetul stabilit de către solicitant ca fiind brevetul de bază.

4. Încadrarea rezultatului interpretării sistematico-teleologice a articolului 3 litera (d) în rândul diferitor linii jurisprudențiale ale Curții referitoare la Regulamentul nr. 1768/92

58. Ideea decisivă a interpretării noastre sistematico-teleologice a articolului 3 litera (d) din Regulamentul nr. 1768/92 este ideea că în privința fiecărui brevet de bază ar trebui să fie disponibilă, în principiu, o extindere a duratei de protecție în conformitate cu condițiile prevăzute la articolul 3 din Regulamentul nr. 1768/92, în cazul în care – în lumina obiectivelor acestui regulament – obiectul acestui brevet îl reprezintă rezultatul unei realizări demne de a fi protejate. Cu toate acestea, trebuie să se menționeze că, în anumite hotărâri, Curtea pare să aprecieze în mod diferit raportul dintre protecția conferită de brevet și certificatele suplimentare de protecție, astfel încât din această perspectivă se pot distinge mai multe linii jurisprudențiale, a căror conciliere este în parte dificil de realizat.

59. Într-o primă serie de hotărâri, se pare că, în cazul interpretării Regulamentului nr. 1768/92, Curtea se ghidează după ideea adoptată de noi, și anume aceea că pentru fiecare brevet de bază ar trebui să se poată elibera, în principiu, un certificat suplimentar de protecție, în măsura în care acesta este în conformitate cu echilibrul de interese stabilit prin Regulamentul nr. 1768/92. Această jurisprudență ar putea fi pusă pe seama concepției că eliberarea unui brevet confirmă, de regulă, eligibilitatea pentru

31 — A se vedea punctul 65 și urm. din prezentele concluzii.

protecție a inovației sau a teoriei brevetate, astfel încât, în lumina obiectivelor Regulamentului nr. 1768/92, pentru această inovație sau teorie ar trebui să se poată acorda, în principiu, și o extindere a duratei de protecție în conformitate cu condițiile interpretate în acest sens prevăzute la articolul 3 din Regulamentul nr. 1768/92.

60. Această linie jurisprudențială include, de exemplu, Hotărârile Medeva [32] și Georgetown University și alții [33], în care Curtea, evidențiind obiectivele Regulamentului nr. 469/2009, a interpretat articolul 3 litera (b) în sensul că o autorizație valabilă de introducere pe piață în sensul acestei dispoziții poate să existe chiar și în cazul în care, în conformitate cu Directiva 2001/83 sau cu Directiva 2001/82, această autorizație se referă la un medicament care mai conține unul sau mai multe alte principii active alături de principiul activ brevetat sau de compoziția de principii active brevetată pentru care se solicită un certificat suplimentar de protecție. Prin această interpretare a articolului 3 litera (b), producătorilor de medicamente li se permitea, în principiu, să solicite un certificat suplimentar de protecție pentru principiile active brevetate individual și atunci când aceste principii active au fost introduse pe piață împreună cu alte principii active nebrevetate într-o combinație de medicamente.

61. Un alt exemplu pentru această linie jurisprudențială îl constituie Hotărârea AHP Manufacturing [34], în care, în pofida modului de redactare a articolului 3 alineatul (2) a doua teză din Regulamentul nr. 1610/96, care trebuie luat în considerare la interpretarea Regulamentului nr. 1768/92, articolul 3 litera (c) din acest din urmă regulament a fost interpretat în sensul că nu se opune eliberării unui certificat suplimentar de protecție titularului unui brevet de bază pentru un produs pentru care, la data depunerii cererii de certificat suplimentar de protecție, unul sau mai multe certificate suplimentare de protecție fuseseră deja eliberate unuia sau mai multor titulari ai unuia sau mai multor alte brevete de bază.

62. Există însă o a doua serie de hotărâri în care, în cazul interpretării Regulamentului nr. 1768/92, Curtea tinde spre o interpretare restrictivă a condițiilor de eliberare a unui certificat suplimentar de protecție.

63. Printre cele mai recente exemple pentru această a doua linie jurisprudențială se numără Hotărârile Curții Synthon [35] și Generics (UK) [36], în care Curtea a ajuns la concluzia că astfel de principii active, care, în calitate de medicament de uz uman, fuseseră introduse pe piață în Uniune înainte să se fi obținut o autorizație de introducere pe piață în conformitate cu Directiva 65/65 și fără să fi fost supuse evaluării inocuității și a eficacității lor nu intrau, în principiu, în domeniul de aplicare al Regulamentului nr. 1768/92.

64. Interpretarea sistematico-teleologică propusă de noi a articolului 3 litera (b) din regulament se încadrează în prima linie jurisprudențială a Curții, în care aceasta tinde spre o interpretare a condițiilor de eliberare a certificatelor suplimentare de protecție conform căreia, pentru fiecare brevet de bază ar trebui să se poată elibera, în condițiile menționate în regulament, un certificat suplimentar de protecție – și numai unul. Întrucât, în opinia noastră, această linie jurisprudențială corespunde cel mai bine obiectivelor Regulamentului nr. 1768/92, propunem confirmarea acesteia și cu ocazia soluționării prezentei cereri de pronunțare a unei hotărâri preliminare.

32 — Citată la nota de subsol 3, punctul 29 și urm.

33 — Citată la nota de subsol 4, punctul 23 și urm.

34 — Citată la nota de subsol 18.

35 — Hotărâre citată la nota de subsol 7.

36 — Hotărârea din 28 iulie 2011, Generics (UK) (C-427/09, Rep., p. I-7099).

B — *Cu privire la întrebările preliminare a doua-a cincea*

65. Prin intermediul celei de a doua întrebări preliminare, instanța de trimitere solicită să se stabilească modul în care trebuie calculată durata certificatului conform articolului 13 din Regulamentul nr. 1768/92 atunci când, într-un caz precum cel din acțiunea principală, un produs poate face obiectul mai multor certificate suplimentare de protecție.

66. Punctul de plecare pentru răspunsul la această întrebare îl reprezintă răspunsul propus de noi la prima întrebare, conform căruia articolul 3 litera (d) din Regulamentul nr. 1768/92 trebuie interpretat în sensul că un certificat suplimentar de protecție pentru un produs poate fi eliberat numai pe baza primei autorizații care permite introducerea pe piață, în statul membru în care s-a formulat cererea, a acestui produs în calitate de medicament care intră sub incidența protecției conferite de brevetul de bază. Ținând seama în mod special de jurisprudența Curții, conform căreia noțiunile cuprinse în Regulamentul nr. 1768/92 trebuie interpretate, în principiu, în mod uniform [37], această interpretare a conceptului „prima autorizație" în sensul articolului 3 litera (d) din Regulamentul nr. 1768/92 înseamnă că și „prima autorizație" de introducere pe piață în Uniune, menționată la articolul 13 alineatul (1), trebuie înțeleasă ca fiind prima autorizație de introducere pe piață în Uniune a unui produs, în calitate de medicament, care intră sub incidența protecției conferite de brevetul de bază stabilit de solicitant.

67. Prin intermediul celei de a treia întrebări preliminare, instanța de trimitere solicită să se stabilească dacă răspunsurile la prima și la a doua întrebare sunt diferite în ipoteza în care autorizația de introducere pe piață anterioară a fost eliberată pentru un medicament de uz veterinar cu o utilizare specifică, iar autorizația de introducere pe piață ulterioară a fost eliberată pentru un medicament de uz uman cu o utilizare diferită.

68. La această întrebare trebuie să se răspundă negativ, întrucât, pentru a da un răspuns la prima – și, în consecință, și la a doua – întrebare preliminară, este decisiv aspectul că prima utilizare autorizată a unui produs în calitate de medicament nu intră sub incidența protecției conferite de brevetul stabilit de solicitant ca fiind brevetul de bază pentru o utilizare ulterioară a acestui produs într-un alt medicament. Din această perspectivă, în principiu, nu este relevant aspectul dacă în cazul diferitor utilizări autorizate ale produsului este vorba despre utilizări în medicamente de uz veterinar sau despre utilizări în medicamente de uz uman [38].

69. Prin intermediul celei de a patra întrebări preliminare, instanța de trimitere solicită să se stabilească dacă răspunsurile la întrebările precedente sunt diferite în ipoteza în care autorizația de introducere pe piață ulterioară a necesitat formularea unei cereri complete de acordare a autorizației de introducere pe piață potrivit articolului 8 alineatul (3) din Directiva 2001/83. Având în vedere considerațiile noastre precedente, și răspunsul la această întrebare trebuie să fie negativ.

70. Prin intermediul celei de a cincea întrebări preliminare, instanța de trimitere solicită să se stabilească dacă răspunsurile la întrebările precedente sunt diferite în ipoteza în care produsul acoperit de autorizația de introducere pe piață anterioară a medicamentului respectiv intră în domeniul de aplicare al protecției unui brevet diferit care aparține unui titular care este diferit de solicitantul certificatului suplimentar de protecție.

37 — Hotărârea din 11 decembrie 2003, Hässle (C-127/00, Rec., p. I-14781, punctele 57 și 72).

38 — A se vedea în această privință și Hotărârea din 19 octombrie 2004, Pharmacia Italia (C-31/03, Rec., p. I-10001, punctul 18), în care Curtea a confirmat faptul că Regulamentul nr. 1768/92 nu face, în principiu, distincție între autorizațiile de introducere pe piață care sunt eliberate pentru medicamentele de uz uman și cele eliberate pentru medicamentele de uz veterinar.

71. În cadrul acestei întrebări preliminare, instanța de trimitere pleacă în mod evident de la ipoteza situației din acțiunea principală, în care un principiu activ este utilizat în două medicamente diferite, iar primul medicament autorizat este protejat de un brevet propriu care aparține unui titular diferit de solicitantul certificatului suplimentar de protecție pentru medicamentul autorizat ulterior.

72. Având în vedere considerațiile noastre anterioare, la a cincea întrebare preliminară trebuie să se răspundă că împrejurarea că primul medicament autorizat este protejat de un brevet propriu și că persoana care solicită un certificat suplimentar de protecție pentru un medicament autorizat ulterior, care conține același principiu activ, nu este titularul primului brevet menționat este irelevantă pentru a răspunde la prima – și, în consecință, și la a doua – întrebare preliminară. Astfel, elementul decisiv pentru răspunsul la prima întrebare preliminară este faptul că prima utilizare autorizată a unui principiu activ în calitate de medicament nu intră în domeniul de aplicare al protecției brevetului care a fost stabilit de către solicitant ca fiind brevetul de bază pentru o utilizare ulterioară a acestui principiu activ într-un alt medicament.

VII — Concluzie

73. Având în vedere considerațiile prezentate mai sus, sugerăm Curții să răspundă la întrebările preliminare adresate după cum urmează:

„1) Conform articolului 3 litera (d) din Regulamentul (CEE) nr. 1768/92 al Consiliului din 18 iunie 1992 privind instituirea unui certificat suplimentar de protecție pentru medicamente, un certificat suplimentar de protecție pentru un produs care este protejat de un brevet de bază în vigoare poate fi eliberat numai pe baza primei autorizații care permite introducerea pe piață, în statul membru în care a fost formulată cererea, a acestui produs în calitate de medicament care intră sub incidența protecției conferite de brevetul de bază. Împrejurarea că același produs a fost deja aprobat în calitate de medicament de uz uman sau de uz veterinar în statul membru în care a fost formulată cererea nu se opune eliberării unui certificat suplimentar de protecție pe baza unei autorizații ulterioare de introducere pe piață a acestui produs în calitate de medicament, în măsura în care primul medicament aprobat se află în afara limitelor domeniului de aplicare al protecției brevetului stabilit de către solicitant ca fiind brevetul de bază.

2) Prima autorizație de introducere pe piață în Uniune, menționată la articolul 13 alineatul (1) din Regulamentul nr. 1768/92, trebuie înțeleasă ca fiind prima autorizație de introducere pe piață în Uniune a unui produs, în calitate de medicament, care intră sub incidența protecției conferite de brevetul de bază stabilit de solicitant.

3) Răspunsurile anterioare nu sunt diferite în ipoteza în care:

— în statul membru în care a fost formulată cererea au fost eliberate o primă autorizație de introducere pe piață a unui produs în calitate de medicament de uz veterinar cu o utilizare specifică și o a doua autorizație de introducere pe piață a acestui produs în calitate de medicament de uz uman cu o utilizare diferită;

— pentru un produs există două autorizații de introducere pe piață în calitate de medicament și pentru autorizația ulterioară a fost necesară formularea unei cereri complete conform articolului 4 din Directiva 65/65/CEE a Consiliului din 26 ianuarie 1965 de apropiere a actelor cu putere de lege și a actelor administrative cu privire la produsele medicamentoase;

— produsul acoperit de autorizația de introducere pe piață anterioară, în calitate de medicament, intră în domeniul de aplicare al protecției unui brevet care aparține unui titular diferit de persoana care a solicitat un certificat suplimentar de protecție pe baza unei autorizații ulterioare de introducere pe piață a acestui produs în calitate de nou medicament, precum și a unui brevet diferit.”