



Repertoriul jurisprudenței

HOTĂRÂREA CURȚII (Camera a patra)

19 iulie 2012 *

„Medicamente de uz uman — Certificat suplimentar de protecție — Regulamentul (CE) nr. 469/2009 — Articolul 3 — Condiții de obținere — Medicament care a obținut o autorizație validă de introducere pe piață — Prima autorizație — Produs autorizat succesiv ca produs medicamentos veterinar și ca produs medicamentos de uz uman”

În cauza C-130/11,

având ca obiect o cerere de pronunțare a unei hotărâri preliminare formulată în temeiul articolului 267 TFUE de Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) (Regatul Unit), prin decizia din 11 martie 2011, primită de Curte la 16 martie 2011, în procedura

Neurim Pharmaceuticals (1991) Ltd

împotriva

Comptroller-General of Patents,

CURTEA (Camera a patra),

compusă din domnul J.-C. Bonichot (raportor), președinte de cameră, doamna A. Prechal, domnul K. Schiemann, doamna C. Toader și domnul E. Jarașiūnas, judecători,

avocat general: doamna V. Trstenjak,

grefier: doamna L. Hewlett, administrator principal,

având în vedere procedura scrisă și în urma ședinței din 15 martie 2012,

luând în considerare observațiile prezentate:

- pentru Neurim Pharmaceuticals (1991) Ltd, de J. Turner, QC, de A. Waugh, barrister, precum și de E. Oates și de H. Goodfellow, attorneys;
- pentru guvernul Regatului Unit, de S. Ossowski și de A. Robinson, în calitate de agenți, asistați de C. May, barrister;
- pentru guvernul portughez, de L. Inez Fernandes și de P. A. Antunes, în calitate de agenți;
- pentru Comisia Europeană, de F. Bulst și de J. Samnadda, în calitate de agenți,

după ascultarea concluziilor avocatului general în ședința din 3 mai 2012,

* Limba de procedură: engleza.

pronunță prezenta

Hotărâre

- 1 Cererea de pronunțare a unei hotărâri preliminare privește interpretarea, pe de o parte, a articolului 3 și a 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, denumit în continuare „Regulamentul CSP”) și, pe de altă parte, a articolului 8 alineatul (3) din 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).
- 2 Această cerere a fost formulată în cadrul unui litigiu între societatea Neurim Pharmaceuticals (1991) Ltd (denumită în continuare „Neurim”), pe de o parte, și Comptroller-General of Patents, reprezentând United Kingdom Intellectual Property Office (Oficiul pentru Proprietate Intelectuală din Regatul Unit) (denumit în continuare „IPO”), pe de altă parte, în legătură cu un refuz de a elibera un certificat suplimentar de protecție (denumit în continuare „CSP”) pentru un medicament protejat printr-un brevet european.

Cadrul juridic

Regulamentul CSP

- 3 Considerentele (1) și (4)-(10) ale Regulamentului CSP au următorul cuprins:
 - „(1) Regulamentul (CEE) nr. 1768/92 [...] a fost modificat de mai multe ori [...] și în mod substanțial. Este necesar, din motive de claritate și de coeziune, să se codifice respectivul regulament.
 - [...]
 - (4) În prezent, perioada care se scurge între depunerea unei cereri de brevet pentru un nou medicament și autorizarea introducerii pe piață [denumită în continuare «AIP»] a produsului respectiv reduce protecția efectivă conferită de brevet la o perioadă insuficientă pentru amortizarea investițiilor efectuate în cercetare.
 - (5) Aceste împrejurări conduc la o protecție insuficientă care penalizează cercetarea farmaceutică.
 - (6) Există riscul unei deplasări a centrelor de cercetare aflate în statele membre către țări care oferă o protecție mai bună.
 - (7) Este necesar să se prevadă o soluție uniformă la nivel comunitar și să se prevină astfel o evoluție eterogenă a legislațiilor naționale care ar conduce la noi disparități care ar împiedica libera circulație a medicamentelor în interiorul Comunității și, prin aceasta, ar afecta direct funcționarea pieței interne.
 - (8) Se impune prevederea unui certificat adițional de protecție pentru medicamentele pentru care s-a acordat o autorizație de introducere pe piață, care se poate obține de către titularul unui brevet național sau european în aceleași condiții în toate statele membre. În consecință, regulamentul este instrumentul juridic cel mai potrivit.

- (9) Durata protecției conferite de certificat ar trebui să fie stabilită astfel încât 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 de 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 prevede:

„Definiții

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 sau animale, precum și orice substanță sau compoziție putând fi administrată oamenilor sau animalelor în scopul de a stabili un diagnostic medical sau de a restaura, corecta sau modifica funcțiile organice la om sau animal;
 - (b) «produs»: principiul activ sau compoziția de principii active dintr-un medicament;
 - (c) «brevet de bază»: un brevet care protejează un produs, ca atare, un procedeu de obținere a unui produs sau o punere în aplicare a unui produs și care este desemnat de titularul său în scopurile procedurii de obținere a unui certificat;
 - (d) «certificat»: certificatul suplimentar de protecție;
- [...]”

5 Sub titlul „Domeniul de aplicare”, articolul 2 din regulamentul menționat 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 [...] sau al Directivei 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la produsele medicamentoase veterinare [JO L 311, p. 1, Ediție specială, 13/vol. 31, p. 200] poate face obiectul unui certificat în condițiile și în conformitate cu modalitățile prevăzute de prezentul regulament.”

6 Sub titlul „Condițiile de obținere a certificatului”, articolul 3 din acest regulament are următorul cuprins:

„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 [...];
- (c) produsul nu a făcut deja obiectul unui certificat;
- (d) autorizația menționată la litera (b) este prima [...] a produsului, în calitate de medicament.”

- 7 Articolul 4 din Regulamentul CSP, intitulat „Obiectul protecției”, prevede:

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

- 8 Sub titlul „Cererea de certificat”, articolul 7 alineatul (1) din acest regulament prevede:

„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).”

- 9 Articolul 13 alineatul (1) din regulamentul menționat, intitulat „Durata certificatului”, prevede:

„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.”

- 10 Conform articolului 23, Regulamentul CSP a intrat în vigoare la 6 iulie 2009.

Directiva 2001/83

- 11 Articolul 8 alineatul (3) din Directiva 2001/83 enumeră informațiile și documentele care trebuie să fie anexate la cererea de AIP a unui medicament de uz uman.

Acțiunea principală și întrebările preliminare

- 12 În cadrul cercetărilor sale realizate asupra melatoninei, un hormon natural care nu este brevetat ca atare, Neurim a descoperit că formule adecvate ale acestui hormon permiteau combaterea insomniei. Neurim a obținut apoi brevetul european pe care îl solicitase la 23 aprilie 1992 privind formula sa de melatonină pentru a o putea comercializa sub forma unui medicament de uz uman denumit „Circadin”.
- 13 Atunci când Comisia Europeană a eliberat, la 28 iunie 2007, o AIP în favoarea Neurim care îi permitea să comercializeze acest medicament (denumită în continuare „AIP pentru Circadin”), brevetul care proteja acest nou medicament urma să expire într-un termen de mai puțin de cinci ani.
- 14 Neurim a solicitat, prin urmare, un CSP, întemeindu-și cererea pe AIP pentru Circadin pe care tocmai o obținuse.
- 15 Printr-o decizie din 15 decembrie 2009, după intrarea în vigoare a Regulamentului CSP, IPO a respins această cerere. Astfel, IPO a identificat o AIP anterioară, datând din 2001, care viza melatonina destinată ovinelor și vândută sub marca Regulin. Regulin, administrat în cadrul reglării activității de reproducere a ovinelor, era protejat printr-un brevet deținut de societatea Hoechst din anul 1987, dar care expirase în luna mai 2007. Refuzul IPO era întemeiat, astfel, pe împrejurarea că, contrar cerințelor articolului 3 litera (d) din Regulamentul CSP, AIP pentru Circadin nu era prima AIP privind melatonina.
- 16 Acest refuz a fost contestat la High Court of Justice (Chancery division – Patents Court) de Neurim, care a susținut, în esență, că AIP relevantă pentru aplicarea articolului 3 litera (d) din Regulamentul CSP era cea care viza produsul pentru care era solicitat CSP. Întrucât acțiunea sa a fost respinsă,

Neurim a formulat apel la Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division). Deși această instanță a considerat că argumentele Neurim erau întemeiate, a hotărât să suspende judecarea cauzei și să adreseze Curții următoarele întrebări preliminare:

„1) La interpretarea articolului 3 din Regulamentul [CSP], în cazul în care pentru un medicament care conține un principiu activ s-a eliberat o [AIP] (A), articolul 3 litera (d) trebuie interpretat în sensul că se opune eliberării unui CSP pe baza unei [AIP] ulterioare (B) care este eliberată pentru un medicament diferit ce conține același principiu activ dacă limitele protecției conferite de brevetul de bază nu se extind la introducerea pe piață a produsului care face obiectul primei [AIP] în sensul articolului 4?

2) În ipoteza în care nu se interzice eliberarea unui CSP, rezultă că, la interpretarea articolului 13 alineatul (1) din Regulamentul CSP, «prima [AIP] în Comunitate» trebuie să fie o [AIP] a unui medicament în limitele protecției conferite de brevetul de bază în sensul articolului 4?

3) Răspunsurile la întrebările precedente sunt diferite în ipoteza în care [AIP] anterioară a fost eliberată pentru un medicament de uz veterinar cu o indicație specifică, iar [AIP] ulterioară a fost eliberată pentru un medicament de uz uman cu o indicație diferită?

4) Răspunsurile la întrebările precedente sunt diferite în ipoteza în care [AIP] ulterioară a necesitat formularea unei cereri complete de acordare a [AIP] potrivit articolului 8 alineatul (3) din Directiva 2001/83/CE (fosta cerere completă potrivit articolului 4 din Directiva 65/65/CEE)?

5) Răspunsurile la întrebările precedente sunt diferite în ipoteza în care produsul acoperit de [AIP] (A) a medicamentului corespunzător intră în domeniul de aplicare al protecției unui brevet diferit care aparține unui alt titular decât solicitantul CSP?”

Cu privire la întrebările preliminare

Cu privire la prima și la a treia întrebare

- 17 Cu titlu introductiv, trebuie să se observe că în acțiunea principală este clar că, pe de o parte, principiul activ al celor două medicamente în cauză nu este, în sine, protejat printr-un brevet. Pe de altă parte, brevetul de bază pentru care a fost solicitat CSP protejează o punere în aplicare a acestui principiu activ care, ca medicament de uz uman, a obținut o AIP validă. În sfârșit, o altă AIP de asemenea validă a fost eliberată anterior pentru un medicament de uz veterinar care conține același principiu activ.
- 18 În acest context, instanța de trimitere solicită, în esență, prin prima și prin a treia întrebare, care trebuie analizate împreună, să se stabilească dacă dispozițiile articolelor 3 și 4 din Regulamentul CSP trebuie interpretate în sensul că, într-un caz precum cel din acțiunea principală, existența unei AIP anterioare obținute pentru medicamentul de uz veterinar este suficientă pentru a se opune eliberării CSP pentru punerea în aplicare a produsului care a obținut cealaltă AIP.
- 19 După cum a subliniat Comisia în observațiile prezentate Curții, aceste întrebări vizează, în esență, să stabilească dacă există o legătură între, pe de o parte, AIP vizată la articolul 3 literele (b) și (d) din Regulamentul CSP și, pe de altă parte, brevetul de bază vizat la articolul 3 litera (a) din același regulament.
- 20 Trebuie amintit că, astfel cum reiese din titlurile respective ale articolelor 2 și 3 din Regulamentul CSP, și anume „Domeniul de aplicare” și „Condițiile de obținere a [CSP]”, acest regulament are în vedere, mai întâi, la articolul 2, să prevadă în general care sunt produsele care pot face obiectul unui CSP înainte de a stabili, la articolul 3, condițiile în care aceste produse pot prilejui eliberarea unui CSP (a se vedea Hotărârea din 28 iulie 2011, Synthon, C-195/09, Rep., p. I-7011, punctul 41).

- 21 Primele trei condiții pe care articolul 3 din Regulamentul CSP le prevede pentru eliberarea unui certificat privesc „produsul” în cauză și impun ca acesta să fie protejat de un brevet de bază în vigoare, să fi obținut, în calitate de medicament, o AIP validă și să nu fi făcut deja obiectul unui certificat.
- 22 Astfel, trebuie amintit de asemenea că obiectivul fundamental al Regulamentului CSP constă în garantarea unei protecții suficiente pentru a încuraja cercetarea în domeniul farmaceutic, care contribuie în mod decisiv la îmbunătățirea continuă a sănătății publice (a se vedea Hotărârea din 24 noiembrie 2011, Medeva, C-322/10, Rep., p. I-12051, punctul 30 și jurisprudența citată, precum și Hotărârea Georgetown University și alții, C-422/10, Rep., p. I-12157, punctul 24).
- 23 În această privință, adoptarea acestui regulament a fost motivată de perioada insuficientă de protecție efectivă conferită de brevet pentru amortizarea investițiilor efectuate în cercetarea farmaceutică și a urmărit astfel să înlăture acest neajuns prin crearea unui CSP pentru medicamente (a se vedea Hotărârile citate anterior, Medeva, punctul 31, și Georgetown University și alții, punctul 25).
- 24 Din cuprinsul punctului 28 din expunerea de motive la Propunerea de regulament (CEE) al Consiliului din 11 aprilie 1990 privind instituirea unui certificat suplimentar de protecție pentru medicamente [COM(90) 101 final] reiese că, precum un brevet care protejează un „produs” sau un brevet care protejează un procedeu de obținere a unui „produs”, un brevet care protejează o punere în aplicare nouă a unui produs nou sau deja cunoscut, precum cel din acțiunea principală, poate, în conformitate cu articolul 2 din Regulamentul CSP, să permită acordarea unui CSP care, în acest caz, potrivit articolului 5 din acest regulament, conferă aceleași drepturi ca cele care sunt conferite de brevetul de bază în privința acestei noi utilizări a acestui produs la articolul 4 din regulamentul menționat (a se vedea prin analogie Hotărârea Medeva, citată anterior, punctul 32, precum și Ordonanța din 25 noiembrie 2011, University of Queensland și CSL, C-630/10, Rep., p. I-12231, punctul 38).
- 25 În consecință, dacă un brevet protejează o punere în aplicare terapeutică nouă a unui principiu activ cunoscut și care a fost deja comercializat sub forma unui medicament, de uz uman sau animal, vizând alte indicații terapeutice, indiferent dacă au fost sau nu au fost protejate de un brevet anterior, introducerea pe piață a unui medicament nou care utilizează în scop comercial noua punere în aplicare terapeutică a aceluiași principiu activ, astfel cum este protejată aceasta prin noul brevet, poate permite titularului său să obțină un CSP a cărui întindere a protecției, în orice caz, să poată acoperi nu principiul activ ca atare, ci numai utilizarea nouă a acestui produs.
- 26 Într-o astfel de situație, numai AIP a primului medicament, conținând produsul și autorizat pentru o utilizare terapeutică corespunzătoare celei protejate de brevetul invocat în susținerea cererii de CSP, poate fi considerată prima AIP a „acestui produs” în calitate de medicament care pune în aplicare această nouă utilizare în sensul articolului 3 litera (d) din Regulamentul CSP.
- 27 Având în vedere toate considerațiile care precedă, trebuie să se răspundă la prima și la a treia întrebare că articolele 3 și 4 din Regulamentul CSP trebuie să fie interpretate în sensul că, într-un caz precum cel din acțiunea principală, simpla existență a unei AIP anterioare obținute pentru medicamentul de uz veterinar nu se opune eliberării unui CSP pentru o punere în aplicare diferită a aceluiași produs pentru care a fost eliberată o AIP, cu condiția ca această punere în aplicare să intre în domeniul de aplicare al protecției conferite de brevetul de bază invocat în susținerea cererii de CSP.

Cu privire la a doua întrebare

- 28 Prin intermediul celei de a doua întrebări, instanța de trimitere solicită, în esență, să se stabilească dacă, în măsura în care determină durata protecției conferite de certificat în special în raport cu data primei AIP în Uniunea Europeană, articolul 13 alineatul (1) din Regulamentul CSP trebuie interpretat în sensul că se referă astfel și la autorizația unui produs care intră în domeniul de aplicare al protecției conferite de brevetul de bază invocat în susținerea cererii de CSP.

- 29 În această privință, trebuie amintit că AIP în Uniunea Europeană la care se referă articolul 13 alineatul (1) din Regulamentul CSP nu urmărește să înlocuiască AIP prevăzută la articolul 3 litera (b) din acest regulament, respectiv cea a statului membru în care este formulată cererea de CSP, ci constituie o condiție suplimentară în ipoteza în care această din urmă autorizație nu ar fi prima pentru produs, în calitate de medicament, în Uniune (a se vedea în acest sens Hotărârea din 11 decembrie 2003, Hässle, C-127/00, Rec., p. I-14781, punctul 73).
- 30 Cu toate acestea, deși aceste două dispoziții ale Regulamentului CSP se referă, astfel, la două zone teritoriale diferite ale autorizațiilor în cauză pentru a defini durata protecției conferite prin CSP într-o anumită situație, nu există niciun motiv pentru care, în ceea ce privește aprecierea naturii înseși a autorizațiilor în cauză, să fie necesar să se recurgă la criteriile diferite în funcție de articolul care este aplicabil. În consecință, AIP la care se referă articolul 13 alineatul (1) din Regulamentul CSP este autorizația unui produs care intră în domeniul de aplicare al protecției conferite de brevetul de bază invocat în susținerea cererii de CSP.
- 31 Din cele ce precedă rezultă că trebuie să se răspundă la a doua întrebare că articolul 13 alineatul (1) din Regulamentul CSP trebuie interpretat în sensul că se referă la AIP a unui produs care intră în domeniul de aplicare al protecției conferite de brevetul de bază invocat în susținerea cererii de CSP.

Cu privire la a patra și la a cincea întrebare

- 32 Prin intermediul celei de a patra și al celei de a cincea întrebări, care trebuie analizate împreună, instanța de trimitere solicită, în esență, să se stabilească dacă, într-o situație precum cea din acțiunea principală în care același principiu activ este prezent în două medicamente care au obținut AIP succesive, răspunsurile la întrebările precedente ar fi diferite dacă, pe de o parte, a doua AIP ar fi necesitat formularea unei cereri complete de acordare a AIP potrivit articolului 8 alineatul (3) din Directiva 2001/83 și, pe de altă parte, dacă produsul acoperit de prima AIP a medicamentului corespunzător ar intra în domeniul de aplicare al protecției unui brevet diferit care aparține unui alt titular decât solicitantul CSP.
- 33 În această privință, este suficient să se constate, în primul rând, că dispozițiile astfel invocate ale articolului 8 alineatul (3) din Directiva 2001/83 au un obiect pur procedural. În consecință, acestea nu pot, ca atare, în orice caz, să aibă efecte asupra aprecierii condițiilor de fond prevăzute de Regulamentul CSP pentru a determina, în privința acestui regulament, la care dintre AIP succesive se referă acesta. Întrucât întrebările precedente privesc examinarea acestor condiții de fond, răspunsurile date la acestea nu pot depinde de dispozițiile articolului 8 alineatul (3) din Directiva 2001/83.
- 34 În al doilea rând, întrebările precedente au condus la răspunsuri justificate de considerații privind, în esență, legătura dintre AIP succesive și domeniul de aplicare al protecției conferite de brevetul de bază pentru care a fost solicitat CSP. Aceste considerații sunt astfel diferite de cele care vizează stabilirea titularilor autorizațiilor, brevetelor sau ai cererii de CSP. Aceste răspunsuri nu pot depinde, așadar, de aceste din urmă considerații.
- 35 În consecință, trebuie să se răspundă la a patra și la a cincea întrebare că răspunsurile la întrebările precedente nu ar fi diferite dacă, într-o situație precum cea din acțiunea principală, în care același principiu activ este prezent în două medicamente care au obținut AIP succesive, a doua AIP ar fi necesitat formularea unei cereri complete, conform articolului 8 alineatul (3) din Directiva 2001/83, sau dacă produsul acoperit de prima AIP a medicamentului corespunzător ar intra în domeniul de aplicare al protecției unui brevet diferit care aparține unui alt titular decât solicitantul CSP.

Cu privire la cheltuielile de judecată

- ³⁶ Întrucât, în privința părților din acțiunea principală, procedura are caracterul unui incident survenit la instanța de trimitere, este de competența acesteia să se pronunțe cu privire la cheltuielile de judecată. Cheltuielile efectuate pentru a prezenta observații Curții, altele decât cele ale părților menționate, nu pot face obiectul unei rambursări.

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

- 1) **Articolele 3 și 4 din Regulamentul (CE) nr. 469/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 6 mai 2009 privind certificatul suplimentar de protecție pentru medicamente trebuie să fie interpretate în sensul că, într-un caz precum cel din acțiunea principală, simpla existență a unei autorizații de introducere pe piață anterioare obținute pentru medicamentul de uz veterinar nu se opune eliberării unui certificat suplimentar de protecție pentru o punere în aplicare diferită a aceluiași produs pentru care a fost eliberată o autorizație de introducere pe piață, cu condiția ca această punere în aplicare să intre în domeniul de aplicare al protecției conferite de brevetul de bază invocat în susținerea cererii de eliberare a unui certificat suplimentar de protecție.**
- 2) **Articolul 13 alineatul (1) din Regulamentul nr. 469/2009 trebuie interpretat în sensul că se referă la autorizația de introducere pe piață a unui produs care intră în domeniul de aplicare al protecției conferite de brevetul de bază invocat în susținerea cererii de eliberare a unui certificat suplimentar de protecție.**
- 3) **Răspunsurile la întrebările preliminare precedente nu ar fi diferite dacă, într-o situație precum cea din acțiunea principală, în care același principiu activ este prezent în două medicamente care au obținut autorizații de introducere pe piață succesive, a doua autorizație de introducere pe piață ar fi necesitat formularea unei cereri complete, conform articolului 8 alineatul (3) din 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, sau dacă produsul acoperit de prima autorizație de introducere pe piață a medicamentului corespunzător ar intra în domeniul de aplicare al protecției unui brevet diferit care aparține unui alt titular decât solicitantul certificatului suplimentar de protecție.**

Semnături