

HOTĂRÂREA CURȚII (Camera a doua)

2 septembrie 2010*

În cauza C-66/09,

având ca obiect o cerere de pronunțare a unei hotărâri preliminare formulată în temeiul articolului 234 CE de Lietuvos Aukščiausiasis Teismas (Lituania), prin decizia din 10 februarie 2009, primită de Curte la 16 februarie 2009, în procedura

Kirin Amgen Inc.

împotriva

Lietuvos Respublikos valstybinis patentų biuras,

cu participarea:

Amgen Europe BV,

* Limba de procedură: lituaniana.

CURTEA (Camera a doua),

compusă din domnul J.N. Cunha Rodrigues, președinte de cameră, doamna P. Lindh, domnii A. Rosas, U. Lõhmus (raportor) și A. Ó Caoimh, judecători,

avocat general: domnul Y. Bot,
grefier: doamna C. Strömholm, administrator,

având în vedere procedura scrisă și în urma ședinței din 3 februarie 2010,

luând în considerare observațiile prezentate:

- pentru Kirin Amgen Inc., de D. Ušinskaitė-Filonovienė, avokatė, și de doamna A. Pakėnienė, consilier în proprietate industrială, asistate de domnul C. Birss, QC;
- pentru guvernul lituanian, de domnii D. Kriaučiūnas și I. Jarukaitis, precum și de doamna L. Mickienė, în calitate de agenți;
- pentru guvernul ceh, de domnul M. Smolek, în calitate de agent;

- pentru guvernul leton, de doamnele K. Drēviņa și E. Eihmane, în calitate de agenți;

- pentru guvernul maghiar, de doamnele R. Somssich și K. Szijjártó, precum și de domnii M. Ficsor și M. Fehér, în calitate de agenți;

- pentru Comisia Europeană, de doamna A. Steiblytė și de domnul H. Krämer, în calitate de agenți,

după ascultarea concluziilor avocatului general în ședința din 25 februarie 2010,

pronunță prezenta

Hotărâre

- ¹ Cererea de pronunțare a unei hotărâri preliminare privește interpretarea articolelor 7 și 19 din 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), astfel cum a fost modificat prin Actul 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, denumite în continuare, „Regulamentul nr. 1768/92” și, respectiv, „Actul de aderare din 2003”).

- 2 Această cerere a fost formulată în cadrul unui litigiu între societatea Kirin Amgen Inc. (denumită în continuare „Kirin Amgen”), pe de o parte, și Lietuvos Respublikos valstybinis patentų biuras (Oficiul Național de Brevete din Republica Lituania), pe de altă parte, cu privire la refuzul acestuia din urmă de a-i elibera un certificat suplimentar de protecție (denumit în continuare „CSP”) pentru medicamentul său Aranesp.

Cadrul juridic

Actul de aderare din 2003

- 3 Articolul 2 din Actul de aderare din 2003 prevede:

„Începând cu data aderării, dispozițiile tratatelor originare și actele adoptate înainte de aderare de instituții și de Banca Centrală Europeană sunt obligatorii pentru noile state membre și se aplică în statele membre respective în condițiile prevăzute în aceste tratate și în prezentul act.”

- 4 Potrivit articolului 20 din același act, „[a]ctele enumerate în anexa II la prezentul act fac obiectul adaptărilor definite în anexa menționată”.

- 5 Capitolul 4 secțiunea C punctul II, intitulat „Certificate suplimentare de protecție”, prevăzut în anexa II la actul respectiv, ea însăși cu titlul „Lista prevăzută la articolul 20 din Actul de aderare [din 2003]”, introduce articolul 19a în Regulamentul nr. 1768/92.

Regulamentul nr. 1768/92

- 6 Al șaselea, al șaptelea și al zecelea considerent ale Regulamentului nr. 1768/92 prevăd:

„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;

întrucât se impune crearea unui [CSP] pentru medicamentele care au dat prilejul unei autorizații de introducere pe piață [denumită în continuare «AIP»], care se poate obține de către titularul unui brevet național sau european în aceleași condiții în toate statele membre; [...]

[...]

întrucât un echilibru just trebuie, de asemenea, să prevaleze în ceea ce privește stabilirea sistemului tranzitoriu; întrucât acest sistem trebuie să permită industriei farmaceutice comunitare să compenseze în parte întârzierea față de principalii concurenți care beneficiază, de mai mulți ani, de o legislație care le asigură o protecție mai adecvată, asigurându-se în același timp ca acest sistem să nu compromită realizarea altor obiective legitime privind politicile urmărite în domeniul sănătății, atât la nivel național, cât și la nivel comunitar”.

- 7 Articolul 3 din regulamentul menționat stabilește condițiile de obținere a CSP-ului după cum urmează:

„[CSP-ul] 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 de un brevet de bază în vigoare;

(b) produsul, în calitate de medicament, a obținut o [AIP] în curs de validitate în conformitate cu Directiva 65/65/CEE [a 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 89/341/CEE a Consiliului din 3 mai 1989 (JO L 142, p. 11)] sau Directiva 81/851/CEE [a Consiliului din 28 septembrie 1981 privind apropierea legislativă a statelor membre cu privire la produsele medicamentoase veterinare (JO L 317, p. 1), astfel cum a fost modificată prin Directiva 90/676/CEE a Consiliului din 13 decembrie 1990 (JO L 373, p. 15)], după caz; [...]

(c) produsul nu a făcut deja obiectul unui [CSP];

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

8 Articolul 7 alineatul (1) din același regulament prevede:

„Cererea de [CSP] trebuie depusă în termen de șase luni de la data la care produsul, în calitate de medicament, a obținut [AIP] menționată la articolul 3 litera (b).”

9 Conform articolului 13 alineatul (1) din Regulamentul nr. 1768/92:

„[CSP-ul] 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.”

10 Articolele 19-22 din Regulamentul nr. 1768/92 cuprind dispoziții tranzitorii. Articolul 19 are următorul cuprins:

„(1) Pentru orice produs care, la data aderării, este protejat de un brevet valabil și pentru care prima [AIP], ca medicament, în Comunitate sau pe teritoriile Austriei, Finlandei sau Suediei, a fost obținută după 1 ianuarie 1985, se poate acorda un [CSP].

În cazul [CSP-urilor] care urmează să se acorde în Danemarca, Germania și Finlanda, data de 1 ianuarie 1985 se înlocuiește cu cea de 1 ianuarie 1988.

În cazul [CSP-urilor] care urmează să se acorde în Belgia, Italia, și Austria, data de 1 ianuarie 1985 se înlocuiește cu cea de 1 ianuarie 1982.

(2) Cererea de [CSP] menționat la alineatul (1) trebuie să fie prezentată în termen de șase luni de la data intrării în vigoare a prezentului regulament.”

- ¹¹ Articolul 19a din acest regulament, intitulat „Dispoziții suplimentare privind extinderea Comunității”, prevede:

„Fără să aducă atingere altor dispoziții prevăzute în prezentul regulament, următoarele dispoziții se aplică:

- (a) (i) orice produs medicinal protejat de un brevet de bază valabil în Republica Cehă și pentru care prima [AIP] ca produs medicinal a fost obținută în Republica Cehă după 10 noiembrie 1999 poate face obiectul unui [CSP], cu condiția ca cererea de [CSP] să fi fost depusă în termen de șase luni de la data la care a fost obținută prima [AIP],

- (ii) orice produs medicinal protejat de un brevet de bază valabil în Republica Cehă și pentru care prima [AIP] ca produs medicinal a fost obținută în Comunitate cu cel mult șase luni înainte de data aderării poate face obiectul unui [CSP], cu condiția ca cererea de [CSP] să fi fost depusă în termen de șase luni de la data la care a fost obținută prima [AIP];

[...]

- (e) orice produs medicinal protejat de un brevet de bază solicitat după 1 februarie 1994 și pentru care prima [AIP] ca produs medicinal a fost obținută în Lituania înainte de data aderării poate face obiectul unui [CSP], cu condiția ca cererea de [CSP] să fi fost depusă în termen de șase luni de la data aderării.”

Regulamentul (CEE) nr. 2309/93

- ¹² Articolul 12 alineatul (1) primul paragraf 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 (JO L 214, p. 1) prevede:

„Fără să aducă atingere articolului 6 din Directiva 65/65/CEE, o [AIP] acordată în conformitate cu prezentul regulament este valabilă în întreaga Comunitate. Ea conferă în fiecare stat membru aceleași drepturi și obligații ca și o [AIP] acordată de acel stat membru în conformitate cu articolul 3 din Directiva 65/65/CEE.”

- 13 Articolul 3 menționat a fost înlocuit de articolul 4 alineatul (3) și de articolul 6 alineatul (1) din 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).

Acțiunea principală și întrebările preliminare

- 14 Kirin Amgen este titulara unui brevet european, solicitat la 16 august 1994, ale cărui efecte au fost extinse la Lituania pentru medicamentul Aranesp. La 8 iunie 2001, societatea menționată a obținut, pentru acest medicament, o AIP în conformitate cu Regulamentul nr. 2309/93 (denumită în continuare „AIP comunitară”). La 29 octombrie 2004, aceasta a formulat la Lietuvos Respublikos valstybinis patentų biuras o cerere de CSP, însoțită de AIP comunitară. CSP-ul a fost refuzat printr-o decizie a acestui oficiu, împotriva căreia au fost declarate, în mod succesiv, căi de atac la diferite instanțe naționale, care nu au avut însă câștig de cauză.
- 15 În recursul formulat la instanța de trimitere, Kirin Amgen susține că faptul că este titulara unei AIP comunitare este suficient pentru obținerea unui CSP în Lituania și că nu a lăsat să expire termenul de șase luni, prevăzut la articolele 7 sau 19 din Regulamentul nr. 1768/92 pentru depunerea cererii sale, întrucât acest termen trebuie calculat de la 1 mai 2004, data aderării Republicii Lituania la Uniunea Europeană.

16 În aceste împrejurări, Lietuvos Aukščiausiasis Teismas a hotărât să suspende judecarea cauzei și să adreseze Curții următoarele întrebări preliminare:

- „1) «Data intrării în vigoare a prezentului regulament» avută în vedere la articolul 19 alineatul (2) din Regulamentul nr. 1768/92 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 dintre articolele 19 și 7 din Regulamentul nr. 1768/92 în vederea calculării termenului de șase luni și care dintre aceste articole trebuie aplicat în speță?

- 3) [AIP], 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 [AIP] trebuie asimilată cu obținerea acesteia în sensul articolului 3 litera (b) din Regulamentul nr. 1768/92?”

Cu privire la cererea având ca obiect redeschiderea procedurii orale

17 Prin scrisoarea din 30 iunie 2010, Kirin Amgen a solicitat redeschiderea procedurii orale arătând, în esență, că poziția reținută în concluziile avocatului general este eronată și că au fost elaborate în acest sens noi argumente referitoare la articolele 3, 7

și 13 din Regulamentul nr. 1768/92, în special în ceea ce privește articolul 3 litera (d) din acesta. În susținerea cererii formulate, Kirin Amgen invocă dreptul la o procedură contradictorie, conform articolului 6 din Convenția europeană pentru apărarea drepturilor omului și a libertăților fundamentale, semnată la Roma la 4 noiembrie 1950.

- 18 Ținând seama de însuși scopul contradictorialității, care este de a evita influențarea Curții prin argumente care nu ar putea să fie discutate între părți, din oficiu, la propunerea avocatului general sau la cererea părților, Curtea poate dispune redeschiderea procedurii orale, în conformitate cu articolul 61 din Regulamentul de procedură, în cazul în care consideră că nu este suficient lămurită sau că trebuie să soluționeze cauza în temeiul unui argument care nu a fost pus în discuția părților (a se vedea în special Ordonanța din 4 februarie 2000, *Emesa Sugar*, C-17/98, Rec., p. I-665, punctul 18, precum și Hotărârea din 8 septembrie 2009, *Liga Portuguesa de Futebol Profissional și Bwin International*, C-42/07, Rep., p. I-7633, punctul 31 și jurisprudența citată).
- 19 Cu toate acestea, în cauză, Curtea, după ascultarea avocatului general, apreciază că dispune de toate elementele necesare pentru a răspunde la întrebările adresate și că observațiile prezentate în fața acesteia s-au referit la aceste elemente.
- 20 Prin urmare, cererea având ca obiect redeschiderea procedurii orale trebuie respinsă.

Cu privire la întrebările preliminare

Observații introductive

- 21 Din decizia de trimitere și în special din primele două întrebări adresate de instanța de trimitere rezultă că aceasta din urmă consideră că soluționarea acțiunii principale depinde, în esență, de interpretarea articolului 19 din Regulamentul nr. 1768/92. Or, Curtea a hotărât deja că legiuitorul Uniunii a introdus acest articol în cadrul dispozițiilor tranzitorii ale acestui regulament pentru a limita consecințele negative ale expirării sau ale reducerii termenului de șase luni prevăzut la articolul 7 alineatul (1) din regulamentul menționat și pentru a permite produselor care au obținut deja o AIP în calitate de medicamente la data intrării în vigoare a acestui regulament să beneficieze de sistemul instituit prin acesta. Alineatul (2) al aceluiași articol 19 derogă, în condițiile prevăzute la alineatul (1) al acestuia, de la articolul 7 din regulamentul menționat (a se vedea în acest sens Hotărârea din 12 iunie 1997, Yamanouchi Pharmaceutical, C-110/95, Rec., p. I-3251, punctul 19, și Hotărârea din 11 decembrie 2003, Hässle, C-127/00, Rec., p. I-14781, punctul 29).
- 22 Curtea a considerat de asemenea că, pentru a ține seama de diferențele de apreciere dintre statele membre, articolul 19 din Regulamentul nr. 1768/92 a prevăzut, cu titlu tranzitoriu, stabilirea unor date de referință diferite în funcție de statele membre în ceea ce privește obținerea unei prime AIP, o asemenea stabilire dovedindu-se, așadar, justificată în măsura în care fiecare dintre aceste date este expresia aprecierii efectuate de fiecare stat membru în funcție în special de sistemul său de sănătate, a cărui organizare și finanțare variază de la un stat membru la altul (a se vedea în acest sens Hotărârea Hässle, citată anterior, punctele 39 și 40). Această dispoziție reflectă, așadar, rezultatul negocierilor și instituie mecanisme specifice pentru diferite state membre.

- 23 Astfel, articolul 19 din Regulamentul nr. 1768/92 stabilea, pentru cele douăsprezece state membre ale Comunității la data intrării în vigoare a acestui regulament, precum și pentru cele trei state care au aderat la aceasta la 1 ianuarie 1995, o normă tranzitorie, care derogă de la articolul 7 din regulamentul menționat, pentru orice produs care, la data intrării în vigoare a regulamentului, obținuse o primă AIP în Comunitate după data precizată la respectivul articol 19.
- 24 La fel ca articolul menționat, articolul 19a din același regulament, care face parte de asemenea din dispozițiile tranzitorii, trebuie considerat că exprimă rezultatul negocierilor desfășurate cu statele membre care au aderat la Uniune la 1 mai 2004.
- 25 În consecință, rezultă că articolul 19a din Regulamentul nr. 1768/92 se aplică acestor noi state membre, în special articolul 19a litera (e), care privește Republica Lituania. În schimb, articolul 19 din același regulament privește numai statele care erau membre ale Comunității Europene la data intrării în vigoare a acestui regulament, precum și statele care au aderat cu ocazia extinderii intervenite la 1 ianuarie 1995.
- 26 Astfel, în cazul în care articolul 19 din Regulamentul nr. 1768/92 trebuia interpretat în sensul că privește în egală măsură și statele membre care au aderat la 1 mai 2004, rezultatul negocierilor cu acestea, exprimate la diferitele alineate ale articolului 19a din acest regulament, ar putea să se dovedească lipsite de sens.
- 27 Trebuie să se amintească faptul că, în cadrul procedurii de cooperare dintre instanțele naționale și Curte instituite prin 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 adresate. Astfel, misiunea Curții este de a interpreta toate dispozițiile dreptului comunitar 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 instanțe (a se vedea Hotărârea din 26 iunie 2008, Wiedemann și Funk, C-329/06 și C-343/06, Rep., p. I-4635, punctul 45 și jurisprudența citată).

- 28 În aceste condiții și având în vedere situația de fapt din acțiunea principală, trebuie înțeles că, prin întrebările sale, care trebuie examinate împreună, instanța de trimitere solicită, în esență, să se stabilească dacă articolul 7 sau articolul 19a litera (e) din Regulamentul nr. 1768/92 trebuie interpretate în sensul că unul sau altul dintre acestea permit titularului unui brevet de bază valabil pentru un produs să solicite autorităților lituaniene competente, într-un termen de șase luni de la data aderării la Uniune a Republicii Lituania, și anume 1 mai 2004, eliberarea unui CSP în cazul în care, cu mai mult de șase luni înainte de aceasta dată, a fost obținută o AIP comunitară pentru acest produs, în calitate de medicament, dar nu a fost obținută în Lituania o AIP națională.

Cu privire la posibilitatea obținerii CSP-ului în temeiul articolului 19a litera (e) din Regulamentul nr. 1768/92

- 29 În temeiul articolului 19a litera (e) din Regulamentul nr. 1768/92, un CSP poate fi eliberat în Lituania pentru un medicament care este protejat printr-un brevet de bază valabil, solicitat după 1 februarie 1994 și pentru care, în calitate de medicament, a fost obținută o primă AIP națională în Lituania înainte de 1 mai 2004, cu condiția ca cererea de [CSP] să fi fost depusă în termen de șase luni de la această dată.

- 30 În calitate de dispoziție tranzitorie, care derogă de la articolul 7 din Regulamentul nr. 1768/92, articolul 19a litera (e) din același regulament, la fel ca articolul 19 din acesta, urmărește să limiteze consecințele negative ale expirării sau ale reducerii termenului prevăzut la respectivul articol 7 pentru solicitarea unui CSP în Lituania și permite produselor care au obținut deja o AIP națională, în calitate de medicamente, la data intrării în vigoare a acestui regulament să beneficieze de sistemul instituit prin acesta din urmă (a se vedea, prin analogie, Hotărârea Hässle, citată anterior, punctul 29).
- 31 Potrivit unei jurisprudențe consacrate, derogările prevăzute de actele de aderare trebuie interpretate în mod strict (a se vedea în acest sens Hotărârea din 5 decembrie 1996, Merck și Beecham, C-267/95 și C-268/95, Rec., p. I-6285, punctul 23, precum și Hotărârea din 3 decembrie 1998, KappAhl, C-233/97, Rec., p. I-8069, punctul 18).
- 32 În cauza principală, AIP în discuție, care a fost acordată societății Kirin Amgen la 8 iunie 2001, este o AIP comunitară, și nu o AIP națională, obținută în Lituania.
- 33 Or, în temeiul articolului 19a litera (e) din Regulamentul nr. 1768/92, un CSP poate fi eliberat numai pentru un produs pentru care, în calitate de medicament, a fost obținută în Lituania o primă AIP. Această dispoziție nu prevede nicio derogare privind produsele care au făcut deja obiectul unei AIP comunitare. Întrucât dispoziția menționată are un mod de redactare clar și lipsit de ambiguitate, trebuie, în conformitate cu regula de interpretare strictă a dispozițiilor tranzitorii, să fie interpretată conform textului acesteia și care exprimă voința legiuitorului Uniunii, astfel cum rezultă aceasta din negocierile care au condus la Actul de aderare din 2003.

- 34 În contextul dispozițiilor tranzitorii, această concluzie nu poate fi repusă în discuție de articolul 12 alineatul (1) primul paragraf din Regulamentul nr. 2309/93, în temeiul căruia AIP comunitară conferă în fiecare stat membru aceleași drepturi și obligații ca și o AIP națională acordată de acel stat membru.
- 35 Rezultă că, întrucât articolul 19a litera (e) din Regulamentul nr. 1768/92 prevede o excepție de la termenul prevăzut la articolul 7 din acesta numai pentru titularul unei AIP naționale, titularul unei AIP comunitare obținute înainte de 1 mai 2004 nu poate să se întemeieze pe dispoziția menționată pentru obținerea unui CSP în Lituania.

Cu privire la posibilitatea obținerii unui CSP în temeiul articolului 7 din Regulamentul nr. 1768/92

- 36 Din articolul 7 alineatul (1) din Regulamentul nr. 1768/92 coroborat cu articolul 3 literele (b) și (d) din acesta rezultă că o cerere de CSP trebuie depusă într-un termen de șase luni de la data la care produsul, în calitate de medicament, a obținut o primă AIP în statul membru în care a fost formulată cererea (a se vedea Hotărârea Hässle, citată anterior, punctul 26).
- 37 În temeiul articolului 12 alineatul (1) primul paragraf din Regulamentul nr. 2309/93, AIP comunitară conferă în fiecare stat membru aceleași drepturi și obligații ca și o AIP națională acordată de acel stat membru conform articolului 4 alineatul (3) și articolului 6 alineatul (1) din Directiva 2001/83, care au înlocuit articolul 3 din Directiva 65/65, astfel cum a fost modificată de Directiva 89/341.

- 38 Kirin Amgen, ca și Comisia Europeană, arată că titularul unei AIP comunitare precum cea în cauză în acțiunea principală poate, în temeiul articolului 7 din Regulamentul nr. 1768/92, să introducă cererea sa de CSP într-un termen de șase luni ulterior intrării în vigoare în Lituania a acestui regulament. În acest scop, obținerea, în sensul articolului 3 litera (b) din acest regulament, a unei AIP comunitare ar trebui echivalată cu intrarea în vigoare a acestei AIP, astfel încât ar trebui să se considere că această obținere a avut loc la 1 mai 2004.
- 39 Desigur, astfel cum susține Kirin Amgen, statele membre care au depus observații scrise Curții și Comisia Europeană, o decizie a acesteia din urmă de acordare a unei AIP comunitare își produce efectele, în temeiul articolului 2 din Actul de aderare din 2003, în noul stat membru al Uniunii începând de la data aderării acestuia, astfel încât intrarea în vigoare în Lituania a AIP comunitare acordate societății Kirin Amgen la 8 iunie 2001 a avut loc la 1 mai 2004.
- 40 Cu toate acestea, ultima dată menționată nu poate fi echivalată cu obținerea unei AIP, în înțelesul articolului 3 litera (b) din Regulamentul nr. 1768/92.
- 41 Astfel, în absența unei definiții a noțiunii „obținere” în regulamentul menționat, dintr-o jurisprudență constantă a Curții rezultă că, în vederea interpretării unei dispoziții de drept al Uniunii, trebuie să se țină seama nu numai de termenii utilizați, ci și de contextul în care apare aceasta, precum și de obiectivele urmărite de reglementarea din care face parte această dispoziție (a se vedea în special Hotărârea din 17 noiembrie 1983, Merck, 292/82, Rec., p. 3781, punctul 12, Hotărârea din 1 martie 2007, Schouten, C-34/05, Rep., p. I-1687, punctul 25, Hotărârea din 12 februarie 2009, Klarrenberg, C-466/07, Rep., p. I-803, punctul 37, și Hotărârea din 3 decembrie 2009, Yaesu Europe, C-433/08, Rep., p. I-11487, punctul 24).

42 În această privință, din modul de redactare a articolelor 19 și 19a din Regulamentul nr. 1768/92 rezultă cu claritate că noțiunea „obținere” a AIP diferă de noțiunea „intrare în vigoare” întrucât obținerea precedă aderarea statelor membre în discuție. Or, în majoritatea versiunilor lingvistice ale acestui regulament existente la data adoptării, noțiunea „obținere” a unei AIP este utilizată atât la articolul 19 cât și la articolul 3 litera (b) și la articolul 7 din acesta, și nimic nu demonstrează că trebuie interpretată în mod diferit în funcție de dispoziția în cuprinsul căreia este utilizată. Dimpotrivă, ea este utilizată în același context în toate aceste articole. Desigur, anumite versiuni lingvistice din același regulament, printre care versiunea engleză, utilizează o expresie diferită la articolul 3 litera (b) și la articolul 7 din acesta, respectiv „granted” („acordat”). Cu toate acestea, nu este mai puțin adevărat că obținerea unei AIP are loc în momentul acordării sale.

43 Kirin Amgen arată totuși că obiectivul Regulamentului nr. 1768/92 care constă în asigurarea unei durate de protecție uniforme a unui medicament presupune în mod necesar că obținerea unei AIP comunitare, în înțelesul articolului 3 litera (b) din regulamentul menționat, ar trebui echivalată cu intrarea în vigoare în Lituania a acestei AIP. Orice altă interpretare ar genera un sistem de protecție juridică a proprietății intelectuale cu două viteze, după cum această protecție se aplică în statele care aderă la Uniune sau în vechile state membre ale acesteia. Dacă ar fi imposibil pentru titularii unei AIP comunitare să obțină un CSP într-un nou stat membru, ar deveni posibile importuri paralele din acest stat membru, punând în pericol buna funcționare a pieței interne.

44 Această argumentare nu poate fi admisă.

45 Astfel, cu privire la obiectivul urmărit de Regulamentul nr. 1768/92, este desigur adevărat că instituie o soluție uniformă la nivelul Uniunii prin crearea unui CSP pe care îl poate obține titularul unui brevet național sau european în aceleași condiții în toate statele membre și prin faptul că prevede în special o durată uniformă de protecție (a se vedea, prin analogie, Hotărârea din 13 iulie 1995, Spania/Consiliul,

C-350/92, Rec., p. I-1985, punctul 34, și Hotărârea Hässle, citată anterior, punctul 37). Astfel cum rezultă din al șaselea considerent al acestui regulament, acesta din urmă urmărește, așadar, să prevină o evoluție eterogenă a legislațiilor interne, care ar conduce la disparități care ar împiedica libera circulație a medicamentelor în interiorul Comunității și, prin aceasta, ar afecta direct stabilirea și funcționarea pieței interne.

- ⁴⁶ Cu toate acestea, anumite state membre urmăreau, conform celui de al zecelea considerent al aceluiași regulament, 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 (a se vedea în acest sens Hotărârea Hässle, citată anterior, punctul 38).
- ⁴⁷ Pentru a ține seama de aceste diferențe de apreciere, articolele 19 și 19a din Regulamentul nr. 1768/92 cuprind, cu titlu tranzitoriu, date de referință diferite. Stabilirea acestora în raport cu statele membre se dovedește justificată în măsura în care fiecare dintre aceste date exprimă aprecierea efectuată de fiecare stat membru în funcție în special de sistemul său de sănătate, a cărui organizare și finanțare variază de la un stat membru la altul (a se vedea, prin analogie, Hotărârea Hässle, citată anterior, punctele 39 și 40).
- ⁴⁸ Din cele de mai sus rezultă că obiectivul Regulamentului nr. 1768/92 de asigurare a unei protecții uniforme pentru un medicament pe întreg teritoriul Uniunii nu se opune unor dispoziții tranzitorii, rezultate din negocierile de aderare, care pot conduce la imposibilitatea de a solicita un CSP pentru anumite medicamente în anumite state membre. Acest rezultat, care poate împiedica, fie și numai temporar, obiectivul mai sus menționat și funcționarea pieței interne, este justificat de obiectivele legitime menționate legate de politicile duse în materie de sănătate, care includ, dacă este cazul, stabilitatea financiară a sistemelor de sănătate ale statelor membre (a se vedea în acest sens Hotărârea Hässle, citată anterior, punctul 46).

- 49 În împrejurările din acțiunea principală, ar contraveni rezultatului negocierilor care au condus la aderarea Republicii Lituania la Uniune să se admită ca un titular al unei AIP comunitare precum cel în cauză în acțiunea principală să se poate întemeia pe articolul 7 din Regulamentul nr. 1768/92 în vederea obținerii în Lituania a unui CSP. Astfel, articolul 19a litera (e) prevede posibilitatea de a solicita autorităților competente lituaniene eliberarea unui asemenea CSP numai în temeiul unei prime AIP obținute în Lituania înainte de aderarea acestui stat. Astfel cum s-a precizat la punctul 33 din prezenta hotărâre, această dispoziție nu prevede nicio derogare privind produsele care au făcut deja obiectul unei AIP comunitare.
- 50 În plus, în cazul în care intrarea în vigoare a unei AIP comunitare într-un nou stat membru putea fi echivalată cu obținerea în acest stat membru, orice AIP comunitară ar conferi dreptul la eliberarea unui CSP, dacă CSP-ul era solicitat într-un termen de șase luni de la aderarea unui asemenea stat la Uniune, și aceasta chiar dacă data obținerii acestei AIP era anterioară datelor de obținere prevăzute de dispozițiile tranzitorii ale Regulamentului nr. 1768/92. Acest lucru ar contraveni de asemenea rezultatelor negocierilor de aderare.
- 51 Astfel, cu titlu de exemplu care privește un alt stat membru, în ipoteza unei echivalări între obținerea unei AIP și intrarea în vigoare a acesteia, ar fi posibil pentru titularul unei AIP comunitare obținute înainte de 1 mai 2004 să solicite, în Republica Cehă, un CSP până la 30 noiembrie 2004, în timp ce articolul 19a litera (a) punctul (ii) din Regulamentul nr. 1768/92 prevede depunerea unei asemenea cereri, în ceea ce privește acest stat membru, numai în cele șase luni de la data la care a fost obținută prima AIP.
- 52 Prin urmare, atât modul de redactare, precum și contextul articolului 3 litera (b), articolului 7 și articolului 19a litera (e) din Regulamentul nr. 1768/92, cât și obiectivul acestuia și în special cel urmărit de dispozițiile sale tranzitorii se opun faptului ca intrarea în vigoare a AIP comunitare să fie echivalată cu obținerea acesteia în sensul respectivului articol 3 litera (b).

- 53 Având în vedere toate considerațiile de mai sus, trebuie să se răspundă la întrebările adresate că articolul 7 și articolul 19a litera (e) din Regulamentul nr. 1768/92 trebuie interpretate în sensul că acestea nu permit titularului unui brevet de bază valabil pentru un produs să solicite autorităților lituaniene competente, într-un termen de șase luni de la data aderării la Uniunea Europeană a Republicii Lituania, eliberarea unui CSP în cazul în care, cu mai mult de șase luni înainte de aderare, a fost obținută o AIP comunitară pentru acest produs, în calitate de medicament, conform Regulamentului nr. 2309/93, dar un asemenea produs nu a obținut în Lituania o AIP.

Cu privire la cheltuielile de judecată

- 54 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 doua) declară:

Articolul 7 și 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 prin Actul 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, trebuie interpretate în sensul că acestea nu permit titularului unui brevet de bază valabil pentru un produs să solicite autorităților lituaniene competente,

într-un termen de șase luni de la data aderării la Uniunea Europeană a Republicii Lituania, eliberarea unui certificat suplimentar de protecție în cazul în care, cu mai mult de șase luni înainte de aderare, a fost obținută o autorizație comunitară de introducere pe piață pentru acest produs, în calitate de medicament, conform Regulamentului (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 un asemenea produs nu a obținut în Lituania o autorizație de introducere pe piață.

Semnături