

## CONCLUZIILE AVOCATULUI GENERAL

PAOLO MENGOZZI

prezentate la 31 martie 2011<sup>1</sup>

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

2. Obiectul prezentei proceduri îl constituie două întrebări preliminare privind articolul 13 alineatul (1) din Regulamentul nr. 1768/92, adresate de Court of Appeal, Civil Division, din Regatul Unit, în cadrul unui litigiu între Generics (UK) Limited (denumită în continuare „Generics”), pe de o parte, și Synaptech Inc. (denumită în continuare „Synaptech”), pe de altă parte, privind

stabilirea termenului de valabilitate a unui CSP deținut de Synaptech, eliberat de Oficiul de Brevete din Regatul Unit (UK Patent Office) pentru produsul „Galantamine or acid addition salts thereof” (denumit în continuare „CSP pentru galantamină”).

3. Instanța de trimitere solicită în esență Curții să clarifice noțiunea „primă autorizație de introducere pe piață” în conformitate cu dispoziția menționată din regulament. Prima întrebare este în substanță identică cu una dintre întrebările care au făcut obiectul unei cereri de pronunțare a unei hotărâri preliminare formulate de High Court of Justice (Chancery Division) din Regatul Unit, adresată în cadrul unui litigiu între un producător de medicamente generice și o societate farmaceutică, precum în cazul în speță, cu privire la valabilitatea și la durata unui CSP eliberat acesteia din urmă<sup>4</sup>. Deși nu au determinat o conexare a acțiunilor respective, cele două cereri de pronunțare a unei hotărâri preliminare au fost tratate de Curte în paralel, deoarece ridică, în ansamblu, probleme similare.

1 — Limba originală: italiana.

2 — Regulamentul (CEE) nr. 1768 al Consiliului din 18 iunie 1992 privind instituirea unui certificat suplimentar de protecție pentru medicamente (JO L 182, p. 1, Ediție specială, 13/vol. 11, p. 130).

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

4 — Decizia de trimitere a High Court of Justice face obiectul cauzei C-195/09, Synthon.

Concluziile de față sunt prezentate la aceeași dată cu concluziile din cauza Synthon și cuprind mai multe referiri la acestea din urmă.

prevedea, la articolul 3, că niciun produs medicamentos<sup>7</sup> nu poate fi introdus pe piață într-un stat membru fără autorizația (AIP) prealabilă eliberată de autoritatea competentă din acel stat.

## I — Cadrul juridic

### A — Dreptul Uniunii

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

4. Directiva 65/65/CEE<sup>5</sup> a Consiliului din 26 ianuarie 1965 de apropiere a actelor cu putere de lege și a actelor administrative privind medicamentele, în versiunea aplicabilă situației de fapt din acțiunea principală<sup>6</sup>,

5. Pentru a obține această autorizație, persoana responsabilă cu introducerea pe piață trebuia să depună o cerere la autoritatea competentă din statul membru, însoțită de informațiile și de documentele specificate la articolul 4 alineatul (2) din directivă. Pe lângă informații precum descrierea cantitativă și calitativă a componentelor medicamentului, descrierea sumară a modului de preparare, indicațiile terapeutice, contraindicațiile și efectele secundare, posologia și descrierea metodelor de control utilizate de producător, articolul 4 punctul (8) din directivă menționa, printre informațiile și documentele care trebuiau să fie furnizate împreună cu cererea, rezultatele testelor fizico-chimice, biologice sau microbiologice, farmacologice și toxicologice, precum și clinice.

6. Directiva 75/319<sup>8</sup> preciza modalitățile de examinare a cererilor de AIP de către statele membre. Acestea cuprindeau în special posibilitatea de a supune medicamentul controlului unui laborator de stat și de a solicita documente suplimentare.

5 — JO 1965, 22, p. 369. Directiva 65/65 a fost înlocuită începând cu 18 decembrie 2001 de Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman (JO L 311, p. 67, Ediție specială, 13/vol. 33, p. 3).

6 — Este vorba despre versiunea modificată a celei de A doua directive 75/319/CEE a Consiliului din 20 mai 1975 de apropiere a actelor cu putere de lege și a actelor administrative privind produsele medicamentoase brevetate (JO L 147, p. 13).

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

8 — Citată la nota de subsol 6. Și această directivă a fost abrogată prin Directiva 2001/83.

7. Conform articolului 5 din Directiva 65/65:

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

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

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

9. Alineatele (2) și (3) ale articolului 39 din Directiva 75/319 prevedeau:

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

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

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

## 2. Regulamentul nr. 1768/92

11. Rațiunea prelungirii protecției acordate de brevet în cazul produselor medicamentoase este precizată în preambulul Regulamentului nr. 1768/92<sup>10</sup> (denumit în continuare „regulamentul”). În special, al treilea, al patrulea, al șaselea și al șaptelea considerent prevăd:

„întrucât, în prezent, perioada care se scurge între depunerea unei cereri de brevet pentru un nou produs medicamentos și [AIP] a produsului respectiv reduce protecția efectivă

<sup>9</sup> — Aceasta a avut loc la 3 februarie 1965.

<sup>10</sup> — Începând cu 6 iulie 2009, Regulamentul nr. 1768/92 a fost abrogat și înlocuit de Regulamentul (CE) nr. 469/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 6 mai 2009 privind certificatul suplimentar de protecție pentru medicamente (JO L 152, p. 1), prin care s-a realizat codificarea acestuia.

conferită de brevet la o perioadă insuficientă pentru amortizarea investițiilor efectuate în cercetare;

12. În temeiul articolului 1 din regulamentul:

„În sensul prezentului regulament, se înțelege prin:

întrucât aceste împrejurări conduc la o protecție insuficientă care penalizează cercetarea farmaceutică;

(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 produs medicamentos;

întrucât este necesar să se prevadă o soluție uniformă la nivel comunitar și să se prevină astfel o evoluție eterogenă a legislațiilor interne, care ar conduce la noi disparități care ar împiedica libera circulație a medicamentelor în interiorul Comunității și, prin aceasta, ar afecta direct stabilirea și funcționarea pieței interne;

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

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

13. Articolul 2 din regulament, intitulat „Domeniul de aplicare”, 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 65/65 [...] poate face obiectul unui certificat în condițiile și în conformitate cu modalitățile prevăzute de prezentul regulament.”

14. Potrivit articolului 3 din regulament, intitulat „Condițiile de obținere a certificatului”:

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

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

(b) produsul, în calitate de medicament, a obținut o autorizație de introducere pe piață în curs de validitate în conformitate cu Directiva 65/65 [...]. Potrivit articolului 19 alineatul (1), o [AIP] a produsului, acordată în conformitate cu legislația națională austriacă, finlandeză sau suedeză, este considerată o autorizație acordată în conformitate cu Directiva 65/65 [...] <sup>11</sup>.

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

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

15. Articolul 4 precizează că protecția conferită de certificat se extinde numai la produsul prevăzut de 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.

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

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

„1. Cererea de certificat trebuie să conțină:

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

[...]

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

11 — A doua teză a articolului 3 litera (b) a fost adăugată prin Actul privind condițiile de aderare la Uniunea Europeană a Republicii Austria, a Republicii Finlanda și a Regatului Suediei (JO C 241, p. 21).

- (iv) numărul și data primei [AIP] a produsului prevăzută la articolul 3 litera (b) și, în măsura în care aceasta nu este prima [AIP] în Comunitate, numărul și data autorizației menționate;
- (b) o copie a [AIP], menționată la articolul 3 litera (b), prin care se identifică produsul și care cuprinde, în special, numărul și data autorizației, precum și rezumatul caracteristicilor produsului în conformitate cu articolul 4a din Directiva 65/65 [...];
- (c) în cazul în care autorizația menționată la litera (b) nu este prima [AIP] a produsului, în calitate de medicament, în Comunitate, indicația de identitate a produsului astfel autorizat și indicația dispoziției legale în temeiul căreia această procedură de autorizație a intervenit și, de asemenea, o copie a acestei autorizații în varianta publicată în Jurnalul Oficial!
18. Potrivit articolului 9 alineatul (1) din regulamentul, cererea de certificat trebuie depusă la serviciul competent privind proprietatea industrială al statului membru care a eliberat sau pentru care a fost eliberat brevetul de bază și în care s-a obținut AIP prevăzută la articolul 3 litera (b). Potrivit alineatului (2), mențiunea cererii de certificat se publică de această autoritate și trebuie să cuprindă, printre alte indicații, numărul sau data AIP menționate la articolul 3 litera (b), precum și produsul pe care aceasta îl identifică [articolul 9 alineatul (2) litera d)] și, după caz,
- numărul și data primei AIP în Comunitate [articolul 9 alineatul (2) litera (e)]. Aceste indicații trebuie să figureze, potrivit articolului 11, în publicația privind mențiunea eliberării certificatului.
19. Articolul 13 din regulamentul, intitulat „Durata certificatului”, prevede, la alineatele (1) și (2), următoarele:
- „(1) Certificatul intră în vigoare la sfârșitul duratei legale a brevetului de bază pentru o durată egală cu perioada scursă între data depunerii cererii de brevet de bază și data primei [AIP] în Comunitate, redusă cu o perioadă de cinci ani.
- (2) Fără a aduce atingere alineatului (1), durata certificatului nu poate depăși cinci ani de la data intrării în vigoare a acestuia.”
20. Articolul 15 din regulamentul enumeră cauzele de nulitate a certificatului. Alineatul (1) are următorul cuprins:
- „(1) Certificatul este nul:
- (a) în cazul în care a fost eliberat contrar dispozițiilor articolului 3;

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

În ceea ce privește certificatele eliberate în Belgia, Italia și Austria, data de 1 ianuarie 1985 se înlocuiește cu 1 ianuarie 1982.”

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

21. În sfârșit, articolul 19 alineatul (1), astfel cum a fost modificat, începând cu 1 ianuarie 1995, prin Actul privind condițiile de aderare la Uniunea Europeană a Republicii Austria, a Republicii Finlanda și a Regatului Suediei<sup>12</sup>, prevede următoarea dispoziție tranzitorie:

„Pentru orice produs care, la data aderării, este protejat de un brevet în vigoare și pentru care, fiind medicament, a fost obținută o primă autorizație de introducere pe piață în Comunitate sau pe teritoriul Austriei, al Finlandei și al Suediei după 1 ianuarie 1985, se poate elibera un certificat.

În ceea ce privește certificatele eliberate în Danemarca, Germania și Finlanda, data de 1 ianuarie 1985 se înlocuiește cu 1 ianuarie 1988.

### B — Dispozițiile Acordului privind Spațiul Economic European

22. Punctul 6 din anexa XVII la Acordul privind Spațiul Economic European din 2 mai 1992<sup>13</sup> (denumit în continuare: „Acordul privind SEE”), astfel cum a fost modificat prin anexa 15 la Decizia nr. 7/94<sup>14</sup> a Comitetului Mixt al SEE din 21 martie 1994, prevede că, în sensul acestui acord, articolul 3 litera (b) din regulament se completează cu textul următor:

„în conformitate cu prezentul punct și cu articolele care se raportează la acesta, o autorizație de punere în vânzare a produsului acordată în conformitate cu legislația națională a statului membru al AELS (EFTA) are același regim ca o autorizație acordată în conformitate cu Directiva 65/65 [...]”.

### C — Dreptul național

23. În Germania, Directiva 65/65 a fost transpusă prin Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelrechts din 24 august 1976

12 — Astfel cum a fost adaptat prin Decizia 95/1/CE, Euratom, CECO a Consiliului Uniunii Europene din 1 ianuarie 1995 (JO L 1, p. 1). Actul de aderare este citat la nota de subsol 11.

13 — JO 1994, L 1, p. 3 și p. 482.

14 — JO L 160, p. 1.

(denumită în continuare „AMG 1976”). Articolul 3 alineatul 7 din această lege acorda automat medicamentelor prezente pe piață la 1 septembrie 1976, data publicării legii, și care se aflau încă pe piață la 1 ianuarie 1978, data intrării în vigoare a acesteia, menținerea autorizației pentru o perioadă de 12 ani, cu notificare prealabilă. Conform sistemului în vigoare anterior, introducerea pe piață a medicamentelor nu era supusă niciunui test de eficacitate și/sau de siguranță.

## II — Acțiunea principală și întrebările preliminare

24. Situația de fapt din acțiunea principală, astfel cum a fost constatată de instanța de trimitere, este următoarea.

25. Galantamina, cunoscută încă din anii '50 în tratamentul tulburărilor neuromusculare, a beneficiat în 1963 de o autorizație de introducere pe piață în Austria pentru tratamentul poliomielitei, sub marca „Nivalin” (denumită în continuare „AIP austriacă”). Autorizația, eliberată pe baza reglementării austriece privind medicamentele care era atunci în vigoare, Spezialitätenordnung din 1947, a fost retrasă în 2001.

26. În anii '60, Nivalin a fost comercializat și în Germania, potrivit legislației în vigoare

în acea perioadă. După intrarea în vigoare a AMG 1976, acesta rămas în comerț în Germania în temeiul dispozițiilor acestui act. Autorizația eliberată pe baza AMG 1976 (denumită în continuare „AIC germană”) a fost retrasă între iulie 2000 și ianuarie 2001.

27. În 1987, Synaptech, pârâtă în acțiunea principală, a depus la Oficiul European de Brevete o cerere de brevet pentru galantamină, cu revendicare pentru tratamentul bolii Alzheimer. Brevetul (denumit în continuare „brevetul de bază”) a expirat la 16 ianuarie 2007.

28. În 1999, Janssen-Cilag a depus în Suedia o cerere de AIP având ca obiect galantamina pentru tratamentul bolii Alzheimer sub marca Reminyl. Autorizația (denumită în continuare „AIP suedeză”) a fost eliberată la 1 martie 2000.

29. O AIP având ca obiect Reminyl a fost eliberată în Regatul Unit în septembrie 2000 pe baza autorizației suedeze anterioare.

30. La 7 decembrie 2000, Synaptech a solicitat Oficiului de Brevete din Regatul Unit să îi elibereze un CSP al brevetului de bază, menționând AIP suedeză ca fiind prima AIP a galantaminei în Comunitate. CSP pentru galantamină a fost eliberat pentru o perioadă de cinci ani. Acesta expiră la 15 ianuarie 2012.



31. Considerând că termenul de valabilitate al CSP nu a fost calculat corect în conformitate cu regulamentul, Generics a sesizat UK Patents Court pentru a obține rectificarea registrului brevetelor în conformitate cu articolul 34 din Patents Act 1977.

abrogată în anul 2001, trebuie să fie asimilată în acest scop unei autorizații acordate în conformitate cu Directiva 65/65/CEE?”

32. Prin hotărârea din 20 mai 2009, acțiunea Generics a fost respinsă. Aceasta din urmă a formulat apel în fața instanței de trimitere, care a adresat următoarele două întrebări preliminare:

### III — Analiză

„1) În sensul articolului 13 alineatul (1) din Regulamentul (CEE) nr. 1768/92 al Consiliului, «prima autorizație de introducere pe piață în Comunitate» este reprezentată de prima autorizație de introducere a produsului pe piață în Comunitate care a fost eliberată în conformitate cu Directiva 65/65/CEE a Consiliului (înlocuită în prezent prin Directiva 2001/83/CE) sau este suficientă orice autorizație care permite ca produsul să fie introdus pe piață în Comunitate sau în SEE?

#### A — *Observații preliminare*

2) În cazul în care, în sensul articolului 13 alineatul (1) din Regulamentul (CEE) nr. 1768/92 al Consiliului, «autorizația de introducere pe piață în Comunitate» trebuie să fie eliberată în conformitate cu Directiva 65/65/CEE a Consiliului (înlocuită în prezent prin Directiva 2001/83/CE), o autorizație care a fost acordată în anul 1963 în Austria în conformitate cu legislația națională în vigoare la acea dată (care nu respectă cerințele Directivei 65/65/CEE), care nu a fost niciodată modificată pentru a se conforma Directivei 65/65/CEE și care a fost în cele din urmă

33. În Concluziile prezentate de noi astăzi în cauza Synthron, la care am făcut referire anterior, ca răspuns la a treia și la a patra întrebare preliminară adresate de High Court, propunem Curții să declare că produsele precum galantamina, care au fost introduse pe piață în calitate de medicamente pe teritoriul Comunității înainte de a fi obținut o AIP conformă Directivei 65/65, depășesc domeniul de aplicare al regulamentului, în temeiul articolului 2 din acesta.

34. Deși problema domeniului de aplicare al regulamentului pentru astfel de produse nu a fost invocată de instanța de trimitere, aceasta apare, în mod logic, ca fiind preliminară în cadrul litigiului dintre Generics și Synaptech, deoarece privește tocmai valabilitatea CSP eliberat acesteia din urmă. În cazul în care Curtea împărtășește concluziile la care

am ajuns cu privire la a treia și la a patra întrebare adresate în cauza Synthon, întrebările adresate de Court of Appeal în prezenta procedură și-ar pierde relevanța în raport cu soluționarea litigiului principal, iar Curtea nu ar fi obligată să răspundă la acestea.

35. Treceam, aşadar, la analiza acestor întrebări în ipoteza în care Curtea nu împărtăşeşte punctul de vedere exprimat de noi cu privire la întrebările menţionate în cauza Synthon sau intenţionează oricum să răspundă la întrebările adresate de instanţa de trimitere în prezenta procedură.

#### *B — Cu privire la prima întrebare preliminară*

36. Prin intermediul primei întrebări preliminare, Court of Appeal solicită să se stabilească, în esenţă, dacă, în sensul articolului 13 din regulament, „prima autorizaţie de introducere pe piaţă în Comunitate” este prima autorizaţie eliberată conform Directivei 65/65, şi anume prima autorizaţie care permite produsului să fie introdus pe piaţă în Uniune sau în SEE.

37. Articolul 13 din regulament stabileşte modalităţile pentru calcularea duratei CSP, în vederea armonizării datei de expirare a diferitelor CSP naţionale eliberate pe teritoriul Uniunii.

38. Generics susţine că interpretarea textuală şi sistematică a regulamentului, precum şi analiza jurisprudenţei Curţii conduc la concluzia că noţiunea „primă autorizaţie de introducere pe piaţă în Comunitate”, în sensul articolului 13 din regulament, cuprinde orice autorizaţie care permite comercializarea produsului pe o parte din teritoriul Uniunii sau al SEE. Dimpotrivă, Synaptech, bazându-se, în principal, pe o interpretare sistematică şi teleologică a regulamentului şi invocând de asemenea jurisprudenţa Curţii, susţine că această noţiune se referă numai la prima AIP conformă cu Directiva 65/65 eliberată în Comunitate.

39. Din punctul nostru de vedere, constatăm că prima întrebare adresată de instanţa de trimitere în prezenta procedură coincide, în esenţă, cu a doua întrebare adresată în cauza Synthon. În plus, astfel cum subliniază reclamanta în cauza principală, AIP germană pentru galantamină a fost eliberată pe baza aceluiaşi dispoziţii ale legislaţiei germane pe baza cărora a fost permisă comercializarea memantinei după transpunerea în dreptul german a Directivei 65/65. Cu alte cuvinte, regimul tranzitoriu de „autorizaţie fictivă” la care a fost supusă circulaţia celor două

produse în Germania, în conformitate cu dispozițiile din AMG 1976, care au transpus articolul 24 din această directivă, este același în cele două cazuri.

40. În aceste condiții, ne permitem să facem trimitere, pentru a răspunde la prima întrebare adresată de Court of Appeal în prezenta procedură, la analiza efectuată la punctul 55 și următoarele din concluziile prezentate de noi astăzi în cauza Synthon.

41. Din această analiză reiese, printre altele, că prima AIP în Comunitate în temeiul articolului 13 din regulament poate fi considerată o autorizație, precum cea obținută în Germania pentru galantamină, eliberată de autoritățile competente ale unui stat membru în conformitate cu regimul tranzitoriu prevăzut la articolul 24 din Directiva 65/65 coroborat cu articolul 39 din Directiva 75/319 și astfel cum a fost modificat de articolul 37 din aceasta din urmă, pe baza unei autorizații de comercializare acordate anterior transpunerii Directivei 65/65 în dreptul acestui stat membru.

42. Propunem, așadar, să se răspundă conform celor de mai sus la prima întrebare preliminară adresată de Court of Appeal.

*C — Cu privire la a doua întrebare preliminară*

43. Prin intermediul celei de a doua întrebări preliminare, instanța de trimitere solicită să se stabilească, în esență, dacă se poate invoca, în vederea aplicării articolului 13 din regulament, o autorizație eliberată în 1963 în Austria, în temeiul legislației naționale aplicabile la data respectivă, care nu îndeplinește cerințele Directivei 65/65 și care a rămas în vigoare după aderarea Austriei la SEE și la Comunitate, fără a se conforma acestor cerințe.

44. Astfel cum s-a văzut mai sus, atât Acordul privind SEE, cât și Actul de aderare a Austriei, a Finlandei și a Suediei conțin dispoziții pe baza cărora o autorizație de introducere a produsului pe piață, eliberată în conformitate cu legislația națională a unui stat AELS sau a unuia dintre statele mai sus menționate, trebuie să fie considerată ca fiind eliberată în conformitate cu Directiva 65/65.

45. Este adevărat că aceste dispoziții se referă, în special, la articolul 3 litera (b) și la articolul 19 din regulament. Totuși, nu există niciun motiv pentru a nu extinde regula de interpretare a acestora și la articolul 13, dacă acesta din urmă este interpretat în sensul că prima AIP în Comunitate (sau în SEE), în vederea calculării duratei de CSP, este

considerată o AIP eliberată în conformitate cu Directiva 65/65.

a fi eliberate conform acesteia din urmă, în baza unei dispoziții exprese a Acordului.

46. În favoarea unei astfel de extinderi poate fi amintită Hotărârea Novartis<sup>15</sup>, în care Curtea a reținut că prima AIP în SEE în temeiul articolului 13, astfel cum trebuie înțeles în vederea interpretării Acordului privind SEE, trebuie să fie considerată o autorizație eliberată de autoritățile elvețiene și recunoscută automat de Principatul Liechtenstein în temeiul legislației naționale respective. Curtea a ajuns la această concluzie având în vedere faptul că „Acordul privind SEE recunoaște că în Principatul Liechtenstein pot exista două tipuri de AIP, și anume, pe de o parte, AIP eliberate de autoritățile elvețiene, care, în virtutea uniunii regionale dintre Elveția și acest stat, sunt recunoscute automat în acesta din urmă, și, pe de altă parte, AIP eliberate în Liechtenstein în conformitate cu Directiva 65/65”<sup>16</sup>. Or, în opinia noastră, trebuie să fie considerate *a fortiori* relevante pentru aplicarea articolului 13 din regulament, astfel cum trebuie înțeles în vederea interpretării Acordului privind SEE, autorizațiile eliberate în conformitate cu legislația națională a unui stat AELS, care, deși nu îndeplinesc cerințele impuse de Directiva 65/65, sunt considerate

47. O astfel de interpretare a articolului 13 din regulament este determinată, în opinia noastră, de aplicarea dispozițiilor Acordului de aderare a Austriei, a Finlandei și a Suediei, care au modificat în special articolul 3 litera (b) și articolul 19 din regulament, asimilând AIP eliberate în conformitate cu legislația națională a acestor state autorizațiilor eliberate în conformitate cu Directiva 65/65.

48. Rezultă că o AIP eliberată în anul 1963 în Austria, în temeiul legislației naționale în vigoare la acea dată, deși nu este conformă cu cerințele Directivei 65/65, are același regim precum o autorizație eliberată în conformitate cu aceasta din urmă, în sensul articolului 13 din regulament.

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

16 — Punctul 29.

## IV — Concluzie

49. Având în vedere totalitatea considerațiilor care precedă și fără a aduce atingere celor menționate la punctele 33-35 de mai sus, propunem Curții să răspundă la întrebările adresate de Court of Appeal după cum urmează:

- „1) Poate constitui prima autorizație de introducere pe piață în temeiul articolului 13 din Regulamentul nr. 1768/92 al Consiliului din 18 iunie 1992 privind instituirea unui certificat suplimentar de protecție pentru medicamente o autorizație de introducere pe piață a unui medicament eliberată de autoritățile competente ale unui stat membru în conformitate cu regimul tranzitoriu prevăzut la articolul 24 din Directiva 65/65/CEE a Consiliului din 26 ianuarie 1965 privind apropierea actelor cu putere de lege și a actelor administrative privind medicamentele coroborat cu articolul 39 din Directiva 75/319/CEE a Consiliului din 20 mai 1975 de apropiere a actelor cu putere de lege și a actelor administrative privind produsele medicamentoase brevetate, astfel cum a fost modificat prin articolul 37 din aceasta din urmă, pe baza unei autorizații de comercializare acordate anterior transpunerii Directivei 65/65 în dreptul acestui stat membru.

În sensul articolului 13 din Regulamentul nr. 1768/92, poate constitui de asemenea prima autorizație de introducere pe piață în Comunitate a produsului o autorizație emisă pentru utilizarea produsului, în calitate de medicament, diferită de utilizarea sau de utilizările protejate prin brevetul care constituie brevetul de bază în sensul articolului 1 litera (c) din regulamentul menționat.

- 2) În sensul articolului 13 din Regulamentul nr. 1768/92, o autorizație de introducere pe piață a unui medicament, eliberată de autoritățile austriece competente în conformitate cu legislația națională și menținută în vigoare ca urmare a aderării Austriei mai întâi la Spațiul Economic European și apoi la Comunitate trebuie să aibă același regim precum o autorizație eliberată în conformitate cu Directiva 65/65.”