CONCLUZIILE AVOCATULUI GENERAL PAOLO MENGOZZI prezentate la 31 martie 2011 [1]

1. Potrivit legislației comunitare de armonizare în domeniul medicamentelor, acestea din urmă pot fi introduse pe piață numai în urma unei proceduri îndelungate de autorizare, prevăzută în vederea ocrotirii sănătății publice. În consecință, exploatarea efectivă a brevetelor referitoare la medicamente poate începe chiar și la câțiva ani de la eliberarea acestora. Certificatul suplimentar de protecție (CSP) instituit de Regulamentul nr. 1768/92 [2] are drept scop să limiteze reducerea perioadei de exploatare exclusivă a acestor brevete [3].

2. În prezenta cauză, au fost adresate patru întrebări preliminare care privesc interpretarea articolelor 13 și 19 din regulament. Aceste întrebări au la bază litigiul dintre Synthon BV (denumită în continuare „Synthon”), pe de o parte, și Merz Pharma GmbH & Co. KGaA (denumită în continuare „Merz”), pe de altă parte, și se referă la validitatea și la durata unui CSP eliberat acesteia din urmă de Oficiul pentru Brevete din Marea Britanie pentru un principiu activ care este deja prezent pe piață de câțiva ani, în calitate însă de component al unui medicament utilizat în scopuri terapeutice diferite de cele indicate în brevetul de bază. În esență, instanța de trimitere solicită Curții să clarifice dacă autorizațiile de introducere pe piață a acestui medicament, eliberate societății Merz în două state membre fără să fi fost supus testelor de eficacitate și de siguranță prevăzute de legislația comunitară de armonizare, trebuie să fie totuși luate în considerare pentru a stabili validitatea și durata CSP-ului acordat societății Merz.

I — Cadrul normativ

A — *Dreptul Uniunii*

1. Directivele 65/65/CEE și 75/319/CEE

3. Directiva 65/65/CEE a Consiliului din

1 — Limba originală: italiana.

2 — 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).

3 — Primele certificate de acest tip au fost eliberate în Statele Unite ale Americii în 1985, urmate, începând din 1988, de cele japoneze. În Europa, această formă de protecție suplimentară prin brevete a fost introdusă în primul rând în unele state membre (Italia, Franța și Suedia), iar ulterior a fost reglementată la nivel comunitar.

26 ianuarie 1965 [4] de apropiere a actelor cu putere de lege și a actelor administrative privind medicamentele, în versiunea aplicabilă situației de fapt din acțiunea principală [5], prevedea, la articolul 3, că niciun produs medicamentos [6] nu putea fi introdus pe piață într-un stat membru fără autorizația prealabilă (AIP) eliberată de autoritățile competente din acel stat.

4. Pentru a obține această autorizație, persoana responsabilă cu introducerea pe piață trebuia să depună o cerere la autoritatea competentă din statul membru, însoțită de informațiile și de documentele specificate la articolul 4 al doilea paragraf din directivă. Pe lângă informații precum caracteristicile calitative și cantitative ale componentelor medicamentului, descrierea sumară a modului de preparare, indicațiile terapeutice, contraindicațiile și efectele secundare, posologia și descrierea metodelor de control utilizate de producător, articolul 4 punctul 8 din directivă menționa, printre informațiile și documentele care trebuiau furnizate împreună cu cererea, rezultatele testelor fizico-chimice, biologice sau microbiologice, farmacologice și toxicologice, precum și clinice.

5. Directiva 75/319 [7] preciza modalitățile de examinare a cererilor de AIP de către statele membre. Acestea cuprindeau în special posibilitatea de a supune medicamentul controlului unui laborator de stat și de a solicita documente suplimentare.

6. Articolul 5 din Directiva 65/65 prevedea:

„Autorizația prevăzută la articolul 3 este refuzată dacă, după verificarea informațiilor și a documentelor enumerate la articolul 4, se constată că medicamentul este nociv în condiții normale de utilizare, că nu are eficacitate terapeutică ori că aceasta este insuficient argumentată de solicitant sau că, din punctul de vedere al compoziției calitative și cantitative, nu corespunde datelor declarate." [traducere neoficială]

4 — JO 1965, 22, p. 369-373. Directiva 65/65 a fost înlocuită începând cu 18 decembrie 2001 de 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).

5 — Este vorba despre versiunea modificată a celei de A doua directive 75/319/CEE a Consiliului din 20 mai 1975 de apropiere a actelor cu putere de lege și a actelor administrative privind produsele medicamentoase brevetate (JO L 147, p. 13). Modificările ulterioare au urmat introducerii pe piață a medicamentului Akatinol în Germania și în Luxemburg.

6 — Potrivit articolului 1 primul paragraf punctul 1 din directivă, prin „produs medicamentos" trebuia să se înțeleagă, în vederea aplicării acesteia, „orice medicament preparat anterior, introdus pe piață sub o denumire specială și într-un ambalaj special", iar prin „medicament", „orice substanță sau compoziție prezentată ca având proprietăți de tratare sau de prevenire a bolilor umane sau animale".

7 — Citată la nota de subsol 5. Și această directivă a fost abrogată prin Directiva 2001/83.

7. Potrivit articolului 24 din Directiva 65/65, astfel cum a fost înlocuit prin articolul 37 din Directiva 75/319:

„Cerințele prevăzute de prezenta directivă se aplică progresiv produselor medicamentoase care au primit autorizația de introducere pe piață în temeiul dispozițiilor precedente, în termenele și condițiile prevăzute la articolul 39 alineatele (2) și (3) din A doua directivă 75/319/CEE." [traducere neoficială]

8. Articolul 39 alineatele (2) și (3) din Directiva 75/319 prevedea:

„(2) Celelalte dispoziții ale prezentei directive se aplică progresiv produselor medicamentoase brevetate introduse pe piață în conformitate cu dispozițiile anterioare, în termen de 15 ani de la data notificării în temeiul articolului 38.

(3) În termen de 3 ani de la notificarea prezentei directive, statele membre trebuie să comunice Comisiei numărul produselor medicamentoase brevetate care intră sub incidența alineatului (2) și, pentru fiecare din anii următori, numărul acestor produse pentru care nu a fost încă eliberată autorizația de introducere pe piață în temeiul articolului 3 din Directiva [65/65]." [traducere neoficială]

9. Potrivit articolului 22 din Directiva 65/65, „statele membre iau măsurile necesare pentru a se conforma prezentei directive în termen de optsprezece luni de la notificarea acesteia [8] și informează de îndată Comisia." [traducere neoficială]

2. Regulamentul nr. 1768/92

10. Rațiunea prelungirii protecției acordate de brevet în cazul medicamentelor este precizată în preambulul Regulamentului nr. 1768/92 [9] (denumit în continuare „regulamentul"). În special, al treilea, al patrulea, al șaselea și al șaptelea considerent prevăd:

„întrucât, în prezent, perioada care se scurge între depunerea unei cereri de brevet pentru un nou medicament și autorizația de introducere pe piață 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 este necesar să se prevadă o soluție uniformă la nivel comunitar și să se prevină

8 — Aceasta a avut loc la 3 februarie 1965.

9 — Începând cu 6 iulie 2009, Regulamentul (CEE) nr. 1768/92 a fost abrogat și înlocuit de Regulamentul (CE) nr. 469/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 6 mai 2009 privind certificatul suplimentar de protecție pentru medicamente (JO L 152, p. 1), prin care s-a realizat codificarea acestuia.

astfel o evoluție eterogenă a legislațiilor interne, care ar conduce la noi disparități care ar împiedica libera circulație a medicamentelor în interiorul Comunității și, prin aceasta, ar afecta direct stabilirea și funcționarea pieței interne;

întrucât se impune crearea unui certificat adițional de protecție pentru medicamentele care au dat prilejul unei autorizații de introducere pe piață, care se poate obține de titularul unui brevet național sau european în aceleași condiții în toate statele membre; întrucât, în consecință, regulamentul este instrumentul juridic cel mai potrivit."

11. Potrivit articolului 1 din regulament:

„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, a corecta sau a modifica funcțiile organice la om sau la animal;

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

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

12. Articolul 2 din regulament, intitulat „Domeniul de aplicare", prevede:

„Orice produs protejat de un brevet în 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 […] poate face obiectul unui certificat în condițiile și în conformitate cu modalitățile prevăzute de prezentul regulament."

13. Potrivit articolului 3 din regulament, intitulat „Condițiile de obținerea a certificatului":

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

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

(b) produsul, în calitate de medicament, a obținut o autorizație de introducere pe piață în curs de validitate în conformitate cu Directiva 65/65/CEE […]. Potrivit articolului 19 alineatul (1), o [AIP] a produsului acordată în conformitate cu legislația națională austriacă, finlandeză sau suedeză este considerată o autorizație acordată în conformitate cu […] Directiva 65/65/CEE.

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

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

14. Următorul articol 4 precizează că protecția conferită de certificat 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 certificatului.

15. Potrivit articolului 7 alineatele (1) și (2) din regulament, cererea de certificat trebuie depusă în termen de șase luni de la data la care s-a obținut AIP sau de la data eliberării brevetului de bază, dacă această dată este ulterioară.

16. Articolul 8 alineatul (1) literele (a), (b) și (c) din regulament prevede:

„(1) Cererea de certificat trebuie să conțină:

(a) o cerere de eliberare a certificatului, menționând, în special:

[…]

(iii) numărul brevetului de bază, precum și titlul invenției;

(iv) numărul și data primei [AIP] a produsului prevăzută la articolul 3 litera (b) și, în măsura în care aceasta nu este prima [AIP] în Comunitate, numărul și data autorizației menționate;

(b) o copie a [AIP] menționată la articolul 3 litera (b), prin care se identifică produsul și care cuprinde, în special, numărul și data autorizației, precum și rezumatul caracteristicilor produsului în conformitate cu articolul 4a din Directiva 65/65/CEE […];

(c) în cazul în care autorizația menționată la litera (b) nu este prima [AIP] a produsului, în calitate de medicament, în Comunitate, indicația de identitate a produsului astfel autorizat și indicația dispoziției

legale în temeiul căreia această procedură de autorizație a intervenit și, de asemenea, o copie a acestei autorizații în varianta publicată în Jurnalul Oficial."

17. Potrivit articolului 9 alineatul (1) din regulament, cererea de certificat trebuie depusă la serviciul competent privind proprietatea industrială a statului membru care a eliberat sau pentru care a fost eliberat brevetul de bază și în care a fost obținută AIP prevăzută la articolul 3 litera (b). Alineatul (2) precizează că mențiunea cererii de certificat se publică de autoritatea menționată la alineatul (1) și trebuie să cuprindă, printre alte indicații, numărul și data AIP menționate la articolul 3 litera (b), precum și produsul pe care aceasta îl identifică [articolul 9 alineatul (1) litera (d)] și, după caz, numărul și data primei AIP în Comunitate [articolul 9 alineatul (1) litera (e)]. Aceleași indicații trebuie să figureze, potrivit articolului 11, în documentul în care se publică mențiunea cu privire la eliberarea certificatului.

18. Articolul 13 din regulament, intitulat „Durata certificatului", prevede la alineatele (1) și (2) după cum urmează:

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

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

19. Articolul 15 din regulament enumeră cauzele de nulitate a certificatului. Alineatul (1) al acestuia are următorul cuprins:

„(1) Certificatul este nul:

(a) în cazul în care a fost eliberat contrar dispozițiilor articolului 3;

(b) în cazul în care valabilitatea brevetului de bază a expirat înainte de expirarea duratei sale legale;

(c) în cazul în care brevetul de bază este anulat sau limitat în așa fel încât produsul pentru care certificatul a fost eliberat nu mai este protejat de prevederile brevetului de bază sau în care, după anularea valabilității brevetului de bază, există motive de nulitate care ar fi justificat anularea sau limitarea."

20. În sfârșit, articolul 19 alineatul (1), în versiunea sa inițială [10], prevedea următoarea dispoziție tranzitorie:

„Oricărui produs care, la data intrării în vigoare a prezentului regulament, este protejat printr-un brevet de bază în vigoare și pentru care, în calitate de medicament, s-a obținut o

10 — Ulterior modificată prin Actul privind condițiile de aderare la Uniunea Europeană a Republicii Austria, a Republicii Finlanda și a Regatului Suediei (JO C 241, p. 21).

primă autorizație de introducere pe piață în Comunitate după 1 ianuarie 1985 i se poate elibera un certificat."

B — *Dreptul intern*

21. În Germania, Directiva 65/65 a fost transpusă prin Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelrechts din 24 august 1976 (denumită în continuare „AMG 1976"). Articolul 3 alineatul 7 din această lege acorda în mod automat medicamentelor prezente pe piață la 1 septembrie 1976, data publicării legii, și care se aflau încă pe piață la 1 ianuarie 1978, data intrării în vigoare a acesteia, menținerea autorizației pe o perioadă de 12 ani, cu notificare prealabilă. Potrivit regimului aflat anterior în vigoare, introducerea pe piață a medicamentelor nu era supusă niciunui test de eficacitate și/sau de siguranță.

22. În Luxemburg, directiva a fost transpusă prin Regulamentul Marelui Ducat din 29 aprilie 1983 de punere în aplicare a Legii din 11 aprilie 1983 privind introducerea pe piață și publicitatea produselor farmaceutice și a medicamentelor prefabricate. Articolul 3 din această lege condiționează introducerea pe piață a unui produs farmaceutic sau a unui medicament prefabricat de eliberarea de către Ministerul Sănătății a unei autorizații prealabile.

II — Acțiunea principală și întrebările preliminare

23. Produsul memantină era comercializat în Germania, sub marca Akatinol [11], înainte de 1 septembrie 1976, în conformitate cu regimul în vigoare la acea dată. La cererea formulată de Merz, titularul mărcii, pârâtă în cauza principală, comercializarea acestuia era autorizată în temeiul articolului 3 alineatul 7 din AMG 1976. Această autorizație, acordată la 26 iunie 1976, expira la 1 ianuarie 1990 (denumită în continuare „AIP germană") [12]. Akatinol pare să fi rămas totuși pe piață în Germania până la 9 iulie 2002.

24. La 30 iunie 1983, Merz a depus o cerere de AIP a memantinei în Luxemburg. Autorizația a fost eliberată de Ministerul Sănătății din Luxemburg la 19 septembrie 1983. Cu toate că regulamentul din Marele Ducat menționat la punctul 22 era deja în vigoare, această autorizație a fost acordată numai în temeiul autorizației germane, fără a se efectua testele privind eficacitatea și siguranța produsului impuse de Directiva 65/65 (denumită în continuare „AIP luxemburgheză").

11 — În observațiile sale, Merz arată că Akatinolul era utilizat în tratamentul bolii Parkinson și pentru alte câteva aplicații.

12 — În realitate, prima autorizație de comercializare pentru memantină și pentru Akatinol în Germania datează dintr-o perioadă anterioară și a fost eliberată în temeiul legislației din 1961. Cu toate acestea, în prezentele concluzii vom considera drept AIP germană autorizația de menținere pe piață a Akatinolului eliberată în temeiul dispozițiilor AMG 1976.

25. La 14 aprilie 1989, Merz a depus o cerere de brevet european pentru produsul clorhidrat de memantină. Potrivit celor arătate de Merz în observațiile sale, această cerere cuprindea două cereri distincte de utilizare a derivaților adamantanului (pentru prepararea medicamentelor destinate tratării leziunilor celulelor cerebrale generate de ischemia cerebrală și pentru prepararea unui medicament destinat tratării bolii Alzheimer). Clorhidratul de memantină este un derivat al adamantanului. Brevetul a fost eliberat la 15 septembrie 1993 și expira la 13 aprilie 2009 (denumit în continuare „brevetul de bază"). În decizia de trimitere se arată că acest brevet a fost acordat în pofida faptului că memantina era deja disponibilă pe piață, întrucât privește o a doua utilizare terapeutică a acesteia.

26. La 15 mai 2002, Agenția Europeană pentru Medicamente (EMEA) a eliberat societății H. Lundbeck A/S, care deținea licența Merz, o serie de AIP valabile pe teritoriul Comunității pentru produsul clorhidrat de memantină și pentru medicamentul Ebixa, destinat tratării bolii Alzheimer (denumite în continuare, împreună, „AIP din 2002"). AIP germană și luxemburgheză au fost în consecință revocate.

27. La 13 noiembrie 2002, Merz a depus la Oficiul pentru Brevete din Regatul Unit o cerere de eliberare a unui CSP, menționând brevetul de bază și AIP din 2002. La 14 august 2003, CSP-ul a fost eliberat pentru o perioadă de cinci ani de la expirarea brevetului de bază (denumit în continuare „CSP-ul deținut de Merz" sau „CSP-ul în litigiu"). Perioada de valabilitate a acestuia a început, așadar, la 14 aprilie 2009 și va înceta la 13 aprilie 2014.

28. Synthon, producător de medicamente generice, a formulat o acțiune la High Court of Justice (Chancery Division), Patents Court, pentru a obține revocarea CSP-ului deținut de Merz sau o declarație că acesta are o durată egală cu zero.

29. În cadrul acțiunii formulate, Synthon consideră că AIP din 2002 nu este prima AIP a memantinei, în calitate de medicament, aceasta din urmă fiind deja autorizată în Luxemburg în 1983, în calitate de component al Akatinolului. CSP-ul deținut de Merz ar fi, așadar, nul, întrucât nu îndeplinește condițiile prevăzute la articolul 3 din regulament sau, cu titlu subsidiar, ar fi nul sau de o durată egală cu zero, în temeiul articolului 13 din regulament, întrucât data primei AIP în Comunitate este anterioară datei la care a fost depusă cererea de brevet. Cu titlu mai subsidiar, Synthon consideră că CSP-ul în litigiu este nul, întrucât prima AIP în Comunitate a fost eliberată înainte de 1 ianuarie 1985, cu încălcarea articolului 19 alineatul (1) din regulament, cu alte cuvinte, întrucât memantina a fost comercializată ca medicament înainte de obținerea unei autorizații în conformitate cu Directiva 65/65, cu încălcarea articolelor 2 și 3 din regulament.

30. În cadrul examinării acestei acțiuni, întrucât instanța de trimitere are îndoieli cu privire la interpretarea corectă a unor dispoziții din regulament, a adresat următoarele patru întrebări preliminare:

„1) În sensul articolelor 13 și 19 din Regulamentul (CEE) nr. 1768/92 al Consiliului, o autorizație reprezintă o «primă autorizație de introducere pe piață în Comunitate» dacă a fost eliberată în temeiul unei reglementări naționale care este conformă cu Directiva 65/65/CEE sau trebuie să se stabilească, în plus, că, pentru a elibera autorizația în cauză, autoritățile naționale au efectuat o evaluare a datelor astfel cum prevede procedura administrativă prevăzută de această directivă?

2) În sensul articolelor 13 și 19 din Regulamentul (CEE) nr. 1768/92 al Consiliului, expresia «primă autorizație de introducere pe piață în Comunitate» include autorizațiile care, potrivit legislației interne, pot coexista cu un sistem de autorizare care este conform cu Directiva 65/65/CEE?

3) Un produs a cărui introducere pe piață pentru prima oară în Comunitate a fost autorizată fără să fi făcut obiectul procedurii administrative prevăzute de Directiva 65/65/CEE se încadrează în domeniul de aplicare al Regulamentului (CEE) nr. 1768/92 al Consiliului, astfel cum este definit la articolul 2 din acesta?

4) În cazul unui răspuns negativ la cea de a treia întrebare, CSP-ul eliberat pentru un astfel de produs este nul?”

III — Procedura în fața Curții

31. În conformitate cu articolul 23 din Statutul Curții de Justiție a Uniunii Europene, au prezentat observații scrise și au fost audiate în ședința din 9 decembrie 2010 Synthon, Merz și Comisia.

IV — Analiză

32. A treia și a patra întrebare preliminară, prin care instanța de trimitere solicită să se delimiteze domeniul de aplicare materială al regulamentului, ridică o problemă care prezintă caracter preliminar, spre deosebire de cele care fac obiectul celorlalte întrebări. Vom începe, așadar, analiza noastră cu examinarea acestei întrebări.

A — *Cu privire la a treia și la a patra întrebare preliminară*

33. Prin intermediul celei de a treia și al celei de a patra întrebări preliminare, instanța de trimitere solicită, în esență, Curții să clarifice, pe de o parte, dacă produsele pentru care a fost eliberată o AIP în temeiul Directivei 65/65 ulterior primei introduceri pe piață a acestora se încadrează în domeniul de aplicare al regulamentului, astfel cum este definit la articolul 2 din acesta și, pe de altă parte, în cazul unui răspuns negativ, dacă un CSP eliberat pentru aceste produse poate fi considerat nul în sensul regulamentului.

34. Potrivit societății Merz, doar autorizațiile eliberate în conformitate cu Directiva 65/65 în statul membru în care a fost depusă cererea de CSP se încadrează în domeniul de aplicare al regulamentului. Aceasta consideră că un produs introdus pentru prima oară pe piață în Comunitate fără a urma procedura prevăzută de directivă, cum este cazul memantinei, se încadrează în domeniul de aplicare al regulamentului dacă este protejat de un brevet în statul membru în cauză și dacă a fost supus, înaintea introducerii sale pe piață în acest stat membru, unei proceduri de autorizare administrativă în sensul Directivei 65/65. În schimb, Synthon și instanța de trimitere consideră că memantina nu se încadrează în domeniul de aplicare al regulamentului, întrucât a fost comercializată anterior eliberării unei AIP conforme cu Directiva 65/65.

35. Potrivit articolului 2 din regulament, poate face obiectul unui certificat „[o]rice 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".

36. Curții i se solicită, în esență, să stabilească dacă acest articol se referă la introducerea pe piață *în statul membru* în care este depusă cererea de CSP, astfel cum apreciază Merz, sau la prima introducere pe piață *pe teritoriul Comunității*, cum susține Synthon [13].

37. Alegerea uneia dintre cele două interpretări propuse în temeiul unor argumente literale și/sau sistematice nu pare ușoară, întrucât, astfel cum au evidențiat părțile în cauză și însăși instanța de trimitere, există elemente

13 — Astfel cum subliniază instanța de trimitere, articolul în discuție este unicul din textul regulamentului în care există o asemenea ambiguitate. Astfel, în cadrul tuturor celorlalte dispoziții, legiuitorul comunitar a avut grijă să precizeze dacă autorizația de introducere pe piață trebuie înțeleasă ca raportându-se la teritoriul statului membru în care s-a depus cererea de CSP sau la cel al unui alt stat membru [a se vedea articolul 3 litera (b), articolul 8 alineatul (1) litera (a) punctul (iv), articolul 8 alineatul (1) literele (b) și (c), articolul 9 alineatul (2) literele (d) și (e), articolul 11 alineatul (1) literele (d) și (e), articolul 13 alineatul (1), articolul 19 alineatul (1), articolul 19a]. Tot Curtea a ținut să facă distincție între cele două ipoteze subliniind, în Hotărârea din 12 iunie 1997, Yamanouchi Pharmaceutical [C-110/95, Rec., p. I-3251], funcția diferită pe care o au, în structura regulamentului, cele două condiții reprezentate de prima AIP în Comunitate și de prima AIP în statul membru în care este depusă cererea de CSP.

care susțin o interpretare și alte elemente care o susțin însă pe cea contrară.

38. În special, astfel cum remarcă Merz, este fără îndoială adevărat că articolul 2 se referă la produse protejate de un brevet într-un stat membru și că ar fi, așadar, logic să se concluzioneze că, atunci când acest articol se referă la introducerea pe piață a produsului, aceasta din urmă trebuie înțeleasă ca referindu-se la teritoriul aceluiași stat membru. Mai general, această interpretare ar putea corespunde conceperii CSP-ului ca titlu național de proprietate intelectuală.

39. Cu toate acestea, este la fel de adevărat că, dacă expresia „introducere pe piață" ar fi interpretată în sensul dorit de Merz, s-ar ajunge ca articolul 2 să fie o reproducere inutilă a articolului 3, deși ar părea logic ca primul să fie interpretat drept o dispoziție care delimitează domeniul de aplicare al regulamentului, limitându-l la „noile produse" [14], cu alte cuvinte, la produsele care au fost supuse unei proceduri în temeiul Directivei 65/65 înainte de comercializarea acestora pe teritoriul comunitar, iar al doilea să fie interpretat drept normă care stabilește condițiile de eliberare a CSP-ului.

14 — A se vedea Propunerea de regulament privind instituirea unui certificat suplimentar de protecție [COM(90) 101 final, denumită în continuare „Propunerea de regulament al Comisiei"], punctul 24.

40. În aceste împrejurări, problema de interpretare ridicată de instanța de trimitere trebuie soluționată, așadar, pe baza obiectivelor urmărite de regulament.

41. Astfel cum reiese în mod clar din preambulul regulamentului (în special din al doilea, din al treilea și din al patrulea considerent), scopul acestuia este de a reduce durata de care dreptul exclusiv este privat ca urmare a îndeplinirii procedurii administrative de autorizare care, prin faptul că întârzie introducerea pe piață a produsului, amână termenul la care începe exploatarea economică a brevetului. În acest mod, legiuitorul comunitar a intenționat să pună la dispoziția industriei farmaceutice comunitare un instrument care să garanteze o recuperare adecvată a investițiilor necesare pentru cercetare și care să permită reducerea diferențelor concurențiale existente în raport cu industriile din țări terțe.

42. În același timp, structura normativă a regulamentului este în mod clar rezultatul unei echilibrări a intereselor contradictorii ale producătorilor de medicamente și ale celor care dețin licențe pentru acestea, pe de o parte, și ale industriei generice de medicamente, pe de altă parte, care stimulează concurența cu privire la preț în sectorul farmaceutic. O astfel de echilibrare are ca efect prevederea unei limite temporale maxime pentru dreptul de exploatare exclusivă garantat de cumularea brevetului și a CSP-ului, limită care este, pe de altă parte, fixată la un nivel inferior celui oferit de brevet (15 ani în loc de 20 de ani).

43. Jurisprudența Curții dovedește tendința de a menține structura creată printr-o asemenea echilibrare a intereselor. Astfel, pe de o parte, aceasta protejează integritatea funcției regulamentului ca instrument de protecție a industriei farmaceutice întemeiate pe cercetare prin asigurarea efectului util al cercetării [15] și, pe de altă parte, garantează că această protecție nu depășește obiectivele urmărite de același regulament [16].

44. În plus, regulamentul are drept scop să ofere o soluție uniformă la nivel comunitar la problema insuficienței protecției conferite de brevet și să prevină în acest mod evoluția eterogenă a legislațiilor naționale. Astfel cum a subliniat avocatul general Jacobs, „[a]ceastă uniformitate este probabil efectul cel mai important al certificatului introdus de regulament” [17].

45. Având în vedere toate elementele prezentate la punctele anterioare, ne exprimăm preferința pentru teza susținută de Synthon. Astfel, considerăm că nu este compatibil cu obiectivele regulamentului ca protecția oferită de CSP să fie extinsă la produse care, înainte să fi obținut o autorizație conformă cu Directiva 65/65, erau deja prezente pe piața comunitară în temeiul unor alte titluri [18].

46. Pe de o parte, nu rezultă ca fiind justificată recunoașterea acestei protecții pentru produse care, deși sunt protejate printr-un brevet în statul membru în care a fost depusă cererea de certificat și chiar dacă au fost comercializate în acest stat numai după ce au obținut o AIP conformă cu legislația comunitară, erau deja introduse pe piață într-o altă parte a teritoriului Comunității, pe baza unor titluri diferite și fără să fi fost efectuate testele prevăzute de legislația menționată. În acest sens, este lipsită de importanță posibila împrejurare că, la momentul primei introduceri pe piață a acestora, respectivele produse nu beneficiau de un drept exclusiv de comercializare [19].

47. Pe de altă parte, dacă în aceste împrejurări s-ar recunoaște protecția oferită de regulament, perioada de exploatare economică exclusivă a unui produs protejat de un brevet,

15 — A se vedea Hotărârea din 16 septembrie 1999, Farmitalia (C-392/97, Rec., p. I-5553, punctele 19 și 22, precum și punctul 1 din dispozitiv).

16 — A se vedea Hotărârea din 19 octombrie 2004, Pharmacia Italia (C-31/03, Rec., p. I-10001).

17 — A se vedea Concluziile prezentate de avocatul general Jacobs în cauza Pharmacia Italia, citată la nota de subsol precedentă.

18 — Care adesea nu corespund acestor cerințe de siguranță farmacologică.

19 — Astfel, considerăm că nu trebuie să se ajungă la o concluzie diferită în cazul în care, la momentul introducerii pe piață ca medicament, produsul în cauză nu era protejat de un astfel de brevet. Pe de altă parte, același regulament prevede la articolul 13 că durata certificatului este calculată de la prima AIP în Comunitate, dar nu precizează că, la momentul la care este eliberată o astfel de AIP, produsul în cauză trebuie să fie protejat de un brevet sau să facă obiectul unei cereri de brevet [această situație nu este similară, de exemplu, cu cea din cauza BASF, referitoare la o problemă de interpretare a Regulamentului (CE) nr. 1610/96 al Parlamentului European și al Consiliului din 23 iulie 1996 privind crearea unui certificat suplimentar de protecție pentru produsele fitosanitare (JO L 198, p. 30, Ediție specială, 03/vol. 19, p. 160); a se vedea Hotărârea din 10 mai 2001, Basf, C-258/99, Rec., p. I-3643].

care a început odată cu prima introducere pe piață a acestuia în Comunitate, ar putea depăși în anumite cazuri durata de 20 de ani a brevetului.

48. Considerăm că o soluție diferită nu poate fi justificată numai pe baza caracterului național al CSP-ului. Astfel, deși nu există nicio îndoială că regulamentul intenționează să creeze un titlu de proprietate intelectuală cu caracter național, nu este mai puțin adevărat că, astfel cum s-a arătat, unul dintre principalele sale obiective rămâne uniformitatea reglementării aplicabile certificatelor eliberate pe teritoriul Uniunii, în special în ceea ce privește durata acestora și întinderea temporală globală a garanției de exclusivitate. Dacă s-ar urma teza propusă de Merz, acest obiectiv ar fi afectat nu doar din motivele deja prezentate, ci și pentru că această teză implică posibilitatea ca pentru același produs să se obțină un certificat în anumite state membre (cele în care se eliberează o AIP conformă cu legislația comunitară înainte de introducerea pe piață în acel stat), iar nu în altele (cele în care produsul era deja comercializat în temeiul unor titluri diferite).

49. În plus, interpretarea sugerată de Merz ar crea o diferență de tratament nejustificată între produse introduse pe piață anterior datei stabilite la articolul 19 din regulament. Astfel, pentru produsele pentru care o AIP conformă cu Directiva 65/65 a fost eliberată înainte de acea dată, posibilitatea de a solicita un certificat ar fi exclusă în temeiul dispoziției menționate. Dimpotrivă, această excludere nu s-ar aplica produselor comercializate anterior datei stabilite la articolul 19 din regulament în temeiul unor titluri diferite și care au obținut o AIP conformă cu Directiva 65/65 doar ulterior acestei date.

50. Având în vedere considerațiile de mai sus, apreciem că regulamentul trebuie interpretat, în temeiul articolului 2 din acesta, în sensul că din domeniul său de aplicare sunt excluse produsele introduse pe piață ca medicamente pe teritoriul Comunității înainte să fi obținut o AIP conformă cu legislația comunitară relevantă. Întrucât a fost eliberat pentru un produs care nu se încadrează în domeniul de aplicare al regulamentului, CSP în discuție în acțiunea principală trebuie considerat nul. O astfel de concluzie reiese din interpretarea articolului 2 sugerată mai sus și nu ni se pare că ar veni în conflict cu articolul 15 din regulament care enumeră cauzele de nulitate a CSP-ului.

51. În lumina răspunsurilor care sugerăm că ar trebui date la a treia și la a patra întrebare preliminară, numai cu titlu subsidiar, în cazul în care Curtea nu ar împărtăși această soluție, vom examina prima și cea de a doua întrebare preliminară.

B — *Cu privire la prima și la a doua întrebare preliminară*

52. Cu privire la primele două întrebări preliminare, care trebuie examinate împreună, instanța de trimitere solicită, în esență, să se stabilească, pe de o parte, dacă poate constitui o primă AIP în Comunitate, în sensul articolelor 13 și 19 din regulament, o AIP acordată fără să fi fost efectuate testele prevăzute la articolul 4 punctul 8 din Directiva 65/65 și, pe de altă parte, dacă poate reprezenta o asemenea AIP o autorizație a cărei coexistență cu un sistem de autorizare conform cu Directiva este permisă în temeiul legii naționale de transpunere a acesteia din urmă [20].

53. Articolul 13 din regulament stabilește modalitățile de calculare a duratei CSP-ului în scopul de a armoniza data de expirare a diferitelor CSP-uri naționale eliberate pe teritoriul Uniunii. Prin urmare, astfel cum a remarcat în mod corect Merz, în vederea depunerii cererii de CSP prezintă relevanță prima AIP eliberată în statul membru solicitat, în ceea ce privește însă calcularea duratei CSP-ului, AIP care trebuie luată în considerare este prima AIP eliberată în Comunitate. Aceasta poate coincide cu prima AIP eliberată în statul membru solicitat, dar poate fi și o AIP obținută anterior.

54. În speță, Merz susține ca prima AIP în Comunitate, în sensul dispoziției menționate mai sus, este AIP din 2002, întrucât ar fi prima autorizație pentru memantină care este conformă cu cerințele de fond ale Directivei 65/65. Synthon apreciază în schimb că trebuie considerată prima AIP în Comunitate în mod alternativ AIP germană sau cea luxemburgheză, în pofida faptului că niciuna dintre cele două nu a fost eliberată după efectuarea testelor prevăzute de respectiva directivă.

55. Curtea a avut deja ocazia să interpreteze noțiunea „prima autorizație de introducere pe piață” în Hotărârile Hässle [21] și Novartis [22], la care fac referire, cu argumente contrare, ambele părți din acțiunea principală.

56. În Hotărârea Hässle, Curtea a exclus că poate constitui „prima autorizație de introducere pe piață”, în sensul articolului 19 din regulament, o autorizație prevăzută de o legislație națională în materie de prețuri ale medicamentelor, de a cărei eliberare este condiționată comercializarea efectivă a acestora din urmă.

57. În schimb, în Hotărârea Novartis, Curtea a afirmat că se încadrează în noțiunea „prima autorizație de introducere pe piață”

20 — Întrucât CSP-ul în litigiu privește un medicament de uz uman, în speță, prezintă relevanță numai Directiva 65/65.

21 — Hotărârea din 11 decembrie 2003 (C-127/00, Rec., p. I-14781).

22 — Hotărârea din 21 aprilie 2005 (C-207/03 și C-252/03, Rec., p. I-3209).

prevăzută la articolul 13 din regulament, care trebuie interpretat potrivit Acordului privind Spațiul Economic European, o AIP eliberată de autoritățile elvețiene și recunoscută automat de Principatul Liechtenstein în cadrul uniunii sale regionale cu Elveția.

58. Astfel cum a arătat instanța de trimitere, niciuna dintre soluțiile adoptate de Curte în aceste hotărâri nu poate fi transpusă în mod automat în speță.

59. Astfel, pe de o parte, în cauza Hässle, Curtea se confrunta cu o autorizație națională diferită prin natura sa de o AIP în sensul Directivei 65/65, deși era asimilabilă cu aceasta în ceea ce privește efectele asupra posibilității de a comercializa produsul. Pe de altă parte, interpretarea dată în Hotărârea Novartis articolului 13 din regulament are o sferă de aplicare limitată în mod expres la contextul aplicării Acordului privind SEE.

60. Cu toate acestea, ambele precedente furnizează importante elemente de interpretare.

61. În Hotărârea Hässle, Curtea a afirmat fără echivoc că „nu există nicio justificare pentru ca sintagma «autorizație de introducere pe piață» să fie interpretată diferit în funcție de dispoziția din regulament […] în care apare” și că „această sintagmă nu poate avea un sens diferit în funcție de menționarea sa la articolul 3 sau la articolul 19” [23]. Nu poate fi, așadar, primită teza susținută de Synthon potrivit căreia noțiunii de AIP trebuie să i se recunoască o semnificație diferită în vederea calculării duratei CSP-ului. De altfel, Curtea s-a pronunțat în mod univoc în favoarea unei interpretări uniforme a acestei noțiuni, indiferent unde figurează aceasta în regulament.

62. În aceeași hotărâre și în termeni la fel de clari, după ce a observat că „nici articolul 19, nici vreo altă dispoziție din regulament, nici considerentele acestuia din urmă nu fac referire, în mod explicit sau implicit, la o autorizație diferită de cea prevăzută de legislația privind medicamentele în sensul Directivei 65/65”, Curtea a concluzionat că „prima autorizație de introducere pe piață în Comunitate” menționată, printre altele, la articolul 19 alineatul (1) din regulament, […] trebuie să fie […] o AIP eliberată în conformitate cu Directiva 65/65 [24].

63. Curtea a optat astfel pentru o abordare formală – care se întemeiază în esență pe cerința securității juridice [25] – care se deosebește de o abordare concentrată mai mult pe obiectivele regulamentului, precum cea propusă de avocatul general Ruiz Jarabo-Colomer în Concluziile prezentate în cauza Novartis. Potrivit tezei susținute de acesta, în vederea calculării duratei CSP-ului, noțiunea „prima autorizație de introducere pe piață în

23 — A se vedea și Hotărârea Pharmacia Italia (citată la nota de subsol 16), punctul 16.

24 — Punctele 56-58.

25 — A se vedea punctul 60.

Comunitate" ar trebui extinsă la orice măsură care permite distribuirea în mod legal a unui medicament într-o parte a teritoriului Uniunii [26].

64. În Hotărârea Novartis, deși într-un context specific, Curtea pare să fi atenuat abordarea formală din Hotărârea Hässle. Deși aceasta din urmă nu a fost citată, Curtea a inclus totuși în noțiunea de prima AIP în SEE, în sensul articolului 13 din regulament, o autorizație elvețiană recunoscută automat în Principatul Liechtenstein și, prin urmare, în mod clar neconformă cu Directiva 65/65. Raționamentul urmat de Curte pentru a ajunge la această concluzie, prezentat la punctele 29 și 30 din hotărâre, este liniar: întrucât Acordul privind SEE admite ca în Principatul Liechtenstein să poată coexista două tipuri de AIP, cu alte cuvinte, pe de o parte, cele eliberate de autoritățile elvețiene și recunoscute automat în temeiul uniunii regionale dintre Elveția și Liechtenstein și, pe de altă parte, cele eliberate în acest ultim stat în conformitate cu Directiva 65/65, atât primele, cât și cele din urmă trebuie luate în considerare în vederea aplicării articolului 13 din regulament [27].

65. Cu toate acestea, instanța de trimitere consideră că indicațiile care pot fi extrase din Hotărârea Novartis nu ar fi suficiente pentru a justifica detașarea de poziția adoptată de Curte în Hotărârea Hässle. În plus, într-o hotărâre pronunțată în cadrul unui litigiu având ca obiect o cerere de CSP pentru memantină prezentată de Merz în Germania, Patentsgericht german a apreciat că luarea de poziție a Curții în Hotărârea Hässle se opunea recunoașterii AIP germane sau a celei luxemburgheze drept prima AIP în sensul articolului 13 din regulament [28].

66. Sub acest aspect, trebuie să analizăm, așadar, mai în detaliu AIP în discuție.

67. Este cert că nici AIP germană obținută de Merz în urma notificării, în temeiul articolului 3 alineatul 7 din AMG 1976, nici AIP luxemburgheză acordată în temeiul precedentei AIP germane nu au fost eliberate pe baza unor dosare care să conțină rezultatele testelor toxicologice, farmacologice și clinice prevăzute, la acea dată, de Directiva 65/65 [29].

26 — A se vedea punctul 49 din concluzii.

27 — Punctele 29 și 30.

28 — O poziție similară a fost, pe de altă parte, adoptată în primă instanță de aceeași instanță de trimitere din prezenta acțiune, în cadrul unui proceduri diferite care a determinat, în apel, formularea cererii de pronunțare a unei hotărâri preliminare care face obiectul cauzei Generics (UK) (C-427/09), în care prezentăm astăzi concluziile.

29 — Obligația pe care o au solicitanții unei AIP a unui medicament de a anexa la cerere rezultatul testelor toxicologice, farmacologice și clinice prevăzute la articolul 8 alineatul (3) litera (i) din Directiva 2001/83 (prevăzute anterior la articolul 4 din Directiva 65/65) are scopul de a furniza proba siguranței și a eficacității unui medicament. A se vedea în acest sens Hotărârea din 5 octombrie 1995, Scotia Pharmaceuticals (C-440/93, Rec., p. I-2851, punctul 17), precum și Hotărârea din 3 decembrie 1998, Generics (UK) și alții (C-368/96, Rec., p. I-7967, punctul 23), și Hotărârea din 18 iunie 2009, Generics (UK) (C-527/07, Rep., p. I-5259, punctul 22).

Este de asemenea cert că aceste rezultate nu au fost furnizate ulterior în cursul perioadei de valabilitate a respectivelor AIP.

68. Ambele AIP au fost adoptate în perioada în care erau în vigoare actele naționale menționate de transpunere a Directivei 65/65. Cu toate acestea, există unele diferențe semnificative.

69. Autorizația germană a fost acordată în temeiul unui regim tranzitoriu, prevăzut de legislația națională de transpunere a Directivei 65/65, care, după notificarea prealabilă a autorităților competente, exonera medicamentele care se aflau deja pe piață de aplicarea procedurii comunitare de autorizare pentru o perioadă de 12 ani începând de la 1 ianuarie 1978. Acest regim punea în aplicare articolul 24 din directiva menționată coroborat cu articolul 39 din Directiva 75/319, astfel cum a fost modificat prin articolul 37 din aceasta din urmă [30], care permitea ca dispozițiile Directivei 65/65 să se aplice în mod gradual [31] medicamentelor introduse pe piață înainte de intrarea în vigoare a acesteia și, prin urmare, permitea, cu titlu tranzitoriu, circulația medicamentelor pentru care, astfel cum este cazul Akatinolului, nu fuseseră efectuate testele prevăzute.

70. În schimb, AIP luxemburgheză a fost acordată ținând seama exclusiv de împrejurarea că Akatinolul era comercializat în mod legal pe baza unei autorizații așa-zis „fictive" („fiktive Zulassung") în Germania [32]. Spre deosebire de AIP germană, cea luxemburgheză nu a fost, așadar, eliberată în temeiul unui regim tranzitoriu intern de punere în aplicare a articolului 24 din Directiva 65/65.

71. Răspunsul la primele două întrebări preliminare presupune, așadar, să se stabilească dacă o AIP cu caracteristicile descrise mai sus poate fi considerată ca fiind „eliberată în conformitate cu Directiva 65/65" în sensul jurisprudenței Hässle și, astfel, să constituie o primă AIP în Comunitate în vederea calculării duratei CSP-ului în sensul articolului 13 și în vederea aplicării articolului 19.

30 — Merz consideră că regimul tranzitoriu prevăzut la articolul 3 alineatul 7 din AMG 1976 nu era conform cu articolul 24 din directivă. În această privință, anexează la observațiile prezentate un aviz motivat al Comisiei adresat guvernului german în care instituția contestă compatibilitatea cu directiva a sistemului de autorizare implicită prevăzut inițial la articolul 3 alineatul 7 din AMG 1976 și ulterior, la articolul 105 din versiunea modificată a AMG. Din lectura acestui document reiese totuși că respectivele critici se refereau exclusiv la posibilitatea de comercializare a unor produse care nu fuseseră supuse testelor prevăzute *după* expirarea fazei tranzitorii, adică după 21 mai 1990.

31 — Timp de 15 ani de la data notificării Directivei 75/319 (care a avut loc la 21 mai 1975), potrivit articolului 39 din aceasta din urmă.

32 — A se vedea scrisoarea din 3 iulie 2009 a ministrului luxemburghez al sănătății anexată la observațiile prezentate de Merz. În această scrisoare se arată în special că autoritățile luxemburgheze așteptau o completare a documentației privind testele farmacologice și toxicologice și studiile clinice în cursul perioadei tranzitorii, dar această documentație nu a fost niciodată primită.

72. Urmând raționamentul utilizat de instanța de trimitere în formularea primelor două întrebări preliminare, trebuie să se stabilească, în primul rând, dacă o AIP care, deși a fost eliberată *în temeiul* dispozițiilor care transpun Directiva 65/65, nu s-a conformat procedurii administrative prevăzute de aceasta, poate constitui prima AIP în sensul articolelor 13 și 19 din regulament.

73. În opinia noastră, „prima AIP în Comunitate" în sensul articolelor 13 și 19 trebuie considerată fără îndoială, dacă este cazul, cea eliberată *în temeiul* dispozițiilor care transpun Directiva 65/65, chiar și atunci când, de fapt, procedura administrativă prevăzută de aceasta din urmă nu a fost aplicată sau nu a fost aplicată corect, în special în ceea ce privește testele toxicologice, farmacologice și clinice.

74. Astfel, în acest caz, deși nu respectă cerințele de fond ale Directivei 65/65, AIP se înscrie totuși în mod formal în sistemul directivei menționate. În aceste împrejurări, nu pare justificat să se impună autorităților competente să acorde CSP-ul obligația de a controla conformitatea cu legislația comunitară a procedurii urmate în vederea eliberării unei AIP acordate pe baza legislației naționale de transpunere a Directivei 65/65. Pe de altă parte, regulamentul nu prevede un astfel de control. Întrucât acesta din urmă prevede la articolul 8 litera (b) punctul (iv) și la articolul 8 litera (c) că cererea de CSP trebuie să conțină numărul și data primei AIP a produsului în Comunitate, indicația de identitate a produsului și indicația dispoziției legale în temeiul căreia a intervenit procedura de autorizație, precum și o copie a acestei autorizații în varianta publicată în Jurnalul Oficial se limitează astfel să impună un control cu privire la existența autorizației și la identitatea produsului autorizat și, cel mult, la verificarea pur formală a faptului că eliberarea s-a realizat în temeiul unei norme armonizate [33].

75. În speță, nu pare totuși să se recurgă la ipoteza descrisă mai sus, la punctul 73. Astfel, deși este adevărat că atât AIP germană, cât și cea luxemburgheză au fost eliberate *în temeiul* respectivelor dispoziții naționale prin care a fost transpusă Directiva 65/65, nici una, nici cealaltă nu pot fi considerate eliberate *în temeiul* unor dispoziții naționale care transpun procedura de autorizare administrativă prevăzută de acest act. Astfel, potrivit celor arătate mai sus, AIP germană a fost obținută în temeiul unui regim tranzitoriu permis de articolul 24 din directivă, iar cea luxemburgheză,

33 — Obiectivul regulamentului este de a institui un sistem „simplu și transparent" pentru eliberarea CSP-urilor. În Propunerea de regulament al Comisiei se subliniază, la punctul 16, „the patents offices should be able to implement the procedure for granting the certificate without an excessive burden being placed on their administrations" și „examination of the conditions to be fulfilled for the certificate to be granted involves the use of objective data that are easy to verify" și, în sfârșit, „the adoption of a standard system to calculate the duration of the protection given by the certificate […] means that the calculation is easy to make".

pe baza recunoașterii automate a AIP germane, potrivit unui mecanism care se află totuși în afara sistemului de recunoaștere reciprocă prevăzut de directiva menționată, care se referă exclusiv la AIP eliberate în urma îndeplinirii procedurii administrative prevăzute de aceasta din urmă.

76. În aceste condiții, AIP în discuție nu pot fi considerate, în opinia noastră, „conforme" cu Directiva 65/65. În special, considerăm exagerată teza sugerată de Comisie, conform căreia faptul că AIP a fost eliberată de autoritățile competente dintr-un stat în care există obligația de a nu autoriza introducerea pe piață a medicamentelor care nu au fost supuse procedurii prevăzute de directivă este suficient pentru a garanta o astfel de conformitate în vederea aplicării dispozițiilor regulamentului. Astfel, potrivit acestei teze, ar trebui să fie considerate conforme cu Directiva 65/65 și autorizațiile eliberate eventual pe baza dispozițiilor legislative naționale care nu sunt cele de transpunere a directivei [34].

77. Odată exclus faptul că AIP germană și luxemburgheză obținute de Merz pentru memantină și pentru Akatinol pot fi considerate „conforme" cu Directiva 65/65, trebuie să se verifice dacă, în pofida acestui fapt, astfel cum susține Synthon, aceste autorizații pot fi luate totuși în considerare pentru a se stabili care a fost prima AIP în Comunitate pentru memantină.

78. În opinia noastră, la această întrebare trebuie să se dea un răspuns afirmativ în ceea ce privește AIP germană, pe baza unui raționament similar celui prezentat de Curte la punctele 29 și 30 din Hotărârea Novartis, care poate fi foarte bine desprins din contextul specific în care se înscria.

79. Astfel, întrucât Directiva 65/65 admitea, cu titlu tranzitoriu însă, eventuala coexistență în statele membre a două regimuri de autorizare, pe de o parte, cel instituit de directivă și, pe de altă parte, cel permis în temeiul articolului 24 din aceasta, autorizațiile eliberate în temeiul acestui din urmă regim trebuie considerate, dacă este cazul, prime AIP în sensul articolelor 13 și 19 din regulament. În speță, acesta ar fi cazul AIP germane.

80. Această soluție este conformă cu *ratio* a regulamentului care, astfel cum s-a arătat, constă în limitarea reducerii perioadei de exclusivitate a brevetului corespunzătoare intervalului de timp scurs între depunerea cererii de brevet și îndeplinirea procedurii administrative prevăzute de Directiva 65/65 în vederea introducerii pe piață a produsului,

34 — Subliniem faptul că în cauza Generics (UK) (C-427/09), în care prezentăm astăzi concluziile, Comisia a modificat substanțial poziția exprimată în cursul procedurii scrise din prezenta cauză.

fără a se depăși totuși o perioadă de exploatare exclusivă de 15 ani, considerată de legiuitor adecvată pentru a echilibra interesele opuse implicate [35]. Dacă în vederea calculării duratei CSP-ului nu s-ar ține seama de autorizațiile eliberate în temeiul unui regim național instituit în aplicarea articolului 24 din Directiva 65/65, s-ar permite de fapt menținerea unei exclusivități de comercializare mult mai lungi pentru produsele protejate printr-un brevet la momentul introducerii acestora pe piață. În plus, astfel cum subliniază Synthon, soluția contrară ar produce efectul pervers de a permite reluarea perioadei de exclusivitate a brevetului fără să se țină seama de faptul că, precum în cazul memantinei, produsul în cauză a putut circula în temeiul unui regim tranzitoriu fără să se conformeze cerințelor prevăzute de legislația comunitară [36].

81. În opinia noastră, aceeași soluție trebuie să se aplice și în cazul în care sistemul ales de statul membru pentru a realiza adaptarea progresivă la dispozițiile directivei în ceea ce privește medicamentele deja introduse pe piață, cum este cel prevăzut la articolul 24 din Directiva 65/65 și la articolul 39 din Directiva 75/319, nu prevede eliberarea de noi autorizații (așa-zis fictive sau ulterioare introducerii pe piață), ca în cazul Germaniei, ci numai prelungirea valabilității autorizațiilor inițiale [37]. În acest caz, data de referință în vederea aplicării articolelor 13 și 19 din Directiva 65/65 ar trebui să coincidă cu termenul la care această prelungire începe să producă efecte.

82. În schimb, considerăm că nu trebuie să se acorde importanță perioadei anterioare acestei prelungiri sau eliberării unei autorizații ulterior introducerii pe piață. Astfel, numai în temeiul unei asemenea prelungiri sau a unei asemenea autorizații circulația medicamentelor introduse pe piața unui stat membru, în temeiul unor dispoziții anterioare intrării în vigoare a Directivei 65/65, poate fi considerată legală pe baza dispozițiilor acesteia din urmă, însă cu titlu pur tranzitoriu și cu condiția unei viitoare conformări la cerințele acesteia [a se vedea condițiile prevăzute la alineatele (2) și (3) ale articolului 39]. Prin urmare, nu credem că titlul în baza căruia un astfel de medicament a fost introdus inițial pe piață poate fi considerat AIP în Comunitate, chiar dacă acesta coincide cu momentul în

35 — A se vedea punctul 24 din propunerea de regulament a Comisiei.

36 — Pe de altă parte, în speță, autorizațiile germană și luxemburgheză nu au fost niciodată conforme cu cerințele Directivei 65/65, în pofida expirării termenului prevăzut în acest sens de directivă. În consecință, se pare că memantina a putut circula chiar și după expirarea acestui termen, cu încălcarea directivei, până la eliberarea autorizațiilor din 2002.

37 — Precum în cazul Luxemburgului, în temeiul articolului 22 din legea din 11 aprilie 1983 citată mai sus.

care a fost autorizată pentru prima dată comercializarea sa pe teritoriul Comunității.

83. Pe de altă parte, o astfel de concluzie răspunde cerințelor de securitate juridică, la care chiar Curtea a făcut referire în Hotărârea Hässle [38], precum și de uniformitate și de simplificare a aplicării legislației privind CSP, asupra cărora s-a insistat în mod special în cursul procesului legislativ de adoptare a regulamentului. Astfel, verificarea existenței și a datei de începere a valabilității titlurilor naționale eliberate înainte de armonizarea realizată de Directiva 65/65 se poate dovedi o operațiune complexă, în timp ce această verificare este fără îndoială mai simplă când se referă la titlul în baza căruia medicamentele deja introduse pe piață pot fi comercializate în continuare în mod legal în temeiul regimului tranzitoriu instituit de Directiva 65/65.

84. Înainte de a trage concluziile din analiza de mai sus, trebuie să se examineze o ultimă problemă care, deși nu a fost ridicată de instanța de trimitere, poate avea totuși o influență asupra răspunsului care se va da la primele două întrebări formulate de aceasta și, mai general, asupra soluției litigiului pe care trebuie să îl soluționeze.

85. Această problemă, cu privire la care părțile din acțiunea principală au avut ocazia să ia poziție în cursul ședinței, este ridicată de Comisie în cadrul procesului având ca obiect cererea de pronunțare a unei hotărâri preliminare formulată de Court of Appeal în cauza Generics/Synaptech, care a fost deja citată anterior, și se referă la posibilitatea de a se lua în considerare, în vederea stabilirii duratei CSP-ului, o AIP eliberată pentru o utilizare a produsului diferită de cea protejată prin brevetul de bază. În esență, întemeindu-se pe textul articolului 4 din regulament, Comisia consideră că protecția conferită de CSP acoperă toate utilizările produsului pentru care a fost obținută o AIP, cu condiția ca aceste utilizări să se încadreze în brevetul de bază. Potrivit instituției interveniente, rezultă că, în vederea aplicării articolelor 13 și 19 din regulament, nu este posibil să se considere ca primă AIP în Comunitate o AIP eliberată pentru o utilizare a produsului diferită de cea sau de cele care fac obiectul brevetului de bază.

86. Considerăm că teza Comisiei nu este convingătoare. Articolul 4 din regulament definește *obiectul protecției* oferite de CSP precizând, pe de o parte, că această protecție nu poate fi superioară celei conferite de brevetul de bază și, pe de altă parte, că CSP acoperă orice AIP ulterioară având ca obiect o utilizare a produsului în calitate de medicament, eliberată în perioada de valabilitate a CSP-ului, fiind, așadar, exclusă posibilitatea

38 — Punctul 60.

de a obține un CSP pentru fiecare AIP a produsului obținută în același stat membru.

87. Articolul 13 din regulament se referă în schimb la *durata* CSP-ului, iar articolul 19 introduce un regim tranzitoriu stabilind anumite *condiții pentru eliberarea* CSP-ului. Or, dintr-o interpretare atât literală, cât și sistematică a acestor dispoziții reiese că prima AIP în Comunitate la care acestea se referă este prima AIP *a produsului în calitate de medicament* [39]. În vederea aplicării acestor articole, nu se face nicio referire la o anumită utilizare terapeutică a produsului și cu atât mai puțin la utilizarea sau la utilizările acoperite de brevetul de bază, cu toate că regulamentul prevede în mod expres că acest brevet poate avea ca obiect atât un produs ca atare, cât și o utilizare a acestuia [40].

88. Regulamentul susține, așadar, o interpretare potrivit căreia, în vederea aplicării articolelor 13 și 19, trebuie considerată prima AIP în Comunitate prima AIP a produsului în calitate de medicament, indiferent de tipul de utilizare terapeutică care constituie obiectul acesteia și de eventuala suprapunere a acestei utilizări cu cea protejată prin brevetul de bază.

89. Această interpretare este, în primul rând, conformă cu noțiunea de produs în sensul regulamentului, astfel cum a fost interpretată de jurisprudența Curții. În această privință, reamintim că, în temeiul articolului 1 litera (b) din regulament, prin produs se înțelege „principiul activ sau compoziția de principii active dintr-un medicament". În Hotărârea Massachusetts Institute of Technology, Curtea a precizat că noțiunea „produs", în sensul acestei dispoziții din regulament, trebuie interpretată în sensul restrâns de „substanță activă" sau de „principiu activ" [41]. Întemeindu-se pe această hotărâre, Curtea a precizat în Ordonanța Yissum că noțiunea de produs „nu poate include utilizarea terapeutică a unui principiu activ protejat prin brevetul de bază" și că „articolul 1 litera (b) din Regulamentul nr. 1768/92 trebuie interpretat în sensul că, în ipoteza în care brevetul de bază protejează un al doilea uz medical al unui principiu activ, acest uz nu se include în definiția produsului" [42].

90. Interpretarea sugerată la punctul 88 de mai sus se coroborează în plus cu mai multe hotărâri ale Curții. În Hotărârea Pharmacia Italia, aceasta din urmă a afirmat că „faptul că un produs a obținut într-un stat membru o AIP în calitate de medicament veterinar

39 — A se vedea articolul 19 din regulament, precum și articolul 13, interpretat în lumina articolului 3 litera (d) din regulament.

40 — A se vedea articolul 1 litera (c) din regulament.

41 — Hotărârea din 4 mai 2006 (C-431/04, Rec., p. I-4089, punctul 21). La punctul 19 din hotărâre, Curtea a făcut trimitere la punctul 11 din preambulul Propunerii de regulament (CEE) al Consiliului din 11 aprilie 1990 privind instituirea unui certificat suplimentar de protecție pentru medicamente [COM(90) 101 final], în care se precizează că „[...] Propunerea de regulament se limitează la medicamentele noi. Nu este vorba despre eliberarea unui [CSP] pentru fiecare produs medicamentos brevetat care a obținut autorizație de introducere pe piață. Astfel, poate fi eliberat un singur [CSP] pe produs, acesta din urmă fiind înțeles în sensul restrâns de substanță activă; eventuale modificări minore aduse medicamentului, precum un nou dozaj, utilizarea unor săruri sau a unui ester diferit, o formă farmaceutică diferită, nu fac necesară eliberarea unui nou [CSP]".

42 — Ordonanța din 17 aprilie 2007 (C-202/05, Rep., p. I-2839, punctele 18 și 20).

înainte de data indicată la articolul 19 alineatul (1) din regulament se opune eliberării unui certificat, într-un alt stat membru din Comunitate, pe baza unui medicament de uz uman autorizat în statul membru respectiv” [43]. La punctul 20 din această hotărâre, după ce a amintit la punctul 19 noțiunea „produs” în sensul articolului 1 litera (b) din regulament, precum și al articolelor 3 și 4 din acesta, Curtea a precizat că „criteriul decisiv pentru eliberarea certificatului *nu este destinația medicamentului*” și „că protecția conferită de certificat are ca obiect *orice utilizare a produsului în calitate de medicament*, fără a fi necesar să se facă distincția între utilizarea produsului în calitate de medicament de uz uman și, respectiv, de uz veterinar” [44]. În sfârșit, în Hotărârea Biogen, Curtea a afirmat că, în cazul în care același produs este protejat prin mai multe brevete de bază [45], fiecare dintre aceste brevete poate fi desemnat în vederea procedurii de eliberare a unui CSP [46], precizând totuși că „din articolul 13 din regulament reiese [că] durata acestor certificate este calculată în mod uniform în funcție de data primei autorizații de introducere pe piață în Comunitate” [47].

91. În temeiul celor indicate la punctele 86-90, suntem de părere că nimic nu se opune ca, în vederea aplicării articolelor 13 și 19 din regulament, prima AIP în Comunitate să fie considerată o AIP eliberată pentru o utilizare a produsului diferită de cea sau de cele protejate prin brevetul de bază.

92. Având în vedere ansamblul considerațiilor de mai sus, propunem Curții să răspundă

43 — Citată la nota de subsol 16, punctul 23.

44 — Sublinierea noastră.

45 — Hotărârea din 23 ianuarie 1997 (C-181/95, Rec., p. I-357). În speța care face obiectul acțiunii principale era vorba despre brevete aparținând mai multor titulari, dar raționamentul Curții se poate aplica și în ipoteza unor brevete care protejează produsul pentru utilizări terapeutice diferite.

46 — Cu condiția, astfel cum precizează Curtea, ca, în conformitate cu articolul 3 litera (c) din regulament, să nu se elibereze mai mult de un CSP pentru fiecare brevet.

47 — Punctul 29.

la primele două întrebări preliminare că o autorizație eliberată de autoritățile dintr-un stat membru în temeiul unor dispoziții naționale de transpunere a Directivei 65/65 poate constitui prima AIP în Comunitate, în sensul articolelor 13 și 19 din regulament, chiar și atunci când procedura administrativă prevăzută de aceasta nu a fost de fapt aplicată sau nu a fost aplicată corect, în special în ceea ce privește efectuarea testelor toxicologice, farmacologice și clinice prevăzute la articolul 4 punctul 8 din directiva menționată, precum și transmiterea rezultatelor acestora.

93. De asemenea, dacă este cazul, poate fi considerată prima AIP în Comunitate, în sensul dispozițiilor menționate mai sus, o AIP eliberată de autoritățile competente dintr-un stat membru în temeiul regimului tranzitoriu prevăzut la articolul 24 din Directiva 65/65 coroborat cu articolul 39 din Directiva 75/319, astfel cum a fost modificat prin articolul 37 din aceasta din urmă, pe baza autorizației de comercializare acordate anterior transpunerii Directivei 65/65 în ordinea juridică din statul membru respectiv.

94. Pe baza soluției propuse, chiar presupunând că CSP obținut de Merz a fost eliberat în mod valabil [48], durata sa a fost în orice caz calculată în mod eronat, întrucât, în vederea realizării calculului respectiv, a fost luată în considerare AIP din 2002, iar nu AIP germană, care, conform celor arătate anterior, trebuie considerată prima AIP în Comunitate în sensul articolului 13 din regulament. Luând ca punct de referință AIP germană, durata CSP-ului deținut de Merz trebuie stabilită la zero.

48 — Pe lângă nulitatea care ar rezulta în cazul în care Curtea ar împărtăși răspunsul sugerat de noi la a treia și la a patra întrebare preliminară, nu este clar dacă în speță sunt îndeplinite condițiile de aplicare a articolului 19 alineatul (1) din regulament. Astfel, din dosar nu reiese dacă, la data la care regulamentul a intrat în vigoare, memantina era protejată printr-un brevet în vigoare, astfel cum impune această dispoziție. În cazul în care aceasta din urmă ar fi aplicabilă, CSP deținut de Merz nu ar fi valabil, întrucât AIP germană, prima în Comunitate, este anterioară datei de 1 ianuarie 1985 și, în orice caz, întrucât a fost solicitat după expirarea termenului de șase luni de la data intrării în vigoare a regulamentului, stabilit la alineatul (2) al aceluiași articol.

V — Concluzii

95. Având în vedere ansamblul considerațiilor prezentate, propunem Curții să răspundă la întrebările preliminare adresate de High Court of Justice (Chancery Division) după cum urmează:

„Regulamentul (CEE) nr. 1768/92 al Consiliului din 18 iunie 1992 privind instituirea unui certificat suplimentar de protecție pentru medicamente trebuie interpretat, în temeiul articolului 2 din acesta, în sensul că din domeniul său de aplicare sunt excluse produsele introduse pe piață în calitate de medicamente pe teritoriul Comunității înainte să fi obținut o autorizație de introducere pe piață conformă 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 sau cu Directiva 81/851/CEE a Consiliului din 28 septembrie 1981 privind apropierea legislativă a statelor membre cu privire la produsele medicamentoase veterinare.

Certificatele suplimentare de protecție eliberate pentru astfel de produse trebuie considerate nule."

96. În cazul în care Curtea nu ar împărtăși această soluție, propunem să se răspundă la prima și la a doua întrebare preliminară adresată de High Court of Justice (Chancery Division) după cum urmează:

„O autorizație de introducere pe piață eliberată de autoritățile dintr-un stat membru în temeiul dispozițiilor naționale de transpunere a Directivei 65/65 poate constitui prima autorizație de introducere pe piață în Comunitate, în sensul articolelor 13 și 19

din Regulamentul nr. 1768/92, chiar și atunci când procedura administrativă prevăzută de această directivă nu a fost aplicată sau nu a fost aplicată corect, în special în ceea ce privește efectuarea testelor toxicologice, farmacologice și clinice prevăzute de directiva menționată, precum și transmiterea rezultatelor acestora.

Poate constitui de asemenea prima autorizație de introducere pe piață în Comunitate, în sensul dispozițiilor menționate mai sus, o autorizație eliberată de autoritățile competente dintr-un stat membru în temeiul regimului tranzitoriu prevăzut la articolul 24 din Directiva 65/65 coroborat cu articolul 39 din Directiva 75/319/CEE a Consiliului din 20 mai 1975 de apropiere a actelor cu putere de lege și a actelor administrative privind produsele medicamentoase, astfel cum a fost modificat prin articolul 37 din aceasta din urmă, pe baza unei autorizații de comercializare acordate anterior transpunerii Directivei 65/65 în ordinea juridică din statul membru respectiv.

În vederea aplicării articolelor 13 și 19 din Regulamentul nr. 1768/92, poate constitui prima autorizație de introducere pe piață a produsului în Comunitate și o autorizație eliberată pentru o utilizare a produsului, în calitate de medicament, diferită de cea sau de cele protejate prin brevetul care constituie brevetul de bază în sensul articolului 1 litera (c) din regulamentul menționat".