



## Repertoriul jurisprudenței

ORDONANȚA CURȚII (Camera a opta)

14 noiembrie 2013 \*

„Medicamente de uz uman — Certificat suplimentar de protecție — Regulamentul (CE) nr. 469/2009 — Articolul 13 alineatul (1) — Noțiunea «prima autorizație de introducere pe piață în Comunitate» — Autorizație eliberată de Institutul Elvețian pentru Produse Terapeutice (Swissmedic) — Recunoaștere automată în Liechtenstein — Autorizație eliberată de Agenția Europeană pentru Medicamente — Durata de validitate a unui certificat”

În cauza C-617/12,

având ca obiect o cerere de decizie preliminară formulată în temeiul articolului 267 TFUE de High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court) (Regatul Unit), prin decizia din 11 decembrie 2012, primită de Curte la 18 decembrie 2012, în procedura

**Astrazeneca AB**

împotriva

**Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks,**

CURTEA (Camera a opta),

compusă din domnul C. G. Fernlund, președintele Camerei a opta îndeplinind funcția de președinte de cameră, doamna C. Toader (raportor) și domnul E. Jarašiūnas, judecători,

avocat general: domnul N. Jääskinen,

grefier: domnul A. Calot Escobar,

având în vedere decizia, luată după ascultarea avocatului general, de a se pronunța prin ordonanță motivată, conform articolului 99 din Regulamentul de procedură al Curții,

dă prezenta

### Ordonanță

- 1 Cererea de decizie preliminară privește interpretarea articolului 13 alineatul (1) 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).

\* Limba de procedură: engleza.

- 2 Această cerere a fost formulată în cadrul unui litigiu între Astrazeneca AB (denumită în continuare „Astrazeneca”), pe de o parte, și Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks (denumit în continuare „Patent Office”), pe de altă parte, în legătură cu durata de validitate a certificatului suplimentar de protecție (denumit în continuare „CSP”) eliberat de acest oficiu pentru medicamentul denumit „Iressa”.

## Cadrul juridic

### *Regulamentul nr. 469/2009*

- 3 În temeiul articolului 22 din Regulamentul nr. 469/2009, Regulamentul (CEE) nr. 1768/92 al Consiliului din 18 iunie 1992 privind instituirea unui certificat suplimentar de protecție pentru medicamente (JO L 182, p. 1, Ediție specială, 13/vol. 11, p. 130), astfel cum a fost modificat prin actele care figurează în anexa I la Regulamentul nr. 469/2009, a fost abrogat și trimiterile la regulamentul astfel abrogat se interpretează ca trimiteri la Regulamentul nr. 469/2009 și se citesc în conformitate cu tabelul de corespondență din anexa II la acest regulament.
- 4 Articolul 2 din Regulamentul nr. 469/2009 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] [...] poate face obiectul unui certificat în condițiile și în conformitate cu modalitățile prevăzute de prezentul regulament.”
- 5 Articolul 3 din acest regulament 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 autorizație validă de introducere pe piață [denumită în continuare «AIP»] în conformitate cu Directiva 2001/83/CE [...];
  - (c) produsul nu a făcut deja obiectul unui certificat;
  - (d) autorizația menționată la litera (b) este prima autorizație de introducere pe piață a produsului, în calitate de medicament.”
- 6 În ceea ce privește durata unui CSP, articolul 13 din regulamentul menționat 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 autorizații de introducere pe piață 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.
- [...]”

*Reglementarea Uniunii cu privire la procedurile de autorizare administrativă a medicamentelor*

- 7 Potrivit articolului 3 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente (JO L 136, p. 1, Ediție specială, 13/vol. 44, p. 83), „[n]iciun medicament care este prevăzut de anexă nu poate fi introdus pe piață în Comunitate în absența unei [AIP] acordate de Comunitate în conformitate cu dispozițiile prezentului regulament”.
- 8 Pe de altă parte, din coroborarea articolului 3 din Regulamentul nr. 726/2004 și a articolelor 2 și 6 din Directiva 2001/83 rezultă că medicamentele de uz uman produse industrial și destinate să fie introduse pe piață în statele membre, altele decât cele care figurează în anexa la acest regulament, trebuie să dispună în principiu de o AIP eliberată de autoritățile din aceste state membre în temeiul acestei directive. Facultativ, respectiv în condițiile prevăzute la articolul 3 alineatul (2) din regulamentul amintit, medicamentele care nu figurează în această anexă pot face totuși obiectul unei AIP în cadrul procedurii centralizate în fața Agenției Europene pentru Medicamente (EMA), evitându-se prin aceasta obligația de a prezenta mai multe cereri de AIP în cadrul procedurii de autorizare instituite de Directiva 2001/83.
- 9 Punctul 3 din anexa la Regulamentul nr. 726/2004 se referă la „[m]edicamentele de uz uman care conțin o nouă substanță activă care, la data intrării în vigoare a prezentului regulament, nu a fost autorizată în Comunitate și pentru care indicația terapeutică este tratamentul oricăreia dintre următoarele boli: [...] cancer[ul]”.

*Acordul privind Spațiul Economic European în raport cu Regulamentul nr. 469/2009*

- 10 Regulamentul nr. 1768/92, căruia i-a succedat Regulamentul nr. 469/2009, fusese modificat, printre altele, pentru a ține seama de Acordul privind Spațiul Economic European din 2 mai 1992 (JO 1994, L 1, p. 3, Ediție specială, 11/vol. 53, p. 4), astfel cum a fost adaptat prin Protocolul de adaptare a acestui acord (JO 1994, L 1, p. 572, Ediție specială, 11/vol. 53, p. 37) și modificat prin Decizia nr. 10/95 a Comitetului mixt al SEE (JO L 47, p. 30, denumit în continuare „Acordul privind SEE”).
- 11 Anexa XVII la Acordul privind SEE enumeră măsurile comunitare de proprietate intelectuală care, în temeiul articolului 65 alineatul (2) din Acordul privind SEE, trebuie să fie aplicate de toate părțile contractante, cu rezerva eventualelor adaptări care figurează în această anexă.
- 12 Punctul 6 din această anexă, astfel cum a fost adăugat prin anexa 15 la Decizia nr. 7/94 a Comitetului mixt al SEE (JO L 160, p. 138), menționează Regulamentul nr. 1768/92 și prevede, printre altele, completarea articolului 3 litera (b) din acest regulament cu următorul text:  
  
„în conformitate cu prezentul punct [litera (c)] și cu articolele care se raportează la acesta, o [AIP] a produsului acordată în conformitate cu legislația națională a statului membru al AELS are același regim ca o autorizație acordată în conformitate cu Directiva 65/65/CEE [a Consiliului din 26 ianuarie 1965 de apropiere a actelor cu putere de lege și a actelor administrative privind produsele medicamentoase brevetate (JO 1965, 22, p. 369)] [...]”
- 13 Directiva 65/65, cu modificările ulterioare, a fost abrogată prin Directiva 2001/83 și trimiterile la Directiva 65/65 astfel abrogată se interpretează ca trimiteri la Directiva 2001/83 și se citesc în conformitate cu tabelul de corespondență din anexa III la această din urmă directivă.
- 14 Potrivit articolului 7 din Acordul privind SEE, actele la care se face trimitere sau care sunt cuprinse în anexele la acordul menționat sunt obligatorii pentru părțile contractante și fac parte sau sunt integrate în ordinea juridică internă a acestora.

- 15 Punctul 8 din Protocolul nr. 1 la Acordul privind SEE prevede următoarele:

„Ori de câte ori actele menționate conțin trimiteri la teritoriul «Comunității» sau al «pieței comune», aceste trimiteri se interpretează, în sensul acordului, ca trimiteri la teritoriile părților contractante așa cum sunt definite la articolul 126 din acord.”

- 16 Articolul 126 din Acordul privind SEE, astfel cum a fost modificat după aderarea Principatului Liechtenstein la acest acord, prevede:

„Prezentul tratat se aplică pe teritoriile pe care se aplică Tratatul de instituire a Comunității Economice Europene și Tratatul de instituire a Comunității Europene a Cărbunelui și Oțelului și în conformitate cu condițiile prevăzute în tratatele respective, precum și pe teritoriile Republicii Austria, Republicii Finlanda, Republicii Islanda, Principatului Liechtenstein, Regatului Norvegiei și Regatului Suediei.”

- 17 Anexa II la același acord, astfel cum a fost modificată prin anexa 2 la Decizia nr. 1/95 a Consiliului SEE din 10 martie 1995 privind intrarea în vigoare a Acordului privind Spațiul Economic European pentru Principatul Liechtenstein (JO L 86, p. 58, Ediție specială, 11/vol. 54, p. 247, denumită în continuare „Decizia nr. 1/95”), are următorul cuprins:

„Pentru produsele reglementate de actele menționate în prezenta anexă, Liechtenstein poate aplica reglementările și standardele tehnice care rezultă din uniunea sa regională cu Elveția pe piața din Liechtenstein în paralel cu legislația de punere în aplicare a actelor menționate în prezenta anexă. Dispozițiile privind libera circulație a mărfurilor conținute în prezentul acord sau în actele menționate în acesta nu se aplică exporturilor din Liechtenstein către celelalte părți contractante decât pentru produsele care sunt în conformitate cu actele prevăzute în prezenta anexă.”

- 18 Anexa 10 la Decizia nr. 1/95 prevede că anexa XVII (Proprietate intelectuală) la Acordul privind SEE, astfel cum a fost modificată prin Decizia nr. 10/95 a Comitetului mixt al SEE, se modifică prin introducerea, în Regulamentul nr. 1768/92, a formulării următoare:

„(d) în plus, se aplică dispozițiile următoare:

Având în vedere uniunea existentă între Liechtenstein și Elveția în domeniul brevetelor, Liechtenstein nu emite niciun certificat de protecție suplimentar pentru produsele medicamentoase, astfel cum se prevede în Regulamentul [nr. 1768/92 (în prezent nr. 469/2009)].”

- 19 În temeiul Deciziei nr. 61/2009 a Comitetului mixt al SEE din 29 mai 2009 de modificare a anexei II și a Protocolului 37 la Acordul privind SEE, Regulamentul nr. 726/2004 a fost integrat în Acordul privind SEE.

### **Situația de fapt din litigiul principal și întrebările preliminare**

- 20 Astrazeneca este titulara unui brevet european privind principiul activ gefitinib. Acest brevet expiră la 22 aprilie 2016.

*Cu privire la cererile de autorizare a introducerii pe piață a medicamentului Iressa*

- 21 În luna iulie 2002, Astrazeneca a depus la Institutul Elvețian pentru Produse Terapeutice (denumit în continuare „Swissmedic”) o cerere în vederea obținerii în Elveția a unei autorizații de introducere pe piață pentru medicamentul Iressa. În susținerea acestei cereri, Astrazeneca prezentase date clinice rezultate din două studii de fază II. La 2 martie 2004, Swissmedic a acordat această autorizație în

urma unei proceduri accelerate (denumită în continuare „autorizația elvețiană”). Cu toate acestea, autorizația era condiționată de prezentarea unor date clinice suplimentare în vederea demonstrării efectelor medicamentului Iressa.

- 22 În temeiul uniunii vamale dintre Confederația Elvețiană și Principatul Liechtenstein, printre altele, în domeniul brevetelor, autorizația elvețiană era recunoscută în mod automat în Liechtenstein. În această privință, instanța de trimitere arată că nu există totuși nicio probă directă a faptului că medicamentul Iressa a fost efectiv vândut în Liechtenstein în perioada care a urmat, chiar dacă nu este exclus să fi fost efectuate vânzări indirecte prin intermediul unor distribuitori.
- 23 Această autorizație a fost suspendată de Swissmedic la 24 octombrie 2005, astfel încât, începând cu această dată, nu mai era posibilă comercializarea medicamentului Iressa în Elveția sau în Liechtenstein, cu excepția unor livrări individuale către pacienți ale acestui medicament, livrări care trebuiau să fie aprobate în mod special de Swissmedic.
- 24 În luna ianuarie 2003, Astrazeneca a depus la EMA o cerere în vederea obținerii unei AIP pentru medicamentul Iressa în temeiul Regulamentului (CEE) nr. 2309/93 al Consiliului din 22 iulie 1993 de stabilire a procedurilor Comunității privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Evaluarea Medicamentelor (JO L 214, p. 1). Astfel cum reiese din considerentul (5) al Regulamentului nr. 726/2004, Regulamentul nr. 2309/93 a fost integrat în acest Regulament nr. 726/2004 și a fost abrogat prin acesta. Comitetul pentru produse medicamentoase brevetate [în prezent Comitetul pentru medicamente de uz uman (denumit în continuare „CHMP”)] a refuzat să emită o AIP pe baza studiilor de fază II ale medicamentului Iressa furnizate de Astrazeneca. Mai mult, datele rezultate în urma unui studiu de fază III furnizate de aceasta din urmă nu i-au permis să răspundă în mod satisfăcător la întrebările adresate de CHMP, astfel încât Astrazeneca și-a retras cererea de AIP în luna ianuarie 2005.
- 25 În luna mai 2008, Astrazeneca a depus o nouă cerere la EMA, însoțită de această dată de indicații terapeutice mai precise și susținută de noi studii efectuate pentru a răspunde preocupărilor exprimate de CHMP cu privire la cererea inițială. Pe baza acestor date, EMA a acordat la 24 iunie 2009 o AIP pentru medicamentul Iressa (denumită în continuare „AIP europeană”) în temeiul Regulamentului nr. 726/2004.
- 26 În luna iunie 2008, Astrazeneca a solicitat Swissmedic revocarea suspendării autorizației elvețiene și modificarea indicațiilor privind medicamentul Iressa, prezentând în această privință studii suplimentare. Suspendarea a fost revocată la 8 decembrie 2010.

#### *Cu privire la cererea de CSP*

- 27 La 11 decembrie 2009, Astrazeneca a introdus o cerere la Patent Office pentru obținerea unui CSP pentru principiul activ gefitinib în temeiul brevetului european pe care îl deține și al AIP europene.
- 28 Patent Office a admis această cerere de CSP printr-o decizie din 2 aprilie 2012. Cu toate acestea, în ceea ce privește durata CSP, calculată în temeiul articolului 13 alineatul (1) din Regulamentul nr. 469/2009, Patent Office a apreciat că autorizația elvețiană trebuia să fie considerată prima AIP în sensul acestei dispoziții. Astfel, durata CSP acordată a fost stabilită la doi ani și 314 zile.
- 29 Astrazeneca a introdus o acțiune împotriva acestei decizii a Patent Office la instanța de trimitere, susținând, în esență, că durata CSP trebuia să fie calculată, în temeiul articolului 13 alineatul (1) din Regulamentul nr. 469/2009, reținând ca primă AIP în sensul acestei dispoziții AIP europeană, ceea ce ar fi permis obținerea unui CSP cu o durată de cinci ani, respectiv durata maximă care poate fi acordată în temeiul acestui regulament.

- 30 În pofida răspunsului furnizat de Curte într-un context similar, în Hotărârea din 21 aprilie 2005, Novartis și alții (C-207/03 și C-252/03, Rec., p. I-3209), Astrazeneca a susținut că s-ar putea deduce din Hotărârile din 28 iulie 2011, Synthron (C-195/09, Rep., p. I-7011), și Generics (UK) (C-427/09, Rep., p. I-7099), coroborate cu Hotărârea din 11 decembrie 2003, Hässle (C-127/00, Rec., p. I-14781), că autorizația elvețiană ar fi valabilă numai pentru uniunea vamală dintre Confederația Elvețiană și Principatul Liechtenstein, iar nu pentru Uniunea Europeană, și că, în scopul eliberării unui CSP în temeiul Regulamentului nr. 469/2009, numai o AIP eliberată de EMA în conformitate cu Regulamentul nr. 469/2009 sau de o autoritate a unui stat membru al Uniunii în conformitate cu dispozițiile Directivei 2001/83 ar putea fi considerată prima AIP în sensul articolului 13 alineatul (1) din acest regulament. În același mod, punctele 28-31 din Hotărârea din 19 iulie 2012, Neurim Pharmaceuticals (1991) (C-130/11), ar putea fi interpretate ca demonstrând intenția Curții de a-și modifica jurisprudența anterioară, în special Hotărârea Novartis și alții, citată anterior.
- 31 În această privință, instanța de trimitere arată că Astrazeneca a susținut în fața sa că Hotărârea Novartis și alții, citată anterior, oferă un răspuns eronat sau, cel puțin, că trebuie să fie considerată ca fiind un caz individual. Instanța de trimitere consideră însă că răspunsul furnizat de Curte în această hotărâre rămâne pertinent pentru soluționarea litigiului principal.
- 32 Cu toate acestea, High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court), arată că divergențele de interpretare a hotărârii menționate au determinat serviciile competente în domeniul proprietății industriale din Cehia, din Letonia, din Portugalia, din Suedia și din Regatul Unit să acorde Astrazeneca un CSP pentru principiul activ gefitinib considerând autorizația elvețiană drept prima AIP în sensul articolului 13 alineatul (1) din Regulamentul nr. 469/2009, în timp ce oficiile bulgar, danez, estonian, italian, lituanian, luxemburghez, sloven, slovac, român și norvegian au acordat Astrazeneca un astfel de CSP considerând AIP europeană ca fiind prima AIP în sensul acestei dispoziții.
- 33 În aceste condiții High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court), a hotărât să suspende judecarea cauzei și să adreseze Curții următoarele întrebări preliminare:
- „1) O autorizație de introducere pe piață eliberată de autoritățile elvețiene care nu a fost acordată potrivit procedurii administrative de autorizare prevăzute de Directiva [2001/83], dar care a fost recunoscută în mod automat de Principatul Liechtenstein, poate constitui «prima [AIP]» în sensul articolului 13 alineatul (1) din [Regulamentul nr. 469/2009]?
- 2) Răspunsul la prima întrebare este diferit dacă:
- a) [EMA] a considerat că ansamblul datelor clinice pe baza cărora autoritatea elvețiană a acordat autorizația de introducere pe piață nu îndeplinește condițiile de acordare a unei [AIP] potrivit Regulamentului [nr. 726/2004] și/sau
- b) după acordare, [autorizația elvețiană] a fost suspendată, fiind restabilită numai după prezentarea de date suplimentare?
- 3) Dacă articolul 13 alineatul (1) din [Regulamentul nr. 469/2009] privește numai [AIP] acordate în conformitate cu procedura administrativă de autorizare prevăzută de Directiva [2001/83], împrejurarea că un medicament a fost introdus pe piață mai întâi în cadrul [Spațiului Economic European (SEE)] pe baza unei autorizații [...] elvețiene recunoscute în Liechtenstein, care nu a fost acordată în conformitate cu Directiva [2001/83], determină imposibilitatea acordării unui [CSP] pentru acest produs în conformitate cu articolul 2 din [Regulamentul nr. 469/2009]?”

### **Cu privire la întrebările preliminare**

- 34 În temeiul articolului 99 din Regulamentul de procedură, atunci când răspunsul la întrebarea formulată cu titlu preliminar poate fi în mod clar dedus din jurisprudență, Curtea, la propunerea judecătorului raportor și după ascultarea avocatului general, poate oricând să decidă să se pronunțe prin ordonanță motivată.
- 35 Curtea apreciază că această situație se regăsește în prezenta cauză, astfel cum a sugerat de altfel guvernul Regatului Unit. Astfel, răspunsurile la întrebările adresate de instanța de trimitere pot fi în mod clar deduse din jurisprudența Curții, în special din Hotărârea Novartis și alții, citată anterior. Pe de altă parte, chiar dacă Regulamentul nr. 469/2009 nu a fost încă integrat în Acordul privind SEE, cauza principală trebuie să fie examinată în raport cu acest regulament, care a abrogat Regulamentul nr. 1768/92, care fusese integrat în acest acord, întrucât cererea de CSP a fost introdusă la o autoritate a unui stat membru al Uniunii la 11 decembrie 2009, dată la care Regulamentul nr. 469/2009 era aplicabil, întrucât trimiterea la Regulamentul nr. 1768/92 se interpretează ca fiind trimitere la Regulamentul nr. 469/2009, întrucât dispozițiile în cauză sunt analoge în aceste două regulamente și, în orice caz, astfel cum s-a amintit la punctul 18 din prezenta ordonanță, întrucât Principatul Liechtenstein nu eliberează CSP-uri.

### *Cu privire la primele două întrebări*

- 36 Prin intermediul primelor două întrebări, care trebuie analizate împreună, instanța de trimitere solicită, în esență, să se stabilească dacă, în contextul SEE, articolul 13 alineatul (1) din Regulamentul nr. 469/2009 trebuie interpretat în sensul că o autorizație administrativă eliberată de Swissmedic și care este recunoscută în mod automat în Liechtenstein poate fi considerată prima AIP a acestui medicament în SEE chiar atunci când, pe baza unor date clinice analoge, EMA, spre deosebire de autoritatea elvețiană, a refuzat eliberarea unei AIP pentru medicamentul în cauză în urma examinării respectivelor date clinice sau atunci când autorizația elvețiană a fost suspendată de această autoritate elvețiană și a fost restabilită ulterior de aceasta numai după ce titularul autorizației i-a prezentat date suplimentare.
- 37 Astrazeneca consideră că, în cauza principală, autorizația elvețiană nu poate fi considerată prima AIP în sensul articolului 13 alineatul (1) din Regulamentul nr. 469/2009. În schimb, guvernele Regatului Unit și Liechtensteinului, Comisia Europeană și Autoritatea de Supraveghere AELS au o opinie contrară și susțin, în esență, că răspunsul la această întrebare se deduce în mod clar din Hotărârea Novartis și alții, citată anterior.
- 38 În această privință, Curtea a statuat deja că, în scopul aplicării Acordului privind SEE, articolul 13 din Regulamentul nr. 469/2009 trebuie interpretat în sensul că dispune că CSP 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 pe teritoriul unuia dintre statele vizate de Acordul privind SEE, redusă cu o perioadă de cinci ani (a se vedea în acest sens Hotărârea Novartis și alții, citată anterior, punctul 26). În această privință, această primă AIP în SEE nu urmărește să înlocuiască AIP prevăzută la articolul 3 litera (b) din Regulamentul nr. 469/2009, și anume cea eliberată de statul membru în care este introdusă cererea, ci constituie o condiție suplimentară în ipoteza în care această din urmă autorizație nu este prima pentru respectivul produs, în calitate de medicament, în SEE. Funcția primei AIP în Uniune are, așadar, un caracter pur temporal (a se vedea în acest sens Hotărârea din 12 iunie 1997, Yamanouchi Pharmaceutical, C-110/95, Rec., p. I-3251, punctul 24).
- 39 Pe de altă parte, din anexa II la Acordul privind SEE, astfel cum a fost modificată prin anexa 2 la Decizia nr. 1/95, rezultă că Principatul Liechtenstein poate, în special în ceea ce privește medicamentele la care se referă Directiva 2001/83, să aplice reglementările tehnice și standardele

elvețiene care rezultă din uniunea sa regională cu Confederația Elvețiană pe piața din Liechtenstein, în paralel cu legislația de punere în aplicare a directivei menționate (a se vedea în acest sens Hotărârea Novartis și alții, citată anterior, punctul 28).

- 40 Acordul privind SEE admite, așadar, că în Principatul Liechtenstein pot coexista două tipuri de AIP, și anume, pe de o parte, AIP eliberate de autoritățile elvețiene, care, în virtutea uniunii regionale dintre Confederația Elvețiană și acest stat, sunt recunoscute în mod automat în acesta din urmă, și, pe de altă parte, AIP eliberate în Liechtenstein în conformitate cu Directiva 2001/83 (a se vedea în acest sens Hotărârea Novartis și alții, citată anterior, punctul 29).
- 41 Astfel, reiese din articolul 13 din Regulamentul nr. 469/2009 coroborat cu anexa II la Acordul privind SEE, astfel cum a fost modificată prin anexa 2 la Decizia nr. 1/95, că o AIP eliberată de autoritățile elvețiene și recunoscută în mod automat în Liechtenstein în cadrul uniunii sale regionale cu Confederația Elvețiană poate fi considerată o primă AIP în sensul articolului 13 menționat în cazul în care a fost eliberată anterior celei acordate de EMA în temeiul Regulamentului nr. 726/2004 sau anterior AIP-urilor eliberate de serviciile competente în domeniul proprietății industriale ale unui stat membru al Uniunii în conformitate cu Directiva 2001/83 și de cele din Republica Islanda sau din Regatul Norvegiei (a se vedea în acest sens Hotărârea Novartis și alții, citată anterior, punctul 30).
- 42 O astfel de interpretare a dispoziției menționate se conciliază de altfel cu obiectivul Regulamentului nr. 469/2009, care figurează în considerentul (8) al acestuia, astfel cum trebuie să fie interpretat în scopul aplicării Acordului privind SEE și potrivit căruia titularul atât al unui brevet, cât și al unui CSP nu trebuie să poată beneficia de mai mult de cincisprezece ani de exclusivitate începând de la prima AIP, în SEE, a medicamentului în cauză. Astfel, dacă s-ar exclude că o AIP eliberată de autoritățile elvețiene și recunoscută în mod automat de Principatul Liechtenstein în temeiul legislației acestui stat poate constitui o primă AIP în sensul articolului 13 din Regulamentul nr. 469/2009, calculul duratei CSP-urilor ar trebui să se facă în funcție de o AIP eliberată ulterior în SEE. De asemenea, perioada de cincisprezece ani de exclusivitate ar risca să fie depășită în SEE (a se vedea în acest sens Hotărârea Novartis și alții, citată anterior, punctul 31).
- 43 În plus, împrejurarea că AIP-urile acordate în Elveția nu permit circulația medicamentelor care fac obiectul acestora pe teritoriul SEE, cu excepția Liechtensteinului, nu este relevantă pentru interpretarea articolului 13 din Regulamentul nr. 469/2009, astfel cum trebuie să fie înțeles în scopul aplicării Acordului privind SEE (a se vedea în acest sens Hotărârea Novartis și alții, citată anterior, punctul 32).
- 44 În consecință, atunci când o AIP eliberată pentru un medicament de autoritățile elvețiene și recunoscută în mod automat de Principatul Liechtenstein în temeiul legislației acestui stat este prima AIP a acestui medicament în unul dintre statele din SEE, aceasta constituie prima AIP în sensul articolului 13 din Regulamentul nr. 469/2009, astfel cum trebuie să fie interpretat în scopul aplicării Acordului privind SEE (a se vedea în acest sens Hotărârea Novartis și alții, citată anterior, punctul 33).
- 45 În această privință, argumentele expuse de Astrazeneca în fața instanței de trimitere și în fața Curții au fost deja dezbătute pe larg în cadrul cauzelor conexe C-207/03 și C-252/03 în care s-a pronunțat Hotărârea Novartis și alții, citată anterior. Or, în cadrul acestei hotărâri, răspunsul Curții, astfel cum a fost amintit la punctele 38-43 din prezenta ordonanță, a fost univoc.
- 46 Pe de altă parte, în deciziile sale ulterioare, Curtea nu a intenționat să își modifice jurisprudența privind punerea în aplicare a Regulamentului nr. 469/2009 în contextul specific al introducerii pe piață pe teritoriul unui stat parte la SEE, în speță Principatul Liechtenstein, a unui medicament care este autorizat de EMA sau de autoritățile statelor membre ale Uniunii și care este, în paralel, autorizat și de Swissmedic printr-o autorizație administrativă recunoscută în mod automat de autoritățile din Liechtenstein.



- 47 Astfel, în ceea ce privește Hotărârile citate anterior Hässle, Synthon și Generics (UK), invocate de Astrazeneca, este adevărat că Curtea a hotărât, în esență, că, în vederea acordării unui CSP în temeiul actualului Regulament nr. 469/2009, numai produsul care este protejat printr-un brevet de bază valabil pe teritoriul statului membru în care este introdusă o cerere de CSP și pentru care a fost obținută o AIP după ce a făcut, în calitate de medicament, obiectul unei proceduri de autorizare administrative în conformitate cu Directiva 2001/83 sau cu Regulamentul nr. 726/2004, care cuprinde o evaluare a inocuității și a eficacității sale potrivit dispozițiilor Directivei 2001/83, poate face obiectul unui CSP (a se vedea în acest sens Hotărârea Synthon, citată anterior, punctul 44).
- 48 Pe de altă parte, este adevărat că Curtea a subliniat și că noțiunea „primă autorizație de introducere pe piață în Comunitate” care figurează la articolul 13 alineatul (1) din Regulamentul nr. 469/2009 trebuie să primească o interpretare unică ce nu poate să depindă de dispoziția din Regulamentul nr. 469/2009 în care figurează, astfel încât această noțiune, la fel ca noțiunea „autorizație de introducere pe piață” vizată la articolul 3 din același regulament, trebuie să se refere la o AIP eliberată în conformitate cu Directiva 2001/83 și, eventual, în urma procedurii prevăzute de Regulamentul nr. 726/2004 (a se vedea în acest sens Hotărârea Hässle, citată anterior, punctele 57 și 58).
- 49 Astfel cum a subliniat de altfel avocatul general Ruiz-Jarabo Colomer la punctul 53 din Concluziile prezentate în cauza în care s-a pronunțat Hotărârea Novartis și alții, citată anterior, atunci când a amintit că, pentru acordarea unui CSP, este necesar, în temeiul articolului 3 litera (b) din Regulamentul nr. 469/2009, să fi fost eliberată o AIP în conformitate cu dispozițiile Directivei 2001/83, Curtea a intenționat numai să excludă alte tipuri de autorizații naționale ale statelor membre ale Uniunii, cum ar fi cele privind prețurile și rambursările de medicamente sau cele eliberate în temeiul unor reglementări naționale care nu corespund sau nu respectă încă cerințele impuse de Directiva 2001/83, în special în ceea ce privește evaluarea inocuității și a eficacității medicamentelor astfel cum este impusă de Directiva 2001/83.
- 50 Cu toate acestea, astfel cum a arătat de asemenea avocatul general Ruiz-Jarabo Colomer la același punct din concluziile amintite, statele membre ale SEE implicate în litigiul principal în cauza în care s-a pronunțat Hotărârea Hässle, citată anterior, dar și în cauzele în care s-au pronunțat, ulterior, Hotărârile citate anterior Synthon și Generics (UK), erau de asemenea membre ale Uniunii, astfel încât, în aceste hotărâri, nu era necesar, în vederea soluționării acestor cauze, să se facă trimitere la modul de redactare a Regulamentului nr. 1768/92, în prezent Regulamentul nr. 469/2009, rezultat din Acordul privind SEE, din protocoalele sale și din anexele sale, precum și din deciziile adoptate de organele de conducere ale SEE.
- 51 Din cele ce precedă rezultă că, prin faptul că a exclus în Hotărârile citate anterior Hässle, Synthon și Generics (UK) că o autorizație eliberată de un stat membru al Uniunii, alta decât o autorizație eliberată în conformitate cu dispozițiile Directivei 2001/83, poate constitui un temei juridic pentru eliberarea unui CSP potrivit Regulamentului nr. 469/2009, în special deoarece astfel de autorizații nu fuseseră acordate în urma unei evaluări a inocuității și a eficacității medicamentelor în cauză în conformitate cu cerințele Directivei 2001/83, Curtea nu a intenționat nicidecum să repună în discuție, în aceste cauze care nu survineau în contextul particular al SEE, principiile formulate în Hotărârea Novartis și alții, citată anterior.
- 52 În ceea ce privește faptul că Swissmedic, în calitate de autoritate națională a unui stat care nu este membru al Uniunii, nu eliberează autorizații în conformitate cu prevederile Directivei 2001/83, trebuie să se constate că, indiferent de aspectul dacă există o echivalență funcțională între dispozițiile naționale elvețiene și prevederile acestei directive referitoare la evaluarea inocuității și a eficacității, echivalența contestată de Astrazeneca, care susține că autorizația elvețiană nu poate constitui o primă AIP în SEE în sensul articolului 13 alineatul (1) din Regulamentul nr. 469/2009, Curtea a hotărât deja, în Hotărârea Novartis și alții, citată anterior, că, în pofida acestui aspect, o autorizație eliberată de autoritățile elvețiene și recunoscută în mod automat în Liechtenstein în cadrul uniunii sale regionale poate fi considerată o astfel de primă AIP în sensul acestei dispoziții.

- 53 Elementul decisiv în această privință nu este respectarea cerințelor Directivei 2001/83, deoarece Confederația Elvețiană nu este membră a Uniunii. Rațiunea de a fi rezidă în faptul că punctul 6 din anexa XVII la Acordul privind SEE din anexa 10 la Decizia nr. 1/95, privind completarea articolului 3 litera (b) din Regulamentul nr. 1768/92, căruia i-a succedat Regulamentul nr. 469/2009, prevede că, „în conformitate cu prezentul punct și cu articolele care se raportează la acesta, o autorizație de punere în vânzare a produsului acordată în conformitate cu legislația națională a statului membru al AELS are același regim ca o autorizație acordată în conformitate cu Directiva 65/65[...]”, căreia i-a succedat Directiva 2001/83.
- 54 În consecință, împrejurarea că, în cauza principală, Swissmedic a acordat o astfel de autorizație, deși, pe baza unor date clinice analoge, EMA a refuzat eliberarea unei AIP a Uniunii în raport cu cerințele Directivei 2001/83 nu poate împiedica tratarea autorizației elvețiene, ca urmare a recunoașterii automate a acesteia în Liechtenstein, ca o autorizație acordată în conformitate cu Directiva 2001/83 și care trebuie considerată, în circumstanțele prezentei cauze, ca fiind prima AIP pe teritoriul SEE în scopul aplicării articolului 13 alineatul (1) din Regulamentul nr. 469/2009.
- 55 În ceea ce privește faptul că Swissmedic a acordat autorizația elvețiană inițială din 2 martie 2004 în urma unei proceduri accelerate și că, ulterior, din cauza neprezentării unor date clinice adecvate, această autorizație a fost suspendată la 24 octombrie 2005, trebuie arătat, pe de o parte, că acest tip de procedură există de asemenea în dreptul Uniunii și că, în acest context, acordarea unei astfel de AIP, în urma unei astfel de proceduri, poate permite acordarea unui CSP în anumite circumstanțe.
- 56 Pe de altă parte, împrejurarea că Swissmedic a suspendat ulterior autorizația inițială este manifestarea unui risc inherent unor astfel de proceduri accelerate, dar nu afectează cu nimic faptul că operatorul în cauză a introdus deja efectiv pe piață produsul său obținând o autorizație în acest sens. Mai mult, în ceea ce privește argumentul pe care pare să îl invoce Astrazeneca, și anume acela că nu a avut cu adevărat timpul sau oportunitatea de a comercializa efectiv medicamentul Iressa pe teritoriul Principatului Liechtenstein, stat parte la SEE, trebuie să se constate că acesta nu este relevant. Astfel, cerința prevăzută la articolele 3 și 13 din Regulamentul nr. 469/2009 de a dispune de o AIP nu depinde de aspectul dacă titularul acestei AIP a putut efectiv să comercializeze medicamentul în discuție.
- 57 În orice caz, în cauza principală, potrivit constatărilor instanței de trimitere, au putut avea loc vânzări ale medicamentului Iressa prin intermediul unor distribuitori în temeiul autorizației din 2 martie 2004 eliberate de Swissmedic, apoi, în urma suspendării acestei autorizații, puteau fi efectuate livrări individuale de către Astrazeneca, cu autorizație specială din partea Swissmedic. În consecință, începând cu acordarea autorizației elvețiene menționate, această societate a putut să înceapă, în unul dintre statele SEE, să exploateze investițiile pe care le efectuase în cercetarea care a condus la acordarea brevetului său, ceea ce justifică considerarea acestei autorizații, astfel cum s-a decis în Hotărârea Novartis și alții, citată anterior, drept prima AIP pentru acest medicament în sensul articolului 13 alineatul (1) din Regulamentul nr. 469/2009, aplicat în contextul Acordului privind SEE.
- 58 În plus, această constatare nu este repusă în discuție de împrejurarea indicată de Astrazeneca potrivit căreia, la 1 iunie 2005, Confederația Elvețiană și Principatul Liechtenstein au decis, în urma Hotărârii Novartis și alții, citată anterior, să își modifice acordul bilateral privind legislația aplicabilă medicamentelor prevăzând că, pentru medicamentele care conțin noi substanțe active, autorizațiile eliberate de Swissmedic nu vor mai fi recunoscute în Liechtenstein în mod automat și imediat, ci numai la sfârșitul unei perioade de 12 luni. Astfel, un asemenea acord este, în orice caz, ulterior datei la care a fost acordată autorizația elvețiană.
- 59 În ceea ce privește trimiterea făcută de Astrazeneca la Hotărârea Neurim Pharmaceuticals (1991), citată anterior, trebuie arătat, pe de o parte, că această hotărâre nu a fost pronunțată în contextul SEE și că, pe de altă parte, contrar Hotărârilor citate anterior Synthron și Generics (UK), aceasta nu privea problema dacă o autorizație națională a unui stat membru al Uniunii eliberată în urma unei proceduri

care nu corespunde celei prevăzute de Directiva 2001/83 poate fi considerată o AIP care permite eliberarea unui CSP. Astfel, în Hotărârea Neurim Pharmaceuticals (1991), citată anterior, se solicita Curții să stabilească, în esență, dacă un brevet care protejează, în sensul articolului 1 litera (c) din Regulamentul nr. 469/2009, o aplicație nouă a unui principiu activ cunoscut și care a fost deja comercializat în mod legal în Uniune putea permite eliberarea unui CSP privind această utilizare nouă a produsului în legătură cu AIP a medicamentului în care această utilizare a produsului era exploatată comercial pentru prima dată.

- 60 Având în vedere toate considerațiile care precedă, trebuie să se răspundă la primele două întrebări că, în contextul SEE, articolul 13 alineatul (1) din Regulamentul nr. 469/2009 trebuie interpretat în sensul că o autorizație administrativă eliberată pentru un medicament de Swissmedic și care este recunoscută în mod automat în Liechtenstein trebuie să fie considerată prima AIP a acestui medicament în SEE în sensul acestei dispoziții atunci când această autorizație este anterioară AIP eliberate pentru respectivul medicament fie de EMA, fie de autoritățile statelor membre ale Uniunii potrivit cerințelor care figurează în Directiva 2001/83, precum și de cele din Republica Islanda și din Regatul Norvegiei. În această privință, nu este relevantă împrejurarea că, pe baza unor date clinice analoge, EMA, spre deosebire de autoritatea elvețiană, a refuzat eliberarea unei AIP pentru medicamentul în cauză în urma examinării respectivelor date clinice sau faptul că autorizația elvețiană a fost suspendată de Swissmedic și a fost restabilită ulterior de acesta numai după ce titularul autorizației i-a prezentat date suplimentare.

#### *Cu privire la a treia întrebare*

- 61 Ținând seama de răspunsul dat la primele două întrebări și întrucât cea de a treia întrebare a fost adresată de instanța de trimitere numai în ipoteza în care s-ar considera că, chiar în contextul specific al SEE, numai o AIP eliberată în conformitate cu Directiva 2001/83 ar permite eliberarea unui CSP, nu mai este necesar să se răspundă la această a treia întrebare.

#### **Cu privire la cheltuielile de judecată**

- 62 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 opta) declară:

**În contextul Spațiului Economic European (SEE), articolul 13 alineatul (1) 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 o autorizație administrativă eliberată pentru un medicament de Institutul Elvețian pentru Produse Terapeutice (Swissmedic) și care este recunoscută în mod automat în Liechtenstein trebuie să fie considerată prima autorizație de introducere pe piață a acestui medicament în Spațiul Economic European în sensul acestei dispoziții atunci când această autorizație este anterioară autorizațiilor de introducere pe piață eliberate pentru respectivul medicament fie de Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA), fie de autoritățile statelor membre ale Uniunii Europene potrivit cerințelor care figurează în 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, precum și de cele din Republica Islanda și din Regatul Norvegiei. În această privință, nu este relevantă împrejurarea că, pe baza unor date clinice analoge, Agenția Europeană pentru Medicamente, spre deosebire de autoritatea elvețiană, a refuzat eliberarea unei autorizații de introducere pe piață pentru medicamentul în cauză în urma**

**examinării respectivelor date clinice sau faptul că autorizația elvețiană a fost suspendată de Institutul Elvețian pentru Produse Terapeutice și a fost restabilită ulterior de acesta numai după ce titularul autorizației i-a prezentat date suplimentare.**

Semnături