



Repertoriul jurisprudenței

HOTĂRÂREA CURȚII (Camera a treia)

12 decembrie 2013*

„Medicamente de uz uman — Certificat suplimentar de protecție — Regulamentul (CE) nr. 469/2009 — Articolul 3 — Condiții de obținere a acestui certificat — Posibilitate de a obține mai multe certificate suplimentare de protecție pornind de la același brevet”

În cauza C-484/12,

având ca obiect o cerere de decizie preliminară formulată în temeiul articolului 267 TFUE de Rechtbank 's-Gravenhage (Țările de Jos), prin decizia din 12 octombrie 2012, primită de Curte la 31 octombrie 2012, în procedura

Georgetown University

împotriva

Octrooicentrum Nederland, acționând sub denumirea NL Octrooicentrum,

CURTEA (Camera a treia),

compusă din domnul M. Ilešič, președinte de cameră, domnii C. G. Fernlund și A. Ó Caoimh, doamna C. Toader (raportor) și domnul E. Jarašiūnas, judecători,

avocat general: domnul N. Jääskinen,

grefier: doamna L. Hewlett, administrator principal,

având în vedere procedura scrisă și în urma ședinței din 12 septembrie 2013,

luând în considerare observațiile prezentate:

- pentru Georgetown University, de K. A. J. Bisschop, avocat;
- pentru guvernul olandez, de C. Schillemans și de M. Bulterman, precum și de J. Langer, în calitate de agenți;
- pentru guvernul francez, de D. Colas și de S. Menez, în calitate de agenți;
- pentru Comisia Europeană, de F. W. Bulst și de F. Wilman, precum și de J. Samnadda, în calitate de agenți,

după ascultarea concluziilor avocatului general în ședința din 14 noiembrie 2013,

* Limba de procedură: neerlandeza.

pronunță prezenta

Hotărâre

- 1 Cererea de decizie preliminară privește interpretarea articolelor 3 et 14 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 Georgetown University, pe de o parte, și Octrooicentrum Nederland, acționând sub denumirea de NL Octrooicentrum (în continuare „OCN”), pe de altă parte, cu privire la refuzul opus de acesta din urmă la acordarea unui certificat suplimentar de protecție (denumit în continuare „CSP”) pentru un principiu activ unic.

Cadrul juridic

Dreptul Uniunii

- 3 Considerentele (4) și (5), precum și (9) și (10) ale Regulamentului nr. 469/2009 sunt redactate după cum urmează:

„(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.

[...]

(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 regulamentul menționat, 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»: [CSP]-ul;

[...]”

5 Articolul 3 din regulamentul menționat, intitulat „Condițiile pentru obținerea unui certificat”, prevede:

„Certificatul se eliberează în cazul în care, în statul membru în care se prezintă cererea 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 [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)] [...];

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

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

6 Potrivit articolului 4 din același regulament, intitulat „Obiectul protecției”:

„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.”

7 Articolul 5 din Regulamentul nr. 469/2009, privind „[e]fectele certificatului”, prevede:

„Sub rezerva articolului 4, certificatul conferă aceleași drepturi ca acelea care sunt conferite de brevetul de bază și intră sub incidența aceluiași limitări și obligații.”

8 Articolul 13 din acest regulament, intitulat „Durata certificatului”, are următorul cuprins:

„(1) Certificatul intră în vigoare la sfârșitul duratei legale a brevetului de bază pentru o durată egală cu perioada scursă între data depunerii cererii de brevet de bază și data primei [AIP] în Comunitate, redusă cu o perioadă de cinci ani.

(2) Fără a aduce atingere alineatului (1), durata certificatului nu poate depăși cinci ani de la data intrării în vigoare a acestuia.

[...]”

9 Articolul 14 din regulamentul menționat, intitulat „Expirarea certificatului”, prevede:

„Certificatul expiră:

(a) la sfârșitul perioadei menționate la articolul 13;

(b) în cazul în care titularul certificatului renunță la acesta;

(c) în cazul în care taxa anuală stabilită în conformitate cu articolul 12 nu se achită la termen;

- (d) în cazul în care și atât timp cât produsul acoperit de certificat nu mai este autorizat să fie introdus pe piață ca urmare a retragerii autorizației sau a [AIP] corespunzătoare [...]. Autoritatea [...] este abilitată să hotărască cu privire la expirarea certificatului fie din oficiu, fie la cererea unui terț.”

Dreptul olandez

- 10 Articolul 63 din Legea olandeză din 1995 privind brevetele (Nederlandse Rijsoctrooiwet 1995) prevede:

„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.

[...]”

- 11 Articolul 75 din legea menționată are următorul cuprins:

„[...]”

5. În cazul în care brevetul este anulat în tot sau în parte, se consideră că, de la acordare, acesta a fost lipsit în tot sau în parte de efectele juridice prevăzute la articolele 53, 53a, 71, 72 și 73.

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 autoritate 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 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.”

Situația de fapt din litigiul principal și întrebările preliminare

- 12 La 24 iunie 1993, Georgetown University a formulat o cerere de brevet european intitulat „Vaccin împotriva virusului papiloma”, înregistrată de Oficiul European de Brevete (OEB) cu numărul EP 0 647 140 pentru o proteină L1 a virusului papiloma (PV) uman capabilă să inducă anticorpi neutralizanți împotriva virionilor virusului papiloma. Există numeroase genotipuri de Human papillomavirus (HPV), care sunt grupate în funcție de similitudinea secvențelor lor de ADN. În această privință, subtipurile 6 și 11 de HPV ar fi responsabile de condiloame, în timp ce subtipurile 16 și 18 de HPV ar fi responsabile de leziuni precanceroase în regiunea genitală și de asemenea de cancerul de col uterin.
- 13 Printre revendicările brevetului Georgetown University figurează în special un vaccin pentru prevenirea unei infecții cu virusul papiloma care cuprinde cel puțin proteina menționată sau un fragment al acesteia, selecționată printre altele din HPV-16, HPV-18, precum și HPV-16 și HPV-18 împreună. Acest brevet a fost acordat la 12 decembrie 2007 și a expirat la 23 iunie 2013.

- 14 Întemeindu-se pe AIP eliberată în favoarea Sanofi Pasteur MSD SNC la 20 septembrie 2006 pentru medicamentul Gardasil, care conține proteine purificate de HPV-6, HPV-11, HPV-16 și HPV-18, obținute din celule de drojdie (*Saccharomyces cerevisiae*), precum și pe AIP eliberată în favoarea GlaxoSmithKline Biologicals SA la 20 septembrie 2007 pentru medicamentul Cervarix, care conține proteine purificate de HPV-16 și de HPV-18 obținute din celule de insecte (*Trichoplusia ni*), Georgetown University a prezentat la 14 decembrie 2007 opt cereri având ca obiect obținerea unor CSP în legătură cu brevetul său EP 0 647 140.
- 15 Două dintre aceste cereri (nr. 300318 și nr. 300315) priveau compozițiile HPV-6, HPV-11, HPV-16 și HPV-18, precum și HPV-16 și HPV-18. Alte patru cereri (nr. 300316, nr. 300317, nr. 300319 și nr. 300320) aveau ca obiect obținerea unor CSP pentru HPV-16, HPV-18, HPV-6 și, respectiv, HPV-11 considerate individual. Alte două cereri (nr. 300321 și nr. 300322) priveau din nou HPV-16 în mod individual și HPV-18 în mod individual.
- 16 La 15 ianuarie 2008, OCN a admis cererile nr. 300315 și nr. 300318.
- 17 La 19 mai 2010, cererea de CSP nr. 300321, întemeiată pe AIP acordată pentru medicamentul Gardasil și care viza ca „produs”, în sensul Regulamentului nr. 469/2009, proteina recombinantă L 1 a virusului papiloma (HPV) de tip 16, a fost respinsă.
- 18 Într-o primă etapă, OCN și-a întemeiat decizia de respingere pe articolul 3 litera (b) din Regulamentul nr. 469/2009, întrucât AIP invocată în susținerea cererii de eliberare a CSP privea un medicament care conținea alte principii active decât singura proteină recombinantă a HPV-16. În continuare, Georgetown University a formulat o acțiune împotriva acestui refuz a OCN la instanța de trimitere.
- 19 În urma pronunțării Hotărârilor din 24 noiembrie 2011, Medeva (C-322/10, Rep., p. I-12051), și Georgetown University și alții (C-422/10, Rep., p. I-12157), instanța de trimitere a constatat că părțile din litigiul principal erau de acord cu privire la faptul că, având în vedere răspunsurile oferite de Curte în aceste hotărâri, acordarea unui CSP pentru principiul activ HPV-16, considerat individual, nu poate fi refuzată în temeiul respectivului articol 3 litera (b), astfel încât decizia OCN ar trebui anulată în această măsură.
- 20 Cu toate acestea, autoritatea menționată arată că decizia sa de refuz s-ar putea întemeia și pe articolul 3 litera (c) din Regulamentul nr. 469/2009, dat fiind că, în opinia OCN, din această dispoziție, astfel cum a fost interpretată de Curte, reiese că nu poate fi eliberat mai mult de un CSP pe brevet de bază. Or, Georgetown University ar fi obținut deja, în temeiul brevetului său de bază, două CSP.
- 21 Celelalte cinci cereri de CSP formulate de Georgetown University sunt încă în curs de examinare la OCN.
- 22 Instanța de trimitere arată că o normă potrivit căreia poate fi eliberat un singur CSP pentru fiecare brevet de bază ar putea fi eludată cu ușurință de titularii de brevete care protejează mai multe produse. Ar fi astfel suficient ca aceștia din urmă să își împartă brevetele astfel încât să protejeze numai un produs prin fiecare brevet de bază, ceea ce le-ar permite să obțină, în acest mod, un CSP pentru fiecare produs.
- 23 Georgetown University a indicat acestei instanțe că era dispusă să renunțe la cele două CSP care i-au fost deja eliberate pentru compozițiile HPV-6, HPV-11, HPV-16 și HPV-18, pe de o parte, precum și HPV-16 și HPV-18, pe de altă parte, și să își retragă cererile de CSP aflate pe rol, dacă acest lucru îi putea permite să obțină, în urma interpretărilor date de Curte regulamentului, un CSP pentru HPV-16.

24 Instanța menționată are însă îndoieli în ceea ce privește aspectul dacă renunțarea la cele două CSP deja acordate poate avea efect retroactiv, permițând astfel Georgetown University să obțină eventual un CSP pentru HPV-16. Instanța face trimitere, în această privință, la efectul retroactiv al renunțării la un brevet de către titularul acestuia, prevăzut la articolul 63 din Legea olandeză din 1995 privind brevetele, și precizează că articolul 14 din Regulamentul nr. 469/2009 nu prevede un astfel de efect retroactiv. Potrivit instanței de trimitere, termenul „renunță” care figurează la articolul 14 litera (b) din acest regulament ar trebui considerat și interpretat ca noțiune autonomă a dreptului Uniunii. Cu toate acestea, instanța de trimitere are tendința să considere că, presupunând că articolul 3 litera (c) din regulamentul menționat nu permite eliberarea a mai mult de un CSP pentru fiecare brevet de bază, o simplă retragere a cererilor de CSP nu ar permite înlăturarea aplicării, în cauza principală, a respectivului articol 3 litera (c) și, așadar, respingerea cererii privind HPV-16 considerat individual.

25 În aceste condiții, *Rechtbank 's-Gravenhage* a hotărât să suspende judecarea cauzei și să adreseze Curții următoarele întrebări preliminare:

- „1) Regulamentul nr. 469/2009 [...], în special articolul 3 *initio* și litera (c), se opune eliberării către titularul brevetului de bază a câte unui certificat 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 nr. 469/2009 în ipoteza în care un brevet de bază în vigoare protejează mai multe produse și, la data prezentării cererii de eliberare a certificatului pentru unul dintre produsele protejate de brevetul de bază (A), nu fusese eliberat niciun certificat pentru alte produse protejate de același brevet de bază (B și C), dar au fost eliberate certificate pentru produsele (B și C) înainte de a se soluționa cererea de certificat pentru primul dintre produsele menționate (A)?
- 3) Pentru a răspunde la întrebarea precedentă, este relevant aspectul dacă cererea de certificat pentru unul dintre produsele protejate de brevetul de bază (A) a fost prezentată în aceeași zi în care au fost prezentate și cererile de certificat 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 certificat pentru un produs protejat printr-un brevet de bază în vigoare, în cazul în care anterior fusese eliberat deja un certificat pentru un alt produs protejat prin același brevet de bază, dacă solicitantul a renunțat la primul certificat pentru ca pe baza aceluiași brevet de bază să poată solicita un nou certificat?
- 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 nr. 469/2009 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 nr. 469/2009, această dispoziție trebuie interpretată în sensul că o eventuală renunțare are efect retroactiv?”

Cu privire la întrebările preliminare

Cu privire la prima întrebare

26 Prin intermediul primei întrebări, instanța de trimitere solicită, în esență, să se stabilească dacă, în împrejurări precum cele din litigiul principal, în care, în temeiul unui brevet de bază și a AIP a unui medicament care constă într-o compoziție de mai multe principii active, titularul acestuia a obținut

deja un CSP pentru respectiva compoziție de principii active, protejată de acel brevet în sensul articolului 3 litera (a) din Regulamentul nr. 469/2009, articolul 3 litera (c) din acest regulament trebuie interpretat în sensul că se opune ca titularul să obțină și un CCP pentru unul dintre aceste principii active, care, considerat individual, este protejat și ca atare de brevetul menționat.

- 27 Cu titlu introductiv, trebuie arătat că există numeroase genotipuri de HPV care sunt grupate în funcție de similitudinea secvențelor lor de ADN și că, pe de altă parte, astfel cum reiese în special din cuprinsul punctelor 13, 14, 17 și 19 din Hotărârea Georgetown University și alții, citată anterior, precum și din cuprinsul punctelor 13, 14, 16 și 18 din Ordonanța din 25 noiembrie 2011, University of Queensland și CSL (C-630/10, Rep., p. I-12231), mai multe dintre aceste HPV, ca de altfel și procedeul sau procedeele de obținere a acestora, sunt protejate prin mai multe brevete de bază care aparțin unor titulari diferiți.
- 28 În această privință, Curtea a statuat deja că, în cazul în care un produs în sensul articolului 1 din Regulamentul nr. 469/2009 este protejat prin mai multe brevete de bază în vigoare care aparțin, după caz, unor titulari diferiți, indiferent că este vorba despre brevete pentru acest produs, despre brevete având ca obiect procedeele de obținere a acestuia sau despre brevete privind o aplicare a produsului respectiv, conform articolului 3 litera (c) din regulamentul menționat, fiecare dintre aceste brevete poate fi desemnat pentru procedura de obținere a unui CSP, însă fără să se poată elibera mai mult de un CSP pentru fiecare brevet de bază (a se vedea Hotărârea din 23 ianuarie 1997, Biogen, C-181/95, Rec., p. I-357, punctul 28, precum și Hotărârea din 3 septembrie 2009, AHP Manufacturing, C-482/07, Rep., p. I-7295, punctele 22 și 23). Într-o astfel de situație, tipurile de brevete care aparțin, după caz, fiecăruia dintre acești titulari vor avea, în această privință, consecințe asupra protecției care poate fi obținută prin CSP, întrucât, pentru un brevet care protejează un produs ca atare, protecția conferită de CSP va proteja acest produs în timp ce, pentru un brevet care are ca obiect un procedeu de obținere a unui produs, această protecție va acoperi numai procedeul de obținere a produsului respectiv sau, dacă dreptul aplicabil acestui brevet o prevede, eventuala extindere a protecției asupra produsului obținut prin acest procedeu (a se vedea Ordonanța University of Queensland și CSL, citată anterior, punctul 39) și, pentru un brevet care protejează o punere în aplicare terapeutică nouă a unui principiu activ cunoscut sau necunoscut, protecția conferită de CSP nu va putea acoperi principiul activ ca atare, ci numai utilizarea nouă a acestui produs [Hotărârea din 19 iulie 2012, Neurim Pharmaceuticals (1991), C-130/11, punctul 25].
- 29 Cauza principală privește însă o situație diferită, și anume cea în care același brevet de bază ar putea fi considerat că protejează mai multe produse în sensul articolului 3 litera (a) din Regulamentul nr. 469/2009 și ridică astfel o problemă distinctă, în speță cea de a ști dacă un astfel de brevet poate permite titularului său să obțină mai multe CSP.
- 30 În această privință, un brevet care protejează mai multe „produse” distincte poate desigur să permită în principiu obținerea mai multor CSP în legătură cu fiecare dintre aceste produse distincte, cu condiția, printre altele, ca fiecare dintre acestea să fie „protejat” ca atare de respectivul „brevet de bază” în sensul articolului 3 litera (a) din Regulamentul nr. 469/2009 coroborat cu articolul 1 literele (b) și (c) din acesta (Hotărârea din 12 decembrie 2013, Actavis Group PTC și Actavis UK, C-443/12, punctul 29) și să fie conținut într-un medicament care dispune de o AIP.
- 31 Astfel, modul de redactare a articolului 1 litera (b) și a articolului 3 litera (c) din Regulamentul nr. 469/2009 nu se opune unei astfel de interpretări. Pe de altă parte, această interpretare este confirmată de obiectivul urmărit de acest regulament care, astfel cum reiese din cuprinsul punctului 11 din expunerea de motive a Propunerii de Regulament (CEE) a Consiliului din 11 aprilie 1990 privind crearea unui certificat suplimentar de protecție [COM(90) 101 final], vizează încurajarea cercetării în domeniul farmaceutic prin acordarea unui CSP pentru fiecare produs, acesta fiind înțeles în sensul strict de substanță activă. Orice altă interpretare ar risca de altfel să determine strategii de eludare care implică costuri suplimentare ce pot descuraja inovarea, în sensul că persoanele interesate ar fi încurajate să solicite un brevet de bază distinct pentru fiecare dintre „produsele” lor.

- 32 În cauza principală, pare cert că brevetul de bază deținut de Georgetown University protejează, cel puțin, atât compozițiile HPV-6, HPV-11, HPV-16 și HPV-18, cât și HPV-16 și HPV-18, astfel cum sunt conținute în medicamentele Gardasil și Cervarix, cât și HPV-16, astfel cum este comercializat în medicamentul Gardasil.
- 33 Astfel, faptele din litigiul principal se disting și de cele din cauza care a determinat pronunțarea Hotărârii Actavis Group PTC și Actavis UK, citată anterior. Prin urmare, în această ultimă cauză, un brevet de bază proteja un principiu activ ca atare și permisesse titularului său să obțină, în temeiul AIP a unui medicament care conținea numai acest principiu activ, un CSP care proteja respectivul principiu activ. Se ridică, așadar, întrebarea dacă, pe baza acestui brevet, dar a unei AIP ulterioare a unui medicament care conținea același principiu activ, care avea în compoziție un principiu activ neprotejat ca atare de brevetul respectiv, titularul aceluiași brevet putea solicita un al doilea CSP pentru compoziția principiului activ care condusesese deja la eliberarea unui CSP și a principiului activ neprotejat ca atare prin brevetul respectiv.
- 34 În consecință, răspunsul oferit de Curte la doua întrebare adresată în cauza care a determinat pronunțarea acestei Hotărâri Actavis Group PTC și Actavis UK nu poate fi transpus celei în discuție în litigiul principal.
- 35 În cauza principală și având în vedere punctul 30 din prezenta hotărâre, compoziția celor patru principii active, printre care figurează HPV-16, și același principiu activ HPV-16 considerat individual sunt protejate prin brevetul de bază al Georgetown University în sensul articolului 3 litera (a) din Regulamentul nr. 469/2009. Prin urmare, articolul 3 litera (c) din acest regulament nu se opune în principiu ca un CSP să îi fie eliberat acesteia din urmă în temeiul acestui brevet și a aceleiași AIP, în speță cea pentru Gardasil, atât pentru compoziția de principii active (HPV-6, HPV-11, HPV-16 și HPV-18), cât și pentru principiul activ HPV-16 considerat individual. Astfel, chiar dacă domeniile de protecție ale acestor două CSP trebuiau să se suprapună, acestea vor expira în principiu la aceeași dată.
- 36 Astfel, acordarea unor CSP multiple pentru „produse” distincte permite să se restabilească o perioadă de protecție efectivă suficientă a brevetului și uniformă în ceea ce privește cele două CSP menționate mai sus, permițând titularului acestuia să beneficieze de o perioadă de exclusivitate suplimentară la expirarea brevetului de bază, destinată să compenseze, cel puțin în parte, întârzierea înregistrată în exploatarea comercială a invențiilor sale ca urmare a timpului scurs între data înregistrării cererii de brevet și cea a obținerii primei AIP în Uniunea Europeană (a se vedea Hotărârea din 11 noiembrie 2010, Hogan Lovells International, C-229/09, Rep., p. I-11335, punctul 50, precum și Hotărârea Actavis Group PTC și Actavis UK, citată anterior, punctul 31).
- 37 Cu toate acestea, din elementele furnizate în decizia de trimitere pare să reiasă că principiul activ protejat prin brevetul de bază pentru care Georgetown University a solicitat, în cauza principală, acordarea unui CSP în temeiul AIP a medicamentului Gardasil, și anume HPV-16, ar putea fi conținut și în alt medicament, Cervarix, care a obținut o AIP ulterioară.
- 38 În această privință, trebuie precizat că, din moment ce titularul unui brevet obține un CSP pentru un principiu activ pe baza AIP a primului medicament introdus pe piață care cuprinde, printre principiile sale active, principiul activ protejat prin brevetul de bază (Hotărârea Medeva, citată anterior, punctul 40), precum, în cauza principală, un CSP pentru HPV-16 pe baza AIP a Gardasil, însuși modul de redactare a articolului 3 litera (c) din Regulamentul nr. 469/2009 se opune ca acest titular să obțină, pe baza aceluiași brevet, un alt CSP pentru același HPV-16 ca „produs” în temeiul unei AIP ulterioare a unui alt medicament care îl conține și pe acesta, cu excepția situației în care, în acest din urmă medicament, „produsul” care face obiectul cererii de CSP privește în realitate un HPV-16 diferit și care intră în domeniul de protecție conferit de brevetul de bază invocat în susținerea acestei cereri [a se vedea în acest sens Hotărârea Neurim Pharmaceuticals (1991), citată anterior, punctul 30].

- 39 Conform articolului 5 din Regulamentul nr. 469/2009, CSP-uri, precum cele menționate la punctul 35 din prezenta hotărâre, eliberate astfel în legătură cu aceste produse conferă, la expirarea brevetului de bază, aceleași drepturi cu cele care erau conferite de respectivul brevet de bază în ceea ce privește acele produse, 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 produselor sale sub forma unui medicament constând într-un asemenea produs sau conținând acest produs, CSP eliberate în ceea ce privește aceleași produse va conferi aceleași drepturi pentru toate utilizările acestor produse, în calitate de medicament, care au fost autorizate înainte de expirarea certificatelor respective (a se vedea Hotărârile Medeva, punctul 39, și Georgetown University și alții, punctul 32, citate anterior, precum și Ordonanța University of Queensland și CSL, citată anterior, punctul 34, și Ordonanța din 25 noiembrie 2011, Daiichi Sankyo, C-6/11, Rep., p. I-12255, punctul 29).
- 40 Pe de altă parte, în ceea ce privește un astfel de CSP, articolul 13 din Regulamentul nr. 469/2009 prevede că, la expirare, titularul acestora nu se mai poate opune, în legătură cu brevetul de bază care a servit drept temei la eliberarea unor astfel de CSP, comercializării de către terți a principiului activ unic protejat prin unul dintre aceste două CSP și nici comercializării compoziției protejate prin celălalt certificat. Acest lucru implică faptul că, după data expirării acestor două CSP, terții respectivi trebuie să aibă posibilitatea de a introduce pe piață nu numai medicamente care conțin acest principiu activ unic sau această compoziție de principii active, anterior protejate, ci și orice medicament care conține principiul activ respectiv sau acea compoziție, în speță, în combinație cu alte principii active.
- 41 Având în vedere ansamblul considerațiilor de mai sus, trebuie să se răspundă la prima întrebare că, în împrejurări precum cele din litigiul principal, în care, în temeiul unui brevet de bază și al AIP a unui medicament care constă într-o compoziție din mai multe principii active, titularul acestuia a obținut deja un CSP pentru această compoziție de principii active, protejată prin respectivul brevet în sensul articolului 3 litera (a) din Regulamentul nr. 469/2009, articolul 3 litera (c) din acest regulament trebuie interpretat în sensul că nu se opune ca acel titular să obțină și un CSP pentru unul dintre aceste principii active care, considerat individual, este protejat și ca atare prin brevetul menționat.

Cu privire la întrebările a doua-a cincea

- 42 Întrebările a doua-a cincea au fost adresate numai în ipoteza în care Curtea oferea un răspuns afirmativ la prima întrebare.
- 43 Având în vedere răspunsul dat la a prima întrebare, nu este necesar să se răspundă la întrebările preliminare a doua-a cincea.

Cu privire la cheltuielile de judecată

- 44 Întrucât, în privința părților din litigiul principal, 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 treia) declară:

În împrejurări precum cele din litigiul principal, în care, în temeiul unui brevet de bază și al autorizației de introducere pe piață a unui medicament care constă într-o compoziție din mai multe principii active, titularul acestuia a obținut deja un certificat suplimentar de protecție pentru această compoziție de principii active, protejată prin respectivul brevet în sensul articolului 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, articolul 3 litera (c) din acest regulament trebuie interpretat în sensul că nu se opune ca acel titular să obțină și un certificat suplimentar de protecție pentru unul dintre aceste principii active care, considerat individual, este protejat și ca atare prin brevetul menționat.

Semnături