



Repertoriul jurisprudenței

HOTĂRÂREA CURȚII (Camera a opta)

12 martie 2015*

„Trimitere preliminară — Medicamente de uz uman — Regulamentul (CE) nr. 469/2009 —
Articolul 3 — Certificat suplimentar de protecție — Condiții de obținere a acestui certificat —
Medicamente care conțin, în parte sau în totalitate, același principiu activ — Introduceri pe piață
succesive — Compoziție de principii active — Comercializare anterioară a unui principiu activ sub
forma unui medicament cu principiu activ unic — Condiții de obținere a mai multor certificate
pornind de la același brevet — Modificarea principiilor active dintr-un brevet de bază”

În cauza C-577/13,

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 31 octombrie 2013, primită de Curte la 14 noiembrie 2013, în procedura

Actavis Group PTC EHF,

Actavis UK Ltd

împotriva

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG,

CURTEA (Camera a opta),

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

avocat general: domnul N. Jääskinen,

grefier: doamna L. Hewlett, administrator principal,

având în vedere procedura scrisă și în urma ședinței din 1 decembrie 2014,

luând în considerare observațiile prezentate:

- pentru Actavis Group PTC EHF și Actavis UK Ltd, de R. Meade, QC, de I. Jamal, barrister, precum și de M. Hilton, solicitor;
- pentru Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, de T. Mitcheson, QC, precum și de N. Dagg, solicitor;
- pentru guvernul Regatului Unit, de N. Saunders, barrister;

* Limba de procedură: engleza.

- pentru guvernul francez, de D. Colas, de S. Menez și de S. Ghiandoni, în calitate de agenți;
 - pentru guvernul portughez, de L. Inez Fernandes, de A. Antunes și de I. Vieira Lopes, în calitate de agenți;
 - pentru Comisia Europeană, de F. Bulst și de J. Samnadda, în calitate de agenți,
- având în vedere decizia de judecare a cauzei fără concluzii, luată după ascultarea avocatului general,
pronunță prezenta

Hotărâre

- 1 Cererea de decizie preliminară privește interpretarea articolelor 3 și 13 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 Actavis Group PTC EHF și Actavis UK Limited (denumite în continuare, împreună, „Actavis”), pe de o parte, și Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG (denumită în continuare „Boehringer”), pe de altă parte, în legătură cu validitatea certificatului suplimentar de protecție (denumit în continuare „CSP”) obținut de Boehringer pentru medicamentul MicardisPlus.

Cadrul juridic

Dreptul Uniunii

- 3 Considerentele (4), (5), (9) și (10) ale Regulamentului nr. 469/2009 au următorul cuprins:
 - „(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 aceasta să permită o protecție efectivă suficientă. În acest scop, titularul atât al unui brevet, cât și al unui certificat ar trebui să poată beneficia în total de maximum cincisprezece ani de exclusivitate, începând cu prima [AIP], în Comunitate, a medicamentului în cauză.
 - (10) Cu toate acestea, toate interesele în joc, inclusiv cele ale sănătății publice, într-un sector atât de complex și important ca cel farmaceutic ar trebui luate în considerare. În acest scop, certificatul nu se poate elibera pe o durată mai mare de cinci ani. Protecția pe care acesta o conferă ar trebui de altfel limitată strict la produsul la care se referă autorizația de introducere a sa pe piață în calitate de medicament.”

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

„În sensul prezentului regulament, se înțelege prin:

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

[...]”

5 Articolul 3 din regulamentul menționat, intitulat „Condițiile de obținere a certificatului”, 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 Articolul 7 din Regulamentul nr. 469/2009, intitulat „Cererea de certificat”, prevede la alineatul (1):

„Cererea de certificat trebuie depusă în termen de șase luni de la data la care produsul, în calitate de medicament, a obținut [AIP] menționată la articolul 3 litera (b).”

7 Articolul 13 din acest regulament, intitulat „Durata certificatului”, prevede la alineatul (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.”

Dreptul Regatului Unit

8 Articolul 27 din Legea Regatului Unit privind brevetele din 1977 (UK Patents Act 1977) prevede că o „modificare a fasciculei unui brevet în temeiul prezentului articol produce efecte și se consideră că produce efecte în toate cazurile de la data acordării brevetului”.

Situația de fapt din litigiul principal și întrebările preliminare

- 9 La 31 ianuarie 1992, Boehringer a depus o cerere prin care solicita eliberarea brevetului european (UK nr. EP 0 502 314. Acest brevet i-a fost acordat la 20 mai 1998 (denumit în continuare „brevetul de bază Boehringer”). Brevetul de bază Boehringer este intitulat „Derivați de benzimidazol, medicamente care îi au în compoziție și procedeul de preparare a acestora”. Boehringer prezintă și revendică mai multe molecule, dintre care una este telmisartanul. Acesta este un principiu activ utilizat în tratamentul tensiunii arteriale ridicate, și anume hipertensiunea, și pentru reducerea morbidității cardiovasculare la adulți.
- 10 Revendicările 5 și 8 ale brevetului de bază Boehringer se referă la telmisartan singur și, respectiv, la una dintre sărurile sale.
- 11 În temeiul brevetului menționat și al unei AIP eliberate la 16 decembrie 1998 uneia dintre societățile din cadrul grupului Boehringer pentru medicamentul Micardis, care conține telmisartanul ca principiu activ unic, Boehringer a obținut un prim CSP pentru acest principiu activ (denumit în continuare „CSP pentru telmisartan”). Descrierea produsului din cadrul CSP pentru telmisartan este „[t]elmisartan, susceptibil de a se prezenta sub formă de sare acceptabilă din punct de vedere farmaceutic”. CSP pentru telmisartan a fost eliberat la 9 august 1999 și a expirat la 10 decembrie 2013.
- 12 La 19 aprilie 2002, una dintre societățile din cadrul grupului Boehringer a obținut o AIP pentru o compoziție de telmisartan și hidroclorotiazidă. Hidroclorotiazida este un diuretic care acționează prin inhibarea capacității rinichilor de a reține apă. Substanța menționată este o moleculă cunoscută din anul 1958 și care a intrat în domeniul public. Telmisartanul și hidroclorotiazida sunt singurele principii active din medicamentul comercializat de Boehringer sub denumirea comercială de MicardisPlus.
- 13 La 6 septembrie 2002, Boehringer a depus o cerere în vederea obținerii unui CSP pentru compoziția principiilor active telmisartan și hidroclorotiazidă (denumit în continuare „CSP pentru compoziție”).
- 14 Prin scrisoarea din 10 iulie 2003, United Kingdom Intellectual Property Office (Serviciul pentru proprietate intelectuală din Regatul Unit, denumit în continuare „UK IPO”) a semnalat solicitantului de CSP pentru compoziție că, în ceea ce privește certificatele pentru produsele care conțin o compoziție de principii active, compoziția trebuie să fie revendicată în mod explicit pentru a fi considerată că trebuie să fie protejată ca atare. Întrucât brevetul de bază Boehringer conținea numai revendicări care privesc unul dintre principiile active ale produsului, și anume componenta telmisartan, UK IPO a sugerat Boehringer să solicite modificarea acestui brevet de bază pentru a introduce o revendicare cu privire la compoziția de telmisartan și de hidroclorotiazidă.
- 15 La 10 noiembrie 2003, Boehringer a solicitat suspendarea procedurii de soluționare a cererii de CSP pentru compoziție.
- 16 La 19 noiembrie 2003, Boehringer a solicitat UK IPO o modificare a brevetului de bază Boehringer astfel cum fusese eliberat, introducând o revendicare, și anume revendicarea nr. 12, care privește, în plus, o compoziție farmaceutică de telmisartan și hidroclorotiazidă.
- 17 La 22 decembrie 2003, UK IPO a acceptat suspendarea procedurii având ca obiect obținerea unui CSP pentru compoziție pe o perioadă de patru luni, în așteptarea încheierii procedurii de modificare a brevetului de bază Boehringer.

- 18 La 5 mai 2004 a fost publicată cererea de modificare a brevetului de bază menționat. După prelungirea, la 14 mai 2004, a suspendării procedurii având ca obiect obținerea unui CSP pentru compoziție până la încheierea procedurii de modificare a brevetului de bază Boehringer, UK IPO a admis cererea de modificare a acestuia la 10 noiembrie 2004 (denumit în continuare „brevetul modificat”). Brevetul modificat a expirat la 30 ianuarie 2012.
- 19 Prin scrisoarea din 18 noiembrie 2004, Boehringer a solicitat UK IPO să depună din nou cererea de CSP pentru compoziție. Cererea respectivă a fost reintrodusă în temeiul brevetului modificat, la această dată sau la scurt timp după această dată.
- 20 CSP pentru compoziție a fost eliberat la 13 ianuarie 2005, având data de expirare stabilită la 30 ianuarie 2017.
- 21 Actavis, care produce medicamente generice, a formulat în fața instanței de trimitere o acțiune prin care a contestat validitatea CSP pentru compoziție pentru motivul că, la data depunerii cererii inițiale pentru eliberarea acestuia, 6 septembrie 2002, produsul în cauză nu era menționat în conținutul revendicărilor brevetului de bază Boehringer, acesta din urmă, care a făcut obiectul cererii menționate de CSP pentru compoziție, nu conținea revendicarea nr. 12 și niciuna dintre revendicările brevetului respectiv nu menționa produsul reprezentat de compoziție.
- 22 Boehringer susține, în schimb, că legislațiile Uniunii și națională permit modificarea brevetelor după eliberarea lor. Astfel, în urma unei asemenea modificări, brevetul de bază Boehringer ar proteja, în mod retroactiv, produsul pentru care CSP pentru compoziție se solicitase inițial înainte de modificare.
- 23 Instanța de trimitere arată că, în aplicarea articolului 27 din Legea Regatului Unit privind brevetele din 1977, se consideră că modificarea adusă brevetului de bază Boehringer a produs întotdeauna efecte, și aceasta de la data acordării acestui brevet, și anume 20 mai 1998.
- 24 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) a) În cazul în care un brevet nu conține, în momentul eliberării, o revendicare care menționează în mod explicit două principii active în compoziție, însă poate fi modificat pentru a include o astfel de revendicare, brevetul poate fi invocat, indiferent dacă această modificare are sau nu are loc, drept «brevet de bază în vigoare» pentru un produs care conține această compoziție de principii active în conformitate cu articolul 3 litera (a) din Regulamentul nr. 469/2009?
- b) Un brevet care a fost modificat ulterior eliberării sale și (i) anterior și/sau (ii) ulterior eliberării CSP poate fi invocat drept «brevet de bază în vigoare» în scopul îndeplinirii condiției prevăzute la articolul 3 litera (a) din Regulamentul nr. 469/2009?
- c) În cazul în care un solicitant solicită CSP pentru un produs care are în compoziție principii active A și B, în împrejurările în care,
- (i) ulterior datei cererii de CSP, însă anterior acordării acestuia, brevetul de bază în vigoare, fiind un brevet european (eliberat în Regatul Unit), este modificat astfel încât să conțină o revendicare care menționează în mod explicit A și B
- și
- (ii) în conformitate cu dreptul național, se consideră că modificarea produce întotdeauna efecte de la data eliberării brevetului,

solicitantul CSP are dreptul să invoce brevetul în forma sa modificată, în scopul îndeplinirii condiției prevăzute la articolul 3 litera (a) [din Regulamentul nr. 469/2009]?

- 2) Pentru a se stabili dacă la data solicitării CSP pentru un produs care are în compoziție principiile active A și B sunt îndeplinite condițiile prevăzute la articolul 3, în cazul în care
 - a) brevetul de bază în vigoare cuprinde o revendicare privind un produs care conține principiul activ A și o altă revendicare suplimentară privind un produs care conține combinația de principii active A și B și
 - b) există deja un CSP pentru un produs care conține principiul activ A (denumit în continuare «produsul X»), este necesar să se stabilească dacă combinația de principii active A și B reprezintă o invenție distinctă și separată față de principiul activ A singur?
- 3) În cazul în care brevetul de bază «protejează» în conformitate cu articolul 3 litera (a) [din Regulamentul nr. 469/2009]:
 - a) un produs care conține principiul activ A (produsul X) și
 - b) un produs care conține o combinație constituită din principiul activ A și din principiul activ B (denumit în continuare «produsul Y»)

și în cazul în care:

- c) produsul X, în calitate de medicament, a obținut o AIP;
- d) pentru produsul X a fost eliberat un CSP și
- e) produsul Y, în calitate de medicament, a obținut ulterior o autorizație distinctă de introducere pe piață,

[R]egulamentul [nr. 469/2009], în special articolul 3 literele (c) și (d) și/sau articolul 13 alineatul (1), se opune ca titularul brevetului să obțină un CSP în legătură cu produsul Y? În subsidiar, în cazul în care în legătură cu produsul Y poate fi eliberat un CSP, durata acestuia trebuie să fie evaluată în funcție de acordarea autorizației pentru produsul X sau a autorizației pentru produsul Y?

- 4) În cazul în care răspunsul la prima întrebare litera a) este negativ, răspunsul la prima întrebare litera b) punctul (i) este afirmativ și răspunsul la prima întrebare litera b) punctul (ii) este negativ, atunci, în împrejurările în care:
 - a) în conformitate cu articolul 7 alineatul (1) [din] Regulamentul nr. 469/2009, cererea de CSP pentru un produs este depusă în termen de șase luni de la data la care produsul respectiv, în calitate de medicament, a obținut o AIP validă în conformitate cu Directiva 2001/83 sau cu Directiva 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la produsele medicamentoase veterinare (JO L 311, p. 1, Ediție specială, 13/vol. 31, p. 200);
 - b) în urma depunerii cererii de CSP, serviciul competent de proprietate industrială ridică o eventuală obiecțiune cu privire la acordarea CSP în conformitate cu articolul 3 litera (a) din Regulamentul nr. 469/2009;

- c) în urma eventualei obiecțiuni menționate anterior a serviciului competent de proprietate industrială și pentru a se conforma acesteia, se formulează și se admite o cerere de modificare a brevetului de bază în vigoare invocat de către solicitantul de CSP;
- d) după modificarea brevetului de bază în vigoare, brevetul modificat menționat este în conformitate cu articolul 3 litera (a) [din Regulamentul nr. 469/2009],

Regulamentul nr. 469/2009 se opune ca serviciul competent de proprietate industrială să aplice dispozițiile procedurale naționale pentru a aproba (a) suspendarea cererii de CSP pentru a permite solicitantului CSP să solicite modificarea brevetului de bază și (b) reluarea cererii menționate la o dată ulterioară, după aprobarea modificării, această reluare producându-se

- după mai mult de șase luni de la data la care produsul respectiv, în calitate de medicament, a obținut o AIP validă, însă
- în termen de șase luni de la data la care a fost admisă cererea de modificare a brevetului de bază în vigoare?”

Cu privire la întrebările preliminare

Cu privire la a doua și la a treia întrebare

- 25 Prin intermediul celei de a doua și al celei de a treia întrebări, care trebuie analizate împreună și în primul rând, instanța de trimitere solicită, în esență, să se stabilească dacă articolul 3 literele (a) și (c) din Regulamentul nr. 469/2009 trebuie interpretat în sensul că, atunci când un brevet de bază include o revendicare a unui produs care conține un principiu activ pentru care titularul acestui brevet a obținut deja un CSP, precum și o revendicare ulterioară a unui produs care conține o compoziție a acestui principiu activ cu o altă substanță, această dispoziție se opune posibilității ca titularul respectiv să obțină un al doilea CSP pentru compoziția menționată. În ipoteza unui răspuns negativ, instanța de trimitere solicită de asemenea să se stabilească modul de determinare a duratei „CSP pentru compoziție”, în sensul articolului 13 alineatul (1) din acest regulament.
- 26 Această întrebare a fost adresată în legătură cu o cerere de eliberare a unui al doilea CSP pentru un produs care conține o compoziție a principiilor active telmisartan și hidroclorotiazidă. În această privință, este cert, în cauza principală, că, în această compoziție, telmisartanul, care este principiu activ novator al brevetului de bază Boehringer, constituie singurul obiect al invenției. Hidroclorotiazida este o moleculă la a cărei descoperire Boehringer, în orice caz, nu a contribuit și care este inclusă în domeniul public, astfel încât revendicarea privind această substanță nu constituie obiectul invenției.
- 27 Cu titlu introductiv, trebuie amintit că, potrivit articolului 3 literele (a)-(d) din Regulamentul nr. 469/2009, un 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, acest produs nu a făcut deja obiectul unui CSP, a obținut, în calitate de medicament, o AIP validă și AIP menționată este prima autorizație la data cererii respective. În ceea ce privește produsul, astfel cum este menționat la articolul 3 literele (a) și (b) din Regulamentul nr. 469/2009, dintr-o coroborare a acestei dispoziții cu articolul 1 litera (c) din același regulament reiese că un CSP nu poate fi eliberat decât în cazul în care produsul este protejat ca atare de brevetul de bază.
- 28 În ceea ce privește problema dacă produsele în discuție în litigiul principal sunt sau nu sunt protejate, părțile din cauza principală nu sunt de acord cu privire la interpretarea care trebuie dată expresiei „ca atare” ce figurează la articolul 1 litera (c) din Regulamentul nr. 469/2009.

- 29 În timp ce, potrivit Boehringer și guvernului portughez, simpla menționare a celor două principii active în textul revendicărilor este suficientă pentru a considera că ele sunt protejate, Actavis susține că expresia menționată trebuie înțeleasă în sensul că titularul unui brevet nu trebuie să beneficieze de un monopol extins decât pentru dezvoltarea unui produs care constituie adevăratul obiect al invenției brevetului în cauză, și anume pentru contribuția sa tehnică sau pentru esența activității inventive.
- 30 La rândul său, Comisia propune ca utilizarea termenilor „ca atare” să fie interpretată ca desemnând un principiu „izolat”, și anume un principiu care nu intră într-o compoziție cu un alt principiu activ.
- 31 Guvernul francez amintește că, în cauza principală, pe de o parte, doar telmisartanul constituie esența invenției sau principiul activ novator al brevetului de bază Boehringer și, pe de altă parte, niciuna dintre revendicările acestui brevet nu se referă la hidroclorotiazidă în mod izolat.
- 32 Pentru a putea da un răspuns util la a doua și la a treia întrebare, trebuie să se arate că expresia „ca atare”, astfel cum este prevăzută la articolul 1 litera (c) din Regulamentul nr. 469/2009, trebuie interpretată în mod autonom în lumina obiectivelor urmărite de acest regulament, precum și a sistemului în care se înscrie această expresie.
- 33 În această privință, este necesar să se amintească, în primul rând, că un brevet care protejează mai multe „produse” distincte poate 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 (a se vedea în acest sens Hotărârea Actavis Group PTC și Actavis UK, C-443/12, EU:C:2013:833, punctul 29, precum și Hotărârea Georgetown University, C-484/12, EU:C:2013:828, punctul 30).
- 34 În al doilea rând, trebuie să se arate că, potrivit considerentelor (4), (5) și (9) ale Regulamentului nr. 469/2009, CSP urmărește să restabilească o perioadă de protecție efectivă și suficientă a unui brevet de bază, permițând titularului acestuia să beneficieze de o perioadă de exclusivitate suplimentară la expirarea brevetului său, destinată să compenseze, cel puțin în parte, întârzierea înregistrată în exploatarea comercială a invenției sale ca urmare a timpului scurs între data depunerii cererii de brevet și cea a obținerii primei AIP în Uniunea Europeană (a se vedea în acest sens Hotărârea Actavis Group PTC și Actavis UK, EU:C:2013:833, punctul 31, precum și jurisprudența citată).
- 35 Cu toate acestea, Curtea a statuat de asemenea că obiectivul urmărit de Regulamentul nr. 469/2009 nu este acela de a compensa integral întârzierile înregistrate în comercializarea unei invenții și nici de a compensa astfel de întârzieri în legătură cu toate formele de comercializare posibile ale respectivei invenții, inclusiv cea a unor compoziții realizate pe baza aceluiași principiu activ (a se vedea în acest sens Hotărârea Actavis Group PTC și Actavis UK, EU:C:2013:833, punctul 40).
- 36 Având în vedere necesitatea, amintită, printre altele, în considerentul (10) al Regulamentului nr. 469/2009, de a lua în considerare toate interesele în joc, inclusiv cele ale sănătății publice, a admite că ar da dreptul la acordarea mai multor CSP toate introducerile pe piață succesive ale unui principiu activ cu un număr nelimitat de alte principii active care nu constituie obiectul invenției acoperite de un brevet de bază ar fi contrar punerii în balanță a intereselor industriei farmaceutice și a celor ale sănătății publice, care trebuie să fie realizată în ceea ce privește încurajarea cercetării în Uniune prin intermediul CSP (a se vedea în acest sens Hotărârea Actavis Group PTC și Actavis UK, EU:C:2013:833, punctul 41).
- 37 Astfel, ținând seama de interesele menționate în considerentele (4), (5), (9) și (10) ale Regulamentului nr. 469/2009, nu se poate admite ca titularul unui brevet de bază în vigoare să poată obține un nou CSP, însoțit eventual de o durată de validitate mai întinsă, de fiecare dată când introduce pe piață unui stat membru un medicament care conține, pe de o parte, un principiu activ, protejat ca atare de

brevetul său de bază, care constituie obiectul invenției acoperite de acest brevet și, pe de altă parte, o altă substanță, care nu constituie obiectul invenției acoperite de brevetul de bază (a se vedea în acest sens Hotărârea Actavis Group PTC și Actavis UK, EU:C:2013:833, punctul 30).

- 38 Rezultă că, pentru ca un brevet de bază să protejeze „ca atare” un principiu activ în sensul articolului 1 litera (c) și al articolului 3 litera (a) din Regulamentul nr. 469/2009, acest principiu activ trebuie să constituie obiectul invenției acoperite de brevetul respectiv.
- 39 În lumina considerațiilor care precedă, este necesar să se răspundă la a doua și la a treia întrebare adresate că articolul 3 literele (a) și (c) din Regulamentul nr. 469/2009 trebuie interpretat în sensul că, atunci când un brevet de bază include o revendicare a unui produs care conține un principiu activ ce constituie doar el obiectul invenției, pentru care titularul acestui brevet a obținut deja un CSP, precum și o revendicare ulterioară a unui produs care conține o compoziție a acestui principiu activ cu o altă substanță, această dispoziție se opune posibilității ca titularul respectiv să obțină un al doilea CSP pentru compoziția menționată.
- 40 Dat fiind că, în cauza principală, CSP pentru compoziție nu poate fi considerat ca fiind un CSP eliberat în conformitate cu Regulamentul nr. 469/2009, nu mai este necesar să se răspundă la ultima parte a celei de a treia întrebări, referitoare la interpretarea articolului 13 din regulamentul, care stabilește durata unui CSP.

Cu privire la prima și la a patra întrebare

- 41 Ținând seama de răspunsul dat la a doua și la a treia întrebare, din care rezultă că un al doilea CSP, precum cel în discuție în litigiul principal, nu îi putea fi eliberat Boehringer pentru compoziția telmisartan-hidroclorotiazidă, independent de aspectul dacă o nouă revendicare privind hidroclorotiazida a fost inclusă în brevetul de bază după eliberarea acestuia ca urmare a unei recomandări din partea UK IPO, nu mai este necesar să se răspundă la prima și la a patra întrebare adresate.

Cu privire la cheltuielile de judecată

- 42 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:

Articolul 3 literele (a) și (c) 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, atunci când un brevet de bază include o revendicare a unui produs care conține un principiu activ ce constituie doar el obiectul invenției, pentru care titularul acestui brevet a obținut deja un certificat suplimentar de protecție, precum și o revendicare ulterioară a unui produs care conține o compoziție a acestui principiu activ cu o altă substanță, această dispoziție se opune posibilității ca titularul respectiv să obțină un al doilea certificat suplimentar de protecție pentru compoziția menționată.

Semnături