



Presă și informare

Curtea de Justiție a Uniunii Europene **COMUNICAT DE PRESĂ nr. 21/14**

Luxemburg, 20 februarie 2014

Ordonanța Curții în cauza C-555/13
Merck Canada Inc/Accord Healthcare Ltd, Alter SA, Labochem Ltd, Synthon
BV, Ranbaxy Portugal - Comércio e Desenvolvimento de Produtos
Farmacêuticos, Unipessoal Lda

Un tribunal arbitral precum „Tribunal Arbitral necessário” din Portugalia poate adresa întrebări preliminare Curții de Justiție

*Titularul unui brevet și al unui certificat suplimentar de protecție pentru un medicament nu poate
beneficia de mai mult de 15 ani de exclusivitate începând de la data primei autorizații de
introducere pe piață eliberate în oricare dintre statele membre*

Pentru a evita ca timpul scurs între depunerea unei cereri de brevet pentru un medicament și autorizarea introducerii pe piață a acestui medicament să reducă durata protecției conferite de brevet (20 de ani), dreptul Uniunii¹ a creat un certificat suplimentar de protecție. Acest certificat poate fi acordat pentru o durată maximă de cinci ani. Cu toate acestea, durata protecției totale oferite de brevet și de certificat nu poate depăși 15 ani începând de la data primei autorizații de introducere pe piață Uniunii.

La 2 octombrie 1998, societatea farmaceutică Merck Canada a obținut un brevet în Portugalia pentru principiul activ Montelukast sodium, prezent, printre altele, în medicamentele Singulair și Singulair jurnior. Aceste medicamente sunt folosite, printre altele, pentru tratarea astmului. Ulterior, Merck Canada a obținut un certificat suplimentar de protecție care, în opinia acesteia, ar produce efecte până la data de 17 august 2014. Cu toate acestea, în Uniune, prima autorizație de introducere pe piață a unui medicament care conține acest principiu activ a fost obținută în Finlanda la 25 august 1997.

În noiembrie 2012, Merck Canada a introdus o acțiune în fața unui tribunal arbitral portughez (Tribunal Arbitral necessário) pentru a împiedica comercializarea unor medicamente generice care conțin principiul activ în cauză. Merck Canada consideră că aceste medicamente generice nu pot fi introduse pe piața portugheză înainte de 17 august 2014, dată la care, în opinia sa, ar trebui să expire certificatul. Producătorii de medicamente generice consideră însă că protecția conferită de brevet și de certificat a expirat în august 2012, adică după 15 ani de la data primei autorizații de introducere pe piață în Uniune a unui medicament care conține acest principiu activ.

Considerând că are nevoie de lămuriri cu privire la acest subiect, Tribunal Arbitral necessário a decis să adreseze o întrebare preliminară Curții de Justiție.

În ordonanța sa din 13 februarie 2014, Curtea examinează cu titlu introductiv dacă Tribunal Arbitral necessário poate fi considerat o instanță a unui stat membru și dacă, prin urmare, acesta este abilitat să adreseze întrebări preliminare Curții. În acest scop, Curtea ține seama de un ansamblu de elemente, precum originea legală a organului, caracterul său permanent, independența sa, caracterul obligatoriu al competenței sale, natura contradictorie a procedurii și aplicarea normelor de drept.

În această privință, Curtea amintește că un tribunal arbitral instituit printr-o convenție nu este considerat o instanță a unui stat membru, întrucât părțile contractante nu sunt obligate, nici în drept, nici în fapt, să își soluționeze litigiile pe calea arbitrajului, iar autoritățile publice ale statului

¹ 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).

membru în cauză nu sunt nici implicate în decizia de a opta pentru arbitraj, nici chemate să intervină din oficiu în desfășurarea procedurii în fața arbitrului.

Cu toate acestea, Curtea consideră că Tribunal Arbitral necessário îndeplinește toate condițiile pentru a putea fi considerat o instanță. Astfel, competența sa nu rezultă din voința părților, ci din legislația portugheză. Aceasta conferă tribunalului o competență obligatorie pentru a soluționa, în primă instanță, litigiile care privesc drepturile de proprietate industrială referitoare la medicamentele de referință și la medicamentele generice. În plus, dacă decizia arbitrală nu face obiectul unei căi de atac la curtea de apel competentă, aceasta devine definitivă și produce aceleași efecte ca deciziile pronunțate de instanțele ordinare. În plus, arbitrii au aceleași obligații de independență și de imparțialitate ca judecătorii de la instanțele ordinare. În sfârșit, Tribunal Arbitral necessário respectă principiile egalității și contradictorialității cu privire la părți și se pronunță aplicând dreptul portughez în materie de proprietate industrială.

Pe de altă parte, Curtea subliniază că forma, compunerea și normele de procedură ale Tribunal Arbitral necessário pot varia în funcție de alegerea părților și că acesta este dizolvat după pronunțarea deciziei. Aceste elemente ar putea, așadar, suscita anumite îndoieli în privința caracterului său permanent. Totuși, dat fiind că tribunalul a fost instituit în baza legii, că dispune în mod permanent de competență obligatorie și că legislația națională definește și reglementează normele procedurale aplicabile, Curtea consideră că și condiția privind caracterul permanent este îndeplinită.

În ceea ce privește fondul cauzei, Curtea confirmă că dreptul Uniunii se opune ca titularul unui brevet și al unui certificat să se poată prevala de durata totală de validitate a acestor titluri într-o situație în care ar beneficia de o perioadă de exclusivitate mai mare de 15 ani începând de la data primei autorizării de introducere pe piață în Uniune. Astfel, dreptul Uniunii se referă la prima autorizare eliberată în oricare dintre statele membre, iar nu la prima autorizare eliberată în statul membru în care a fost depusă cererea. Numai această interpretare permite garantarea faptului că protecția extinsă a produsului acoperit de certificat se va încheia în același moment în toate statele membre în care a fost acordat certificatul.

Rezultă că, indiferent de data eliberării brevetului de bază în Portugalia și de durata de validitate teoretică a certificatului, perioada maximă de exclusivitate conferită societății Merck Canada de brevet și de certificat nu poate depăși o durată totală de 15 ani, calculată de la 25 august 1997. Protecția a expirat, așadar, în august 2012.

MENȚIUNE: Trimiterea preliminară permite instanțelor din statele membre ca, în cadrul unui litigiu cu care sunt sesizate, să adreseze Curții întrebări cu privire la interpretarea dreptului Uniunii sau la validitatea unui act al Uniunii. Curtea nu soluționează litigiul național. Instanța națională are obligația de a soluționa cauza conform deciziei Curții. Această decizie este obligatorie, în egală măsură, pentru celelalte instanțe naționale care sunt sesizate cu o problemă similară.

Document neoficial, destinat presei, care nu angajează răspunderea Curții de Justiție.

[Textul integral](#) al ordonanței este publicat pe site-ul CURIA.

Persoana de contact pentru presă: Iliana Paliova ☎ (+352) 4303 3708