

Cauza C-125/10

Merck Sharp & Dohme Corp., fostă Merck & Co. Inc.

împotriva

Deutsches Patent- und Markenamt

(cerere de pronunțare a unei hotărâri
preliminare formulată de Bundespatentgericht)

„Proprietate intelectuală și industrială — Brevete — Regulamentul (CEE)
nr. 1768/92 — Articolul 13 — Certificat suplimentar de protecție pentru
medicamente — Posibilitate de eliberare a acestui certificat în cazul în care perioada
scursă între data depunerii cererii de brevet de bază și data primei autorizații
de introducere pe piață în Uniune este mai mică de cinci ani — Regulamentul
(CE) nr. 1901/2006 — Articolul 36 — Prelungirea duratei certificatului
suplimentar de protecție”

Concluziile avocatului general Y. Bot prezentate la 9 iunie 2011 I - 12990

Hotărârea Curții (Camera a doua) din 8 decembrie 2011 I - 13006

Sumarul hotărârii

*Apropierea legislațiilor — Legislații uniforme — Proprietate industrială și comercială —
Drept asupra brevetului — Certificat suplimentar de protecție pentru medicamente — Durata
certificatului*

*(Regulamentul nr. 1901/2006 al Parlamentului European și al Consiliului, art. 36; Regulamentul
nr. 1768/92 al Consiliului, art. 13)*

I - 12987

Articolul 13 din Regulamentul nr. 1768/92 privind instituirea unui certificat suplimentar de protecție pentru medicamente, astfel cum a fost modificat prin Regulamentul nr. 1901/2006 privind medicamentele de uz pediatric, coroborat cu articolul 36 din Regulamentul nr. 1901/2006 trebuie interpretat în sensul că certificatul suplimentar de protecție poate fi eliberat pentru medicamente atunci când perioada care s-a scurs între data depunerii cererii de brevet de bază și data primei autorizații de introducere pe piață în Uniunea Europeană este mai mică de cinci ani. În această situație, durata prelungirii pediatrice prevăzută de acest din urmă regulament începe să curgă de la data stabilită prin scăderea din data expirării brevetului a diferenței dintre cinci ani și perioada scursă între depunerea cererii de brevet și obținerea primei autorizații de introducere pe piață.

evalua efectele pediatrice ale medicamentului în cauză.

În consecință, din coroborarea Regulamentului nr. 1768/92 cu Regulamentul nr. 1901/2006 reiese că certificatul suplimentar de protecție și prelungirea pediatrică conferă împreună titularului unui brevet de bază un drept exclusiv având o durată maximă de 15 ani și 6 luni de la data acordării primei autorizații de introducere pe piață a medicamentului în cauză în Uniune.

În cazul în care o cerere de certificat suplimentar de protecție ar fi refuzată pentru motivul că calculul prevăzut la articolul 13 alineatul (1) din Regulamentul nr. 1768/92 ar conduce la o durată negativă sau nulă, titularul brevetului de bază nu ar putea obține o prelungire a protecției conferite de un astfel de brevet, chiar dacă a efectuat toate studiile potrivit planului de investigație pediatrică aprobat, în sensul articolului 36 din Regulamentul nr. 1901/2006. Un astfel de refuz ar fi de natură să afecteze efectul util al Regulamentului nr. 1901/2006 și ar putea avea drept consecință punerea în pericol a obiectivelor urmărite de acest regulament, și anume de a compensa eforturile realizate în scopul de a

Rezultă din această durată maximă că o prelungire pediatrică prezintă utilitate dacă durata negativă a unui certificat suplimentar de protecție nu depășește șase luni. Cu alte cuvinte, obiectivul Regulamentului nr. 1901/2006 este îndeplinit atunci când titularul brevetului de bază a obținut prima sa autorizație de introducere pe piață a medicamentului în cauză în Uniune într-o perioadă cuprinsă între patru ani și jumătate și cinci ani de la data cererii de brevet de bază. Prin urmare, un certificat suplimentar de protecție poate fi acordat atunci când s-au scurs mai puțin de cinci ani între cererea de brevet de bază și data obținerii unei astfel de autorizații de introducere pe piață.

Rezultă că eliberarea unui certificat suplimentar de protecție nu poate fi refuzată numai pentru motivul că durata stabilită în conformitate cu modalitățile de calcul prevăzute la articolul 13 alineatul (1) din Regulamentul nr. 1768/92 nu este pozitivă.

În ceea ce privește problema de a stabili momentul de la care trebuie să înceapă să curgă prelungirea pediatrică având durata de șase luni, în cazul în care perioada care s-a scurs între data depunerii cererii de brevet de bază și data primei autorizații de introducere pe piață a medicamentului în cauză în Uniune este mai mică de cinci ani, punctul de pornire al acestei prelungiri nu poate fi stabilit începând de la data expirării brevetului de bază, astfel încât durata certificatului menționat să fie considerată egală cu zero. Astfel, o asemenea soluție ar fi contrară modalităților de calcul prevăzute la articolul 13 alineatul (1) din

Regulamentul nr. 1768/92, în măsura în care această dispoziție prevede că durata certificatului suplimentar de protecție corespunde perioadei scurse între data depunerii cererii de brevet de bază și data primei autorizații de introducere pe piață în Uniune, redusă cu o perioadă de cinci ani. Prin urmare, atunci când durata unui certificat suplimentar de protecție este negativă, aceasta nu poate fi rotunjită la zero. Durata prelungirii pediatrice prevăzute de Regulamentul nr. 1901/2006 începe să curgă de la data stabilită prin scăderea din data expirării brevetului a diferenței dintre cinci ani și perioada scursă între depunerea cererii de brevet și obținerea primei autorizații de introducere pe piață.

(a se vedea punctele 37-42 și 45
și dispozitivul)