

ORDONANȚA CURȚII (Camera a patra)

25 noiembrie 2011 *

În cauza C-630/10,

având ca obiect o cerere de pronunțare a unei hotărâri preliminare formulată în temeiul articolului 267 TFUE de High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court) (Regatul Unit), prin decizia din 14 decembrie 2010, primită de Curte la 24 decembrie 2010, în procedura

University of Queensland,

CSL Ltd

împotriva

Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks,

* Limba de procedură: engleza.

CURTEA (Camera a patra),

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

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

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

după ascultarea avocatului general,

pronunță prezenta

Ordonanță

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

- 2 Această cerere a fost formulată în cadrul unui litigiu între University of Queensland și CSL Ltd (denumite în continuare „University of Queensland”), pe de o parte, și Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks (denumit în continuare „Patent Office”), pe de altă parte, având ca obiect respingerea de către acesta din urmă a cererilor acestora de eliberare a unor certificate suplimentare de protecție (denumite în continuare „CSP”).

Cadrul juridic

Dreptul Uniunii

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

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

[...]

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

- (5) Aceste împrejurări conduc la o protecție insuficientă care penalizează cercetarea farmaceutică.
- (6) Există riscul unei deplasări a centrelor de cercetare aflate în statele membre către țări care oferă o protecție mai bună.
- (7) Este necesar să se prevadă o soluție uniformă la nivel comunitar și să se prevină astfel o evoluție eterogenă a legislațiilor naționale, care ar conduce la noi disparități care ar împiedica libera circulație a medicamentelor în interiorul Comunității și, prin aceasta, ar afecta direct funcționarea pieței interne.
- (8) Se impune prevederea unui [CSP] pentru medicamentele pentru care s-a acordat o [AIP], care se poate obține de către titularul unui brevet național sau european în aceleași condiții în toate statele membre. În consecință, regulamentul este instrumentul juridic cel mai potrivit.
- (9) Durata protecției conferite de certificat ar trebui să fie stabilită astfel încât acesta să permită o protecție efectivă suficientă. În acest scop, titularul atât al unui brevet, cât și al unui certificat ar trebui să poată beneficia în total de maximum cincisprezece ani de exclusivitate, începând cu prima [AIP], în Comunitate, a medicamentului în cauză.
- (10) Cu toate acestea, toate interesele în joc, inclusiv cele ale sănătății publice, într-un sector atât de complex și important ca cel farmaceutic ar trebui luate în considerare. În acest scop, certificatul nu se poate elibera pe o durată mai mare de cinci ani. Protecția pe care acesta o conferă ar trebui de altfel limitată strict la produsul la care se referă autorizația de introducere a sa pe piață în calitate de medicament.”

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

„În sensul prezentului regulament, se înțelege prin:

- (a) «medicament»: orice substanță sau compoziție prezentată ca posedând proprietăți curative sau preventive în ceea ce privește bolile umane [...];
- (b) «produs»: principiul activ sau compoziția de principii active dintr-un medicament;
- (c) «brevet de bază»: un brevet care protejează un produs, ca atare, un procedeu de obținere a unui produs sau o punere în aplicare a unui produs și care este desemnat de titularul său în scopurile procedurii de obținere a unui certificat;
- (d) «certificat»: certificatul suplimentar de protecție;

[...]”

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

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

[JO L 311, p. 1, Ediție specială, 13/vol. 31, p. 200] poate face obiectul unui certificat în condițiile și în conformitate cu modalitățile prevăzute de prezentul regulament.”

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Convenția privind brevetul european

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

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

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

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

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

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

Dreptul național

- 11 Secțiunea 60 din Legea britanică a brevetelor din 1977 (denumită în continuare „UK Patents Act 1977”), referitoare la „[d]efiniția contrafacerii”, prevede:

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

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

[...]”

- ¹² Secțiunea 125 din UK Patents Act 1977, referitoare la „[d]omeniul de aplicare al invenției”, prevede:

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

[...]

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

Acțiunea principală și întrebările preliminare

- ¹³ La 20 iulie 1992, University of Queensland a formulat o cerere de brevet european înregistrată de Oficiul European de Brevete (OEB) sub numărul EP 0595935 B1 și cu titlul „Vaccin împotriva virusului papiloma”. Acesta privește procedee de producție de particule de tip papilomavirus („Virus-Like Particles”, denumite în continuare „VLP”) de Human papillomavirus (denumit în continuare „HPV”) de tipurile 6 (HPV-6) și 11 (HPV-11), VLP ca atare și vaccinurile produse pornind de la VLP sau care le conțin. Acest brevet principal a fost acordat la 19 martie 2003 și expiră la 19 iulie 2012.

Există numeroase genotipuri de HPV, care sunt grupate în funcție de similitudinea secvențelor lor de ADN.

14 Revendicările nr. 1, 16 și 17 ale acestui brevet au următorul cuprins:

„1. Un procedeu de producere a unor particule de tip virus papiloma (VLP) de HPV-11 sau HPV-6 care include următoarele etape:

- (i) construirea: unei molecule de ADN recombinant care codifică pentru o proteină L1 a virusului papiloma HPV-11 sau HPV-6; sau a uneia ori a mai multe molecule de ADN recombinant care codifică pentru o combinație între o proteină L1 a virusului papiloma HPV-11 și o proteină L2 a virusului papiloma HPV-11, sau care codifică pentru o combinație între o proteină L1 a virusului papiloma HPV-6 și o proteină L2 a virusului papiloma HPV-6;

- (ii) transfectarea unei celule gazdă cu molecula sau cu moleculele menționate de ADN recombinant astfel încât să producă Virus-Like Particles (VLP) de HPV-11 sau de HPV-6 în interiorul celulei după expresia proteinei L1 sau a combinației de proteine L1 și L2 și

- (iii) obținerea de Virus-Like Particles (VLP) de HPV-11 sau de HPV-6 pornind de la celule gazdă.

[...]

16. Particule de tip virus (VLP) de HPV-11 sau de HPV-6 care pot fi obținute prin intermediul unui procedeu conform cu oricare dintre revendicările precedente.
17. Vaccin produs din particule de tip virus (VLP) de virus papiloma de HPV-11 sau de HPV-6 care pot fi obținute prin intermediul unui procedeu conform cu oricare dintre revendicările 1-15.”
- 15 Întemeindu-se pe brevetul menționat și pe AIP eliberată la 20 septembrie 2006 de Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA) în favoarea Sanofi Pasteur MSD SNC pentru medicamentul Gardasil, care cuprinde proteine purificate de HPV-6, HPV-11, HPV-16 și HPV-18 obținute din celule de drojdie (*Saccharomyces cerevisiae*), University of Queensland a prezentat, la 21 februarie 2007, cereri vizând obținerea unor CSP care acoperă combinația de VLP de tipurile HPV-6, HPV-11, HPV-16 și HPV-18 (SPC/GB07/014), VLP de tipul HPV-11 exclusiv (SPC/GB07/015) și, respectiv, VLP de tipul HPV-6 exclusiv (SPC/GB07/016).
- 16 University of Queensland este deopotrivă titulara brevetului european EP 1359156 B1, intitulat „Vaccin împotriva virusului papiloma uman (Tip 18)”, care a făcut obiectul unei cereri de brevet divizionare, care a fost acordat la 7 martie 2006 și a cărui valabilitate expiră la aceeași dată cu cea a brevetului principal, și anume la 19 iulie 2012.
- 17 Pe baza brevetul menționat și a AIP eliberate pentru Gardasil, University of Queensland a solicitat Patent Office, la 8 martie 2007, un CSP care acoperă VLP de tip HPV-18 (SCP/GB07/021). Pe de altă parte, întemeindu-se pe acest brevet, dar pe AIP eliberată la 20 septembrie 2007 de EMA în favoarea GlaxoSmithKline Biologicals SA pentru medicamentul Cervarix, care conține proteine purificate de HPV-16 și de

HPV-18 obținute din celule de insecte (*Trichoplusia ni*), University of Queensland a solicitat, la 14 decembrie 2007, alte două CSP, care acoperă VLP ale HPV-18 (SPC/GB07/082) și, respectiv, ale HPV-16 și HPV-18 împreună (SPC/GB07/084).

- 18 În sfârșit, University of Queensland este titulara unui al treilea brevet european, înregistrat sub numărul EP 1298211 B1, intitulat „Segment polinucleotidic al genomului de HPV-16”. Acest brevet, care a făcut de asemenea obiectul unei cereri divizionare, a fost acordat la 12 iulie 2006 și expiră deopotrivă la 19 iulie 2012.
- 19 Pe baza acestui brevet și a AIP eliberate pentru Gardasil, University of Queensland a prezentat, la 21 februarie 2007, o cerere având ca obiect obținerea unui CSP care acoperă VLP de tip HPV-16 exclusiv (SPC/GB07/017). Pe de altă parte, tot în temeiul acestui brevet, dar pe baza AIP acordate pentru Cervarix, University of Queensland a solicitat, la 14 decembrie 2007, un CSP care acoperă VLP ale HPV-16 (SPC/GB07/081).
- 20 Prin decizia din 24 septembrie 2010, Patent Office a respins toate cererile de CSP cu care a fost sesizat, fie întrucât compoziția de principii active în cauză nu era, ca atare, revendicată în brevetele în cauză (SPC/GB07/014 și SPC/GB07/084), fie întrucât cererile vizau principii active individuale, revendicate ca atare în brevetele în cauză, în timp ce AIP furnizate în susținerea cererilor de CSP priveau medicamente care conțin alte principii active, nerevendicate ca atare în fiecare dintre aceste brevete (SPC/GB07/015, SPC/GB07/016, SPC/GB07/017, SPC/GB07/021, SPC/GB07/081 și SPC/GB07/082).
- 21 Prin cererea introductivă din 20 octombrie 2010, University of Queensland a formulat o acțiune împotriva acestei decizii a Patent Office în fața instanței de trimitere.

22 Acestea sunt condițiile în care High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court), a hotărât să suspende judecarea cauzei și să adreseze Curții următoarele întrebări preliminare:

- „1) Regulamentul nr. 469/2009 [...] recunoaște, printre celelalte obiective menționate în considerente, necesitatea acordării unui CSP de către fiecare stat membru al Comunității titularilor de brevete naționale sau europene în aceleași condiții, după cum se arată în considerentele (7) și (8) [ale acestui regulament]. În lipsa unei armonizării a dreptului brevetelor la nivel comunitar, care este sensul formulării «produsul este protejat de un brevet de bază în vigoare» de la articolul 3 litera (a) din [aceiași] regulament și care sunt criteriile pentru a stabili acest lucru?

- 2) În cazuri similare cu cel de față, care privesc medicamente ce conțin mai multe principii active, există, în temeiul articolului 3 litera (a) din [R]egulamentul [nr. 469/2009], criterii suplimentare sau diferite pentru a se stabili dacă «produsul este protejat de un brevet de bază în vigoare» sau nu este protejat, iar în cazul unui răspuns afirmativ, care sunt aceste criterii suplimentare sau diferite?

- 3) Unul dintre aceste criterii suplimentare sau diferite este problema dacă aceste principii active sunt combinate în aceeași compoziție mai degrabă decât administrate în preparate diferite, dar în același timp?

- 4) Este un vaccin împotriva mai multor boli care conține antigeni multipli «protejat de un brevet de bază», în sensul articolului 3 litera (a) [din regulamentul menționat], dacă unul dintre antigeni este «protejat de brevetul de bază în vigoare»?

- 5) Într-o situație precum cea din prezenta cauză, care implică un medicament compus din mai multe principii active, trebuie să se țină cont, pentru a stabili dacă «produsul este protejat de un brevet de bază» sau nu este protejat, în sensul articolului 3 litera (a) din Regulamentul [nr. 469/2009], de faptul că un brevet de bază este unul dintre brevetele unei familii de brevete bazate pe aceeași cerere de brevet originală și care cuprinde un brevet principal și două brevete divizionare care, considerate în ansamblu, protejează toate principiile active ale medicamentului?
- 6) Într-o situație precum cea din prezenta cauză, care implică un brevet de bază care include revendicări pentru «un procedeu de obținere a unui produs» în sensul articolului 1 litera (c) [din Regulamentul nr. 469/2009], «produsul» la care se referă articolul 3 litera (a) [din acest regulament] trebuie obținut direct prin intermediul acestui procedeu?

[...]

- 7) Regulamentul [nr. 469/2009], în special articolul 3 litera (b) din acesta, permite acordarea unui [CSP] pentru un singur principiu activ în cazul în care:
- a) un brevet de bază în vigoare protejează un singur principiu activ sau compoziția de principii active, în sensul articolului 3 litera (a) din regulamentul [menționat], și
 - b) un medicament care conține un singur principiu activ sau combinația de principii active împreună cu unul sau cu mai multe alte principii active face obiectul unei autorizații valabile acordate în conformitate cu Directiva 2001/83/CE sau cu Directiva 2001/82/CE, care reprezintă prima [AIP], prin care se introduce pe piață numai principiul activ sau combinația de principii active?

- 8) Răspunsul la întrebarea 7) ar fi diferit în funcție de aspectul dacă autorizația se raportează numai la principiul activ combinat cu celălalt sau cu celelalte principii active mai degrabă decât să fie administrat în preparate separate, dar în același timp?”

Cu privire la întrebarea preliminară

- ²³ Conform articolului 104 alineatul (3) primul paragraf din Regulamentul de procedură, atunci când o întrebare formulată cu titlu preliminar este identică cu o întrebare asupra căreia Curtea s-a pronunțat deja sau atunci când răspunsul la o astfel de întrebare poate fi în mod clar dedus din jurisprudență, Curtea, după ascultarea avocatului general, poate oricând să se pronunțe prin ordonanță motivată. Curtea consideră că această situație se regăsește în prezenta cauză.
- ²⁴ Astfel, întrebările adresate în prezenta cauză sunt, în esență, similare cu cele adresate de Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) și de instanța de trimitere în cauzele în care s-au pronunțat Hotărârile din 24 noiembrie 2011, *Medeva* (C-322/10, Rep., p. I-12051) și *Georgetown University și alții* (C-422/10, Rep., p. I-12157).
- ²⁵ În consecință, răspunsurile și precizările oferite de Curte în respectivele hotărâri sunt deopotrivă valabile în ceea ce privește întrebările adresate de instanța de trimitere în prezenta cauză.

Cu privire la prima-a cincea întrebare

- 26 Prin intermediul primelor cinci întrebări adresate, care trebuie analizate împreună, instanța de trimitere solicită, în esență, să se stabilească dacă articolul 3 litera (a) din Regulamentul nr. 469/2009 trebuie interpretat în sensul că se opune acordării de către serviciile competente în domeniul proprietății industriale ale unui stat membru a unui CSP atunci când printre principiile active menționate în cerere se află principii active care nu figurează în cuprinsul revendicărilor brevetului de bază invocat în susținerea unei asemenea cereri.
- 27 În stadiul actual al dreptului Uniunii, dispozițiile privind brevetele nu au făcut încă obiectul unei armonizări în cadrul Uniunii Europene și nici al unei apropieri a legislațiilor (a se vedea Hotărârea din 16 septembrie 1999, *Farmitalia*, C-392/97, Rec., p. I-5553, punctul 26, și Hotărârea *Medeva*, citată anterior, punctul 22).
- 28 În consecință, în lipsa unei armonizări a dreptului brevetelor la nivelul Uniunii, întinderea protecției conferite de brevet nu poate fi stabilită decât din perspectiva normelor care reglementează brevetul, norme care nu intră sub incidența dreptului Uniunii (a se vedea Hotărârile *Farmitalia*, punctul 27, și *Medeva*, punctul 23, citate anterior).
- 29 În această privință, trebuie amintit că Regulamentul nr. 469/2009 instituie o soluție uniformă la nivelul Uniunii prin crearea unui CSP care se poate obține de titularul unui brevet național sau european în aceleași condiții în toate statele membre. Se urmărește astfel să se prevină o evoluție eterogenă a legislațiilor naționale, care ar conduce la noi disparități care ar împiedica libera circulație a medicamentelor în interiorul Uniunii și, prin aceasta, ar afecta direct stabilirea și funcționarea pieței interne (a se vedea Hotărârea din 13 iulie 1995, *Spania/Consiliul*, C-350/92, Rec., p. I-1985, punctele 34 și 35, Hotărârea din 11 decembrie 2003, *Hässle*, C-127/00, Rec., p. I-14781,

punctul 37, Hotărârea din 3 septembrie 2009, AHP Manufacturing, C-482/07, Rep., p. I-7295, punctul 35, și Hotărârea Medeva, citată anterior, punctul 24).

- 30 Pe de altă parte, trebuie arătat că, în conformitate cu articolul 5 din Regulamentul nr. 469/2009, orice CSP conferă aceleași drepturi ca acelea care sunt conferite de brevetul de bază și intră sub incidența aceluiași limitări și obligații. Rezultă că articolul 3 litera (a) din același regulament se opune eliberării unui CSP care privește principii active care nu figurează în cuprinsul revendicărilor acestui brevet de bază (Hotărârea Medeva, citată anterior, punctul 25).
- 31 În consecință, trebuie să se răspundă la primele cinci întrebări că articolul 3 litera (a) din Regulamentul nr. 469/2009 trebuie interpretat în sensul că se opune acordării de către serviciile competente în domeniul proprietății industriale ale unui stat membru a unui CSP care privește principii active care nu sunt menționate în cuprinsul revendicărilor brevetului de bază invocat în susținerea unei astfel de cereri.

Cu privire la a șaptea și la a opta întrebare

- 32 Prin intermediul celei de a șaptea și al celei de a opta întrebări adresate, care trebuie analizate împreună, instanța de trimitere solicită, în esență, să se stabilească dacă articolul 3 litera (a) din Regulamentul nr. 469/2009 trebuie interpretat în sensul că nu se opune acordării de către serviciile competente în domeniul proprietății industriale ale unui stat membru a unui CSP pentru un principiu activ care figurează în cuprinsul revendicărilor brevetului de bază invocat, atât timp cât medicamentul a cărui AIP se prezintă în susținerea cererii de CSP cuprinde nu numai acest principiu activ, ci și alte principii active.

- 33 În această privință, articolul 3 litera (b) din Regulamentul nr. 469/2009 nu se opune acordării de către serviciile competente în domeniul proprietății industriale ale unui stat membru a unui CSP pentru un principiu activ care figurează în cuprinsul revendicărilor brevetului de bază invocat, atât timp cât medicamentul a cărui AIP se prezintă în susținerea cererii de CSP cuprinde nu numai acest principiu activ, ci și alte principii active (a se vedea Hotărârile Medeva, punctul 42, și Georgetown University și alții, punctul 35, citate anterior).
- 34 În conformitate cu articolul 5 din Regulamentul nr. 469/2009, un CSP eliberat astfel în legătură cu un produs conferă, la expirarea brevetului, aceleași drepturi ca acelea care erau conferite de brevetul de bază în ceea ce privește acest produs, în limitele protecției conferite de brevetul de bază astfel cum sunt enunțate la articolul 4 din acest regulament. Prin urmare, dacă titularul unui brevet putea, în perioada de valabilitate a acestuia, să se opună, în temeiul brevetului său, oricărei utilizări sau anumitor utilizări ale produsului său sub forma unui medicament constând într-un asemenea produs sau conținând acest produs, CSP eliberat în ceea ce privește acest produs va conferi aceleași drepturi pentru orice utilizare a produsului, ca medicament, care a fost autorizată înainte de expirarea certificatului (Hotărârile Medeva, punctul 39, și Georgetown University și alții, punctul 32, citate anterior).
- 35 Pe de altă parte, atunci când un produs este protejat de mai multe brevete de bază în vigoare, fiecare dintre aceste brevete poate fi desemnat în scopul desfășurării procedurii de obținere a unui astfel de certificat, dar nu se poate elibera mai mult de un certificat pentru un brevet de bază (a se vedea Hotărârea din 23 ianuarie 1997, Biogen, C-181/95, Rec., p. I-357, punctul 28, Hotărârea Medeva, citată anterior, punctul 41, precum și Hotărârea Georgetown University și alții, citată anterior, punctul 34).
- 36 Ținând seama de cele ce precedă, trebuie să se răspundă la a șaptea și la a opta întrebare că articolul 3 litera (b) din Regulamentul nr. 469/2009 trebuie interpretat în sensul că, sub rezerva îndeplinirii și a celorlalte condiții prevăzute la articolul menționat, acesta nu se opune acordării de către serviciile competente în domeniul proprietății industriale ale unui stat membru a unui CSP pentru un principiu activ care figurează

în cuprinsul revendicărilor brevetului de bază invocat, atât timp cât medicamentul a cărei AIP se prezintă în susținerea cererii de CSP cuprinde nu numai acest principiu activ, ci și alte principii active.

Cu privire la a șasea întrebare

- 37 Prin intermediul celei de a șasea întrebări adresate, instanța de trimitere solicită să se stabilească dacă, în cazul unui brevet de bază care privește un procedeu de obținere a unui produs, este necesar, în special în sensul articolului 1 litera (c) din Regulamentul nr. 469/2009, ca acest procedeu să permită obținerea în mod direct a „produsului”.
- 38 În această privință, este suficient să se arate că un brevet care protejează un procedeu de obținere a unui „produs” în sensul Regulamentului nr. 469/2009 poate, în conformitate cu articolul 2 din acesta, să permită acordarea unui CSP, CSP care, în acest caz, potrivit articolului 5 din același regulament, conferă aceleași drepturi ca acelea care sunt conferite de brevetul de bază în privința acestui procedeu de obținere a produsului (a se vedea Hotărârea Medeva, citată anterior, punctul 32).
- 39 Dacă dreptul aplicabil acestui brevet o prevede, extinderea protecției procedurii de obținere asupra produsului obținut prin acest procedeu este de asemenea conferită de un CSP eliberat în temeiul unui asemenea brevet (a se vedea Hotărârea Medeva, citată anterior, punctul 32).
- 40 Cu toate acestea, după cum articolul 3 litera (a) din Regulamentul nr. 469/2009 se opune eliberării unui CSP care privește principii active care nu figurează în cuprinsul revendicărilor brevetului de bază (Hotărârea Medeva, citată anterior, punctul 25),

această dispoziție se opune, atunci când brevetul de bază invocat în susținerea unei cereri de CSP privește un procedeu de obținere a unui produs, acordării unui CSP pentru un produs diferit de cel care figurează în cuprinsul revendicărilor acestui brevet ca fiind produsul la care se ajunge prin procedeu de obținere. Aspectul dacă un procedeu de obținere a unui produs, procedeu care a făcut obiectul unui brevet, permite obținerea în mod direct a produsului nu reprezintă o condiție de eliberare a unui CSP.

- 41 Prin urmare trebuie să se răspundă la a șasea întrebare adresată că, în cazul unui brevet de bază care privește un procedeu de obținere a unui produs, articolul 3 litera (a) din Regulamentul nr. 469/2009 se opune eliberării unui CSP pentru un produs diferit de cel care figurează în cuprinsul revendicărilor acestui brevet ca fiind produsul la care se ajunge prin procedeu de obținere în cauză. Aspectul dacă acest procedeu permite obținerea în mod direct a produsului nu are incidență în această privință.

Cu privire la cheltuielile de judecată

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

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

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

acordării de către serviciile competente în domeniul proprietății industriale ale unui stat membru a unui certificat suplimentar de protecție care privește principii active care nu sunt menționate în cuprinsul revendicărilor brevetului de bază invocat în susținerea unei astfel de cereri.

- 2) **Articolul 3 litera (b) din Regulamentul nr. 469/2009 trebuie interpretat în sensul că, sub rezerva îndeplinirii și a celorlalte condiții prevăzute la articolul menționat, acesta nu se opune acordării de către serviciile competente în domeniul proprietății industriale ale unui stat membru a unui certificat suplimentar de protecție pentru un principiu activ care figurează în cuprinsul revendicărilor brevetului de bază invocat, atât timp cât medicamentul a cărui autorizare de introducere pe piață se prezintă în susținerea cererii de certificat suplimentar de protecție cuprinde nu numai acest principiu activ, ci și alte principii active.**

- 3) **În cazul unui brevet de bază care privește un procedeu de obținere a unui produs, articolul 3 litera (a) din Regulamentul nr. 469/2009 se opune eliberării unui certificat suplimentar de protecție pentru un produs diferit de cel care figurează în cuprinsul revendicărilor acestui brevet ca fiind produsul la care se ajunge prin procedeul de obținere în cauză. Aspectul dacă acest procedeu permite obținerea în mod direct a produsului nu are incidență în această privință.**

Semnături