HOTĂRÂREA CURȚII (Camera a doua)

28 iulie 2011 *

În cauza C-427/09,

având ca obiect o cerere de pronunțare a unei hotărâri preliminare formulată în temeiul articolului 234 CE de Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) (Regatul Unit), prin decizia din 22 octombrie 2009, primită de Curte la 28 octombrie 2009, în procedura

Generics (UK) Ltd

împotriva

Synaptech Inc.,

CURTEA (Camera a doua),

compusă din domnul J. N. Cunha Rodrigues, președinte de cameră, domnii A. Arabadjiev, A. Rosas, U. Lõhmus (raportor) și doamna P. Lindh, judecători,

* Limba de procedură: engleza.

avocat general: domnul P. Mengozzi,
grefieri: doamna L. Hewlett, administrator principal, și domnul B. Fülöp, administrator,

având în vedere procedura scrisă și în urma ședințelor din 9 decembrie 2010 și din 17 februarie 2011,

luând în considerare observațiile prezentate:

— pentru Generics (UK) Ltd, de domnul M. Tappin, QC, și de domnul K. Bacon, barrister, precum și de domnii S. Cohen și G. Morgan, solicitors;

— pentru Synaptech Inc., de domnul S. Thorley, QC, și de doamna C. May, barrister;

— pentru guvernul italian, de doamna G. Palmieri, în calitate de agent, asistată de domnul L. Ventrella, avvocato dello Stato;

— pentru guvernul portughez, de domnii L. Inez Fernandes și A. P. Antunes, în calitate de agenți;

— pentru Comisia Europeană, de domnul H. Krämer, în calitate de agent,

după ascultarea concluziilor avocatului general în ședința din 31 martie 2011,

pronunță prezenta

Hotărâre

1 Cererea de pronunțare a unei hotărâri preliminare privește interpretarea articolului 13 alineatul (1) din Regulamentul (CEE) nr. 1768/92 al Consiliului din 18 iunie 1992 privind instituirea unui certificat suplimentar de protecție pentru medicamente (JO L 182, p. 1, Ediție specială, 13/vol. 11, p. 130), astfel cum a fost modificat prin Actul privind condițiile de aderare a Republicii Austria, a Republicii Finlanda și a Regatului Suediei și adaptările tratatelor care stau la baza Uniunii Europene (JO 1994, C 241, p. 21, și JO 1995, L 1, p. 1, denumit în continuare „Regulamentul nr. 1768/92").

2 Această cerere a fost formulată în cadrul unui litigiu între Generics (UK) Ltd (denumită în continuare „Generics"), pe de o parte, și Synaptech Inc. (denumită în continuare „Synaptech"), pe de altă parte, cu privire la certificatul suplimentar de protecție (denumit în continuare „CSP") eliberat pentru produsul „galantamină" sau sărurile acestuia de adiție acidă (denumit în continuare „galantamină").

Cadrul juridic

Reglementarea Uniunii

Regulamentul nr. 1768/92

3 Primul-al patrulea și al optulea considerent ale Regulamentului nr. 1768/92 prevăd:

„întrucât cercetarea în domeniul farmaceutic contribuie decisiv la îmbunătățirea continuă a sănătății publice;

întrucât medicamentele, în special cele apărute în urma unei cercetări îndelungi și costisitoare, nu continuă să fie dezvoltate în Comunitate și în Europa decât în cazul în care beneficiază de o reglementare favorabilă, care să prevadă o protecție suficientă pentru a încuraja o astfel de cercetare;

întrucât, în prezent, perioada care se scurge între depunerea unei cereri de brevet pentru un nou medicament și autorizația de introducere pe piață [denumită în continuare «AIP»] a produsului respectiv reduce protecția efectivă conferită de brevet la o perioadă insuficientă pentru amortizarea investițiilor efectuate în cercetare;

întrucât aceste împrejurări conduc la o protecție insuficientă care penalizează cercetarea farmaceutică;

[...]

întrucât durata protecției conferită de [CSP] trebuie să fie stabilită astfel încât aceasta să permită o protecție efectivă suficientă; întrucât, de fapt, titularul atât al unui brevet, cât și al unui [CSP] trebuie să poată beneficia în total de cincisprezece ani de exclusivitate maximum, începând cu prima [AIP], în Comunitate, a medicamentului în cauză".

4 Articolul 1 din Regulamentul nr. 1768/92, intitulat „Definiții", prevede:

„În sensul prezentului regulament, se înțelege prin:

[...]

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

[...]"

5 Articolul 2 din acest regulament, intitulat „Domeniul de aplicare", are următorul cuprins:

„Orice produs protejat de un brevet pe teritoriul unui stat membru și supus, în calitate de medicament, înainte de introducerea sa pe piață, unei proceduri de autorizare administrativă în temeiul Directivei 65/65/CEE [a Consiliului din 26 ianuarie 1965 de apropiere a actelor cu putere de lege și a actelor administrative privind

medicamentele (JO L 22, p. 369), astfel cum a fost modificată prin Directiva 89/341/CEE a Consiliului din 3 mai 1989 (JO L 142, p. 11, denumită în continuare «Directiva 65/65»)] sau al Directivei 81/851/CEE [a Consiliului din 28 septembrie 1981 privind apropierea legislativă a statelor membre cu privire la produsele medicamentoase veterinare (JO L 317, p. 1), astfel cum a fost modificată prin Directiva 90/676/CEE a Consiliului din 13 decembrie 1990 (JO L 373, p. 15)] poate face obiectul unui [CSP] în condițiile și în conformitate cu modalitățile prevăzute de prezentul regulament."

6 Articolul 3 din regulamentul menționat, intitulat „Condițiile de obținere a [CSP-ului]", prevede:

„[CSP-ul] 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 [AIP] în curs de validitate în conformitate cu Directiva [65/65] sau cu Directiva [81/851], după caz;

(c) produsul nu a făcut deja obiectul unui [CSP];

(d) autorizația menționată la litera (b) este prima [AIP] a produsului, în calitate de medicament."

7 Articolul 4 din același regulament, intitulat „Obiectul protecției", prevede:

„În limitele protecției conferite de brevetul de bază, protecția conferită de [CSP] se extinde numai la produsul prevăzut de [AIP] a medicamentului corespunzător, pentru orice utilizare a produsului, în calitate de medicament, care a fost autorizată înainte de expirarea [CSP-ului]."

8 Articolul 13 din Regulamentul nr. 1768/92, referitor la durata CSP-ului, prevede:

„(1) [CSP-ul] 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 [AIP] în Comunitate, redusă cu o perioadă de cinci ani.

(2) Fără a aduce atingere alineatului (1), durata [CSP-ului] nu poate depăși cinci ani de la data intrării în vigoare a acestuia."

9 Articolul 19 alineatul (1) din regulament, referitor la dispozițiile tranzitorii, prevede:

„(1) Pentru orice produs care, la data aderării, este protejat de un brevet de bază valabil și pentru care prima [AIP], ca medicament, în Comunitate sau pe teritoriile Austriei, Finlandei sau Suediei, a fost obținută după 1 ianuarie 1985, se poate acorda un [CSP].

În cazul [CSP-urilor] care urmează să se acorde în Danemarca, Germania și Finlanda, data de 1 ianuarie 1985 se înlocuiește cu cea de 1 ianuarie 1988.

În cazul [CSP-urilor] care urmează să se acorde în Belgia, Italia și Austria, data de 1 ianuarie 1985 se înlocuiește cu cea de 1 ianuarie 1982."

Directiva 65/65

10 Capitolul II din Directiva 65/65, intitulat „[AIP] pentru medicamente", cuprindea articolele 3-10.

11 Articolul 3 din Directiva 65/65 prevedea:

„Niciun medicament nu poate fi introdus pe piață într-un stat membru fără o autorizație eliberată în prealabil de autoritățile competente din statul membru respectiv." [traducere neoficială]

12 Articolul 4 din această directivă enumera informațiile și documentele care trebuiau să însoțească cererea de AIP, între care se menționa, printre altele, rezultatul unui test de siguranță și de eficacitate pentru medicamentul vizat, și anume rezultatele analizelor fizico-chimice, biologice sau microbiologice, ale testelor toxicologice și farmacologice, precum și ale studiilor clinice.

13 Conform articolului 5 din directiva menționată, AIP pentru medicamente era refuzată în cazul în care, „după verificarea informațiilor și a documentelor menționate la articolul 4, se [constata] că medicamentul [era] nociv în condiții normale de utilizare, că nu [avea] eficacitate terapeutică ori că aceasta [era] insuficient argumentată de către solicitant sau că, din punctul de vedere al compoziției calitative și cantitative, nu [corespundea] datelor declarate" [traducere neoficială]. De asemenea, autorizația era refuzată „în cazul în care informațiile și documentele prezentate în sprijinul cererii nu [erau] conforme cu dispozițiile articolului 4" [traducere neoficială].

14 Articolul 24 din aceeași directivă prevedea:

„Cerințele prevăzute în prezenta directivă se aplică progresiv medicamentelor care au primit [AIP] în temeiul dispozițiilor precedente, în termenele și condițiile prevăzute la articolul 39 alineatele (2) și (3) din A doua directivă 75/319/CEE [a Consiliului din 20 mai 1975 de apropiere a actelor cu putere de lege și a actelor administrative privind medicamentele brevetate (JO L 147, p. 13)]." [traducere neoficială]

Directiva 75/319

15 Din articolul 39 alineatul (2) din Directiva 75/319 rezultă că termenul acordat statelor membre pentru a aplica progresiv dispozițiile acestei directive în cazul medicamentelor introduse pe piață în temeiul dispozițiilor anterioare a expirat la 21 mai 1990.

16 Potrivit articolului 39 alineatul (3) din această directivă, până la 21 mai 1978, statele membre trebuiau să comunice Comisiei Comunităților Europene numărul medicamentelor care intrau sub incidența articolului 39 alineatul (2) și, pentru fiecare dintre anii următori, numărul acestor medicamente pentru care nu fusese încă acordată [AIP] în temeiul articolului 3 din Directiva 65/65.

Reglementările naționale

17 În Germania, în temeiul articolului 3 din anexa 7 la Legea privind reforma legislației privind medicamentele (Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelrechts) din 24 august 1976 (denumită în continuare „Legea germană din 1976"), care a transpus Directiva 65/65, produsele introduse deja pe piață în acest stat membru și care erau încă prezente pe respectiva piață la 1 ianuarie 1978, data intrării în vigoare a acestei legi, în

mod automat, au făcut obiectul unei autorizări care permitea continuarea comercializării acestora fără vreun alt test, cu condiția ca ele să fi fost notificate.

18 În Austria, la data faptelor din acțiunea principală, reglementarea în vigoare referitoare la medicamente era Regulamentul din 1947 privind medicamentele brevetate (Spezialitätenordnung). Acesta nu respecta condițiile prevăzute de Directiva 65/65.

Acțiunea principală și întrebările preliminare

19 Din decizia de trimitere rezultă că galantamina era vândută ca medicament de peste patruzeci de ani în diferite țări europene. În Europa centrală, aceasta era utilizată în tratamentul tulburărilor neuromusculare.

20 În cursul anului 1963, a fost acordată în Austria o AIP în conformitate cu Regulamentul din 1947 privind medicamentele brevetate, cu privire la galantamină, în scopul utilizării acesteia ca medicament în tratamentul poliomielitei, sub marca Nivalin (denumit în continuare „Nivalin").

21 În Germania, galantamina era comercializată încă din anii '60 sub aceeași marcă. Conform Legii germane din 1976, aceasta a putut fi comercializată în continuare pe piața germană în calitate de produs considerat a fi autorizat ca medicament în temeiul unei autorizații așa-zis „teoretice".

22 La 16 ianuarie 1987, Synaptech a depus la Oficiul European de Brevete o cerere de brevet de bază care conferă protecție pentru galantamină, cu revendicarea unei utilizări a acesteia în tratamentul bolii Alzheimer.

23 În cursul anului 1997, Janssen-Cilag a preluat distribuția Nivalin în Austria și, în 1999, a depus în Suedia o cerere de AIP care are ca obiect galantamina, utilizată în compoziția unui medicament destinat tratamentului bolii Alzheimer, sub marca Reminyl (denumit în continuare „Reminyl"). După o examinare efectuată în conformitate cu Directiva 65/65, Reminyl a fost autorizat la 1 martie 2000.

24 În cursul lunii septembrie 2000, în Regatul Unit a fost acordată o AIP în ceea ce privește Reminyl.

25 Autorizația teoretică germană, de care beneficiase Nivalin ulterior intrării în vigoare, la 1 ianuarie 1978, a Legii germane din 1976, și AIP austriacă acordată în cursul anului 1963, având ca obiect același medicament, au fost retrase în al doilea semestru al anului 2000 și, respectiv, în cursul anului 2001.

26 La 7 decembrie 2000, Synaptech a solicitat în Regatul Unit Oficiului de Brevete un CSP având ca obiect galantamina, referindu-se în acest sens la AIP suedeză ca prima AIP a acestui produs în calitate de medicament în Comunitate. CSP-ul solicitat a fost eliberat în temeiul acestei AIP pentru o perioadă maximă de cinci ani care expira în luna ianuarie 2012, iar brevetul de bază referitor la galantamină urma să expire la 16 ianuarie 2007.

27 Considerând că data expirării CSP-ului nu fusese calculată corect de Oficiul de Brevete, care se bazase pe AIP suedeză, Generics a sesizat High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court), cu o cerere de rectificare în temeiul articolului 34 din Legea din 1977 privind brevetele (Patents Act 1977). Întrucât cererea a fost respinsă, Generics a formulat apel în fața instanței de trimitere.

28 În cadrul prezentei proceduri, Generics a recunoscut în fața instanței menționate că AIP germană și austriacă nu îndepliniseră niciodată cerințele stabilite de Directiva 65/65 și că prima AIP având ca obiect galantamina conformă cu această directivă este AIP suedeză.

29 Având îndoieli în ceea ce privește interpretarea care trebuie dată noțiunii „primă AIP în Comunitate" prevăzute la articolul 13 alineatul (1) din Regulamentul nr. 1768/92, Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) a hotărât să suspende judecarea cauzei și să adreseze Curții următoarele întrebări preliminare:

„1) În sensul articolului 13 alineatul (1) din [Regulamentul nr. 1768/92], «prima [AIP] în Comunitate» este reprezentată de prima [AIP] a produsului în Comunitate care a fost eliberată în conformitate cu Directiva [65/65] (înlocuită în prezent prin 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)]) sau este suficientă orice autorizație care permite ca produsul să fie introdus pe piață în Comunitate sau în [Spațiul Economic European]?

2) În cazul în care, în sensul articolului 13 alineatul (1) din Regulamentul [nr. 1768/92], «[AIP] în Comunitate» trebuie să fie eliberată în conformitate cu Directiva [65/65] (înlocuită în prezent prin Directiva 2001/83/CE), o autorizație care a fost acordată în anul 1963 în Austria în conformitate cu legislația națională în vigoare la acea dată (care nu respectă cerințele Directivei [65/65]), care nu a fost niciodată modificată pentru a se conforma [acestei directive] și care a fost în cele din urmă retrasă în anul 2001, trebuie să fie asimilată în acest scop unei autorizații acordate în conformitate cu [directiva menționată]?"

Cu privire la întrebările preliminare

30 Prin intermediul întrebărilor formulate, instanța de trimitere solicită, în esență, să se stabilească care este prima AIP în Comunitate, în sensul articolului 13 alineatul (1) și al articolului 19 din Regulamentul nr. 1768/92, pentru a stabili durata CSP-ului eliberat pentru galantamină.

31 Cu titlu introductiv, trebuie subliniat că răspunsul la întrebările respective nu este relevant decât în ipoteza în care produsul în cauză în acțiunea principală ar intra în domeniul de aplicare al regulamentului și ar putea, prin urmare, să facă obiectul unui CSP.

32 Prin urmare, pentru a oferi un răspuns util instanței de trimitere, trebuie să se examineze în prealabil dacă un produs precum galantamina în cauză în acțiunea principală intră în domeniul de aplicare al Regulamentului nr. 1768/92, astfel cum este definit la articolul 2 din acesta din urmă.

33 În ceea ce privește domeniul de aplicare menționat, Curtea a statuat în Hotărârea din 28 iulie 2011, Synthon (C-195/09, Rep., p. I-7011, punctul 51), că articolul 2 din Regulamentul nr. 1768/92 trebuie interpretat în sensul că un produs, precum cel în cauză în acțiunea principală în care s-a pronunțat respectiva hotărâre, care, în calitate de medicament de uz uman, fusese introdus pe piață în Comunitate înainte să fi obținut o AIP în conformitate cu Directiva 65/65 și în special fără să fi fost supus evaluării inocuității și a eficacității sale nu intra în domeniul de aplicare al acestui regulament și, așadar, nu putea să facă obiectul unui CSP.

34 Or, trebuie să se constate că din decizia de trimitere rezultă că, în prezenta cauză, la momentul depunerii cererii de CSP, galantamina fusese deja introdusă pe piață în Comunitate, în calitate de medicament de uz uman, înainte să fi obținut o AIP în conformitate cu Directiva 65/65 și în special fără să fi fost supusă unei evaluări a inocuității și a eficacității sale.

35 Rezultă că un produs precum galantamina este exclus din domeniul de aplicare al Regulamentului nr. 1768/92, astfel cum este definit la articolul 2 din acesta din urmă, și că nu poate face obiectul unui CSP. Prin urmare, articolele 13 și 19 din regulamentul menționat, invocate de instanța de trimitere, nu se aplică unui asemenea produs. Așadar, nu este necesar să se interpreteze aceste dispoziții.

36 Având în vedere considerațiile de mai sus, trebuie să se răspundă la întrebările adresate că un produs, precum cel în cauză în acțiunea principală, care, în calitate de medicament de uz uman, a fost introdus pe piață în Comunitate înainte să fi obținut o AIP în conformitate cu Directiva 65/65 și în special fără să fi fost supus evaluării inocuității și a eficacității sale nu intră în domeniul de aplicare al Regulamentului nr. 1768/92, astfel cum este definit la articolul 2 din acest regulament, și, așadar, nu poate să facă obiectul unui CSP.

Cu privire la cheltuielile de judecată

37 Întrucât, în privința părților din acțiunea principală, procedura are caracterul unui incident survenit la instanța de trimitere, este de competența acesteia să se pronunțe cu privire la cheltuielile de judecată. Cheltuielile efectuate pentru a prezenta observații Curții, altele decât cele ale părților menționate, nu pot face obiectul unei rambursări.

Pentru aceste motive, Curtea (Camera a doua) declară:

Un produs, precum cel în cauză în acțiunea principală, care, în calitate de medicament de uz uman, a fost introdus pe piață în Comunitatea Europeană înainte să fi obținut o autorizație de introducere pe piață în conformitate cu Directiva 65/65/CEE a Consiliului din 26 ianuarie 1965 de apropiere a actelor cu putere de

lege și a actelor administrative privind medicamentele, astfel cum a fost modificată prin Directiva 89/341/CEE a Consiliului din 3 mai 1989, și în special fără să fi fost supus evaluării inocuității și a eficacității sale nu intră în domeniul de aplicare al Regulamentului (CEE) nr. 1768/92 al Consiliului din 18 iunie 1992 privind instituirea unui certificat suplimentar de protecție pentru medicamente, astfel cum a fost modificat prin Actul privind condițiile de aderare a Republicii Austria, a Republicii Finlanda și a Regatului Suediei și adaptările tratatelor care stau la baza Uniunii Europene, astfel cum este definit la articolul 2 din acest regulament, cu modificările ulterioare, și nu poate să facă obiectul unui certificat suplimentar de protecție.

Semnături