



Repertoriul jurisprudenței

HOTĂRÂREA CURȚII (Camera a doua)

20 decembrie 2017*

„Trimitere preliminară – Proprietate intelectuală și industrială – Dreptul brevetelor – Medicamente de uz uman – Regulamentul (CE) nr. 469/2009 – Articolul 18 – Produse fitosanitare – Regulamentul (CE) nr. 1610/96 – Articolul 17 alineatul (2) – Certificat suplimentar de protecție – Durată – Stabilirea datei expirării – Efectele unei hotărâri a Curții – Posibilitatea sau obligația de rectificare a datei expirării”

În cauza C-492/16,

având ca obiect o cerere de decizie preliminară formulată în temeiul articolului 267 TFUE de Fővárosi Törvényszék (Curtea din Budapesta-Capitală, Ungaria), prin decizia din 31 august 2016, primită de Curte la 14 septembrie 2016, în procedura

Incyte Corporation

împotriva

Szellemi Tulajdon Nemzeti Hivatala,

CURTEA (Camera a doua),

compusă din domnul M. Ilešič, președinte de cameră, domnul A. Rosas, doamnele C. Toader (raportor) și A. Prechal și domnul E. Jarašiūnas, judecători,

avocat general: domnul Y. Bot,

grefier: domnul I. Illéssy, administrator,

având în vedere procedura scrisă și în urma ședinței din 11 octombrie 2017,

luând în considerare observațiile prezentate:

- pentru Incyte Corporation, de J. K. Tálás, de E. Szakács, de Zs. Lengyel, ügyvédek, și de W. Devroe, avocat;
- pentru guvernul maghiar, de M. Z. Fehér și de E. E. Sebestyén, în calitate de agenți;
- pentru guvernul italian, de G. Palmieri, în calitate de agent, asistată de S. Fiorentino și de F. De Luca, avvocati dello Stato;
- pentru guvernul lituanian, de D. Kriauciūnas și de G. Taluntytė, în calitate de agenți;

* Limba de procedură: maghiara.

- pentru guvernul portughez, de L. Inez Fernandes, de M. Figueiredo, de M. Rodrigues și de S. Duarte Afonso, în calitate de agenți;
- pentru Comisia Europeană, de J. Samnadda și de A. Sipos, 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 articolului 18 din Regulamentul (CE) nr. 469/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 6 mai 2009 privind certificatul suplimentar de protecție pentru medicamente (JO 2009, L 152, p. 1), analizat în lumina articolului 17 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1610/96 al Parlamentului European și al Consiliului din 23 iulie 1996 privind crearea unui certificat suplimentar de protecție pentru produsele fitosanitare (JO 1996, L 198, p. 30, Ediție specială, 03/vol. 19, p. 160), precum și efectele Hotărârii din 6 octombrie 2015, *Seattle Genetics* (C-471/14, EU:C:2015:659).
- 2 Această cerere a fost formulată în cadrul unui litigiu între Incyte Corporation, pe de o parte, și Szellemi Tulajdon Nemzeti Hivatala (Oficiul Național al Proprietății Intelectuale, Ungaria, denumit în continuare „Oficiul”), pe de altă parte, în legătură cu refuzul acestuia din urmă de a admite o cerere de rectificarea datei de expirare a unui certificat suplimentar de protecție (CSP) pentru un medicament introdusă de Incyte.

Cadrul juridic

Dreptul Uniunii

Regulamentul nr. 1610/96

- 3 Considerentele (9) și (10) ale Regulamentului nr. 1610/96 au următorul cuprins:
 - „(9) [...] ar trebui furnizată o soluție uniformă la nivel comunitar prin care să se prevină dezvoltarea eterogenă a legislațiilor naționale care să conducă la accentuarea neconcordanțelor care ar putea împiedica circulația liberă a produselor fitosanitare în interiorul Comunității, afectând astfel în mod direct funcționarea pieței interne; întrucât acest lucru este în concordanță cu principiul subsidiarității, definit în articolul [5 TUE];
 - (10) [...] prin urmare, necesitatea de a crea un [CSP] care să fie acordat în aceleași condiții de fiecare dintre statele membre la cererea titularului unui brevet național sau european privind un produs fitosanitar pentru care s-a acordat autorizație de introducere pe piață este reală; întrucât un regulament reprezintă așadar cel mai potrivit instrument juridic.”
- 4 Considerentul (17) al acestui regulament prevede:
 - „[...] regulile detaliate din [considerentele] (12), (13) și (14) și din articolul 3 alineatul (2), articolul 4, articolul 8 alineatul (1) litera (c) și articolul 17 alineatul (2) din prezentul regulament sunt valabile, *mutatis mutandis*, și pentru interpretarea în special a [considerentului] (9) și a articolului 3, articolului

4, articolului 8 alineatul (1) litera (c) și articolului 17 din Regulamentul (CEE) nr. 1768/92 al Consiliului [din 18 iunie 1992 privind instituirea unui certificat suplimentar de protecție pentru medicamente (JO 1992, L 182, p. 1, Ediție specială, 13/vol. 11, p. 130)].”

5 Articolul 2 din Regulamentul nr. 1610/96, intitulat „Domeniul de aplicare”, prevede:

„Orice produs protejat printr-un brevet pe teritoriul unui stat membru și supus, anterior introducerii sale pe piață ca produs fitosanitar, unei proceduri de autorizare administrativă în temeiul articolului 4 din Directiva 91/414/CEE [a Consiliului din 15 iulie 1991 privind introducerea pe piață a produselor de uz fitosanitar (JO 1991, L 230, p. 1, Ediție specială, 03/vol. 10, p. 30)] sau conform unei prevederi echivalente din legea națională, dacă este un produs fitosanitar pentru care cererea de autorizare a fost înaintată înainte de punerea în aplicare a Directivei 91/414/CEE de către statul membru în cauză, poate să constituie, în termenii și condițiile prevăzute în prezentul regulament, obiectul unui certificat.”

6 Articolul 17 din acest regulament, intitulat „Căi de atac”, prevede:

„(1) Deciziile autorității prevăzute la articolul 9 alineatul (1) sau ale instanței prevăzute la articolul 15 alineatul (2), adoptate în temeiul prezentului regulament, fac obiectul aceluiași căi de atac precum cele prevăzute în legislația națională împotriva unor decizii similare în domeniul brevetelor naționale.

(2) Decizia de acordare a certificatului poate fi atacată în vederea rectificării duratei certificatului, în cazul în care data primei autorizații de introducere a produsului pe piața comunitară, conținută în cererea de certificat așa cum este prevăzută în articolul 8, este incorectă.”

Regulamentul nr. 469/2009

7 Considerentele (1), (3)-(5) și (7)-(9) ale Regulamentului nr. 469/2009 au următorul cuprins:

„(1) Regulamentul [...] 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.

[...]

(3) Medicamentele, în special cele apărute în urma unei cercetări îndelungi și costisitoare, nu continuă să fie dezvoltate în Comunitate și în Europa decât în cazul în care beneficiază de o reglementare favorabilă, care să prevadă o protecție suficientă pentru a încuraja o astfel de cercetare.

(4) În prezent, perioada care se scurge între depunerea unei cereri de brevet pentru un nou medicament și autorizarea introducerii pe piață 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.

[...]

(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 [CSP] 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 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 autorizație de introducere pe piață, în Comunitate, a medicamentului în cauză.”

8 Potrivit articolului 2 din Regulamentul nr. 469/2009:

„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 2001, L 311, p. 67, Ediție specială, 13/vol. 33, p. 3] 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 2001, 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.”

9 Articolul 8 din regulamentul menționat prevede la alineatul (1):

„Cererea de certificat trebuie să conțină:

- (a) o cerere de eliberare a certificatului, menționând, în special:
 - (i) numele și adresa solicitantului;
 - (ii) numele și adresa mandatarului, după caz;
 - (iii) numărul brevetului de bază, precum și titlul invenției;
 - (iv) numărul și data primei autorizații de introducere pe piață a produsului prevăzută la articolul 3 litera (b) și, în măsura în care aceasta nu este prima autorizație de introducere pe piață în Comunitate, numărul și data autorizației menționate;
- (b) o copie a autorizației de introducere pe piață, menționată la articolul 3 litera (b), prin care se identifică produsul și care cuprinde, în special, numărul și data autorizației, precum și rezumatul caracteristicilor produsului în conformitate cu articolul 11 din Directiva 2001/83/CE sau cu articolul 14 din Directiva 2001/82/CE;

[...]”

10 Articolul 13 alineatul (1) din Regulamentul nr. 469/2009 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 autorizații de introducere pe piață în Comunitate, redusă cu o perioadă de cinci ani.”

11 În conformitate cu articolul 14 litera (a) din acest regulament, certificatul expiră la sfârșitul perioadei menționate la articolul 13.

12 Articolul 18 din regulamentul menționat, intitulat „Căi de atac”, prevede:

„Deciziile autorității menționate la articolul 9 alineatul (1) sau ale organismelor menționate la articolul 15 alineatul (2) și la articolul 16 alineatul (2), luate pentru punerea în aplicare a prezentului regulament, sunt supuse acelorași căi de atac precum cele prevăzute de legislația națională împotriva deciziilor analoge luate în domeniul brevetelor naționale.”

13 Articolul 19 din același regulament prevede:

„(1) În lipsa unor dispoziții de procedură în prezentul regulament, dispozițiile de procedură aplicabile în temeiul legislației naționale brevetului de bază corespunzător se aplică și în ceea ce privește certificatul, în situația în care legislația națională nu stabilește dispoziții de procedură speciale privind certificatele.

(2) Fără a aduce atingere alineatului (1), procedura de opoziție la un certificat eliberat se exclude.”

14 Articolul 22 din Regulamentul nr. 469/2009 prevede:

„Regulamentul (CEE) nr. 1768/92, astfel cum a fost modificat prin actele menționate în anexa I, se abrogă.

Trimiterile la regulamentul abrogat se interpretează ca trimiteri la prezentul regulament și se citesc în conformitate cu tabelul de corespondență din anexa II.”

Dreptul maghiar

15 Articolul 22/A din a találmányok szabadalmi oltalmáról szóló 1995. évi XXXIII. törvény (Legea nr. XXXIII din 1995 privind protecția invențiilor prin brevet) prevede la alineatele (1)-(3):

„(1) Obiectul invenției beneficiază de protecție suplimentară în cazurile, în condițiile și pe durata prevăzută în regulamentele Comunității Europene de îndată ce încetează protecția conferită prin brevet, la expirarea perioadei de protecție.

(2) Normele de punere în aplicare a regulamentelor Comunității Europene prevăzute la alineatul (1) fac obiectul unei reglementări speciale.

(3) În lipsa unor dispoziții contrare conținute în regulamentele Comunității Europene vizate la alineatul (1) sau în reglementarea specială vizată la alineatul (2), dispozițiile prezentei legi se aplică *mutatis mutandis* în materie de [CSP].”

16 Articolul 45 alineatul (1) din această lege prevede:

„Sub rezerva excepțiilor prevăzute de prezenta lege, [Oficiul] acționează în cauzele privind brevetele care țin de competența sa în temeiul normelor legii privind dispozițiile generale referitoare la procedura administrativă.”

17 Articolul 81/A din a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános forgalmi szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény (Legea nr. CXL din 2004 privind normele generale privind serviciile și procedura administrativă, denumită în continuare „Legea privind procedura administrativă”) prevede la alineatul (1):

„În cazul în care decizia conține o eroare de scriere a unui nume, a unei cifre sau o altă greșeală sau conține o eroare de calcul, autoritatea trebuie să rectifice eroarea – după ascultarea părții interesate, dacă este necesar – cu condiția ca asemenea rectificare să nu influențeze fondul cauzei, cuantumul cheltuielilor ocazionate de procedură sau obligația de acoperire a cheltuielilor.”

Litigiul principal și întrebările preliminare

18 Incyte este o întreprindere farmaceutică cu sediul în Wilmington (Delaware, Statele Unite). Aceasta este titulara brevetului european nr. E013235 (denumit în continuare „brevetul de bază”).

19 La 24 ianuarie 2013, această societate a depus o cerere de CSP la Oficiu, întemeindu-se pe acest brevet de bază și pe o autorizație de introducere pe piață (AIP) acordată de Comisia Europeană pentru întregul teritoriu al Uniunii Europene, din data de 23 august 2012 și referitoare la produsul farmaceutic „Jakavi”, folosit în tratamentul mielofibrozei.

20 Prin decizia din 7 octombrie 2014, Oficiul a eliberat CSP solicitat. Această decizie cuprindea informații privind brevetul de bază menționat și AIP, în special data la care a fost acordată această autorizație, și anume 23 august 2012, și data expirării CSP-ului eliberat, și anume 24 august 2027.

21 Decizia menționată prevedea că, în termen de 30 de zile calculat de la notificarea sa, Incyte poate introduce o acțiune la Fővárosi Törvényszék (Curtea din Budapesta-Capitală, Ungaria).

22 La 6 octombrie 2015, a fost pronunțată Hotărârea Seattle Genetics (C-471/14, EU:C:2015:659).

23 La 18 noiembrie 2015, Incyte a solicitat, în temeiul articolului 81/A din Legea privind procedura administrativă, rectificarea CSP-ului în discuție în litigiul principal pentru a se reține drept dată a expirării acestui certificat data de 28 august 2027. În opinia acesteia, Oficiul a făcut o eroare de calcul luând ca punct de început al duratei CSP-ului respectiv nu data notificării AIP destinatarului, ci data acordării acesteia din urmă, ceea ce nu ține seama de interpretarea reținută în Hotărârea din 6 octombrie 2015, Seattle Genetics (C-471/14, EU:C:2015:659).

24 Oficiul a respins această cerere pentru motivul că articolul 81/A din Legea privind procedura administrativă nu este aplicabil, întrucât decizia de eliberare a CSP-ului în discuție în litigiul principal nu conținea nicio eroare de calcul sau de scriere.

25 Incyte a solicitat instanței de trimitere modificarea acestei decizii și rectificarea datei expirării CSP-ului menționat.

26 Această instanță arată că nu se contestă că Incyte a indicat în cererea sa de CSP, drept dată a primei AIP în Uniune, data eliberării autorizației respective, iar nu data notificării acesteia destinatarului ei, subliniind totuși că modificarea *a posteriori* a datei de expirare a CSP-ului în cauză poate fi efectuată în temeiul a două norme, și anume al unei norme de procedură națională și al unei norme de procedură de drept al Uniunii, în speță, articolul 81/A din Legea privind procedura administrativă, precum și, respectiv, articolul 17 alineatul (2) din Regulamentul nr. 1610/96.

27 În acest context, instanța de trimitere exprimă îndoieli în special cu privire la aspectul dacă, în speță, este vorba despre o dată indicată în mod „incorect” „în cererea de certificat așa cum este prevăzută la articolul 8”, în sensul articolului 17 alineatul (2) din Regulamentul nr. 1610/96, în condițiile în care

dintr-o decizie preliminară pronunțată ulterior depunerii cererii de CSP în cauză reiese că data în discuție a fost indicată ca urmare a unei interpretări juridice eronate. De asemenea, aceasta solicită să se stabilească conținutul sintagmei „poate fi atacată în vederea rectificării”, utilizată în aceeași dispoziție, și în special dacă aceasta exclude sau nu exclude o obligație a autorităților naționale competente de a rectifica din oficiu datele de expirare ale CSP-urilor neconforme cu Hotărârea din 6 octombrie 2015, *Seattle Genetics* (C-471/14, EU:C:2015:659).

28 În aceste condiții, Fővárosi Törvényszék (Curtea din Budapesta-Capitală, Ungaria) a hotărât să suspende judecarea cauzei și să adreseze Curții următoarele întrebări preliminare:

- „1) Articolul 17 alineatul (2) din Regulamentul [...] nr. 1610/96 [...] trebuie interpretat în sensul că «data primei [AIP] în [Uniune]» este incorectă într-o cerere prin care se urmărește obținerea unui [CSP] în sensul regulamentului menționat și al Regulamentului [...] nr. 469/2009, atunci când această dată a fost stabilită fără a se ține seama de interpretarea juridică reținută de Curte în Hotărârea din 6 octombrie 2015, *Seattle Genetics* (C-471/14, EU:C:2015:659), astfel încât se justifică rectificarea datei de expirare a [CSP-ului], chiar dacă certificatul a fost eliberat înaintea pronunțării acestei hotărâri, iar termenul prevăzut pentru introducerea unei căi de atac împotriva acestei decizii a expirat deja?
- 2) Serviciul pentru proprietate industrială al unui stat membru competent să elibereze [CSP-urile] este obligat să rectifice din oficiu data de expirare a [CSP-ului] pentru ca aceasta să fie conformă cu interpretarea juridică reținută în Hotărârea din 6 octombrie 2015, *Seattle Genetics* (C-471/14, EU:C:2015:659)?”

Cu privire la întrebările preliminare

Cu privire la prima întrebare

- 29 Cu titlu introductiv, este necesar să se sublinieze că prima întrebare se referă în mod expres la articolul 17 alineatul (2) din Regulamentul nr. 1610/96, deși CSP-ul în discuție în litigiul principal nu a fost eliberat pentru un produs fitosanitar, ci pentru un medicament. Or, un CSP eliberat pentru un medicament intră în domeniul de aplicare al Regulamentului nr. 469/2009.
- 30 Cu toate acestea, împrejurarea că o instanță națională a formulat, pe plan formal, cererea de decizie preliminară făcând trimitere la anumite dispoziții ale dreptului Uniunii nu împiedică Curtea să îi furnizeze acestei instanțe toate elementele de interpretare care pot fi utile pentru soluționarea cauzei cu care este sesizată, indiferent dacă respectiva instanță s-a referit sau nu s-a referit la acestea în enunțul întrebărilor sale (Hotărârea din 10 septembrie 2014, *Kušionová*, C-34/13, EU:C:2014:2189, punctul 71).
- 31 În speță, este necesar să se includă în analiza care urmează să fie efectuată și articolul 18 din Regulamentul nr. 469/2009.
- 32 Prin urmare, trebuie să se considere că, prin intermediul primei întrebări, instanța de trimitere solicită, în esență, să se stabilească dacă articolul 18 din Regulamentul nr. 469/2009, analizat în lumina articolului 17 alineatul (2) din Regulamentul nr. 1610/96, trebuie interpretat în sensul că data primei AIP, astfel cum este indicată într-o cerere de CSP, pe baza căreia autoritatea națională competentă să elibereze un astfel de certificat a calculat durata acestuia, este incorectă într-o situație precum cea în discuție în litigiul principal, în care a determinat o modalitate de calcul al duratei certificatului menționat neconformă cu prevederile articolului 13 alineatul (1) din Regulamentul nr. 469/2009, astfel cum a fost interpretat într-o hotărâre ulterioară a Curții.

- 33 În ceea ce privește relevanța articolului 17 alineatul (2) din Regulamentul nr. 1610/96 într-o situație precum cea în discuție în litigiul principal, în care CSP nu a fost eliberat pentru un produs fitosanitar, ci pentru un medicament, trebuie să se sublinieze că, potrivit considerentului (17) al regulamentului menționat, regulile detaliate, printre altele, la articolul 17 alineatul (2) din regulamentul menționat sunt, de asemenea, valabile, *mutatis mutandis*, și pentru interpretarea, în special, a articolului 17 din Regulamentul nr. 1768/92.
- 34 Regulamentul nr. 1768/92, care fusese modificat în mai multe rânduri, a fost codificat, abrogat și înlocuit prin Regulamentul nr. 469/2009, articolul 22 din acesta din urmă precizând că trimiterile la regulamentul abrogat se interpretează ca trimiteri la Regulamentul nr. 469/2009. Potrivit tabelului de corespondență din anexa II la acest din urmă regulament, articolul 17 din Regulamentul nr. 1768/92 corespunde articolului 18 din Regulamentul nr. 469/2009.
- 35 Potrivit articolului 18 din Regulamentul nr. 469/2009, deciziile de eliberare a CSP-urilor sunt supuse aceluiași căi de atac precum cele prevăzute de legislația națională împotriva deciziilor analoge luate în domeniul brevetelor naționale.
- 36 Astfel, articolul 18 din Regulamentul nr. 469/2009, care reia modul de redactare a articolului 17 din Regulamentul nr. 1768/92, nu prevede în mod expres o procedură precum cea care figurează la articolul 17 alineatul (2) din Regulamentul nr. 1610/96.
- 37 Cu toate acestea, având în vedere considerentul (17) al Regulamentului nr. 1610/96, este necesar să se interpreteze articolul 18 din Regulamentul nr. 469/2009 în lumina articolului 17 alineatul (2) din Regulamentul nr. 1610/96.
- 38 Potrivit articolului 17 alineatul (2) din Regulamentul nr. 1610/96, decizia de eliberare a CSP poate fi atacată în vederea rectificării duratei certificatului, în cazul în care data primei AIP în Uniune conținută în cererea de certificat este incorectă.
- 39 Deși din dosar reiese că, în conformitate cu practica în vigoare la acel moment, solicitantul a indicat în cererea sa de CSP, drept dată a primei AIP în Uniune, data deciziei privind AIP, iar această dată a fost reținută ca atare de Oficiu, nu este mai puțin adevărat că această indicare era incorectă.
- 40 Astfel, la punctul 40 din Hotărârea din 6 octombrie 2015, *Seattle Genetics* (C-471/14, EU:C:2015:659), Curtea a statuat că articolul 13 alineatul (1) din Regulamentul nr. 469/2009 trebuie interpretat în sensul că „data primei [AIP] în [Uniune]”, în sensul acestei dispoziții, este cea a notificării deciziei privind AIP destinatarului ei.
- 41 În această privință, trebuie amintit că, în conformitate cu o jurisprudență constantă, interpretarea unei norme de drept al Uniunii făcută de Curte în exercitarea competenței pe care i-o conferă articolul 267 TFUE lămurește și precizează semnificația și domeniul de aplicare ale acestei norme, astfel cum trebuie sau ar fi trebuit să fie înțeleasă și aplicată de la intrarea sa în vigoare. Rezultă că norma astfel interpretată poate și trebuie să fie aplicată chiar și raporturilor juridice născute și constituite înainte de hotărârea asupra cererii de interpretare, dacă, pe de altă parte, sunt întrunite condițiile care permit sesizarea instanțelor competente cu un litigiu referitor la aplicarea normei respective (Hotărârea din 14 aprilie 2015, *Manea*, C-76/14, EU:C:2015:216, punctul 53 și jurisprudența citată).
- 42 În consecință, interpretarea dată de Curte în Hotărârea din 6 octombrie 2015, *Seattle Genetics* (C-471/14, EU:C:2015:659) noțiunii „data primei [AIP] în [Uniune]”, care figurează la articolul 13 alineatul (1) din Regulamentul nr. 469/2009, lămurește și precizează semnificația și domeniul de aplicare ale acestei norme, astfel cum trebuie sau ar fi trebuit să fie înțeleasă și aplicată de la intrarea sa în vigoare.

- 43 Rezultă de aici că data care ar fi trebuit să figureze pe cererea de CSP formulată de Incyte și care ar fi trebuit să fie reținută de Oficiu în vederea calculării duratei CSP este data notificării deciziei privind AIP destinatarului ei, iar orice altă dată specificată în cererea de CSP trebuie să fie considerată incorectă.
- 44 Având în vedere considerațiile care precedă, trebuie să se răspundă la prima întrebare că articolul 18 din Regulamentul nr. 469/2009, analizat în lumina articolului 17 alineatul (2) din Regulamentul nr. 1610/96, trebuie interpretat în sensul că data primei AIP, astfel cum este indicată într-o cerere de CSP, pe baza căreia autoritatea națională competentă să elibereze un astfel de certificat a calculat durata acestuia, este incorectă într-o situație precum cea în discuție în litigiul principal, în care a determinat o modalitate de calcul al duratei certificatului menționat neconformă cu prevederile articolului 13 alineatul (1) din Regulamentul nr. 469/2009, astfel cum a fost interpretat într-o hotărâre ulterioară a Curții.

Cu privire la a doua întrebare

- 45 Prin intermediul celei de a doua întrebări, instanța de trimitere solicită, în esență, să se stabilească dacă dreptul Uniunii trebuie interpretat în sensul că autoritatea națională competentă să elibereze un CSP este obligată să rectifice din oficiu data expirării acestui CSP eliberat anterior pronunțării Hotărârii din 6 octombrie 2015, *Seattle Genetics* (C-471/14, EU:C:2015:659), astfel încât aceasta să fie în conformitate cu interpretarea dreptului Uniunii reținută în hotărârea menționată, într-o situație precum cea în discuție în litigiul principal, în care termenul prevăzut în legislația națională pentru introducerea unei căi de atac împotriva deciziei de acordare a CSP-ului menționat a expirat deja.
- 46 În această privință, trebuie amintit că, potrivit unei jurisprudențe constante, caracterul definitiv al unei decizii administrative, dobândit la expirarea unor termene rezonabile pentru introducerea unei acțiuni sau prin epuizarea căilor de atac, contribuie la securitatea juridică și din aceasta rezultă că dreptul Uniunii nu impune ca un organ administrativ să fie în principiu obligat să revină asupra unei decizii administrative care a dobândit un asemenea caracter definitiv (a se vedea în special Hotărârea din 13 ianuarie 2004, *Kühne & Heitz*, C-453/00, EU:C:2004:17, punctul 24, Hotărârea din 12 februarie 2008, *Kempter*, C-2/06, EU:C:2008:78, punctul 37, precum și Hotărârea din 4 octombrie 2012, *Byankov*, C-249/11, EU:C:2012:608, punctul 76).
- 47 Cu toate acestea, Curtea a statuat că un organ administrativ sesizat cu o cerere în acest sens este obligat, în temeiul principiului cooperării, să reexamineze o decizie pentru a ține seama de interpretarea dispoziției pertinente de drept al Uniunii reținute între timp de Curte atunci când, în primul rând, acesta dispune, potrivit dreptului național, de competența de a reveni asupra acestei decizii, în al doilea rând, decizia în discuție a rămas definitivă ca urmare a hotărârii unei instanțe naționale de ultim grad, în al treilea rând, ca urmare a unei jurisprudențe a Curții ulterioare pronunțării hotărârii respective, ea este întemeiată pe o interpretare eronată a dreptului Uniunii, reținută fără ca Curtea să fi fost sesizată cu titlu preliminar în condițiile prevăzute la articolul 267 alineatul (3) TFUE, și, în al patrulea rând, persoana interesată s-a adresat organului administrativ de îndată ce a luat cunoștință de jurisprudența menționată (a se vedea în acest sens Hotărârea din 13 ianuarie 2004, *Kühne & Heitz*, C-453/00, EU:C:2004:17, punctul 28).
- 48 Astfel cum rezultă din această jurisprudență, împrejurări speciale pot fi susceptibile, în temeiul principiului cooperării loiale care decurge din articolul 4 alineatul (3) TUE, să impună unui organ administrativ național reexaminarea unei decizii administrative rămase definitive în vederea luării în considerare a interpretării unei dispoziții relevante de drept al Uniunii reținute ulterior de Curte. Astfel, se asigură un echilibru între cerința securității juridice și cea a legalității din perspectiva dreptului Uniunii (Hotărârea din 4 octombrie 2012, *Byankov*, C-249/11, EU:C:2012:608, punctul 77 și jurisprudența citată).

- 49 Or, spre deosebire de cauzele care au condus la jurisprudența citată la punctele 46-48 din prezenta hotărâre, în speță nu este vizat aspectul dacă organul administrativ național în cauză trebuie să își reexamineze decizia, ci dacă acest organ trebuie să efectueze o rectificare a duratei certificatului, în cazul în care data primei AIP în Uniune conținută în cererea de certificat, așa cum este prevăzută la articolul 8, este incorectă. Într-o astfel de ipoteză, echilibrul dintre cerința securității juridice și cea a legalității din perspectiva dreptului Uniunii nu este identic cu cel amintit la punctele 46 și 47 din prezenta hotărâre. Astfel, o modificare precum înlocuirea solicitată de Incyte în temeiul Hotărârii din 6 octombrie 2015, *Seattle Genetics* (C-471/14, EU:C:2015:659), a mențiunii privind data de 24 august 2027 ca dată a expirării acestui CSP cu data de 28 august 2027 este, prin natura sa, mai puțin susceptibilă de a aduce atingere securității juridice decât modificările mai substanțiale care depind de o reexaminare.
- 50 În această privință, este necesar să se arate, în plus, că, astfel cum reiese din examinarea primei întrebări, articolul 18 din Regulamentul nr. 469/2009 trebuie interpretat, în lumina considerentului (17) și a articolului 17 alineatul (2) din Regulamentul nr. 1610/96, în sensul că o cale de atac în rectificarea deciziei de eliberare a certificatului prin care se urmărește să se rectifice durata acestuia trebuie introdusă în cazul în care data primei AIP în Uniune, conținută în cererea de certificat, este incorectă. Din examinarea menționată reiese de asemenea că această situație se regăsește în litigiul principal.
- 51 În consecință, articolul 18 din Regulamentul nr. 469/2009 trebuie interpretat în sensul că, în cazul în care data primei AIP în Uniune, conținută în cererea de certificat, este incorectă și, în consecință, durata acestui certificat a fost de asemenea incorectă, titularul certificatului are, în temeiul dispoziției menționate, posibilitatea de a introduce o cale de atac în rectificare direct la autoritatea care a eliberat certificatul. De altfel, în lipsa unei indicații contrare la articolul 17 alineatul (2) din Regulamentul nr. 1610/96, trebuie să se considere că o astfel de cale de atac în rectificare trebuie să poată fi introdusă în fața autorității respective atât timp cât durata certificatului în cauză nu a expirat.
- 52 O astfel de interpretare este confirmată atât de contextul reglementării de drept al Uniunii din care face parte, cât și de obiectivele urmărite de această reglementare.
- 53 Astfel, în ceea ce privește contextul, trebuie subliniat că din cuprinsul articolului 13 alineatul (1) din Regulamentul nr. 469/2009 reiese că certificatul produce efecte pentru o durată egală cu perioada scursă între data depunerii cererii de brevet de bază și data primei AIP în Uniune, redusă cu o perioadă de cinci ani. Prin urmare, din această dispoziție reiese că durata pentru care CSP-ul eliberat „produce efecte” este determinată integral prin aplicarea criteriilor precise prevăzute prin dispoziția menționată, fără ca autoritatea cu atribuții de eliberare a CSP-ului menționat să dispună de vreo marjă de apreciere în această privință.
- 54 În mod similar, articolul 14 alineatul (1) din regulamentul menționat prevede că CSP-ul expiră la data menționată la articolul 13, iar nu la o dată care urmează a fi stabilită de autoritatea care eliberează certificatul.
- 55 În ceea ce privește obiectivele urmărite de Regulamentul nr. 469/2009, trebuie amintit, pe de o parte, că obiectivul său fundamental, menționat, între altele, în considerentele (3)-(5), (8) și (9) ale acestui regulament, este de a restabili o durată 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 Uniune (a se vedea în special Hotărârea din 6 octombrie 2015, *Seattle Genetics*, C-471/14, EU:C:2015:659, punctul 32 și jurisprudența citată).

- 56 În plus, astfel cum reiese din considerentele (7) și (8) ale aceluiași regulament, acesta instituie o soluție uniformă la nivelul Uniunii prin crearea unui CSP care se poate obține de către titularul unui brevet național sau european în aceleași condiții în toate statele membre. Astfel, acesta urmărește să prevină o evoluție eterogenă a legislațiilor naționale, care ar conduce la noi disparități, de natură să constituie un obstacol în calea liberei circulații a medicamentelor în interiorul Uniunii și, prin aceasta, să afecteze în mod direct instituirea și funcționarea pieței interne (a se vedea în special Hotărârea din 6 octombrie 2015, *Seattle Genetics*, C-471/14, EU:C:2015:659, punctul 26 și jurisprudența citată).
- 57 Or, este important să se sublinieze că este în conformitate cu acest obiectiv dublu, respectiv de protecție a titularului și de aplicare uniformă a condițiilor în care o astfel de protecție este garantată, faptul că titularul poate solicita rectificarea actului de eliberare a unui CSP în ceea ce privește durata acestuia, în orice moment, atât timp cât durata certificatului nu a expirat.
- 58 Pe de altă parte, astfel cum s-a subliniat la punctul 49 din prezenta hotărâre, o rectificare care are loc în astfel de condiții nu este de natură să afecteze securitatea juridică.
- 59 În sfârșit, întrucât este cert că, în acțiunea principală, Incyte a sesizat autoritatea care a eliberat CSP-ul cu o cale de atac în rectificarea duratei acestuia, nu este necesar să se stabilească, în plus, dacă această autoritate ar putea fi obligată să efectueze din oficiu o astfel de rectificare, în cazul în care nu există o astfel de cale de atac introdusă de titular.
- 60 Având în vedere toate considerațiile care precedă, trebuie să se răspundă la a doua întrebare că articolul 18 din Regulamentul nr. 469/2009, analizat în lumina considerentului (17) și a articolului 17 alineatul (2) din Regulamentul nr. 1610/96, trebuie interpretat în sensul că, într-o situație precum cea descrisă la punctul 44 din prezenta hotărâre, titularul unui CSP dispune, în temeiul articolului 18 menționat, de o cale de atac în scopul de a obține rectificarea duratei indicate în CSP atât timp cât acesta nu a expirat.

Cu privire la cheltuielile de judecată

- 61 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 doua) declară:

- 1) Articolul 18 din Regulamentul (CE) nr. 469/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 6 mai 2009 privind certificatul suplimentar de protecție pentru medicamente, analizat în lumina articolului 17 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1610/96 al Parlamentului European și al Consiliului din 23 iulie 1996 privind crearea unui certificat suplimentar de protecție pentru produsele fitosanitare, trebuie interpretat în sensul că data primei autorizații de introducere pe piață, astfel cum este indicată într-o cerere de certificat suplimentar de protecție, pe baza căreia autoritatea națională competentă să elibereze un astfel de certificat a calculat durata acestuia, este incorectă într-o situație precum cea în discuție în litigiul principal, în care a determinat o modalitate de calcul al duratei certificatului menționat neconformă cu prevederile articolului 13 alineatul (1) din Regulamentul nr. 469/2009, astfel cum a fost interpretat într-o hotărâre ulterioară a Curții.**
- 2) Articolul 18 din Regulamentul nr. 469/2009, analizat în lumina considerentului (17) și a articolului 17 alineatul (2) din Regulamentul nr. 1610/96, trebuie interpretat în sensul că, într-o situație precum cea descrisă la punctul 1) din prezentul dispozitiv, titularul unui**

certificat suplimentar de protecție dispune, în temeiul articolului 18 menționat, de o cale de atac în scopul de a obține rectificarea duratei indicate în respectivul certificat atât timp cât acesta nu a expirat.

Semnături