



Repertoriul jurisprudenței

CONCLUZIILE AVOCATULUI GENERAL
NILO JÄÄSKINEN
 prezentate la 14 noiembrie 2013¹

Cauza C-484/12

Georgetown University
împotriva
Octrooicentrum Nederland, acționând sub denumirea NL Octrooicentrum,

[cerere de decizie preliminară formulată de Rechtbank 's-Gravenhage (Țările de Jos)]

„Medicamente de uz uman — Regulamentul (CE) nr. 469/2009 — Articolele 3 și 14 — Certificat suplimentar de protecție (CSP) — Renunțarea la un certificat — Dreptul aplicabil și efectele în timp — Alegere între mai multe cereri de acordare în curs”

I – Introducere

1. Prezentele concluzii privesc, în esență, incidența, în scopul interpretării Regulamentului (CE) nr. 469/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 6 mai 2009 privind certificatul suplimentar de protecție pentru medicamente² (denumit în continuare „Regulamentul CSP”), a jurisprudenței Curții potrivit căreia articolul 3 litera (c) din regulamentul menționat trebuie interpretat în sensul că se opune ca, atunci când un brevet de bază în vigoare protejează mai multe produse, un certificat suplimentar de protecție pentru medicamente (denumit în continuare „CSP”) să fie eliberat titularului respectivului brevet pentru fiecare produs protejat.

2. Un CSP permite prelungirea protecției pentru un produs care este protejat printr-un brevet de bază. Potrivit Regulamentului CSP și jurisprudenței Curții, un produs este fie un principiu activ, fie o asociere de principii active ale unui medicament. Obiectivul sistemului este de a remedia inconvenientele legate de durata procedurii de autorizare a introducerii pe piață, care reduce perioada de protecție efectivă conferită de brevet. Cu toate acestea, sistemul instituit prin Regulamentul CSP nu are în vedere prelungirea duratei de viață a brevetului de bază ca atare, ci numai protecția unui produs³.

3. Trebuie amintit că dreptul brevetelor nu este armonizat în Uniunea Europeană. Pentru acest motiv, CSP sunt eliberate într-un context în care reglementarea privind CSP a fost uniformizată prin Regulamentul CSP, dar temeiul acestora (brevetele) nu este uniformizat, ceea ce creează probleme. Articularea dintre regimul aplicabil CSP și dreptul național face obiectul articolului 19 din Regulamentul CSP.

1 — Limba originală: franceza.

2 — JO L 152, p. 1.

3 — Un sistem similar există pentru produsele fitosanitare; a se vedea Regulamentul (CE) nr. 1610/96 al Parlamentului European și al Consiliului din 23 iulie 1996 privind crearea unui certificat suplimentar de protecție pentru produsele fitosanitare (JO L 198, p. 30, Ediție specială, 03/vol. 19, p. 160) și Hotărârea din 10 mai 2001, BASF (C-258/99, Rec., p. I-3643), Hotărârea din 3 septembrie 2009, AHP Manufacturing (C-482/07, Rep., p. I-7295), și Hotărârea din 11 noiembrie 2010, Hogan Lovells International (C-229/09, Rep., p. I-11335).

4. Regulamentul CSP a fost interpretat deja de Curte în special în Hotărârile din 24 noiembrie 2011 pronunțate în cauzele Medeva⁴, precum și Georgetown University și alții⁵, care au drept obiect cereri de decizii preliminare înaintate de două instanțe britanice⁶.

5. În prezenta cauză, Rechtbank 's-Gravenhage (Țările de Jos) adresează cinci întrebări cu titlu preliminar, dintre care prima coincide cu întrebările preliminare examinate în Hotărârea Medeva, citată anterior. Astfel, prezenta trimitere este consecința directă a interpretării Regulamentului CSP dată de Curte cu această ocazie și potrivit căreia, atunci când un brevet protejează un produs, în conformitate cu articolul 3 litera (c) din regulamentul menționat, nu se poate elibera mai mult de un CSP pentru acest brevet de bază⁷.

6. În ceea ce privește prezenta cauză, Georgetown University urmărește, prin interpretarea pe care o propune instanței de trimitere, să remedieze situația în care titularul unui brevet a obținut un CSP pentru un produs diferit de cel pe care dorea să îl protejeze în final, în condițiile în care se poate elibera un singur CSP pentru brevetul de bază.

7. Având în vedere jurisprudența Curții și Concluziile avocatului general Trstenjak prezentate în cauzele în care s-au pronunțat Hotărârile citate anterior Medeva, precum și Georgetown University și alții, Curtea dispune deja de elemente suficiente pentru a răspunde la prima întrebare menționată. Astfel, în prezenta cauză, este necesar să se prezinte concluzii numai cu privire la întrebările a doua-a cincea, care sunt inedite. În plus, trebuie să se observe că aceste din urmă patru întrebări au fost adresate de instanța de trimitere numai în cazul în care răspunsul la prima întrebare ar fi afirmativ, ceea ce explică premisa prezentată la punctul 1 din prezentele concluzii.

8. Întrebările preliminare care urmează a fi examinate în prezentele concluzii pot fi regrupate. Acestea privesc, pe de o parte, problema dacă titularul unui CSP care a fost acordat deja poate renunța la acesta cu efect retroactiv (a se vedea a patra și a cincea întrebare adresate de instanța de trimitere) și, pe de altă parte, anumite aspecte procedurale aferente unei situații în care mai multe cereri de acordare a CSP sunt pendinte în același timp (a se vedea a doua și a treia întrebare adresate de instanța de trimitere).

9. În plus, amintim că alte două cauze pendinte în prezent în fața Curții privesc de asemenea interpretarea Regulamentului CSP. Dat fiind că întrebările preliminare adresate de High Court of Justice (England & Wales) (Chancery Division) (Regatul Unit) în cauzele Actavis Group și Actavis UK (C-443/12), precum și Eli Lilly and Company (C-493/12) se suprapun parțial cu cele din prezenta cauză, Curtea a organizat o ședință comună pentru cele trei cauze la 12 septembrie 2013, precizându-se în același timp că aceasta a hotărât să se pronunțe cu privire la ultimele două cauze fără prezentarea unor concluzii.

II – Cadrul juridic

A – Regulamentul CSP

10. Potrivit articolului 3 din Regulamentul CSP, CSP se eliberează în cazul în care, în statul membru în care se prezintă cererea și la data cererii respective, produsul este protejat de un brevet de bază în vigoare [litera (a)] și produsul nu a făcut deja obiectul unui CSP [litera (c)].

4 — C-322/10, Rep., p. I-12051.

5 — C-422/10, Rep., p. I-12157.

6 — În ceea ce privește celelalte cauze, a se vedea printre altele Hotărârea din 23 ianuarie 1997, Biogen (C-181/95, Rec., p. I-357), Hotărârea AHP Manufacturing, citată anterior, Ordonanța din 25 noiembrie 2011, University of Queensland și CSL (C-630/11, Rep., p. I-12231), și Ordonanța din 9 februarie 2012, Novartis (C-442/11), precum și Hotărârea din 19 iulie 2012, Neurim Pharmaceuticals (1991) (C-130/11).

7 — Hotărârile citate anterior Medeva (punctul 41), precum și Georgetown University și alții (punctul 34).

11. Potrivit articolului 14 din Regulamentul CSP, CSP expiră, între altele, la sfârșitul perioadei sale [litera (a)] în cazul în care titularul CSP renunță la acesta [litera (b)] sau în cazul în care taxa anuală stabilită nu se achită la termen [litera (c)].

12. CSP este nul în temeiul articolului 15 alineatul (1) din Regulamentul CSP în cazul în care a fost eliberat contrar dispozițiilor articolului 3 [litera (a)], în cazul în care valabilitatea brevetului de bază a expirat înainte de expirarea duratei sale legale [litera (b)], în cazul în care „brevetul de bază este anulat sau limitat astfel încât produsul pentru care certificatul a fost eliberat nu mai este protejat de prevederile brevetului de bază sau în cazul în care, după expirarea brevetului de bază, există motive de nulitate care ar fi justificat anularea sau limitarea” [litera (c)].

13. Articolul 19 alineatul (1) din Regulamentul CSP prevede că, în lipsa unor dispoziții de procedură în acest regulament, dispozițiile de procedură aplicabile în temeiul legislației naționale brevetului de bază corespunzător se aplică și în ceea ce privește CSP, în situația în care legislația națională nu stabilește dispoziții de procedură speciale privind CSP.

– Legea olandeză privind brevetele de invenție din 1995

14. Pentru a răspunde la a cincea întrebare preliminară, este util să se reproducă articolul 63 din Legea olandeză privind brevetele de invenție din 1995 (Nederlandse Rijksoctrooiwet 1995), care are următorul cuprins:

„1. Titularul brevetului poate renunța la toate drepturile sau la unele dintre drepturile conferite de brevet. Conform articolului 75 alineatele 5-7, renunțarea acționează retroactiv.

[...]”

15. În ceea ce privește articolul 75 din legea menționată, acesta prevede că:

„[...]”

5. Se consideră că un brevet nu produce, în totalitate sau parțial, de la început efectele prevăzute la articolele 53, 53a, 71, 72 și 73, după cum brevetul a fost declarat nul în totalitate sau parțial.

6. Efectul retroactiv al nulității nu aduce atingere:

- a. altor decizii decât măsurile provizorii privind acțiunile care încalcă dreptul de exclusivitate al titularului brevetului prevăzut la articolele 53 și 53a sau acțiunile în sensul articolelor 71, 72 și 73 care au putere de lucru judecat și care au fost executate înainte de anularea brevetului;
- b. contractelor încheiate înainte de anularea brevetului, în măsura în care au fost executate înainte de obținerea hotărârii de anulare; cu toate acestea, din rațiuni care țin de echitate, se poate solicita restituirea sumelor de bani plătite în executarea contractului, în măsura în care împrejurările justifică această restituire.

7. În cadrul articolului 6 litera b, prin expresia «încheierea unui contract» se înțelege și acordarea unei licențe în una dintre modalitățile indicate la articolul 56 alineatul 2, la articolul 59 sau la articolul 60.”

16. Trebuie să se observe că nu reiese din cererea de decizie preliminară că legislația olandeză cuprinde norme de procedură speciale în materie de CSP.

III – Litigiul principal, întrebările preliminare și procedura în fața Curții

17. La 24 iunie 1993, Georgetown University a formulat o cerere de brevet european intitulată „Vaccin împotriva virusului papiloma”, înregistrată de Oficiul European de Brevete sub numărul EP 0647140 pentru o proteină a virusului papiloma uman capabilă să inducă anticorpi neutralizanți împotriva virionilor virusului papiloma. Acest brevet a fost eliberat la 12 decembrie 2007.

18. Întemeindu-se pe autorizațiile de introducere pe piață eliberate pentru medicamentele Gardasil și, respectiv, Cervarix, Georgetown University a introdus, la 14 decembrie 2007, la NL Octrooicentrum șapte cereri de CSP care fac trimitere la brevetul EP 0647140. Două CSP au fost eliberate la 15 ianuarie 2008, o cerere înregistrată cu numărul 300 321 a fost respinsă la 19 mai 2010 și alte patru cereri au rămas pendinte.

19. Georgetown University a contestat decizia menționată prin care s-a refuzat eliberarea unui CSP în fața instanței de trimitere.

20. Ca urmare a Hotărârilor citate anterior Medeva, precum și Georgetown University și alții, Georgetown University a comunicat instanței de trimitere că ar fi dispusă să renunțe la CSP deja acordate, precum și să retragă toate cererile pendinte, cu condiția ca NL Octrooicentrum să adopte o decizie pozitivă în ceea ce privește cererea de CSP înregistrată cu numărul 300 321.

21. Apreciind că soluția litigiului cu care este sesizată depinde în special de interpretarea articolelor 3 și 14 din Regulamentul CSP, Rechtbank 's-Gravenhage a decis să suspende judecarea cauzei și să adreseze Curții, prin decizia din 12 octombrie 2012 și primită la grefa Curții la 31 octombrie 2012, următoarele întrebări preliminare:

- „1) [Regulamentul CSP] și în special articolul 3 *initio* și litera (c) se opune eliberării către titularul brevetului de bază a câte un [CSP] pentru fiecare dintre produsele protejate, în cazul în care există deja un brevet de bază în vigoare care protejează mai multe produse?
- 2) În măsura în care răspunsul la prima întrebare este afirmativ, cum trebuie interpretat articolul 3 *initio* și litera (c) din [Regulamentul CSP] în ipoteza în care un brevet de bază în vigoare protejează mai multe produse și la data prezentării cererii de eliberare a [CSP] pentru unul dintre produsele protejate de brevetul de bază (A) nu fusese eliberat niciun [CSP] pentru alte produse protejate de același brevet de bază (B și C), dar au fost eliberate [CSP] pentru produsele (B și C) înainte de a se soluționa cererea de [CSP] pentru primul dintre produsele menționate (A)?
- 3) Pentru a răspunde la întrebarea precedentă, este relevant aspectul dacă cererea de [CSP] pentru unul dintre produsele protejate de brevetul de bază (A) a fost prezentată în aceeași zi în care au fost prezentate și cererile pentru alte produse protejate prin același brevet de bază (B și C)?
- 4) În cazul în care la prima întrebare trebuie să se răspundă afirmativ: poate fi eliberat un [CSP] pentru un produs protejat printr-un brevet de bază în vigoare, în cazul în care anterior fusese eliberat deja un [CSP] pentru un alt produs protejat prin același brevet de bază, dacă solicitantul a renunțat la primul [CSP] pentru ca pe baza aceluiași brevet de bază să poată solicita un nou [CSP]?
- 5) În măsura în care pentru răspunsul la întrebarea precedentă este relevant aspectul dacă renunțarea are sau nu are efect retroactiv: problema privind efectul retroactiv al unei renunțări trebuie apreciată din perspectiva articolului 14 *initio* și litera (b) din [Regulamentul CSP] sau din perspectiva dreptului național? În cazul în care problema efectului retroactiv al unei renunțări trebuie apreciată din perspectiva articolului 14 *initio* și litera (b) din [Regulamentul CSP], această dispoziție trebuie interpretată în sensul că o eventuală renunțare are efect retroactiv?”

22. Georgetown University, guvernele olandez și francez, precum și Comisia Europeană au depus observații scrise, precizându-se că guvernul francez a prezentat observații numai cu privire la prima, la a patra și la a cincea întrebare, iar Comisia numai cu privire la prima întrebare.

IV – Analiză

A – *Observații introductive*

23. Astfel cum am arătat deja, prezentele concluzii se vor concentra pe întrebările preliminare a doua-a cincea, care sunt adresate de instanța națională în ipoteza în care răspunsul la prima întrebare ar fi afirmativ. În consecință, deși majoritatea părților din prezenta cauză, precum și din cauza aflată pe rol Actavis Group și Actavis UK au propus un răspuns negativ la întrebarea respectivă care constă în a stabili dacă dreptul Uniunii se opune posibilității ca, pe baza aceluiași brevet care protejează mai multe produse, să fie eliberat un CSP pentru fiecare produs protejat, analiza noastră va porni de la premisa că este necesar să se răspundă afirmativ la prima întrebare preliminară.

24. Vom efectua respectiva analiză prin regruparea întrebărilor, astfel cum am arătat mai sus, la punctul 8.

B – *Cu privire la a patra și la a cincea întrebare*

25. Prin intermediul celei de a patra și al celei de a cincea întrebări, instanța de trimitere urmărește, în esență, să afle care este regimul aplicabil unei renunțări de către titularul CSP și să stabilească efectele unei astfel de renunțări. Mai precis, aceasta urmărește să afle dacă renunțarea la CSP acordat pentru un produs protejat de un brevet de bază este reglementată de dreptul național sau de articolul 14 litera (b) din Regulamentul CSP și, în această din urmă ipoteză, dacă renunțarea amintită își produce efectele numai pentru viitor sau are efect retroactiv, astfel încât solicitantul ar putea depune o nouă cerere de CSP pentru un alt produs.

26. În fața instanței de trimitere, Georgetown University a arătat că este dispusă să renunțe la cele două CSP care i-au fost eliberate în temeiul brevetului de bază european EP 0647140, precum și să retragă toate celelalte cereri pendinte de CSP întemeiate pe brevetul în cauză, pentru a i se acorda un CSP pe baza cererii sale înregistrate cu numărul 300 321. Astfel, aceasta consideră că, în raport cu dreptul olandez al brevetelor, renunțarea la un CSP are efect retroactiv.

27. Toate părțile care au depus observații scrise în fața Curții sunt de acord cu privire la faptul că noțiunea „renunțare” este o noțiune de drept al Uniunii care trebuie să primească o interpretare uniformă. Cu toate acestea, deși Georgetown University consideră că această renunțare ar trebui să aibă efecte retroactive, guvernele olandez și francez consideră, la rândul lor, că o astfel de renunțare poate avea efecte numai pentru viitor.

28. În primul rând, considerăm că efectele renunțării la CSP sunt reglementate exclusiv de articolul 14 din Regulamentul CSP, iar nu de dreptul național.

29. Constatăm că textul articolului 14 din Regulamentul CSP nu conține nicio trimitere la dreptul național și nu prevede nicidecum posibilitatea pentru fiecare stat membru de a defini efectele expirării care este prevăzută de acesta⁸. Trebuie să se adauge că efectele expirării CSP nu pot fi considerate aspecte de procedură prevăzute la articolul 19 alineatul (1) din Regulamentul CSP, potrivit căruia, în lipsa unor dispoziții de procedură în Regulamentul CSP, dispozițiile de procedură aplicabile în temeiul legislației naționale brevetului de bază corespunzător se aplică. Astfel, nu este vorba despre un aspect de procedură, ci despre un aspect material.

30. În ceea ce privește obiectivul acestei dispoziții, amintim că Regulamentul CSP urmărește să instituie o soluție uniformă la nivelul Uniunii, creând un CSP eliberat în aceleași condiții în fiecare stat membru în scopul „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”⁹.

31. Astfel, potrivit unei interpretări atât literală, cât și teleologică, articolul 14 din Regulamentul CSP se opune ca efectele renunțării la CSP să fie definite de dreptul național.

32. În al doilea rând, din textul articolelor 14 și 15 din Regulamentul CSP rezultă că efectul renunțării la CSP nu poate fi retroactiv. Aceași constatare rezultă din interpretarea obiectivelor regulamentului menționat.

33. În această privință, subliniem că articolul 14 din Regulamentul CSP enumeră cauzele de expirare a CSP, printre care figurează renunțarea, celelalte fiind sfârșitul duratei CSP, faptul că taxa anuală nu a fost achitată și faptul că produsul nu mai este autorizat să fie introdus pe piață. Astfel cum arată instanța de trimitere, aceste cauze de expirare se referă la situații sau la evenimente care determină o încetare a efectelor CSP pentru viitor, și anume fără anularea retroactivă a acestuia din urmă.

34. Pe de altă parte, guvernul francez subliniază în mod întemeiat că, în vocabularul juridic actual, termenul „expirare” desemnează faptul, în special pentru un drept, o obligație sau o situație juridică, de a înceta să mai existe și astfel de a nu mai produce efecte din cauza unui eveniment precis care pune capăt acesteia. În schimb, acest termen nu implică o noțiune de dispariție retroactivă a acestui drept, a acestei obligații sau a acestei situații juridice. Această interpretare a articolului 14 din Regulamentul CSP se coroborează cu dispozițiile articolului 15 din Regulamentul CSP care prevăd cazurile de nulitate a unui CSP.

35. Astfel, în temeiul articolului 15 alineatul (1) din regulamentul menționat:

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

8 — Cu privire la distincția dintre noțiunile de drept al Uniunii și aplicarea dreptului național, a se vedea punctele 27-30 din Concluziile noastre prezentate în cauza în care s-a pronunțat Hotărârea din 11 aprilie 2013, Soukupová (C-401/11).

9 — A se vedea Hotărârea Medeva, citată anterior (punctul 24 și jurisprudența citată), precum și considerentul (7) al Regulamentului CSP.

36. Trebuie să se arate că renunțarea la CSP nu figurează printre aceste cauze de nulitate enumerate la articolul 15 alineatul (1) din Regulamentul CCP.

37. Prin interpretarea pe care o propune, Georgetown University urmărește să corecteze, așadar, situația în care titularului unui brevet i s-a eliberat un CSP pentru un produs diferit de cel pentru care ar dori să obțină protecția, în condițiile în care se poate elibera un singur CSP pentru fiecare brevet de bază.

38. Preocuparea astfel exprimată este comprehensibilă. Cu toate acestea, trebuie să se sublinieze că, chiar dacă titularul brevetului poate renunța, cu efect retroactiv¹⁰, la brevetul său și poate anula astfel efectele juridice ale acestuia, în limitele definite de ordinea juridică aplicabilă, nu este mai puțin adevărat că pierde prin aceasta posibilitatea de a solicita din nou un brevet pentru aceeași invenție. Astfel, existența brevetului anterior l-a făcut public și, în consecință, este imposibil pentru invenție să îndeplinească condiția de noutate universal aplicabilă dreptului brevetelor. De asemenea, din moment ce titularul unui brevet nu beneficiază de un astfel de „drept de a reconsidera”, care i-ar permite să redefină cu efect retroactiv sfera de protecție, o astfel de posibilitate nu poate fi recunoscută nici titularului unui CSP invocând o dispoziție precum articolul 63 din Legea olandeză privind brevetele de invenție din 1995.

39. Considerăm, așadar, că renunțarea la un CSP prevăzută la articolul 14 litera (b) din Regulamentul CSP nu poate avea efect retroactiv și că renunțarea amintită nu permite îndeplinirea condiției potrivit căreia produsul nu a făcut deja obiectul unui CSP.

40. În opinia noastră, numai această interpretare este în măsură să conserve securitatea juridică a terților, care s-au putut întemeia în mod corect pe CSP eliberat pentru a fi informați cu privire la produsul protejat de acesta din urmă, precum și cu privire la data la care ar înceta această protecție. În cazul în care s-ar admite că, prin renunțarea la respectivul CSP după intrarea în vigoare a acestuia, titularul CSP putea anula în mod retroactiv CSP pentru a-l înlocui cu un CSP diferit prin obiectul sau prin durata sa, obiectivul de securitate juridică a sistemului instituit prin Regulamentul CSP ar fi compromis.

41. Astfel, Regulamentul CSP instituie o procedură care garantează transparența sistemului grație publicării deciziei de eliberare a CSP, precum și publicării cererii, depusă suficient de rapid, după eliberarea autorizației de introducere pe piață, pentru ca terții să fie informați fără întârziere cu privire la aceasta¹¹. Un astfel de obiectiv se opune posibilității ca informațiile publicate să fie repuse în discuție în mod retroactiv de titular, în orice moment și în funcție de interesele sale.

42. În concluzie, propunem Curții să răspundă la a patra și la a cincea întrebare în sensul că renunțarea la CSP este reglementată exclusiv de articolul 14 litera (b) din Regulamentul CSP și că, din moment ce această renunțare produce efecte doar pentru viitor, nu se poate admite ulterior că produsul în discuție nu a făcut niciodată obiectul unui CSP în sensul articolului 3 litera (c) din Regulamentul CSP.

10 — A se vedea, de exemplu, articolul 63 din Legea olandeză privind brevetele de invenție din 1995 și articolul 68 din Convenția privind eliberarea brevetelor europene, semnată la Munchen la 5 octombrie 1973, coroborat cu articolul 105a alineatul (1) din aceasta din urmă.

11 — A se vedea punctul 17 din expunerea de motive a Propunerii de regulament (CEE) al Consiliului din 11 aprilie 1990 privind crearea unui certificat suplimentar de protecție pentru medicamente [COM(90) 101 final] (denumită în continuare „expunerea de motive”).

C – Cu privire la a doua și la a treia întrebare

43. Prin intermediul celei de a doua și al celei de a treia întrebări preliminare, instanța de trimitere urmărește, în esență, să stabilească dacă, potrivit articolului 3 litera (c) din Regulamentul CSP, este posibil ca solicitantul care a depus simultan mai multe cereri de CSP să aleagă, înainte ca un CSP să fie acordat, care cerere este prioritară sau dacă această alegere revine autorității naționale competente în materie de acordare a CSP.

44. Părțile care au prezentat observații scrise cu privire la această problemă sunt, toate, de acord că revine titularului de brevet sarcina de a alege care cerere de CSP este prioritară în această situație. Guvernul olandez consideră totuși că această alegere trebuie făcută la data depunerii cererilor.

45. Amintim că aceste întrebări sunt adresate pentru cazul în care ar trebui să se răspundă la prima întrebare în sensul că un singur CSP se poate elibera pentru fiecare brevet de bază. Această ipoteză conține în sine răspunsul la situația avută în vedere de instanța națională în cea de a doua întrebare, și anume cel în care un brevet de bază în vigoare protejează mai multe produse și că, *la data depunerii* cererii de CSP pentru unul dintre produsele protejate (produsul A), niciun CSP nu a fost eliberat încă pentru alte produse protejate de același brevet de bază (produsele B și C), dar că CSP au fost eliberate *ulterior* pentru produsele B și C, dar *înainte* ca o decizie să fie adoptată cu privire la cererea de CSP pentru primul produs (produsul A).

46. Considerăm că revine titularului de brevet sarcina de a stabili care cerere are prioritate asupra celorlalte. Este necesar să se permită acestuia din urmă sau avândului său cauză să depună, fie simultan, fie succesiv, în termenul prevăzut la articolul 7 alineatul (1) din Regulamentul CSP, mai multe cereri de CSP pentru diferitele produse protejate de brevetul de bază, întrucât brevetul de bază sau autorizația de introducere pe piață pot fi limitate după depunerea cererilor.

47. În această privință, trebuie să se precizeze că prezintă importanță redusă faptul că cererile de CSP au fost depuse simultan sau succesiv, cu condiția ca termenul prevăzut la articolul 7 alineatul (1) din Regulamentul CSP să fi fost respectat, din moment ce ordinea de prioritate nu depinde de data depunerii cererii de CSP, ci de cea a brevetului de bază.

48. Cu toate acestea, nicio dispoziție specifică a Regulamentului CSP nu stabilește care cerere trebuie să aibă prioritate, în cazul în care mai multe cereri de CSP sunt pendinte simultan.

49. Rolul esențial al titularului de brevet în a stabili ce va fi protejat în temeiul unui CSP a fost rezumat perfect de Comisie în 1990 în expunerea de motive¹². În același mod, avocatul general Trstenjak subliniază în concluziile sale privind cauza în care s-a pronunțat Hotărârea Medeva, citată anterior, că titularul de brevet stabilește el însuși pentru ce medicament protejat de același brevet de bază depune o cerere de CSP¹³.

50. În ipoteza în care titularul de brevet nu a efectuat alegerea la momentul depunerii cererilor de CSP și având în vedere posibilitatea ca brevetul de bază și/sau autorizația de introducere pe piață să fie limitate după depunerea cererilor în cauză, titularul de brevet nu este obligat nici din punct de vedere juridic să efectueze o asemenea alegere. Într-o astfel de situație, mai multe cereri pot fi pendinte simultan.

12 — A se vedea expunerea de motive (punctul 33 al doilea paragraf).

13 — Punctul 66 din concluziile menționate.

51. Considerăm că, într-un astfel de caz, autoritățile competente pentru eliberarea CSP ar trebui să solicite titularului de brevet în cauză să efectueze o alegere înainte eliberării menționate, precum și să declare pentru ce principiu activ sau pentru ce asociere de principii active dorește să obțină un CSP întemeiat pe brevetul de bază.

52. Regulamentul CSP permite autorităților să prezinte o astfel de cerere. În opinia noastră, un asemenea demers poate fi impus autorităților naționale însărcinate cu punerea în aplicare a Regulamentului CSP, din moment ce dreptul la bună administrare constituie un principiu general de drept al Uniunii¹⁴.

53. Jurisprudența Curții pare să confirme posibilitatea de a prezenta o astfel de cerere persoanei care a solicitat un CSP. Din Hotărârea AHP Manufacturing, citată anterior¹⁵, reiese că Regulamentul CSP nu indică ordinea cererilor atunci când mai multe cereri de CSP sunt pendinte simultan. În această cauză, era vorba, cu siguranță, despre doi sau mai mulți titulari de brevet pentru același produs, dar, în opinia noastră, această interpretare se aplică, prin analogie, și în cazul în care unul și același titular de brevet a depus mai multe cereri pentru produse diferite.

54. În ipoteza în care un titular de brevet nu efectuează nicio alegere, în pofida unei cereri în acest sens din partea autorităților competente, revine autorităților naționale, în temeiul articolului 19 din Regulamentul CSP, să adopte, în consecință, eventualele măsuri în temeiul dreptului național.

55. Propunem, așadar, Curții să răspundă la a doua și la a treia întrebare în sensul că, în ipoteza în care un solicitant a depus mai multe cereri de CSP pentru produse distincte, dar protejate de același brevet, revine acestuia sarcina de a decide care dintre aceste cereri este prioritară și că, în lipsa unei alegeri, revine autorităților naționale sarcina de a adopta, în consecință, eventualele măsuri în temeiul dreptului național.

V – Concluzie

56. Având în vedere considerațiile de mai sus, propunem Curții să răspundă la întrebările preliminare a doua-a cincea adresate de Rechtbank 's-Gravenhage (Țările de Jos) după cum urmează:

- „1) Renunțarea la certificatul suplimentar de protecție este reglementată de articolul 14 litera (b) din Regulamentul (CE) nr. 469/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 6 mai 2009 privind certificatul suplimentar de protecție pentru medicamente, iar nu de dreptul național. În plus, din moment ce această renunțare produce efecte doar pentru viitor, nu se poate admite ulterior că, în urma unei astfel de renunțări, produsul în discuție nu a făcut niciodată obiectul unui certificat în sensul articolului 3 litera (c) din regulamentul menționat.
- 2) În ipoteza în care un solicitant a depus mai multe cereri de certificat suplimentar de protecție pentru produse distincte, dar protejate de același brevet, revine acestuia sarcina de a decide care dintre aceste cereri este prioritară. În lipsa unei alegeri, revine autorităților naționale sarcina de a adopta, în consecință, eventualele măsuri în temeiul dreptului național.”

14 — A se vedea în acest sens Hotărârea din 18 decembrie 2008, Sopropé (C-349/07, Rep., p. I-10369, punctele 37 și 38). Respectarea acestui drept se impune instituțiilor Uniunii în temeiul articolului 41 alineatul (2) litera (a) din Carta drepturilor fundamentale a Uniunii Europene; a se vedea în acest sens punctele 31 și 32 din Concluziile avocatului general Bot prezentate în cauza în care s-a pronunțat Hotărârea din 22 noiembrie 2012, M. (C-277/11).

15 — A se vedea în special punctele 24-26. Trebuie să se precizeze că această cauză privea Regulamentul CSP anterior și Regulamentul nr. 1610/96.