HOTĂRÂREA CURȚII (Camera a patra)

24 noiembrie 2011 *

În cauza C-322/10,

având ca obiect o cerere de pronunțare a unei hotărâri preliminare formulată în temeiul articolului 267 TFUE de Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) (Regatul Unit), prin decizia din 24 iunie 2010, primită de Curte la 5 iulie 2010, în procedura

Medeva BV

împotriva

Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks,

CURTEA (Camera a patra),

compusă din domnul J.-C. Bonichot, președinte de cameră, doamna A. Prechal, domnul L. Bay Larsen, doamna C. Toader (raportor) și domnul E. Jarašiūnas, judecători,

* Limba de procedură: engleza.

avocat general: doamna V. Trstenjak,
grefier: doamna K. Sztranc-Sławiczek, administrator,

având în vedere procedura scrisă și în urma ședinței din 12 mai 2011,

luând în considerare observațiile prezentate:

— pentru Medeva BV, de domnul A. Waugh, barrister, mandatat de doamna D. Sternfeld, solicitor;

— pentru guvernul Regatului Unit, de domnul S. Hathaway, în calitate de agent, asistat de domnul T. Micheson, barrister;

— pentru guvernul leton, de doamnele M. Borkoveca și K. Krasovska, în calitate de agenți;

— pentru guvernul lituanian, de doamnele V. Balčiūnaitė și R. Mackevičienė, în calitate de agenți;

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

— pentru Comisia Europeană, de domnul F. Bulst și de doamna J. Samnadda, în calitate de agenți,

după ascultarea concluziilor avocatului general în ședința din 13 iulie 2011,

pronunță prezenta

Hotărâre

1 Cererea de pronunțare a unei hotărâri preliminare privește interpretarea articolului 3 din Regulamentul (CE) nr. 469/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 6 mai 2009 privind certificatul suplimentar de protecție pentru medicamente (JO L 152, p. 1).

2 Această cerere a fost formulată în cadrul unui litigiu între Medeva BV (denumită în continuare „Medeva"), pe de o parte, și Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks (denumit în continuare „Patent Office"), pe de altă parte, având ca obiect respingerea de către acesta din urmă a cererilor sale de eliberare a unor certificate suplimentare de protecție (denumite în continuare„CSP").

Cadrul juridic

Dreptul Uniunii

3 Considerentele (1), precum și (4)-(10) ale Regulamentului nr. 469/2009 au următorul conținut:

„(1) 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] a fost modificat de mai multe ori […] și în mod substanțial. Este necesar, din motive de claritate și de coeziune, să se codifice respectivul regulament.

[…]

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

(5) Aceste împrejurări conduc la o protecție insuficientă care penalizează cercetarea farmaceutică.

(6) Există riscul unei deplasări a centrelor de cercetare aflate în statele membre către țări care oferă o protecție mai bună.

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

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

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

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

4 Articolul 1 din acest regulament, intitulat „Definiții”, prevede:

„În sensul prezentului regulament, se înțelege prin:

(a) «medicament»: orice substanță sau compoziție prezentată ca posedând proprietăți curative sau preventive în ceea ce privește bolile umane […];

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

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

(d) «certificat»: certificatul suplimentar de protecție;

[…]”

5 Sub titlul „Domeniul de aplicare”, articolul 2 din același regulament prevede:

„Orice produs protejat de un brevet pe teritoriul unui stat membru și supus, în calitate de medicament, înainte de introducerea sa pe piață, unei proceduri de autorizare administrativă în temeiul Directivei 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman [JO L 311, p. 67, Ediție specială, 13/vol. 33, p. 3] sau al Directivei 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la produsele medicamentoase veterinare

[JO L 311, p. 1, Ediție specială, 13/vol. 31, p. 200] poate face obiectul unui certificat în condițiile și în conformitate cu modalitățile prevăzute de prezentul regulament."

6 Articolul 3 din Regulamentul nr. 469/2009, intitulat „Condițiile de obținere a certificatului", prevede:

„Certificatul se eliberează în cazul în care, în statul membru în care se prezintă cererea menționată la articolul 7 și la data cererii respective:

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

(b) produsul, în calitate de medicament, a obținut o [AIP] validă în conformitate cu Directiva 2001/83/CE sau Directiva 2001/82/CE, după caz;

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

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

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

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

8 Articolul 5 din Regulamentul nr. 469/2009, referitor la „[e]fectele certificatului", prevede că, „[s]ub rezerva articolului 4, certificatul conferă aceleași drepturi ca acelea care sunt conferite de brevetul de bază și intră sub incidența acelorași limitări și obligații".

Convenția privind brevetul european

9 Sub titlul „Întinderea protecției", articolul 69 din Convenția privind eliberarea brevetelor europene semnată la 5 octombrie 1973, în versiunea sa modificată aplicabilă la data faptelor din acțiunea principală (denumită în continuare „Convenția privind brevetul european"), prevede:

„(1) Întinderea protecției conferite de brevetul european sau de cererea de brevet european este stabilită prin conținutul revendicărilor. Totuși, descrierea și desenele se vor folosi pentru interpretarea revendicărilor.

(2) În perioada până la eliberarea brevetului european, întinderea protecției conferite de cererea de brevet european este stabilită prin revendicările conținute în cerere, astfel cum a fost aceasta publicată. Totuși brevetul european, în redactarea din momentul eliberării sau în cea modificată în cursul procedurii de opunere, determină retroactiv întinderea protecției conferite prin cererea de brevet european, în măsura în care această protecție nu se extinde." [traducere neoficială]

10 Protocolul de interpretare a articolului 69 din Convenția privind brevetul european, care face parte integrantă din aceasta în temeiul articolului 164 alineatul (1) din convenția menționată, prevede la articolul 1:

„Articolul 69 nu se interpretează în sensul că întinderea protecției conferite de un brevet european trebuie înțeleasă ca fiind definită de sensul strict, literal al modului de redactare utilizat în revendicări, descrierea și desenele fiind utilizate doar în scopul

soluționării vreunei ambiguități prezente în revendicări. Acesta nu trebuie nici interpretat în sensul că revendicările servesc doar ca linii directoare și că protecția efectivă se poate extinde la ceea ce titularul brevetului a avut în vedere, în urma examinării descrierii și a desenelor, realizată de o persoană specializată în domeniu. Dimpotrivă, articolul 69 trebuie interpretat în sensul că definește o poziție între aceste două extreme, care asigură o protecție echitabilă pentru titularul brevetului și un grad rezonabil de certitudine juridică pentru terți." [traducere neoficială]

Dreptul național

11 Articolul 60 din Legea britanică a brevetelor din 1977 (denumită în continuare „UK Patents Act 1977"), referitoare la „[d]efiniția contrafacerii", are următorul cuprins:

„(1) Conform prevederilor acestei secțiuni, o persoană încalcă un brevet de invenții numai dacă, atât timp cât brevetul este în vigoare, comite una dintre următoarele acțiuni pe teritoriul Regatului Unit în legătură cu invenția respectivă fără consimțământul titularului brevetului, și anume:

(a) atunci când invenția este reprezentată de un produs, dacă produce, dispune de, propune să dispună de, utilizează sau importă produsul ori deține un astfel de produs pentru a dispune de acesta sau în orice alt scop;

[…]"

12 Secțiunea 125 din UK Patents Act 1977, referitoare la „[d]omeniul de aplicare al invenției", prevede:

„(1) În sensul legii, invenția […] pentru care a fost eliberat un brevet este, cu excepția situației în care contextul impune altfel, cea specificată într-o revendicare a specificației […] brevetului, astfel cum este interpretată prin intermediul descrierii și a eventualelor desene cuprinse în această specificație, iar întinderea conferită de brevet […] este stabilită corespunzător.

[…]

(3) Protocolul privind interpretarea articolului 69 din Convenția privind brevetul european (acest articol cuprinzând o dispoziție corespunzătoare subsecțiunii 1 de mai sus) se aplică, în versiunea în vigoare, obiectivelor atât ale subsecțiunii 1, cât și ale acestui articol."

Acțiunea principală și întrebările preliminare

13 La 26 aprilie 1990, Medeva a formulat o cerere de brevet european înregistrată de Oficiul European de Brevete (OEB) sub numărul EP 1666057 pentru un procedeu de fabricație a unui vaccin acelular împotriva *Bordetella pertussis* (agent al tusei convulsive), denumit de asemenea „Pa", constând în combinația a doi antigeni ca principii active, și anume pertactina și hemaglutinina filamentoasă („filamentous haemagglutinin antigen"), într-o anumită proporție care permite obținerea unui efect sinergetic

în capacitate de vaccinare. Acest brevet a fost eliberat de OEB la 18 februarie 2009 și a expirat la 25 aprilie 2010.

14 Medeva a prezentat Patent Office cinci cereri de CSP al căror obiectiv principal este de a obține o protecție suplimentară pentru vaccinuri DTPa-IPV/HIB acoperind difteria (D), tetanosul (T), tusea convulsivă (Pa), poliomielita (IPV) și/sau meningita (*Haemophilus influenzae*, denumită de asemenea „HIB"). În susținerea acestor cereri, Medeva a prezentat AIP eliberate de autoritățile germane, franceze și din Regatul Unit pentru medicamente denumite Infanrix DTCaP, Infanrix IPV, Infanrix IPV+HIB, Infanrix Quinta, Pediacel și Repevax, fiecare dintre acestea conținând, pe lângă compoziția de pertactină și de hemaglutinină filamentoasă, alte principii active, al căror număr este cuprins între 8 și 11.

15 Prin decizia din 16 noiembrie 2009, Patent Office a refuzat eliberarea CSP solicitate considerând, printre altele, pentru patru dintre aceste cereri (SCP/GB09/015, 09/016, 09/017 și 09/019), că respectivele componente sau principii active menționate în cereri în scopul obținerii CSP care acoperă aceste componente erau mai numeroase decât cele care figurau în conținutul revendicărilor brevetului de bază și nu erau, așadar, protejate de acesta în sensul articolului 3 litera (a) din Regulamentul nr. 469/2009. În ceea ce privește a cincea cerere (SPC/GB09/018), Patent Office a considerat, printre altele, că, deși exista identitate între componentele sau principiile active revendicate în brevet și cele menționate în cererea de CSP, și anume compoziția de pertactină și de hemaglutinină filamentoasă, AIP prezentate în susținerea cererii menționate nu îndeplinesc condițiile prevăzute la articolul 3 litera (b) din același regulament, în sensul că, în special, acestea ar privi medicamente care cuprind nouă principii active, cu alte cuvinte, vaccinuri care nu cuprind decât componentele sau principiile active menționate în cererea de CSP și în revendicările brevetului menționat.

16 Împotriva acestei decizii, Medeva a formulat o acțiune în fața High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court), care a fost respinsă prin hotărârea din 27 ianuarie 2010.

17 Medeva a formulat astfel apel împotriva acestei hotărâri la Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division), care a hotărât să suspende judecarea cauzei și să adreseze Curții următoarele întrebări preliminare:

„1) Regulamentul nr. 469/2009 […] recunoaște, printre celelalte obiective menționate în considerente, necesitatea acordării unui CSP de către fiecare stat membru al Comunității titularilor de brevete naționale sau europene în aceleași condiții, după cum se arată în considerentele (7) și (8) [ale acestui regulament]. În lipsa unei armonizări a dreptului brevetelor la nivel comunitar, care este sensul formulării «produsul este protejat de un brevet de bază în vigoare» de la articolul 3 litera (a) din Regulamentul [nr. 469/2009] și care sunt criteriile pentru a stabili acest lucru?

2) În cazuri similare cu cel de față, care privesc medicamente care conțin mai multe principii active, există, în temeiul articolului 3 litera (a) din Regulamentul [nr. 469/2009], criterii suplimentare sau diferite pentru a se stabili dacă «produsul este protejat de un brevet de bază în vigoare» sau nu este protejat, iar în cazul unui răspuns afirmativ, care sunt aceste criterii suplimentare sau diferite?

3) În cazuri similare cu cel de față, care privesc un vaccin împotriva mai multor boli, există, în temeiul articolului 3 litera (a) din Regulamentul [nr. 469/2009], criterii suplimentare sau diferite pentru a se stabili dacă «produsul este protejat de un brevet de bază în vigoare» sau nu este protejat, iar în cazul unui răspuns afirmativ, care sunt aceste criterii suplimentare sau diferite?

4) Este un vaccin împotriva mai multor boli care conține antigeni multipli «protejat de un brevet de bază», în sensul articolului 3 litera (a) [din Regulamentul nr. 469/2009], dacă unul dintre antigeni este «protejat de brevetul de bază în vigoare»?

5) Este un vaccin împotriva mai multor boli care conține antigeni multipli «protejat de un brevet de bază», în sensul articolului 3 litera (a) [din Regulamentul nr. 469/2009], dacă toți antigenii folosiți împotriva unei boli sunt «protejați de brevetul de bază în vigoare»?

[…]

6) Regulamentul [nr. 469/2009], în special articolul 3 litera (b) din acesta, permite acordarea unui [CSP] pentru un singur principiu activ sau pentru o compoziție de principii active în cazul în care:

a) un brevet de bază în vigoare protejează un singur principiu activ sau compoziția de principii active, în sensul articolului 3 litera (a) din Regulamentul [nr. 469/2009], și

b) un medicament care conține un singur principiu activ sau combinația de principii active împreună cu unul sau cu mai multe alte principii active face obiectul unei autorizații valabile acordate în conformitate cu Directiva 2001/83/CE sau cu Directiva 2001/82/CE, care reprezintă prima [AIP] prin care se introduce pe piață numai principiul activ sau combinația de principii active?"

18 Prin Ordonanța președintelui Curții din 12 ianuarie 2011, cauzele C-322/10 și C-422/10 au fost conexate pentru buna desfășurare a procedurii orale și în vederea pronunțării hotărârii, conform articolului 43 din Regulamentul de procedură al acesteia. Cu toate acestea, ținând seama de diferențele dintre situațiile de fapt care caracterizează acțiunile principale, prin Ordonanța președintelui Camerei a patra a Curții din 11 octombrie 2011, aceste cauze au fost disjunse în vederea pronunțării hotărârii, conform aceluiași articol 43.

Cu privire la întrebările preliminare

Cu privire la prima-a cincea întrebare

19 Prin intermediul primelor cinci întrebări adresate, care trebuie analizate împreună, instanța de trimitere solicită, în esență, să se stabilească dacă articolul 3 litera (a) din Regulamentul nr. 469/2009 trebuie interpretat în sensul că se opune acordării de către serviciile competente în domeniul proprietății industriale ale unui stat membru a unui CSP atunci când printre principiile active menționate în cerere se află principii active care nu figurează în cuprinsul revendicărilor brevetului de bază invocat în susținerea unei asemenea cereri.

20 În această privință, în timp ce guvernele leton, lituanian și portughez susțin că numai cuprinsul revendicărilor este relevant pentru a stabili dacă un produs este protejat de un brevet de bază în vigoare în sensul articolului 3 litera (a) din Regulamentul nr. 469/2009, Medeva și guvernul Regatului Unit susțin că noțiunea „produs […] protejat de un brevet de bază în vigoare", în sensul acestei dispoziții, corespunde oricărei compoziții a unui medicament care contraface în mod direct brevetul.

21 În cauza care a determinat pronunțarea Hotărârii din 16 septembrie 1999, Farmitalia (C-392/97, Rec., p. I-5553), se punea problema de a ști potrivit căror criterii trebuie să se stabilească dacă un produs este protejat de un brevet de bază în vigoare în sensul articolului 3 litera (a) din Regulamentul nr. 1768/92, care, astfel cum se amintește în considerentul (1) al Regulamentului nr. 469/2009, a făcut obiectul unei codificări de către acesta din urmă.

22 La punctul 26 din Hotărârea Farmitalia, citată anterior, Curtea a arătat că, în stadiul actual al dreptului comunitar, situație care nu s-a modificat în mod substanțial în contextul dreptului Uniunii, dispozițiile privind brevetele nu au făcut încă obiectul unei armonizări în cadrul Uniunii Europene, nici al unei apropieri a legislațiilor.

23 Curtea a conchis astfel la punctul 27 din hotărârea menționată că, în lipsa unei armonizări a dreptului brevetelor la nivelul Uniunii, întinderea protecției conferite de brevet nu poate fi stabilită decât din perspectiva normelor care reglementează brevetul, norme care nu intră sub incidența dreptului Uniunii.

24 În ceastă privință, trebuie amintit că Regulamentul nr. 469/2009 instituie o soluție uniformă la nivelul Uniunii prin crearea unui CSP care se poate obține de titularul unui brevet național sau european în aceleași condiții în toate statele membre. Se urmărește astfel să se prevină o evoluție eterogenă a legislațiilor naționale care ar conduce la noi disparități care ar împiedica libera circulație a medicamentelor în interiorul Uniunii și, prin aceasta, ar afecta direct stabilirea și funcționarea pieței interne (a se vedea Hotărârea din 13 iulie 1995, Spania/Consiliul, C-350/92, Rec., p. I-1985, punctele 34 și 35, Hotărârea din 11 decembrie 2003, Hässle, C-127/00, Rec., p. I-14781, punctul 37, și Hotărârea din 3 septembrie 2009, AHP Manufacturing, C-482/07, Rep., p. I-7295, punctul 35).

25 Pe de altă parte, trebuie arătat că, în conformitate cu articolul 5 din Regulamentul nr. 469/2009, orice CSP conferă aceleași drepturi ca acelea care sunt conferite de brevetul de bază și intră sub incidența acelorași limitări și obligații. Rezultă că articolul 3 litera (a) din același regulament se opune eliberării unui CSP care privește principii active care nu figurează în cuprinsul revendicărilor acestui brevet de bază.

26 În același mod, dacă un brevet european revendică o compoziție de două principii active, dar nu implică nicio revendicare cu privire la unul dintre aceste principii active considerate în mod individual, nu se poate elibera un CSP pe baza unui asemenea brevet pentru unul dintre aceste principii active considerat în mod izolat.

27 O asemenea abordare este, pe de altă parte, susținută de punctul 20 alineatul (2) din expunerea de motive la Propunerea de regulament (CEE) al Consiliului din 11 aprilie 1990 privind instituirea unui certificat suplimentar de protecție pentru medicamente [COM(90) 101 final, denumită în continuare „expunerea de motive”], alineat în care, cu privire la ceea ce se protejează „prin brevetul de bază”, se face referire în mod expres și exclusiv la cuprinsul revendicărilor brevetului de bază. Această interpretare corespunde, pe de altă parte, celei menționate în considerentul (14) al 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), care se referă la necesitatea ca „produsele” să facă „obiectul unor brevete care le revendică în mod specific”.

28 În consecință, trebuie să se răspundă la primele cinci întrebări că articolul 3 litera (a) din Regulamentul nr. 469/2009 trebuie interpretat în sensul că se opune acordării de către serviciile competente în domeniul proprietății industriale ale unui stat membru a unui CSP care privește principii active care nu sunt menționate în cuprinsul revendicărilor brevetului de bază invocat în susținerea unei astfel de cereri.

Cu privire la a șasea întrebare

29 Prin intermediul celei de a șasea întrebări adresate, instanța de trimitere solicită, în esență, să se stabilească dacă articolul 3 litera (b) din Regulamentul nr. 469/2009 poate fi interpretat în sensul că nu se opune acordării de către serviciile competente în domeniul proprietății industriale ale unui stat membru a unui CSP pentru o compoziție de două principii active, corespunzătoare celei care figurează în cuprinsul revendicărilor brevetului de bază invocat, atât timp cât medicamentul a cărui AIP se prezintă în susținerea cererii de CSP cuprinde nu numai această compoziție de două principii active, ci și alte principii active.

30 Cu titlu introductiv, trebuie amintit că obiectivul fundamental al Regulamentului nr. 469/2009 constă în garantarea unei protecții suficiente pentru a încuraja cercetarea în domeniul farmaceutic, care contribuie în mod decisiv la îmbunătățirea continuă a sănătății publice (a se vedea Hotărârile citate anterior Farmitalia, punctul 19, și AHP Manufacturing, punctul 30).

31 În această privință, adoptarea regulamentului menționat era motivată de perioada insuficientă de protecție efectivă conferită de brevet pentru amortizarea investițiilor efectuate în cercetarea farmaceutică și urmărea astfel să înlăture acest neajuns prin crearea unui CSP pentru medicamente (a se vedea Hotărârea din 23 ianuarie 1997, Biogen, C-181/95, Rec., p. I-357, punctul 26, și Hotărârea AHP Manufacturing, citată anterior, punctul 30).

32 În plus, după cum reiese în special din cuprinsul punctului 28 alineatele (4) și (5) din expunerea de motive, protecția conferită de un CSP vizează, în principal, amortizarea cercetărilor care au condus la descoperirea de noi „produse", acest termen fiind utilizat ca numitor comun în legătură cu cele trei tipuri diferite de brevete care pot da dreptul la un CSP. Astfel, dacă sunt îndeplinite condițiile enunțate în Regulamentul nr. 469/2009, chiar un brevet care protejează un procedeu de obținere a unui „produs" în sensul acestui regulament poate, în conformitate cu articolul 2 din acesta, să permită acordarea unui CSP, CSP care, în acest caz, potrivit articolului 5 din același

regulament și astfel cum se arată la punctul 44 din expunerea de motive, conferă aceleași drepturi ca acelea care sunt conferite de brevetul de bază în privința acestui procedeu de obținere a produsului, inclusiv, dacă dreptul aplicabil acestui brevet o prevede, extinderea protecției procedeului de obținere asupra produsului obținut prin acest procedeu.

33 Astfel cum arată instanța de trimitere și astfel cum rezultă din observațiile prezentate în fața Curții, în prezent, medicamentele introduse pe piață în special pentru boli complexe constau deseori în combinații multiterapeutice de principii active care pot fi administrate pacienților prin intermediul unui singur preparat. În același mod, în ceea ce privește vaccinurile, acestea sunt deseori dezvoltate, în special ținând seama de recomandările autorităților sanitare ale statelor membre, sub forma unor vaccinuri multivalente.

34 Or, dacă acordarea unui CSP trebuie să îi fie refuzată titularului unui asemenea brevet de bază care privește un principiu activ novator sau o compoziție novatoare de principii active pentru motivul că, în versiunea comercială a medicamentului care introduce pe piață, pentru prima oară, acest principiu activ sau această compoziție, respectivul principiu activ sau respectiva compoziție coexistă în medicament cu alte principii active sau compoziții care urmăresc alte obiective terapeutice și care sunt sau nu sunt protejate de un alt brevet de bază în vigoare, obiectivul fundamental al regulamentului menționat, care constă în garantarea unei protecții suficiente pentru a încuraja cercetarea în domeniul farmaceutic și pentru a contribui în mod decisiv la îmbunătățirea continuă a sănătății publice, ar putea fi compromis.

35 Pe de o parte, titularul unui asemenea brevet nu ar beneficia decât de durata de protecție efectivă conferită de brevet, care, potrivit legiuitorului Uniunii, este insuficientă pentru a amortiza investițiile efectuate în cercetarea farmaceutică, motiv pentru care legiuitorul menționat a instituit un CSP pentru medicamente, care vizează să acopere această insuficiență. Pe de altă parte, o asemenea abordare ar urmări

să favorizeze, eventual în întâmpinarea intereselor pacienților și ale autorităților naționale de sănătate publică, dezvoltarea de medicamente, în special de vaccinuri, monovalente. Într-adevăr, într-o astfel de situație, titularii unor asemenea brevete ar fi obligați să dezvolte din punct de vedere comercial și să mențină pe piață medicamente care conțin numai principiile active revendicate ca atare în brevetul de bază, iar aceasta în scopul de a dispune de o AIP pentru un medicament care acoperă în mod exact aceste principii active și care este susceptibil în sine să dea cu certitudine dreptul la un CSP.

36 Trebuie constatat că un asemenea rezultat nu poate fi compatibil cu obiectivele fundamentale urmărite de Regulamentul nr. 469/2009 prin intermediul instituirii unui CSP pentru medicamente.

37 Cerința, prevăzută de Regulamentul nr. 469/2009, potrivit căreia „produsul" trebuie acoperit, ca medicament, de o AIP susține o asemenea abordare în sensul că această cerință nu exclude în sine ca respectiva AIP să poată acoperi alte principii active care ar fi cuprinse într-un asemenea medicament. De altfel, în conformitate cu articolul 4 din același regulament, un CSP are vocația de a proteja „produsul" acoperit de AIP, iar nu medicamentul ca atare.

38 În plus, o astfel de situație corespunde celei descrise la punctele 34 și 39 din expunerea de motive în care Comisia Comunităților Europene indica, pe de o parte, că cerința privind existența unei AIP care să acopere produsul va fi îndeplinită „dacă pentru specialitatea farmaceutică ce îl conține s-a acordat o [AIP]" și, pe de altă parte, că, într-o astfel de situație, „[d]acă produsul autorizat constă într-o combinație a compusului X cu un alt principiu activ, numai compusul X va fi protejat prin certificat".

39 În conformitate cu articolul 5 din Regulamentul nr. 469/2009, un CSP eliberat astfel în legătură cu un produs conferă, la expirarea brevetului, aceleași drepturi ca acelea care erau conferite de brevetul de bază în ceea ce privește acest produs, în limitele protecției conferite de brevetul de bază, astfel cum sunt enunțate la articolul 4 din acest regulament. Prin urmare, dacă titularul unui brevet putea, în perioada de valabilitate a acestuia, să se opună, în temeiul brevetului său, oricărei utilizări sau anumitor utilizări ale produsului său sub forma unui medicament constând într-un asemenea produs sau conținând acest produs, CSP eliberat în ceea ce privește acest produs va conferi aceleași drepturi pentru orice utilizare a produsului, ca medicament, care a fost autorizată înainte de expirarea certificatului.

40 Cu toate acestea, trebuie adăugat că, într-o situație precum cea din acțiunea principală, pe de o parte, poate fi considerată prima AIP a acestui „produs" ca medicament, în sensul articolului 3 litera (d) din același regulament, numai autorizația care corespunde primului medicament introdus pe piață, care cuprinde printre principiile sale active compoziția de două principii active menționate în conținutul revendicărilor brevetului, și anume pertactina și hemaglutinina filamentoasă.

41 Pe de altă parte, atunci când un brevet protejează un produs, în conformitate cu articolul 3 litera (c) din Regulamentul nr. 469/2009, nu se poate elibera mai mult de un certificat pentru acest brevet de bază (a se vedea Hotărârea Biogen, citată anterior, punctul 28).

42 Ținând seama de cele ce precedă, trebuie să se răspundă la cea de a șasea întrebare că articolul 3 litera (b) din Regulamentul nr. 469/2009 trebuie interpretat în sensul că, sub rezerva îndeplinirii și a celorlalte condiții prevăzute la articolul menționat, acesta nu se opune acordării de către serviciile competente în domeniul proprietății industriale ale unui stat membru a unui CSP pentru o compoziție de două principii active, corespunzătoare celei care figurează în cuprinsul revendicărilor brevetului de bază invocat, atât timp cât medicamentul a cărui AIP se prezintă în susținerea cererii

de CSP cuprinde nu numai această compoziție de două principii active, ci și alte principii active.

Cu privire la cheltuielile de judecată

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

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

1) **Articolul 3 litera (a) din Regulamentul (CE) nr. 469/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 6 mai 2009 privind certificatul suplimentar de protecție pentru medicamente trebuie interpretat în sensul că se opune acordării de către serviciile competente în domeniul proprietății industriale ale unui stat membru a unui certificat suplimentar de protecție care privește principii active care nu sunt menționate în cuprinsul revendicărilor brevetului de bază invocat în susținerea unei astfel de cereri.**

2) **Articolul 3 litera (b) din Regulamentul nr. 469/2009 trebuie interpretat în sensul că, sub rezerva îndeplinirii și a celorlalte condiții prevăzute la articolul menționat, acesta nu se opune acordării de către serviciile competente în domeniul proprietății industriale ale unui stat membru a unui certificat**

suplimentar de protecție pentru o compoziție de două principii active, corespunzătoare celei care figurează în cuprinsul revendicărilor brevetului de bază invocat, atât timp cât medicamentul a cărui autorizare a introducerii pe piață se prezintă în susținerea cererii de certificat suplimentar de protecție cuprinde nu numai această compoziție de două principii active, ci și alte principii active.

Semnături