



Ġabra tal-ġurisprudenza

SENTENZA TAL-QORTI TAL-ĠUSTIZZJA (It-Tieni Awla)

21 ta' Ġunju 2018*

“Rinviju għal deċiżjoni preliminari – Proprjetà intellettuali u industrijali – Ligi dwar il-Privattivi – Atti ta' Adeżjoni mal-Unjoni Ewropea tal-2003, l-2005 u l-2012 – Mekkanizmu Speċifiku – Applikabbiltà għall-importazzjonijiet paralleli – Regolament (KE) Nru 469/2009 – Prodott protett b'ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari fi Stat Membru u kkummerċjalizzat mill-proprjetarju tal-privattiva bażika fi Stat Membru iehor – Eżawriment tad-drittijiet tal-proprjetà intellettuali u industrijali – Assenza ta' privattiva bażika fl-Istati Membri ġodda – Regolament (KE) Nru 1901/2006 – Estensjoni tal-perijodu ta' protezzjoni”

Fil-Kawża C-681/16,

li għandha bħala suġġett talba għal deċiżjoni preliminari taht l-Artikolu 267 TFUE, imressqa mil-Landgericht Düsseldorf (il-Qorti Reġjonali ta' Düsseldorf, il-Ġermanja), permezz ta' deċiżjoni tal-15 ta' Diċembru 2016, li waslet fil-Qorti tal-Ġustizzja fis-27 ta' Diċembru 2016, fil-proċedura

Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Operations Support Group

vs

Orifarm GmbH

IL-QORTI TAL-ĠUSTIZZJA (It-Tieni Awla),

komposta minn M. Ilešič, President tal-Awla, A. Rosas, C. Toader (Relatur), A. Prechal u E. Jarašiūnas, Imħallfin,

Avukat Ġenerali: E. Tanchev,

Reġistratur: K. Malacek, Amministratur,

wara li rat il-proċedura bil-miktub u wara s-seduta tal-15 ta' Novembru 2017,

wara li kkunsidrat l-osservazzjonijiet ippreżentati:

- għal Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Operations Support Group, minn J. Feldges u B. Kramer Rechtsanwölte, kif ukoll minn M. Struys, avocat,
- għal Orifarm GmbH, minn A. Rosenfeld, A. Okonek, u L. Manthey, Rechtsanwölte,
- għall-Kummissjoni Ewropea, minn T. Scharf u J. Samnadda, bħala aġenti,

wara li semgħet il-konklużjonijiet tal-Avukat Ġenerali, ippreżentati fis-seduta tas-7 ta' Frar 2018,

* Lingwa tal-kawża: il-Ġermaniż.

tagħti l-preżenti

Sentenza

- 1 It-talba għal deċiżjoni preliminari tirrigwarda l-interpretazzjoni tal-mekkaniżmi speċifiċi previsti fil-Kapitolu 2 tal-Anness IV tal-Att li jikkonċerna l-kondizzjonijiet tal-adeżjoni tar-Repubblika Ċeka, ir-Repubblika tal-Estonja, ir-Repubblika ta' Ċipru, ir-Repubblika tal-Latvja, ir-Repubblika tal-Litwanja, ir-Repubblika tal-Ungerija, ir-Repubblika ta' Malta, ir-Repubblika tal-Polonja, ir-Repubblika tal-Islovenja u r-Repubblika Slovakkja u l-aġġustamenti lit-Trattati li fuqhom hija mwaqqfa l-Unjoni Ewropea (ĠU 2003, L 236, p. 797, u r-rettifika ĠU 2004, L 126, p. 2, iktar 'il quddiem l-“Att ta' Adeżjoni tal-2003”), fil-Kapitolu 1 tal-Anness V tal-Att dwar il-kondizzjonijiet ta' l-adeżjoni tar-Repubblika tal-Bulgarija u tar-Rumanija u l-aġġustamenti lit-Trattati li fuqhom hija stabbilita l-Unjoni Ewropea (ĠU 2005, L 157, p. 203, iktar 'il quddiem l-“Att ta' Adeżjoni tal-2005”) u fil-Kapitolu 1 tal-Anness IV tal-Att dwar il-kondizzjonijiet tal-adeżjoni tar-Repubblika tal-Kroazja u l-aġġustamenti għat-Trattat dwar l-Unjoni Ewropea, it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea u t-Trattat li jstabbilixxi l-Komunità Ewropea tal-Energija Atomika (ĠU 2012, L 112, p. 21, iktar 'il quddiem l-“Att ta' Adeżjoni tal-2012”, kif ukoll l-interpretazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 469/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Mejju 2009 dwar iċ-ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari għal prodotti mediċinali (ĠU 2009, L 152, p. 1, iktar 'il quddiem ir-“Regolament ĊPS”) u tar-Regolament (KE) Nru 1901/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-12 ta' Diċembru 2006 dwar prodotti mediċinali għall-użu pedjatriku u li jemenda r-Regolament (KEE) Nru 1768/92, id-Direttiva 2001/20/KE, id-Direttiva 2001/83/KE u r-Regolament (KE) Nru 726/2004 (ĠU 2006, L 378, p. 1).
- 2 Din it-talba tressqet fil-kuntest ta' tilwima bejn Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Operations Support Group u Orifarm GmbH dwar importazzjonijiet paralleli fil-Ġermanja ta' prodott mediċinali bl-isem ta' “Enbrel”, li ġej minn Stati Membri ġodda.

Il-kuntest ġuridiku

L-Att ta' Adeżjoni tal-2003

- 3 Il-Kapitolu 2 tal-Anness IV tal-Att ta' Adeżjoni tal-2003, intitolat “Il-liġi tal-kumpanniji”, jipprevedi:
“Mekkaniżmu Speċifiku

Fir-rigward tar-Repubblika Ċeka, l-Estonja, il-Latvja, il-Litwanja, l-Ungerija, il-Polonja, is-Slovenja jew is-Slovakkja, il-possessur, jew il-benefiċjarju tiegħu, ta' brevett [privattiva] jew ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari għal prodott farmaċewtiku ppreżentat fi Stat Membru fi żmien meta dik il-protezzjoni ma setgħetx tinkiseb f'wiehied mill-Istati Membri l-ġodda msemmija hawn qabel għal dak il-prodott, jista' jafda fuq id-drittijiet mogħtija minn dik il-brevett jew iċ-ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari sabiex jipprevjeni l-importazzjoni u l-marketing ta' dak il-prodott fl-Istat Membru jew Stati Membri fejn il-prodott in kwistjoni jgawdi minn protezzjoni permezz ta' brevett jew xi protezzjoni supplimentari, anki jekk il-prodott tqiegħed fis-suq f'dak l-Istat Membru ġdid għall-ewwel darba minnu jew bil-kunsens tiegħu.

Kull persuna li għandha l-ħsieb timporta jew toħroġ fis-suq prodott farmaċewtiku kopert mill-paragrafu ta' hawn qabel fi Stat Membru fejn il-prodott igawdi minn protezzjoni permezz ta' brevett jew protezzjoni supplimentari għandha turi lill-awtoritajiet kompetenti fl-applikazzjoni rigward dik l-importazzjoni li jkun ingħata avviż ta' xahar bil-quddiem lid-detentur jew lill-possessur ta' dik il-protezzjoni.”

L-Att ta' Adeżjoni tal-2005

- 4 Il-Kapitolu 1 tal-Anness V tal-Att ta' Adeżjoni tal-2005, intitolat "Il-liġi dwar il-kumpanniji", jipprovdi:
"Mekkanizmu speċifiku

Fir-rigward tal-Bulgarija jew tar-Rumanija, id-detentur, jew il-benefiċjarju ta' privattiva jew ta' ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari għal prodott farmaċewtiku reġistrat fi Stat Membru fi żmien meta meta tali protezzjoni ma setgħetx tinkiseb f'wiehied mill-Istati Membri godda msemija hawn fuq għal dak il-prodott, jista' jinvoka d-drittijiet mogħtija minn dik il-privattiva jew minn dak iċ-ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari sabiex jimpedixxi l-importazzjoni u l-kommerċjalizzazzjoni ta' dak il-prodott fl-Istat Membru jew fl-Istati Membri fejn il-prodott in kwistjoni jgawdi protezzjoni permezz ta' privattiva jew xi protezzjoni supplimentari, anki jekk il-prodott tqiegħed fis-suq f'dak l-Istat Membru għid għall-ewwel darba minnu jew bil-kunsens tiegħu.

Kwalunkwe persuna li għandha l-ħsieb timporta jew tqiegħed fis-suq prodott farmaċewtiku kopert mill-paragrafu ta' hawn fuq fi Stat Membru fejn il-prodott igawdi protezzjoni permezz ta' privattiva jew ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari għandha turi lill-awtoritajiet kompetenti fl-applikazzjoni rigward dik l-importazzjoni li għet mogħtija notifika ta' xahar bil-quddiem lid-detentur jew lill-benefiċjarju ta' tali protezzjoni."

L-Att ta' Adeżjoni tal-2012

- 5 Il-Kapitolu 1 tal-Anness IV tal-Att ta' Adeżjoni tal-2012, intitolat "Il-liġi dwar il-proprjetà intellettuali", jipprovdi:

"Mekkanizmu Speċifiku

Fir-rigward tal-Kroazja, id-detentur, jew il-benefiċjarju tad-detentur, ta' privattiva jew Ċertifikat Supplimentari ta' Protezzjoni (ĊSP) għal prodott mediċinali depożitati fi Stat Membru fiż-żmien meta tali protezzjoni ma setgħetx tinkiseb fil-Kroazja għal dak il-prodott, jista' jserrah fuq id-drittijiet garantiti minn dik il-privattiva jew ĊPS sabiex jipprevjeni l-importazzjoni u l-kommerċjalizzazzjoni ta' dak il-prodott fl-Istat Membru jew l-Istati Membri fejn il-prodott inkwistjoni jgawdi privattiva jew protezzjoni ĊPS, anke jekk dan il-prodott ikun tqiegħed fis-suq fil-Kroazja għall-ewwel darba mid-detentur jew fil-kunsens tad-detentur.

Kwalunkwe persuna li għandha l-ħsieb timporta jew tikkommerċjalizza prodott mediċinali kopert mill-ewwel paragrafu fi Stat Membru fejn il-prodott igawdi protezzjoni permezz ta' privattiva jew ċertifikat ta' protezzjoni ĊPS għandha turi lill-awtoritajiet kompetenti fl-applikazzjoni rigward dik l-importazzjoni li għet mogħtija notifika ta' xahar bil-quddiem lid-detentur jew lill-benefiċjarju ta' tali protezzjoni."

Ir-Regolament Nru 1901/2006

- 6 Il-premessi 4, 26 u 27 tar-Regolament (UE) Nru 1901/2006 huma fformulati kif ġej:

"(4) Dan ir-Regolament jimmira li jiffaċilita l-iżvilupp u l-aċċessibbiltà għall-prodotti mediċinali għall-użu fil-popolazzjoni pedjatrika, li jiżgura li prodotti mediċinali wżati biex jikkuraw lill-popolazzjoni pedjatrika ikunu soġġetti għal riċerka etika ta' kwalità għolja, u jkun awtorizzati b'mod xieraq għall-użu fil-popolazzjoni pedjatrika, u li jittejjeb t-tagħrif disponibbli dwar l-użu

tal-prodotti mediċinali fil-popolazzjonijiet pedjatriċi varji. Dawn l-għanjiet għandhom jintlahqu mingħajr ma jissuġġettaw lill-popolazzjoni pedjatrika għal provi kliniċi bla bżonn u mingħajr ma jdedwmu l-awtorizzazzjoni ta' prodotti mediċinali għal popolazzjonijiet ta' etajiet oħra.

[...]

- (26) Għall-prodotti li jaqgħu fl-ambitu tar-rekwiżit li tiġi ppreżentata data pedjatrika, jekk il-miżuri kollha inklużi fil-pjan miftiehem għal investigazzjoni pedjatrika jkunu ġew osservati, jekk il-prodott ikun awtorizzat mill-Istati Membri kollha u jekk l-informazzjoni rilevanti dwar ir-riżultati ta' l-istudji tkun inkluża fl-informazzjoni tal-prodott, għandu jingħata premju permezz ta' estensjoni ta' 6 xhur taċ-ĊPS li nholoq mir-Regolament tal-Kunsill (KEE) [tat-18 ta' Ġunju 1992, dwar il-ħolqien ta' ċertifikat ta' protezzjoni supplementari għal prodotti mediċinali (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 13, Vol. 11, p. 200)]. [...]
- (27) Applikazzjoni għal proroga taċ-ċertifikat skond dan ir-Regolament għandha tkun ammissibbli biss fejn jingħata ċertifikat skond ir-Regolament [Nru 1768/92].”

7 L-Artikolu 36(1) tar-Regolament Nru 1901/2006 jipprovdi:

“Fejn applikazzjoni skond l-Artikoli 7 jew 8 tinkludi r-riżultati ta' l-istudji kollha mwettqa b'konformità ma' pjan ta' investigazzjoni pedjatrika approvat, id-detentur tal-privattiva jew taċ-ĊCP għandu jkun intitolat għal estensjoni ta' sitt xhur tal-perijodu msemmi fl-Artikoli 13(1) u 13(2) tar-Regolament [Nru 1768/92].”

Ir-Regolament ĊPS

8 Il-premessi 2, 4, 5, 6, 8 u 10 tar-Regolament ĊPS huma fformulati kif ġej:

“(2) Ir-riċerka farmaċewtika għandha rwol deċiżiv fit-titjib kontinwu tas-saħħa pubblika.

[...]

- (4) Bħalissa t-tul taż-żmien li jgħaddi bejn il-preżentazzjoni ta' applikazzjoni għal privattiva għal prodott mediċinali gdid u l-awtorizzazzjoni sabiex il-prodott mediċinali jkun jista' jitqiegħed fis-suq jagħmel il-perjodu ta' protezzjoni effettiv taħt il-privattiva insuffiċjenti biex ikopri l-investment li jkun sar fir-riċerka.

- (5) Din is-sitwazzjoni toħloq nuqqas ta' protezzjoni li tippenalizza r-riċerka farmaċewtika.

- (6) Jeżisti r-riskju li ċentri ta' riċerka li jinsabu fl-Istati Membri jirrilokaw ruħhom f'pajjiżi li joffru protezzjoni akbar.

[...]

- (8) Għalhekk, huwa neċessarju li jiġi previst [ĊPS] li jingħata, taħt l-istess kondizzjonijiet, minn kull Stat Membru fuq talba tad-detentur ta' privattiva Ewropea li tirrigwarda prodott mediċinali li għalih tkun inħarġet l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq. Regolament huwa għalhekk l-istrument legali l-aktar xieraq.

[...]

(10) L-interessi kollha involuti, inklużi dawk tas-saħħa pubblika, f'settur kumplikat u sensittiv daqs dak tal-farmaċewtiċi għandhom madanakollu jittiehdu inkonsiderazzjoni. Għal dan il-għan, iċ-ċertifikat ma jistax jingħata għal perjodu ta' iktar minn hames snin. Il-protezzjoni mogħtija għandha wkoll tkun strettament limitata għall-prodott li jkun kiseb l-awtorizzazzjoni biex jitqiegħed fis-suq bħala prodott mediċinali."

9 L-Artikolu 1 ta' dan ir-regolament, intitolat "Definizzjonijiet", jipprovdi:

"Għall-finijiet ta' dan ir-Regolament, għandhom japplikaw id-definizzjonijiet li ġejjin:

- (a) "prodott mediċinali" tfisser kull sustanza jew kombinazzjoni ta' sustanzi preżentata għal trattament jew prevenzjoni ta' mard fil-bnedmin [...];
 - (b) "prodott" tfisser l-ingredjent attiv jew il-kombinazzjoni ta' ingredjenti attivi ta' prodott mediċinali;
 - (c) "privattiva bażika" tfisser privattiva li tipproteġi prodott, bħala tali, proċess sabiex jinkiseb prodott jew applikazzjoni ta' prodott, u li hija nominata mid-detentur tagħha għall-iskop tal-proċedura għall-ħruġ ta' ċertifikat;
 - (d) "ċertifikat" tfisser [ĊPS];
- [...]"

10 L-Artikolu 3 tal-imsemmi regolament, intitolat "Kondizzjonijiet għall-kisba ta' ċertifikat", jipprovdi:

"Ċertifikat għandu jingħata jekk, fl-Istat Membru fejn tkun ġiet preżentata l-applikazzjoni msemmija fl-Artikolu 7 u fid-data ta' dik l-applikazzjoni:

- (a) il-prodott ikun protett minn privattiva bażika fis-seħħ;
- (b) tkun ingħatat awtorizzazzjoni valida sabiex il-prodott jitqiegħed fis-suq bħala prodott mediċinali konformement mad-Direttiva [2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 13, Vol. 27, p. 69)] [...];
- (c) il-prodott ma kienx diġà sugġett ta' ċertifikat;
- (d) l-awtorizzazzjoni msemmija f'punt (b) tkun l-ewwel awtorizzazzjoni sabiex il-prodott ikun jista' jitqiegħed fis-suq bħala prodott mediċinali."

11 L-Artikolu 4 tal-istess regolament, intitolat "Is-sugġett tal-protezzjoni" jipprevedi:

"Fil-limiti tal-protezzjoni mogħtija minn privattiva bażika, il-protezzjoni mogħtija minn ċertifikat għandha testendi biss għall-prodott kopert bl-awtorizzazzjoni sabiex il-prodott mediċinali korrispondenti jkun jista' jitqiegħed fis-suq u għal kull użu tal-prodott bħala prodott mediċinali li jkun ġie awtorizzat qabel ma jkun skada ċ-ċertifikat."

12 L-Artikolu 5 tar-Regolament ĊPS huwa fformulat kif ġej:

"Mingħajr preġudizzju għad-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 4, iċ-ċertifikat għandu jagħti l-istess drittijiet bħal dawk mogħtija minn privattiva bażika u għandu jkun sugġett għall-istess limitazzjonijiet u l-istess obligazzjonijiet."

13 Fl-Artikolu 6 tiegħu, intitolat “Dritt għaċ-ċertifikat”, ir-Regolament ĊPS jipprovdi li d-dritt għaċ-ĊPS jappartjeni lill-proprietarju tal-privattiva bażika jew lill-aventi kawża tiegħu.

14 L-Artikolu 7(1), (3), (4) u (5) ta’ dan ir-regolament, intitolat “Applikazzjoni għal ċertifikat”, jipprevedi:

“1. L-applikazzjoni għal ċertifikat għandha tiġi ppreżentata fi żmien sitt xhur mid-data ta’ meta l-awtorizzazzjoni msemija fil-punt (b) tal-Artikolu 3 sabiex il-prodott jitqiegħed fis-suq bħala prodott mediċinali tkun ingħatat.

[...]

3. L-applikazzjoni għal proroga tista’ ssir meta tiġi ppreżentata l-applikazzjoni għal ċertifikat jew meta l-applikazzjoni għaċ-ċertifikat tkun pendent u r-rekwiżiti xierqa tal-punt (d) tal-Artikolu 8(1) jew l-Artikolu 8(2), rispettivament, ikunu sodisfatti.

4. L-applikazzjoni għal proroga ta’ ċertifikat li diġà ngħata għandha tiġi ppreżentata mhux aktar tard minn sentejn qabel l-iskadenza taċ-ċertifikat.

5. Minkejja l-paragrafu 4, matul l-ewwel hames snin wara d-dhul fis-seħh tar-Regolament [Nru 1901/2006], kull talba għal tiġdid ta’ ċertifikazzjoni diġà maħruġa trid titressaq mhux aktar tard minn sitt xhur qabel ma tagħlaq din iċ-ċertifikazzjoni.”

15 Skont l-Artikolu 13 tal-imsemmi regolament, intitolat “Żmien ta’ validità taċ-ċertifikat”:

“1. Iċ-ċertifikat jidhol fis-seħh fit-tmiem tat-terminu legittimu tal-privattiva bażika għal perjodu li jkun twil daqs il-perjodu li jkun għadda mid-data ta’ meta l-applikazzjoni għal privattiva bażika tkun ġiet ippreżentata sad-data tal-ewwel awtorizzazzjoni biex il-prodott jitqiegħed fis-suq fil-Komunità imnaqqas b’perjodu ta’ hames snin.

2. Minkejja l-paragrafu 1, iż-żmien ta’ validità taċ-ċertifikat ma jstax jaqbez hames snin mid-data ta’ meta jidhol fis-seħh.

3. Il-perjodi ta’ żmien imnizzla fil-paragrafi 1 u 2 għandhom jkunu estizi b’sitt xhur fil-każ fejn japplika l-Artikolu 36 tar-Regolament [Nru 1901/2006]. F’dak il-każ, it-tul tal-perjodu mnizzel fil-paragrafu 1 ta’ dan l-Artikolu jista’ jiġi estiż darbaas [darba biss].

[...]”

16 Skont it-tabella ta’ korrelazzjoni li tinsab fl-Anness II tal-istess regolament, l-Artikolu 13(1), (2) u (3) tar-Regolament Nru 1768/92 jikkorrispondu għall-Artikolu 13(1), (2) u (3) tar-Regolament ĊPS.

Il-kawża prinċipali u d-domandi preliminari

17 Ir-rikorrenti fil-kawża prinċipali, Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Operations Support Group, stabbilita fl-Irlanda, hija impriża farmaċewtika tal-grupp Pfizer, li lillu tappartjeni wkoll Pfizer Pharma GmbH, kumpannija oħt tar-rikorrenti fil-kawża prinċipali, stabbilita fil-Germanja.

18 Skont id-dikjarazzjoni mwettqa mir-rikorrenti fil-kawża prinċipali, waqt il-fażi orali tal-proċedura quddiem il-Qorti tal-Ġustizzja, f’Ottubru 2009, il-grupp Pfizer xtara l-impriża farmaċewtika Wyeth Pharma bl-assi kollha tagħha, li jinkludu b’mod partikolari ċ-ĊPS li din tal-aħħar kienet talbet il-ħruġ tiegħu fis-26 ta’ Ġunju 2003 (iktar ’il quddiem iċ-“ĊPS kontenżjuż”) fuq il-bażi tal-privattiva Ewropea Nru 0 939 121 u tal-awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq (iktar ’il quddiem l-“ATS”) tal-prodott

medicinali Enbrel. Dan huwa mmanifatturat mir-rikorrenti fil-kawża prinċipali fil-Ġermanja u kkummerċjalizzat f'bosta pajjiżi oħra għat-trattament tal-artrite. Iċ-ĊPS kontenzjuż kien ikopri l-proteina etanercept, sustanza attiva ta' dan il-prodott medicinali.

- 19 AHP Manufacturing BV kienet il-proprjetarja tal-privattiva bażika inkwistjoni fil-kawża prinċipali, li għaliha applikazzjoni kienet giet ipprezentata fil-31 ta' Awwissu 1990 mill-impriza farmaċewtika Roche, flimkien ma' invokazzjonijiet ta' prijorità Svizzeri mit-12 ta' Settembru 1989, mit-8 ta' Marzu 1990 u mill-20 ta' April 1990. Din l-applikazzjoni giet ippubblikata fl-1 ta' Settembru 1991.
- 20 L-ewwel ATS tal-prodott medicinali Enbrel ingħata lil Wyeth Pharma fl-1 ta' Frar 2000 għall-Isvizzera u kien jipproduċi effetti wkoll fl-Unjoni Ewropea.
- 21 Fil-11 ta' Jannar 2006, id-Deutsches Patent- und Markenamt (l-Uffiċċju Ġermaniż tal-Privattivi u tat-Trade marks) hareġ iċ-ĊPS kontenzjuż għat-territorju Ġermaniż.
- 22 Fl-iskadenza tal-privattiva bażika inkwistjoni fil-kawża prinċipali, fil-31 ta' Awwissu 2010, iċ-ĊPS kontenzjuż dahal fis-sehħ fl-1 ta' Settembru 2010, għal perijodu li jestendi sal-1 ta' Frar 2015.
- 23 Permezz ta' deċizzjoni tal-Uffiċċju tal-Privattivi u t-Trade Marks tal-Ġermanja tal-15 ta' Ottubru 2012, it-terminu taċ-ĊPS kontenzjuż gie estiż sal-1 ta' Awwissu 2015 skont id-dispożizzjonijiet kongunti tar-Regolament ĊPS u tar-Regolament Nru 1901/2006.
- 24 Il-konvenuta fil-kawża prinċipali, stabbilita fil-Ġermanja, hija impriza tal-grupp Daniż Orifarm, li teżerċita l-attività ta' importazzjoni parallela ta' prodotti medicinali.
- 25 Mill-atti tal-proċess ipprezentati quddiem il-Qorti tal-Ġustizzja jirriżulta li l-konvenuta fil-kawża prinċipali informat lil Pfizer Pharma, f'Novembru 2012, dwar l-intenzjoni tagħha li twettaq importazzjonijiet paralleli prinċipalment mill-Estonja u mil-Latvja kif ukoll, minn Frar 2015, mill-Bulgarija, mir-Repubblika Ċeka, mill-Ungerija, mill-Polonja, mir-Rumanija, mis-Slovakkja u mis-Slovenja. Fil-kuntest ta' korrispondenza estensiva mal-konvenuta fil-kawża prinċipali matul is-snin 2012 sal-2015, Pfizer Pharma dejjem oġġezzjonat għal dawn l-importazzjonijiet.
- 26 F'April 2015, Pfizer Pharma skopriet li pakketti tal-prodott medicinali Enbrel, li kienu ġew immanifatturati għall-Polonja, għall-Islovenja, għal-Litwanja u għall-Kroazja, u li kollha indikaw lill-konvenuta fil-kawża prinċipali bħala importatriċi parallela, kienu disponibbli fis-suq Ġermaniż.
- 27 Fid-dawl tal-fatt li l-mekkaniżmi speċifiċi previsti fl-Atti ta' Adeżjoni tal-2003, tal-2005 u tal-2012 (iktar 'il quddiem il-"mekkaniżmi speċifiċi") jipprekludi importazzjoni parallela tal-prodott ikkonċernat fil-Ġermanja, ir-rikorrenti fil-kawża prinċipali pprezentat rikors, fl-1 ta' Ġunju 2015, quddiem il-Landgericht Düsseldorf (il-Qorti Reġjonali ta' Düsseldorf, il-Ġermanja) għal ksur taċ-ĊPS kontenzjuż kif ukoll tal-estensjoni tiegħu.
- 28 Hija titlob, l-ewwel nett, li jiġi ordnat il-projbizzjoni tal-importazzjoni, tal-pussess, tal-offerta għal bejgħ u tal-kummerċjalizzazzjoni tal-prodott medicinali Enbrel. Skont l-informazzjoni li għandha l-Qorti tal-Ġustizzja, ir-rikorrenti fil-kawża prinċipali rrinunzjat, wara l-1 ta' Awwissu 2015, għal din l-ewwel talba wara l-iskadenza taċ-ĊPS kontenzjuż. Hija titlob, it-tieni nett, li jiġi ordnat l-ghoti ta' informazzjoni dwar dawn l-attivitajiet għall-perijodu mill-1 ta' Settembru 2010 sal-1 ta' Awwissu 2015, inkluża l-produzzjoni ta' fatturi, kif ukoll il-ġbir lura u d-distruzzjoni ta' prodotti importati u, it-tielet nett, id-dikjarazzjoni ta' dritt għal danni.
- 29 Ir-rikorrenti fil-kawża prinċipali tqis li d-data li fiha għandu jitwettaq il-paragun tal-livelli ta' protezzjoni, sabiex tiġi eżaminata l-applikabbiltà tal-mekkaniżmi speċifiċi, hija dik tal-applikazzjoni tal-privattiva bażika fl-Istat Membru ta' importazzjoni. Hija ssostni wkoll li l-kunċett ta' "estensjoni"

taċ-ĊPS għandu jinftehem fis-sens li huwa inkluż fil-kunċett ta' "ĊPS" fis-sens tal-mekkaniżmi speċifiċi, minkejja li r-Regolament Nru 1901/2006, li jirregola l-imsemmija estensjoni, ma kienx daħal fis-seħh fid-data tal-konklużjoni tal-Att ta' Adeżjoni tal-2003 u tal-2005.

- 30 Min-naħa tagħha, il-konvenuta fil-kawża prinċipali ssostni, quddiem il-qorti tar-rinviju, li l-mekkaniżmi speċifiċi ma humiex applikabbli peress li, fid-data tal-applikazzjoni għaċ-ĊPS kontenzjuż, protezzjoni ekwivalenti kellha tinkiseb fl-Istati Membri godda inkwistjoni. F'dan ir-rigward, hija ssostni li l-privattiva bażika u ċ-ĊPS għandhom jiġu kkunsidrati separatament.
- 31 Mid-deċiżjoni tar-rinviju jirriżulta li huwa paċifiku bejn il-partijiet li, fid-data tal-applikazzjoni għall-privattiva bażika, fil-31 ta' Awwissu 1990, il-kisba ta' protezzjoni ekwivalenti għall-prodott inkwistjoni fil-kawża prinċipali kienet impossibbli fl-Istati Membri godda kollha inkwistjoni u li, fid-data tal-applikazzjoni għaċ-ĊPS kontenzjuż, fis-26 ta' Ġunju 2003, protezzjoni għal dan il-prodott permezz ta' ĊPS setgħet tinkiseb f'dawn l-Istati kollha, bl-eċċezzjoni tal-Kroazja.
- 32 F'dan ir-rigward, il-qorti tar-rinviju tikkunsidra, fid-dawl tas-sentenza tal-15 ta' Jannar 2015, Forsgren (C-631/13, EU:C:2015:13), li l-privattiva bażika u ċ-ĊPS huma drittijiet ta' protezzjoni li huma fl-istess hin awtonomi u strettament marbuta u tenfasizza li l-possibbiltà ta' kisba ta' protezzjoni permezz ta' ĊPS fl-Istati Membri godda inkwistjoni fid-data tal-applikazzjoni għaċ-ĊPS kontenzjuż għall-Ġermanja għandha tiġi eżaminata fid-dawl tal-fatt li l-prodott inkwistjoni fil-kawża prinċipali ma setax jiġi protett fl-imsemmija Stati fid-data tal-applikazzjoni għall-privattiva bażika inkwistjoni fil-kawża prinċipali.
- 33 Skont il-qorti tar-rinviju, l-argument li l-privattiva bażika tikkostitwixxi kundizzjoni indispensabbli għall-ghoti sussegwenti ta' ĊPS jimmilita favur it-teħid inkunsiderazzjoni tad-data tal-applikazzjoni għall-privattiva bażika. Hija tammetti madankollu li tali interpretazzjoni tista' twassal għal restrizzjoni sproporzjonata tal-prinċipju tal-eżawriment tad-drittijiet u tal-moviment liberu tal-merkanzija.
- 34 Fir-rigward ukoll tal-kwistjoni dwar jekk il-mekkaniżmi speċifiċi jkoprox l-estensjoni taċ-ĊPS, bil-konsegwenza, fil-każ ta' risposta affermativa, li l-konvenuta fil-kawża prinċipali ma setgħetx tinvoka l-eżawriment tad-drittijiet għall-perijodu bejn l-1 ta' Frar sal-1 ta' Awwissu 2015, din il-qorti tosserva li l-formulazzjoni tal-atti ta' adeżjoni sempliċement jagħmlu distinzjoni bejn il-privattiva bażika u ċ-ĊPS u ma ssemmix ir-Regolament Nru 1901/2006. Skont il-qorti tar-rinviju, l-għan identiku taċ-ĊPS u tal-estensjoni tiegħu jimmilita, madankollu, favur tali risposta affermativa. Hija tirrileva, madankollu, li dan l-argument imur kontra n-neċessità li tingħata interpretazzjoni restrittiva tal-mekkaniżmi speċifiċi kif ukoll tal-ġerarkija tar-regoli, sa fejn att ta' dritt sekondarju, f'dan il-każ ir-Regolament Nru 1901/2006 jwessa', parzjalment *a posteriori*, il-kamp ta' applikazzjoni ta' atti ta' dritt primarju, jiġifieri l-Att ta' Adeżjoni tal-2003, tal-2005 u tal-2012 li jipprevedu l-mekkaniżmi speċifiċi.
- 35 F'dawn iċ-ċirkustanzi, il-Landgericht Düsseldorf (il-Qorti Reġjonali ta' Düsseldorf) iddeċidiet li tissospendi l-proċeduri quddiemha u li tagħmel lill-Qorti tal-Ġustizzja d-domandi preliminari li ġejjin:
- "1. Il-proprjetarju ta' [ĊPS], li nħareġ lilu [għall-Ġermanja] [...] jista', billi jinvoka d-dispożizzjonijiet tal-mekkaniżmu speċifiku, jipprekludi l-importazzjoni [fil-Ġermanja] ta' prodotti li ġejjin mill-Istati aderenti r-Repubblika Ċeka, l-Estonja, il-Latvja, il-Litwanja, l-Ungerija, il-Polonja, is-Slovenja, is-Slovakkja, il-Bulgarija, ir-Rumanija u l-Kroazja [...] meta ċ-[ĊPS] ntalab [fil-Ġermanja] f'data li fiha kienu jeżistu diġà, fl-Istati aderenti, dispożizzjonijiet li jippermettu l-ksib ta' [ĊPS] ekwivalenti, iżda li fiha tali ċertifikat ma setax, fl-Istat aderenti kkonċernat, jintalab mill-proprjetarju taċ-ċertifikat mahruġ [għall-Ġermanja] jew jinħareġ lilu għaliex privattiva bażika, neċessarja għall-hruġ taċ-[ĊPS], kienet nieqsa fl-Istat aderenti?"

- 2) Għandha tingħata risposta differenti [għall-ewwel] domanda fejn ikun semplicement fid-data tal-applikazzjoni għall-privattiva bażika maħruġa [għall-Ġermanja] li protezzjoni ekwivalenti minn privattiva bażika ma setgħetx tinkiseb fl-Istat aderenti, iżda fejn din il-protezzjoni setgħet tinkiseb hemmhekk matul il-perijodu li jestendi sal-pubblikazzjoni tal-applikazzjoni li hija l-baži tal-privattiva bażika maħruġa [għall-Ġermanja]?
- 3) Il-proprietarju ta' [ĊPS] li nħareġ lilu [għall-Ġermanja] jista', billi jinvoka d-dispożizzjonijiet tal-mekkanizmu speċifiku, jipprekludi l-importazzjoni [fil-Ġermanja] ta' prodotti li ġejjin mill-Istati aderenti r-Repubblika Ċeka, l-Estonja, il-Latvja, il-Litwanja, l-Ungerija, il-Polonja, is-Slovenja, is-Slovakkja, il-Bulgarija, ir-Rumanija u l-Kroazja, meta din l-importazzjoni sseħħ wara l-iskadenza tat-tul ta' żmien taċ-[ĊPS] ffissat permezz tad-deċiżjoni inizjali ta' hrug ta' dan, iżda qabel l-iskadenza ta' dan it-tul ta' żmien estiż b'sitt xhur li ngħatalu abbażi tar-Regolament [Nru 1901/2006] [...]
- 4) Għandha tingħata risposta differenti [għat-tielet] domanda fil-każ tal-Kroazja, minhabba li l-mekkanizmu speċifiku previst fil-kuntest tal-adeżjoni tal-Kroazja fl-2013 daħal fis-seħħ biss wara d-dhul fis-seħħ, fis-26 ta' Jannar 2007, tar-Regolament [Nru 1901/2006] [...] – b'mod differenti minn kif kien il-każ fl-Istati Membri li aderixxew qabel is-26 ta' Jannar 2007, jiġifieri r-Repubblika Ċeka, l-Estonja, il-Latvja, il-Litwanja, l-Ungerija, il-Polonja, is-Slovenja, is-Slovakkja, il-Bulgarija u r-Rumanija?"

Fuq id-domandi preliminari

Fuq l-ewwel u t-tieni domanda

- 36 Permezz tal-ewwel u tat-tieni domanda tagħha, li għandhom jiġu eżaminati flimkien, il-qorti tar-rinviju tistaqsi, essenzjalment, jekk il-mekkanizmi speċifiċi għandhomx jiġu interpretati fis-sens li huma jippermettu lill-proprietarju ta' ĊPS, maħruġ fi Stat Membru minbarra l-Istati Membri godda, joġġezzjona għall-importazzjoni parallela ta' prodott mediċinali li jkun ġej minn dawn l-Istati Membri godda f'sitwazzjoni li fiha l-ordinamenti ġuridiċi ta' dawn l-aħhar Stati kienu jipprevedu l-possibbiltà ta' kisba ta' protezzjoni ekwivalenti mhux fid-data tal-preżentazzjoni tal-applikazzjoni għall-privattiva bażika, iżda fid-data tal-pubblikazzjoni tal-applikazzjoni għall-privattiva bażika u/jew tal-preżentazzjoni tal-applikazzjoni għaċ-ĊPS fl-Istat Membru ta' importazzjoni, b'tali mod li kien impossibbli għall-proprietarju li jikseb privattiva u ĊPS ekwivalenti fl-Istati ta' esportazzjoni.
- 37 B'mod partikolari, permezz ta' dawn id-domandi, il-qorti tar-rinviju qiegħda tipprova tistabbilixxi d-data preċiża li fiha għandu jitwettaq il-paragun bejn il-livell ta' protezzjoni eżistenti fl-Istat Membru ta' importazzjoni u dak eżistenti fl-Istati ta' esportazzjoni, għall-finijiet tal-applikazzjoni tal-mekkanizmi speċifiċi.
- 38 Skont regola ġenerali, inkluża fl-Atti ta' Adeżjoni tal-2003, tal-2005 u tal-2012, fl-Artikolu 2 rispettiv tagħhom, id-dispożizzjonijiet tat-Trattati oriġinali u l-atti meħuda mill-istituzzjonijiet qabel l-adeżjoni tal-Istati Membri godda jorbtu lil dawn l-Istati, mill-adeżjoni tagħhom, u huma applikabbli għalihom taħt il-kundizzjonijiet previsti minn dawn it-Trattati u minn dawn l-atti. Minn dan isegwi li, mill-adeżjoni, l-artikoli tat-Trattati dwar il-moviment liberu tal-merkanzija u l-prinċipju li jirriżultaw minnhom bis-saħħa tal-ġurisprudenza tal-Qorti tal-Ġustizzja japplikaw għall-iskambji bejn dawn l-Istati Membri godda u l-Istati Membri l-oħrajn tal-Unjoni.
- 39 Huwa għalhekk li, skont ġurisprudenza stabbilita tal-Qorti tal-Ġustizzja, il-proprietarju ta' dritt għall-proprietà intellettuali u industrijali protett mil-leġiżlazzjoni ta' Stat Membru ma jistax jinvoka din il-leġiżlazzjoni sabiex jopponi l-importazzjoni ta' prodott li kien tqiegħed legalment fis-suq ta' Stat

Membru ieħor mill-proprietarju stess ta' dan id-dritt jew bil-kunsens tiegħu (ara, b'mod partikolari, is-sentenzi tal-14 ta' Lulju 1981, Merck, 187/80, EU:C:1981:180, punt 12, u tat-12 ta' Frar 2015, Merck Canada u Merck Sharp & Dohme, C-539/13, EU:C:2015:87, punt 24).

- 40 Madankollu, bhall-Att dwar il-kundizzjonijiet ta' adeżjoni tar-Renju ta' Spanja u tar-Repubblika Portugiża u l-adattamenti fit-Trattati (ĠU 1985, L 302, p. 23), l-Atti ta' Adeżjoni tal-2003, tal-2005 u tal-2012 jipprevedu, kif irrileva l-Avukat Ġenerali fil-punt 47 tal-konklużjonijiet tiegħu, mekkaniżmi speċifiċi sabiex jintlaħaq bilanċ bejn il-moviment liberu tal-merkanzija u protezzjoni effikaċi tad-drittijiet għall-proprietà intellettuali u industrijali li jirriżultaw minn privattiva bażika. Għal dan il-għan, dawn il-mekkanizmi jippermettu lill-proprietarju tal-privattiva bażika jinvoka d-drittijiet esklużivi tiegħu kontra importaturi f'każijiet li fihom dawn id-drittijiet kienu jkunu, mingħajr dawn il-mekkanizmi, eżawriti skont il-ġurisprudenza tal-Qorti tal-Ġustizzja. Għalhekk, l-imsemmija mekkaniżmi huma intiżi sabiex tiġi evitata sitwazzjoni li fiha l-applikazzjoni shiħa tal-prinċipji tas-suq intern wara l-adeżjoni tal-Istati Membri godda tesponi lill-proprietarju tal-privattiva bażika għal importazzjonijiet paralleli li ġejjin minn dawn l-Istati mingħajr ma jkollu l-possibbiltà li jipproteġi l-invenzjoni tiegħu fl-imsemmija Stati u, b'riżultat ta' dan, mingħajr ma jirċievi kumpens adegwat.
- 41 Il-mekkanizmi speċifiċi jidderogaw għalhekk mill-moviment liberu tal-merkanzija. Issa, skont ġurisprudenza stabbilita tal-Qorti tal-Ġustizzja, id-dispożizzjonijiet ta' Att ta' Adeżjoni li jippermettu derogi mir-regoli stabbiliti mit-Trattati għandhom jiġu interpretati b'mod restrittiv (ara, b'mod partikolari, is-sentenzi tal-5 ta' Dicembru 1996, Merck u Beecham, C-267/95 u C-268/95, EU:C:1996:468, punt 23, kif ukoll tat-12 ta' Frar 2015, Merck Canada u Merck Sharp & Dohme, C-539/13, EU:C:2015:87, punt 25 kif ukoll il-ġurisprudenza ċċitata).
- 42 F'dan il-każ, għalkemm il-formulazzjonijiet tad-dispożizzjonijiet tal-Kapitolu 2 tal-Anness IV tal-Att ta' Adeżjoni tal-2003, tal-Kapitolu 1 tal-Anness V tal-Att ta' Adeżjoni tal-2005 u tal-Kapitolu 1 tal-Anness IV tal-Att ta' Adeżjoni tal-2012 għandhom ċerta ambigwiż, xorta jibqa' l-fatt li l-espressjoni "protezzjoni ma setgħetx tinkiseb", użata fl-imsemmija dispożizzjonijiet tistabbilixxi kundizzjoni negattiva fir-rigward tal-ekwivalenza bejn il-livelli ta' protezzjoni li għandhom jiġu pparagunati. Konsegwentement, l-applikazzjoni tal-mekkanizmi speċifiċi għall-importazzjonijiet paralleli tiddependi fuq l-eżistenza ta' tali protezzjoni ekwivalenti.
- 43 Fir-rigward tad-data preċiża li fiha għandu jitwettaq il-paragun bejn il-livell ta' protezzjoni eżistenti fl-Istat Membru ta' importazzjoni u dak eżistenti fl-Istati ta' esportazzjoni, mill-użu tal-kelma "depożitat" fid-dispożizzjonijiet iċċitati fil-punt 42 ta' din is-sentenza, jirriżulta li din id-data hija dik tal-applikazzjoni għal protezzjoni.
- 44 F'dan ir-rigward, għandu jiġi enfasizzat li, għalkemm il-verżjoni oriġinali fil-lingwa Ġermaniża tal-Atti ta' Adeżjoni tal-2003 u tal-2005 użat il-kelma "*eingetragen*" (irreġistrat) minflok il-kelma "*beantragt*" (iddepożitat), din il-verżjoni kienet is-sugġett ta' rettifiki fid-dawl tas-sostituzzjoni ta' din l-aħħar kelma, fl-2004 u fl-2011, permezz tat-tieni proċess verbal ta' rettifika tat-trattat tal-adeżjoni tal-2003 (ĠU 2004, L 126, p. 2) u tal-proċess verbal ta' rettifika tat-trattat tal-adeżjoni tal-2005 (ĠU 2011, L 347, p. 62), rispettivament. F'dak li jirrigwarda l-Att ta' Adeżjoni tal-2012, il-kelma "*beantragt*" kienet hemm mill-bidu.
- 45 F'dan il-każ, il-privattiva bażika inkwistjoni fil-kawża prinċipali giet ippreżentata fil-Ġermanja fil-31 ta' Awwissu 1990, data li fiha protezzjoni ekwivalenti ma kinitx għada prevista mil-legiżlazzjonijiet tal-ħdax-il Stat ta' esportazzjoni, li kienu ser jaderixxu għall-Unjoni fl-2004, fl-2007 u fl-2013. Bħala eżempju, protezzjoni minn privattiva giet prevista miċ-Ċekożlovakkja biss f'Novembru 1990, fir-Rumanija u fl-Islovenja biss fl-1992, fil-Polonja u fil-Latvja biss fl-1993, u fil-Litwanja, l-Ungerija u l-Estonja biss fl-1994.

- 46 Kif ġie rrilevat mill-qorti tar-rinviju, iċ-ĊPS kontenzjuż, min-naħa tiegħu, intalab fil-Ġermanja fis-26 ta' Ġunju 2003, data li fiha l-ordinamenti ġuridiċi tal-Istati ta' esportazzjoni kienu jipprevedu diġà l-possibbiltà ta' kisba ta' protezzjoni ekwivalenti.
- 47 F'dawn iċ-ċirkustanzi, tqum il-kwistjoni dwar jekk hijiex id-data tal-applikazzjoni għaċ-ĊPS jew dik tal-applikazzjoni għall-privattiva bażika li għandha tittiehed inkunsiderazzjoni għat-twettiq tal-paragun bejn il-livelli ta' protezzjoni eżistenti fl-Istat Membru ta' importazzjoni u fl-Istati ta' esportazzjoni.
- 48 Sabiex tingħata risposta għal din id-domanda, għandu jittiehed inkunsiderazzjoni l-għan taċ-ĊPS.
- 49 F'dan ir-rigward, għandu jifmakkar li, skont ġurisprudenza stabbilita tal-Qorti tal-Ġustizzja, iċ-ĊPS huwa intiż biss sabiex jistabbilixxi tul ta' protezzjoni effettiva suffiċjenti tal-privattiva bażika billi jippermetti li l-proprietarju tagħha jibbenefika minn perijodu ta' esklużività addizzjonali fl-iskadenza ta' din il-privattiva, intiż sabiex jikkompensa, minn tal-inqas parzjalment, id-dewmien fl-użu kummerċjali tal-invenzjoni tiegħu minhabba ż-żmien li ddekorra bejn id-data tal-preżentazzjoni tal-applikazzjoni għal privattiva u dik tal-kisba tal-ewwel ATS fl-Unjoni (sentenza tat-12 ta' Diċembru 2013, Eli Lilly and Company, C-493/12, EU:C:2013:835, punt 41 u l-ġurisprudenza ċċitata).
- 50 L-għoti ta' ĊPS jeżiġi madankollu li jkunu ssodisfatti l-kundizzjonijiet kumulattivi indikati fl-Artikolu 3 tar-Regolament ĊPS. Din id-dispożizzjoni tipprevedi, essenzjalment, li ĊPS jista' jinhareġ biss jekk, fid-data ta' meta ssir l-applikazzjoni, il-prodott ikun protett minn privattiva bażika fis-sehħ u ma jkunx diġà s-suġġett ta' ĊPS. Barra minn hekk, dan il-prodott għandu jkun kiseb, bħala prodott mediċinali, ATS valida skont id-Direttiva 2001/83 jew skont id-Direttiva 2001/82, skont il-każ, u fl-aħhar nett, din l-ATS għandha tkun l-ewwel wahda tal-prodott bħala prodott mediċinali (sentenza tal-15 ta' Jannar 2015, Forsgren, C-631/13, EU:C:2015:13, punt 32).
- 51 Mill-kunsiderazzjonijiet esposti fil-punti 49 u 50 ta' din is-sentenza jirriżulta li teżisti rabta indissolubbli bejn l-eżistenza ta' ĊPS u dik ta' privattiva bażika, peress li, fl-assenza ta' tali privattiva, prodott ma jistax jibbenefika mill-protezzjoni mogħtija minn ĊPS.
- 52 Din il-konkluzjoni hija kkorroborata mill-formulazzjoni ta' diversi dispożizzjonijiet tar-Regolament ĊPS. Għalhekk, l-Artikolu 6 ta' dan ir-regolament jipprevedi li d-dritt għaċ-ĊPS huwa tal-proprietarju tal-privattiva bażika jew tal-aventi kawża tiegħu fit-titolu. L-Artikolu 13 tal-istess regolament jipprevedi, fil-paragrafu 1 tiegħu, li iċ-ĊPS jidhol fis-sehħ fit-tmiem tat-terminu leġittimu tal-privattiva bażika għal perijodu ekwivalenti għall-perijodu li jkun għadda mid-data ta' meta l-applikazzjoni għal privattiva bażika tkun ġiet ippreżentata u d-data tal-ewwel ATS fl-Unjoni, imnaqqas b'perijodu ta' hames snin.
- 53 Barra minn hekk, skont l-Artikolu 5 tar-Regolament ĊPS, ĊPS jagħti, fl-iskadenza tal-privattiva bażika, l-istess drittijiet bhal daww mogħtija minn din il-privattiva fir-rigward tal-prodott inkwistjoni, fil-limiti tal-protezzjoni mogħtija mill-imsemmija privattiva hekk kif imsemmi fl-Artikolu 4 ta' dan ir-regolament. Għalhekk, jekk il-proprietarju tal-privattiva bażika seta', matul il-perijodu ta' validità tagħha, jopponi, fuq il-bażi ta' din il-privattiva, kwalunkwe użu jew ċertu użu tal-prodott tiegħu fil-forma ta' prodott mediċinali li jikkonsisti f'tali prodott jew li jinkludi dan il-prodott, iċ-ĊPS maħruġ għal dan l-istess prodott jagħtih l-istess drittijiet għal kull użu tal-prodott, bħala prodott mediċinali, li ġie awtorizzat qabel l-iskadenza ta' dan iċ-ĊPS (ara, f'dan is-sens, id-digriet tad-9 ta' Frar 2012, Novartis, C-574/11, mhux ippubblikat, EU:C:2012:68, punt 18 u l-ġurisprudenza ċċitata).
- 54 Konsegwentement, għalkemm, fl-Istati ta' esportazzjoni, l-ordinamenti ġuridiċi kienu jipprevedu diġà, fil-mument tal-applikazzjoni għaċ-ĊPS kontenzjuż, il-possibbiltà ta' kisba ta' protezzjoni ekwivalenti, din il-possibbiltà kienet fil-fatt teorika peress li l-eżistenza ta' privattiva bażika f'kull wiehied minn dawn l-Istati hija indispensabbli għall-kisba effettiva ta' ĊPS.

- 55 Issa, huwa paċifiku li, fil-mument tal-applikazzjoni tal-privattiva bażika inkwistjoni fil-kawża prinċipali fil-Ġermanja, fil-31 ta' Awwissu 1990, kien impossibbli għall-proprjetarju li jitlob protezzjoni ekwivalenti fl-Istati ta' esportazzjoni, peress li l-possibbiltà ta' tali protezzjoni giet introdotta minn dawn tal-aħħar f'data sussegwenti.
- 56 Barra minn hekk, l-użu għall-paragun li għandu jitwettaq bejn il-livell ta' protezzjoni fl-Istat ta' importazzjoni u dak fl-Istati ta' esportazzjoni ta' data sussegwenti għal dik tal-preżentazzjoni tal-applikazzjoni għall-privattiva bażika fl-ewwel wieħed minn dawn l-Istati jista' jqiegħed fil-periklu l-bilanċ, intiż mill-mekkanizmi speċifiċi, bejn protezzjoni effettiva tad-drittijiet li jirriżultaw minn privattiva bażika jew ĊPS, minn naħa, u l-moviment liberu tal-merkanzija previst mit-Trattat FUE, min-naħa l-oħra, bl-impożizzjoni, b'mod partikolari, fuq il-proprjetarju ta' obbligu ta' sorveljanza kontinwa tal-liġijiet ta' kull pajjiż ta' adeżjoni potenzjali u bit-trattament, jekk ikun il-każ, differenti tal-proprjetarji li jkunu ppreżentaw applikazzjonijiet għal privattivi l-istess jum skont it-tul tal-proċedura ta' awtorizzazzjoni ta' tqiegħed fis-suq, li fir-rigward tagħha huma ġeneralment ma għandhom l-ebda influwenza fuqha. Minbarra dan, kif irrilevat il-Kummissjoni, f'haġna każijiet, il-preżentazzjoni ta' applikazzjoni għal privattiva fl-Istati ta' esportazzjoni fid-data tad-dhul fis-seħh ta' protezzjoni ekwivalenti f'dawn tal-aħħar hija ddestinata li tfalli minhabba l-assenza ta' novità tal-invenzjoni f'din id-data.
- 57 Fid-dawl tal-kunsiderazzjonijiet preċedenti, ir-risposta għall-ewwel u għat-tieni domanda għandha tkun li l-mekkanizmi speċifiċi għandhom jiġu interpretati fis-sens li huma jippermettu lill-proprjetarju ta' ĊPS, maħruġ fi Stat Membru minbarra l-Istati Membri ġodda, joġġezzjona għall-importazzjoni parallela ta' prodott mediċinali li jkun ġej minn dawn l-Istati Membri ġodda f'sitwazzjoni li fiha l-ordinamenti ġuridiċi ta' dawn l-aħħar Stati kienu jipprevedu l-possibbiltà ta' kisba ta' protezzjoni ekwivalenti mhux fid-data tal-preżentazzjoni tal-applikazzjoni għall-privattiva bażika, iżda fid-data tal-pubblikazzjoni tal-applikazzjoni għall-privattiva bażika u/jew tal-preżentazzjoni tal-applikazzjoni għaċ-ĊPS fl-Istat Membru ta' importazzjoni, b'tali mod li kien impossibbli għall-proprjetarju li jikseb privattiva u ĊPS ekwivalenti fl-Istati ta' esportazzjoni.

Fuq it-tielet u r-raba' domanda

- 58 Permezz tat-tielet u r-raba' domanda tagħha, li għandhom jiġu eżaminati flimkien, il-qorti tar-rinviju tistaqsi, essenzjalment, jekk il-mekkanizmi speċifiċi għandhomx jiġu interpretati fis-sens li huma japplikaw għall-estensjoni prevista mill-Artikolu 36(1) tar-Regolament Nru 1901/2006, minkejja li din l-estensjoni ma hijiex espliċitament prevista minn dawn il-mekkanizmi.
- 59 Qabelxejn, għandu jifakkar li l-Artikolu 36(1) tar-Regolament Nru 1901/2006 jirregola l-estensjoni taċ-ĊPS. Skont il-premessa 26 ta' dan ir-regolament, tali estensjoni tirrappreżenta premju fil-każ ta' prodotti li għalihom data pedjatrika għandha tiġi ppreżentata, jekk il-miżuri kollha inklużi fil-pjan ta' investigazzjoni pedjatrika approvat ikunu twettqu, jekk il-prodott ikun awtorizzat fl-Istati Membri kollha u jekk id-data rilevanti fuq ir-riżultati tal-istudji tkun inkluża fl-informazzjoni dwar il-prodott.
- 60 L-Artikolu 36(1) tar-Regolament Nru 1901/2006 jipprevedi li, meta tiġi ppreżentata applikazzjoni skont l-Artikoli 7 jew l-Artikolu 8 ta' dan ir-regolament li tinkludi r-riżultati tal-istudji kollha mwettqa skont pian ta' investigazzjoni pedjatrika approvat, il-proprjetarju tal-privattiva bażika jew taċ-ĊPS huwa intitolat għal estensjoni ta' sitt xhur tal-perijodu msemmi fl-Artikoli 13(1) u (2) tar-Regolament Nru 1768/92.
- 61 Ir-Regolament Nru 1768/92, li ġie emendat diversi drabi, ġie kkodifikat u mbaġħad tħassar u ġie ssostitwit bir-Regolament ĊPS, filwaqt li l-Artikolu 22 ta' dan tal-aħħar jispeċifika li r-riferimenti mwettqa għar-regolament imħassar għandhom jinftehimu bħala riferimenti għar-Regolament ĊPS.

- 62 Skont l-Artikolu 13(1) tar-Regolament ĊPS, iċ-ĊPS jidhol fis-seħh fit-tmiem tal-perijodu legali tal-privattiva bażika għal perijodu ekwivalenti għal dak li jkun għadda mid-data tal-preżentazzjoni tal-applikazzjoni għall-privattiva bażika sad-data tal-ewwel ATS fl-Unjoni, imnaqqas b'perijodu ta' hames snin. L-Artikolu 13(2) ta' dan ir-regolament jipprevedi li ż-żmien ta' validità taċ-ĊPS ma jistax jaqbez hames snin mid-data ta' meta jidhol fis-seħh.
- 63 Għandu jiġi rrilevat ukoll li, b'mod partikolari fl-Artikolu 13(3) tiegħu, ir-Regolament ĊPS jirreferi wkoll għar-Regolament Nru 1901/2006, billi jipprevedi li l-perijodi previsti fil-paragrafi 1 u 2 ta' dan l-Artikolu 13 għandhom jiġu estiżi b'sitt xhur fil-każ ta' applikazzjoni tal-Artikolu 36 tar-Regolament Nru 1901/2006.
- 64 Konsegwentement, skont interpretazzjoni sistematika tad-dispożizzjonijiet tar-Regolament ĊPS, l-estensjoni taċ-ĊPS ma hijiex esklużivament prevista mir-Regolament Nru 1901/2006, iżda hija wkoll imsemmija mir-Regolament ĊPS.
- 65 Barra minn hekk, għandu jiġi rrilevat li l-Artikolu 36(1) tar-Regolament Nru 1901/2006 ma jbidilx iċ-ĊPS fl-essenza tiegħu, iżda jipprevedi biss l-estensjoni tiegħu. Din l-estensjoni taċ-ĊPS hija anċillari għaċ-ĊPS stess, kif ikkonfermat mill-fatt li din tisemmi fl-Artikolu 13 tar-Regolament ĊPS, intitolat "Żmien ta' validità taċ-ċertifikat".
- 66 In-natura anċillari ta' estensjoni taċ-ĊPS għaċ-ĊPS innifsu tirriżulta wkoll mill-paragun tal-iskop u l-għan tagħhom.
- 67 B'hekk, mill-premessi 2, 4, 5 u 6 tar-Regolament ĊPS jirriżulta li t-titjib kontinwu tas-saħħa pubblika, permezz tar-riċerka, huwa t-tħassib prinċipali tal-legiżlatur Ewropew. Bl-istess mod, ir-Regolament Nru 1901/2006 huwa intiż, kif jirriżulta mill-premessa 4 tiegħu, li jiffacilita l-iżvilupp u l-aċċessibbiltà ta' prodotti mediċinali għal użu pedjatriku u li jiżgura li dawn il-prodotti mediċinali jkun s-sugġett ta' riċerka etika ta' kwalità għolja. Bhar-Regolament ĊPS, it-titjib tas-saħħa pubblika, u b'mod partikolari l-protezzjoni ta' populazzjoni partikolarment vulnerabbli, tikkostitwixxi l-għan tar-Regolament Nru 1901/2006.
- 68 F'dawn iċ-ċirkustanzi, ma jistax jiġi dedott mill-fatt, imqajjem mill-konvenuta fil-kawża prinċipali fil-kuntest tal-fażijiet bil-miktub u orali tal-proċedura quddiem il-Qorti tal-Ġustizzja, li l-formulazzjonijiet tad-dispożizzjonijiet li jistabbilixxu l-mekkaniżmi speċifiċi ma jsemmux esplicitament l-estensjoni taċ-ĊPS u li r-Regolament Nru 1901/2006 ma kienx jifforma parti mill-*acquis* tal-Unjoni fil-mument tal-konklużjoni tal-Atti ta' Adeżjoni tal-2003 u tal-2005, li din l-estensjoni ma taqax fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dawn il-mekkaniżmi.
- 69 Fil-fatt, kif ġie rrilevat fil-punti 65 sa 74 ta' din is-sentenza, mill-istruttura tar-Regolament ĊPS u tar-Regolament Nru 1901/2006, mill-għan tal-estensjoni pedjatrika taċ-ĊPS, li jista' jitqabbel ma' dak taċ-ĊPS, kif ukoll mir-rabta stretta bejn iċ-ĊPS u l-estensjoni eventwali tiegħu, jirriżulta li dan tal-aħħar għandu jiġi inkluz fil-kamp ta' applikazzjoni tal-imsemmija mekkaniżmi.
- 70 Fl-aħħar nett, fir-rigward tal-fatt li l-mekkaniżmu speċifiku previst mill-Att ta' Adeżjoni tal-2012 isemmi biss esplicitament, bl-istess mod bħall-Atti ta' Adeżjoni tal-2003 u tal-2005, il-privattiva bażika u iċ-ĊPS, għalkemm ir-Regolament Nru 1901/2006 kien diġà daħal fis-seħh fil-mument tal-adeżjoni tar-Repubblika tal-Kroazja mal-Unjoni, dan il-fatt ma jiġġustifikax l-adozzjoni ta' interpretazzjoni differenti fir-rigward ta' importazzjonijiet paralleli li jkun għejjin minn dan l-aħħar Stat Membru. Fil-fatt, minbarra l-fatt li din iċ-ċirkustanza tidher li hija bbażata fuq raġunijiet storiċi, ir-rapport ta' komplimentarità inerenti għaċ-ĊPS u l-estensjoni tiegħu jista' jiġġustifika l-għażla tal-legiżlatur tal-Unjoni li ma jinkludix l-estensjoni taċ-ĊPS fit-test tal-mekkaniżmi speċifiċi.

- 71 Barra minn hekk, kif irrileva l-Avukat Ġenerali fil-punt 83 tal-konklużjonijiet tiegħu, jekk Stat Membru ġdid jiġi ttrattat b'mod differenti mill-oħrajn, importazzjonijiet paralleli jistgħu jsejtnu minn dan l-aħħar Stat ta' adeżjoni u, konsegwentement, il-protezzjoni permezz tal-privattiva fl-Unjoni jkollha lakuna li tista', finalment, iċċaħħad mill-effettività tal-protezzjoni maħluqa mill-mekkanizmu speċifiku previst fl-Atti ta' Adeżjoni l-oħra.
- 72 Fir-rigward tal-argument ekonomiku imqajjem mill-konvenuta fil-kawża prinċipali, ibbażat fuq il-fatt li l-attività ta' importazzjoni parallela tkun mixtieqa fid-dritt tal-Unjoni, peress li din twassal għal tnaqqis tal-prezz fl-Istat Membru ta' importazzjoni, huwa biżżejjed li jiġi rrilevat li tali argument ma jistax jaffettwa l-interpretazzjoni li għandha tingħata għall-mekkanizmi speċifiċi li, kif tfakkar fil-punt 40 ta' din is-sentenza, ġew stabbiliti permezz tal-Atti ta' Adeżjoni tal-2003, tal-2005 u tal-2012 sabiex jintlaħaq bilanċ bejn il-moviment liberu tal-merkanzija u protezzjoni effettiva tad-drittijiet tal-proprjetà intellettuali u industrijali li jirriżulta minn privattiva bażika.
- 73 Fid-dawl tal-kunsiderazzjonijiet preċedenti, ir-risposta għat-tielet u għar-raba' domanda għandha tkun li l-mekkanizmi speċifiċi għandhom jiġu interpretati fis-sens li huma japplikaw għall-estensjoni prevista fl-Artikolu 36(1) tar-Regolament Nru 1901/2006.

Fuq l-ispejjeż

- 74 Peress li l-proċedura għandha, fir-rigward tal-partijiet fil-kawża prinċipali, in-natura ta' kwistjoni mqajma quddiem il-qorti tar-rinvju, hija din il-qorti li tiddeċiedi fuq l-ispejjeż. L-ispejjeż sostnuti għas-sottomissjoni tal-osservazzjonijiet lill-Qorti tal-Ġustizzja, barra dawk tal-imsemmija partijiet, ma jistgħux jithallsu lura.

Għal dawn il-motivi, Il-Qorti tal-Ġustizzja (It-Tieni Awla) taqta' u tiddeċiedi:

- 1) Il-mekkanizmi speċifiċi previsti fil-Kapitolu 2 tal-Anness IV tal-Att li jikkonċerna l-kondizzjonijiet tal-adeżjoni tar-Repubblika Ċeka, ir-Repubblika tal-Estonja, ir-Repubblika ta' Ċipru, ir-Repubblika tal-Latvja, ir-Repubblika tal-Litwanja, ir-Repubblika tal-Ungerija, ir-Repubblika ta' Malta, ir-Repubblika tal-Polonja, ir-Repubblika tal-Islovenja u r-Repubblika Slovakkja u l-aġġustamenti lit-Trattati li fuqhom hija mwaqqfa l-Unjoni Ewropea fil-Kapitolu 1 tal-Anness V tal-Att dwar il-kondizzjonijiet ta' l-adeżjoni tar-Repubblika tal-Bulgarija u tar-Rumanija u l-aġġustamenti lit-Trattati li fuqhom hija stabbilita l-Unjoni Ewropea u fil-Kapitolu 1 tal-Anness IV tal-Att dwar il-kondizzjonijiet tal-adeżjoni tar-Repubblika tal-Kroazja u l-aġġustamenti għat-Trattat dwar l-Unjoni Ewropea, it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea u t-Trattat li jistabbilixxi l-Komunità Ewropea tal-Energija Atomika, għandhom jiġu interpretati fis-sens li huma jippermettu lill-proprjetarju ta' ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari, mahruġ fi Stat Membru minbarra l-Istati Membri godda msemmija minn dawn l-Atti ta' Adeżjoni, joġġezzjona għall-importazzjoni parallela ta' prodott mediċinali li jkun ġej minn dawn l-Istati Membri godda f'sitwazzjoni li fiha l-ordinamenti ġuridiċi ta' dawn l-aħħar Stati kienu jipprevedu l-possibbiltà ta' kisba ta' protezzjoni ekwivalenti mhux fid-data tal-prezentazzjoni tal-applikazzjoni għall-privattiva bażika, iżda fid-data tal-pubblikazzjoni tal-applikazzjoni għall-privattiva bażika u/jew tal-prezentazzjoni tal-applikazzjoni għaċ-ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari fl-Istat Membru ta' importazzjoni, b'tali mod li kien impossibbli għall-proprjetarju li jikseb privattiva u ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari ekwivalenti fl-Istati ta' esportazzjoni.
- 2) Il-mekkanizmi speċifiċi previsti fil-Kapitolu 2 tal-Anness IV tal-Att li jikkonċerna l-kondizzjonijiet tal-adeżjoni tar-Repubblika Ċeka, ir-Repubblika tal-Estonja, ir-Repubblika ta' Ċipru, ir-Repubblika tal-Latvja, ir-Repubblika tal-Litwanja, ir-Repubblika tal-Ungerija, ir-Repubblika ta' Malta, ir-Repubblika tal-Polonja, ir-Repubblika tal-Islovenja u r-Repubblika

Slovakka u l-aġġustamenti lit-Trattati li fuqhom hija mwaqqfa l-Unjoni Ewropea, fil-Kapitolu 1 tal-Anness V tal-Att dwar il-kondizzjonijiet ta' l-adeżjoni tar-Repubblika tal-Bulgarija u tar-Rumanija u l-aġġustamenti lit-Trattati li fuqhom hija stabbilita l-Unjoni Ewropea u fil-Kapitolu 1 tal-Anness IV tal-Att dwar il-kondizzjonijiet tal-adeżjoni tar-Repubblika tal-Kroazja u l-aġġustamenti għat-Trattat dwar l-Unjoni Ewropea, it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea u t-Trattat li jistabbilixxi l-Komunità Ewropea tal-Energija Atomika għandhom jiġu interpretati fis-sens li huma japplikaw għall-estensjoni prevista fl-Artikolu 36(1) tar-Regolament (KE) Nru 1901/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-12 ta' Diċembru 2006 dwar prodotti mediċinali għall-użu pedjatriku u li jemenda r-Regolament (KEE) Nru 1768/92, id-Direttiva 2001/20/KE, id-Direttiva 2001/83/KE u r-Regolament (KE) Nru 726/2004.

Firem