Repertoriul jurisprudenței

HOTĂRÂREA CURȚII (Marea Cameră)

9 iulie 2020*

„Trimitere preliminară – Medicament de uz uman – Certificat suplimentar de protecție pentru medicamente – Regulamentul (CE) nr. 469/2009 – Articolul 3 litera (d) – Condiții de acordare a unui certificat – Obținerea primei autorizații de introducere pe piață a produsului în calitate de medicament – Autorizație de introducere pe piață a unei noi puneri în aplicare terapeutice a unui principiu activ cunoscut”

În cauza C-673/18,

având ca obiect o cerere de decizie preliminară formulată în temeiul articolului 267 TFUE de cour d’appel de Paris (Curtea de Apel din Paris, Franța), prin decizia din 9 octombrie 2018, primită de Curte la 30 octombrie 2018, în procedura

Santen SAS

împotriva

Directeur général de l’Institut national de la propriété industrielle,

CURTEA (Marea Cameră),

compusă din domnul K. Lenaerts, președinte, doamna R. Silva de Lapuerta, vicepreședintă, domnii J.-C. Bonichot, M. Vilaras, E. Regan, M. Safjan, S. Rodin și P. G. Xuereb, președinți de cameră, domnii T. von Danwitz, D. Šváby și F. Biltgen, doamna K. Jürimäe (raportoare) și domnul C. Lycourgos, judecători,

avocat general: domnul G. Pitruzzella,

grefier: doamna V. Giacobbo, administratoare,

având în vedere procedura scrisă și în urma ședinței din 5 noiembrie 2019,

luând în considerare observațiile prezentate:

– pentru Santen SAS, de T. Bouvet și L. Romestant, avocats, precum și de C. Fulda, Rechtsanwalt;

– pentru guvernul francez, de A.-L. Desjonquères și A. Daniel, în calitate de agenți;

– pentru guvernul maghiar, de domnul M. Z. Fehér, în calitate de agent;

– pentru guvernul neerlandez, de M. K. Bulterman și C. Schillemans, în calitate de agenți;

* Limba de procedură: franceza.

– pentru Comisia Europeană, de É. Gippini Fournier, S. L. Kalėda și J. Samnadda, în calitate de agenți,

după ascultarea concluziilor avocatului general în ședința din 23 ianuarie 2020,

pronunță prezenta

Hotărâre

1 Cererea de decizie preliminară privește interpretarea articolului 3 litera (d) din Regulamentul (CE) nr. 469/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 6 mai 2009 privind certificatul suplimentar de protecție pentru medicamente (JO 2009, L 152, p. 1).

2 Această cerere a fost formulată în cadrul unui litigiu între Santen SAS, pe de o parte, și directeur général de l'Institut National de la Propriété Industrielle (directorul general al Institutului Național pentru Proprietate Industrială, denumit în continuare „directorul general al INPI"), pe de altă parte, în legătură cu decizia acestuia din urmă de a respinge cererea de eliberare a unui certificat suplimentar de protecție (denumit în continuare „CSP") depusă de Santen pentru un medicament comercializat sub denumirea „Ikervis" care are ca principiu activ ciclosporina.

Cadrul juridic

Regulamentul (CEE) nr. 1768/92

3 Articolul 2 din Regulamentul (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), abrogat și înlocuit prin Regulamentul nr. 469/2009, prevedea:

„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 1965, 22, p. 369)] sau [al Directivei 81/851/CEE a Consiliului din 28 septembrie 1981 privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la produsele medicamentoase veterinare (JO 1981, L 317, p. 1)] poate face obiectul unui [CSP] în condițiile și în conformitate cu modalitățile prevăzute de prezentul regulament."

4 Articolul 19 alineatul (1) din Regulamentul nr. 1768/92, astfel cum a fost modificat prin Actul privind condițiile de aderare a Regatului Norvegiei, a Republicii Austria, a Republicii Finlanda și a Regatului Suediei și adaptările tratatelor pe care se întemeiază Uniunea Europeană (JO 1994, C 241, p. 21), prevedea:

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

[…]" [traducere neoficială]

Regulamentul nr. 469/2009

5 Considerentele (3), (4) și (7)-(10) ale Regulamentului nr. 469/2009 au următorul cuprins:

„(3) 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.

(4) În prezent, perioada care se scurge între depunerea unei cereri de brevet pentru un nou medicament și autorizarea introducerii pe piață a produsului respectiv reduce protecția efectivă conferită de brevet la o perioadă insuficientă pentru amortizarea investițiilor efectuate în cercetare.

[…]

(7) Este necesar să se prevadă o soluție uniformă la nivel comunitar și să se prevină astfel o evoluție eterogenă a legislațiilor naționale, care ar conduce la noi disparități care ar împiedica libera circulație a medicamentelor în interiorul Comunității și, prin aceasta, ar afecta direct funcționarea pieței interne.

(8) Se impune prevederea unui [CSP] pentru medicamentele pentru care s-a acordat o autorizație de introducere pe piață, care se poate obține de către titularul unui brevet național sau european în aceleași condiții în toate statele membre. În consecință, regulamentul este instrumentul juridic cel mai potrivit.

(9) Durata protecției conferite de [CSP] ar trebui să fie stabilită astfel încât acesta să permită o protecție efectivă suficientă. În acest scop, titularul atât al unui brevet, cât și al unui [CSP] ar trebui să poată beneficia în total de maximum cincisprezece ani de exclusivitate, începând cu prima autorizație de introducere pe piață, în Comunitate, a medicamentului în cauză.

(10) Cu toate acestea, toate interesele în joc, inclusiv cele ale sănătății publice, într-un sector atât de complex și important ca cel farmaceutic ar trebui luate în considerare. În acest scop, [CSP] nu se poate elibera pe o durată mai mare de cinci ani. Protecția pe care acesta o conferă ar trebui de altfel limitată strict la produsul la care se referă autorizația de introducere a sa pe piață în calitate de medicament.”

6 Articolul 1 din acest regulament prevede:

„În sensul prezentului regulament, se înțelege 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, 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 [CSP];

[…]”

7 Articolul 2 din regulamentul menționat prevede:

„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 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 2001, L 311, p. 67, Ediție specială, 13/vol. 33, p. 3)] sau 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 [(JO 2001, L 311, p. 1, Ediție specială, 13/vol. 31, p. 200)] poate face obiectul unui [CSP] în condițiile și în conformitate cu modalitățile prevăzute de prezentul regulament."

8 Articolul 3 din acest regulament, intitulat „Condițiile de obținere a [CSP]", are următorul cuprins:

„[CSP] 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] sau cu Directiva [2001/82] după caz;

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

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

9 Potrivit articolului 4 din Regulamentul nr. 469/2009, intitulat „Obiectul protecției":

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

10 Articolul 5 din acest regulament, intitulat „Efectele [CSP]", prevede:

„Sub rezerva articolului 4, [CSP] conferă aceleași drepturi ca și cele conferite de brevetul de bază și este supus acelorași limitări și acelorași obligații."

11 Articolul 7 din regulamentul menționat prevede la alineatul (1):

„Cererea de [CSP] 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)."

12 Potrivit articolului 13 din același regulament, intitulat „Durata [CSP]":

„(1) [CSP] 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 [CSP] 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 [al Parlamentului European și al Consiliului din 12 decembrie 2006 privind medicamentele de uz pediatric și de modificare a Regulamentului nr. 1768/92, a Directivei 2001/20/CE, a Directivei 2001/83 și a Regulamentului (CE) nr. 726/2004 (JO 2006, L 378, p. 1, Ediție specială, 13/vol. 58, p. 83)]. În acest caz, perioada prevăzută la alineatul (1) din prezentul articol poate fi prelungită numai o singură dată.

(4) În cazul în care un [CSP] este eliberat pentru un produs protejat de un brevet care, înainte de 2 ianuarie 1993, a fost prelungit sau a făcut obiectul unei cereri de prelungire în temeiul legislației naționale, durata acestui [CSP] se reduce cu numărul de ani care depășește durata de douăzeci de ani a brevetului."

Litigiul principal și întrebările preliminare

13 Santen este un laborator farmaceutic specializat în oftalmologie. Acesta este titularul brevetului european (FR) nr. 057959306, depus la 10 octombrie 2005 (denumit în continuare „brevetul de bază în cauză"), care protejează, printre altele, o emulsie oftalmologică în care principiul activ este ciclosporina, un agent imunosupresiv.

14 Santen a obținut o autorizație de introducere pe piață (denumită în continuare „AIP") eliberată la 19 martie 2015 de Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA) pentru medicamentul comercializat sub denumirea „Ikervis", al cărui principiu activ este ciclosporina (denumită în continuare „AIP în cauză"). Acest medicament permite tratarea cheratitei severe la pacienții adulți care prezintă o uscare a ochilor ce nu se ameliorează în pofida instilării de înlocuitori lacrimali, provocând o inflamare a corneei.

15 În temeiul brevetului de bază în cauză și al AIP în cauză, Santen a depus la 3 iunie 2015 o cerere de eliberare a unui CSP privind un produs denumit „Ciclosporină pentru utilizare în tratarea cheratitei". Prin decizia din 6 octombrie 2017, directorul general al INPI a respins această cerere de eliberare a CSP pentru motivul că AIP în cauză nu era prima AIP în sensul articolului 3 litera (d) din Regulamentul nr. 469/2009 pentru ciclosporină.

16 Directorul general al INPI și-a întemeiat decizia pe faptul că o AIP fusese eliberată deja la 23 decembrie 1983 pentru un medicament, comercializat sub denumirea „Sandimmun", al cărui principiu activ era de asemenea ciclosporina. Acest medicament se prezenta sub forma unei soluții buvabile și era indicat pentru prevenirea respingerii grefelor de organe solide sau de măduvă osoasă, precum și pentru alte utilizări terapeutice, printre care pentru tratarea uveitei endogene, o inflamație integrală sau parțială a uveei, partea centrală a globului ocular.

17 Santen a formulat o acțiune împotriva deciziei directorului general al INPI la instanța de trimitere, cour d'appel de Paris (Curtea de Apel din Paris, Franța). În fața acestei instanțe, Santen solicită, cu titlu principal, anularea deciziei respective și, în subsidiar, adresarea unei întrebări preliminare Curții cu privire la interpretarea articolului 3 din Regulamentul nr. 469/2009.

18 Instanța de trimitere amintește că, în Hotărârea din 19 iulie 2012, Neurim Pharmaceuticals (1991) (C-130/11, denumită în continuare „Hotărârea Neurim", EU:C:2012:489), Curtea a statuat că articolele 3 și 4 din Regulamentul nr. 469/2009 trebuie interpretate în sensul că, într-un caz precum cel în discuție în cauza în care s-a pronunțat acea hotărâre, simpla existență a unei AIP anterioare obținute pentru medicamentul de uz veterinar nu se opune eliberării unui CSP pentru o punere în aplicare diferită a aceluiași produs pentru care a fost eliberată o AIP, cu condiția ca această punere în aplicare să intre în domeniul de aplicare al protecției conferite de brevetul de bază invocat în susținerea cererii de CSP.

19 Această instanță constată că directorul general al INPI și Santen nu sunt de acord cu privire la interpretarea noțiunilor de „punere în aplicare diferită a aceluiași produs” și de „punere în aplicare [care intră] în domeniul de aplicare al protecției conferite de brevetul de bază”, reținute de Curte în Hotărârea Neurim, în vederea interpretării în special a articolului 3 din Regulamentul nr. 469/2009.

20 În ceea ce privește noțiunea de „punere în aplicare diferită” a aceluiași produs, directorul general al INPI ar aprecia că această noțiune trebuie interpretată strict. AIP invocată ar trebui să privească fie o indicație care se încadrează într-un domeniu terapeutic nou, în sensul unei noi specialități medicale, în raport cu AIP anterioară, fie un medicament în care principiul activ exercită o acțiune diferită de cea pe care o exercită în medicamentul care a făcut obiectul primei AIP. Ar trebui de asemenea să se solicite Curții să stabilească dacă, având în vedere obiectivele Regulamentului nr. 469/2009 privind instituirea unui sistem echilibrat care să ia în considerare toate interesele în joc, inclusiv pe cele privind sănătatea publică, noțiunea de „nouă utilizare terapeutică” trebuie să fie apreciată în funcție de criterii mai stricte decât cele care stau la baza aprecierii brevetabilității unei noi aplicații terapeutice.

21 În schimb, Santen ar susține că noțiunea de „punere în aplicare [terapeutică] diferită”, în sensul Hotărârii Neurim, trebuie înțeleasă în sens larg, incluzând nu numai indicații terapeutice și utilizări pentru afecțiuni diferite, ci și formule, posologii și moduri de administrare diferite.

22 În ceea ce privește condiția stabilită de Curte în Hotărârea Neurim, potrivit căreia punerea în aplicare terapeutică vizată de AIP care constituie temeiul cererii de CSP trebuie să intre în domeniul de aplicare al protecției conferite de brevetul de bază, directorul general al INPI ar ridica, pe de o parte, problema modului în care să se stabilească legătura dintre punerea în aplicare terapeutică diferită și acest brevet și, pe de altă parte, problema dacă domeniul de aplicare al acestui brevet trebuie să corespundă celui al AIP invocate și, prin urmare, să se limiteze la noua punere în aplicare terapeutică corespunzătoare indicației acestei AIP.

23 În aceste condiții, cour d’appel de Paris (Curtea de Apel din Paris) a hotărât să suspende judecarea cauzei și să adreseze Curții următoarele întrebări preliminare:

„1) Noțiunea de «punere în aplicare diferită» în sensul [Hotărârii Neurim], trebuie interpretată restrictiv, cu alte cuvinte:

– trebuie să se limiteze doar la o punere în aplicare la oameni ca urmare a unei aplicări veterinare,

– sau trebuie să privească o indicație care se încadrează într-un domeniu terapeutic nou, în sensul unei noi specialități medicale, în raport cu AIP anterioară, sau un medicament în care principiul activ exercită o acțiune diferită de cea pe care o exercită în medicamentul care a făcut obiectul primei AIP,

– sau, mai general, având în vedere obiectivele [Regulamentului nr. 469/2009] privind instituirea unui sistem echilibrat care să ia în considerare toate interesele existente, inclusiv pe cele privind sănătatea publică, trebuie să fie apreciată în funcție de criterii mai stricte decât cele care stau la baza aprecierii brevetabilității invenției,

sau, dimpotrivă, aceasta trebuie interpretată extensiv, în sensul că include nu numai indicații terapeutice și afecțiuni diferite, ci și formule, posologii și/sau moduri de administrare diferite?

2) Noțiunea de «punere în aplicare care intră în domeniul de aplicare al protecției conferite de brevetul de bază» în sensul [Hotărârii Neurim] presupune că domeniul de aplicare al brevetului de bază ar trebui să fie în concordanță cu cel al AIP invocate și, în consecință, să se limiteze la noua utilizare medicală care corespunde indicației terapeutice a AIP respective?”

Cu privire la întrebările preliminare

Cu privire la admisibilitatea cererii de decizie preliminară

24 În observațiile sale scrise, guvernul neerlandez susține că cererea de decizie preliminară este inadmisibilă, în măsura în care situația în discuție în litigiul principal nu ar intra în domeniul de aplicare al Regulamentului nr. 469/2009.

25 Curtea ar fi statuat astfel, la punctul 48 din Hotărârea din 28 iulie 2011, Synthon (C-195/09, EU:C:2011:518), că din articolul 19 alineatul (1) din Regulamentul nr. 1768/92 rezultă că acest regulament nu se aplică produselor introduse pe piață în Franța anterior datei de 1 ianuarie 1985. Or, această interpretare a Regulamentului nr. 1768/92 ar putea fi transpusă pe deplin în privința Regulamentului nr. 469/2009, întrucât acesta din urmă constituie doar o codificare a Regulamentului nr. 1768/92. Guvernul neerlandez deduce de aici că, din moment ce o AIP a fost eliberată în Franța pentru un medicament al cărui principiu activ este „ciclosporina”, la 23 decembrie 1983, cererea formulată de Santen nu intră în domeniul de aplicare al Regulamentului nr. 469/2009. Prin urmare, întrebările preliminare ar fi de natură ipotetică.

26 În această privință, trebuie amintit că revine doar instanței naționale sesizate cu soluționarea litigiului și care trebuie să își asume răspunderea pentru hotărârea judecătorească ce urmează a fi pronunțată competența să aprecieze, în raport cu particularitățile cauzei, atât necesitatea unei hotărâri preliminare pentru a fi în măsură să pronunțe propria hotărâre, cât și pertinența întrebărilor pe care le adresează Curții. În consecință, în cazul în care întrebările adresate au ca obiect interpretarea dreptului Uniunii, Curtea este, în principiu, obligată să se pronunțe (Hotărârea din 10 decembrie 2018, Wightman și alții, C-621/18, EU:C:2018:999, punctul 26 și jurisprudența citată).

27 Rezultă că întrebările privind dreptul Uniunii beneficiază de o prezumție de pertinență. Curtea poate refuza să se pronunțe asupra unei întrebări preliminare adresate de o instanță națională numai dacă este evident că interpretarea solicitată a unei norme a Uniunii nu are nicio legătură cu realitatea sau cu obiectul litigiului principal, atunci când problema este de natură ipotetică sau atunci când Curtea nu dispune de elementele de fapt și de drept necesare pentru a răspunde în mod util la întrebările care i-au fost adresate (Hotărârea din 10 decembrie 2018, Wightman și alții, C-621/18, EU:C:2018:999, punctul 27 și jurisprudența citată).

28 În speță, trebuie arătat că întrebările preliminare privesc în esență interpretarea articolului 3 litera (d) din Regulamentul nr. 469/2009 și, mai exact, definiția, precum și întinderea noțiunii de „primă [AIP] a produsului, ca medicament” în sensul acestei dispoziții, interpretată în lumina Hotărârii Neurim.

29 Or, prin argumentația privind inadmisibilitatea cererii de decizie preliminară, guvernul neerlandez pornește de la premisa că AIP eliberată în Franța pentru Sandimmun, care conține principiul activ „ciclosporină”, la 23 decembrie 1983, este prima AIP a acestui produs în calitate de medicament și că, în consecință, Regulamentul nr. 469/2009 nu este aplicabil produsului menționat anterior, în discuție în litigiul principal.

30 Totuși, verificarea temeiniciei unei asemenea premise necesită să se răspundă în prealabil la întrebările preliminare, care privesc interpretarea articolului 3 litera (d) din Regulamentul nr. 469/2009. Rezultă că argumentația guvernului neerlandez vizată la punctul 25 din prezenta hotărâre nu permite să se considere că aceste întrebări sunt de natură ipotetică pentru motivul că nu ar avea nicio legătură cu realitatea sau cu obiectul litigiului principal.

31 În consecință, cererea de decizie preliminară este admisibilă.

Cu privire la fond

32 Prin intermediul întrebărilor formulate, care trebuie analizate împreună, instanța de trimitere solicită Curții în esență să interpreteze noțiunea de „primă [AIP], în calitate de medicament” în sensul articolului 3 litera (d) din Regulamentul nr. 469/2009, ceea ce ar necesita, potrivit acestei instanțe, ca Curtea să precizeze întinderea noțiunilor de „punere în aplicare [terapeutică] diferită” și de „punere în aplicare [terapeutică] care intră în domeniul de aplicare al protecției conferite de brevetul de bază”, ce figurează la punctul 1 din dispozitivul Hotărârii Neurim.

33 La punctul 1 din dispozitivul acestei hotărâri, Curtea a statuat că articolele 3 și 4 din Regulamentul nr. 469/2009 trebuie să fie interpretate în sensul că, într-un caz precum cel în care s-a pronunțat acea hotărâre, simpla existență a unei AIP anterioare obținute pentru medicamentul de uz veterinar nu se opune eliberării unui CSP pentru o punere în aplicare terapeutică diferită a aceluiași produs pentru care a fost eliberată o AIP, cu condiția ca această punere în aplicare să intre în domeniul de aplicare al protecției conferite de brevetul de bază invocat în susținerea cererii de eliberare a unui CSP.

34 Prin urmare, întrebările adresate se întemeiază pe premisa, derivată din Hotărârea Neurim, că este posibil, în anumite împrejurări care, potrivit instanței de trimitere, urmează să fie precizate, să se obțină un CSP pentru o nouă aplicare terapeutică a unui principiu activ care a făcut deja obiectul unei AIP anterioare celei pe care se întemeiază cererea de CSP.

35 În această privință, potrivit unei jurisprudențe constante a Curții, chiar dacă, pe plan formal, instanța de trimitere și-a limitat întrebările la interpretarea anumitor aspecte ale dreptului Uniunii, o asemenea împrejurare nu împiedică Curtea să îi furnizeze toate elementele de interpretare a dreptului Uniunii care pot fi utile pentru soluționarea cauzei cu care este sesizată, indiferent dacă această instanță s-a referit sau nu s-a referit la ele în enunțul întrebărilor sale (a se vedea în acest sens Hotărârea din 5 iunie 2018, Coman și alții, C-673/16, EU:C:2018:385, punctul 22 și jurisprudența citată).

36 Or, trebuie să se țină seama de împrejurarea că, în litigiul principal, instanța de trimitere trebuie să decidă dacă o cerere de eliberare a unui CSP privind ciclosporina, pentru utilizarea sa în tratamentul cheratitei, poate fi acceptată pe baza AIP în discuție, care a fost eliberată pentru Ikervis la 19 martie 2015, deși la 23 decembrie 1983 fusese deja eliberată o AIP pentru o altă punere în aplicare terapeutică a ciclosporinei.

37 Astfel, pentru a oferi un răspuns util instanței de trimitere, trebuie să se analizeze dacă articolul 3 litera (d) din Regulamentul nr. 469/2009 trebuie interpretat în sensul că o AIP poate fi considerată prima AIP, în sensul acestei dispoziții, atunci când aceasta se referă la o nouă punere în aplicare terapeutică a unui principiu activ sau a unei combinații de principii active care a făcut deja obiectul unei AIP pentru o altă punere în aplicare terapeutică.

38 În această privință, este necesar să se arate că AIP despre care este vorba la articolul 3 litera (d) din Regulamentul nr. 469/2009 trebuie eliberată pentru un anumit produs, astfel cum este definit la articolul 1 litera (b) din regulamentul menționat.

39 Prin urmare, trebuie să se stabilească în primul rând dacă noțiunea de „produs”, astfel cum este definită la articolul 1 litera (b) din Regulamentul nr. 469/2009, depinde de punerea în aplicare terapeutică a principiului activ și în special dacă o nouă punere în aplicare terapeutică a unui principiu activ poate fi considerată un produs care se distinge de o altă punere în aplicare terapeutică cunoscută deja a aceluiași principiu activ.

40 Potrivit acestei dispoziții, prin „produs” se înțelege principiul activ sau compoziția de principii active dintr-un medicament.

41 În lipsa vreunei definiții a noțiunii de „principiu activ” în Regulamentul nr. 469/2009, determinarea semnificației și a domeniului de aplicare al acestor termeni trebuie realizată luând în considerare contextul general în care sunt utilizați și conform sensului lor obișnuit în limbajul curent (Hotărârea din 4 mai 2006, Massachusetts Institute of Technology, C-431/04, EU:C:2006:291, punctul 17, și Hotărârea din 21 martie 2019, Abraxis Bioscience, C-443/17, EU:C:2019:238, punctul 25).

42 În această privință, Curtea a statuat deja că noțiunea de „principiu activ” nu include, în accepțiunea sa comună în farmacologie, substanțele incluse în componența unui medicament care nu exercită o acțiune proprie asupra organismului uman sau al animalelor (Hotărârea din 4 mai 2006, Massachusetts Institute of Technology, C-431/04, EU:C:2006:291, punctul 18, și Hotărârea din 15 ianuarie 2015, Forsgren, C-631/13, EU:C:2015:13, punctul 23) și că această noțiune, în vederea aplicării Regulamentului nr. 469/2009, se raportează la substanțele care produc o acțiune farmacologică, imunologică sau metabolică proprie (Hotărârea din 15 ianuarie 2015, Forsgren, C-631/13, EU:C:2015:13, punctul 25). În consecință, noțiunea menționată se referă la substanțele care au cel puțin un efect terapeutic propriu.

43 Pe de altă parte, din interpretarea articolului 1 litera (b) coroborat cu articolul 4 din Regulamentul nr. 469/2009 rezultă că noțiunea de „produs” desemnează, în scopul aplicării acestui regulament, principiul activ sau compoziția de principii active dintr-un medicament, fără a fi necesar să se limiteze domeniul de aplicare al acestuia la una dintre punerile în aplicare terapeutice pe care o poate avea un astfel de principiu activ sau o asemenea combinație de principii active.

44 Astfel, potrivit articolului 4 menționat, protecția conferită produsului prin CSP, deși se extinde numai la produsul acoperit prin AIP, este valabilă în schimb pentru orice utilizare a acestui produs, ca medicament, care a fost autorizată înainte de expirarea CSP. Rezultă că noțiunea de „produs”, în sensul Regulamentului nr. 469/2009, nu depinde de modul în care este utilizat acest produs și că destinația medicamentului nu constituie un criteriu decisiv pentru eliberarea unui CSP (a se vedea în acest sens Hotărârea din 19 octombrie 2004, Pharmacia Italia, C-31/03, EU:C:2004:641, punctele 19 și 20).

45 O astfel de interpretare este susținută de analiza genezei Regulamentului nr. 469/2009. Astfel, punctul 11 din expunerea de motive la Propunerea de regulament (CEE) al Consiliului din 11 aprilie 1990 privind instituirea unui certificat suplimentar de protecție pentru medicamente [COM(90) 101 final], aflată la originea Regulamentului nr. 1768/92, el însuși abrogat și înlocuit prin Regulamentul nr. 469/2009, precizează că termenul „produs” este înțeles în sensul strict de principiu activ și că modificări minore aduse medicamentului, precum un nou dozaj, utilizarea unor săruri sau a unui ester diferit ori o formă farmaceutică diferită, nu sunt susceptibile să conducă la un nou CSP (a se vedea în acest sens Hotărârea din 4 mai 2006, Massachusetts Institute of Technology, C-431/04, EU:C:2006:291, punctul 19, și Hotărârea din 21 martie 2019, Abraxis Bioscience, C-443/17, EU:C:2019:238, punctul 26).

46 Or, această înțelegere strictă a noțiunii de „produs” s-a materializat la articolul 1 litera (b) din Regulamentul nr. 469/2009, care definește noțiunea respectivă în raport cu un principiu activ sau cu o compoziție de principii active, iar nu în raport cu aplicarea terapeutică a unui principiu activ protejat de brevetul de bază sau a unei compoziții de principii active protejată de brevetul respectiv.

47 Din considerațiile care precedă rezultă că articolul 1 litera (b) din Regulamentul nr. 469/2009 trebuie interpretat în sensul că faptul că un principiu activ sau o combinație de principii active este utilizată în scopul unei noi puneri în aplicare terapeutice nu îi conferă calitatea de produs distinct din moment ce același principiu activ sau aceeași combinație de principii active a fost utilizată în scopul unei alte aplicații terapeutice deja cunoscute.

48 În al doilea rând, trebuie să se stabilească dacă o AIP eliberată pentru o nouă punere în aplicare terapeutică a unui principiu activ sau a unei combinații de principii active poate fi considerată prima AIP eliberată pentru acest produs în calitate de medicament, în sensul articolului 3 litera (d) din Regulamentul nr. 469/2009, în cazul în care această AIP este prima AIP care intră în domeniul de protecție al brevetului de bază invocat în susținerea cererii de eliberare a unui CSP.

49 Potrivit condiției de eliberare a unui CSP prevăzute la această dispoziție, AIP obținută pentru produsul care face obiectul cererii de eliberare a unui CSP trebuie, la data acestei cereri, să fie prima AIP a acestui produs în calitate de medicament în statul membru în care este prezentată cererea menționată.

50 În această privință, modul de redactare a dispoziției respective nu se referă la domeniul de aplicare al protecției brevetului de bază.

51 În plus, în lumina definiției stricte a noțiunii de „produs”, în sensul articolului 1 litera (b) din Regulamentul nr. 469/2009, astfel cum rezultă din cuprinsul punctelor 40-45 din prezenta hotărâre, analiza termenilor de la articolul 3 litera (d) din acest regulament presupune ca prima AIP a produsului în calitate de medicament, în sensul acestei dispoziții, să desemneze prima AIP a unui medicament care include principiul activ sau combinația de principii active în cauză (a se vedea în acest sens Hotărârea din 21 martie 2019, Abraxis Bioscience, C-443/17, EU:C:2019:238, punctul 34), iar aceasta indiferent care a fost punerea în aplicare terapeutică a acestui principiu activ sau a acestei combinații de principii active pentru care a fost obținută această AIP.

52 Or, a considera că noțiunea de „primă AIP a produsului în calitate de medicament”, în sensul articolului 3 litera (d) din Regulamentul nr. 469/2009, vizează exclusiv prima AIP care intră în domeniul de aplicare al protecției brevetului de bază invocat în susținerea cererii de CSP ar conduce în mod necesar la punerea în discuție a acestei definiții stricte a noțiunii de „produs”, în sensul articolului 1 litera (b) din acest regulament, din moment ce este posibil, astfel cum rezultă din articolul 1 litera (c) din regulamentul menționat, ca brevetul de bază în discuție să acopere numai o punere în aplicare terapeutică a produsului în cauză. În fapt, dacă situația s-ar prezenta astfel, această punere în aplicare terapeutică ar putea justifica acordarea unui CSP în pofida împrejurării că același principiu activ sau aceeași combinație de principii active face obiectul unei alte puneri în aplicare terapeutice deja cunoscute și care a condus la eliberarea unei AIP anterioare.

53 În consecință, contrar celor statuate de Curte la punctul 27 din Hotărârea Neurim, pentru a defini noțiunea de „primă [AIP] în calitate de medicament” în sensul articolului 3 litera (d) din Regulamentul nr. 469/2009, nu este necesar să se ia în considerare domeniul de protecție al brevetului de bază.

54 De asemenea, o analiză a obiectivelor Regulamentului nr. 469/2009 confirmă această interpretare.

55 Astfel, reiese din cuprinsul punctului 11 din expunerea de motive, menționat la punctul 45 din prezenta hotărâre, că legiuitorul Uniunii a intenționat, prin instituirea regimului CSP, să favorizeze protecția cercetării care conduce la prima introducere pe piață a unui principiu activ sau a unei combinații de principii active în calitate de medicament, iar nu a oricărei cercetări farmaceutice care determină eliberarea unui brevet și comercializarea unui nou medicament (a se vedea în acest sens Hotărârea din 21 martie 2019, Abraxis Bioscience, C-443/17, EU:C:2019:238, punctul 37).

56 Or, s-ar aduce atingere unui asemenea obiectiv dacă, pentru a îndeplini condiția prevăzută la articolul 3 litera (d) din Regulamentul nr. 469/2009, ar fi posibil să se ia în considerare numai prima AIP care intră în domeniul de aplicare al protecției brevetului de bază ce acoperă o nouă punere în aplicare terapeutică a unui principiu activ determinat sau a unei combinații de principii active determinate și să se facă abstracție de o AIP eliberată anterior pentru o altă punere în aplicare terapeutică a aceluiași principiu activ sau al aceleiași combinații (a se vedea în acest sens Hotărârea din 21 martie 2019, Abraxis Bioscience, C-443/17, EU:C:2019:238, punctul 38).

57 Această interpretare permite totodată să se concilieze în mod echilibrat, pe de o parte, obiectivul regimului de CSP, astfel cum reiese din cuprinsul considerentelor (3)-(5) și (9) ale Regulamentului nr. 469/2009 și care constă în palierea insuficienței protecției conferite de brevet pentru amortizarea investițiilor efectuate în cercetarea de noi principii active sau de combinații de principii active și, în consecință, în încurajarea acestei cercetări, precum și, pe de altă parte, intenția legiuitorului Uniunii, astfel cum rezultă aceasta din considerentul (10) al regulamentului menționat, de a atinge acest obiectiv astfel încât să fie luate în calcul toate interesele în joc, inclusiv cele ale sănătății publice, într-un sector atât de complex și de important ca cel farmaceutic (a se vedea în acest sens Hotărârea din 21 martie 2019, Abraxis Bioscience, C-443/17, EU:C:2019:238, punctul 36).

58 De altfel, o asemenea interpretare nu este pusă în discuție nici de punctul 12 din expunerea de motive, din care rezultă că Regulamentul nr. 469/2009 nu este limitat la produse noi, astfel încât un nou procedeu de obținere a unui produs sau o nouă punere în aplicare a unui produs poate fi de asemenea protejată printr-un CSP. Astfel, condiția vizată la articolul 3 litera (d) din Regulamentul nr. 469/2009 poate fi îndeplinită printre altele atunci când AIP care este utilizată drept temei pentru cererea de CSP se referă la un produs care era deja cunoscut anterior eliberării brevetului de bază, însă care nu a condus niciodată la o AIP în calitate de medicament.

59 În plus, astfel cum a arătat domnul avocat general la punctele 55 și 56 din concluziile sale, o interpretare a articolului 3 litera (d) din Regulamentul nr. 469/2009, astfel cum este cea amintită la punctul 56 din prezenta hotărâre, ar risca să compromită simplitatea și previzibilitatea sistemului urmărite de legiuitorul Uniunii pentru a asigura punerea în aplicare a unei soluții uniforme la nivelul Uniunii de către oficiile naționale de brevete. Astfel, introducerea unei distincții între diferite puneri în aplicare terapeutice, fără chiar ca această noțiune să fie definită în regulamentul respectiv, ar risca să determine aceste oficii naționale să adopte interpretări complexe și divergente ale condiției prevăzute la dispoziția menționată.

60 Rezultă din cele de mai sus că premisa pe care se întemeiază instanța de trimitere, menționată la punctul 34 din prezenta hotărâre, trebuie înlăturată și că o AIP pentru o aplicare terapeutică a unui produs nu poate fi considerată prima AIP a acestui produs în calitate de medicament, în sensul articolului 3 litera (d) din Regulamentul nr. 469/2009, atunci când o altă AIP a fost eliberată anterior pentru o punere în aplicare terapeutică diferită a aceluiași produs. Faptul că cea mai recentă AIP este prima AIP care intră în domeniul de aplicare al protecției brevetului de bază invocat în susținerea cererii de CSP nu poate infirma o astfel de interpretare.

61 În lumina tuturor elementelor care precedă, trebuie să se răspundă la întrebările adresate că articolul 3 litera (d) din Regulamentul nr. 469/2009 trebuie interpretat în sensul că o AIP nu poate fi considerată ca fiind prima AIP, în sensul acestei dispoziții, atunci când ea se referă la o nouă punere în aplicare terapeutică a unui principiu activ sau a unei combinații de principii active care a făcut deja obiectul unei AIP pentru o altă punere în aplicare terapeutică.

Cu privire la cheltuielile de judecată

62 Întrucât, în privința părților din litigiul principal, 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 (Marea Cameră) declară:

Articolul 3 litera (d) din Regulamentul (CE) nr. 469/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 6 mai 2009 privind certificatul suplimentar de protecție pentru medicamente trebuie interpretat în sensul că o autorizație de introducere pe piață nu poate fi considerată

prima autorizație de introducere pe piață, în sensul acestei dispoziții, atunci când ea se referă la o nouă punere în aplicare terapeutică a unui principiu activ sau a unei combinații de principii active care a făcut deja obiectul unei autorizații de introducere pe piață pentru o altă punere în aplicare terapeutică.

Semnături