

CONCLUZIILE AVOCATULUI GENERAL

YVES BOT

prezentate la 25 februarie 2010¹

1. O întreprindere farmaceutică care este titulara unui brevet asupra unui medicament și care este, în plus, autorizată să introducă acest medicament pe piață, poate beneficia de o prelungire a duratei drepturilor sale exclusive în temeiul acordării unui „certificat suplimentar de protecție” a cărui eliberare, în fiecare dintre statele membre, este reglementată de Regulamentul (CEE) nr. 1768/92².

2. În cadrul intrării în vigoare a regulamentului în Lituania, legiuitorul comunitar a adoptat o dispoziție tranzitorie prin care

beneficiul acestei protecții suplimentare este rezervat, în acest stat, medicamentelor care au obținut o autorizație națională de introducere pe piață înainte de aderarea statului respectiv la Uniunea Europeană.

3. În temeiul aplicării acestei dispoziții, autoritățile competente lituaniene au refuzat să acorde Kirin Amgen Inc.³, o întreprindere farmaceutică, un certificat suplimentar de protecție pentru medicamentul Aranesp. Deși acest medicament a făcut obiectul unei autorizații comunitare de introducere pe piață, eliberată în 2001 de către Comisia Europeană în conformitate cu Regulamentul (CEE) nr. 2309/93⁴, aceste autorități au considerat că reclamanta din acțiunea principală nu deținea autorizația națională de introducere pe piață cerută în Lituania pentru a invoca beneficiul unei protecții suplimentare.

1 — Limba originală: franceza.

2 — Regulamentul 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), astfel cum a fost modificat, în primul rând, prin Actul din 29 august 1994 privind condițiile de aderare a Republicii Austria, a Republicii Finlanda și a Regatului Suediei și adaptările tratatelor pe care se întemeiază Uniunea Europeană (JO C 241, p. 21, și JO 1995, L 1, p. 1) și, în al doilea rând, prin Actul din 23 septembrie 2003 privind condițiile de aderare la Uniunea Europeană a Republicii Cehe, a Republicii Estonia, a Republicii Cipru, a Republicii Letonia, a Republicii Lituania, a Republicii Ungare, a Republicii Malta, a Republicii Polone, a Republicii Slovenia și a Republicii Slovace și adaptările tratatelor pe care se întemeiază Uniunea Europeană (JO 2003, L 236, p. 33, denumit în continuare „actul de aderare”) și, în sfârșit, prin Actul din 21 iunie 2005 privind condițiile de aderare la Uniunea Europeană a Republicii Bulgaria și a României și adaptările tratatelor pe care se întemeiază Uniunea Europeană (JO L 157, p. 203), denumite în continuare, împreună, „regulamentul”.

3 — Denumită în continuare „reclamanta din acțiunea principală”.

4 — Regulamentul Consiliului din 22 iulie 1993 de stabilire a procedurilor comunitare de autorizare și supraveghere a medicamentelor de uz uman și de uz veterinar și de instituire a Agenției Europene pentru Evaluarea Medicamentelor (JO L 214, p. 1).

4. Lietuvos Aukščiausiasis Teismas (Curtea Supremă) (Lituania) solicită, aşadar, Curţii să interpreteze dispoziţia menţionată în scopul de a stabili regimul juridic care trebuie aplicat în mod foarte concret acestui tip de situaţie, în care titularul brevetului de bază nu deţine, în Lituania, o autorizaţie naţională de introducere pe piaţă, dar care a obţinut, înainte de aderarea acestui stat la Uniune, o autorizaţie comunitară de introducere pe piaţă acordată de Comisie.

5. În cadrul prezentelor concluzii, nu propunem Curţii să interpreteze extensiv dispoziţia în cauză, astfel cum am putea avea tendinţa la prima vedere, în măsura în care obiectivul urmărit de legiuitor este acela de a asigura o protecţie echivalentă a medicamentelor în ansamblul Uniunii, ci dimpotrivă îi propunem să reţină o interpretare strictă, de altfel în conformitate cu jurisprudenţa Curţii referitoare la derogările prevăzute de actele de aderare.

6. Din acest motiv, după ce am precizat cadrul în care s-a desfăşurat în Lituania intrarea în vigoare a regulamentului, propunem Curţii să declare că regimul tranzitoriu şi derogatoriu prevăzut la articolul 19a litera (e) din regulament nu permite titularului unui brevet de bază, cum este reclamanta din acţiunea principală, să solicite eliberarea în Lituania a unui certificat suplimentar de protecţie.

I — Cadrul juridic comunitar

A — *Tratatul de aderare şi actul de aderare*

7. Tratatul privind aderarea la Uniune a celor 10 noi state membre⁵, printre care Republica Lituania, a fost semnat la Atena la 16 aprilie 2003⁶. Acesta a intrat în vigoare la 1 mai 2004⁷. În temeiul articolului 1 alineatul (2) din acest tratat, condiţiile de admitere şi adaptările aduse tratatelor pe care această admitere le-a antrenat figurează în actul de aderare anexat la acest tratat.

8. Articolul 2 din acest act prevede că, „[î]ncepând cu data aderării, dispoziţiile tratatelor originare şi actele adoptate înainte de aderare de instituţii şi de Banca Centrală Europeană sunt obligatorii pentru noile state membre şi se aplică în statele membre respective în condiţiile prevăzute în aceste tratate şi în prezentul act”.

5 — Este vorba despre Republica Cehă, Republica Estonia, Republica Cipru, Republica Letonia, Republica Lituania, Republica Ungară, Republica Malta, Republica Polonă, Republica Slovenia şi Republica Slovacă (denumite în continuare „noile state membre”).

6 — JO 2003, L 236, p. 17 (denumit în continuare „tratatul de aderare”).

7 — A se vedea articolul 2 alineatul (2) din tratatul de aderare.

9. Cu toate acestea, potrivit articolului 10 din actul respectiv, aplicarea acestor dispoziții poate face obiectul, cu titlu tranzitoriu, al dispozițiilor derogatorii prevăzute în actul de aderare.

de certificat să fi fost depusă în termen de șase luni de la data aderării”.

10. În aceste condiții, anexa II la acest act introduce în regulamentul un nou articol 19a în favoarea noilor state membre⁸. Această dispoziție prevede condițiile în care produsele protejate de un brevet de bază și care au fost autorizate, înainte de 1 mai 2004, să fie introduse pe piața din noile state membre pot beneficia în statele respective de un certificat suplimentar de protecție.

B — Autorizația de introducere pe piață a medicamentelor de uz uman

12. Un medicament nu poate fi introdus pe piața unui stat membru fără o autorizație de introducere pe piață, al cărei prim scop este menținerea sănătății publice.

11. Cerințele prevăzute pentru depunerea unei cereri de certificat suplimentar de protecție în Lituania sunt stabilite la articolul 19a litera (e) din regulamentul. Această dispoziție are următorul cuprins:

13. Legislația actuală este compusă din două seturi de norme.

14. Primul este cel constituit din Directivele 65/65/CEE⁹ și 2001/83/CE¹⁰, ce cuprinde

„orice produs medicinal protejat de un brevet de bază solicitat după 1 februarie 1994 și pentru care prima autorizație de introducere pe piață ca produs medicinal a fost obținută în Lituania înainte de data aderării poate face obiectul unui certificat, cu condiția ca cererea

9 — Directiva Consiliului din 26 ianuarie 1965 de apropiere a actelor cu putere de lege și a actelor administrative privind medicamentele (JO 1965, 22, p. 369), astfel cum a fost modificată prin Directiva 87/21/CEE a Consiliului din 22 decembrie 1986 (JO 1987, L 15, p. 36) și prin Directiva 93/39/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 (JO L 214, p. 22), denumită în continuare „Directiva 65/65”. Directiva 87/21 a stabilit cerințele aplicabile eliberării de autorizații de introducere pe piață în situația specială a unei proceduri simplificate. În ceea ce privește Directiva 93/39, aceasta a instituit, în legislația comunitară existentă, o procedură de recunoaștere reciprocă a autorităților naționale de introducere pe piață, însoțită de o procedură de concertare și de arbitraj la nivel comunitar.

10 — Directiva 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), astfel cum a fost modificată prin Directiva 2004/27/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 31 martie 2004 (JO L 136, p. 34, Ediție specială, 13/vol. 44, p. 116), denumită în continuare „Directiva 2001/83”.

8 — A se vedea anexa II, capitolul 4 „Dreptul societăților”, punctul C „Drepturile de proprietate industrială”, punctul II „Certificate suplimentare de protecție” (JO 2003, L 236, p. 342).

dispoziții specifice privind autoritățile naționale de introducere pe piață și recunoașterea lor reciprocă de către celelalte state membre. În aplicarea acestei proceduri naționale sau descentralizate, un laborator farmaceutic depune un dosar pentru cererea de acordare a autorizației de introducere pe piață la autoritatea națională competentă care va examina acest dosar din perspectiva cerințelor armonizate stabilite de directivele menționate. În măsura în care dorește, acest laborator poate declanșa, ulterior, procedura de recunoaștere a acestei autorizații de către celelalte state membre.

15. Al doilea set de norme este cel al Regulamentului nr. 2309/93 care stabilește la nivel comunitar o procedură centralizată de autorizare a introducerii pe piață, care produce efecte juridice uniforme pe ansamblul teritoriului Uniunii. Această procedură este obligatorie atunci când medicamentul avut în vedere este rezultat din biotehnologie¹¹, situație valabilă pentru Aranesp.

16. În conformitate cu articolul 12 alineatul (1) din Regulamentul nr. 2309/93, o autorizație de introducere pe piață acordată potrivit procedurii centralizate este valabilă în întreaga Comunitate și „conferă în fiecare stat membru aceleași drepturi și obligații ca și o autorizație de introducere pe piață acordată

de acel stat membru în conformitate cu articolul 3 din Directiva 65/65”.

17. În plus, potrivit articolului 12 alineatul (3) din Regulamentul nr. 2309/93, notificările autorizațiilor de introducere pe piață sunt publicate în *Jurnalul Oficial al Comunităților Europene* și conțin în special data autorizării.

18. În sfârșit, după cum se prevede la articolul 13 alineatul (1) din Regulamentul nr. 2309/93, această autorizație este valabilă timp de cinci ani și se poate reinnoi pentru termene de câte cinci ani după o examinare de către agenția europeană a dosarului care conține detalii privind datele de farmacovigilență.

C — Certificatul suplimentar de protecție

19. Regulamentul instituie un certificat suplimentar de protecție, accesoriu unui brevet național sau european acordat anterior, în scopul prelungirii duratei drepturilor pe care acesta din urmă le conferă titularului său¹². În temeiul brevetului menționat, acesta dispune

¹¹ — A se vedea articolul 3 din Regulamentul nr. 2309/93.

¹² — Astfel cum a precizat Curtea la punctul 27 din Hotărârea din 13 iulie 1995, Spania/Consiliul (C-350/92, Rec., p. I-1985), acest certificat suplimentar de protecție nu constituie un nou titlu de proprietate industrială.

de dreptul exclusiv de a fabrica și de a comercializa produsul brevetat, precum și dreptul de a se opune oricărei contrafaceri¹³.

20. Regulamentul a intrat în vigoare la 2 ianuarie 1993.

21. Acesta are ca obiectiv să contribuie la îmbunătățirea continuă a sănătății publice prin încurajarea cercetării și inovației în domeniul farmaceutic prin acordarea unei protecții juridice suplimentare în favoarea medicamentelor apărute în urma unei cercetări îndelungi și costisitoare (primul și al doilea considerent ale regulamentului).

22. Astfel, activitățile de cercetare farmaceutică necesită investiții considerabile care pot fi amortizate numai dacă întreprinderea care le efectuează obține un monopol asupra exploatarea rezultatelor sale pentru o perioadă suficientă. Or, în scopul asigurării menținerii sănătății publice, introducerea pe piață a unui medicament brevetat este supusă eliberării unei autorizații, în urma unei proceduri lungi și complexe, astfel încât perioada care se scurge între depunerea cererii de brevet

și acordarea autorizației de introducere pe piață a produsului reduce în mod semnificativ durata exploatarea exclusive, descurajează investitorii și penalizează cercetarea farmaceutică¹⁴ (al treilea și al patrulea considerent ale regulamentului). O asemenea situație creează temerea unui exod al centrelor de cercetare aflate în statele membre către state care oferă o protecție mai bună, cum ar fi Statele Unite ale Americii sau Japonia (al cincilea considerent al regulamentului).

23. Pentru a înlătura riscul unei evoluții eterogene a legislațiilor interne, care ar putea împiedica libera circulație a medicamentelor pe piața internă, regulamentul instituie, așadar, un certificat care poate fi obținut potrivit aceluiași condiții în toate statele membre pe către titularul unui brevet național sau european (al șaselea și al șaptelea considerent ale regulamentului).

14 — Articolul 63 alineatul (1) din Convenția privind eliberarea brevetelor europene, adoptată la München la 5 octombrie 1973 (*Recueil des traités des Nations unies*, 1978, vol. 1065, nr. 16208, p. 199, denumită în continuare „Convenția privind brevetul european”), prevede că durata brevetului european este de 20 de ani de la data depunerii cererii. Atunci când Comisia a prezentat Propunerea de regulament (CEE) al Consiliului privind instituirea unui certificat suplimentar de protecție pentru medicamente [COM(1990) 101 final], aceasta a considerat că perioada scurtă între depunerea cererii de brevet și data la care invenția era introdusă pe piață era în medie de patru ani în acest sector industrial (punctul 51 din expunerea de motive a propunerii). În practică, perioada de exclusivitate conferită de brevet este, așadar, redusă la 16 ani. Cu toate acestea, în domeniul farmaceutic, necesitatea de a se conforma unor alte exigențe stricte înainte de acordarea unei autorizații de comercializare a unui nou medicament se concretizează în faptul că, deseori, se scurg cu mult peste patru ani înainte ca titularul de brevet să poată spera să înceapă amortizarea investiției sale. În consecință, perioada reală de exclusivitate va fi redusă în mod proporțional. Această situație este consecința procedurilor administrative, de altfel recunoscute și considerate necesare pentru protecția populației cu ocazia comercializării medicamentelor.

13 — A se vedea Hotărârea din 31 octombrie 1974, *Sterling Drug* (15/74, Rec., p. 1147, punctul 9).

24. În plus, în scopul de a acorda medicamentelor o protecție efectivă suficientă și echivalentă cu aceea de care beneficiază alte sectoare tehnologice, regulamentul stabilește la 15 ani durata drepturilor exclusive de care titularul unui brevet, precum și al unui certificat trebuie să poată beneficia începând cu prima autorizație de introducere pe piață în Comunitate (al optulea considerent al regulamentului).

25. Domeniul de aplicare al regulamentului este definit la articolul 2 în sensul că include produsele protejate de un brevet și care sunt supuse, în calitate de medicamente, înainte de introducerea lor pe piață, unei proceduri de autorizare administrativă în temeiul Directivei 65/65 (înlocuită de Directiva 2001/83).

26. Articolul 3 din regulament prevede condițiile de obținere a certificatului, și anume ca produsul să fie protejat de un brevet de bază în vigoare în statul membru în care cerea este introdusă, să fi obținut o autorizație de introducere pe piață în curs de validitate, produsul să nu fi făcut deja obiectul unui certificat și, în sfârșit, autorizația menționată mai sus să fie prima autorizație de introducere pe piață a produsului, în calitate de medicament.

27. Potrivit articolului 5 din regulament „certificatul conferă aceleași drepturi ca acelea

care sunt conferite de brevetul de bază și intră sub incidența aceluiași limitări și obligații”.

28. În conformitate cu articolul 7 alineatul (1) din regulament, cererea de certificat trebuie depusă în termen de șase luni de la data la care produsul, în calitate de medicament, a obținut autorizația de introducere pe piață menționată la articolul 3 litera (b) din regulament.

29. În temeiul articolului 13 din regulament, certificatul intră în vigoare la expirarea brevetului de bază pentru o durată egală cu perioada scursă între data depunerii cererii de brevet și data primei autorizații de introducere pe piață în Comunitate, redusă cu o perioadă de cinci ani. Cu toate acestea, durata certificatului nu poate depăși cinci ani de la data intrării în vigoare a acestuia.

30. În sfârșit, articolele 19 și 19a din regulament prevăd măsuri tranzitorii privind eliberarea certificatelor suplimentare de protecție în statele membre care provin din ultimele trei aderări.

31. În ceea ce privește Republica Lituania, dispozițiile tranzitorii sunt prevăzute la articolul 19a litera (e) din regulament potrivit cuprinsului pe care l-am citat anterior.

II — Situația de fapt și procedura din acțiunea principală

32. Reclamanta din acțiunea principală este titulara unui brevet european cu privire la care cererea a fost introdusă la 16 august 1994 potrivit Convenției privind brevetul european. Acesta a fost eliberat în 1997 și protejează medicamentul Aranesp.

33. În primul rând, în conformitate cu acordul privind aplicarea articolului 3 alineatul (3) din Acordul de cooperare în domeniul brevetelor încheiat între guvernul Republicii Lituania și Organizația Europeană a Brevetelor¹⁵, efectele acestui brevet european au fost extinse, la cererea solicitantului, la Republica Lituania. În conformitate cu articolul 1 din anexa la acest acord, intitulat „Dispoziții privind extinderea, la Lituania, a validității brevetelor europene”, un brevet european care include Republica Lituania produce aceleași efecte și este supus acelorași condiții ca un brevet național eliberat în temeiul legii lituaniene privind brevetele.

34. Ulterior, Republica Lituania a aderat la 1 decembrie 2004 la Convenția privind brevetul european¹⁶.

35. În măsura în care Aranesp este un medicament rezultat din tehnologia ADN-ului recombinat, cererea de acordare a autorizației de introducere pe piață a fost introdusă în conformitate cu procedura centralizată prevăzută de Regulamentul nr. 2309/93. Autorizația a fost acordată la 8 iunie 2001.

36. În urma aderării Republicii Lituania la Uniune la 1 mai 2004, reclamanta din acțiunea principală a introdus, la 29 octombrie 2004, o cerere de certificat suplimentar de protecție la Lietuvos Respublikos valstybinis patentų biuras (Oficiul național de brevete din Republica Lituania).

37. Acesta a respins cererea la 28 septembrie 2005, pentru motivul că reclamanta din acțiunea principală nu deținea, în Lituania, autorizația necesară de introducere pe piață. Aceasta din urmă a formulat atunci o acțiune împotriva deciziei, care a fost respinsă de camera de recurs a Lietuvos Respublikos valstybinis patentų biuras. Aceasta a considerat că, în orice caz, reclamanta din acțiunea principală nu a formulat cererea sa de certificat

15 — *Recueil des traités des Nations unies*, 1995, vol. 1885, nr. I-32085, p. 518. Acest acord a fost semnat la München la 25 ianuarie 1994 și ulterior a intrat în vigoare la 5 iulie 1994. În sfârșit, acesta a fost reziliat la 30 noiembrie 2004, în urma intrării în vigoare în Lituania, la 1 decembrie 2004, a Convenției privind brevetul european.

16 — La 3 septembrie 2004, guvernul lituanian a depus instrumentul de aderare la Convenția privind brevetul european și la actul din 29 noiembrie 2000 privind revizuirea acestei convenții.

suplimentar de protecție în termenul de șase luni prevăzut la articolul 7 din regulament.

38. În continuare, reclamanta din acțiunea principală a formulat alte acțiuni, mai întâi în fața Vilniaus Apygardos teismas (Tribunalul Regional din Vilnius), apoi în fața Lietuvos Apeliacinis teismas (Curtea de Apel). Acestea din urmă au fost respinse pentru motive în esență analoge celor invocate de camera de recurs a Lietuvos Respublikos valstybinis patentų biuras. În consecință, reclamanta din acțiunea principală a sesizat Lietuvos Aukščiausiasis Teismas.

III — Trimiterea preliminară

39. Lietuvos Aukščiausiasis Teismas a hotărât să suspende judecarea cauzei și să adreseze Curții următoarele întrebări preliminare:

„1) «[D]ata intrării în vigoare a prezentului regulament» avută în vedere la articolul 19 alineatul (2) din [r]egulament [...], trebuie considerată, în privința Republicii Lituania, ca fiind data aderării acesteia la Uniunea Europeană?

2) În cazul unui răspuns afirmativ la prima întrebare, ce natură are raportul între articolele 19 și 7 din [r]egulament [...] în vederea calculării termenului de șase luni și care dintre aceste articole trebuie aplicat în speță?

3) Autorizația de introducere pe piață, în cadrul Comunității, a intrat în vigoare în mod necondiționat în Republica Lituania la data aderării acesteia la Uniunea Europeană?

4) În cazul unui răspuns afirmativ la a treia întrebare, *intrarea în vigoare* a autorizației de introducere pe piață trebuie asimilată cu *obținerea* acesteia în sensul articolului 3 litera (b) din [r]egulament [...]?”

40. Au formulat observații scrise și orale reclamanta din acțiunea principală, guvernele lituanian, ceh, leton și maghiar, precum și Comisia.

IV — Analiză

43. Așadar, reclamanta din acțiunea principală se găsește în situația următoare:

A — *Obiectul litigiului*

41. Obiectul litigiului de referă la durata drepturilor exclusive de care reclamanta din acțiunea principală are dreptul să beneficieze în Lituania în temeiul brevetului de bază pe care îl deține pentru medicamentul Aranesp.

42. Astfel cum am arătat, reclamanta din acțiunea principală este titulara unui brevet european asupra unui medicament pentru care cererea a fost introdusă, la 16 august 1994, la Oficiul European de Brevete. Aceasta a obținut ulterior din partea Comisiei, la 8 iunie 2001, prima sa autorizație de introducere pe piață în Comunitate. În temeiul acestei prime autorizații, reclamanta din acțiunea principală a introdus la 29 octombrie 2004, în Lituania, cererea sa de certificat suplimentar de protecție. Autoritățile lituaniene i-au refuzat beneficiul unei asemenea protecții suplimentare pentru motivul, în primul rând, că aceasta nu a introdus cererea în termenul de șase luni prevăzut la articolul 7 din regulamentul și, în al doilea rând, că nu deținea autorizația națională de introducere pe piață impusă de dispozițiile tranzitorii prevăzute de actul de aderare.

— În statele membre în care a putut să depună o cerere de certificat suplimentar de protecție în termenul stabilit la articolul 7 din regulamentul¹⁷ și a obținut acest certificat, reclamanta din acțiunea principală va beneficia de o protecție a drepturilor sale până în luna august 2016¹⁸.

— În schimb, în lipsa unui certificat suplimentar de protecție în Lituania, reclamanta din acțiunea principală va pierde drepturile exclusive de fabricare și de comercializare legate de brevet la expirarea acestuia, cu alte cuvinte în luna august 2014. La această dată, ea nu va mai putea, așadar, să se opună introducerii pe

17 — Este vorba despre statele care erau, așadar, membre ale Uniunii la 7 decembrie 2001, deoarece autorizația fusese acordată la data de 8 iunie a aceluiași an.

18 — Astfel cum am arătat, durata brevetului european este de 20 de ani de la data depunerii cererii. Brevetul a cărui titulară este reclamanta din acțiunea principală trebuia, așadar, să expire în luna august 2014. În plus, trebuie să adăugăm durata protecției suplimentare acordată de certificat, prevăzută la articolul 13 din regulamentul. După cum ne amintim, aceasta este egală cu perioada scursă între data depunerii cererii de brevet de bază și data primei autorizații de introducere pe piață în Comunitate (în speță șapte ani), redusă cu o perioadă de cinci ani. În consecință, certificatul suplimentar de protecție va avea o durată de doi ani și va produce efecte la încetarea duratei legale a brevetului european, cu alte cuvinte începând cu luna august 2014.

piață în Lituania a unei versiuni generice a Aranesp¹⁹.

unor piețe pe care nu ar mai exista această protecție”. În opinia instanței comunitare, o asemenea diferențiere ar genera pentru medicamentul avut în vedere chiar condiții de comercializare diferite în funcție de statele membre, fapt care ar putea împiedica libera circulație a medicamentelor în cadrul Comunității și, astfel, ar afecta în mod direct instituirea și funcționarea pieței interne²².

44. Așadar, o asemenea situație generează o protecție diferențiată a medicamentului în Comunitate, situație cu privire la care Curtea a evocat deja riscurile în Hotărârea Spania/Consiliul, citată anterior²⁰, și în Hotărârea AHP Manufacturing²¹.

46. Prezenta cauză confruntă, așadar, jurisprudența menționată cu situația particulară în care un medicament nu poate să beneficieze *a priori* de o protecție suplimentară în noul stat membru ținând seama de dispozițiile tranzitorii adoptate în mod expres în cadrul negocierilor de aderare la Uniune.

45. În temeiul acestei jurisprudențe, o asemenea diferențiere, pentru un medicament identic, „ar conduce la o fragmentare a pieței, caracterizată prin existența unor piețe naționale pe care medicamentul ar fi încă protejat și a

47. Prin trimiterea preliminară, instanța lituaniană solicită Curții să interpreteze dispozițiile tranzitorii adoptate în favoarea Republicii Lituania și urmărește astfel să stabilească regimul juridic care trebuie aplicat unei situații cum este aceea în cauză în acțiunea principală.

19 — Reclamanta din acțiunea principală va fi, așadar, confruntată cu o nouă concurență prin prețuri întrucât medicamentul generic, care prezintă aceeași compoziție calitativă și cantitativă în substanțe active și aceeași formă farmaceutică precum medicamentul de referință, va fi vândut la un preț mult mai abordabil. În cadrul unei anchete sectoriale recente privind sectorul farmaceutic, Comisia a constatat că aproape jumătate din medicamentele brevetate sunt confruntate cu apariția unor medicamente generice pe piața acestora în termen de patru până la șase luni de la expirarea protecției conferite de brevet și de certificatul suplimentar de protecție. Potrivit acestui studiu, prețul acestor medicamente generice este, în medie, cu 25% mai mic decât prețul medicamentului de referință, astfel cum acesta este fixat înainte de pierderea exclusivității sale (a se vedea Comunicarea Comisiei din 8 iulie 2009 „Sinteză a raportului de anchetă în sectorul farmaceutic” [COM(2009) 351 final, p. 10 și 11]).

20 — Punctul 36.

21 — Hotărârea din 3 septembrie 2009 (C-482/07, Rep., p. I-7295, punctul 35).

22 — A se vedea Hotărârile citate anterior Spania/Consiliul (punctele 35 și 36), precum și AHP Manufacturing (punctele 35 și 36).

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

50. În plus, misiunea Curții este de a interpreta toate dispozițiile de drept al Uniunii care sunt necesare instanțelor naționale pentru a statua în cauzele cu care sunt sesizate, chiar dacă respectivele dispoziții nu sunt expres indicate în întrebările adresate de aceste instanțe²⁴.

1. Observații introductive privind sfera primei și a celei de a doua întrebări preliminare

48. Prin intermediul primelor două întrebări, instanța de trimitere solicită, în esență, să se stabilească care dintre articolul 7 sau articolul 19 din regulament se aplică în situația din speță și ridică problema raportului care există între fiecare din aceste două dispoziții.

49. În cadrul procedurii de cooperare între instanțele naționale și Curte, instituită la articolul 267 TFUE, este de competența acesteia din urmă să ofere instanței naționale un răspuns util, care să îi permită să soluționeze litigiul cu care a fost sesizată. Din această perspectivă, Curtea trebuie, dacă este cazul, să reformuleze întrebările care îi sunt adresate²³.

51. Din decizia de trimitere reiese că aceste două prime întrebări preliminare pleacă de la premisa că regimul juridic aplicabil în Lituania pentru cererile de certificat suplimentar de protecție este stabilit la articolele 7 și 19 din regulament. Or, în opinia noastră, o asemenea premisă este eronată.

52. Astfel, articolul 7 din regulament stabilește termenul aplicabil în principiu tuturor cererilor de certificat suplimentar de protecție, fără a ține seama de dispozițiile tranzitorii care au fost adoptate în mod expres în vederea aderării la Uniune a noilor state membre. În ceea ce privește articolul 19 din regulament, acesta prevede regimul tranzitoriu care era aplicabil statelor membre ale Uniunii la 1 ianuarie 1993, precum și statelor care provin din extinderea de la 1 ianuarie

23 — Hotărârea din 11 martie 2008, Jager (C-420/06, Rep., p. I-1315, punctul 46).

24 — *Ibidem* (punctul 47).

1995, și anume Republica Austria, Republica Finlanda și Regatul Suediei²⁵.

53. Or, pentru a stabili regimul juridic aplicabil unei situații cum este aceea în cauză în acțiunea principală, este necesar să ne referim la articolul 19a litera (e) din regulament, singurul care stabilește regimul tranzitoriu și derogatoriu adoptat în favoarea Republicii Lituania cu ocazia negocierilor de aderare la Uniune.

54. În aceste condiții, considerăm că nu este necesar, în scopul soluționării litigiului din acțiunea principală, să se răspundă la prima întrebare preliminară care vizează interpretarea articolului 19 alineatul (2) din regulament.

25 — Raportul existent între aceste două dispoziții a fost deja explicat de către Curte în Hotărârea din 11 decembrie 2003, Hässle (C-127/00, Rec., p. I-14781). Astfel cum a arătat instanța comunitară, articolul 19 din regulament este o dispoziție tranzitorie care introduce o derogare de la articolul 7 din acesta. În conformitate cu articolul 19 alineatul (2) din regulament, titularul unui brevet de bază poate să depună o cerere de certificat suplimentar de protecție într-un termen de șase luni de la data intrării în vigoare a regulamentului în cauză și condițiile particulare prevăzute la alineatul (1) al dispoziției menționate: atunci când produsul, la data intrării în vigoare a regulamentului sau la data aderării Republicii Austria, a Republicii Finlanda și a Regatului Suediei, este deja protejat de un brevet de bază în vigoare și a obținut deja o primă autorizație de introducere pe piață în Comunitate sau pe teritoriul acestor trei state după 1 ianuarie 1985; atunci când certificatul trebuie eliberat în Danemarca, în Germania și în Finlanda, data de 1 ianuarie 1985 este înlocuită cu data de 1 ianuarie 1988; atunci când certificatul trebuie să fie eliberat în Belgia, în Italia și în Austria, data de 1 ianuarie 1985 este înlocuită cu data de 1 ianuarie 1982.

55. În plus, pentru a oferi instanței de trimitere un răspuns util, propunem Curții să reformuleze a doua întrebare și să considere că, prin intermediul acesteia, instanța respectivă urmărește să se stabilească dacă articolul 19a litera (e) din regulament trebuie interpretat în sensul că permite titularului unui brevet de bază asupra unui medicament să solicite autorităților competente lituaniene eliberarea unui certificat suplimentar de protecție atunci când, înainte de aderarea la Uniune a Republicii Lituania, acest medicament a obținut o autorizație comunitară de introducere pe piață acordată de Comisie în conformitate cu Regulamentul nr. 2309/93, dar care nu a obținut autorizația națională de introducere pe piață.

2. Cu privire la interpretarea articolului 19a litera (e) din regulament

56. Articolul 19a litera (e) din regulament precizează cele trei condiții impuse în scopul obținerii în Lituania a unui certificat suplimentar de protecție, și anume că medicamentul trebuie să fie protejat de un brevet de bază în vigoare solicitat după 1 februarie 1994, că trebuie să fi făcut obiectul unei prime autorizații de introducere pe piață eliberate de autoritățile competente lituaniene înainte de aderarea la Uniune a Republicii Lituania și

că cererea de certificat trebuie să fi fost introdusă în termen de șase luni de la aderare.

57. În vederea analizei trebuie aplicate regulile de interpretare pe care Curtea le-a enunțat în ceea ce privește derogările prevăzute de actele de aderare. Astfel cum am arătat, în temeiul unei jurisprudențe constante, derogările trebuie limitate la strictul necesar și trebuie să fie prevăzute în mod expres²⁶. În plus, acestea trebuie să fie interpretate în mod strict, din perspectiva economiei sistemului în care se încadrează și, în sfârșit, trebuie interpretate în sensul realizării cu mai multă facilitare a obiectivelor tratatului și a aplicării integrale a normelor sale²⁷.

58. Amintim că, în conformitate cu articolul 2 din actul de aderare, acesta se întemeiază pe principiul aplicării imediate și integrale a dispozițiilor de drept al Uniunii pentru noile state membre. În plus, în temeiul articolului 10 din același act, derogările sunt admise numai în măsura în care acestea sunt prevăzute în mod expres de dispozițiile tranzitorii²⁸.

26 — A se vedea printre altele Hotărârea din 9 decembrie 1982, Metallurgiki Halyps/Comisia (258/81, Rec., p. 4261, punctul 8).

27 — A se vedea printre altele Hotărârea din 5 decembrie 1996, Merck și Beecham (C-267/95 și C-268/95, Rec., p. I-6285, punctul 23 și jurisprudența citată), Hotărârea din 3 decembrie 1998, KappAhl (C-233/97, Rec., p. I-8069, punctul 18 și jurisprudența citată), precum și Hotărârea Hässle, citată anterior (punctul 52 și urm.).

28 — Hotărârea KappAhl, citată anterior (punctul 15 și jurisprudența citată).

59. Prin urmare, sub rezerva aplicării articolului 19a din regulament, dispozițiile acestui regulament sunt pe deplin aplicabile noilor state membre de la aderarea lor la Uniune.

60. Din aceasta rezultă că, deși articolul 19a din regulament nu autoriza, cu titlu derogatoriu, eliberarea unui certificat suplimentar de protecție pentru medicamentele care au obținut o primă autorizație de introducere pe piață în noile state membre, înainte de aderarea acestora, niciun certificat suplimentar de protecție nu va putea fi eliberat pentru acele medicamente care au obținut, cu mai mult de șase luni înainte de aderare, o autorizație de introducere pe piață, iar aceasta în conformitate cu articolul 7 din regulament.

61. Astfel, în temeiul acestei ultime dispoziții, cererea de certificat suplimentar de protecție trebuie să fie depusă *în termen de șase luni de la data la care medicamentul a obținut o primă autorizație de introducere pe piață acordată de un stat membru în temeiul Directivei 65/65*. De asemenea, aceasta este situația atunci când autorizația este acordată de Comisie, în conformitate cu Regulamentul nr. 2309/93²⁹.

29 — Astfel, potrivit articolului 12 alineatul (1) din Regulamentul nr. 2309/93, o autorizație de introducere pe piață acordată potrivit procedurii centralizate conferă, în fiecare stat membru, aceleași drepturi și aceleași obligații ca o autorizație de introducere pe piață acordată de un stat membru în conformitate cu cerințele armonizate prevăzute de Directiva 65/65.

62. Articolul 19a litera (e) din regulament introduce o dublă derogare de la articolul 7 din acesta.

asemenea măsuri tranzitorii, titularul unui brevet de bază nu ar putea să introducă o cerere de certificat în temeiul articolului 7 din regulament, termenul de șase luni prevăzut la acest articol expirând chiar înainte de intrarea în vigoare a regulamentului în acest stat.

63. Pe de o parte, acesta permite depunerea unei cereri de certificat suplimentar de protecție pentru un medicament care, anterior introducerii sale pe piață, nu a făcut obiectul unei proceduri de autorizare administrativă conformă Directivei 65/65. Astfel, articolul 19a litera (e) din regulament are în vedere în mod expres situația medicamentelor care au făcut obiectul unei proceduri exclusiv naționale de autorizare a introducerii pe piață³⁰.

65. Din interpretarea literală a acestei dispoziții, rezultă în mod clar că aceasta are vocația de a se aplica numai produselor care, în calitate de medicamente, au obținut deja, la momentul intrării în vigoare a regulamentului, o primă autorizație de introducere pe piață în statul membru al cererii de certificat, și anume Republica Lituania. Dispoziția menționată nu prevede nicio derogare privind produsele care au făcut obiectul unei autorizații comunitare de introducere pe piață acordate de Comisie, în conformitate cu Regulamentul nr. 2309/93, și nici acesta din urmă, nici regulamentul nu fac referire, în mod explicit sau implicit, la această situație.

64. Pe de altă parte, această dispoziție introduce o derogare de la termenul de decădere prevăzut la articolul 7 din regulament, deoarece o cerere de certificat suplimentar de protecție, întemeiată pe obținerea unui autorizații exclusiv naționale de introducere pe piață, va putea fi depusă într-un termen de șase luni de la data intrării în vigoare a regulamentului în noul stat membru. În lipsa unei

66. Prin urmare, în conformitate cu regulile de interpretare pe care Curtea le-a enunțat deja și ținând seama de claritatea modului de redactare a articolului 19a litera (e) din regulament, considerăm că este dificil să se extindă domeniul de aplicare al acestei dispoziții la un produs cum este cel în cauză în acțiunea principală, a cărui introducere pe piață a fost autorizată de către Comisie, dar nu a fost autorizată de autoritățile naționale competente.

30 — Ne putem întreba dacă, la fel ca autorizațiile acordate de autoritățile austriece, finlandeze și suedeze, autorizațiile acordate de Republica Lituania nu au fost asimilate, în temeiul articolului 19a din regulament, unei autorizații acordate în conformitate cu cerințele Directivei 65/65. În ceea ce privește Republica Austria, Republica Finlanda și Regatul Suediei, aceasta a fost în mod expres precizată la articolul 3 din regulament. Astfel, acest articol prevede că o autorizație de introducere pe piață a unui produs, acordată în conformitate cu legislația națională austriacă, finlandeză sau suedeză, este considerată o autorizație acordată în conformitate cu Directiva 65/65. În schimb, nu există nicio dispoziție similară privind aderările succesive la Uniune.

67. Considerăm că această interpretare a articolului 19a litera (e) din regulament este conformă economiei sistemului în care se încadrează, precum și obiectivelor urmărite de legiuitorul comunitar.

68. Articolul 19a din regulament prevede, la fel ca articolul 19 din acesta, un regim derogatoriu care permite produselor care au obținut deja o primă autorizație de introducere pe piață în noile state membre, înainte de aderarea acestora, să beneficieze de un certificat suplimentar de protecție. În opinia statelor membre respective, natura autorizației de introducere pe piață necesară în acest scop, precum și data la care aceasta trebuie să fi fost acordată diferă.

69. De exemplu, în ceea ce privește Republica Cehă, autorizația de introducere pe piață trebuie să fi fost obținută fie în acest stat, după 10 noiembrie 1999, fie în Comunitate cu maximum șase luni înainte de aderarea la Uniune a statului respectiv. În alte state membre, cum sunt Republica Estonia, Republica Cipru, Republica Letonia, Republica Lituania, Republica Malta sau Republica Slovenia, autorizația de introducere pe piață trebuie să fi fost acordată de autoritățile naționale înainte de 1 mai 2004. În schimb, în ceea ce privește Republica Ungară, Republica Polonă sau Republica Bulgaria ori România, care provin ambele din ultima extindere, este suficient ca o autorizație de introducere pe piață să fi fost

acordată după 1 ianuarie 2000. În această ultimă situație, nu știm dacă această autorizație trebuie să fi fost acordată de autoritățile naționale sau numai în Comunitate.

70. Aceste mecanisme specifice fiecăruia dintre statele membre au fost justificate de către Curte în Hotărârea Hässle, citată anterior. În această cauză, Curtea a fost sesizată cu privire la interpretarea și la aprecierea validității articolului 19 din regulament, care, după cum am văzut, prevede măsuri tranzitorii aplicabile statelor membre ale Uniunii la 1 ianuarie 1993 și statelor provenite din extinderea de la 1 ianuarie 1995, și anume Republica Austria, Republica Finlanda și Regatul Suediei. Astfel cum am văzut, această dispoziție prevede date de referință pentru depunerea unei cereri de certificat suplimentar de protecție diferite în funcție de statele membre, fapt care, în opinia reclamantei din acțiunea principală, contravine obiectivului de armonizare în piața internă.

71. Curtea a respins această argumentație ținând seama de contextul particular al negocierilor de aderare în care se înscrie articolul 19 din regulament și de obiectivele urmărite de fiecare dintre părți în cadrul sectorului farmaceutic.

72. Astfel, instanța comunitară a statuat la punctele 38-40 din Hotărârea Hässle, citată anterior, că fiecare dintre datele prevăzute la articolul 19 din regulament era expresia

aprecierii efectuate de fiecare stat membru în funcție, în special, de sistemul său de sănătate, cu privire la care Curtea a admis că organizarea și funcționarea diferă de la un stat membru la altul. La fel, Curtea a recunoscut că, deși, la data adoptării regulamentului, toate statele membre intenționau să protejeze industria farmaceutică asigurând, prin eliberarea unui certificat, o protecție efectivă a deținătorilor de brevet, permițându-le să amortizeze investițiile efectuate în domeniul cercetării, câteva dintre acestea urmăreau să garanteze pentru o perioadă mai lungă realizarea altor obiective legitime legate de politica acestora în domeniul sănătății publice și, în special, să asigure stabilitatea financiară a sistemului lor de sănătate prin susținerea industriei producătorilor de medicamente generice.

73. Ținând seama de aceste diferențe de apreciere, Curtea a legitimat stabilirea, cu titlu tranzitoriu, a acestor date de referință, iar aceasta deși a constatat o lipsă de armonizare în ceea ce privește produsele pentru care o primă autorizație de introducere pe piață în Comunitate fusese obținută între 1 ianuarie 1982 și 1 ianuarie 1988.

74. În opinia noastră, acest raționament se poate transpune în cazul de față și pledează în favoarea unei interpretări stricte a articolului 19a litera (e) din regulament.

75. Astfel, la fel ca articolul 19 din regulament, articolul 19a din acesta consacră rezultatele negocierilor de aderare purtate cu noile state membre și introduce mecanisme specifice fiecăruia dintre state.

76. Astfel cum a arătat deja Curtea la punctele 67 și 68 din Hotărârea Parlamentul European/Consiliul³¹, negocierile de aderare sunt destinate să soluționeze dificultățile pe care aderarea le generează fie pentru Comunitate, fie pentru statul care aderă. Oferind posibilități de dialog și de cooperare, acestea permit fiecăruia dintre viitoarele state membre să își exprime interesul de a obține derogări tranzitorii necesare, având în vedere, de exemplu, imposibilitatea în care se află, la momentul aderării, de a asigura aplicarea imediată a noilor acte comunitare sau problemele majore de natură socioeconomică pe care o astfel de aderare ar putea să le producă. În domeniul farmaceutic, interesele și obiectivele urmărite de fiecare dintre părțile la negociere sunt numeroase. Poate fi vorba nu numai de garantarea echilibrului financiar al sistemului de sănătate național și de asigurarea accesului pacienților la medicamente care să fie sigure, eficiente și abordabile (prin susținerea, de exemplu, a industriei fabricanților de produse

31 — Hotărârea din 28 noiembrie 2006 (C-413/04, Rec., p. I-11221) privind aplicarea în cazul Republicii Estonia a anumitor dispoziții de drept comunitar derivat.

generice³²), ci și de crearea unui mediu comercial capabil să stimuleze cercetarea, să favorizeze inovația și să susțină competitivitatea sectorului farmaceutic³³. Așadar, interesele particulare astfel invocate pot fi puse în mod corespunzător în balanță cu interesul general al Comunității, cu ajutorul unor mecanisme specifice, precum cele prevăzute la articolul 19a din regulament.

atunci când, înainte de aderarea acestui stat la Uniune, acest medicament a obținut o autorizație comunitară de introducere pe piață acordată de Comisie în conformitate cu articolul 3 din Regulamentul nr. 2309/93, însă nu au obținut o autorizație națională de introducere pe piață.

C — Cu privire la a treia și la a patra întrebare preliminară

77. Astfel, deși interpretarea pe care o propunem conduce în fapt la menținerea unei lipse de armonizare în ceea ce privește medicamentele care nu au obținut, în Lituania, o autorizație de introducere pe piață înainte de intrarea în vigoare a regulamentului, considerăm că această interpretare se impune pentru respectarea echilibrului și a negocierilor referitoare la acesta.

79. Prin intermediul celei de a treia întrebări, instanța de trimitere solicită Curții să precizeze dacă data la care autorizația comunitară de introducere pe piață a fost extinsă la Republica Lituania corespunde într-adevăr cu data la care acest stat a aderat la Uniune. Dacă aceasta este situația, instanța de trimitere solicită, prin intermediul celei de a patra întrebări, să se stabilească dacă această primă dată poate fi asimilată cu „data obținerii autorizației de introducere pe piață” în sensul articolului 3 litera (b) din regulament.

78. Având în vedere toate aceste elemente, considerăm că articolul 19a litera (e) din regulament trebuie interpretat în sensul că nu permite titularului unui brevet de bază în vigoare asupra unui medicament să solicite la autoritățile competente lituaniene să elibereze un certificat suplimentar de protecție

80. În esență, instanța de trimitere urmărește să așteaptă dacă, într-o situație ca aceea în discuție în acțiunea principală, termenul de șase luni prevăzut la articolul 7 din regulament pentru depunerea unei cereri de certificat suplimentar de protecție poate începe să curgă de la data la care autorizația comunitară de introducere pe piață a fost extinsă la Republica Lituania.

32 — Prețurile medicamentelor generice sunt în mod obișnuit foarte mici în comparație cu cele ale medicamentelor principale, ceea ce permite limitarea bugetelor alocate sănătății publice și asigură accesul la medicamente sigure și inovatoare pentru un număr mai mare de pacienți.

33 — A se vedea comunicarea Comisiei menționată la nota de subsol 19 (p. 2).

81. Este știut că aderarea la Uniune presupune pentru noile state membre acceptarea integrală și imediată a „acquis-ului comunitar” sub rezerva adaptărilor acceptate de comun acord, după cum demonstrează dispozițiile acordurilor de aderare.

82. Astfel, în conformitate cu articolul 2 din actul de aderare, dispozițiile tratatelor originale și actele adoptate înainte de aderare de instituții sunt obligatorii pentru noile state membre de la data aderării. În consecință și astfel cum susțin toate părțile, autorizația comunitară de introducere pe piață care a fost acordată de Comisie pentru Aranesp, în conformitate cu articolul 3 din Regulamentul nr. 2309/93, a fost extinsă la Republica Lituania la data la care aderarea acesteia la Uniune a devenit efectivă, dată la care a fost dobândită calitatea de stat membru, și anume 1 mai 2004.

83. Cu toate acestea și în opoziție cu ceea ce susțin Comisia și reclamanta din acțiunea principală, considerăm că nu este posibilă asimilarea datei la care o autorizație a fost extinsă la un nou stat membru cu data de obținere a acesteia, în sensul articolului 3 litera (b) din regulament, chiar într-o situație precum aceea în cauză în acțiunea principală.

84. Pe de o parte, o asemenea interpretare ar echivala cu introducerea unei derogări de la regulile stabilite de regulament, deși această derogare nu a fost prevăzută în mod expres

de legiuitorul comunitar. Or, această interpretare ar fi contrară jurisprudenței constante a Curții potrivit căreia derogările trebuie prevăzute în mod expres³⁴.

85. Pe de altă parte, considerăm că o asemenea interpretare ar fi greu de conciliat cu modul de redactare a articolul 3 litera (b) și a articolului 7 din regulament, precum și cu economia și cu obiectivele urmărite de acesta.

86. În primul rând, este necesar să se interpreteze cuprinsul articolelor respective în coroborare cu articolul 3 litera (d) din regulament. Astfel, în conformitate cu această ultimă dispoziție, autorizația de introducere pe piață prevăzută la articolul 3 litera (b) și la articolul 7 din regulament face trimitere doar la *prima autorizație de introducere pe piață* a produsului, acordată în conformitate cu Directiva 65/65. O autorizație de introducere pe piață care este extinsă la un nou teritoriu nu va corespunde niciodată cu *prima autorizație de introducere pe piață* a produsului.

87. În al doilea rând, această interpretare ar aduce atingere clarității, precum și coerenței sistemului instituit de regulament.

³⁴ — A se vedea printre altele Hotărârea Metallurgiki Halyps/Comisia, citată anterior (punctul 8).

88. Astfel, data la care *prima autorizație de introducere pe piață* a fost acordată pentru un medicament este unul dintre fundamentele regulamentului deoarece este cea care permite să se asigure o durată de protecție uniformă a medicamentului în temeiul brevetului.

89. Amintim că, în temeiul regulamentului, un certificat suplimentar de protecție poate fi obținut de către titularul unui brevet național sau european potrivit aceluiași condiții în fiecare dintre statele membre ale Comunității³⁵. Astfel cum a arătat avocatul general Jacobs în Concluziile prezentate în cauza în care s-a pronunțat Hotărârea Spania/Consiliul, citată anterior, una dintre consecințele cele mai importante ale certificatului este că protecția în temeiul brevetului va înceta la același moment în toate statele membre în care a fost eliberat certificatul, iar aceasta chiar dacă cererile de eliberare a brevetelor de bază nu au fost depuse în același an³⁶.

90. Acest sistem se întemeiază pe articolul 13 din regulament și în special pe mecanismul prin care durata certificatului depinde de un singur eveniment, publicat în *Jurnalul*

*Oficial al Comunităților Europene*³⁷, și anume obținerea primei autorizații de introducere pe piață a produsului în Comunitate.

91. Un exemplu fictiv, pe care s-a întemeiat avocatul general Jacobs în aceeași cauză, permite să se clarifice acest punct³⁸. Acest exemplu se bazează pe metoda de calcul explicată la articolul 13 din regulament. Să presupunem că cererea de brevet a fost prezentată în 1990 în statul membru A și în 1991 în statul membru B, protecția cu privire la brevet urmând să expire în 2010 și, respectiv, în 2011. Autorizația de introducere pe piață a fost acordată mai întâi în statul membru C, în 1998. Aceasta determină astfel calcularea duratei certificatului. În statul membru A, această durată este de opt ani (1990-1998) minus cinci ani, certificatul intrând în vigoare în 2010 și urmând să expire în 2013. În statul membru B, durata este de șapte ani (1991-1998) minus cinci ani, certificatul intrând în vigoare în 2011 și, la fel, urmând să expire în 2013³⁹.

92. Acest raționament se aplică cu atât mai mult într-o situație cum este aceea în cauza din acțiunea principală, în care titularul a depus o cerere de brevet european și a obținut

35 — Hotărârea AHP Manufacturing, citată anterior (punctul 35).

36 — A se vedea punctul 44 din concluzii.

37 — În temeiul articolului 12 alineatul (3) din Regulamentul nr. 2309/93, data la care autorizația de introducere pe piață este acordată de Comisie este publicată în *Jurnalul Oficial al Comunităților Europene*.

38 — Amintim că, în conformitate cu articolul 13 din regulament, durata acestui certificat este 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.

39 — A se vedea punctul 44 din concluzii.

o autorizație comunitară de introducere pe piață.

durata de protecție a medicamentului nu ar fi uniformă în cadrul Comunității, fapt care ar contraveni obiectivului de uniformizare urmărit de regulament.

93. În situația în care ar trebui să asimilăm data la care prima autorizație de introducere pe piață a fost obținută cu data la care această autorizație a fost extinsă la noile state membre în urma aderării acestora, aceasta ar conduce la consecințe prejudiciabile pentru buna funcționare a sistemului instituit de regulament. Astfel, acest lucru ar însemna că am avea atâtea date de obținere diferite câte aderări au fost la Uniune, iar aceasta pentru unul și același produs. Prin urmare, dacă am aplica acest raționament la metoda de calcul stabilită la articolul 13 din regulament, atunci

94. Având în vedere toate aceste elemente, propunem Curții să răspundă instanței de trimitere că autorizația de introducere pe piață acordată de Comisie pentru medicamentul Aranesp, în conformitate cu articolul 3 din Regulamentul nr. 2309/93, a fost extinsă la Republica Lituania la 1 mai 2004. De asemenea, solicităm Curții să răspundă că această dată nu poate fi asimilată cu data de obținere a acestei autorizații în sensul articolului 3 litera (b) din regulament.

V — Concluzie

95. Având în vedere considerațiile de mai sus, propunem Curții să răspundă după cum urmează la întrebările preliminare formulate de Lietuvos Aukščiausiasis Teismas:

„1) Articolul 19a litera (e) din Regulamentul (CEE) nr. 1768/92 al Consiliului din 18 iunie 1992 privind instituirea unui certificat suplimentar de protecție pentru medicamente, astfel cum a fost modificat, în primul rând, prin Actul din 29 august 1994 privind condițiile de aderare a Republicii Austria, a Republicii Finlanda și a Regatului Suediei și adaptările tratatelor pe care se întemeiază

Uniunea Europeană și, în al doilea rând, prin Actul din 23 septembrie 2003 privind condițiile de aderare la Uniunea Europeană a Republicii Cehe, a Republicii Estonia, a Republicii Cipru, a Republicii Letonia, a Republicii Lituania, a Republicii Ungare, a Republicii Malta, a Republicii Polone, a Republicii Slovenia și a Republicii Slovace și adaptările tratatelor pe care se întemeiază Uniunea Europeană și, în sfârșit, prin Actul din 21 iunie 2005 privind condițiile de aderare a Republicii Bulgaria și a României și adaptările tratatelor pe care se întemeiază Uniunea Europeană, trebuie să fie interpretat în sensul că nu permite titularului unui brevet de bază în vigoare asupra unui medicament să solicite autorităților competente lituaniene eliberarea unui certificat suplimentar de protecție atunci când, înainte de aderarea acestui stat la Uniunea Europeană, acest medicament a obținut o autorizație comunitară de introducere pe piață acordată de Comisia Europeană în conformitate cu articolul 3 din Regulamentul (CEE) nr. 2309/93 al Consiliului din 22 iulie 1993 de stabilire a procedurilor comunitare de autorizare și supraveghere a medicamentelor de uz uman și de uz veterinar și de instituire a Agenției Europene pentru Evaluarea Medicamentelor, dar care nu au obținut o autorizație națională de introducere pe piață.

- 2) Autorizația de introducere pe piață acordată de Comisie pentru medicamentul Aranesp, în conformitate cu articolul 3 din Regulamentul nr. 2309/93, a fost extinsă la Republica Lituania la 1 mai 2004. Această dată nu poate fi asimilată cu data de obținere a acestei autorizații în sensul articolului 3 litera (b) din Regulamentul nr. 1768/92, cu modificările ulterioare.”