ORDONANŢA CURŢII (Camera a patra)

25 noiembrie 2011 *

În cauza C-518/10,

având ca obiect o cerere de pronunţare a unei hotărâri preliminare formulată în temeiul articolului 267 TFUE de Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) (Regatul Unit), prin decizia din 10 octombrie 2010, primită de Curte la 2 noiembrie 2010, în procedura

Yeda Research and Development Company Ltd,

Aventis Holdings Inc.,

împotriva

Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks,

* Limba de procedură: engleza.

CURTEA (Camera a patra),

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

avocat general: doamna V. Trstenjak,
grefier: domnul A. Calot Escobar,

Curtea urmând să se pronunțe prin ordonanță motivată, conform articolului 104 alineatul (3) primul paragraf din Regulamentul de procedură,

după ascultarea avocatului general,

pronunță prezenta

Ordonanță

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

2 Această cerere a fost formulată în cadrul unui litigiu între Yeda Research and Development Company Ltd și Aventis Holdings Inc. (denumite în continuare „Yeda Research"), pe de o parte, și Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks (denumit în continuare „Patent Office"), pe de altă parte, având ca obiect respingerea de către acesta din urmă a uneia dintre cele două cereri de eliberare a unor certificate suplimentare de protecție (denumite în continuare „CSP") pe care acestea le-au prezentat.

Cadrul juridic

Dreptul Uniunii

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

„(1) Regulamentul (CEE) nr. 1768/92 al Consiliului din 18 iunie 1992 privind instituirea unui certificat suplimentar de protecție pentru medicamente [JO L 182, p. 1, Ediție specială, 13/vol. 11, p. 130] a fost modificat de mai multe ori […] și în mod substanțial. Este necesar, din motive de claritate și de coeziune, să se codifice respectivul regulament.

[…]

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

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

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

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

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

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

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

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

„În sensul prezentului regulament, se înțelege prin:

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

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

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

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

[…]”

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

„Orice produs protejat de un brevet pe teritoriul unui stat membru și supus, în calitate de medicament, înainte de introducerea sa pe piață, unei proceduri de autorizare administrativă în temeiul Directivei 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman [JO L 311, p. 67, Ediție specială, 13/vol. 33, p. 3] sau al Directivei 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la produsele medicamentoase veterinare [JO L 311, p. 1, Ediție specială, 13/vol. 31, p. 200] poate face obiectul unui certificat în condițiile și în conformitate cu modalitățile prevăzute de prezentul regulament.”

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Convenția privind brevetul european

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

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

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

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

„Articolul 69 nu se interpretează în sensul că întinderea protecției conferite de un brevet european trebuie înțeleasă ca fiind definită de sensul strict, literal al modului de redactare utilizat în revendicări, descrierea și desenele fiind utilizate doar în scopul soluționării vreunei ambiguități prezente în revendicări. Acesta nu trebuie nici interpretat în sensul că revendicările servesc doar ca linii directoare și că protecția efectivă

se poate extinde la ceea ce titularul brevetului a avut în vedere, în urma examinării descrierii și a desenelor, realizată de o persoană specializată în domeniu. Dimpotrivă, articolul 69 trebuie interpretat în sensul că definește o poziție între aceste două extreme, care asigură o protecție echitabilă pentru titularul brevetului și un grad rezonabil de certitudine juridică pentru terți." [traducere neoficială]

Dreptul național

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

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

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

[…]

(2) Potrivit prevederilor acestei secțiuni, o persoană (alta decât titularul brevetului) încalcă de asemenea un brevet de invenție dacă, atât timp cât brevetul este în vigoare și fără consimțământul titularului, furnizează sau propune să furnizeze în Regatul Unit unei alte persoane decât titularul unei licențe sau decât o persoană îndreptățită să prelucreze invenția orice modalități, referitoare la un element esențial al invenției, de a implementa invenția, atunci când persoana în cauză cunoaște, sau este evident pentru o persoană rezonabilă în circumstanțele respective, că modalitățile respective sunt apte să implementeze și sunt concepute să implementeze invenția în Regatul Unit.

[…]"

12 Potrivit indicațiilor instanței de trimitere, secțiunea 60 alineatul (2) sus-menționată provine din articolul 26 din Convenția privind brevetul european pentru piața comună, semnată la Luxemburg la 15 decembrie 1989, care figurează în anexa la Acordul privind brevetele comunitare (JO 1989, L 401, p. 1), care, sub titlul „Interzicerea folosirii indirecte a invenției", prevede la alineatul (1):

„Brevetul comunitar conferă de asemenea titularului dreptul de a interzice tuturor terților care nu au consimțământul său să furnizeze sau să ofere spre furnizare, pe teritoriul statelor contractante, altor persoane decât cele îndreptățite să utilizeze invenția brevetată, modalități, referitoare la un element esențial al respectivei invenții, de a implementa invenția pe acel teritoriu, atunci când terțul cunoaște, sau este evident în circumstanțele respective, că modalitățile respective sunt apte să implementeze și sunt concepute să implementeze invenția." [traducere neoficială]

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

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

[…]

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

Acțiunea principală și întrebarea preliminară

14 Yeda Research este titulara brevetului european EP 0667165, intitulat „Compoziții terapeutice care conțin anticorpi monoclonali împotriva receptorului uman pentru factorul de creștere epidermal [«Epidermal growth factor» (EGF)]", a cărui cerere a fost înregistrată de Oficiul European de Brevete (OEB) la 15 septembrie 1989. Brevetul a fost acordat de OEB la 27 martie 2002 și expira la 15 septembrie 2009.

15 Potrivit indicațiilor instanței de trimitere, revendicarea nr. 1 a brevetului menționat privește o compoziție terapeutică cuprinzând:

„(a) un anticorp care împiedică dezvoltarea celulelor tumorale umane prin acțiunea respectivului anticorp care se unește cu domeniul extracelular al receptorilor EGF umani ai respectivelor celule tumorale într-un compus antigen-anticorp, celulele tumorale respective fiind caracterizate de prezența receptorilor umani EGF și de stimularea mitogenică prin EGF uman, și

(b) un principiu activ antineoplazic. […]"

16 În schimb, revendicarea nr. 2 se referă la „[c]ompoziția terapeutică descrisă în revendicarea nr. 1 pentru administrarea separată a compușilor".

17 Instanța de trimitere precizează că brevetul indică în special că respectiva combinație între unul dintre anticorpi și un medicament antineoplazic furnizează un tratament mai eficient decât utilizarea separată fie a anticorpului monoclonal, fie a agentului antineoplazic. În plus, brevetul divulgă în special și revendică administrarea a doi compuși în mod separat, cu condiția ca aceștia să intre în aceeași compoziție.

18 La 2 noiembrie 2004, Yeda Research a prezentat Patent Office două cereri având ca obiect acordarea de CSP. În prima cerere (SPC/GB04/037), aceasta a indicat ca „produs", în sensul articolului 1 litera (b) din Regulamentul nr. 469/2009, „cetuximab în combinație cu irinotecan", în timp ce în a doua cerere (SPC/GB04/038) menționa numai principiul activ cetuximab.

19 În susținerea acestor cereri, Yeda Research a furnizat, ca primă AIP în sensul articolului 13 din regulamentul menționat, autorizația eliberată la 1 decembrie 2003 de Autoritatea elvețiană de reglementare (SwissMedic) pentru medicamentul Erbitux, care conține principiul activ cetuximab. Această autorizație a fost eliberată de autoritatea menționată pentru următoarea indicație: „[în] asociere cu irinotecan, pentru tratamentul pacienților care suferă de cancer colorectal care exprimă EGFR («epidermal growth factor receptor») cu metastaze, în cazul în care un tratament citotoxic care include irinotecan a eșuat". Pe de altă parte, aceeași autoritate a precizat, cu ocazia eliberării autorizației, că „[e]fectele indezirabile ale irinotecanului, substanță asociată în tratamentul autorizat, trebuie de asemenea luate în considerare".

20 Yeda Research a furnizat, ca AIP în sensul articolului 3 litera (b) din același regulament, AIP eliberată la 29 iunie 2004 de Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA) în favoarea Merck KGaA pentru medicamentul Erbitux, care este descris ca „soluție pentru perfuzie (picătură cu picătură, intravenos) având ca principiu activ cetuximab". În această privință, trebuie să se precizeze că această AIP fusese solicitată EMA pentru o indicație terapeutică în combinație cu irinotecan sau ca agent unic pentru tratamentul pacienților care prezintă o formă de cancer colorectal metastazic care exprimă receptorul pentru factorul de creștere epidermal (EGFR) („epidermal growth factor receptor"), în cazul în care o terapie citotoxică care include irinotecan a eșuat.

21 După examinare, având îndoieli cu privire la existența de dovezi suficiente pentru a demonstra un bilanț pozitiv pentru utilizarea Erbitux în monoterapie, Comitetul pentru Medicamente Brevetate [Committee for Proprietary Medicinal Products (CPMP)], într-o primă fază, nu a acordat un aviz favorabil decât pentru o AIP referitoare numai la o indicație terapeutică a Erbitux în combinație cu irinotecan. Cu toate acestea, într-un aviz ulterior, din 10 septembrie 2008, același comitet a acordat un aviz favorabil, astfel încât AIP a fost modificată pentru a acoperi deopotrivă indicația terapeutică a Erbitux în monoterapie după eșecul unui tratament pe bază de oxaliplatină și de irinotecan și în caz de intoleranță la acesta.

22 Principiul activ irinotecan este comercializat printre altele în medicamentul Campto de către laboratorul Pfizer, care deține AIP în mai multe state membre, precizându-se în aceste AIP că medicamentul menționat poate fi administrat în monoterapie sau în asociere cu alte medicamente anticanceroase, inclusiv cel care conține principiul activ cetuximab.

23 Prin decizia din 23 februarie 2010, Patent Office a refuzat acordarea celor două CSP solicitate. În ceea ce privește cererea SPC/GB04/037, acesta a considerat că AIP eliberată de EMA acoperea numai principiul activ cetuximab, astfel încât cererea nu îndeplinea condiția prevăzută la articolul 3 litera (b) din Regulamentul nr. 469/2009. În ceea ce privește cererea SPC/GB04/038, Patent Office a refuzat acordarea unui CSP numai pentru principiul activ cetuximab în măsura în care, spre deosebire de compoziția constituită din cele două principii active, cetuximab și irinotecan, acest principiu activ nu era protejat de brevetul de bază în mod individual în sensul articolului 3 litera (a) din același regulament.

24 Yeda Research a introdus o acțiune împotriva acestei decizii de refuz la High Court of Justice (England & Wales), Chancery Divsion (Patents Court) și a invitat această instanță să sesizeze Curtea cu o cerere de pronunțare a unei hotărâri preliminare urmând exemplul trimiterii preliminare formulate de Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) în cauza care a determinat pronunțarea Hotărârii din 24 noiembrie 2011, Medeva (C-322/10, Rep., p. I-12051).

25 Prin hotărârea din 12 iulie 2010, High Court of Justice a respins acțiunea, considerând că AIP eliberată de EMA pentru Erbitux, singura AIP relevantă pentru examinarea cererilor de CSP din acțiunea principală, nu acoperea decât principiul activ cetuximab, independent de restricțiile de utilizare care figurau în AIP a acestui medicament și care impuneau o utilizare în combinație cu un alt principiu activ, cuprins într-un alt medicament. Referitor la AIP eliberată în Elveția, această instanță a arătat că nu

se clarificase dacă această autorizație privea o combinație de produse sau o utilizare combinată de medicamente.

26 Pe de altă parte, întemeindu-se pe jurisprudența Curții, în special pe punctul 25 din Hotărârea din 4 mai 2006, Massachusetts Institute of Technology (C-431/04, Rec., p. I-4089), și pe punctul 18 din Ordonanța din 17 aprilie 2007, Yissum (C-202/05, Rep., p. I-2839), decizii în care Curtea a considerat că noțiunea „produs" nu poate include utilizarea terapeutică a unui principiu activ protejat de brevetul de bază și că o substanță care nu are niciun efect terapeutic propriu și care servește la obținerea unei anumite forme farmaceutice a medicamentului nu intră în conținutul noțiunii de principiu activ, High Court of Justice a concluzionat referitor la acest aspect că împrejurarea că indicația terapeutică a Erbitux făcea referire la o utilizare în combinație terapeutică cu un alt principiu activ, și anume irinotecan, conținut într-un alt medicament, nu permitea să se considere că AIP eliberată pentru Erbitux acoperea compoziția de principii active cetuximab și irinotecan, a cărei protecție se solicita prin CSP. Pe de altă parte, această instanță a considerat că brevetul de bază proteja această compoziție terapeutică, dar nu divulga un principiu activ unic.

27 Împotriva acestei hotărâri a High Court of Justice, Yeda Research a formulat apel la instanța de trimitere referitor la respingerea cererii sale privind un CSP care acoperă doar principiul activ cetuximab (SPC/GB04/038). În această privință, Yeda Research a arătat că, în perioada de valabilitate a brevetului său, era în măsură, în temeiul dreptului național al brevetelor, să se opună utilizării de către un terț a principiului activ cetuximab, inclusiv în monoterapie, întrucât o asemenea utilizare ar constitui o contrafacere indirectă a invenției sale sau o încălcare prin complicitate, în sensul secțiunii 60 alineatul (2) din UK Patents Act 1977. În consecință, ar trebui să se considere, în vederea aplicării articolului 3 litera (a) din Regulamentul nr. 469/2009, că, în temeiul dreptului național aplicabil, principiul activ în cauză era protejat de brevetul menționat, în pofida faptului că acesta revendică o compoziție care include acest principiu și un alt principiu activ, și anume, în cauza principală, irinotecan.

28 În schimb, Patent Office a arătat că, presupunând chiar că criteriul încălcării brevetului de bază poate fi utilizat în vederea aplicării articolului 3 litera (a) din Regulamentul nr. 469/2009, o astfel de aplicare ar trebui să se limiteze la încălcarea directă a acestui brevet și nu s-ar extinde la o încălcare indirectă a acestuia, pe care se întemeiază pretențiile Yeda Research. Mai exact, Patent Office subliniază că, dacă ar trebui să aplice criteriul contrafacerii indirecte, ar avea de asemenea obligația de a stabili utilizarea acestui produs, în speță în compoziție cu principiul activ irinotecan, deși, potrivit jurisprudenței Curții, utilizarea produsului nu este relevantă în vederea definirii acestuia, iar o asemenea utilizare ar fi teoretică în cadrul unei cereri de CSP, deoarece ar depinde de domeniul de aplicare al AIP la momentul prezentării acestei cereri. Astfel, în cauza principală, AIP inițială autoriza o indicație terapeutică în compoziție cu un alt principiu activ, în timp ce, în versiunea modificată, aceasta autoriza ulterior și o indicație monoterapeutică a principiului activ cetuximab.

29 În aceste condiții, Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division), considerând, în plus, relevant faptul că anumite oficii naționale de proprietate intelectuală au acordat Yeda Research CSP similare celui care a fost refuzat de Patent Office, a hotărât să suspende judecarea cauzei și să adreseze Curții următoarea întrebare preliminară:

„În cazul în care criteriul aplicabil pentru a stabili dacă un produs este «protejat de un brevet de bază în vigoare», în sensul articolului 3 litera (a) din [R]egulamentul [nr. 469/2009], include sau constă într-o evaluare a faptului dacă furnizarea produsului ar încălca brevetul de bază, analiza este influențată după cum încălcarea are loc în mod indirect sau prin complicitate în sensul articolului 26 din [C]onvenția [privind eliberarea brevetelor europene pentru piața comună], transpusă în Regatul Unit prin secțiunea 60 alineatul (2) din [UK] Patents Act 1977, și al prevederilor corespunzătoare din legislația altor state membre ale Comunității?”

Cu privire la întrebarea preliminară

30 Conform articolului 104 alineatul (3) primul paragraf din Regulamentul de procedură, atunci când o întrebare formulată cu titlu preliminar este identică cu o întrebare asupra căreia Curtea s-a pronunțat deja sau atunci când răspunsul la o astfel de întrebare poate fi în mod clar dedus din jurisprudență, Curtea, după ascultarea avocatului general, poate oricând să se pronunțe prin ordonanță motivată. Curtea consideră că această situație se regăsește în prezenta cauză.

31 Astfel, întrebarea adresată de instanța de trimitere în prezenta cauză este, în esență, similară cu cele adresate de aceeași instanță în cauza în care s-a pronunțat Hotărârea Medeva, citată anterior.

32 În consecință, răspunsurile și precizările oferite de Curte în respectiva hotărâre sunt deopotrivă valabile în ceea ce privește întrebarea adresată de instanța de trimitere în prezenta cauză.

33 Astfel, prin intermediul întrebării adresate, instanța de trimitere solicită, în esență, să se stabilească dacă articolul 3 litera (a) din Regulamentul nr. 469/2009 trebuie interpretat în sensul că se opune acordării de către serviciile competente în domeniul proprietății industriale ale unui stat membru a unui CSP atunci când, principiul activ menționat în cerere, chiar dacă figurează în cuprinsul revendicărilor brevetului de bază ca principiu activ care intră într-o compoziție cu un alt principiu activ, nu face obiectul niciunei revendicări care privește exclusiv acest principiu activ.

34 Referitor la aspectul dacă normele naționale referitoare la contrafacere pot fi utilizate pentru a stabili dacă un produs este „protejat de un brevet de bază în vigoare", în sensul articolului 3 litera (a) din Regulamentul nr. 469/2009, trebuie amintit că, în stadiul

actual al dreptului Uniunii, dispozițiile privind brevetele nu au făcut încă obiectul unei armonizări în cadrul Uniunii Europene și nici al unei apropieri a legislațiilor (a se vedea Hotărârea din 16 septembrie 1999, Farmitalia, C-392/97, Rec., p. I-5553, punctul 26, și Hotărârea Medeva, citată anterior, punctul 22).

35 În consecință, în lipsa unei armonizări a dreptului brevetelor la nivelul Uniunii, întinderea protecției conferite de brevet nu poate fi stabilită decât din perspectiva normelor care reglementează brevetul, care nu intră sub incidența dreptului Uniunii (a se vedea Hotărârile Farmitalia, punctul 27, și Medeva, punctul 23, citate anterior).

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

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

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

39 Având în vedere considerațiile care precedă, trebuie să se răspundă la întrebarea adresată că articolul 3 litera (a) din Regulamentul nr. 469/2009 trebuie interpretat în sensul că se opune acordării de către serviciile competente în domeniul proprietății industriale ale unui stat membru a unui CSP atunci când principiul activ menționat în cerere, chiar dacă figurează în cuprinsul revendicărilor brevetului de bază ca principiu activ care intră într-o compoziție cu un alt principiu activ, nu face obiectul niciunei revendicări care privește exclusiv acest principiu activ.

Cu privire la cheltuielile de judecată

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

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

Articolul 3 litera (a) din Regulamentul (CE) nr. 469/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 6 mai 2009 privind certificatul suplimentar de protecție pentru medicamente trebuie interpretat în sensul că se opune acordării de către

serviciile competente în domeniul proprietății industriale ale unui stat membru a unui certificat suplimentar de protecție atunci când principiul activ menționat în cerere, chiar dacă figurează în cuprinsul revendicărilor brevetului de bază ca principiu activ care intră într-o compoziție cu un alt principiu activ, nu face obiectul niciunei revendicări care privește exclusiv acest principiu activ.

Semnături