Repertoriul jurisprudenței

CONCLUZIILE AVOCATULUI GENERAL
DOMNUL GIOVANNI PITRUZZELLA
prezentate la 23 ianuarie 2020 [1]

**Cauza C-673/18**

**Santen SAS**
**împotriva**
**Directeur général de l'Institut national de la propriété industrielle**

[cerere de decizie preliminară formulată de cour d'appel de Paris (Franța)]

„Trimitere preliminară – Specialități farmaceutice – Certificat suplimentar de protecție pentru medicamente – Drept asupra brevetului – Produse care conțin același principiu activ, care au obținut autorizații de introducere pe piață succesive de către deținători diferiți – Domeniul de aplicare al Hotărârii Neurim Pharmaceuticals (1991) (C-130/11) – Noțiunile de «punere în aplicare diferită» și de «punere în aplicare care intră în domeniul de aplicare al protecției conferite de brevetul de bază»"

1. La doar câteva luni de la pronunțarea Hotărârii Abraxis Bioscience [2], se solicită din nou Curții, de această dată de către cour d'appel de Paris (Curtea de Apel din Paris, Franța), să clarifice domeniul de aplicare al Hotărârii din 19 iulie 2012, Neurim Pharmaceuticals (1991) [3], în care, prin intermediul unei interpretări teleologice a articolului 3 litera (d) din Regulamentul (CE) nr. 469/2009 [4], Curtea a oferit posibilitatea obținerii unui certificat suplimentar de protecție pentru medicamente (denumit în continuare „CSP") în cazul unor aplicații noi ale unor principii active vechi.

2. În timp ce, în Hotărârea Abraxis, problema domeniului de aplicare al Hotărârii Neurim a rămas nesoluționată, în pofida invitației adresate Curții de mai multe guverne intervenient și de avocatul general Saugmandsgaard Øe [5] de a se reveni asupra principiilor stabilite prin această hotărâre, în prezenta cauză, cour d'appel de Paris (Curtea de Apel din Paris) solicită în mod explicit Curții să clarifice condițiile de aplicare a hotărârii menționate și să precizeze dacă este necesar să se delimiteze domeniul său de aplicare doar la situația în discuție în cauza principală care a determinat pronunțarea acesteia, și anume atunci când principiul activ vechi a făcut obiectul unei prime autorizații de introducere pe piață (denumită în continuare „AIP") ca produs medicamentos veterinar și al unei a doua AIP privind un medicament de uz uman, sau dacă trebuie să i se recunoască un domeniu de aplicare mai larg [6].

1 Limba originală: franceza.

2 Hotărârea din 21 martie 2019, Abraxis Bioscience (C-443/17, denumită în continuare „Hotărârea Abraxis", EU:C:2019:238).

3 C-130/11, denumită în continuare „Hotărârea Neurim", EU:C:2012:489.

4 Regulamentul (CE) nr. 469/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 6 mai 2009 privind certificatul suplimentar de protecție pentru medicamente (JO 2009, L 152, p. 1). Acest regulament a fost modificat, începând cu 1 iulie 2019, prin Regulamentul (UE) 2019/933 al Parlamentului European și al Consiliului din 20 mai 2019 (JO 2019, L 153, p. 1). Modificările nu privesc dispozițiile a căror interpretare este solicitată în prezenta trimitere preliminară.

5 Concluziile avocatului general Saugmandsgaard Øe prezentate în cauza Abraxis Bioscience (C-443/17, EU:C:2018:1020).

6 Trebuie să se observe că procedura scrisă în prezenta cauză a fost închisă înaintea pronunțării de către Curte a Hotărârii Abraxis. Părțile și persoanele interesate care au depus observații scrise în prezenta cauză au fost invitate de Curte să ia poziție cu privire la consecințele acestei hotărâri în vederea răspunsului care trebuie dat la întrebările preliminare adresate de cour d'appel de Paris (Curtea de Apel din Paris).

3. Creat prin Regulamentul (CEE) nr. 1768/92[7], a cărui codificare este reprezentată de Regulamentul nr. 469/2009, CSP este un „drept *sui-generis*”[8], al cărui obiectiv este de a acorda titularilor de brevete farmaceutice, în anumite condiții, o formă de protecție suplimentară, care permite amânarea, dincolo de încetarea brevetului, a momentului de la care invenția protejată de acesta intră în domeniul public, iar comercializarea sa poate fi supusă concurenței. Crearea CSP se întemeiază pe considerația că, în domeniul farmaceutic, durata protecției efective conferite de brevete este insuficientă pentru a amortiza investițiile efectuate în cercetare, din cauza imposibilității titularului brevetului de a exploata din punct de vedere economic invenția sa între data depunerii cererii de brevet și cea a eliberării AIP pentru medicamentul care integrează această invenție[9].

## I. Cadrul juridic

4. Articolul 1 literele (a)-(c) din Regulamentul nr. 469/2009 prevede:

„În sensul prezentului regulament, se înțelege prin:

(a) «medicament»: orice substanță sau compoziție prezentată ca posedând proprietăți curative sau preventive în ceea ce privește bolile umane sau animale, precum și orice substanță sau compoziție putând fi administrată oamenilor sau animalelor în scopul de a stabili un diagnostic medical sau de a restaura, corecta sau modifica funcțiile organice la om sau animal;

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

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

5. Potrivit articolului 2 din regulamentul menționat, care definește domeniul de aplicare al acestuia, „[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 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[10] 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[11] poate face obiectul unui certificat în condițiile și în conformitate cu modalitățile prevăzute de prezentul regulament”.

6. Articolul 3 din regulamentul menționat are următorul cuprins:

„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;

7 Regulamentul Consiliului din 18 iunie 1992 privind instituirea unui certificat suplimentar de protecție pentru medicamente (JO 1992, L 182, p. 1, Ediție specială, 13/vol. 11, p. 130).

8 Această definiție a CSP figurează în expunerea de motive care a condus 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 „propunerea de regulament” (JO 1990, C 114, p. 10)] (denumită în continuare „expunerea de motive”).

9 Considerații analoge au determinat legiuitorul comunitar să adopte Regulamentul (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 1996, L 198, p. 30, Ediție specială, 03/vol. 19, p. 160).

10 JO 2001, L 311, p. 67, Ediție specială, 13/vol. 33, p. 3.

11 JO 2001, L 311, p. 1, Ediție specială, 13/vol. 31, p. 200.

(b) produsul, în calitate de medicament, a obținut o autorizație validă de introducere pe piață 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 autorizație de introducere pe piață a produsului, în calitate de medicament."

7. În conformitate cu articolul 4 din Regulamentul nr. 469/2009, „[î]n limitele protecției conferite de brevetul de bază, protecția conferită de certificat se extinde numai la produsul la care se referă autorizația de introducere pe piață a medicamentului corespunzător, pentru orice utilizare a produsului, în calitate de medicament, care a fost autorizată înainte de expirarea certificatului".

## II. Litigiul principal, întrebările preliminare și procedura în fața Curții

8. Santen SAS (denumită în continuare „Santen") este un laborator farmaceutic specializat în domeniul oftalmologiei. Aceasta este titulara brevetului european nr. EP 057959306 (denumit în continuare „brevetul de bază în discuție în litigiul principal"), depus la 10 octombrie 2005 și eliberat la 31 decembrie 2008 sub titlul „Emulsie ulei-în-apă cu concentrație redusă de agent cationic și la potențialul zeta pozitiv", care cuprinde 27 de revendicări. Acest brevet urmează să expire la 11 octombrie 2025. La 19 martie 2015, Santen a obținut o AIP eliberată de Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA) pentru medicamentul Ikervis, o emulsie sub formă de picături oftalmice, care are ca principiu activ ciclosporina și permite tratarea cheratitei [12] severe la pacienții adulți care prezintă o uscare a ochilor ce nu se ameliorează în pofida instilării de înlocuitori lacrimali (denumită în continuare „AIP în discuție în litigiul principal").

9. La 3 iunie 2015, în temeiul brevetului de bază și al AIP în discuție în litigiul principal, Santen a depus o cerere de CSP la Institut national de la propriété intellectuelle [Institutul Național de Proprietate Intelectuală, Franța] (denumit în continuare „INPI") privind un produs denumit „Ciclosporină picături oftalmice, emulsie", pe care l-a redenumit ulterior „Ciclosporină pentru utilizare în tratarea cheratitei", în urma observațiilor formulate de INPI.

10. Prin decizia din 6 octombrie 2017, directorul INPI a respins această cerere pentru motivul că o AIP fusese deja eliberată, la 23 decembrie 1983, pentru un medicament denumit „Sandimmun" a cărui substanță activă era de asemenea ciclosporina și, prin urmare, că AIP în discuție în litigiul principal nu era prima AIP a produsului vizat de cererea de CSP în sensul articolului 3 litera (d) din Regulamentul nr. 469/2009 (denumită în continuare „decizia directorului INPI"). Medicamentul Sandimmun se prezenta sub forma unei soluții buvabile și avea mai multe indicații terapeutice, pe de o parte, în prevenirea respingerii grefelor de organe solide sau de măduvă osoasă, pe de altă parte, fără grefă, inclusiv pentru tratarea uveitei endogene [13]. În decizia sa, directorul INPI arăta că condițiile stabilite în Hotărârea Neurim, invocată de societatea Santen pentru a susține că medicamentul Ikervis includea o „punere în aplicare nouă" a ciclosporinei, care permitea acordarea unui CSP, nu erau, în opinia sa, întrunite, din moment ce, mai întâi, brevetul de bază invocat nu proteja doar o nouă punere în aplicare a ciclosporinei (revendicările 23 și 24), ci și, în principal, o emulsie oftalmică ulei-în-apă de tip submicronic care conține o substanță activă, inclusiv ciclosporina (revendicările 1-21, 25 și 26), și că, ulterior, nu s-a demonstrat că aplicarea medicală a AIP în discuție în litigiul principal constituia o „nouă punere în aplicare terapeutică", în sensul jurisprudenței Neurim, în raport cu specialitatea Sandimmun, ambele referindu-se la tratarea inflamațiilor în domeniul oftalmologic.

12 Inflamație a corneei, partea anterioară a globului ocular.

13 Inflamație a întregii sau a unei părți a uveei, partea centrală a globului ocular.

11. Santen a atacat decizia directorului INPI în fața instanței de trimitere, solicitând, cu titlu principal, anularea acestei decizii și, cu titlu subsidiar, sesizarea Curții cu o cerere de decizie preliminară prin care se urmărește să se clarifice dacă articolul 3 litera (d) din Regulamentul nr. 469/2009 se opune eliberării unui CSP în împrejurările din cauza principală.

12. Potrivit Santen, medicamentul Ikervis constituie o punere în aplicare diferită și nouă a ciclosporinei, în sensul Hotărârii Neurim, din moment ce: i) niciuna dintre formulele anterioare ale medicamentului Sandimmun nu este emulsia ulei-în-apă revendicată în brevetul de bază în discuție în litigiul principal; ii) medicamentele Sandimmun și Ikervis nu au aceeași indicație terapeutică și tratează afecțiuni diferite [14]; iii) deși, în cele două cazuri, ciclosporina exercită în special o funcție antiinflamatoare, se tratează părți diferite ale ochiului și afecțiuni diferite; iv) posologia și modul lor de administrare sunt diferite, cele două specialități nefiind interschimbabile.

13. În fața instanței de trimitere, directorul INPI a explicat că intenționează să aplice jurisprudența Neurim într-un mod proporțional. În primul rând, domeniul de aplicare al brevetului de bază ar trebui să fie în concordanță cu cel al AIP invocate și, în consecință, să se limiteze la noua utilizare medicală care corespunde indicației terapeutice a AIP respective. Această situație nu s-ar regăsi în cazul cererii de CSP prezentate de Santen, în care brevetul de bază protejează atât un produs, și anume o emulsie oftalmică în care substanța activă este ciclosporina (revendicarea 21), cât și utilizarea unei asemenea emulsii pentru prepararea unei compoziții oftalmice destinate tratării a numeroase afecțiuni oftalmologice citate în mod expres, inclusiv a uveitei (revendicarea 24). În al doilea rând, AIP invocată ar trebui să privească o indicație care se încadrează într-un nou domeniu terapeutic, în sensul unei noi specialități medicale, în raport cu AIP anterioară, sau un medicament în care principiul activ exercită o acțiune diferită de cea pe care o exercită în medicamentul care face obiectul primei AIP. O utilizare medicală nouă nu ar fi demonstrată în ceea ce privește cererea de CSP a Santen, întrucât cele două AIP se referă la tratarea inflamațiilor unor părți ale ochiului la om, prin același mecanism de acțiune a ciclosporinei.

14. Instanța de trimitere arată că nu se contestă că cererea de CSP formulată de Santen îndeplinește condițiile prevăzute la articolul 3 literele (a), (b) și (c) din Regulamentul nr. 469/2009. În schimb, în ceea ce privește condiția prevăzută la litera (d) a acestui articol, părțile sunt în dezacord asupra interpretării care trebuie dată noțiunii de „punere în aplicare diferită a aceluiași produs", care figurează în Hotărârea Neurim, precum și asupra domeniului de aplicare pe care trebuie să îl aibă brevetul de bază pentru ca condițiile de eliberare a CSP să fie îndeplinite în situațiile acoperite de hotărârea respectivă.

15. În acest context, prin Hotărârea din 9 octombrie 2018, cour d'appel de Paris (Curtea de Apel din Paris) a hotărât să suspende judecarea cauzei și să adreseze Curții următoarele întrebări preliminare:

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

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

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

14 Instanța de trimitere subliniază că nu se contestă că cele două medicamente, care privesc, ambele, tratarea inflamațiilor unor părți ale ochiului la om, tratează boli diferite, afectând părți diferite ale ochiului.

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

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

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

16. În cauza care face obiectul prezentelor concluzii au depus observații scrise Santen, guvernele francez, maghiar și neerlandez, precum și Comisia Europeană. Aceste părți interesate, cu excepția guvernului maghiar, și-au prezentat observațiile orale în ședința care a avut loc în fața Curții la 5 noiembrie 2019.

## III. Analiză

17. Întrucât prin intermediul întrebărilor preliminare formulate cour d'appel de Paris (Curtea de Apel din Paris) solicită Curții să precizeze domeniul de aplicare al Hotărârii Neurim, vom începe prin a ilustra conținutul acestei hotărâri și a analiza implicațiile sale asupra interpretării Regulamentului nr. 469/2009, asupra coerenței sale interne și, mai general, asupra sistemului CSP. În continuare, dat fiind că în hotărârea menționată Curtea s-a întemeiat pe o interpretare în esență teleologică a acestui regulament, vom parcurge obiectivele regulamentului respectiv, astfel cum reies în special din lucrările sale pregătitoare. La finalul analizei noastre vom concluziona că trebuie să se renunțe la interpretarea reținută de Curte în Hotărârea Neurim. Prin urmare, numai cu titlu subsidiar, în ipoteza în care Curtea nu ar urma această concluzie, vom răspunde la întrebările instanței de trimitere cu privire la domeniul de aplicare care trebuie recunoscut Hotărârii Neurim.

### *A. Hotărârea Neurim*

18. În cauza principală în care s-a pronunțat Hotărârea Neurim, laboratorul Neurim Pharmaceuticals (1991) (denumit în continuare „Neurim") a atacat la instanțele britanice respingerea de către United Kingdom Intellectual Property Office (Oficiul pentru Proprietate Intelectuală al Regatului Unit) a cererii sale de CSP pentru un medicament de uz uman pe bază de melatonină, denumit „Circadin", prescris în tratamentul insomniei. Motivul respingerii consta în faptul că melatonina făcuse deja obiectul unei AIP eliberate pentru un produs medicamentos veterinar, Regulin, utilizat pentru reglarea activității de reproducere a ovinelor. Regulin era protejat printr-un brevet deținut de societatea Hoechst, care expirase în luna mai 2007, respectiv înainte de eliberarea AIP pentru Circadin, la data de 28 iunie 2007. Neurim susținea în esență că, întrucât Regulamentul nr. 469/2009 urmărește să permită obținerea unei protecții suplimentare celei conferite de brevetul de bază, o AIP pentru un produs care nu este acoperit de acest brevet nu poate împiedica eliberarea CSP și că fiecare brevet trebuie să permită eliberarea unui CSP pentru prima AIP care intră în domeniul de aplicare al brevetului de bază. Fiind de acord cu teza susținută de Neurim, instanța de trimitere [15] a adresat Curții cinci întrebări preliminare.

15 Court of Appel (England & Wales) (Civil Division) [Curtea de Apel (Anglia și Țara Galilor) (Secția civilă)] rezuma litigiul supus examinării sale după cum urmează: „In short, commercially, medically and legally there is a vast expanse of clear blue water between the parties' products and legal rights. None of the work done by Hoechst helped Neurim at all – it may indeed have hindered them because the regulator would naturally have been concerned about possible side effects."

19. Examinând împreună prima [16] și a treia întrebare [17], Curtea a precizat, la punctul 19, după ce a amintit, la punctul 17 din motivare, particularitățile cauzei principale, că instanța de trimitere viza în esență să stabilească „dacă există o legătură între, pe de o parte, AIP vizată la articolul 3 literele (b) și (d) din Regulamentul [nr. 469/2009] și, pe de altă parte, brevetul de bază vizat la articolul 3 litera (a) din același regulament". La punctele 22, 23 și 24 din motivare, Curtea a amintit că obiectivul fundamental al Regulamentului nr. 469/2009 constă „în garantarea unei protecții suficiente pentru a încuraja cercetarea în domeniul farmaceutic" și că adoptarea acestui regulament „a fost motivată de perioada insuficientă de protecție efectivă conferită de brevet pentru amortizarea investițiilor efectuate în cercetarea farmaceutică și a urmărit astfel să înlăture acest neajuns" [18]. La punctul 24, Curtea a observat că din cuprinsul punctului 28 din expunerea de motive reiese că, „precum un brevet care protejează un «produs» sau un brevet care protejează un procedeu de obținere a unui «produs», un brevet care protejează o punere în aplicare nouă a unui produs nou sau deja cunoscut, precum cel din acțiunea principală, poate, în conformitate cu articolul 2 din Regulamentul [nr. 469/2009], să permită acordarea unui CSP". La punctul 25, Curtea a dedus că, „dacă un brevet protejează o punere în aplicare terapeutică nouă a unui principiu activ cunoscut și care a fost deja comercializat sub forma unui medicament, de uz uman sau animal, vizând alte indicații terapeutice, indiferent dacă au fost sau nu au fost protejate de un brevet anterior, introducerea pe piață a unui medicament nou care utilizează în scop comercial noua punere în aplicare terapeutică a aceluiași principiu activ, astfel cum este protejată aceasta prin noul brevet, poate permite titularului său să obțină un CSP a cărui întindere a protecției, în orice caz, să poată acoperi nu principiul activ ca atare, ci numai utilizarea nouă a acestui produs". Într-o astfel de situație, potrivit Curții, „numai AIP a primului medicament, conținând produsul și autorizat pentru o utilizare terapeutică corespunzătoare celei protejate de brevetul invocat în susținerea cererii de CSP, poate fi considerată prima AIP a «acestui produs» în calitate de medicament care pune în aplicare această nouă utilizare în sensul articolului 3 litera (d) din Regulamentul [nr. 469/2009]" [19]. Întemeindu-se pe aceste motive, Curtea a răspuns la prima și la a treia întrebare preliminară că „articolele 3 și 4 din Regulamentul [nr. 469/2009] trebuie să fie interpretate în sensul că, într-un caz precum cel din acțiunea principală, simpla existență a unei AIP anterioare obținute pentru medicamentul de uz veterinar nu se opune eliberării unui CSP pentru o punere în aplicare diferită a aceluiași produs pentru care a fost eliberată o AIP, cu condiția ca această punere în aplicare să intre în domeniul de aplicare al protecției conferite de brevetul de bază invocat în susținerea cererii de eliberare a unui CSP" [20]. În conformitate cu această concluzie, Curtea a răspuns la a doua întrebare preliminară, privind articolul 13 alineatul (1) din Regulamentul nr. 469/2009 [21], că această dispoziție trebuia interpretată în sensul că „se referă la AIP a unui produs care intră în domeniul de aplicare al protecției conferite de brevetul de bază invocat în susținerea cererii de eliberare a unui CSP" [22]. În sfârșit, în ceea ce privește a patra și a cincea întrebare, Curtea a precizat că „răspunsurile la întrebările precedente nu ar fi diferite dacă, într-o situație precum cea din acțiunea principală, în care același principiu activ este prezent în două medicamente care au obținut AIP

16 Această întrebare avea următorul cuprins: „La interpretarea articolului 3 din Regulamentul [nr. 469/2009], în cazul în care pentru un medicament care conține un principiu activ s-a eliberat o [AIP] (A), articolul 3 litera (d) trebuie interpretat în sensul că se opune eliberării unui CSP pe baza unei [AIP] ulterioare (B) care este eliberată pentru un medicament diferit ce conține același principiu activ *dacă limitele protecției conferite de brevetul de bază nu se extind la introducerea pe piață a produsului care face obiectul primei [AIP*] în sensul articolului 4?" (sublinierea noastră).

17 A treia întrebare avea următorul conținut: „Răspunsurile la întrebările precedente sunt diferite în ipoteza în care [AIP] anterioară a fost eliberată pentru un medicament de uz veterinar cu o indicație specifică, iar [AIP] ulterioară a fost eliberată pentru un medicament de uz uman cu o indicație diferită?"

18 Punctul 23 conține o trimitere la Hotărârea din 24 noiembrie 2011, Medeva (C-322/10, EU:C:2011:773, punctele 30 și 31), și la Hotărârea Georgetown University și alții (C-422/10, EU:C:2011:776, punctele 24 și 25).

19 Punctul 26 din Hotărârea Neurim.

20 Punctul 27 din motivare și punctul 1 din dispozitivul Hotărârii Neurim.

21 În conformitate cu articolul 13 alineatul (1) din Regulamentul nr. 469/2009, „[c]ertificatul intră în vigoare la sfârșitul duratei legale a brevetului de bază pentru o durată egală cu perioada scursă între data depunerii cererii de brevet de bază și data primei autorizații de introducere pe piață în Comunitate, redusă cu o perioadă de cinci ani".

22 Punctul 31 din motivare și punctul 2 din dispozitivul Hotărârii Neurim.

succesive, a doua AIP ar fi necesitat formularea unei cereri complete, conform articolului 8 alineatul (3) din Directiva 2001/83, sau dacă produsul acoperit de prima AIP a medicamentului corespunzător ar intra în domeniul de aplicare al protecției unui brevet diferit care aparține unui alt titular decât solicitantul CSP”[23].

20. Prin urmare, Curtea s-a întemeiat în Hotărârea Neurim pe o interpretare în esență teleologică a Regulamentului nr. 469/2009 pentru a concluziona că „domeniul de aplicare al protecției brevetului de bază” constituie criteriul material pentru a aprecia dacă „produsul” acoperit de AIP care constituie temeiul cererii de eliberare a unui CSP a făcut deja obiectul unei AIP anterioare în statul membru în care este introdusă cererea. Aceasta implică în esență că o AIP anterioară, acordată pentru același principiu activ (sau aceeași compoziție de principii active) ca și cel al AIP pe care se întemeiază cererea de eliberare a unui CSP va putea fi considerată „prima AIP a produsului”, în sensul articolului 3 litera (d) din regulamentul menționat, numai în cazul în care intră în domeniul de aplicare al protecției brevetului de bază. Astfel, Hotărârea Neurim a deschis calea obținerii unui CSP pentru *punerile în aplicare ulterioare ale unui principiu activ deja cunoscut*, cale care ar fi, în schimb, închisă, după cum vom explica în continuare în prezentele concluzii, pe baza unei interpretări literale a acestei dispoziții.

21. Deși raționamentul urmat de Curte în motivarea Hotărârii Neurim este linear și consecvent, această hotărâre a lăsat totuși mai multe chestiuni nerezolvate, ceea ce face ca adevărata sa întindere să fie dificil de identificat.

22. Mai întâi, astfel cum vom vedea într-un mod mai detaliat în continuare, Hotărârea Neurim nu este în conformitate cu jurisprudența anterioară a Curții privind noțiunea de „produs” în sensul articolului 1 litera (b) din Regulamentul nr. 469/2009, ceea ce conduce la problema dacă trebuie interpretată ca o *excepție*, aplicabilă doar în împrejurări de fapt identice cu cele examinate de Curte[24], astfel cum ar părea să confirme dispozitivul acesteia, sau dacă are un domeniu de aplicare mai general, după cum pare să sugereze, în schimb, conținutul raționamentului urmat de Curte. Subliniem de la bun început că, în opinia noastră, Hotărârea Neurim nu poate fi interpretată ca o excepție. Se opune unei asemenea interpretări raționamentul dezvoltat la punctele 22-26 din această hotărâre, care depășește în mod clar situația de fapt din cauza principală, supusă examinării Curții. Aceasta este mai degrabă o interpretare care introduce o dezvoltare majoră în reglementarea în domeniul CSP pe care Curtea a efectuat-o în Hotărârea Neurim.

23. În continuare, presupunând că soluția reținută în Hotărârea Neurim se aplică dincolo de simplul caz al unei utilizări în medicina umană a unui produs autorizat anterior numai în domeniul veterinar, conținutul expresiilor „punere în aplicare terapeutică nouă”, „utilizare nouă”, „punere în aplicare diferită” sau „altă indicație terapeutică”, care figurează în punctele din motivare, nu este definit și permite, așa cum demonstrează prezenta cerere de decizie preliminară, mai multe interpretări posibile. Aceasta a condus la practici divergente ale oficiilor naționale pentru brevete, astfel cum s-a subliniat în studiul realizat pentru Comisie de Max Planck Institute for Innovation and Competition, al cărui raport final, intitulat „Study on the Legal Aspects of Supplementary Protection Certificates in the EU”, a fost publicat în anul 2018 (denumit în continuare „studiul Max Planck”). Astfel, printre oficiile care nu limitează aplicarea Hotărârii Neurim la cazul unei prime AIP veterinare și al unei a doua AIP în

23 Punctul 35 din motivare și punctul 3 din dispozitivul Hotărârii Neurim.

24 La punctul 43 din Hotărârea Abraxis, Curtea a considerat că Hotărârea Neurim a introdus o „excepți[e] de la interpretarea strictă a articolului 3 litera (d)” din Regulamentul nr. 469/2009.

medicina umană [25], unele au recurs la aceasta numai în cazul unei „noi indicații medicale” [26], în timp ce altele au procedat astfel și în cazul unei „puneri în aplicare diferite” [27]. În plus, unele oficii [28] eliberează un CSP și în cazul unor variații de tip II [29], contrar altor oficii, care consideră aceste variații ca fiind nerelevante [30].

24. În sfârșit, nu este stabilit în mod clar dacă abordarea teleologică urmată în Hotărârea Neurim pentru interpretarea articolului 3 litera (d) din Regulamentul nr. 469/2009 trebuie să fie extinsă și la alte dispoziții ale regulamentului, al căror conținut literal ar conduce la recunoașterea unui domeniu de aplicare mai restrâns pentru protecția conferită de CSP.

### *B. Implicațiile Hotărârii Neurim asupra sistemului aplicabil CSP*

#### *1. Hotărârea Neurim și noțiunea de „produs” în sensul Regulamentului nr. 469/2009*

25. Noțiunea de „produs”, definit, în sensul articolului 1 litera (b) din Regulamentul nr. 469/2009, drept „principiul activ sau compoziția de principii active dintr-un medicament”, constituie piatra de temelie a sistemului CSP. De interpretarea sa depinde nu numai problema dacă o invenție brevetată poate conduce la acordarea unui CSP [31], ci și delimitarea perimetrului protecției conferite de acesta [32]. Astfel cum a subliniat avocatul general Jacobs în Concluziile sale prezentate în cauza Pharmacia Italia [33], este esențial, în vederea interpretării corecte a Regulamentului nr. 469/2009, să se țină seama efectiv de distincția dintre noțiunea de „produs” și cea de „medicament”. „Produsul”, astfel cum a fost definit, este *obiectul protecției* prin brevet pe care CSP urmărește să o extindă [34], în timp ce medicamentul constituie *obiectul AIP*, temeiul nașterii dreptului la CSP [35]. Regulamentul realizează interfața dintre protecția produselor prin brevet și AIP a medicamentelor: acesta urmărește să extindă protecția prin brevet a produselor care reprezintă constituenți ai unor medicamente autorizate.

26. Înainte de pronunțarea Hotărârii Neurim, noțiunea de „produs” a făcut obiectul mai multor decizii ale Curții, dintre care trebuie amintite pe scurt trei.

25 Conform datelor furnizate de studiul Max Planck, oficiile de brevete neerlandez și portughez adoptă o interpretare restrictivă a Hotărârii Neurim (a se vedea punctul 11.3.1.4, p. 229 și 230). În prezenta cauză, guvernul francez adoptă aceeași interpretare.

26 Și anume atunci când principiul activ se aplică unei noi populații de pacienți și tratează o boală nouă.

27 Și anume în lipsa unei noi puneri în aplicare terapeutice.

28 De exemplu oficiile austriac și al Regatului Unit (a se vedea studiul Max Planck, punctul 11.3.1.4, p. 229 și 230).

29 Conform definiției date de Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA), variația de tip II „corespunde unei modificări majore a unei AIP care poate avea un impact semnificativ asupra calității, securității sau eficienței unui medicament, dar nu implică o modificare a substanței active, a formei sale sau a căii sale de administrare. Această variație necesită doar o aprobare formală” (disponibilă pe site-ul https://www.ema.europa.eu/en/glossary/type-ii-variation).

30 De exemplu, Oficiul spaniol (a se vedea studiul Max Planck, punctul 11.3.1.4, p. 229 și 230).

31 A se vedea articolul 3 din Regulamentul nr. 469/2009.

32 Articolul 4 din Regulamentul nr. 469/2009 definește obiectul protecției conferite de CSP în raport cu noțiunea de „produs”.

33 C-31/03, EU:C:2004:278, punctul 38.

34 CSP are vocația de a proteja „produsul” acoperit de AIP, iar nu medicamentul ca atare; a se vedea Hotărârea din 24 noiembrie 2011, Medeva (C-322/10, EU:C:2011:773, punctul 37).

35 A se vedea Hotărârea din 12 iunie 1997, Yamanouchi Pharmaceutical (C-110/95, EU:C:1997:291, punctul 26).

27. În Hotărârea Pharmacia Italia [36], în care în discuție era problema dacă o AIP anterioară eliberată pentru un medicament de uz veterinar se opunea acordării unui CSP privind același principiu activ autorizat ca medicament de uz uman, Curtea, interpretând articolul 19 alineatul (1) din Regulamentul nr. 1768/92 [37], a precizat, pe de o parte, că „criteriul determinant pentru eliberarea certificatului *nu este destinația medicamentului*" și, pe de altă parte, că „obiectul protecției conferite prin certificat *privește orice utilizare a produsului*, ca medicament, fără a fi necesar să se distingă între utilizarea produsului ca medicament de uz uman și cea de uz veterinar" [38].

28. În Hotărârea Massachusetts Institute of Technology (denumită în continuare Hotărârea „MIT") [39], Curtea a fost chemată să se pronunțe cu privire la problema dacă noțiunea de „compoziția de principii active dintr-un medicament", în sensul articolului 1 litera (b) din Regulamentul nr. 1768/92, include „o compoziție constituită din două substanțe dintre care doar una produce efecte terapeutice adecvate pentru o anumită indicație, iar cealaltă permite obținerea unei forme farmaceutice a medicamentului care este necesară pentru eficacitatea terapeutică a primei substanțe pentru aceeași indicație" [40]. Înainte de a răspunde negativ la această problemă, Curtea a precizat, pe de o parte, că noțiunea de „produs" trebuie interpretată în sensul strict de „principiu activ" (sau de „substanță activă") [41] și, pe de altă parte, că, în lipsa oricărei definiții a acestei din urmă noțiuni în Regulamentul nr. 1768/92, determinarea semnificației și a domeniului de aplicare ale acestor termeni trebuia stabilită în considerarea contextului general în care sunt utilizați și în conformitate cu sensul lor obișnuit în limbajul curent [42]. La punctul 21 din această hotărâre, Curtea a afirmat în mod expres că „forma farmaceutică a medicamentului" nu intră în definiția noțiunii de „produs", în pofida faptului că, astfel cum se precizează în continuare la punctul 27, această formă farmaceutică este necesară pentru a asigura eficacitatea terapeutică a principiului activ [43].

29. În sfârșit, în Ordonanța Yissum [44], Curtea s-a pronunțat cu privire la problema dacă noțiunea de „produs" în sensul articolului 1 litera (b) din Regulamentul nr. 1768/92 include *un al doilea uz medical al unui principiu activ cunoscut*. Faptele din cauza principală în care s-a pronunțat această ordonanță prezintă puternice asemănări cu cele din procedura principală în prezenta cauză. Yissum Research and Development Company of the Hebrew University of Jerusalem (denumită în continuare „Yissum") solicitase, la Oficiul de brevete britanic, un CSP pentru o compoziție care conține principiul activ calcitriol, destinată să trateze local afecțiuni ale pielii. Cererea fusese respinsă în temeiul articolului 3 litera (d) din Regulamentul nr. 1768/92, pentru motivul că AIP invocată de Yissum nu era prima pentru acest produs ca medicament, astfel cum impune dispoziția menționată. Astfel, alte două medicamente conținând *formule diferite* ale aceluiași principiu activ și utilizate în tratarea unor *patologii diferite* (insuficiență renală și osteoporoză) fuseseră deja autorizate, pe baza unor brevete diferite. Întrebarea preliminară privea însă nu interpretarea articolului 3 litera (d) din Regulamentul nr. 1768/92, ci interpretarea articolului 1 litera (b) din acest regulament, dat fiind că instanța de

36 Hotărârea din 19 octombrie 2004 (C-31/03, denumită în continuare Hotărârea „Pharmacia Italia", EU:C:2004:641).

37 Cu titlu tranzitoriu, acest articol prevedea că oricărui produs i se putea elibera un certificat, respectiv oricărui principiu activ sau compoziție de principii active dintr-un medicament, cu condiția ca, la data intrării în vigoare a regulamentului, și anume 2 ianuarie 1993, produsul să fie protejat printr-un brevet de bază în vigoare și ca o primă AIP să fi fost obținută pentru produs, în calitate de medicament, în Comunitate după 1 ianuarie 1985 (o dată diferită era stabilită pentru anumite state membre).

38 Punctul 20 din Hotărârea Pharmacia Italia (sublinierea noastră).

39 Hotărârea din 4 mai 2006 (C-431/04, EU:C:2006:291).

40 Punctul 29 din Hotărârea MIT. Trebuie să se observe că, în cauza principală în care s-a pronunțat Hotărârea MIT, Oficiul german pentru brevete și mărci a respins cererea de eliberare a CSP formulată de MIT privind principiul activ „carmustine" combinat cu alte substanțe, în temeiul articolului 3 litera (d) din Regulamentul nr. 1768/92, întrucât acest principiu activ era deja autorizat de mai mulți ani. A se vedea în special Concluziile avocatului general Léger prezentate în cauza Massachusetts Institute of Technology (C-431/04, EU:C:2005:721, punctul 22 și nota de subsol 16).

41 Punctul 21 din Hotărârea MIT.

42 Punctul 17 din Hotărârea MIT.

43 În Concluziile sale prezentate în cauza în care s-a pronunțat Hotărârea MIT (C-431/04, EU:C:2005:721), avocatul general Léger a propus Curții să răspundă afirmativ. Excluderea din sfera noțiunii de „compoziție de principii active" a unei compoziții care cuprinde un principiu activ și un excipient, în cazul special în care acesta din urmă este necesar pentru eficacitatea terapeutică a principiului activ, nu era, în opinia sa, conformă nici cu economia generală a regulamentului în care se inserează, nici, mai ales, cu obiectivele urmărite de legiuitorul comunitar.

44 Ordonanța din 17 aprilie 2007 (C-202/05, denumită în continuare „Ordonanța Yissum", EU:C:2007:214).

trimitere urmărea să stabilească care era definiția noțiunii de „produs” prevăzute de acest articol 1 „în ipoteza în care brevetul de bază protejează un al doilea uz medical al unui principiu activ […]” și dacă „acest uz al principiului activ se include[a] în [această definiție]” în sensul regulamentului menționat. Întrucât, potrivit Curții, răspunsul la respectiva întrebare se poate deduce cu claritate din Hotărârea MIT, aceasta din urmă s-a limitat să precizeze că noțiunea de „produs” în sensul aceluiași regulament „nu poate include *utilizarea terapeutică* a unui principiu activ protejat prin brevetul de bază” [45].

30. În momentul în care Curtea a fost sesizată cu cererea de decizie preliminară care a condus la pronunțarea Hotărârii Neurim, exista, așadar, o linie jurisprudențială consolidată care consacra o *interpretare strictă* a noțiunii de „produs”. Procedând la o interpretare a articolului 3 litera (d) din Regulamentul nr. 469/2009, în care noțiunea de „prima AIP” se disociază de cea de „produs” în sensul articolului 1 litera (b) din acest regulament pentru a se alătura celei de „brevet de bază” în sensul articolului 1 litera (c), Hotărârea Neurim a eludat *de facto* această jurisprudență, fără a o infirma totuși, având drept consecințe faptul că astfel a introdus o separare artificială între două dispoziții ale Regulamentului nr. 469/2009 unite printr-o legătură funcțională – prima definind noțiunea utilizată în cadrul celei de a doua [46] –, și faptul că a distrus coerența sistemică a acestui regulament, care se construiește în jurul rolului-cheie atribuit noțiunii de „produs”. Pe de altă parte, această operațiune a permis Curții să consacre o soluție care se opune în mod clar celei care se desprindea, cu câțiva ani înainte, din Ordonanța Yissum.

31. Ulterior Hotărârii Neurim, Curtea a confirmat atât interpretarea restrictivă a noțiunii de „produs” prevăzute la articolul 1 litera (b) din Regulamentul nr. 469/2009 [47], cât și – chiar dacă numai în cadrul unor *obiter dicta* – soluția reținută în această hotărâre în ceea ce privește aplicările terapeutice noi ale unui principiu activ vechi [48], perpetuând astfel contradicția introdusă în jurisprudență și în sistemul acestui regulament.

32. Hotărârea Abraxis a încercat să atenueze această contradicție, pe de o parte, prin reafirmarea interpretării stricte a noțiunii de „produs” în sensul articolului 1 litera (b) din Regulamentul nr. 469/2009 [49] și, pe de altă parte, prin restabilirea legăturii care unește această dispoziție cu articolul 3 litera (d) din regulamentul menționat. Astfel, la punctul 35 din această hotărâre, Curtea a declarat că „numai AIP care corespunde primului medicament introdus pe piață conținând produsul vizat care se încadrează în definiția de la articolul 1 litera (b) din regulamentul menționat poate fi considerată prima AIP a unui produs în calitate de medicament, în sensul articolului 3 litera (d) din

45 A se vedea punctele 11 și 18 din Ordonanța Yissum (sublinierea noastră). La punctul 19, Curtea a observat că aceeași interpretare se putea deduce și din Hotărârea Pharmacia Italia.

46 Niciun element nu indică, astfel, că noțiunea de „produs” care figurează la articolul 1 din Regulamentul nr. 469/2009 este diferită de cea în jurul căreia se articulează articolul 3 din acest regulament. A se vedea prin analogie Hotărârea din 10 mai 2001, BASF (C-258/99, EU:C:2001:261, punctul 24).

47 A se vedea, în același sens ca și Hotărârea MIT, Ordonanța președintelui Curții din 14 noiembrie 2013, Glaxosmithkline Biologicals și Glaxosmithkline Biologicals, Niederlassung der Smithkline Beecham Pharma (C-210/13, EU:C:2013:762, punctele 27-32), în care, la punctul 44, Curtea a afirmat în mod explicit că „Curtea nu a infirmat […] [în Hotărârea Neurim] interpretarea strictă a articolului 1 litera (b) din Regulamentul nr. 469/2009 reținută în Hotărârea [MIT], potrivit căreia noțiunea de «produs» nu poate acoperi o substanță care nu corespunde definiției «principiului activ» sau «compoziției de principii active»”. A se vedea în același sens Hotărârea Abraxis, punctul 44.

48 A se vedea Hotărârea din 12 decembrie 2013, Georgetown University (C-484/12, EU:C:2013:828, punctele 28 și 38).

49 A se vedea Hotărârea Abraxis, punctele 24-31.

Regulamentul nr. 469/2009”[50]. Consacrând o interpretare a articolului 3 litera (d) din Regulamentul nr. 469/2009 diferită și incompatibilă cu cea reținută în Hotărârea Neurim, Hotărârea Abraxis nu a schimbat direcția acesteia din urmă, după cum propusese, în esență, avocatul general Saugmandsgaard Øe în concluzii[51], însă a îndepărtat-o de rolul de „excepți[e] de la interpretarea strictă” a acestei dispoziții[52].

33. Astfel cum am menționat deja la punctul 22 din prezentele concluzii, nu considerăm că Hotărârea Neurim poate fi interpretată ca o excepție și că incoerența jurisprudențială pe care a determinat-o poate fi soluționată prin restrângerea domeniului său de aplicare până la a-l reduce la un fel de cochilie goală. O asemenea operațiune ar trăda spiritul și litera acestei hotărâri fără însă a elimina orice contradicție în cadrul jurisprudenței Curții. Prin urmare, Curtea este chemată în prezenta cauză să efectueze o alegere clară, fie schimbând direcția urmată în Hotărârea Neurim, fie lărgind ochiurile strânse ale noțiunii de „produs” reținute în prezent în jurisprudență.

*2. Hotărârea Neurim și interpretarea literală a articolului 3 litera (d) din Regulamentul nr. 469/2009*

34. Potrivit unei jurisprudențe constante a Curții, cu ocazia interpretării unui dispoziții din dreptul Uniunii, trebuie să se țină seama de termenii acesteia, de geneza acesteia, precum și de contextul său și de obiectivele urmărite de reglementarea din care face parte[53]. Totuși, Curtea a subliniat de asemenea că o interpretare teleologică nu va merge până la a se consacra o interpretare a dispoziției în cauză contrară modului său de redactare[54]. Or, astfel cum a arătat și avocatul general Saugmandsgaard Øe[55], prin intermediul unei interpretări teleologice, Hotărârea Neurim a forțat modul de redactare clar al articolului 3 litera (d) din Regulamentul nr. 469/2009.

35. Această dispoziție enunță cea de a patra dintre condițiile cărora le este subordonată eliberarea CSP și stipulează că AIP prevăzută la litera (b) a acestui articol trebuie să fie „prima […] a produsului, în calitate de medicament”. Modul său de redactare face trimitere la noțiunile de „produs”, de „AIP” și de „prima AIP a produsului”. În ceea ce privește noțiunea de „produs”, aceasta se referă, în conformitate cu articolul 1 litera (b) din Regulamentul nr. 469/2009, doar la principiul activ protejat prin brevetul de bază care face obiectul AIP prezentate în susținerea cererii de eliberare a CSP, iar nu la aplicarea acestui principiu activ inclusă în revendicările brevetului de bază. În ceea ce privește noțiunea de „AIP”, deși este clar că se referă la AIP obținută pentru principiul activ protejat prin brevetul de bază

50 Curtea a făcut trimitere, cu privire la acest aspect, la Hotărârea din 24 noiembrie 2011, Medeva, C-322/10, EU:C:2011:773. Observăm, cu titlu incident, că această hotărâre nu pare să ofere nici un sprijin irefutabil pentru interpretarea articolului 3 litera (d) din Regulamentul nr. 469/2009 reținută în Hotărârea Abraxis și nici, mai ales, un precedent care se opune interpretării acestui articol reținute în Hotărârea Neurim. Astfel, punctul 40 din Hotărârea Medeva, la care face trimitere Curtea în Hotărârea Abraxis, arată că poate fi considerată prima AIP a produsului ca medicament, în sensul articolului respectiv, „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*” (sublinierea noastră). Or, nu se poate deduce, în opinia noastră, în mod clar din acest fragment că o AIP privind o *utilizare diferită* a unui principiu activ vechi, menționată în brevetul de bază, nu poate constitui o primă AIP în sensul articolului menționat mai sus. Această situație se regăsește în Hotărârea din 10 mai 2001, BASF (C-258/99, EU:C:2001:261, punctul 28), cu privire la interpretarea articolului 3 litera (d) din Regulamentul nr. 1610/96, care este indicată în Concluziile avocatului general Saugmandsgaard Øe prezentate în cauza Abraxis Bioscience (C-443/17, EU:C:2018:1020) (punctul 31), ca un precedent care se opune interpretării reținute în Hotărârea Neurim. Este adevărat că Curtea a considerat în Hotărârea BASF menționată că un nou produs fitosanitar, care ar fi diferit de un produs fitosanitar care face obiectul unei AIP anterioare numai prin raportul dintre principiul activ și impurități, acest raport rezultând din aplicarea unui procedeu acoperit de brevetul de bază invocat în susținerea cererii de CSP, nu constituia un nou „produs” în sensul dispoziției menționate,și că, prin urmare, aceasta se opunea acordării CSP-ului solicitat în temeiul acestui brevet de bază, pentru motivul că AIP a noului produs fitosanitar nu era prima acordată pentru produsul în cauză. Totuși, Curtea a precizat că situația se prezenta astfel, printre altele, ca urmare a faptului că cele două substanțe în discuție, în afara compoziției lor chimice identice, exercitau „*aceeași* acțiune generală sau specifică asupra organismelor dăunătoare sau asupra plantelor, părților din plante sau asupra produselor vegetale” (a se vedea în special punctele 27 și 28; sublinierea noastră).

51 Concluziile avocatului general Saugmandsgaard Øe prezentate în cauza Abraxis Bioscience (C-443/17, EU:C:2018:1020).

52 A se vedea punctul 43 din Hotărârea Abraxis.

53 A se vedea în acest sens Hotărârea din 31 mai 2018, Hassan (C-647/16, EU:C:2018:368, punctul 40 și jurisprudența citată).

54 A se vedea în acest sens Hotărârea din 23 martie 2000, Met-Trans și Sagpol (C-310/98 și C-406/98, EU:C:2000:154, punctul 32), precum și Hotărârea din 15 septembrie 2016, Mc Fadden (C-484/14, EU:C:2016:689, punctele 68-70). A se vedea de asemenea Concluziile avocatului general Cosmas prezentate în cauza Schlebusch (C-273/98, EU:C:2000:78, punctul 45).

55 A se vedea Concluziile avocatului general Saugmandsgaard Øe prezentate în cauza Abraxis Bioscience (C-443/17, EU:C:2018:1020, în special punctul 32).

care este invocată în susținerea cererii de CSP, este totuși clar că această AIP nu este în mod obligatoriu prima AIP pentru produsul respectiv, în sensul articolului 3 litera (d) din Regulamentul nr. 469/2009, și că revine oficiului național de brevete în cauză sarcina de a verifica dacă nu există o AIP anterioară pentru același produs. În ceea ce privește, în sfârșit, cea de a treia noțiune, niciun element din textul acestei dispoziții nu indică faptul că numai o AIP care intră în domeniul de aplicare al protecției brevetului de bază sau că numai prima AIP care permite utilizarea din punct de vedere economic a brevetului respectiv poate fi considerată „prima AIP a produsului" în sensul dispoziției menționate.

36. Întemeindu-se pe conținutul literal al articolului 3 litera (d) din Regulamentul nr. 469/2009, „prima AIP a produsului" este, așadar, AIP cea mai veche din punct de vedere cronologic care a fost acordată în statul membru în cauză pentru principiul activ care face obiectul cererii de CSP. Adăugarea unui alt criteriu în afara celui de ordin cronologic, potrivit căruia prima AIP care intră în domeniul de aplicare al protecției brevetului de bază constituie prima AIP a produsului, ar fi contrară modului de redactare clar al dispoziției menționate [56].

37. Caracterul mai mult sau mai puțin strict al condiției enunțate la articolul 3 litera (d) din Regulamentul nr. 469/2009 nu depinde, prin urmare, de existența unei legături între brevet și prima AIP avută în vedere de această dispoziție, ci de întinderea recunoscută noțiunii de „produs" în sensul articolului 1 litera (b) din acest regulament. În acest context, subliniem că ar fi teoretic posibil să se ajungă la rezultatul urmărit prin Hotărârea Neurim, și anume acela de a permite eliberarea unui CSP pentru o a doua aplicare medicală a unui principiu activ vechi, fără a se îndepărta de o interpretare literală a articolului 3 litera (d) din regulamentul menționat, cu condiția totuși de a interpreta noțiunea de „produs" în sensul că include și situația respectivă.

### *3. Hotărârea Neurim și coerența sistemică a Regulamentului nr. 469/2009*

38. Din cauza imposibilității de a concilia interpretarea strictă a noțiunii de „produs" în sensul articolului 1 litera (b) din Regulamentul nr. 469/2009 cu interpretarea articolului 3 litera (d) din acest regulament reținută în Hotărârea Neurim, jurisprudența Curții cuprinde în prezent o contradicție care afectează coerența sistemică a regulamentului menționat și ale cărei efecte riscă să se propage mult dincolo de aplicarea condiției prevăzute de această din urmă dispoziție.

39. Astfel, pe de o parte, abordarea teleologică adoptată de Curte în Hotărârea Neurim se poate aplica și articolului 3 litera (c) din Regulamentul nr. 469/2009, al cărui obiectiv este acela de a se evita ca același produs să facă obiectul mai multor CSP succesive, cu un risc de depășire a duratei totale a protecției prevăzute la articolul 13 din regulamentul menționat [57]. Această problemă face în prezent obiectul unei trimiteri preliminare introduse de Curtea de Apel din Stockholm (Suedia), ca curte de apel pentru proprietatea intelectuală și cauzele economice [58], care ridică în esență problema dacă obiectivul de a încuraja cercetarea în cadrul noilor puneri în aplicare terapeutice ale unor produse deja cunoscute, subiacent, între altele [59], Hotărârii Neurim, nu ar putea justifica faptul ca unui solicitant

56 Avocatul general Trstenjak a concluzionat în același sens în Concluziile sale prezentate în cauza Neurim Pharmaceuticals (C-130/11, EU:C:2012:268, punctul 23), propunând totodată Curții să se întemeieze pe o interpretare teleologică a articolului 3 litera (d) din Regulamentul nr. 469/2009.

57 A se vedea Hotărârea din 3 septembrie 2009, AHP Manufacturing (C-482/07, EU:C:2009:501, punctul 42), și punctul 36 din expunerea de motive.

58 Cauza pendinte C-354/19, Novartis.

59 Instanța de trimitere citează de asemenea Hotărârea din 23 ianuarie 1997, Biogen (C-181/95, EU:C:1997:32, punctul 27), și articolul 3 alineatul (2) din Regulamentul nr. 1610/96, astfel cum a fost interpretat de Curte în Hotărârea din 3 septembrie 2009, AHP Manufacturing (C-482/07, EU:C:2009:501, punctele 25 și 26).

căruia i s-a eliberat deja un CSP pentru un produs protejat ca atare printr-un brevet în vigoare să i se acorde un certificat privind o nouă punere în aplicare a produsului respectiv în cazul în care această nouă punere în aplicare constituie o nouă indicație terapeutică protejată în special printr-un nou brevet de bază.

40. Pe de altă parte, interpretarea noțiunilor de „produs” și de „prima AIP a produsului” care se desprinde din interpretarea articolului 3 litera (d) din Regulamentul nr. 469/2009 reținută de Hotărârea Neurim se reflectă în mod necesar asupra altor dispoziții fundamentale din regulamentul respectiv. Acest lucru este valabil, astfel cum reiese de altfel în mod expres din Hotărârea Neurim [60], în cazul articolului 13 din acest regulament, care stabilește mecanismul de calcul al duratei CSP începând cu prima AIP în Uniune pentru a permite încetarea simultană a oricărui CSP eliberat pentru același produs [61]. Aceasta este și situația articolului 4 din regulamentul menționat, care stabilește obiectul protecției conferite de CSP, precizând că aceasta 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”, precum și a articolului 5 din același regulament, privind efectele CSP, potrivit căruia un CSP eliberat în legătură cu un produs acoperit, în calitate de medicament, printr-o AIP 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 [Regulamentul nr. 469/2009]” [62]. Or, în cazurile avute în vedere prin Hotărârea Neurim, în care un CSP este eliberat pentru o utilizare nouă a unui principiu activ cunoscut, noțiunea de „produs acoperit de AIP” care figurează la articolul 4 citat anterior trebuie interpretată în mod necesar în sensul că are în vedere numai noua utilizare a principiului activ respectiv [63], având drept consecință faptul că, în raport cu această nouă utilizare, identificată ca „produs”, trebuie delimitate atât obiectul, cât și efectele CSP în sensul dispozițiilor menționate, ceea ce nu pare în acord cu textul articolului 4 respectiv și care pare să complice aplicarea testului care se desprinde din articolul 5 din regulamentul menționat anterior [64].

41. În sfârșit, motivarea Hotărârii Neurim se poate aplica și în cazul în care obiectul brevetului de bază este nu o nouă utilizare a unui produs vechi, ci un procedeu nou de obținere a unui produs deja cunoscut sau, mai mult, o compoziție nouă care conține un produs deja cunoscut. Această transpunere, teoretic posibilă, ar extinde, pe de o parte, sfera de aplicare a unei interpretări a articolului 3 litera (d) din Regulamentul nr. 469/2009 care forțează modul de redactare a acestei dispoziții și, pe de altă parte, ar fi contrară poziției adoptate de Curte în Hotărârea BASF [65], în ceea ce privește brevetele pentru procedee de fabricație, și în Hotărârea MIT, în ceea ce privește brevetele de compoziție [66].

60 A se vedea punctele 30 și 31, precum și punctul 2 din dispozitivul Hotărârii Neurim.

61 Această uniformitate este, astfel cum a subliniat avocatul general Jacobs în Concluziile sale prezentate în cauza Spania/Consiliul (C-350/92, EU:C:1995:64, punctul 44), probabil rezultatul cel mai important al CSP.

62 Astfel, după cum explică Curtea în Hotărârea din 24 noiembrie 2011, Medeva (C-322/10, EU:C:2011:773, punctul 39), „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”.

63 Așa cum reiese de altfel din cuprinsul punctului 25 din Hotărârea Neurim. A se vedea de asemenea punctul 72 din prezentele concluzii.

64 A se vedea nota de subsol 62.

65 Hotărârea din 10 mai 2001 (C-258/99, EU:C:2001:261, punctul 28).

66 A se vedea punctul 31 și dispozitivul Hotărârii MIT. În această hotărâre, Curtea a exclus, în esență, ca o combinație a unui nou excipient cu un principiu activ cunoscut să poată face obiectul unui CSP de protecție, chiar și atunci când această combinație dă naștere unui nou medicament în care efectele terapeutice ale principiului activ sunt definite și controlate de substanța suplimentară.

### *C. Hotărârea Neurim și interpretarea teleologică a Regulamentului nr. 469/2009*

42. După analizarea dificultăților de aplicare la care a dat naștere Hotărârea Neurim, trebuie să se verifice dacă interpretarea reținută de Curte în această hotărâre se justifică în lumina obiectivelor Regulamentului nr. 469/2009, astfel cum reies în special din lucrările pregătitoare ale acestui regulament.

43. Din expunerea de motive [67], precum și din preambulul Regulamentului nr. 469/2009 reiese că prin adoptarea sa legiuitorul comunitar urmărea în esență patru obiective principale, pe care le vom enumera în continuare.

#### *1. Prevenirea creării de obstacole în calea liberei circulații a medicamentelor în cadrul pieței interne*

44. În primul rând, în conformitate cu temeiul său juridic, care este articolul 95 CE, se considera că Regulamentul nr. 469/2009 realizează o apropiere a legislațiilor statelor membre pentru a stabili un sistem uniform privind condițiile de eliberare, domeniul de aplicare, durata și validitatea CSP-ului, în scopul de a preveni o *evoluție eterogenă a legislațiilor naționale*, care ar putea afecta funcționarea pieței interne prin împiedicarea liberei circulații a medicamentelor în cadrul acesteia [considerentul (7) al Regulamentului nr. 469/2009 și punctul 18 și următoarele din expunerea de motive].

#### *2. Încurajarea cercetării farmaceutice*

45. În al doilea rând, Regulamentul nr. 469/2009 urmărește s*ă încurajeze cercetarea în domeniul farmaceutic*, prevăzând o protecție destinată să o suplimenteze pe cea conferită de brevet, a cărui durată efectivă este redusă din cauza timpului necesar pentru obținerea unei AIP înainte de a putea începe să se exploateze comercial brevetul și să se amortizeze investițiile efectuate în cercetare [considerentele (3) și (4) ale Regulamentului nr. 469/2009, punctul 2 din expunerea de motive] [68]. Cerința de a remedia această protecție insuficientă care penalizează cercetarea farmaceutică [considerentul (5) al Regulamentului nr. 469/2009] este pusă în legătură cu două obiective socioeconomice diferite: pe de o parte, menținerea „contribuției decisive la îmbunătățirea continuă a *sănătății publice*” [69] pe care această cercetare o aduce [considerentul (2) al Regulamentului nr. 469/2009, punctul 1 din expunerea de motive] și, pe de altă parte, reducerea riscului ca *centrele de cercetare aflate în statele membre să se deplaseze către țări care oferă o protecție mai bună* [considerentul (6) al Regulamentului nr. 469/2009] și ca medicamentele, în special cele apărute în urma unei cercetări îndelungi și costisitoare, să nu mai continue să fie dezvoltate în Europa [considerentul (3) al Regulamentului nr. 469/2009]. În această privință, punctul 6 din expunerea de motive menționează de asemenea menținerea competitivității industriei europene în special în raport cu concurența provenită din Statele Unite și din Japonia, care au deja o legislație privind restabilirea duratei brevetelor.

46. Problema referitoare la tipul de cercetare care este încurajată de Regulamentul nr. 469/2009 și la care dintre rezultatele acestei cercetări intră în sfera de protecție oferită de regulamentul respectiv reprezintă esența întrebărilor la care Curtea trebuie să dea un răspuns în cadrul prezentei cauze. Or, trebuie să constatăm, ca și autorii studiului Max Planck, că există o anumită ambiguitate în această privință în Regulamentul nr. 469/2009 [70].

67 A se vedea citatul de la nota de subsol 8 din prezentele concluzii.

68 În expunerea de motive, termenul dintre depunerea cererii de brevet pentru un medicament nou și punerea sa la dispoziția pacienților se calculează ca fiind în medie de 12 ani, cu o reducere la 8 ani a exclusivității conferite de brevet (punctul 2).

69 Sublinierea noastră.

70 A se vedea studiul Max Planck, punctul 2.1.3.1, p. 14.

47. Astfel, pe de o parte, ilustrând caracteristicile sistemului avut în vedere, punctul 12 din expunerea de motive precizează că propunerea de regulament „nu se limitează la noile produse”, că „un nou procedeu de obținere a unui produs sau a unei noi puneri în aplicare a produsului pot fi de asemenea protejate printr-un certificat” și că „orice cercetare, indiferent de strategia sau de rezultatul său final, trebuie să fie suficient protejată”. În același sens, comentând expresia „produs protejat de brevet”, pentru a preciza tipul de invenție care poate servi drept temei pentru un certificat, aceeași expunere de motive reiterează, la punctul 29, că „propunerea [de regulament] nu prevede nicio excludere” și că „orice cercetare farmaceutică, cu condiția să conducă la o nouă invenție care poate fi brevetată, indiferent dacă este vorba despre un nou produs, despre un nou procedeu pentru obținerea unui nou produs sau a unui produs deja cunoscut, o nouă punere în aplicare pentru un produs nou sau deja cunoscut sau o nouă combinație de substanțe care conține un nou produs sau un produs deja cunoscut, trebuie încurajată, fără discriminări”. În ceea ce privește preambulul Regulamentului nr. 469/2009, acesta nu face distincție nici între cercetarea cu privire la produse – noi sau cunoscute –, la procedeele de obținere a unor produse sau la punerile în aplicare referitoare la produse noi sau vechi, toate aceste tipuri de cercetare putând contribui la îmbunătățirea sănătății publice și suportând riscul unei delocalizări în cazul protecției insuficiente. Pe aceeași linie, articolul 1 din Regulamentul nr. 469/2009 definește noțiunea de „brevet de bază” ca fiind „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”.

48. Pe de altă parte, astfel cum subliniază studiul Max Planck, mai multe fragmente din expunerea de motive fac trimitere la necesitatea de a proteja „întreprinderile inovatoare”[71] și precizează că sistemul avut în vedere este considerat a se aplica numai „medicamentelor noi”[72]. Deși nu putem fi de acord cu concluzia la care ajunge acest studiu, și anume că, atunci când expunerea de motive utilizează expresia „medicamente noi”, aceasta se referă în realitate la „principii active” și, prin urmare, la noțiunea de „produs”, astfel cum a fost definită în propunerea de regulament[73], este la fel de adevărat că din expunerea de motive reiese intenția clară a Comisiei de a restrânge aplicarea regulamentului la specialitățile farmaceutice inovatoare și „research-intensive”[74]. Modificările aduse propunerii de regulament în cursul procedurii legislative confirmă această interpretare[75]. Însuși scopul Regulamentului nr. 469/2009, astfel cum reiese din preambulul său, este de altfel acela de a remedia insuficiența protecției conferite prin brevet ca urmare a eroziunii duratei acesteia, din cauza caracterului îndelungat al procedurii de autorizare. Or, un astfel de termen este, ca regulă generală, mai important în cazul unor medicamente care conțin principii active ce nu sunt introduse încă pe piață, necesitând prezentarea unor dosare complete în sprijinul cererii de MAA, privind atât

71 A se vedea, de exemplu, punctul 3 din expunerea de motive, în care Comisia face trimitere și la protecția crescută acordată „medicamentelor de înaltă tehnologie” prin Directiva 87/21/CEE a Consiliului din 22 decembrie 1986 de modificare a Directivei 65/65/CEE privind apropierea actelor cu putere de lege și a actelor administrative privind specialitățile farmaceutice (JO 1987, L 15, p. 36).

72 A se vedea, de exemplu, punctul 11 din expunerea de motive, care are următorul cuprins: „Propunerea de regulament […] privește doar medicamentele noi. Aceasta nu implică acordarea unui certificat pentru orice medicament autorizat să fie introdus pe piață. […] [M]odificările minore aduse medicamentului, precum un nou dozaj, utilizarea unei sări sau a unui ester diferiți sau o formulă farmaceutică diferită, nu sunt de natură să conducă la acordarea unui nou certificat”, sau punctul 24, în care Comisia explică faptul că repercusiunile viitorului regulament asupra costurilor în materie de sănătate și a celor asociate sistemelor de securitate socială sunt limitate, dat fiind că sistemul nu are vocația de a se aplica „oricărui medicament brevetat pe piață, ci doar «medicamentelor noi»”, sau chiar punctul 36. În același sens cu punctul 11 deja citat, a se vedea expunerea de motive a Propunerii de regulament (CE) al Parlamentului European și al Consiliului privind crearea unui certificat suplimentar de protecție pentru produsele fitosanitare [COM(94) 579 final, punctul 68].

73 Pentru care motiv Comisia ar fi utilizat, pe tot parcursul expunerii de motive, cuvântul „medicament” („medicinal product”), în expresia „medicament nou” („new medicinal product”), pentru a se referi la o „substanță activă”, în timp ce propunerea de regulament desemnează acest concept printr-un termen diferit, și anume cel de „produs” („product”) [articolul 1 litera (a) și, în același sens, punctul 11 din expunerea de motive]? Prin urmare, această expresie trebuie să fie interpretată, în opinia noastră, mai degrabă ca o referință generică la medicamente inovatoare. Legătura dintre punctul 11, în care Comisia folosește expresia „medicamente noi”, și punctul 12 din expunerea de motive, în care expresia „produse noi” este cea utilizată, confirmă această concluzie.

74 A se vedea în special punctul 24 din expunerea de motive, în care se arată „că aproximativ 50 de medicamente noi sunt autorizate anual la nivel mondial […] și că acestea sunt acoperite de propunerea de regulament”.

75 Aceasta este situația în special în ceea ce privește modificările referitoare la articolul 1, în care definiția noțiunii de „produs” a fost restrânsă prin separarea de cea de „medicament”, iar noțiunea de „produs protejat de un brevet” a fost înlocuită cu cea de „brevet de bază”.

eficacitatea, cât și siguranța unor asemenea medicamente [76]. Alegerea legiuitorului Uniunii de a erija noțiunea de „produs”, în sensul strict de principiu activ [77], în cheia de boltă a sistemului instituit prin Regulamentul nr. 469/2009, pe de o parte, și modul de redactare a articolului 3 din acest regulament, el însuși centrat pe noțiunea respectivă, pe de altă parte, militează de asemenea în acest sens.

49. Ideea că orice cercetare farmaceutică care a condus la o invenție brevetabilă, chiar și atunci când aceasta se referă la un produs deja comercializat, trebuie să poată beneficia de protecția suplimentară oferită de CSP a inspirat fără îndoială interpretarea reținută la punctul 25 din Hotărârea Neurim [78], care se întemeiază de altfel pe elementele expunerii de motive evocate la punctul 47 din prezentele concluzii [79].

50. În schimb, situația inversă este afirmată, de această dată în mod explicit, în Hotărârea Abraxis, în care Curtea, făcând trimitere la elementele expunerii de motive amintite la punctul 48 din prezentele concluzii [80], a declarat, la punctul 37, că „legiuitorul a intenționat, prin instituirea regimului CSP, să favorizeze protecția cercetării care conduce la *prima introducere pe piață a unui principiu activ* sau a unei combinații de principii active în calitate de medicament, iar nu a oricărei cercetări farmaceutice care determină eliberarea unui brevet și comercializarea unui nou medicament” [81].

51. Punctul 25 din Hotărârea Neurim și punctul 37 din Hotărârea Abraxis sunt în mod clar antinomice. Curtea este chemată, între altele, să rezolve această antinomie, având în vedere că o confirmare a interpretării teleologice a Regulamentului nr. 469/2009 care figurează la punctul 37 din Hotărârea Abraxis înseamnă invalidarea celei pe care se întemeiază soluția reținută la punctul 25 din Hotărârea Neurim.

52. În ceea ce ne privește, considerăm că, mai degrabă decât să se persevereze în exercițiul exegezei unui text – expunerea de motive – care, în ceea ce privește aspectul care ne interesează, nu excelează prin claritatea sa, ar trebui, pentru a se defini obiectul protecției acordate prin Regulamentul nr. 469/2009 și sfera acestei protecții, să se facă referire la modul de redactare a dispozițiilor sale, precum și la economia generală a acestui regulament, care pledează în favoarea unei limitări a domeniului de aplicare al regulamentului menționat la cazurile în care cererea de eliberare a unui CSP privește un principiu activ care nu este încă comercializat, precum și un procedeu de fabricație sau o utilizare terapeutică a unui asemenea principiu activ. Chiar dacă nu este cazul tuturor elementelor expunerii de motive, multe confirmă o asemenea interpretare.

53. Această interpretare este susținută de altfel de examinarea celui de al treilea obiectiv urmărit prin Regulamentul nr. 469/2009.

54. Înainte de a trece la această examinare, trebuie totuși să se răspundă pe scurt la unele dintre argumentele invocate de Santen cu privire la întinderea obiectivului de promovare a cercetării farmaceutice urmărit de Regulamentul nr. 469/2009. Potrivit Santen, acest regulament este în mod incontestabil destinat să încurajeze cercetarea pentru orice inovație, inclusiv cea referitoare la formule, fără discriminări între cercetarea unor substanțe active noi și cercetarea cu privire la substanțe cunoscute. Acesta susține, în primul rând, că trebuie să se facă o distincție clară între, pe de o parte, dezvoltarea unuia și aceluiași produs de către unul și același titular al unei AIP, către noi formule sau noi indicații, și, pe de altă parte, situațiile de tipul celei care a determinat pronunțarea Hotărârii Neurim, în care o nouă formulă a unui principiu activ vechi, care permite tratarea unei boli care nu

76 În acest sens, a se vedea studiul Max Planck, punctul 2.1.3.2, p. 19.

77 A se vedea punctul 28 din expunerea de motive.

78 De altfel, această soluție se deduce din elementele lucrărilor pregătitoare evocate la punctul 47 din prezentele concluzii.

79 A se vedea punctul 24 din Hotărârea Neurim.

80 Astfel cum s-a arătat la punctele 52-55, 66 și 69 din Concluziile avocatului general Saugmandsgaard Øe prezentate în cauza Abraxis Bioscience (C-443/17, EU:C:2018:1020).

81 Sublinierea noastră.

putea fi tratată anterior cu același principiu activ, este dezvoltată cu risc, la mult timp după prima autorizare a principiului activ respectiv, de un laborator farmaceutic diferit și independent. În această privință, arătăm, *primo*, că din cuprinsul punctului 11 din expunerea de motive reiese că noile formule sunt *a priori* excluse din domeniul de aplicare al propunerii de regulament [82], *secundo*, că nici expunerea de motive, nici propunerea de regulament și nici articolul 3 din Regulamentul nr. 469/2009 nu disting după cum noua indicație terapeutică sau noul procedeu de obținere a unui produs deja autorizat au fost dezvoltate de titularul primei AIP sau de un laborator terț și, *tertio*, că soluția reținută de Curte în Hotărârea Neurim face abstracție, astfel cum se precizează la punctul 34 din această hotărâre, de orice considerație privind „stabilirea titularilor autorizațiilor, brevetelor sau ai cererii de CSP". În al doilea rând, Santen susține că interpretarea Regulamentului nr. 469/2009 în sensul că noua utilizare a unui principiu activ vechi poate da dreptul la un CSP numai în cazul în care acest principiu nu a fost încă autorizat ar restrânge în mod nejustificat și contrar intențiilor legiuitorului comunitar domeniul de aplicare al regulamentului menționat. În această privință, observăm că, deși punctul 29 din expunerea de motive prevede că trebuie să fie încurajată inclusiv cercetarea privind noile utilizări, el precizează că numai atunci când *toate condițiile* prevăzute de propunerea de regulament sunt îndeplinite rezultatul acestei cercetări poate să obțină un CSP. Prin urmare, nu se poate deduce numai din acest punct 29 din expunerea de motive intenția legiuitorului comunitar de a include în domeniul de aplicare al propunerii de regulament și noile puneri în aplicare ale unor principii active deja autorizate. Această intenție nu este reflectată nici în modul de redactare a dispozițiilor relevante ale Regulamentului nr. 469/2009.

### *3. Crearea unui sistem uniform bazat pe reguli simple și transparente*

55. Propunerea de regulament avea în vedere un sistem simplu, transparent și accesibil cu ușurință tuturor subiecților implicați [83]. Întrucât eliberarea CSP este de competența oficiilor naționale de brevete, pentru a nu îngreuna sarcina acestora din urmă, Comisia a optat pentru un sistem în care examinarea cererilor de CSP se efectuează pe baza unor date obiective și simple care trebuie verificate [84]. Deși practica demonstrează că anumite etape ale acestei examinări pot implica aprecieri foarte complexe [85], nu este mai puțin adevărat că aceasta impune numai stabilirea existenței dublei legături dintre brevet și produs, pe de o parte, și dintre acesta din urmă și AIP, pe de altă parte, precum și verificarea existenței CSP sau a AIP anterioare privind același produs. Nicio apreciere a valorii invenției acoperite de brevet sau a investiției necesare pentru a o dezvolta nu este necesară din partea oficiilor naționale de brevete. Din perspectiva legiuitorului comunitar, un ansamblu de norme simple, bazate pe criterii obiective ar fi contribuit la armonizarea sistemului comunitar al CSP, limitând cazurile unor decizii naționale divergente și mărind previzibilitatea și securitatea juridică pentru deținătorii de brevete [86]. În Hotărârea MIT, Curtea însăși a subliniat de altfel necesitatea de a se evita introducerea, în ceea ce privește punerea în aplicare a Regulamentului nr. 469/2009, a unor elemente de insecuritate juridică sub forma unor criterii care nu au un conținut suficient determinat, pentru a nu se afecta obiectivul de armonizare urmărit de acesta [87].

82 A se vedea în acest sens Hotărârea Abraxis; a se vedea de asemenea Ordonanța din 14 noiembrie 2013, Glaxosmithkline Biologicals și Glaxosmithkline Biologicals, Niederlassung der Smithkline Beecham Pharma (C-210/13, EU:C:2013:762, punctul 29).

83 A se vedea punctul 16 din expunerea de motive.

84 *Ibidem.*

85 Această situație se regăsește adeseori atunci când se pune problema verificării dacă produsul este „protejat de un brevet", după cum impune articolul 3 litera (a) din Regulamentul nr. 469/2009. A se vedea în această privință Hotărârea din 25 iulie 2018, Teva UK și alții (C-121/17, EU:C:2018:585).

86 A se vedea punctul 16 din expunerea de motive.

87 Hotărârea MIT, punctele 28 și 29.

56. Or, nu se poate contesta că Hotărârea Neurim este contrară obiectivului descris mai sus, în sensul în care introduce în sistemul Regulamentului nr. 469/2009 noțiuni cu contururi neclare („noua punere în aplicare terapeutică”, „utilizare nouă”, „punere în aplicare diferită” a aceluiași produs), care se pretează la mai multe interpretări, după cum se arată în mod clar în prezenta cauză, și care ar putea implica, potrivit interpretării preferate, aprecieri complexe și subiective din partea oficiilor naționale de brevete.

*4. Realizarea unui echilibru corect între interesele în discuție*

57. Atât din preambulul Regulamentului nr. 469/2009, cât și din expunerea de motive [88] reiese că, deși obiectivul principal al acestui regulament constă în extinderea duratei de protecție a brevetelor farmaceutice și evitarea dezvoltării unor reglementări naționale eterogene în materie, acest obiectiv trebuie pus în balanță cu o serie de interese politice, economice și sociale concurente. Titularul unui asemenea brevet are un monopol asupra vânzării medicamentelor acoperite de acesta, ceea ce mărește șansele sale de a recupera sumele pe care le-a investit în cercetare, dar întârzie intrarea pe piață a produselor generice și crește prețul medicamentelor în defavoarea pacienților și a sistemelor naționale de securitate socială. Normele privind domeniul de aplicare, durata și condițiile pentru eliberarea unui CSP reprezintă un echilibru delicat între aceste interese în conflict. Or, Hotărârea Neurim a modificat acest echilibru în favoarea laboratoarelor farmaceutice.

## *D. Concluzie intermediară*

58. În Hotărârea Neurim, Curtea a efectuat o interpretare teleologică a Regulamentului nr. 469/2009. Această interpretare conferă, fără îndoială, flexibilitate sistemului CSP și răspunde, foarte probabil, mai mult cerințelor actuale din domeniul cercetării farmaceutice, care par diferite în raport cu cele care au condus la adoptarea Regulamentului nr. 1768/92. Dezvoltarea utilizărilor medicale ulterioare ale unor substanțe deja cunoscute ocupă, fără îndoială, un loc semnificativ în contextul acestei evoluții, o mare parte din cercetarea farmaceutică fiind, astfel cum subliniază Santen în observațiile sale scrise, concentrată în prezent în acest sector [89]. În plus, interpretarea reținută în Hotărârea Neurim permite să se acorde o protecție juridică suficientă oricărei inovații care conduce la consolidarea eficacității terapeutice a unor principii active deja cunoscute sau la utilizarea acestora în tratarea unor noi patologii, ceea ce răspunde obiectivului de îmbunătățire continuă a sănătății publice, care figurează de asemenea printre cele urmărite de crearea CSP [90].

59. Cu toate acestea, după cum am văzut, interpretarea articolului 3 litera (d) și a articolelor 4 și 13 din Regulamentul nr. 469/2009 reținută în Hotărârea Neurim se îndepărtează de modul de redactare a acestor dispoziții și nu pare să își găsească un sprijin solid în lucrările pregătitoare ale acestui regulament și nici să răspundă echilibrului intereselor în discuție avute în vedere de legiuitorul comunitar cu ocazia creării CSP. Or, normele care reflectă acest echilibru, referitoare la noțiunea de

88 A se vedea în special considerentul (10) al Regulamentului nr. 469/2009, precum și punctele 24 și 25 din expunerea de motive.

89 Totuși, trebuie să se sublinieze că, anterior modificării, la 29 noiembrie 2000, a articolului 54 alineatul (5) din Convenția privind brevetul european (CBE 1973), semnată la München la 5 octombrie 1973 și intrată în vigoare la 7 octombrie 1977, brevetabilitatea celei de a doua serii de indicații medicale fusese deja recunoscută în 1984 într-o decizie a Marii Camere de recurs a Oficiului European de Brevete și, prin urmare, a putut fi luată în considerare de legiuitorul Uniunii la elaborarea Regulamentului nr. 1768/92; a se vedea studiul Max Planck, punctul 11.3.1.6, p. 234.

90 În acest sens, a se vedea Concluziile avocatului general Léger prezentate în cauza Massachusetts Institute of Technology (C-431/04, EU:C:2005:721, punctul 47 și următoarele).

„produs”, la condițiile de acordare, la obiectul și la durata CSP au rămas neschimbate de la adoptarea Regulamentului nr. 1768/92, în pofida faptului că Regulamentul nr. 469/2009 a fost modificat recent [91]. Prin urmare, incoerențele sistemice descrise mai sus, create de jurisprudență, trebuie să fie rezolvate chiar de jurisprudență. Prezenta cauză oferă Curții ocazia de a face acest lucru.

60. Rolul unificator al Curții este de o importanță capitală în interpretarea Regulamentului nr. 469/2009, ținând seama de natura de titlu național a CSP și de lipsa armonizării dreptului brevetelor, care favorizează o aplicare adesea discordantă a acestui regulament de către oficiile naționale de brevete. De asemenea, într-un sector atât de complex și de sensibil precum cel farmaceutic, trebuie să se asigure în special coerența jurisprudenței și să se garanteze un nivel cât mai ridicat posibil al securității juridice pentru diferiții operatori economici vizați. Regulamentul nr. 469/2009 se încadrează într-un domeniu foarte tehnic, adoptarea sa a necesitat luarea în considerare și evaluarea comparativă a mai multor interese și a implicat alegeri delicate în materie de politică economică și socială. Acesta este motivul pentru care preferarea unei interpretări teleologice a regulamentului menționat – care, deși are meritul de a proteja și de a încuraja alte forme de cercetare farmaceutică, se îndepărtează de modul clar de redactare a dispozițiilor sale, în care se reflectă echilibrul dintre diferitele interese în discuție urmărit de legiuitorul comunitar și menținut de legiuitorul Uniunii – nu pare a fi o cale de urmat.

61. Prin urmare, în lumina tuturor considerațiilor care precedă, suntem de acord cu avocatul general Saugmandsgaard Øe, în Concluziile sale prezentate în cauza Abraxis Bioscience (C-443/17, EU:C:2018:1020), pentru a concluziona că Curtea ar trebui să renunțe la „testul domeniului de aplicare al brevetului” introdus în Hotărârea Neurim și să revină la o interpretare literală a articolului 3 litera (d) din Regulamentul nr. 469/2009. Astfel, revine legiuitorului Uniunii, iar nu Curții, sarcina de a decide dacă și în ce măsură beneficiul CSP trebuie să se extindă la dezvoltarea unor aplicații farmacologice sau medicale ulterioare.

62. În ceea ce privește metoda care trebuie urmată în scopul efectuării unei asemenea schimbări de direcție, considerăm că „marginalizarea” Hotărârii Neurim prin limitarea domeniului de aplicare al acesteia doar la cazul unei prime AIP veterinare și al unei a doua AIP pentru un medicament de uz uman, foarte rar din punct de vedere statistic, nu este o opțiune satisfăcătoare. Mai întâi, astfel cum am subliniat mai sus, această hotărâre nu poate fi interpretată ca o excepție, a cărei aplicare este strict limitată la împrejurările de fapt din cauza principală care a determinat-o. În continuare, o asemenea marginalizare nu ar elimina contradicțiile care există în prezent în jurisprudența Curții și incidența lor asupra coerenței sistemice a dreptului CSP. Prin urmare, considerăm că este preferabil să se urmeze Hotărârea Abraxis, întemeindu-ne *mutatis mutandis* pe analiza cuprinsă la punctele 24-40 din hotărârea respectivă. În această parte din motivarea Hotărârii Abraxis, pornind de la o recapitulare a jurisprudenței cu privire la noțiunea de „produs”, în sensul articolului 1 litera (b) din Regulamentul nr. 469/2009, Curtea a ajuns la o „interpretare strictă” a articolului 3 litera (d) din acest regulament, care este incompatibilă în sine cu raționamentul urmat de Curte în Hotărârea Neurim. Deși în Hotărârea Abraxis Curtea nu a mers până la a schimba direcția Hotărârii Neurim, limitându-se să concluzioneze că aceasta nu privea, în orice caz, situația unei formule noi a unui produs deja cunoscut [92], în opinia noastră, Curtea trebuie să o depășească în hotărârea care urmează să fie pronunțată.

91 Regulamentul (UE) 2019/933 al Parlamentului European și al Consiliului din 20 mai 2019 de modificare a Regulamentului (CE) nr. 469/2009 privind certificatul suplimentar de protecție pentru medicamente (JO 2019, L 153, p. 1) a modificat articolul 5 din Regulamentul nr. 469/2009 prin introducerea excepției așa-numite „manufacturing waiver” în favoarea producătorilor de medicamente generice.

92 A se vedea punctul 43 din Hotărârea Abraxis.

63. Prin urmare, propunem Curții, cu titlu principal, să răspundă la întrebările preliminare adresate de cour d'appel de Paris (Curtea de Apel din Paris) că articolul 3 litera (d) din Regulamentul nr. 469/2009 coroborat cu articolul 1 litera (b) din acest regulament trebuie interpretat în sensul că AIP prevăzută la articolul 3 litera (b) din regulamentul menționat, invocată în susținerea unei cereri de CSP privind o punere în aplicare diferită și nouă a unui principiu activ anterior, nu poate fi considerată prima AIP a produsului în cauză ca medicament atunci când acest principiu activ a făcut deja obiectul unei asemenea autorizații ca atare.

64. Dacă, în schimb, Curtea ar decide să confirme Hotărârea Neurim pe baza unor considerații precum cele dezvoltate la punctul 58 din prezentele concluzii, ea ar trebui fie să revină asupra noțiunii de „produs", în sensul articolului 1 litera (b) din Regulamentul nr. 469/2009, reținută în Ordonanța Yissum în ceea ce privește aplicările ulterioare ale unor principii active existente, fie să infirme interpretarea articolului 3 litera (d) din acest regulament efectuată la punctele 32-39 din Hotărârea Abraxis [93]. Pentru motive care țin de respectarea atât a modului de redactare a acestei dispoziții, cât și a coerenței sistemului Regulamentului nr. 469/2009, preferăm prima opțiune. Reflecțiile care urmează sunt dezvoltate numai cu titlu subsidiar, pentru cazul în care Curtea ar decide să confirme Hotărârea Neurim și să clarifice domeniul de aplicare al acesteia prin răspunsurile la întrebările adresate de instanța de trimitere.

## *E. Cu titlu subsidiar: cu privire la întrebările preliminare*

### *1. Cu privire la prima întrebare preliminară*

65. Prin intermediul primei întrebări preliminare, instanța de trimitere solicită Curții în esență să stabilească dacă noțiunea de „punere în aplicare diferită" în sensul Hotărârii Neurim trebuie interpretată în mod strict sau extensiv. Această instanță invocă diferite interpretări posibile care se situează între două extreme: una care limitează domeniul de aplicare al noțiunii respective doar la cazul unei puneri în aplicare la om ulterior unei puneri în aplicare la animale, cealaltă care o interpretează conform acelorași criterii care stau la baza aprecierii brevetabilității invenției, cu alte cuvinte, incluzând în aceasta și formulele, posologiile și/sau modurile diferite de administrare [94].

66. Pentru motivele expuse deja în parte, nici una, nici cealaltă dintre aceste extreme nu par să răspundă logicii care a stat la baza Hotărârii Neurim. Pe de o parte, astfel cum am subliniat în mai multe rânduri, nimic din motivarea acestei hotărâri, în raport cu care trebuie citit dispozitivul acesteia, nu permite limitarea domeniului său de aplicare doar la cazul unei puneri în aplicare la om în urma unei puneri în aplicare la animale [95]. Pe de altă parte, nici terminologia utilizată la punctele 25 și 26 din această hotărâre [96], nici raționamentul dezvoltat de Curte – care deduce din obiectivele și din geneza Regulamentului nr. 469/2009 dreptul la CSP al titularilor de brevete care protejează punerile în aplicare noi ale unor principii active vechi – nu permit să se considere că Curtea urmărea să aibă în

93 În această a doua situație, Hotărârea Neurim ar putea fi interpretată ca o aplicare prin analogie a Regulamentului nr. 469/2009 la situații comparabile cu cele vizate de acest regulament, și anume atunci când utilizarea nouă a principiului vechi revendicată de solicitantul de CSP constituie o inovație majoră, rezultatul unor cercetări îndelungate și costisitoare. A se vedea, pentru o asemenea aplicare, Hotărârea din 12 decembrie 1985, Krohn (165/84, EU:C:1985:507).

94 Potrivit articolului 54 alineatele (4) și (5) din Convenția privind brevetul european (a se vedea nota de subsol 88 din prezentele concluzii), cea de a doua serie de utilizări medicale ale unei substanțe sau ale unei compoziții cunoscute, dacă acestea nu sunt conținute în stadiul tehnicii, este brevetabilă, inclusiv, potrivit practicii Oficiului European de Brevete, atunci când utilizarea revendicată privește un nou dozaj, o nouă posologie sau un anumit grup de pacienți care urmează să fie tratați. Într-un astfel de caz, substanța sau compoziția sunt protejate numai în limitele utilizării revendicate; a se vedea studiul Max Planck, punctul 5.5, p. 67.

95 Punctul 25 merge într-un sens pe deplin contrar.

96 Aceste puncte se referă în mod constant la „punerea în aplicare" sau la „indicația" „terapeutică" a principiului activ.

vedere și situațiile în care un asemenea brevet privea numai modificări minore ale aplicărilor cunoscute ale principiilor respective, cum ar fi formule, posologii și/sau moduri de administrare diferite, modificări care, în definitiv, au fost excluse în mod expres din domeniul de aplicare al propunerii de regulament [97].

67. Prin urmare, domeniul de aplicare al Hotărârii Neurim, în cazul în care Curtea ar decide să îl confirme, trebuie să fie identificat între cele două extreme analizate mai sus. În opinia noastră, două cazuri ar trebui considerate acoperite de această hotărâre. Primul este acela al unei noi puneri în aplicare terapeutice, și anume cazul în care invenția protejată de brevet care servește drept temei pentru cererea de CSP permite tratarea unei boli noi [98]. În cazul în care Curtea ar decide să accepte acest criteriu de interpretare a Hotărârii Neurim, ea ar trebui să revină asupra Hotărârii MIT. Al doilea caz, avut în vedere de Comisie în observațiile sale scrise [99], este acela în care principiul activ vechi exercită o „acțiune farmacologică, imunologică sau metabolică" proprie, diferită de cea cunoscută anterior. În prezența unei asemenea acțiuni noi, principiul activ vechi ar fi în esență asimilat unui nou produs [100].

68. Desigur, astfel cum a subliniat în observațiile sale scrise și în cadrul ședinței guvernul francez, criteriile propuse mai sus complică examinarea care trebuie efectuată de oficiile naționale de brevete cu privire la cererile de CSP. Nu am supraestima totuși aceste dificultăți. Astfel, pe de o parte, oficiile respective ar trebui să fie în măsură să rezolve chestiunile legate de aplicarea criteriilor respective, iar, pe de altă parte, așa cum a subliniat Comisia în mod corect în ședință, solicitantului de CSP i-ar reveni obligația să furnizeze dovezile necesare pentru a stabili noua indicație terapeutică sau noua acțiune a substanței active sau a componenței cunoscute, în lipsa căreia cererea va fi respinsă.

69. Pe baza considerațiilor care precedă, propunem Curții, cu titlu subsidiar, să răspundă la prima întrebare preliminară că articolul 3 din Regulamentul nr. 469/2009 trebuie interpretat în sensul că eliberarea unui CSP pentru o punere în aplicare diferită a unui principiu activ pentru care a fost acordată o AIP în statul membru în cauză, în sensul Hotărârii Neurim, impune ca AIP care constituie temeiul cererii de CSP să acopere o indicație terapeutică nouă a principiului activ menționat sau să privească o utilizare a acestuia în care principiul activ respectiv exercită o nouă acțiune farmacologică, imunologică sau metabolică proprie.

*2. Cu privire la a doua întrebare preliminară*

70. Prin intermediul celei de a doua întrebări preliminare, instanța de trimitere solicită în esență Curții să stabilească modul în care trebuie interpretată noțiunea de „punere în aplicare [care] intră în domeniul de aplicare al protecției conferite de brevetul de bază", ce figurează în Hotărârea Neurim. Aceasta ridică în special problema dacă noțiunea respectivă presupune că brevetul de bază trebuie să se limiteze la noua utilizare medicală care corespunde indicației terapeutice a AIP pe care se întemeiază cererea de CSP. Din ordonanța de trimitere reiese că INPI interpretează și aplică în acest sens Hotărârea Neurim.

97 A se vedea punctul 11 din expunerea de motive.

98 Nu este exclus ca o asemenea utilizare terapeutică nouă să fie considerată posibilă datorită unei noi formule a substanței active. În acest caz, care se distinge de cel examinat de Curte în Hotărârea Abraxis, în care utilizarea terapeutică a noii formule era aceeași, ar trebui, în opinia noastră, să fie de asemenea acoperită de Hotărârea Neurim. În fapt, excluderea, într-un astfel de caz, a noilor formule ar conduce la o aplicare arbitrară a criteriului de interpretare a acestei hotărâri pe care îl propunem.

99 Este interesant de observat că, în fața Curții, Comisia a adoptat întotdeauna poziții favorabile unei interpretări flexibile a condițiilor prevăzute la articolul 3 din Regulamentul nr. 469/2009, în special atunci când aplicarea literei (d) a acestei dispoziții era vizată, în mod direct sau indirect. Aceasta a fost situația în cauzele în care s-au pronunțat Hotărârile Neurim și Abraxis, în cauza în care s-a pronunțat Ordonanța Yissum, precum și în prezenta cauză.

100 A se vedea Hotărârea din 15 ianuarie 2015, Forsgren (C-631/13, EU:C:2015:13, punctele 25, 27 și 47).

71. Trebuie să se constate că, așa cum susține Santen, Hotărârea Neurim nu conține niciun element care să permită să se concluzioneze în sensul urmărit de INPI. Astfel, atunci când Curtea precizează în această hotărâre că punerea în aplicare diferită a principiului activ cunoscut trebuie să intre în domeniul de aplicare al protecției conferit de brevetul de bază, ea nu face decât să decline altfel criteriul reținut la punctul 26 din hotărârea menționată, potrivit căruia AIP a primului medicament autorizat pentru „o utilizare terapeutică corespunzătoare celei protejate de brevetul invocat în susținerea cererii de CSP” este cea care constituie prima AIP a acestui produs în sensul articolului 3 litera (d) din Regulamentul nr. 469/2009.

72. În aceste condiții, preocuparea care stă la baza poziției INPI și a guvernului francez de a evita ca acordarea unui CSP pentru o punere în aplicare diferită a unui produs vechi să poată conduce la întârzierea momentului în care principiul activ ca atare intră în domeniul public sau, mai mult, ca domeniul de aplicare al acestui CSP să se extindă, în conformitate cu articolul 4 din Regulamentul nr. 469/2009, la alte utilizări ale produsului în calitate de medicament protejate de brevetul de bază și autorizate înainte de expirarea certificatului este pe deplin justificată. În această privință, subliniem că Hotărârea Neurim însăși precizează că întinderea unui asemenea CSP va putea, în orice caz, să acopere doar noua utilizare a principiului activ anterior, astfel cum este protejată de brevetul de bază și acoperită de AIP, care servește drept temei pentru cererea de CSP. În niciun caz domeniul de aplicare al acestui CSP nu se va putea extinde la principiul activ ca atare sau la alte utilizări ale principiului activ respectiv. Aceasta decurge din cuprinsul punctului 25 din Hotărârea Neurim și din faptul că hotărârea menționată a interpretat în același timp articolul 4 din Regulamentul nr. 469/2009, care definește obiectul CSP. Prin urmare, atunci când se acordă un CSP privind o punere în aplicare diferită a unui principiu activ vechi, „produsul” acoperit de AIP a medicamentului corespunzător la care se extinde, în conformitate cu acest articol 4, protecția conferită de CSP nu este „principiul activ” însuși, ci „punerea în aplicare diferită a acestui principiu”, care intră în domeniul de aplicare al protecției brevetului de bază [101]. Astfel, presupunând că cererea de CSP formulată de Santen îndeplinește criteriile indicate în răspunsul la prima întrebare preliminară, fapt ce trebuie stabilit de instanța de trimitere, CSP ar acoperi doar punerea în aplicare a „ciclosporinei pentru tratarea cheratitei”.

73. În observațiile sale scrise, Comisia își exprimă îndoiala că această punere în aplicare a principiului activ „ciclosporină” face parte din invenția acoperită de brevetul de bază în discuție în litigiul principal. În această privință, astfel cum arată de altfel Comisia însăși, constatăm că instanța de trimitere pornește de la premisa că condiția prevăzută la articolul 3 litera (a) din Regulamentul nr. 469/2009 este îndeplinită (sau cel puțin de la constatarea că o asemenea premisă nu este în litigiu) și, prin urmare, nu ridică întrebări cu privire la acest aspect. În consecință, Curtea nu este obligată să ia poziție. În orice caz, problema dacă îndoielile Comisiei sunt justificate ține de aplicarea dispozițiilor Regulamentului nr. 469/2009, iar nu de interpretarea acestora. Așadar, revine instanței de trimitere sarcina de a aprecia dacă noua punere în aplicare a „ciclosporinei” pe care se întemeiază cererea de CSP formulată de Santen intră în domeniul de aplicare al brevetului de bază în litigiul principal, pe baza informațiilor conținute în jurisprudența Curții și în special în Hotărârea Teva [102], care a efectuat o recapitulare a criteriilor de aplicare a condiției prevăzute la articolul 3 litera (a) din acest regulament.

74. Pe baza considerațiilor care precedă, propunem, cu titlu subsidiar, Curții să răspundă la cea de a doua întrebare preliminară că articolul 4 din Regulamentul nr. 469/2009 trebuie interpretat în sensul că, în cazul în care CSP-ul privește o punere în aplicare diferită a unui principiu activ vechi, noțiunea de „produs” în sensul acestei dispoziții desemnează doar punerea în aplicare respectivă și nu se extinde la principiul activ ca atare sau la alte aplicări ale acestuia.

101 În același sens trebuie înțeles „produsul” acoperit de AIP în temeiul articolului 3 litera (b) din Regulamentul nr. 469/2009 și al Hotărârii din 16 septembrie 1999, Farmitalia (C-392/97, EU:C:1999:416, punctele 19-22).

102 Hotărârea din 25 iulie 2018, Teva UK și alții (C-121/17, EU:C:2018:585).

## IV. Concluzie

75. În lumina tuturor considerațiilor care precedă, propunem Curții, cu titlu principal, să răspundă cour d'appel de Paris (Curtea de Apel din Paris, Franța) după cum urmează:

„Articolul 3 litera (d) din Regulamentul nr. 469/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 6 mai 2009 privind certificatul suplimentar de protecție pentru medicamente, coroborat cu articolul 1 litera (b) din acest regulament trebuie interpretat în sensul că autorizația de introducere pe piață prevăzută la articolul 3 litera (b) din regulamentul menționat, invocată în susținerea unei cereri de certificat suplimentar de protecție privind o punere în aplicare diferită și nouă a unui principiu activ vechi, nu poate fi considerată prima autorizație de introducere pe piață a produsului în cauză în calitate de medicament atunci când acest principiu activ a făcut deja obiectul unei asemenea autorizații ca atare."

Cu titlu subsidiar, pentru cazul în care Curtea ar decide să interpreteze Hotărârea Neurim, propunem Curții să răspundă la întrebările preliminare adresate de cour d'appel de Paris (Curtea de Apel din Paris) după cum urmează:

„1) Articolul 3 din Regulamentul nr. 469/2009 trebuie interpretat în sensul că eliberarea unui certificat suplimentar de protecție pentru o punere în aplicare diferită a unui principiu activ pentru care a fost acordată o autorizație de introducere pe piața anterioară în statul membru în cauză, în sensul Hotărârii din 19 iulie 2012, Neurim Pharmaceuticals (1991) (C-130/11, EU:C:2012:489), impune ca autorizația de introducere pe piață care constituie temeiul cererii de certificat suplimentar de protecție să acopere o indicație terapeutică nouă a principiului activ menționat sau să privească o utilizare a acestuia în care principiul activ respectiv exercită o nouă acțiune farmacologică, imunologică sau metabolică proprie.

2) Articolul 4 din Regulamentul nr. 469/2009 trebuie interpretat în sensul că, în cazul în care certificatul suplimentar de protecție privește o punere în aplicare diferită a unui principiu activ vechi, noțiunea de «produs» în sensul acestei dispoziții desemnează doar punerea în aplicare respectivă și nu se extinde la principiul activ ca atare sau la alte puneri în aplicare ale acestuia."