CONCLUZIILE AVOCATULUI GENERAL YVES BOT prezentate la 9 iunie 2011 [1]

1. În prezenta procedură preliminară, se solicită Curții să precizeze consecințele adoptării Regulamentului (CE) nr. 1901/2006 al Parlamentului European și al Consiliului [2] asupra condițiilor de eliberare a unui certificat suplimentar de protecție (denumit în continuare „CSP") pentru prelungirea exclusivității de exploatare a unui medicament conferite printr-un brevet.

2. Elaborarea unui medicament necesită cercetări îndelungate și costisitoare. Pentru a oferi laboratoarelor farmaceutice posibilitatea de rentabilizare a investițiilor necesare acestor cercetări și, în consecință, de promovare a acestora, statele membre au prevăzut, în dreptul intern sau, pe cale convențională, la nivel european [3], că medicamentele pot face obiectul unui brevet destinat să garanteze titularului acestuia un drept exclusiv de exploatare pentru o perioadă determinată [4].

3. Cu toate acestea, comercializarea unui medicament într-un stat membru este condiționată de obținerea prealabilă a unei autorizații de introducere pe piață (denumită în continuare „AIP"), eliberată fie de autoritatea competentă din acest stat [5], fie, de la intrarea în vigoare a Regulamentului (CEE) nr. 2309/93 al Consiliului [6], de Comunitatea Europeană [7].

4. Termenul care se scurge între depunerea unei cereri de brevet și obținerea unei AIP poate fi relativ lung. Astfel, în timp ce un brevet pentru un medicament trebuie să fie solicitat foarte devreme, pentru a evita orice risc de divulgare sau realizarea unor cercetări efectuate în paralel, obținerea unei AIP poate presupune mai mulți ani, în vederea realizării cercetărilor necesare pentru

1 — Limba originală: franceza.

2 — Regulamentul 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, denumit în continuare „Regulamentul pediatric").

3 — Convenția privind eliberarea brevetelor europene a fost semnată la München la 5 octombrie 1973 și a intrat în vigoare la 7 octombrie 1977.

4 — În temeiul articolului 63 din această convenție, durata brevetului european este de 20 de ani de la data depunerii cererii.

5 — A se vedea articolul 3 din Directiva 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) și articolul 6 din Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și al 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).

6 — Regulamentul din 22 iulie 1993 de stabilire a procedurilor Comunității privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Evaluarea Medicamentelor (JO L 214, p. 1).

7 — A se vedea articolul 3 din Regulamentul nr. 2309/93.

verificarea eficacității, a siguranței și a calității produsului [8].

5. Prin urmare, durata utilă a monopolului de exploatare conferit de brevet este redusă cu această perioadă.

6. Pentru a remedia acest inconvenient în mod uniform în statele membre, legiuitorul comunitar, în Regulamentul (CEE) nr. 1768/92 al Consiliului [9], a prevăzut posibilitatea pentru laboratoarele farmaceutice de a obține un CSP, care, la expirarea brevetului de bază, conferă titularului său aceleași drepturi precum cele legate de brevet pentru o perioadă destinată să compenseze durata procedurii de obținere a AIP atunci când aceasta depășește termenul normal, estimat la cinci ani.

7. Regulamentul nr. 1768/92 prevede astfel, la articolul 13, că CSP intră în vigoare la sfârșitul duratei legale a brevetului pentru o durată egală cu cea scursă între data depunerii cererii de brevet și data primei AIP în Comunitate, redusă cu o perioadă de cinci ani și fără a putea depăși cinci ani de la data intrării în vigoare a acestuia.

8 — A se vedea Chemtob-Concé, M.-C., „Le certificat complémentaire de protection: un instrument devenu insuffisant pour assurer la rentabilité de l'innovation pharmaceutique", *Gazette du Palais*, octombrie 2008, nr. 283, p. 42.

9 — Regulament 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 Regulamentul pediatric (denumit în continuare „Regulamentul nr. 1768/92").

8. În ceea ce privește Regulamentul pediatric, acesta are drept fapt generator constatarea că numeroase medicamente erau introduse pe piață fără a fi făcut cu adevărat obiectul unor studii în ceea ce privește efectele lor pediatrice, ceea ce nu permitea utilizarea lor eficace și sigură pentru îngrijirea copiilor.

9. Legiuitorul comunitar a prevăzut, așadar, în acest regulament, că, cu excepția unor derogări, un medicament nu poate obține o AIP decât după ce a făcut obiectul unor studii care să permită să se stabilească dacă și în ce condiții poate fi utilizat în pediatrie.

10. În schimbul realizării acestor studii suplimentare, legiuitorul comunitar a prevăzut, în Regulamentul pediatric, că durata CSP-ului trebuia să fie mărită cu șase luni.

11. În prezenta cauză, se solicită Curții să se pronunțe cu privire la problema dacă și în ce măsură un operator economic poate beneficia de această prelungire de șase luni atunci când s-au scurs mai puțin de cinci ani între cererea de brevet și data de obținere a AIP.

12. Cu alte cuvinte, se pune problema dacă un CSP poate fi eliberat cu o durată negativă sau nulă pentru a face să curgă prelungirea de șase luni menționată fie de la momentul în

care începe să curgă această durată negativă, respectiv anterior datei de expirare a brevetului de bază, fie, dacă trebuie să se rotunjească o asemenea durată negativă la zero, de la data expirării brevetului de bază.

13. În prezentele concluzii, vom arăta că problema ridicată nu își găsește un răspuns precis în conținutul și în sistemul Regulamentului nr. 1768/92 și al Regulamentului pediatric și că aceasta trebuie, așadar, să fie dedusă din obiectivele urmărite.

14. Vom arăta că Regulamentul nr. 1768/92 are drept scop să garanteze titularului unui brevet o perioadă de exclusivitate cu o durată maximă de cincisprezece ani de la obținerea AIP și că Regulamentul pediatric are drept obiect să prelungească cu șase luni CSP-ul eliberat în acest scop. Vom susține că efectul util al acestor două regulamente, analizate împreună, este de a garanta titularului unui brevet o perioadă de exclusivitate de cincisprezece ani și șase luni de la obținerea AIP.

15. În consecință, vom propune Curții să declare că titularul unui brevet poate beneficia de prelungirea de șase luni instituită prin Regulamentul pediatric atunci când s-au scurs mai puțin de cinci ani între cererea de brevet și data obținerii AIP și că această prelungire trebuie să înceapă să curgă de la data stabilită prin aplicarea valorii negative a CSP-ului la data de expirare a brevetului.

I — Cadrul juridic

16. Bundespatentgericht (Germania) a vizat, în întrebarea preliminară, Regulamentul (CE) nr. 469/2009 al Parlamentului European și al Consiliului [10], care reia conținutul Regulamentului nr. 1768/92 fără a modifica esența acestuia. Totuși, Regulamentul nr. 469/2009 a intrat în vigoare abia la 6 iulie 2009, adică ulterior adoptării deciziei care face obiectul acțiunii din cauza principală. Prin urmare, regulamentul aplicabil este Regulamentul nr. 1768/92.

A — *Regulamentul nr. 1768/92*

17. Regulamentul nr. 1768/92 arată, în al treilea-al cincilea considerent, că perioada care se scurge între depunerea unei cereri de brevet pentru un nou medicament și AIP a produsului respectiv reduce protecția efectivă conferită de brevet la o perioadă insuficientă pentru amortizarea investițiilor efectuate în cercetare, ceea ce penalizează această cercetare și o supune riscului unei deplasări a centrelor de cercetare în afara statelor membre.

10 — Regulament din 6 mai 2009 privind certificatul suplimentar de protecție pentru medicamente (JO L 152, p. 1).

18. Al optulea și al nouălea considerent ale Regulamentului nr. 1768/92 prevăd:

„întrucât durata protecției conferite de [CSP] trebuie să fie stabilită astfel încât acesta 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;

întrucât, cu toate acestea, toate interesele în joc, inclusiv cele ale sănătății publice, într-un sector atât de complex și important ca cel farmaceutic, trebuie luate în considerare; întrucât, în acest scop, [CSP] nu se poate elibera pe o durată mai mare de cinci ani; întrucât protecția pe care acesta o conferă trebuie de altfel limitată strict la produsul reglementat de [AIP] în calitate de medicament."

19. Articolul 3 din Regulamentul nr. 1768/92 este intitulat „Condițiile de obținere a [CSP]". Acesta are următorul cuprins:

„[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/CEE[11], după caz;

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

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

20. În temeiul articolelor 4 și 5 din Regulamentul nr. 1768/92, protecția conferită de CSP se aplică numai produsului prevăzut de AIP a medicamentului corespunzător și cuprinde aceleași drepturi ca acelea care sunt conferite de brevetul de bază.

21. Articolul 7 alineatul (1) din Regulamentul nr. 1768/92 prevede că cererea de CSP trebuie depusă în termen de șase luni de la data la care produsul, în calitate de medicament, a obținut AIP-ul. Același articol prevede, la alineatul (3), că cererea de prelungire a duratei CSP-ului poate fi prezentată în momentul depunerii cererii de CSP sau atunci când aceasta este în curs de examinare și sunt îndeplinite cerințele prevăzute la articolul 8 alineatul (1) din Regulamentul nr. 1768/92.

11 — Directiva Consiliului din 28 septembrie 1981 privind apropierea legislativă a statelor membre cu privire la produsele medicamentoase veterinare (JO L 317, p. 1).

Potrivit articolului 7 alineatul (4) din același regulament, cererea de prelungire a duratei unui CSP deja acordat se depune cu cel mult doi ani înainte de expirarea CSP-ului.

22. Articolul 8 din Regulamentul nr. 1768/92 enumeră mențiunile pe care trebuie să le cuprindă cererea de CSP. Acesta prevede, printre altele, că, dacă cererea de CSP conține o cerere de prelungire, aceasta trebuie să includă o copie a declarației care atestă conformitatea cu un plan de investigație pediatrică prevăzut la articolul 36 din Regulamentul pediatric.

23. Articolul 10 din Regulamentul nr. 1768/92, intitulat „Eliberarea [CSP-ului] sau respingerea cererii de [CSP]", prevede:

„(1) În cazul în care cererea de [CSP] și produsul care face obiectul ei îndeplinesc condițiile prevăzute de prezentul regulament, autoritatea [competentă] eliberează [CSP-ul].

(2) Sub rezerva alineatului (3), autoritatea [competentă] respinge cererea de [CSP] în cazul în care această cerere sau produsul care face obiectul acesteia nu îndeplinesc condițiile prevăzute de prezentul regulament.

[…]"

24. Articolul 13 din Regulamentul nr. 1768/92, intitulat „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.

(3) Perioadele menționate la alineatele (1) și (2) se prelungesc cu șase luni atunci când se aplică articolul 36 din Regulamentul [pediatric]. În acest caz, perioada prevăzută la alineatul (1) din prezentul articol poate fi prelungită numai o singură dată."

25. Articolul 14 litera (a) din Regulamentul nr. 1768/92 prevede că CSP-ul expiră „la sfârșitul perioadei menționate la articolul 13 [din acesta]".

B — *Regulamentul pediatric*

26. Considerentele (26)-(28) ale Regulamentului pediatric prevăd:

„(26) În ceea ce privește produsele pentru care trebuie prezentate date pediatrice, în cazul în care sunt respectate toate măsurile cuprinse în planul de

investigație pediatrică aprobat, în cazul în care produsul este autorizat în toate statele membre și informațiile relevante cu privire la rezultatele studiilor sunt incluse în informațiile despre produs, ar trebui să fie acordată o recompensă sub forma unei prelungiri cu șase luni a [CSP-ului] instituit prin Regulamentul […] nr. 1768/92 […]

(27) O cerere de prelungire a duratei [CSP-ului] în temeiul prezentului regulament ar trebui să fie admisibilă numai atunci când [CSP-ul] este acordat în temeiul Regulamentului […] nr. 1768/92.

(28) Întrucât recompensa se acordă pentru efectuarea de studii la populația pediatrică, și nu pentru demonstrarea faptului că un produs este sigur și eficient pentru populația pediatrică, recompensa ar trebui acordată chiar și atunci când indicația pediatrică nu este autorizată. Cu toate acestea, pentru a îmbunătăți informațiile disponibile despre utilizarea medicamentelor la populația pediatrică, ar trebui incluse în informațiile despre produsul autorizat informații relevante cu privire la utilizarea acestuia la populațiile pediatrice."

27. Articolul 36 din Regulamentul pediatric are următorul cuprins:

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

Primul paragraf se aplică și atunci când realizarea planului de investigație pediatrică aprobat nu reușește să ducă la autorizarea unei indicații pediatrice, dar rezultatele studiilor efectuate sunt reflectate în rezumatul caracteristicilor produsului și, după caz, în prospectul medicamentului în cauză.

[…]

(4) Alineatele (1), (2) și (3) se aplică produselor protejate printr-un [CSP], în conformitate cu Regulamentul […] nr. 1768/92, sau printr-un brevet care dă dreptul la acordarea unui [CSP]. […]

[…]"

II — Acțiunea principală și întrebarea preliminară

28. Merck Sharp & Dohme Corp., fostă Merck & Co. (denumită în continuare „Merck"), este titulara unui brevet european privind compușii inhibitori ai dipeptidil peptidazei, pentru tratarea sau prevenirea

diabetului. Acest brevet a fost solicitat la 5 iulie 2002.

29. La 14 septembrie 2007, Merck a solicitat Deutsches Patent- und Markenamt (Oficiul German pentru Brevete și Mărci) eliberarea unui CSP pentru substanța farmaceutică sitagliptin, prevăzută de brevetul respectiv, eventual pentru forma unei săruri acceptabile la nivel farmaceutic, mai exact pentru fosfatul de sitagliptin monohidrat. Aceasta a indicat ca dată a primei AIP, în Uniunea Europeană și în Germania, 21 martie 2007, care este data autorizației europene eliberate pentru medicamentul cu marca Januvia, care conține substanța fosfat de sitagliptin monohidrat.

30. Această cerere a fost respinsă prin decizia din 1 iulie 2008 pentru motivul că se scursese numai o perioadă de patru ani, opt luni și șaisprezece zile între data de depunere a cererii de brevet de bază și cea a eliberării primei AIP, astfel încât calculul duratei CSP-ului ar fi condus la o durată negativă de trei luni și paisprezece zile.

31. Merck a introdus o acțiune împotriva acestei decizii în fața Bundespatentgericht.

32. Aceasta susține că durata CSP-ului nu face parte din condițiile de eliberare, că acest CSP trebuie să îi fie eliberat întrucât ea îndeplinește toate condițiile necesare în acest sens și că eliberarea este necesară pentru a-i permite să solicite ulterior o prelungire a CSP-ului respectiv.

33. Merck arată că un plan de investigație pediatrică a fost autorizat de autoritatea competentă la 27 martie 2009 și că studiile prevăzute în acest plan trebuie să fie încheiate înainte de anul 2017.

34. Ea subliniază că CSP-ul ar trebui să îi fie eliberat cu o durată negativă sau nulă, pentru a face să curgă prelungirea de șase luni prevăzută de Regulamentul pediatric fie de la 21 martie 2022, fie de la data de expirare a validității brevetului de bază, 5 iulie 2022.

35. Instanța de trimitere arată că, până la adoptarea Regulamentului pediatric, se admitea că un CSP poate fi eliberat numai dacă s-au scurs peste cinci ani între cererea de brevet și obținerea primei AIP a medicamentului în discuție. Aceasta ridică problema dacă, în urma intrării în vigoare a acestui regulament, trebuie să se rețină o altă interpretare și să se elibereze CSP-uri cu o durată negativă sau nulă.

36. Instanța de trimitere subliniază, pe de o parte, că nici Regulamentul pediatric și nici Regulamentul nr. 469/2009 nu au prevăzut în mod expres posibilitatea de eliberare a astfel de CSP și că această soluție ar fi contrară sensului obișnuit al cuvântului „durată” prevăzut la articolul 13 din Regulamentul nr. 469/2009.

37. Pe de altă parte, instanța de trimitere arată că articolul 13 nu face parte din condițiile de eliberare a unui CSP și că eliberarea unui CSP cu o durată negativă sau nulă ar fi conformă cu obiectivul urmărit de Regulamentul pediatric. Aceasta precizează că, dacă interpretarea menționată trebuie să prevaleze, ar mai fi necesar să se precizeze momentul de la care începe să curgă prelungirea CSP. Ar trebui precizat astfel dacă termenul de șase luni trebuie să înceapă să curgă înainte de data de expirare a brevetului, la data stabilită prin reținerea unei valori negative pentru CSP, sau dacă trebuie să se rotunjească această valoare la zero, iar termenul de șase luni să înceapă să curgă de la data de expirare a brevetului menționat.

nr. 469/2009. Bundespatentgericht adresează următoarea întrebare preliminară:

„Poate fi eliberat un [CSP] pentru medicamente în cazul în care perioada scursă între data depunerii cererii de brevet de bază și data primei [AIP] în Comunitate este mai mică de cinci ani?”

III — Analiza noastră

38. În această privință, instanța de trimitere arată că situația reclamantei din acțiunea principală a evidențiat existența unor practici diferite în statele membre. Astfel, autoritățile competente ale Republicii Bulgaria, ale Regatului Țărilor de Jos, precum și ale Regatului Unit al Marii Britanii și Irlandei de Nord ar fi eliberat acesteia un CSP cu o durată negativă, iar cele ale Republicii Elene, un CSP cu durată nulă. În mod similar, în Estonia și în Letonia, deciziile prin care s-a refuzat acordarea unui CSP ar fi fost anulate de camerele de recurs.

40. Instanța de trimitere a precizat foarte clar miza prezentei proceduri preliminare. Aceasta trebuie să stabilească dacă reclamanta din acțiunea principală are dreptul de a obține un CSP pentru produsul în discuție în condițiile în care s-au scurs numai patru ani, opt luni și șaisprezece zile, adică mai puțin de cinci ani, între data depunerii cererii de brevet de bază și data eliberării primei AIP.

39. Instanța de trimitere arată că, având în vedere aceste considerații, a apreciat necesar să sesizeze Curtea cu o cerere de interpretare a articolului 13 alineatul (1) din Regulamentul

41. Această problemă se ridică întrucât Regulamentul pediatric prevede că acordarea prelungirii de șase luni a CSP-ului depinde de obținerea acestui CSP și că, în temeiul Regulamentului nr. 1768/92, durata respectivului CSP este egală cu perioada scursă între data cererii de brevet și cea a obținerii primei AIP, redusă cu cinci ani. Prin urmare, se pune în discuție dacă acordarea prelungirii prevăzute de Regulamentul pediatric trebuie să fie subordonată condiției ca titularul brevetului să

fie în măsură să obțină un CSP cu o durată pozitivă.

42. În cazul unui răspuns afirmativ la această întrebare, reclamanta din acțiunea principală nu va putea beneficia, așadar, de nicio prelungire a drepturilor exclusive conferite prin brevet. În schimb, în cazul unui răspuns negativ, trebuie să se mai precizeze momentul de la care începe să curgă termenul de șase luni.

43. Astfel, trebuie să se indice dacă acest termen de șase luni va trebui să curgă de la data stabilită în funcție de valoarea negativă a CSP-ului sau chiar, prin rotunjirea acestei valori la zero, de la data expirării brevetului, respectiv, în prezenta cauză, de la 5 iulie 2022.

44. În prima situație, termenul de șase luni va trebui să curgă de la 21 martie 2022 [12], astfel încât drepturile exclusive conferite reclamantei din acțiunea principală prin brevetul de bază vor fi prelungite cu două luni și șaisprezece zile după data expirării normale a acestuia, respectiv până la 21 septembrie 2022.

45. Acest lucru înseamnă, dacă ar fi reținută soluția menționată, că titularul brevetului de bază ar putea beneficia de prelungirea de șase luni prevăzută de Regulamentul pediatric numai dacă perioada scursă între data cererii de brevet și cea a obținerii primei AIP este mai mare de patru ani și șase luni.

46. În cea de a doua situație, drepturile exclusive ale reclamantei din acțiunea principală vor fi prelungite până la 5 ianuarie 2023. Ar însemna, dacă s-ar reține soluția menționată, că titularul brevetului ar putea beneficia întotdeauna de prelungirea prevăzută de Regulamentul pediatric pentru durata totală de șase luni, indiferent de durata scursă între data cererii de brevet și cea a obținerii primei AIP.

47. Pentru a putea răspunde la aceste întrebări, instanța de trimitere solicită, în esență, să se stabilească dacă și în ce măsură Regulamentul nr. 1768/92 coroborat cu Regulamentul pediatric trebuie interpretat în sensul că medicamentele pot face obiectul unui CSP atunci când perioada scursă între data depunerii cererii de brevet de bază și data primei AIP în Comunitate este mai mică de cinci ani.

48. Părțile care au intervenit în fața Curții au susținut poziții contrare.

49. Astfel, guvernele Ungariei și Regatului Unit, ca și reclamanta din acțiunea principală au solicitat Curții să răspundă afirmativ la

12 — Cu alte cuvinte, data expirării normale a brevetului, 5 iulie 2022, redusă cu trei luni și paisprezece zile, și anume perioada scursă între cererea de brevet, 5 iulie 2002, și cea a primei AIP, 21 martie 2007, redusă cu cinci ani.

întrebarea adresată, aceste guverne precizând în egală măsură că termenul de șase luni trebuia să înceapă să curgă de la data expirării „negative" a CSP-ului.

50. Dimpotrivă, guvernele francez, lituanian și portughez, precum și Comisia Europeană au susținut că trebuia să se răspundă negativ la întrebarea examinată, pentru mai multe motive, întemeiate pe textul dispozițiilor relevante, pe sistemul cu care au legătură și pe obiectivele urmărite.

51. În ceea ce privește, în primul rând, textul dispozițiilor relevante, Comisia observă că articolul 13 din Regulamentul nr. 1768/92 prevede, la alineatul (1), că CSP-ul „intră în vigoare la sfârșitul duratei legale a brevetului de bază" și, la alineatul (2), că durata unui astfel de CSP nu poate depăși cinci ani de la data intrării în vigoare a acestuia, astfel încât acest CSP trebuie să aibă în mod necesar o durată pozitivă. Guvernul francez apreciază de asemenea că un CSP cu o durată nulă sau negativă nu este în măsură să producă un asemenea efect și, în consecință, este lipsit de orice obiect.

52. În același sens, guvernul portughez subliniază că articolul 13 alineatul (3) din Regulamentul nr. 1768/92 prevede prelungirea cu șase luni a CSP-ului în temeiul articolului 36 din Regulamentul pediatric, ceea ce implică faptul că acest CSP are o perioadă de validitate care poate fi prelungită.

53. La rândul său, guvernul lituanian susține, în ceea ce privește condițiile de eliberare a CSP-ului, că cele prevăzute la articolele 3, 7 și 8 din Regulamentul nr. 1768/92 nu sunt exclusive și că nu există nicio obligație de acordare a acestui CSP dacă sunt îndeplinite condițiile respective. În plus, articolul 11 din regulamentul menționat ar prevedea obligația de a indica durata CSP-ului, astfel încât această durată ar trebui să fie calculată înainte de eliberarea acestuia.

54. În plus, Comisia subliniază că niciuna dintre modificările aduse la Regulamentul nr. 1768/92 prin Regulamentul pediatric nu ar permite să se considere că ar fi fost eliminată condiția referitoare la durata de cinci ani. Pe de altă parte, din considerentul (27) al Regulamentului pediatric ar reieși că recompensa sub forma unei prelungiri de șase luni s-ar înscrie în cadrul sistemului de CSP existent și ar putea fi acordată numai dacă a fost acordat un CSP în temeiul Regulamentului nr. 1768/92. Prin urmare, recompensa menționată ar avea un caracter accesoriu.

55. În continuare, în ceea ce privește sistemul cu care au legătură dispozițiile relevante, potrivit guvernului francez și Comisiei, interpretarea sistematică a articolului 13 din Regulamentul nr. 1768/92 nu poate repune în discuție aprecierea potrivit căreia un CSP trebuie să aibă o durată pozitivă în măsura în care acest regulament nu conține nicio mențiune potrivit căreia un CSP ar putea avea o durată negativă.

56. În plus, guvernele lituanian și portughez apreciază că nu este posibil să se obțină un argument convingător din prevederile articolelor 10, 11 și 13 din regulamentul menționat și nici să se deducă de aici că este necesar să se aprecieze cererea de CSP în mai multe etape.

57. În sfârșit, în ceea ce privește obiectivele Regulamentului nr. 1768/92, guvernele francez și lituanian, precum și Comisia arată că acest regulament nu are drept scop să compenseze întreaga durată a procedurii necesare pentru obținerea unei AIP, ci numai durata care depășește cinci ani, în vederea asigurării echilibrului între interesele în cauză.

58. În consecință, potrivit guvernelor francez și lituanian, în ipoteza în care perioada cuprinsă între cererea de brevet și prima AIP ar fi mai mică de cinci ani, CSP-ul, dacă ar fi eliberat, nu ar intra niciodată în vigoare. Totodată, ar fi posibil, în acest caz, să se perceapă veniturile produse din vânzarea medicamentului timp de peste cincisprezece ani după data depunerii cererii de brevet și, prin urmare, să se amortizeze investițiile efectuate în cercetare.

59. În această privință, guvernul lituanian arată că soluția contrară ar crea o denaturare a concurenței din cauza faptului că titularul brevetului ar obține o perioadă de protecție mare.

60. Considerăm că aceste argumente nu sunt convingătoare. Analiza sistemului Regulamentului nr. 1768/92 și al Regulamentului pediatric și chiar și a obiectivelor acestora ne determină să înclinăm, dimpotrivă, în favoarea tezei susținute de reclamanta din acțiunea principală, precum și de guvernele Ungariei și Regatului Unit, potrivit căreia un CSP trebuie să poată fi eliberat atunci când s-au scurs mai puțin de cinci ani între cererea de brevet și data obținerii primei AIP. De asemenea, considerăm, precum aceste guverne, că prelungirea de șase luni trebuie să înceapă să curgă nu de la data expirării brevetului, ci de la data intrării în vigoare a CSP-ului, stabilită prin aplicarea valorii negative a duratei acestui CSP la data de expirare amintită.

61. Ne întemeiem poziția pe considerațiile redate în continuare.

62. Cu titlu introductiv, se impune constatarea că problema examinată nu își găsește un răspuns clar în dispozițiile Regulamentului nr. 1768/92 și ale Regulamentului pediatric. Astfel, nicio dispoziție din aceste regulamente nu arată în mod explicit dacă obținerea unui CSP cu o durată pozitivă constituie sau nu constituie o condiție necesară pentru acordarea prelungirii de șase luni prevăzute de Regulamentul pediatric. Prin urmare, în conformitate cu jurisprudența, răspunsul la această problemă trebuie să se deducă din

sistemul pus în practică prin regulamentele menționate și din obiectivele urmărite [13].

63. Atunci când examinăm sistemul Regulamentului nr. 1768/92 și al Regulamentului pediatric, este important, în opinia noastră, ca durata CSP-ului să nu figureze printre condițiile de acordare a prelungirii de șase luni instituite prin Regulamentul pediatric, prevăzute la articolele 7 și 8 din acest regulament. Durata CSP-ului este prevăzută numai la articolul 36 din regulamentul menționat, care, amintim, prevede doar că, atunci când o cerere prezentată în conformitate cu articolul 7 sau 8 din Regulamentul pediatric cuprinde rezultatele studiilor realizate potrivit planului de investigație pediatrică aprobat, titularul unui brevet sau al unui CSP are dreptul la o prelungire cu șase luni a perioadei prevăzute la articolul 13 din Regulamentul nr. 1768/92.

64. De asemenea, atunci când examinăm structura Regulamentului nr. 1768/92, constatăm că nici durata CSP-ului nu figurează printre condițiile de obținere de fond, enumerate la articolul 3 din acest regulament, sau de formă, prevăzute la articolele 7-9 din regulamentul menționat. Normele referitoare la durata CSP-ului, prevăzute la articolul 13 din Regulamentul nr. 1768/92, mai apar și după dispozițiile acestui regulament referitoare la eliberarea sau la respingerea CSP-ului, cuprinse în articolul 10 din acesta.

65. În consecință, durata pozitivă a CSP-ului nu poate fi considerată ca o condiție de eliberare a acestui CSP impusă în mod explicit prin Regulamentul nr. 1768/92. Rezultă că nu se poate deduce nicio concluzie determinantă pentru prezenta cauză din considerentul (27) al Regulamentului pediatric, potrivit căruia o cerere de prelungire ar trebui să fie admisibilă numai atunci când un CSP este eliberat în sensul Regulamentului nr. 1768/92.

66. Dacă, astfel cum subliniază instanța de trimitere, eliberarea unui CSP cu o durată nulă sau negativă nu era posibilă înainte de intrarea în vigoare a Regulamentului pediatric, această neeliberare nu se impunea, în opinia noastră, din cauza unei adevărate interdicții legale, ci pentru un simplu motiv de bun simț, legat de faptul că un asemenea CSP era lipsit de orice utilitate.

67. Astfel, până la adoptarea acestui regulament, singura utilitate a unui CSP era de a prelungi drepturile exclusive conferite prin brevetul de bază titularului acestuia, ceea ce implica, în mod evident, că acest CSP are o durată pozitivă și, în consecință, ținând seama de modalitățile de calcul prevăzute la articolul 13 alineatul (1) din Regulamentul nr. 1768/92, că s-au scurs peste cinci ani între cererea de brevet și data obținerii primei AIP.

13 — A se vedea, pentru un exemplu de interpretare a unei dispoziții a Regulamentului nr. 1768/92 în versiunea sa inițială, prin replasarea acesteia în context și în funcție de spiritul și de finalitatea acesteia, Hotărârea din 11 decembrie 2003, Hässle (C-127/00, Rec., p. I-14781, punctul 55).

68. Or, acest lucru nu mai este valabil de la intrarea în vigoare a Regulamentului pediatric, întrucât obținerea acestui CSP condiționează și posibilitatea de a beneficia de o prelungire suplimentară de șase luni, iar această prelungire, care este miza prezentei cauze, se poate aplica și poate face să continue, pentru o anumită perioadă, drepturile exclusive ale titularului brevetului, chiar dacă durata CSP-ului este nulă sau negativă.

69. Prin urmare, nu se poate deduce un argument din practica anterioară pentru a răspunde la întrebarea adresată și, în acest stadiu al analizei, este necesar să se rețină, în opinia noastră, că sistemul Regulamentului nr. 1768/92 și al Regulamentului pediatric nu se opune ca un CSP să fie acordat în condițiile în care s-au scurs mai puțin de cinci ani între data cererii de brevet și data obținerii primei AIP.

70. Întrucât examinarea sistemului acestor regulamente lasă astfel deschisă problema analizată, răspunsul trebuie să se găsească, prin urmare, în obiectivele urmărite prin regulamentele menționate. Vom arăta în continuare că aceste obiective justifică în mod clar, în opinia noastră, un răspuns afirmativ la întrebarea adresată.

71. Astfel cum am arătat, Regulamentul nr. 1768/92 are drept obiectiv compensarea pierderii dreptului de a beneficia de drepturi exclusive de exploatare în perioada necesară pentru obținerea primei AIP, atunci când această perioadă depășește cinci ani. Acesta urmărește în egală măsură să protejeze interesele consumatorilor și ale sistemelor de sănătate din statele membre, asigurând ca monopolul de exploatare astfel garantat să nu depășească ceea ce se dovedește a fi necesar pentru amortizarea investițiilor și să nu întârzie în mod abuziv momentul în care produsul în cauză intră în domeniul public.

72. În acest sens, legiuitorul comunitar a prevăzut că titularul brevetului putea obține un CSP cu o durată echivalentă cu perioada scursă între data cererii de brevet și data obținerii primei AIP, redusă cu cinci ani, fără ca durata acestui CSP să poată depăși ea însăși cinci ani.

73. Astfel cum se precizează în al optulea considerent al Regulamentului nr. 1768/92, legiuitorul comunitar a intenționat ca acest regulament să aibă drept efect garantarea pentru titularul unui brevet a unui monopol de exploatare de cel mult cincisprezece ani de la data obținerii primei AIP a medicamentului în discuție.

74. În ceea ce privește Regulamentul pediatric, acesta are drept scop, astfel cum s-a arătat în considerentul (26) al acestuia, să acorde o recompensă, sub forma unei prelungiri cu șase luni a CSP-ului, laboratoarelor care au efectuat toate cercetările avute în vedere în planul de investigație pediatrică întocmit pentru produsul în cauză.

75. În consecință, acest regulament urmărește să compenseze printr-o perioadă

de exclusivitate suplimentară de șase luni costul și constrângerile care rezultă din obligația ca medicamentele să facă obiectul unor studii suplimentare, destinate să evalueze efectele pediatrice ale acestora.

76. Atunci când examinăm în mod global obiectivele urmărite de aceste două regulamente, putem deduce de aici că legiuitorul comunitar a intenționat ca titularul unui brevet de bază să poată beneficia de un monopol de exploatare cu o durată totală de cincisprezece ani și șase luni, și nu numai de cincisprezece ani, cum susține Comisia. Astfel, trebuie subliniat că, atunci când s-au scurs peste cinci ani între data cererii de brevet și data acordării primei AIP, efectul cumulat al Regulamentului nr. 1768/92 și al Regulamentului pediatric este de a acorda titularului brevetului un monopol de cincisprezece ani și șase luni.

77. A admite, asemenea guvernelor francez, lituanian și portughez, precum și Comisiei, că nu este necesar să se aplice prelungirea prevăzută de Regulamentul pediatric în condițiile în care s-au scurs mai puțin de cinci ani între data cererii de brevet și data obținerii primei AIP, pentru motivul că persoana interesată, în această situație, a beneficiat de cincisprezece ani de monopol de exploatare, are, așadar, drept consecință lipsirea acestui regulament de o mare parte din efectul său util.

78. În opinia noastră, și această teză este contestabilă, întrucât produce rezultate disproporționate. Astfel, după cum titularul brevetului a obținut AIP după cinci ani și o zi de la data cererii de brevet de bază sau după exact cinci ani, acesta va putea beneficia de o prelungire a drepturilor sale exclusive pentru o perioadă de șase luni sau nu va putea beneficia de nicio prelungire.

79. O asemenea diferență de tratament din cauza unui simplu interval de 24 de ore este, în opinia noastră, realmente excesivă. Aceasta nu corespunde nici sistemului CSP-ului pus în practică prin Regulamentul nr. 1768/92, în temeiul căruia durata de cinci ani prevăzută la articolul 13 alineatul (2) din acesta nu constituie o perioadă care nu poate fi redusă, ci o limită vizând să garanteze că titularul brevetului va putea beneficia de un monopol de exploatare de cel mult cincisprezece ani de la data primei AIP.

80. Prin urmare, punerea în aplicare a prelungirii prevăzute de Regulamentul pediatric trebuie să respecte, în opinia noastră, aceeași logică și să aibă drept efect faptul că aplicarea coroborată a Regulamentului nr. 1768/92 și a Regulamentului pediatric are drept consecință să garanteze titularului unui brevet un monopol de exploatare de cincisprezece ani și șase luni.

81. În plus, teza susținută de guvernele francez, lituanian și portughez, precum și de Comisie prezintă încă un inconvenient. Importanța consecințelor economice care ar putea rezulta, dacă această teză ar fi aplicată, dintr-o simplă diferență de 24 de ore în data de obținere a unei AIP ar putea încuraja laboratoarele farmaceutice să dorească să amâne

această dată de obținere a AIP, ceea ce este contrar protecției sănătății publice. Astfel, după cum este amintit în considerentul (4) al Regulamentului pediatric, acest interes general necesită ca un medicament să fie introdus pe piață și să poată fi astfel utilizat pentru tratarea pacienților de îndată ce este posibil.

82. Obiectivele Regulamentului nr. 1768/92 și ale Regulamentului pediatric determină, în opinia noastră, un răspuns afirmativ la întrebarea adresată. Acestea permit în egală măsură să se aducă precizări, pe care le redăm în continuare, cu privire la momentul de la care începe să curgă prelungirea de șase luni, atunci când s-au scurs mai puțin de cinci ani între data cererii de brevet și data obținerii primei AIP.

83. Pentru motivele arătate, durata CSP-ului atunci când s-au scurs mai puțin de cinci ani între data cererii de brevet și data obținerii primei AIP nu poate fi „rotunjită la zero" pentru ca termenul de șase luni să înceapă să curgă, în mod sistematic, de la data expirării acestui brevet. Obiectul Regulamentului pediatric coroborat cu obiectul Regulamentului nr. 1768/92 este, după cum am arătat, de a garanta titularului brevetului de bază un monopol de exploatare, de la data primei AIP, cu o durată totală maximă de cincisprezece ani și șase luni. Scopul acestuia nu este de a prelungi cu o durată de șase luni data de expirare a tuturor brevetelor.

84. Astfel, o asemenea prelungire sistematică ar compromite echilibrul, dorit de legiuitorul comunitar, între, pe de o parte, amortizarea cercetărilor necesare elaborării medicamentelor și, pe de altă parte, interesul economic al consumatorilor și al sistemelor naționale de asigurări sociale, în măsura în care aceasta ar putea avea drept efect să confere monopoluri de exploatare cu o durată superioară acestei limite de cincisprezece ani și șase luni.

85. Aceasta ar fi în egală măsură de natură să creeze o inegalitate de tratament între operatorii economici, întrucât aplicarea coroborată a Regulamentului nr. 1768/92 și a Regulamentului pediatric nu ar mai avea drept efect să supună monopolul de exploatare al titularilor unui brevet de bază aceleiași durate maxime.

86. Pentru aceste motive propunem Curții să răspundă la întrebarea adresată că Regulamentul nr. 1768/92 coroborat cu Regulamentul pediatric trebuie interpretat în sensul că medicamentele pot face obiectul unui CSP atunci când perioada scursă între data depunerii cererii de brevet de bază și data primei AIP în Comunitate este mai mică de cinci ani. În acest caz, termenul de șase luni prevăzut de Regulamentul pediatric începe să curgă de la data stabilită prin deducerea din data de expirare a brevetului a diferenței dintre cinci ani și perioada scursă între depunerea cererii de brevet și obținerea primei AIP.

IV — Concluzie

87. Având în vedere considerațiile de mai sus, propunem să se răspundă la întrebarea adresată de Bundespatentgericht după cum urmează:

„Regulamentul (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 Regulamentul (CE) nr. 1901/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 12 decembrie 2006, coroborat cu Regulamentul nr. 1901/2006 trebuie interpretat în sensul că medicamentele pot face obiectul unui certificat suplimentar de protecție atunci când perioada scursă între depunerea cererii de brevet de bază și data primei autorizații de introducere pe piață în Comunitatea Europeană este mai mică de cinci ani.

În acest caz, termenul de șase luni prevăzut de Regulamentul nr. 1901/2006 începe să curgă de la data stabilită prin deducerea din data de expirare a brevetului a diferenței dintre cinci ani și perioada scursă între depunerea cererii de brevet și obținerea primei autorizații de introducere pe piață."