

RO Rumänien

Andreia Liana CONSTANDA

Richterin am Obersten Kassations- und Gerichtshof, Zivilkammer

Aktuelle Rechtsprechung in Rumänien im Patentrecht

In diesem Vortrag möchte ich einige Aspekte aus dem Bereich des Patentrechts anhand von Urteilen, die von den rumänischen Gerichten in den letzten Jahren, insbesondere 2012 - 2013, ergangen sind, beleuchten. Im Rahmen der Einzelfallbetrachtung bei der Klärung des Rechtsproblems in der Rechtsprechung findet hierbei auch ein Urteil Erwähnung, das vor 2012 erlassen wurde.

I. Übergangsweise gewährter Patentschutz

Hier geht es um einen Fall, in dem ein vorläufiges Schutzzertifikat aufgehoben werden sollte, und in dem sich das Gericht zu den gesetzlichen Anforderungen, die für die übergangsweise Gewährung von Schutz erfüllt sein müssen, sowie zu den Folgen der Aufhebung des Referenzpatents für das übergangsweise gewährte Schutzzertifikat geäußert hat (Înalta Curte de Casație și Justiție – nachfolgend Oberster Kassations- und Gerichtshof, Urteil Nr. 1302 vom 26. Februar 2010).

Laut Artikel 1 des Gesetzes Nr. 93/1998 "gewährt der rumänische Staat Inhabern von Patenten einen übergangsweisen Schutz, wenn das Prioritätsdatum vor dem 21. Januar 1991 liegt, und wenn sie aus einem Vertragsstaat der Pariser Verbandsübereinkunft zum Schutz des gewerblichen Eigentums oder aus einem Mitgliedstaat der Welt handelsorganisation stammen, wenn es um Erfindungen geht, die ... zum Gegenstand haben." (Es folgt eine Aufzählung, die sich unter anderem auf kernenergetisch hergestellte Substanzen, chemische Substanzen, Arzneimittel u. a. beschränkt).

Im vorliegenden Fall hat das Rumänische Staatliche Amt für Erfindungen und Handelsmarken (Oficiul de Stat pentru Invenții și Mărci din România) auf der Grundlage des Sondergesetzes Nr. 93/1998 ein Übergangs-Schutz-zertifikat zugunsten des Unternehmens Merck Sharp & Dohme erteilt. In der Rubrik "Referenzpatent" wurden das Patent EP 0 402 152 B1 und das Land GB (Großbritannien) genannt. Das Europäische Patent wurde für 14 Mitgliedstaaten des Europäischen Patent-

RO Romania

Andreia Liana CONSTANDA

Judge, High Court of Cassation and Justice, Civil Section

Recent developments in the Romanian patent law and case law

I would like to present a short overview of a number of patent-law issues, based on decisions given by Romanian courts in recent years, especially 2012 and 2013. In fact, I only feature one pre-2012 decision, which is included because it is of particular interest in the case law.

I. Provisional patent protection

This decision (High Court of Cassation and Justice (HCCJ) decision No. 1302 of 26 February 2010) concerns revocation of a provisional protection certificate. In it, the court laid down the legal requirements for the grant of provisional protection, and the effects on that protection if the underlying ("reference") patent is revoked.

Under Article 1 of Law No. 93/1998, Romania grants provisional protection for patents claiming a priority date before 21 January 1991 from a Paris Convention or WTO member state and relating inter alia to nuclear and chemical substances and medicaments.

In this case, the Romanian patent office granted provisional protection under Law No. 93/1998 to Merck Sharp & Dohme Corporation. EP 0 402 152 B1 was the reference patent, granted for 14 EPO member states including Great Britain.

RO Roumanie

Andreia Liana CONSTANDA

Juge à la Haute Cour de cassation et de justice, chambre civile

Jurisprudence récente roumaine en matière de brevets

Cette présentation est une synthèse des décisions prises, ces dernières années, par les différentes instances juridiques roumaines en matière de brevets notamment dans la période 2012-2013. Seule une décision prononcée avant 2012 a été mentionnée en raison de la nature du problème juridique posé et de l'avancée que représente la jurisprudence adoptée.

I. La protection transitoire des brevets d'invention

Ce cas a pour objet l'annulation d'un certificat de protection transitoire où l'instance s'est prononcée sur les conditions légales à respecter pour accorder la protection transitoire, ainsi que sur les effets de l'annulation du brevet de référence sur la protection transitoire (Haute Cour de Cassation et de Justice, décision n° 1302 du 26 février 2010).

En conformité avec l'article 1 de la Loi n° 93/1998, "l'État roumain reconnaît une protection transitoire aux titulaires de brevets, dont la date de priorité est antérieure au 21 janvier 1991, provenant d'un État membre de l'Union de Paris pour la protection de la propriété industrielle ou de l'Organisation Mondiale du Commerce, pour les inventions qui ont comme objet..." (il s'ensuit une énumération limitative, parmi lesquelles on trouve les substances obtenues par des méthodes nucléaires, chimiques, des médicaments, etc.).

En conséquence, l'Office d'État roumain pour les Inventions et Marques a émis un certificat de protection transitoire en faveur de la société Merck Sharp & Dohme, ayant pour base juridique la loi spéciale n° 93/1998. Dans la rubrique "brevet de référence" a été mentionné le brevet EP 0 402 152 B1 et le pays GB (Grande-Bretagne). Le brevet européen a été accordé pour les 14 États parties à la Convention sur le brevet européen, parmi lesquels figure la Grande-Bretagne.

übereinkommens, darunter auch für Großbritannien, gewährt.

Die Klägerin, das Unternehmen Gedeon Richter România, hat die Aufhebung des Übergangs-Schutzzertifikats gefordert und dafür zwei Gründe angeführt: Die Erfindung aus dem Referenzpatent erfüllt nicht die im rumänischen Patentgesetz festgelegten Anforderungen der Patentfähigkeit, weil sie nicht neu ist und keine erfinderische Leistung darstellt. Das Referenzpatent EP 0 402 152 B1, auf dessen Grundlage des Zertifikat erteilt worden war, wurde auf gerichtlichem Wege durch den Obersten Gerichtshof für England und Wales mit Urteil HC 02C00845 vom 10. Februar 2003 für ungültig erklärt.

Bezüglich des ersten angeführten Nichtigkeitsgrundes hat der Oberste Kassations- und Gerichtshof Rumäniens angeführt, dass die Gewährung des Übergangsschutzes nicht an die Erfüllung der Voraussetzungen des Rahmengesetzes, des Patentgesetzes Nr. 64/1991, gebunden ist, da das Sondergesetz Nr. 93/1998 andere Bedingungen festlegt.

So bildet ein bereits gültiges Patent mit Prioritätsdatum vor dem 21. Januar 1991 in einem Vertragsstaat der Pariser Verbandsübereinkunft oder in einem Mitgliedstaat der Welthandelsorganisation die Grundlage für die Gewährung des Übergangsschutzes, wenn es sich um ein Erzeugnis oder eine Methode laut den in Artikel 1 des Gesetzes ausdrücklich und einschränkend genannten Kategorien handelt.

Bezüglich des zweiten angeführten Nichtigkeitsgrundes hat der Oberste Kassations- und Gerichtshof Rumäniens eingeschätzt, dass hier Artikel 2 des Gesetzes Nr. 93/1998 zutrifft, gemäß dem der Übergangsschutz unter anderem entfällt, sobald das Referenzpatent seine Gültigkeit verliert, so wie der Gerichtshof bei der Prüfung der Ausführungen des Klägers im Falle der gerichtlichen Erwirkung der Ungültigkeit des Referenzpatents verfahren hat.

In diesem Zusammenhang wurde die Meinung vertreten, dass das Referenzpatent nicht das eigentliche Patent EP 0 402 152 B1, sondern das europäische Patent war, das für Großbritannien, das Referenzland des Patentes, das durch den Inhaber ausgewählt und demzufolge im Übergangs-Schutzzertifikat genannt wurde, gewährt worden war.

Diese Auslegung basiert auf der Besonderheit des europäischen Patents im Vergleich zu nationalen Patenten. Sowohl in der Lehrmeinung als auch in

The petitioner (the firm Gedeon Richter România) sought revocation of the provisional protection certificate on the grounds that (a) the invention in the reference patent was not patentable under Romanian law because it lacked novelty and inventive step, and (b) the underlying reference patent had been revoked by UK High Court decision HC 02C00845 of 10 February 2003.

On ground (a), the HCCJ held that provisional protection was not conditional on compliance with the patentability requirements laid down in framework Law No. 64/1991 on patents, but on the special, different conditions laid down in Law No. 93/1998.

Thus, provisional protection is granted for valid patents, with a priority date before 21 January 1991, in a Paris Convention or WTO member state, which are directed to products or methods falling within the categories explicitly and exhaustively laid down in Article 1 of the latter law.

On ground (b), the HCCJ ruled that here Article 2 of Law No. 93/1998 applied, and thus that provisional protection ended inter alia on the date of revocation of the reference patent. It therefore examined the petitioner's assertions that the reference patent had been revoked by the UK court

It held that the reference patent was not EP 0 402 152 B1 but the European patent granted for the UK as reference country, chosen by the proprietor and duly indicated as such in the provisional protection certificate.

This interpretation is based on the special characteristics of European as compared to national patents. It is widely accepted in legal doctrine and

Le requérant Gedeon Richter Roumanie a sollicité l'annulation du certificat de protection transitoire au motif que l'invention ne réunit pas les conditions exigées en matière de brevet prévues par la loi roumaine pour deux raisons : elle n'est pas nouvelle et elle ne présente pas une activité inventive. Le brevet de référence EP 0 402 152 B1, sur la base duquel le certificat avait été accordé, a donc été annulé par décision HC 02C00845 du 10 février 2003 de la Haute Cour de Justice d'Angleterre et du Pays de Galles.

En ce qui concerne la première cause de nullité invoquée, la Cour Suprême de Roumanie (HCCJ) a montré que l'octroi de la protection transitoire ne nécessite pas que l'ensemble des conditions de brevetabilité prévues par la loi cadre (loi n° 64/1991 sur les brevets d'invention) soient réunies même si la loi spéciale n° 93/1998 impose des conditions différentes.

Ainsi, l'octroi de la protection transitoire est conditionné uniquement à la préexistence d'un brevet en vigueur dont la date de priorité est antérieure au 21 janvier 1991, provenant d'un État membre de l'Union de Paris pour la protection de la propriété industrielle ou de l'Organisation Mondiale du Commerce, pour un produit ou une méthode qui entre dans le cadre des catégories expressément et limitativement prévues à l'art.1 de la loi.

En ce qui concerne la deuxième cause de nullité, la HCCJ a apprécié qu'elle est incidente à l'article 2 de la Loi n° 93/1998, conformément à laquelle la durée de la protection transitoire cesse à la date de l'annulation du brevet de référence. La HCCJ a procédé à l'examen des motifs du requérant concernant l'annulation par voie judiciaire du brevet de référence.

Elle a considéré que dans ce cadre, le brevet de référence n'est pas le brevet EP 0 402 152 B1 mais le brevet européen accordé à la Grande-Bretagne, pays de référence du brevet, choisi par le titulaire et mentionné comme tel dans le certificat de protection transitoire.

Cette interprétation est fondée sur la spécificité du brevet européen par rapport aux brevets nationaux. Le législateur tout comme la jurisprudence

der Rechtsprechung ist die Ansicht weit verbreitet, dass sich das europäische Patent als ein "Patentbündel" oder eine "Patentschrift" mit Auswirkungen auf die benannten Staaten darstellt und dass jedes dieser Patente den Wert eines nationalen Patentes in jedem der benannten Länder hat, die Mitglieder des Übereinkommens sind.

Aus den Bestimmungen der Artikel 64, 65, 138 und 139 des Übereinkommens ergibt sich, dass es nach der Erteilung des europäischen Patents unter Benennung mehrerer Staaten durchaus möglich ist, dass dieses Patent in sämtlichen Staaten oder nur in einigen von ihnen gültig ist, und dass es genauso gut möglich ist, dass der Schutz insgesamt oder teilweise in allen Staaten oder nur in einzelnen eingeschränkt oder aufgehoben wird.

Um also einerseits die Grenzen des geschützten Gegenstandes und andererseits die Laufzeit des Schutzes festlegen zu können, musste im Antrag auf die Erteilung des Übergangsschutz-zertifikats erwähnt werden, welches der Patente, die das 14er Bündel des europäischen Patents bilden, als Referenzpatent angesehen wird.

Bei der Prüfung der Situation des Referenzpatents unter dem Blickwinkel des Urteils des Obersten Gerichtshofs für England und Wales hat der Oberste Kassations- und Gerichtshof Rumäniens aus dem Gesamthalt dieses Gerichtsurteils festgestellt, dass es in dem Rechtsstreit um die teilweise Aufhebung des Patents in Großbritannien ging. Der Antrag wurde zugelassen und die ersten vier Ansprüche wurden für ungültig erklärt. Selbst unter dem Gesichtspunkt, dass der Inhaber Merck im Verlauf des Verfahrens zugegeben hat, dass bereits zuvor eine Neuheit existiert hat, die die Neuheit des Patentes aufhebt, ging es keinesfalls um einen teilweisen Verzicht auf den gewährten Schutz des Patentes als einen freiwilligen Akt seitens des Inhabers, der *Ex-nunc*-Wirkungen erzeugt, mit anderen Worten fehlt der Erfindung der Schutz nur für die Zukunft.

In der vor dem britischen Gericht verhandelten Sache wurde ein Antrag bezüglich der eigentlichen Gültigkeit des Patentes gestellt und zugelassen, was zu einer Änderung des Patentes durch die Löschung der ersten vier Ansprüche geführt hat.

Mit anderen Worten hat hier eine Beschränkung des Patents stattgefunden, da festgestellt wurde, dass die Nichtigkeitsgründe nur einen Teil des Patents betreffen, wie in Artikel 138 Punkt 2 des Übereinkommens ausdrücklich festge-

the case law that a European patent is like a "bundle" of patents, each of which has the effect of national patent in the designated EPC contracting state concerned.

Under Articles 64, 65, 138 and 139 EPC, a European patent granted for several designated states may be validated in all of those countries or only some of them. Similarly, the protection it confers may be limited or set aside in all or only some of the designated states.

To ascertain the scope and duration of the protection conferred, the request for provisional protection had to indicate which of the 14 patents in the European "bundle" was the reference one.

Looking at the reference patent's status in the light of the UK High Court decision, the HCCJ found that it had been revoked in part in the UK: admitting the request had led to deletion of the first four claims. Although Merck as proprietor had acknowledged during the litigation that novelty-destroying prior art existed, that did not mean it had partly disclaimed the protection conferred by the patent. The proprietor was free to make such a disclaimer, but it had *ex nunc* effect, i.e. protection was lost only for the future.

In the UK litigation, the actual validity of the patent had been challenged, leading to an amendment in the form of the deletion of the four claims.

In other words, the scope of protection had been limited, because the grounds for revocation affected only the patent only in part – a possibility expressly laid down in Article 138(2) EPC and referred to as "amendment" in the literature and

considèrent que le brevet européen correspond à "un bouquet de brevets" ou un "fascicule de brevets" ayant effet dans les États partie à la Convention. Dans chacun de ces pays le brevet européen a valeur d'un brevet national.

Il résulte des articles 64, 65, 138 et 139 de la Convention, que, après la délivrance du brevet européen où sont désignés plusieurs États, le brevet peut s'appliquer à l'ensemble des États ou seulement à une partie des États. De même sa protection peut être restreinte ou annulée en entier ou en partie, dans tous les États ou seulement dans un nombre restreint d'États.

Ainsi, pour connaître les limites de l'objet protégé, mais aussi sa durée de protection, il est nécessaire que dans la demande de délivrance du certificat de protection transitoire soit mentionné parmi les brevets contenu dans le fascicule 14 du brevet européen celui considéré comme le brevet de référence.

Or, en examinant la situation du brevet de référence à travers la décision prononcée par la Haute Cour de Justice d'Angleterre et du Pays de Galles, la HCCJ a constaté suite à l'examen du contenu de cette décision judiciaire, que le litige a eu comme objet la révocation partielle du brevet en Grande-Bretagne. L'admission de la requête a entraîné l'annulation des quatre premières revendications. Bien qu'au cours du procès, le titulaire Merck ait reconnu l'existence d'une antériorité destructive de nouveauté, cela ne fut pas considéré comme une renonciation partielle liée à la protection offerte par le brevet, qui représente un acte de disposition, volontaire, à la latitude du titulaire et qui produit des effets *ex nunc*, c'est-à-dire prenant effet seulement au moment de la décision.

Dans le litige jugé par l'instance britannique, il a été invoqué et admis une demande concernant la valabilité même du brevet. Celle-ci a déterminé l'amendement du brevet par l'élimination des 4 premières revendications.

En d'autres termes, il y a eu une limitation du brevet, considérant que les causes d'annulation visaient seulement une partie de celui-ci. Cette possibilité est expressément prévue par l'article 138(2) de la Convention. Elle

legt ist, und was in der Fachliteratur und in der Gerichtspraxis mit dem Begriff "Änderung" bezeichnet wird.

Bei der Aufhebung handelt es sich genau wie beim Widerruf um spezielle Strafen, die nicht nur im Patentrecht sondern im Zivilrecht im Allgemeinen Anwendung finden und die *Ex-tunc*-Wirkungen erzeugen. Für den geänderten Teil stellt sich die Sache so dar, als hätte es das Patent niemals gegeben.

In Bezug auf die Folge der Aufhebung des Referenzpatents für das Übergangsschutzpatent hat der Oberste Kassations- und Gerichtshof eingeschätzt, dass das Zertifikat aufgehoben werden muss, weil es zu dem Referenzpatent ein weiteres Patent gibt. Artikel 2 des rumänischen Gesetzes Nr. 93/1998 widmet sich dem Rechtsprinzip, demzufolge die Aufhebung des Hauptdokuments die Aufhebung des Folgedokuments nach sich zieht: "Der Übergangsschutz endet ... zum Zeitpunkt der Aufhebung des Referenzpatents".

II. Die Neuheit der Erfindung

In zwei der von rumänischen Gerichten verhandelten Rechtssachen stellte sich das Problem der Neuheit der Erfindung als Bedingung für die Patentierbarkeit. In beiden Fällen wurde festgestellt, dass die Mitarbeiter eines Unternehmens, das das Patent bereits vor dessen Beantragung verwendete, nicht der Kategorie "Öffentlichkeit" zuzurechnen sind, der die bereits existierenden Informationen zugänglich waren, solange sie der Vertraulichkeitsverpflichtung in den mit ihrem Arbeitgeber festgelegten Arbeitsverhältnissen unterlagen. Diese Herangehensweise an die Bedingung der Neuheit der Erfindung entspricht der der Berufungskammern des Europäischen Patentamtes in Anwendung von Artikel 54 Absatz 1 des Europäischen Patentübereinkommens.

In der ersten Sache, in der durch das Appellationsgericht Bukarest (Curtea de Apel București) das Urteil Nr. 1701 vom 5. Juli 2012 erging, wurde festgestellt, dass vor Einreichung des Patentantrages der Erfinder die Anlage, die Gegenstand der Erfindung war, einem Betrieb zur Nutzung anvertraut hatte. Die Erfindung wurde im Rahmen der spezifischen Tätigkeit des Unternehmens durch eine bestimmte oder bestimmbare Anzahl von Mitarbeitern des Unternehmens genutzt, deren Arbeitsaufgaben mit den technologischen Vorgängen dieser Anlage verbunden waren.

In den Arbeitsverträgen der Mitarbeiter, die mit dem Gegenstand der Erfindung im Rahmen der Ausübung ihrer Arbeits-

judicial practice.

Nullity and revocation are sanctions which are applied not only in patent law but also in civil law generally. The have *ex tunc* effect, i.e. as far as the amended part is concerned the patent is regarded as having never existed.

As regards the effect of the reference patent's revocation on the provisional protection certificate, the HCCJ found that the certificate had to be revoked too, because it followed on from the reference patent. Article 2 of Law No. 93/1998 ("provisional protection ends ... on the date of revocation of the reference patent") is an acknowledgement of the legal principle that revoking the main document leads to revocation of the subsequent one.

II. Novelty of the invention

Two of the cases settled by the Romanian courts concerned whether the patentability requirement of novelty was fulfilled. In both, it was found that employees of a company that used the invention before the patent application was filed were not part of the "public" with access to pre-existing information, as long as they were under confidentiality obligations towards their employer. This approach is similar to the way the EPO boards of appeal apply Article 54 EPC.

In the first case (settled by Bucharest court of appeal decision No. 1701 of 5 July 2012) it was acknowledged that, before the patent application was filed, the inventor had allowed a company to use the invention. It was used for company-specific activity by a limited number of staff whose tasks involved the operation of the technical installation concerned.

These staff had a confidentiality clause in their contracts of employment. That meant they were not part of the "public",

est aussi désignée dans la littérature de spécialité ainsi que dans la pratique judiciaire par le terme "amendement".

L'annulation comme la révocation sont des sanctions spécifiques qui ne s'appliquent pas uniquement au droit des brevets, elles prévalent pour l'ensemble du droit civil en général et produisent des effets *ex tunc* (rétroactifs) ; pour la partie amendée, le brevet est considéré alors comme n'ayant jamais existé.

En ce qui concerne les effets liés à l'annulation du brevet de référence sur le certificat de protection transitoire, la HCCJ a considéré que le certificat doit être annulé car il représente un acte subséquent au brevet de référence. L'article 2 de la Loi roumaine n° 93/1998 ("la durée de la protection cesse ... à la date de l'annulation du brevet de référence") constitue une consécration du principe de droit commun conformément auquel l'annulation de l'acte principal entraîne l'annulation de l'acte subséquent.

II. Nouveauté de l'invention

Dans deux des affaires traitées par les instances roumaines, la question du respect de la condition de brevetabilité de la nouveauté de l'invention a été posée. Dans ces deux affaires il a été considéré que les salariés d'une entreprise ayant exploité l'invention antérieurement au dépôt de la demande de brevet ne font pas partie de la catégorie dite "publique" qui a eu accès à des informations préexistantes, tant que les salariés sont tenus par l'employeur à l'obligation de confidentialité. Cette approche de la condition de nouveauté de l'invention est semblable à celles des chambres de recours de l'Office européen des brevets, en application de l'article 54(1) CBE.

Dans la première affaire (traitée par la Cour d'Appel de Bucarest par la décision n° 1701 du 5 juillet 2012), il a été retenu que, antérieurement à la soumission de la demande de brevet, l'auteur de l'invention a confié à une entreprise l'exploitation de l'installation objet du brevet. Cette utilisation de l'invention s'est produite dans le cadre des activités spécifiques de l'entreprise respective, par l'intermédiaire d'un nombre déterminé de ses salariés, dont les attributions de service étaient liées à des opérations technologiques dans lesquelles l'installation était impliquée.

Dans le contrat de travail des salariés en contact avec l'objet de l'invention dans l'exercice de leurs attributions de

aufgaben in Kontakt kamen, war ausdrücklich eine Vertraulichkeitsklausel bezüglich der durchgeführten Tätigkeit enthalten, so dass diese Arbeitnehmer nicht der Kategorie "Öffentlichkeit" zuzuordnen sind, was die Informationen in Verbindung mit der Erfindung und ihre Stellung in Bezug auf den Stand der Technik aus Sicht der Möglichkeit des Zugangs der Öffentlichkeit durch ihre Nutzung bis zum Zeitpunkt der Beantragung des Patents betrifft.

In der zweiten Sache, in der durch den Obersten Kassations- und Gerichtshof das Urteil Nr. 921 vom 22. Februar 2013 erlassen wurde, ging es darum, dass eine Anlage 13 Jahre lang vor Stellung des Patentantrages in einem Uranaufbereitungsbetrieb verwendet wurde, wobei die gesamten Unterlagen zu diesem Wirtschaftsgegenstand den Vermerk "Staatsgeheimnis" oder "Dienstgeheimnis" trugen. Dadurch unterlagen die direkt mit der Nutzung der Anlage befassten Mitarbeiter gemäß dem Sondergesetz einem Verbot der Weitergabe von Informationen, Daten und Dokumenten, die Staatsgeheimnisse oder Dienstgeheimnisse sind, einem Verbot, dass auch nach Beendigung der Arbeitsverhältnisse fortbestand.

In diesem Fall hat das Gericht festgestellt, dass die Bedingung der Neuheit der Erfindung aus Sicht der zum Stand der Technik vorhandenen Informationen nicht erfüllt ist. Die Erfinder waren selbst Mitarbeiter der Fabrik, die die Erfindung verwendete, und in dieser Eigenschaft hatten sie unmittelbaren Zugang zu den Erkenntnissen des Standes der Technik bezüglich gleichartiger Anlagen, die dann durch sie in der Erfindung umgesetzt wurden.

Das Gericht kam zu der Erkenntnis, dass zum Stand der Technik ab dem Zeitpunkt der Beantragung des Patents auch das Fachwissen zählt, auf das die Öffentlichkeit zum Zeitpunkt der Schaffung des Gegenstandes der Erfindung Zugang hat. Wenn diese öffentlichen Informationen bereits vorhanden waren, als der Gegenstand der Erfindung geschaffen wurde, dann zählten sie umso mehr zum Zeitpunkt der Beantragung des Patents zum Stand der Technik.

III. Folgen der Nichtbezahlung der gesetzlich festgelegten Gebühren für die Aufrechterhaltung des Patents

Gemäß dem rumänischen Patentgesetz Nr. 64/1991 führt die Nichtentrichtung der Jahresgebühren für die Aufrechter-

and their use of the invention prior to the filing of the application did not mean that it had become publicly available prior art.

In the second case (settled by HCCJ decision No. 921 of 22 February 2013), it was acknowledged that the equipment had been used in a uranium processing plant for 13 years before the patent application was filed, and all the documentation about this plant was confidential or indeed a state secret. Thus, special legislation prohibited the staff directly involved in operating the equipment from disclosing any information, data and documents about it, even after leaving this employment.

In this case, however, the HCCJ court found that the novelty criterion was not fulfilled, given the prior-art information available. The inventors were themselves plant employees who used the invention, and as such had full access to prior art relating to similar equipment which they implemented in their invention.

The HCCJ concluded that the prior art on the filing date also included knowledge available to the general public when the invention was made. If such public information existed when the invention was made, it was even more part of the prior art by the time the application was filed.

III. Effect of non-payment of patent renewal fees

Under Romanian patent law No. 64/1991, if the renewal fees payable throughout the patent term are

service, une clause de confidentialité en relation avec l'activité conduite était expressément prévue afin que ces employés ne soient pas considérés comme appartenant à la catégorie dite "publique"; de ce fait ils ne pouvaient pas être considérés comme utilisant des informations techniques liées à l'invention devenue, en raison de son utilisation, accessible publiquement préalablement à la date de dépôt de la demande de brevet.

Dans la deuxième affaire (traitée par la Haute Cour de Cassation et de Justice par la décision n° 921 du 22 février 2013), il a été retenu que l'installation a été exploitée pendant 13 ans antérieurement au dépôt de la demande de brevet dans une usine de préparation d'uranium, et que la documentation qui se rapporte à cet objectif économique porte la mention de secret d'État ou de secret de service. Ainsi, conformément à ces dispositions légales particulières, les salariés impliqués directement dans l'exploitation de l'installation étaient soumis à une interdiction de divulgation concernant : les informations, les données et les documents classés secret d'État et secret de service. Cette interdiction de divulgation était maintenue y compris après la cessation du contrat de travail.

Pourtant, dans cette affaire, l'instance a considéré que la condition de nouveauté de l'invention n'était pas remplie en raison de la possibilité d'accès aux informations lors de l'utilisation technique des installations. En effet, les inventeurs étaient eux-mêmes des salariés de l'usine ayant exploité l'invention. En raison de leur qualité de salariés ils ont donc eu accès aux connaissances techniques des installations qu'ils ont, par la suite, matérialisées dans l'invention.

L'instance a estimé qu'à la date de l'étape technique de demande du brevet les connaissances accessibles au public au moment de la création de l'objet de l'invention devaient être prises en considération. Si ces informations publiques existaient lorsque l'objet de l'invention a été créé, cela signifiait qu'elles faisaient partie de l'étape technique à la date de demande d'octroi du brevet.

III. Les effets du non-paiement des taxes légales pour le maintien du brevet d'invention

Conformément à la loi roumaine concernant les brevets d'invention n° 64/1991, le non-paiement des taxes

haltung des Patents, die für die gesamte Gültigkeitsdauer des Patentes erhoben werden, zur Aufhebung der Rechte, die sich aus dem Patent für den Inhaber ergeben. Die Enthebung des Inhabers von seinen Rechten wird im Nationalen Patentregister (Registrul național al brevetelor de invenție) eingetragen und im Amtsblatt für gewerbliches Eigentum (Buletinul Oficial de Proprietate Industrială) veröffentlicht.

Anders als beispielsweise im französischen Gesetz über geistiges Eigentum oder im belgischen Gesetz über Patente ist der Zeitpunkt, ab dem die Aufhebung der Nutzungsrechte wirksam wird, im rumänischen Gesetz nicht ausdrücklich geregelt.

Der Oberste Kassations- und Gerichtshof hat sich in den letzten Jahren konstant dahingehend geäußert, dass die Aufhebung nach Ablauf der Frist in Kraft tritt, zu der der Inhaber seiner Pflicht zur Zahlung der Jahresgebühren für die Aufrechterhaltung des Patents nicht nachgekommen ist und nicht zum Zeitpunkt der Feststellung der Aufhebung durch das Staatliche Amt für Erfindungen und Handelsmarken oder durch eine Gerichtsinstanz und auch nicht zum Zeitpunkt der Veröffentlichung der Mitteilung der Aufhebung im Amtsblatt für geistiges Eigentum (Buletinul Oficial de Proprietate Intelctuală). Es wurde eingeschätzt, dass der Zeitraum zwischen der letzten gezahlten Gebühr und dem Datum der Veröffentlichung der Aufhebung der Patentrechte (der sich in einigen Fällen sogar auf 7, 8 oder 10 Jahre erstreckt) nicht von Bedeutung ist.

In der Begründung dieses Urteils wurde im Wesentlichen klargestellt, dass die Aufrechterhaltung des Patents in der Zeit, in der die Gebühren nicht entrichtet werden, und bis zur Veröffentlichung, die Feststellung der Aufhebung untergraben würde, obwohl dies doch eine Strafe für den Inhaber darstellt, der nachlässig handelt oder an der Aufrechterhaltung des Patentes nicht interessiert ist.

Der Zeitpunkt des Eintritts der Folgen der Aufhebung bleibt derselbe, sowohl für den Inhaber als auch für den Erfinder, wenn dieser nicht der Patentinhaber ist, weil er die Eigentumsrechte am Patent an seinen Arbeitgeber abgetreten hat. Demzufolge hat der Erfinder keine Geldrechte, die ihm eigentlich laut Gesetz für die patentierte Erfindung zustehen (die diesbezügliche Rechtsprechung des Obersten Gerichtshofs ist konstant, ein Beispiel ist das Urteil Nr. 4080 vom 5. Juni 2012).

Würden dem Patentinhaber die Rechte

not paid, then the proprietor's patent rights lapse. Such lapse is recorded in the national patent register and published in the Official Bulletin of Industrial Property.

Romanian law (unlike say France's or Belgium's) does not expressly regulate the date on which lapse takes effect.

The HCCJ has repeatedly ruled in recent years that lapse takes effect on expiry of the time limit for paying the renewal fees, and not on the date when lapse is established by the Romanian patent office or a court, or published in the Bulletin. How much time has passed between the last fee payment and the date on which notice of lapse is published (which can be 7, 8 or even 10 years) is irrelevant.

The HCCJ took the view that keeping the patent in force until publication of lapse, even though no fees had been paid during that period, would vitiate what is supposed to be the sanction imposed on the non-diligent or uninterested proprietor for failing to maintain it.

The date on which lapse becomes effective is the same for the proprietor and the inventor, if the latter is not also the former (e.g. because the inventor has assigned the property rights under the patent to his employer). The inventor then no longer enjoys any financial rights under the patented invention (this is consistent HCCJ case law; see e.g. decision No. 4080 of 5 June 2012).

If a patent lapses, the proprietor can re-

annuelles pour maintenir en vigueur le brevet – dues pour l'entière durée de valabilité du brevet – entraîne la déchéance des droits du titulaire du brevet. La déchéance des droits du titulaire est enregistrée dans le Registre national des brevets d'invention et est publié dans le Bulletin Officiel de la Propriété Industrielle.

Pour ce qui est de la date à laquelle la déchéance entre en application, la loi roumaine (contrairement, par exemple, au code français de la propriété intellectuelle ou à la loi belge des brevets d'invention) ne réglemente pas explicitement cet aspect.

La Haute Cour de Cassation et de Justice s'est prononcée ces dernières années de la même manière en indiquant que la déchéance prenait effet au moment même de l'expiration du terme pendant lequel le titulaire n'a pas exécuté son obligation de paiement des taxes annuelles pour le maintien en vigueur du brevet, et non à la date de constatation par l'Office d'État pour les Inventions et les Marques ou par l'instance judiciaire, ou à au moment de la publication de la mention de déchéance dans le Bulletin Officiel de Propriété Intellectuelle (BOPI). Il a été considéré que la période de temps écoulée entre la dernière taxe acquittée et la date de publication de la déchéance ne peut être retenue (dans certains cas, il s'est écoulé 7, 8 ou 10 ans).

La Cour a considéré que le brevet a été vidé de son contenu une fois la période d'acquiescement des taxes expirée au moment de la date de publication de l'avis de non-paiement. L'application de la déchéance des droits est alors considérée comme une sanction appliquée au titulaire non-diligent ou désintéressé par le maintien du brevet.

Le moment où la déchéance prend effet est le même pour le titulaire et pour l'auteur de l'invention lorsque ce dernier est différé (notamment lorsqu'il a cédé à son employeur les droits patrimoniaux découlant de son brevet). Dans ce cas, conformément à la loi, l'inventeur ne peut plus percevoir ses droits monétaires (redevance) pour l'invention brevetée (la jurisprudence de la Haute Cour est constante en la matière ; voir, par exemple, la décision n° 4080 du 5 juin 2012).

Dans le cas des déchéances de droits

entzogen, kann er für das Patent aus gerechtfertigten Gründen innerhalb von 6 Monaten ab dem Zeitpunkt der Veröffentlichung der Aufhebung erneut die Wiedereinsetzung beantragen. Dies bedeutet nicht, dass der Inhaber in seinen vorherigen Stand versetzt wird, wobei die Bestimmungen des rumänischen Patentgesetzes hier eindeutig sind. Aus diesem Grund kann der Gegenstand der Erfindung durch Dritte frei verwendet werden (Oberster Kassations- und Gerichtshof, Urteil Nr. 6109 vom 9. Oktober 2012).

Der Gegenstand der Erfindung kann auch nach der erneuten Wiedereinsetzung des Patentes von Dritten verwendet werden, wenn die ausdrücklich im Patentgesetz (Artikel 34 Absatz 1 f)) festgelegten Bedingungen gegeben sind. So stellt die "Benutzung einer Erfindung in gutem Glauben und das Treffen von wirklichen und ernsthaften Maßnahmen zur Benutzung einer Erfindung durch Dritte innerhalb des Zeitraums zwischen der Entziehung des Rechtes des Patentinhabers und der Wiedereinsetzung des Patentes" keine Verletzung des ausschließlichen Rechtes des Patentinhabers auf die Nutzung der Erfindung dar. "In diesem Fall kann die Erfindung weiterhin durch diese Person in dem Umfang genutzt werden, in dem sie es zum Zeitpunkt der Veröffentlichung der Wiedereinsetzung genutzt hat, wobei das Nutzungsrecht nur mit dem Vermögen desjenigen übertragen werden kann, der die Erfindung nutzt, oder mit einem Teil des Vermögens, das der Nutzung der Erfindung zuzuordnen ist."

Der gute Glauben eines Dritten ist gegeben, wenn er davon überzeugt ist, dass er die sich aus einem Patent ergebenden Vermögensrechte durch die Nutzung nicht beeinträchtigt. Der Gesetzgeber gesteht dem Dritten ein persönliches und kostenloses Nutzungsrecht nach der Wiedereinsetzung des Patentes zu, selbst wenn der gute Glauben zum Zeitpunkt der Bekanntmachung des Hinweises auf die Wiedereinsetzung des Patents nicht mehr gegeben ist, wenn der Dritte die Rechtslage des Patentes gekannt hat oder hätte kennen können, so dass er infolge der Wiedereinsetzung in den Genuss eines Schutzes kommt (zum Beispiel die Urteile Nr. 5431 und 5432 vom 22. November 2013 sowie das Urteil Nr. 881 vom 17. März 2014, die sämtlich von Obersten Kassations- und Gerichtshof erlassen wurden).

Das rumänische Gesetz legt fest, dass das Nutzungsrecht eines Dritten "in dem Umfang, in dem es zum Zeitpunkt der Bekanntmachung des Hinweises auf die Wiedereinsetzung bestand",

establish his rights, for justified reasons, within six months of the date of publication of lapse. However, re-establishment does not mean that the proprietor fully regains his earlier status. Romanian patent law is quite clear about that. Third parties are free to exploit the invention (HCCJ decision No. 6109 of 9 October 2012).

They can even use the invention after re-establishment, subject to the conditions laid down in Article 34(1)(f) of the patent law. Thus, they do not infringe the proprietor's rights of exclusive use if they in good faith use or make effective and serious preparations for using the invention in the period between lapse of the patent and re-establishment of the proprietor's rights. They can then continue to use the invention to the extent they were using it on the date of publication of re-establishment, although they can only transmit that right of use together with their property or the relevant part of it.

A third party is acting in good faith if he is convinced that using the invention is not detrimental to the property rights conferred by the patent. The lawmaker acknowledges third parties' rights to continue using the invention after re-establishment, for their business purposes and without payment. However, good faith ends with the publication of re-establishment, i.e. once third parties know – or could have known – the patent's legal status (see e.g. decisions No. 5431 and 5432 of 22 November 2013, and No. 881 of 17 March 2014, all from the HCCJ).

Romanian law recognises third parties' rights of use "to the extent existing on the date of publication of re-establishment" (although Article 122(5) EPC, which also governs third-

du titulaire du brevet, le titulaire a le droit à la revalidation du brevet après en avoir justifié les motifs. Cette revalidation pouvant intervenir pendant les 6 mois qui suivent la date de publication de la déchéance. La revalidation du brevet ne signifie pas un retour, pour le titulaire, à la situation antérieure, comme le précise la loi roumaine. L'objet de l'invention peut être exploité librement par des tiers (Haute Cour de Cassation et de Justice, décision n° 6109 du 9 octobre 2012).

L'objet de l'invention peut être utilisé par des tiers même après la date de revalidation du brevet, mais dans les conditions expressément prévues par la loi sur les brevets (article 34(1)f)). Il ne constitue pas une violation du droit exclusif du titulaire du brevet d'exploiter l'invention : "l'utilisation de bonne foi ou la prise des mesures effectives et sérieuses d'utilisation par des tiers dans l'intervalle de temps entre la déchéance des droits du titulaire du brevet et la revalidation du brevet est permise. Dans ce cas, l'invention peut encore être utilisée par les tiers dans la mesure existant à la date de publication de la mention de la revalidation. Le droit d'utilisation ne peut être transmis qu'avec le patrimoine de la personne qui utilise l'invention (tiers) ou avec un pourcentage du patrimoine qui est affecté à l'exploitation de l'invention."

La bonne foi du tiers est appréciée sur sa capacité à démontrer, par l'utilisation, qu'il ne porte pas atteinte aux droits patrimoniaux découlant du brevet d'invention. Le législateur reconnaît au tiers un droit d'utilisation ultérieure à la revalidation du brevet, à titre personnel et gratuit, même si la notion de bonne foi cesse au moment même de la publication de la mention de revalidation du brevet, c'est-à-dire quand le tiers est censé connaître la situation juridique du brevet, suite à la décision de revalidation (par exemple, décisions 5431 et 5432 du 22 novembre 2013, décision n° 881 du 17 mars 2014, toutes prononcées par la Haute Cour de Cassation et de Justice).

La loi roumaine prévoit que le droit d'utilisation du tiers doit s'inscrire dans la "mesure existant à la date de publication de la mention de revalidation" (article 122(5) de la

anerkannt wird (Artikel 122 Absatz 5 des Europäischen Patentübereinkommens beinhaltet bezüglich dieses Rechtes von Dritten keine entsprechende Festlegung). Praktisch wurde die Meinung vertreten, dass der Dritte die Erfindung weiterhin nutzen darf, solange er durch deren Nutzung dasselbe mengenmäßige Ergebnis erzielt wie zum Zeitpunkt der Wiedereinsetzung, und dies bezieht sich nicht nur auf die Menge der Erzeugnisse, die dem Gegenstand der Erfindung entsprechen, die sich zum Zeitpunkt der Wiedereinsetzung im Bestand des Dritten befand. Das Patent bezog sich auf polygonale Baggerschaufeln, und ein Dritter nutzte den Gegenstand der Erfindung zum Zeitpunkt der Wiedereinsetzung des Patents für 10 Bagger (Urteil Nr. 95 vom 12. Dezember 2012 des Appellationsgerichts Craiova (Curtea de Apel Craiova)). Dieser Rechtsspruch war bisher noch nicht Gegenstand einer Auslegung in der Rechtsprechung des Obersten Gerichtshofs.

IV. Ergänzendes Schutzzertifikat (ESZ)

In zwei der zu diesem Thema verhandelten Rechtssachen stellte sich das Problem der Erweiterung des durch das Zertifikat gewährten Schutzes unter Bezugnahme auf die Bedingung für die Erteilung eines ergänzenden Schutzzertifikates gemäß Artikel 3 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nr. 469/2009, wonach das Erzeugnis durch ein in Kraft befindliches Grundpatent geschützt sein muss. Beide Fälle wurden verhandelt, bevor der Gerichtshof der Europäischen Union das Urteil in der Rechtssache C-493/12 (*Eli Lilly*) verkündete, in der dargelegt wurde, dass ein ergänzendes Schutzzertifikat für einen Wirkstoff erteilt werden kann, der durch eine funktionelle Formel gedeckt ist, die in den Ansprüchen eines Patents genannt wird, allerdings unter der Bedingung, dass auf der Grundlage derartiger Ansprüche, die insbesondere aus Sicht der Beschreibung der Erfindung ausgelegt werden, wie in Artikel 69 des Europäischen Patentübereinkommens und im Protokoll über die Auslegung dieses Artikels festgelegt, die Schlussfolgerung gezogen werden kann, dass diese Ansprüche vorbehaltlos aber auch notwendigerweise diesen Wirkstoff speziell betrafen, was durch das vorliegende Gericht zu prüfen ist.

In diesen Fällen haben die Inhaber von zwei unterschiedlichen Patenten getrennt voneinander die Erteilung eines ergänzenden Schutzzertifikats für das Erzeugnis ATRIPLA beantragt, das eine Kombination aus drei Wirkstoffen (A, B

party rights, does not include any such wording). In practice, third parties can continue to use the invention as long as they obtain the same quantitative results as before. This is not limited to the quantities of products, corresponding to the invention, that the third parties have in stock on the date of re-establishment. The patent was for a "multiangular excavator bucket", and a third party was using the invention in ten excavators on the date of re-establishment. This decision (No. 95 of 12 December 2012 from the Craiova court of appeal) has yet to be interpreted in Supreme Court case law.

IV. Supplementary protection certificate (SPC)

Two cases settled concerned the grant of an SPC to extend patent protection under Article 3(a) of Regulation (EC) No. 469/2009 concerning the SPC for medicinal products, which requires that the product be protected by a basic patent in force. Both cases predate the CJEU's decision in C-493/12 (*Eli Lilly*), which found that an SPC may be granted for an active ingredient covered by a functional formula in the patent claims, "on condition that it is possible to reach the conclusion on the basis of those claims, interpreted inter alia in the light of the description of the invention, as required by Article 69 EPC and the Protocol on the interpretation of that provision, that the claims relate, implicitly but necessarily and specifically, to the active ingredient in question, which is a matter to be determined by the referring court."

In these cases, the proprietors of two different patents applied separately for an SPC for Atripla, a product which comprised a combination of three active substances (A, B and C) and was used under marketing authorisation

Convention sur le brevet européen ne mentionne pas de droits particuliers au sujet des tiers). En pratique, il a été considéré que le tiers peut donc continuer à utiliser l'invention tant qu'il retire, de son exploitation, le même résultat quantitatif que celui précédant la revalidation. Il n'est donc pas restreint à l'utilisation exclusive des stocks correspondant à l'objet de l'invention au moment de la date de revalidation comme en témoigne la décision n° 95 du 12 décembre 2012 de la Cour d'Appel de Craiova où le brevet se référait à la "Coupe polygonale pour l'excavateur" et à son utilisation par un tiers à la date de revalidation du brevet, pour 10 excavateurs. Cette décision n'a cependant pas encore fait l'objet d'une interprétation dans la jurisprudence de la Cour Suprême.

IV. Le certificat supplémentaire de protection (le CSP)

Deux affaires en la matière ont permis de soulever la question de l'étendue de la protection conférée par le brevet, par référence à la condition prévue à l'article 3(a) du Règlement (CE) n° 469/2009 pour l'octroi d'un CSP où le produit est protégé par un brevet de base en vigueur. Ces deux cas ont été résolus antérieurement dans une décision de la CJUE-493/12 (*Eli Lilly*) où il est précisé que l'octroi d'un CSP est possible pour un principe actif couvert par une formule fonctionnelle qui figure dans les revendications d'un brevet, "à condition que, sur la base de telles revendications interprétées surtout à la lumière de la description de l'invention, comme le prévoit l'article 69 de la Convention sur le brevet européen et le protocole sur son interprétation, il soit possible de conclure que ces revendications visaient implicitement, mais nécessairement, le principe actif spécifiquement en cause. Pour trancher cette question, un renvoi sera prononcé à l'instance juridictionnelle nationale afin qu'elle puisse se prononcer sur sa validité."

Dans ces affaires, les titulaires de deux brevets distincts ont formulé, séparément, des demandes d'octroi d'un CSP pour le produit ATRIPLA, représenté par une combinaison de 3 substances actives (A, B et C). Ce

und C) aufweist. Das Mittel wird bei der Bekämpfung von HIV-Infektionen auf der Grundlage der Erteilung der Zulassung für das Inverkehrbringen EU/1/07/430/001 verwendet.

Beide Anträge wurden im Verwaltungsverfahren, das beim Staatlichen Amt für Erfindungen und Handelsmarken durchgeführt wurde, zurückgewiesen. Gegen die dort ergangenen Entscheidungen wurde Rechtsmittel beim Landgericht Bukarest (Tribunalul București) eingelegt, gegen dessen Entscheidung wiederum Rechtsmittel beim Appellationsgericht Bukarest eingelegt wurde.

In der ersten Sache, die 2012 verhandelt wurde (Appellationsgericht Bukarest, Urteil Nr. 2608 vom 4. Dezember 2012), bestand das rumänische Patent aus einem Erzeugnis und einem Verfahren und wurde auf der Grundlage einer internationalen Patentanmeldung im Rahmen des internationalen Patentsystems PCT (US-amerikanisches Grundpatent) erzielt.

Das Gericht kam zu der Überzeugung, dass für die Festlegung der Erweiterung des Grundpatents die Überprüfung der Verletzung (infringement test) nicht von Bedeutung ist, wie der Inhaber des Patents im vorliegenden Fall ausgeführt hat, sondern dass die Kriterien der nationalen Gesetzgebung in Bezug auf das Grundpatent unter Anwendung von Artikel 4 des genannten Rechtsaktes (der auf die "Grenzen des durch das Grundpatent gewährten Schutzes" verweist) anwendbar sind und weil eine Definition des Patentschutzes in der Verordnung fehlt.

Demzufolge wird die Erweiterung des Schutzes für das Patent durch den Inhalt der Ansprüche, zu deren Auslegung die Beschreibung und die Zeichnungen der Erfindung dienen, wie in Artikel 32 Absatz 3 des rumänischen Patentgesetzes Nr. 64/1991 und mit ähnlichen Worten in Artikel 69 EPÜ formuliert, bestimmt.

In diesem Zusammenhang wurde aus dem Inhalt des Grundpatentes festgestellt, dass der Wirkstoff B des Erzeugnisses ATRIPLA in den Ansprüchen und in der Beschreibung des Patentes enthalten ist (in der in beiden genannten Strukturformel). Andererseits taucht weder in den Patentansprüchen noch in der Patentbeschreibung das Erzeugnis an sich auf, für das das ergänzende Schutzzertifikat beantragt wurde (Kombination aus drei Wirkstoffen, einschließlich B). Der dem Patent gewährte Schutz bezieht sich also nur auf das in den Ansprüchen beschriebene Erzeugnis und kann nicht auf Wirkstoffkombinationen, die nicht im Patent

EU/1/07/430/001 to treat HIV infection.

Both applications were rejected by the Romanian patent office in administrative proceedings. These decisions were appealed to Bucharest's first-instance court and then to its court of appeal.

In the first case, settled in 2012 (Bucharest court of appeal decision No. 2608 of 4 December 2012), the Romanian patent was for a product and a process and had been granted on the basis of an international PCT application (US basic patent).

The court found that for determining the scope of protection conferred by the basic patent, the infringement test – *pace* the patent proprietor – was not relevant; what mattered were the criteria laid down by national law on the basic patent, in the absence of a definition of patent protection in the Regulation and in line with its Article 4 referring to "the limits of the protection conferred by the basic patent".

Thus, the scope of protection is determined by the claims, which are to be interpreted (under Article 32(3) of Romanian patent law No. 64/1991, which is worded similarly to Article 69 EPC) in the light of the description and drawings.

The court acknowledged that the claims and description of the basic patent specified the structural formula of active ingredient B of Atripla, but not the product for which an SPC had been requested (which was a combination of three active ingredients, including B). Thus the protection conferred by the patent was limited to the product described in the claims; it could not be extended to combinations of active ingredients not mentioned in the patent.

produit était destiné à combattre l'infection du VIH et a bénéficié de l'autorisation de marché EU/1/07/430/001.

Les deux demandes ont été rejetées dans le cadre de la procédure administrative enclenchée auprès de l'Office d'État pour les Inventions et les Marques. Ces décisions furent alors contestées auprès du Tribunal de Bucarest puis auprès de la Cour d'Appel de Bucarest.

Dans la première affaire traitée en 2012 (Cour d'Appel de Bucarest, décision n° 2608 du 4 décembre 2012), le brevet roumain se composait d'un produit et d'un procédé. Il fut obtenu sur la base d'une demande internationale de brevet PCT (brevet de base US).

La Cour a apprécié que pour déterminer l'étendue de la protection conférée par le brevet de base le test de violation (infringement test) ne serait pas requis, conformément à la demande du titulaire du brevet. Les critères applicables étaient ceux prévus par la législation nationale sur le brevet de base en l'absence d'une définition de la protection du brevet dans le Règlement et en application de l'article 4 de cet acte (qui renvoie aux "limites de la protection couverte par le brevet de base").

Ainsi, l'étendue de la protection conférée par le brevet est déterminée par le contenu des revendications, l'appréciation se fonde sur la description et l'utilisation de l'invention comme le prévoit l'article 32(3) de la loi roumaine sur les brevets n° 64/1991 (formulée dans des termes similaires à l'article 69 CBE).

Il a alors été constaté que la substance active B du produit ATRIPLA se retrouve mentionnée dans les revendications et la description du brevet (elle figure dans la formule structurelle contenue dans la description). En revanche, dans la formulation des revendications et dans la description du brevet on ne retrouve pas le produit dans sa formule complète pour lequel le CSP a été demandé (c'est-à-dire une combinaison de trois substances actives incluant la substance active B). Ainsi, la protection conférée par le brevet se référerait seulement au produit mentionné dans les revendications, sans qu'elle puisse

genannt sind, erweitert werden.

Das Gericht stellt zudem fest, dass die hiermit erfolgte Auslegung der Bestimmungen von Artikel 3 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nr. 469/2009 mit der diesbezüglichen Rechtsprechung des Gerichtshofs der Europäischen Union kohärent ist, was sich in den Rechtssachen C-322/10 (*Medeva*) und C-518/10 (*Yeda*) widerspiegelt, denen zufolge es für die Gewährung eines ergänzenden Schutzzertifikates ausdrücklich erforderlich ist, dass der Wirkstoff, der Ziel des ergänzenden Schutzzertifikates ist, in den Ansprüchen des Grundpatentes genannt wird.

In der zweiten Rechtssache, die 2013 durch das Appellationsgericht Bukarest durch Urteil Nr. 982 vom 23. April 2013 entschieden wurde, bezog sich das rumänische Patent auf ein Verfahren zur Herstellung von pharmazeutischen Substanzen, Verbindungen und Kombinationen und auf eine Methode zur Hemmung der HIV-Protease. Für dasselbe Arzneimittel Atripla erhielt der Inhaber in sechs Staaten der Europäischen Union, in denen das nationale Grundpatent, genau wie das rumänische Patent, ebenfalls auf der Grundlage des internationalen Patentsystems PCT/US erzielt worden war, ergänzende Schutzzertifikate.

Das Staatliche Amt für Erfindungen und Handelsmarken hat den Antrag auf Erteilung eines ergänzenden Schutzzertifikats zurückgewiesen, weil er nicht die Bedingung gemäß Artikel 3 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nr. 469/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das ergänzende Schutzzertifikat für Arzneimittel erfüllt, wonach das Erzeugnis durch ein in Kraft befindliches Grundpatent geschützt sein muss. Es wurde festgestellt, dass, obwohl durch das Grundpatent eine Kombination von drei Wirkstoffen geschützt ist, die Kombination A+B+C des Erzeugnisses Atripla nicht geschützt ist, weil sie nicht durch die Patentansprüche geschützt ist und weil sie nicht in der Beschreibung identifiziert/spezifiziert wird. Aus dem Anspruch Nr. 7 geht zwar hervor, dass eine Kombination der ersten beiden mit einer dritten Substanz, dem HIV-Proteaseinhibitor, möglich ist, jedoch wird in der Patentbeschreibung nicht erwähnt, dass dieser aus bestimmten Gruppen bestehen muss, zu denen die Substanz C nicht gehört.

The court noted that this interpretation of Article 3(a) of Regulation (EC) No. 469/2009 was in line with CJEU case law in C-322/10 (*Medeva*) and C-518/10 (*Yeda*), which expressly stated that, if an SPC is to be granted, the active ingredient covered by the SPC must be mentioned in the claims of the basic patent.

In the second case, settled by Bucharest court of appeal decision No. 982 of 23 April 2013, the Romanian patent was for a process for preparing pharmaceutical substances, compositions and combinations and for a method of HIV inhibition. For the same product (Atripla), the proprietor obtained SPCs in six EU states in which the basic national patent, like the Romanian one, had also been obtained on the basis of an international PCT (US) patent application.

The Romanian patent office refused the application for an SPC on the grounds that the condition laid down in Article 3(a) of Regulation (EC) No. 469/2009 – that the product be protected by a basic patent in force – was not fulfilled. Although the basic patent also protected a combination of three active substances, it did not protect the combination A + B + C of Atripla, because this was not specified in either the claims or the description. Whilst claim 7 did indicate that a combination of the first two substances with a third – an HIV inhibitor – was possible, the description specified that the third substance had to belong to specific groups which did not include substance C.

être étendue aux combinaisons de substances actives non mentionnées dans le brevet.

La Cour a indiqué que l'interprétation ainsi donnée, conformément aux dispositions de l'article 3a) du Règlement (CE) n° 469/2009 est en accord avec la jurisprudence de la Cour de Justice de l'Union européenne en la matière, comme le rappellent les affaires C-322/10 (*Medeva*) et C-518/10 (*Yeda*) où il est précisé que la demande d'octroi d'un CSP ne peut être accordée que pour un principe actif mentionné dans la description du brevet.

Dans la deuxième affaire jugée en 2013 (Cour d'Appel de Bucarest, décision n° 982 du 23 avril 2013), le brevet roumain visait un procédé de préparation de composition et de combinaisons de substances pharmaceutiques inhibitrices du VIH. Toujours par rapport au produit ATRIPLA, le titulaire avait obtenu des certificats supplémentaires de protection dans six États de l'Union européenne, où le brevet avait été accordé dans le cadre d'une demande internationale de brevet PCT/US, sur la base du brevet roumain.

L'Office d'État pour les Inventions et les Marques a rejeté la demande d'octroi d'un certificat supplémentaire de protection car la condition prévue à l'article 3(a) du Règlement (CE) n° 469/2009 sur le certificat supplémentaire de protection pour les médicaments n'était pas remplie, à savoir que le produit soit protégé par un brevet de base en vigueur. Ainsi, il a été retenu que si le brevet de base protégeait une combinaison de trois substances actives, il ne protégeait pas la combinaison A + B + C du produit Atripla car cette combinaison ne figurait ni dans les revendications, ni dans la description de l'invention. La revendication n° 7 précisait que la combinaison des deux premières substances avec une troisième – inhibiteur VIH – est possible, mais dans la description du brevet, il est précisé que cette dernière doit appartenir à certains groupes qui ne contiennent pas la substance C.

Das Gericht hat festgestellt, dass der Antrag auf Erteilung eines ergänzenden Schutzzertifikates zulässig ist: Obwohl es stimmt, dass die Kombination der drei Wirkstoffe nicht ausdrücklich im Patent erwähnt ist, in Anspruch Nr. 7 und in der Patentbeschreibung (die zur Bestimmung der Ansprüche dient), kann diese Kombination für den Schutz zugelassen werden.

Anspruch Nr. 7 des Patentbeschlusses lautet folgendermaßen: "synergetische Kombination aus Antivirustoffen zur Behandlung von AIDS, die dadurch gekennzeichnet ist, dass sie eine Verbindung mit der Formel ... [Substanz A] und eventuell einen oder mehrere Proteasehemmer enthält".

Aus der Beschreibung des Grundpatentes resultiert, dass durch die Registrierung eine Kombination aus drei oder mehreren Wirkstoffen geschützt ist, in der immer der Wirkstoff A (auch durch die Ansprüche 1 und 2 gesondert geschützt) enthalten ist. Möglich ist nun die Kombination mit einem oder mehreren Proteasehemmern oder mit einem oder mehreren Stoffen, die bei der AIDS-Behandlung verwendet werden. Sie beinhaltet jedoch im Wesentlichen jegliche, für die Behandlung von AIDS verwendete Kombination mit jeglicher pharmazeutischen Zusammensetzung.

Aus dem im Rahmen des Gerichtsverfahrens erstellten pharmakologischen Gutachten geht hervor, dass es sich sowohl bei B als auch bei C jeweils um Antivirustoffe zur Behandlung von AIDS handelt und dass sie zu den HIV-Proteasehemmern zählen, dass jedoch die Kombination aus beiden eine pharmazeutische Verbindung darstellt, die zur AIDS-Behandlung verwendet wird. Zum Zeitpunkt der Anmeldung des Grundpatentes befanden sie sich vor dem Stand der Technik.

Auch bei dieser Entscheidung hat das Appellationsgericht Bukarest Bezug auf das Urteil des Gerichtshofs der Europäischen Union in der Rechtssache C-322/10 (*Medeva*) genommen.

In einer anderen Rechtssache, in der das Urteil 2013 erlassen wurde, ging es um den Anwendungsbereich der Verordnung (EWG) Nr. 1768/1992 über die Schaffung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Arzneimittel. Durch das Urteil Nr. 1583 vom 26. März 2013 hat das Appellationsgericht Bukarest die Vorgehensweise des Staatlichen Amtes für Erfindungen und Handelsmarken, den Antrag auf Erteilung eines ergänzenden Schutzzertifikats zurückzuweisen, aufrechterhalten.

Das Gericht hat geprüft, ob für ein bestimmtes Arzneimittel (Sildenafil) aus

The court ruled that an SPC could be granted. Although the patent did not expressly mention the three active substances, in view of its claim 7 and the description (which was used to interpret the claims) this combination could be protected.

Claim 7 of the basic patent refers to a "synergetic combination of the antiviral AIDS compounds, characterised by the fact that it contains a compound with the formula (...) [substance A] and, potentially, one or more HIV inhibitors".

Given the basic patent's description, a combination of three or more active substances always including active ingredient A (specifically mentioned in claims 1 and 2) was protected. The combination could be with one or more HIV inhibitors, with one or more agents used in treating AIDS, but in particular with any pharmaceutical composition used in AIDS treatment.

The technical pharmacological analysis conducted for the court proceedings showed that B and C were both separate antiviral AIDS agents and HIV inhibitor compounds, used in combination in a pharmaceutical composition to treat AIDS. At the date of filing of the basic patent application, they were already part of the state of the art.

In this decision too, the Bucharest court of appeal cited the CJEU's decision in C-322/10 (*Medeva*).

Another 2013 case was about the scope of Regulation (EEC) No. 1768/1992 concerning the creation of an SPC for medicinal products. In its decision No. 1583 of 26 March 2013, the Bucharest court of appeal upheld the Romanian patent office's refusal to grant an SPC.

The issue was whether an SPC could be granted for the product Sildenafil,

L'instance judiciaire a considéré que la demande d'octroi d'un CSP doit être acceptée bien que la combinaison des trois substances actives ne soit pas spécifiée expressément dans le brevet, la revendication n° 7 et la description du brevet (qui sert à l'examen des revendications). Cette combinaison peut être acceptée pour la protection.

La revendication n° 7 du brevet de base est la suivante : "combinaison synergétique des composants antiviraux SIDA caractérisée en ce qu'elle contient un composant avec la formule (...) [substance A] et éventuellement, un ou plusieurs inhibiteurs VIH".

De la description du brevet il résulte que la protection s'étend à une combinaison de trois ou plusieurs substances actives où est présente la substance active A (protégée spécifiquement par les revendications 1 et 2). La combinaison s'applique à un ou plusieurs inhibiteurs VIH ou à un ou plusieurs agents utilisés dans le traitement du SIDA. Elle inclut, principalement, toute combinaison avec toute composition pharmaceutique utilisée dans le traitement du SIDA.

Conformément à l'expertise technique pharmacologique effectuée lors du jugement, les substances B et C sont considérées chacune séparément comme des agents antiviraux du VIH, des agents inhibiteurs du VIH. Leur combinaison est considérée comme une composition pharmaceutique utilisée dans le traitement du SIDA. À la date de soumission de la demande du brevet, les effets de ces substances étaient à un stade de connaissance inférieure.

Dans sa décision, la Cour d'Appel de Bucarest a fait référence à la décision prononcée par la Cour de Justice de l'Union européenne dans l'affaire C-322/10 (*Medeva*).

Une autre affaire datant de 2013 concernait le domaine d'application du Règlement (CEE) n° 1768/1992 sur la demande d'un certificat supplémentaire de protection pour un médicament. Par la décision n° 1583 du 26 mars 2013, la Cour d'Appel Bucarest a maintenu la décision de l'Office d'État des Inventions et des Marques, de rejeter la demande d'octroi du certificat supplémentaire de protection.

La Cour a vérifié si le produit (Sildenafil) peut faire l'objet d'un CSP dans le

Sicht des Anwendungsbereichs der Verordnung (EWG) Nr. 1768/1992 und im Rahmen der Klärung der Frage der Erfüllung der Bedingungen für die Erteilung des Zertifikats gemäß Artikel 3 dieser Verordnung ein ESZ erteilt werden kann. Die Zertifikatsanmeldung datiert vom 26. Juni 2007, als diese Verordnung in Kraft war (sie wurde durch die Verordnung (EG) Nr. 469/2009 aufgehoben).

In seinen Feststellungen stützt sich das Gericht auf die Rechtsprechung des Gerichtshofs der Europäischen Union in Anwendung von Artikel 2 der Verordnung, und zwar auf die rechtlichen Auslegungen, die in den Urteilen vom 28. Juli 2001 in den Rechtssachen C-195/09 (*Synthon BV*) und C-427/09 (*Generics UK Ltd.*) erfolgt sind.

Mit diesen Urteilen hat der Gerichtshof der EU entschieden, dass ein Humanarzneimittel nicht in den Anwendungsbereich der Verordnung fällt und dementsprechend nicht Gegenstand eines ergänzenden Schutzzertifikates sein kann, wenn es in der Gemeinschaft in den Verkehr gebracht wurde, ohne zuvor als Humanarzneimittel Gegenstand eines verwaltungsrechtlichen Genehmigungsverfahrens gemäß der Richtlinie 65/65/EWG des Rates vom 26. Januar 1965 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für Arzneimittel, geändert durch die Richtlinie 89/341/EWG des Rates vom 3. Mai 1989, insbesondere einer Prüfung seiner Unschädlichkeit und seiner Wirksamkeit, gewesen zu sein.

In diesem Zusammenhang hat das Appellationsgericht Bukarest in der Rechtssache festgestellt, dass das Erzeugnis Sildenafil in den Verkehr gebracht wurde, bevor eine erste Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß der Richtlinie 65/65 (die Genehmigung datiert vom 10. Mai 2006) erteilt wurde. Demzufolge kann es nicht Gegenstand eines ergänzenden Schutzzertifikates sein. Es wurde eingeschätzt, dass hierbei die Tatsache, dass das Erzeugnis auf der Grundlage von Registrierungszertifikaten, die 1998 von der Nationalen Arzneimittelagentur Rumäniens (*Agenția Națională a Medicamentului din România*) ausgegeben wurden, in den Verkehr gebracht wurde, nicht von Bedeutung ist, da diese keine erste Genehmigung für das Inverkehrbringen im Sinne der Verordnung Nr. 1768/1992 darstellen, insoweit sie nicht gemäß der Richtlinie 65/65 erteilt wurden.

Aus den Darlegungen des Appellationsgerichts Bukarest im Rahmen der Urteilsbegründung wird ersichtlich, dass sowohl die Registrierungszertifikate der

given the conditions laid down in Article 3 of Regulation (EEC) No. 1768/1992. The application for an SPC was filed on 26 June 2007, when this regulation was still in force (it was repealed by Regulation (EC) No. 469/2009).

The court based its ruling on CJEU case law on Article 2 of the regulation, namely the decisions of 28 July 2011 in cases C-195/09 (*Synthon BV*) and C-427/09 (*Generics UK Ltd*).

In those decisions, the CJEU held that a medicinal product for human use was not covered by the regulation – and therefore could not have an SPC – if it had been placed on the market in the EU without prior authorisation under Council Directive 65/65/EEC of 26 January 1965 on the approximation of provisions laid down by law, regulation or administrative action relating to medicinal products (as amended by Council Directive 89/341/EEC of 3 May 1989), and in particular without any prior assessment of its safety and effectiveness.

In this context, the Bucharest court of appeal found that Sildenafil had been marketed before the first authorisation under Directive 65/65 was issued (which occurred on 10 May 2006), and therefore no SPC could be granted for it. The fact that the product had been marketed under registration certificates issued by the Romanian medicines agency in 1998 was not relevant, because these were not "first authorisations to place the product on the market" within the meaning of Regulation No. 1768/1992, having not been issued in accordance with Directive 65/65/EEC.

Looking at the facts, the court noted that not only the Romanian certificates but also the first marketing authorisation (granted in 2006) under the

cadre de l'application du Règlement (CEE) n° 1768/1992. Elle a examiné si l'ensemble des conditions prévues par son article 3 étaient satisfaites. La demande d'octroi de CSP a été formulée à la date du 26 juin 2007, date à laquelle le règlement était en vigueur (il a été abrogé par le Règlement (CE) n° 469/2009).

La Cour a basé sa décision sur la jurisprudence de la Cour de Justice de l'Union européenne et l'application de l'article 2 du règlement, respectivement sur les décisions prononcées le 28 juillet 2011 dans les affaires C-195/09 (*Synthon BV*) et C-427/09 (*Generics UK Ltd*).

Par ces décisions, la CJUE a statué qu'un produit, en qualité de médicament destiné à l'être humain, n'entre pas dans le domaine d'application du règlement et qu'il ne peut pas faire l'objet d'un certificat supplémentaire de protection, à partir du moment où il a été introduit sur le marché de l'Union européenne sans obtenir l'autorisation de mise sur le marché régie par la Directive 65/65/CEE du Conseil du 26 janvier 1965 puis modifiée par la Directive 89/341/CEE du Conseil du 3 mai 1989, et surtout sans avoir été soumis à l'évaluation de son innocuité et de son efficacité.

Dans cette affaire, la Cour d'Appel de Bucarest a constaté que le produit Sildenafil a été commercialisé avant d'obtenir une première autorisation de mise sur le marché en conformité avec la Directive 65/65 (autorisation obtenue à la date de 10 mai 2006) et que, par conséquent, il n'a pas pu faire l'objet d'un certificat supplémentaire de protection. La cour a considéré que bien que le produit ait été commercialisé sur la base de certificats d'inscription datant de l'année 1998 par l'Agence Nationale du Médicament de Roumanie, cela ne pouvait pas être considéré comme une première autorisation de mise sur le marché conformément au Règlement n° 1768/1992, à partir du moment où cette commercialisation n'était pas en conformité avec la Directive 65/65.

Parmi les éléments sur lesquels se fonde la décision de la Cour d'Appel de Bucarest, les certificats d'inscription provenant de l'Agence Nationale du

Nationalen Arzneimittelagentur Rumäniens als auch die Genehmigung aus dem Jahr 2006, die als erste Genehmigung für das Inverkehrbringen im Sinne der Verordnung angesehen wird, vor dem 1. Januar 2007, dem Zeitpunkt des Beitritts von Rumänien zur Europäischen Union, erteilt wurden. Die erste Frage, die in der Rechtssache geklärt werden musste, war die der Anwendbarkeit der Verordnung 1768/1992 unter dem Gesichtspunkt des Zeitpunkts der Anwendung.

Das Appellationsgericht Bukarest kam zu der Einschätzung, dass die Verordnung anwendbar ist, selbst wenn die erste Genehmigung für das Inverkehrbringen vor dem 1. Januar 2007 ergangen ist, gemäß den Bestimmungen von Artikel 19 Buchstabe a Ziffer I der Verordnung (dem aktuell geltenden Artikel 20 Buchstabe j) der Verordnung (EG) Nr. 469/2009).

In dieser Verordnung ist die Anwendung der Verordnung für die Staaten, die der Gemeinschaft nach dem 1. Januar 2004 beigetreten sind, einschließlich Rumäniens, festgelegt. Gemäß Artikel 19 Buchstabe a Ziffer I der Verordnung kann in Rumänien "für jedes durch ein geltendes Grundpatent geschützte Arzneimittel, für das nach dem 1. Januar 2000 eine erste Genehmigung für das Inverkehrbringen als Arzneimittel erlangt wurde, ein Zertifikat erteilt werden. Sollte die in Artikel 7 Absatz 1 vorgesehene Frist abgelaufen sein, kann innerhalb von sechs Monaten, beginnend spätestens ab dem 1. Januar 2007, ein Zertifikat angemeldet werden."

Ausgehend davon, dass die Verordnung spezielle Festlegungen zu Rumänien enthält, stellt sich die Frage, ob auch Artikel 2 zum Anwendungsbereich der Verordnung anwendbar ist? Müsste aus dieser Sichtweise die erste Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß der Richtlinie 65/65 (jedoch nach dem 1. Januar 2000, wie in Artikel 19 Buchstabe a Ziffer I der Verordnung festgelegt) erteilt worden sein und das Erzeugnis, für das das Ergänzende Schutzzertifikat beantragt wird, vor der Erteilung der ersten Genehmigung in den Verkehr gebracht worden sein?

Artikel 19 Buchstabe a Ziffer I gehört zu dem Abschnitt "Zusätzliche Bestimmungen über die Erweiterung der Gemeinschaft" und demzufolge sind alle anderen Bestimmungen der Verordnung anwendbar, wenn sie nicht denen von Artikel 19 zuwiderlaufen.

EU regulation had been issued before 1 January 2007, when Romania joined the European Union. So the first point to resolve was the point in time at which Regulation No. 1768/1992 became applicable.

The court ruled that the regulation was applicable, under its Article 19a(I) – now Article 20(j) of Regulation (EC) No. 469/2009) – even though the first marketing authorisation had been issued prior to 1 January 2007.

Indeed, the regulation laid down the conditions under which it applied to countries, including Romania, that joined the EU after 1 January 2004. Thus, under its Article 19a(I), "any medicinal product protected by a valid basic patent and for which the first authorisation to place it on the market as a medicinal product was obtained after 1 January 2000 may be granted a certificate in Romania. In cases where the period provided for in Article 7(1) has expired, the possibility of applying for a certificate shall be open for a period of six months starting no later than 1 January 2007".

Given that the regulation contains special provisions for Romania, does its Article 2 ("Scope") apply? Is it necessary that the first marketing authorisation was issued under Directive 65/65/EEC (but after 1 January 2000, in accordance with Article 19a(I) as just quoted) and that the product for which an SPC is sought was placed on the market before that first authorisation was obtained?

The heading of Article 19a(I) is "Additional provisions relating to the enlargement of the Community", which is followed by the proviso that Article 19's provisions apply if not overridden by ("without prejudice to") the other provisions of the regulation.

Médicament tout comme l'autorisation de l'an 2006, considérée comme la première autorisation de mise sur le marché conformément au règlement, sont antérieurs à la date du 1^{er} janvier 2007, date de l'adhésion de la Roumanie à l'Union européenne. La première difficulté à résoudre fut celle de l'applicabilité du Règlement n° 1768/1992 et de son application dans la durée.

La Cour d'Appel Bucarest a considéré que le règlement est incident, bien que la première autorisation de mise sur le marché ait été antérieure à la date du 1^{er} janvier 2007, en conformité avec les dispositions de l'article 19a(I) du règlement (actuellement article 20(j) du Règlement (CE) n° 469/2009).

En effet, le règlement précise les conditions de son applicabilité pour les États ayant adhéré à l'UE après la date de 1^{er} janvier 2004 dont la Roumanie. Conformément à l'article 19a(I), le règlement s'applique "à tout médicament protégé par un brevet valable et dont la première autorisation de mise sur le marché en tant que médicament a été obtenue après le 1^{er} janvier 2000. Un certificat peut alors être accordé en Roumanie. Dans le cas où la période prévue conformément à l'article 7 alinéa (1) a expiré, la demande de certificat peut être présentée dans un délai de six mois, au plus tard avant la date du 1^{er} janvier 2007".

À supposer que le règlement des dispositions particulières concernant la situation de la Roumanie, l'article 2 sur les conditions d'application du règlement doit être pris en considération. Il est ainsi nécessaire que la première autorisation de mise sur le marché soit en conformité avec la Directive 65/65 (après la date du 1^{er} janvier 2000, comme prévu par l'article 19a(I) du règlement), et que le produit pour lequel on sollicite un CSP soit introduit sur le marché avant l'obtention de la première autorisation.

L'article 19a(I) fait partie du chapitre intitulé "Dispositions supplémentaires concernant l'extension de la Communauté" ; cela signifie que les dispositions du règlement, dans la mesure où l'État ne déroge pas aux conditions de l'art.19 sont applicables. Peut-on parler de l'application de la directive avant la date d'adhésion de la Roumanie à l'Union européenne ?

Kann von einer Anwendung der Richtlinie an sich bereits vor dem Beitrittsdatum Rumäniens zur Europäischen Union die Rede sein? Die nationalen Gesetzgebungen der Staaten, die nach 2004 der EU beigetreten sind, wurden bereits in der Vorbereitungsphase des Beitritts mit der gemeinschaftlichen Gesetzgebung harmonisiert, so dass die Bedingung des Artikels 2 der Richtlinie 65/65 durchaus erfüllbar ist. Im vorliegenden Fall wurde festgestellt, dass die Genehmigung für das Inverkehrbringen des Erzeugnisses in Rumänien 2006 in einem Verfahren erteilt wurde, das an die diesbezüglichen Rechtsvorschriften der EU, und zwar an die Richtlinie 2001/83/EG (durch die die Richtlinie 65/65/EWG aufgehoben wurde), angepasst war.

Das Inverkehrbringen des Erzeugnisses, für das ein ergänzendes Schutz-zertifikat beantragt wird, wird in Bezug auf den Raum der Europäischen Union in den Urteilen des Gerichtshofs der Europäischen Union, die in den Rechts-sachen *Synthon BV* und *Generics UK Ltd.* verkündet wurden, erklärt.

Ist diese Bedingung im Kontext des Artikel 19 Buchstabe a Ziffer 1 der Verordnung gültig, der sich auf die Genehmigungen für das Inverkehrbringen, die nach dem 1. Januar 2000 erteilt wurden, bezieht, also auf Erzeugnisse, die nur in dem jeweiligen Staat in den Verkehr gebracht wurden, der noch nicht Mitglied der Europäischen Union war? Wie ist die Bedingung für die Staaten zu verstehen, die nach 2004 der EU beigetreten sind? Ist die Tatsache von Bedeutung, dass ein Erzeugnis in einem solchen Staat vor dem 1. Januar 2000 in den Verkehr gebracht wurde, wenn dabei die nationale Gesetzgebung bezüglich des Inverkehrbringens von Arzneimitteln eingehalten wurde (Bezug nehmend auf diese beiden Urteile des Gerichtshofs der EU, in denen es um die diskutierte Bedingung durch Berichterstattung und unter Prüfung der „Unschädlichkeit und der Wirksamkeit“ des Erzeugnisses geht)?

In diesem Zusammenhang soll ein weiteres Urteil erwähnt werden, das bereits vorher durch das Appellationsgericht Bukarest (Urteil Nr. 84 vom 1. März 2011) verkündet wurde und in dem ein Antrag auf Erteilung eines ESZ zugelassen wurde, weil die erste Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Erzeugnisses, das ein Arzneimittel darstellt, in Rumänien im Jahre 2001 erteilt wurde und somit unter Einhaltung der Bedingung des Artikels 19 Buchstabe a Ziffer 1 der Verordnung Nr. 1768/1992, und obwohl das Erzeugnis bereits zuvor auf der Grundlage von Zertifikaten, die in Übereinstimmung mit der nationalen

Can the directive apply even before the date on which Romania joined the EU? The national laws of countries joining after 2004 were harmonised with EU legislation beforehand, so it is not impossible to fulfil the Article 2's requirement regarding Directive 65/65/EEC. In the case in point, the court noted that the 2006 authorisation was obtained in Romania under a procedure adapted to the relevant EU rules, namely Directive 2001/83/EC which superseded Directive 65/65/EEC).

The requirement of "placing on the market" the product for which an SPC is sought is explained as regards EU territory in the CJEU's *Synthon BV* and *Generics UK Ltd* decisions.

Does it apply in the context of Article 19a(l), which concerns marketing authorisations obtained after 1 January 2000, i.e. for products marketed only in a country that was not yet an EU member? How should it be interpreted for countries that joined after 2004? Is it relevant that a product was marketed before 1 January 2000 in such a country, in accordance with the relevant national regulations? (Bear in mind that the two CJEU decisions posit an evaluation of the product's "safety and effectiveness".)

Another decision to be mentioned here is No. 84 of 1 March 2011 taken earlier by the Bucharest court of appeal. This allowed an SPC to be granted, because the first marketing authorisation had been issued in Romania in 2001, thus complying with Article 19a(l) of Regulation No. 1768/1992, although the product had already been marketed on the basis of certificates issued under national law. However, this decision was taken before the CJEU's rulings in *Synthon BV* and *Generics UK Ltd*, cases, and future case law may clarify the above issues.

Les législations nationales des États qui ont adhéré à l'Union Européenne après 2004 ont été harmonisées conformément à la législation communautaire en vigueur lors de la phase de préadhésion. De ce fait, la condition de l'article 2 concernant la Directive 65/65 n'est pas impossible à remplir. Concernant l'affaire suscitée, il a été mentionné que l'autorisation émise en 2006 d'introduction sur le marché du produit a été délivrée en Roumanie par une procédure jugée conforme aux règlements de l'Union européenne en la matière et à la Directive 2001/83/CE (abrogée par la Directive 65/65/CEE).

Quant à l'introduction sur le marché du produit pour lequel on sollicite le CSP, cette condition est nécessaire comme le soulignent les décisions prononcées par la Cour de Justice de l'Union européenne dans les affaires *Synthon BV* et *Generics UK Ltd* s'appliquant à l'espace de l'Union européenne.

Cette condition est-elle valable dans le cadre de l'article 19a(l) du règlement se référant aux autorisations de mise sur le marché obtenues après le 1^{er} janvier 2000, donc aux produits introduits sur le marché par des États qui ne faisaient pas encore partie de l'Union européenne ? Comment doit-on "interpréter" cette condition, lorsqu'elle concerne des États qui ont adhéré après 2004 ? Que peut-on dire sur les produits introduits sur le marché de ces États avant le 1^{er} janvier 2000, en accord avec la législation nationale sur le commerce des médicaments (notamment dans le cadre où deux décisions de la CJUE pose comme condition l'évaluation de "l'innocuité et de l'efficacité du produit") ?

Dans ce contexte, il faut mentionner une autre décision prononcée antérieurement par la Cour d'Appel de Bucarest (décision n° 84 du 1^{er} mars 2011) où fut autorisée une demande d'octroi d'un CSP, au motif que la première autorisation en Roumanie de mise sur le marché du produit, en qualité de médicament, était datée de 2001, et était par conséquent en conformité avec la condition prévue à l'article 19a(l) du Règlement n° 1768/1992, alors que le produit avait été introduit sur le marché antérieurement sur la base de certificats délivrés en conformité avec la

Gesetzgebung erteilt worden waren, in den Verkehr gebracht wurde. Dieses Urteil erging allerdings vor Verkündung der Urteile in den Rechtssachen *Synthon BV* und *Generics UK Ltd.* durch den Gerichtshof der EU, so dass die von mir hier formulierten Fragen eventuell erst in der zukünftigen Rechtsprechung geklärt werden.

législation nationale. Cette décision a été prononcée, antérieurement aux décisions de la CJUE concernant les affaires *Synthon BV* et *Generics UK Ltd.* Ainsi, les interrogations formulées plus haut seront probablement clarifiées au cours des jurisprudences à venir.