

CONCLUSIONI DELL'AVVOCATO GENERALE
CHRISTINE STIX-HACKL

presentate il 26 febbraio 2002¹

I — Considerazioni introduttive

1. Nella presente controversia si discute se siano illegittime per violazione di norme comunitarie di rango superiore le norme relative alla data di riferimento contenute nella disciplina transitoria di cui all'art. 19, n. 1, del regolamento (CEE) del Consiglio 18 giugno 1992, n. 1768, sull'istituzione di un certificato protettivo complementare per i medicinali², nel testo modificato dagli atti di adesione dell'Austria, della Finlandia e della Svezia³ (in prosieguo: il «regolamento n. 1768»). In caso contrario il giudice *a quo* (il *Bundesgerichtshof*) chiede quale debba essere l'interpretazione della nozione di «prima autorizzazione di immissione in commercio nella Comunità» di cui alla disciplina transitoria e quali siano le conseguenze giuridiche derivanti da una violazione della disciplina medesima.

1 — Lingua originale: il tedesco.

2 — GUL 182, pag. 1.

3 — Atto relativo alle condizioni di adesione del Regno di Norvegia, della Repubblica d'Austria, della Repubblica di Finlandia e del Regno di Svezia e agli adattamenti dei Trattati sui quali si fonda l'Unione Europea, Allegato I — elenco di cui all'art. 29 dell'atto di adesione — XI. Mercato interno e servizi finanziari — F. Proprietà intellettuale e responsabilità per danno da prodotti — I. Brevetti (GU 1994, C 241, pag. 233).

II — I fatti e la causa principale

2. Tali questioni sono sorte nell'ambito di una controversia tra la Ratiopharm GmbH (in prosieguo: la «Ratiopharm») e la Aktiebolaget Hässle (in prosieguo: la «Hässle»), vertente sulla concessione a favore della stessa Hässle del certificato protettivo complementare per il principio attivo Omeprazol.

3. La Hässle era titolare di un brevetto europeo per il principio attivo Omeprazol. Tale brevetto, valido, inter alia, in Germania, era stato concesso alla Hässle con effetto a decorrere dal 3 aprile 1979 ed era scaduto, decorso il termine ventennale, il 3 aprile 1999.

4. In Francia e nel Lussemburgo erano state rilasciate — rispettivamente, in data 15 aprile e 11 novembre 1987 — autorizzazioni ai sensi della normativa sui medicinali per specialità medicinali contenenti Omeprazol ai sensi della direttiva del Consiglio

26 gennaio 1965, 65/65/CEE, per il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alle specialità medicinali⁴ (in prosieguo: la «direttiva 65/65»). In Germania le relative autorizzazioni ai sensi della normativa sui medicinali erano state rilasciate solamente in data 6 ottobre 1989.

5. Nel Lussemburgo la vendita di specialità medicinali è subordinata al rilascio di un'autorizzazione ai sensi della normativa sui prezzi. Tale autorizzazione veniva rilasciata dal competente Ministero con decreto 17 dicembre 1987, pervenuto il 31 dicembre successivo. Nel Lussemburgo l'immissione in commercio di specialità medicinali è inoltre subordinata all'iscrizione nel registro granducale delle specialità medicinali munite di autorizzazione alla vendita. Nella specie, tale iscrizione aveva luogo in data 21 marzo 1988. In Francia la detta specialità medicinale veniva iscritta il 22 novembre 1989 nel registro dei medicinali rimborsabili dagli enti di previdenza sociale ai propri assicurati.

6. In data 9 giugno 1993 la Hässle presentava all'ufficio brevetti tedesco un certificato per il principio attivo Omeprazol, indicando, come data e luogo della prima autorizzazione all'immissione in commercio dell'Omeprazol quale medicinale, «marzo 1988 Lussemburgo», accludendo copia del menzionato registro con iscrizione del 21 marzo 1988.

7. Con decisione 10 novembre 1993 l'ufficio brevetti tedesco rilasciava alla Hässle il certificato fissando il relativo termine di scadenza al 21 marzo 2003.

8. La Ratiopharm adiva allora il *Bundespatentgericht* (Tribunale federale in materia di brevetti) chiedendo la declaratoria di nullità del certificato rilasciato, sostenendo che il rilascio non avrebbe dovuto aver luogo, in quanto una prima autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale Omeprazol nella Comunità sarebbe stata già rilasciata anteriormente al 1° gennaio 1988, data di riferimento per la Germania⁵. Il *Bundespatentgericht* accoglieva la domanda dichiarando nullo il certificato. Avverso tale decisione la Hässle proponeva ricorso dinanzi al *Bundesgerichtshof* che sospendeva il procedimento e sottoponeva alla Corte di giustizia varie questioni pregiudiziali.

III — La normativa comunitaria

A — Il regolamento n. 1768/92

9. Il terzo e quarto 'considerando' così recitano:

4 — GU 1965, n. 22, pag. 369, nel testo di cui alla direttiva del Consiglio 14 giugno 1993, 93/39/CEE, che modifica le direttive 65/65/CEE, 75/318/CEE e 75/319/CEE relative ai medicinali (GU L 214, pag. 22).

5 — Art. 19, n. 1, secondo comma, del regolamento n. 1768/92.

«Attualmente il periodo che intercorre fra il deposito di una domanda di brevetto per un nuovo medicinale e l'autorizzazione di immissione in commercio dello stesso riduce la protezione effettiva conferita dal brevetto ad una durata insufficiente ad ammortizzare gli investimenti effettuati nella ricerca;

Tali circostanze determinano una protezione insufficiente che penalizza la ricerca farmaceutica».

10. Nel sesto e settimo 'considerando' si afferma, inter alia, quanto segue:

«È opportuno prevedere una soluzione uniforme a livello comunitario e prevenire in tal modo (...) una evoluzione eterogenea delle legislazioni nazionali che comporti ulteriori differenze tali da ostacolare la libera circolazione dei medicinali all'interno della Comunità (...).

È pertanto necessaria la creazione di un certificato protettivo complementare per i medicinali la cui immissione in commercio sia stata autorizzata, il quale possa essere ottenuto dal titolare di un brevetto nazionale o europeo alle stesse condizioni in

ciascuno Stato membro; (...) di conseguenza, il regolamento costituisce lo strumento giuridico più appropriato».

11. Nel decimo 'considerando' si legge quanto segue:

«Inoltre si deve realizzare un giusto equilibrio per quanto riguarda la determinazione del regime transitorio; tale regime deve consentire all'industria farmaceutica comunitaria di compensare in parte il ritardo accumulato nei confronti dei principali concorrenti che beneficiano, da diversi anni, di una legislazione che assicura loro una protezione più adeguata e occorre nel contempo vigilare affinché non venga compromessa la realizzazione di altri legittimi obiettivi connessi alle politiche perseguite in materia di sanità a livello sia nazionale che comunitario».

12. L'art. 1 stabilisce, inter alia, quanto segue:

«Ai fini del presente regolamento si intende per:

- a) medicinale, ogni sostanza o composizione presentata come avente proprietà curative o profilattiche nelle malattie umane o animali (...);

b) prodotto, il principio attivo o la composizione di principi attivi di un medicinale;

14. L'art. 3 dispone, inter alia:

«Il certificato viene rilasciato se, nello Stato membro nel quale è presentata la domanda di cui all'articolo 7, e alla data di tale domanda

c) brevetto di base, un brevetto che protegge un prodotto ai sensi della lettera b) in quanto tale, un processo di fabbricazione di un prodotto o un impiego di prodotto e che è designato dal suo titolare ai fini della procedura di rilascio di un certificato;

(...)

d) certificato, il certificato protettivo complementare».

b) per il prodotto in quanto medicinale è stata rilasciata un'autorizzazione in vigore di immissione in commercio a norma — secondo il caso — della direttiva 65/65/CEE o della direttiva 81/851/CEE. Ai fini dell'articolo 19, paragrafo 1⁶, un'autorizzazione di immissione in commercio del prodotto rilasciata a norma della rispettiva legislazione nazionale dell'Austria, della Finlandia, della Norvegia e della Svezia è considerata un'autorizzazione rilasciata a norma — secondo il caso — della direttiva 65/65/CEE o della direttiva 81/851/CEE;

13. L'art. 2 è così redatto:

(...)

«Ogni prodotto protetto da un brevetto nel territorio di uno Stato membro e soggetto, in quanto medicinale, prima dell'immissione in commercio ad una procedura di autorizzazione amministrativa ai sensi della direttiva 65/65/CEE o della direttiva 81/851/CEE, può formare oggetto di un certificato alle condizioni e secondo le modalità previste nel seguente regolamento».

d) l'autorizzazione di cui alla lettera b) è la prima autorizzazione di immissione in commercio del prodotto in quanto medicinale».

6 — Nella versione tedesca si parla — evidentemente a causa di una svista nella redazione del testo — dell'art. 19, «n. 2». Tutte le altre versioni linguistiche indicano in tale punto il «n. 1». In prosieguo menzionerò quindi il «n. 1» senza ulteriori riferimenti.

15. A termini dell'art. 5:

«Fatto salvo l'articolo 4, il certificato conferisce gli stessi diritti che vengono attribuiti dal brevetto di base ed è soggetto alle stesse limitazioni e agli stessi obblighi».

iv) il numero e la data della prima autorizzazione di immissione in commercio del prodotto di cui all'articolo 3, lettera b) e, qualora non sia la prima autorizzazione di immissione in commercio nella Comunità, anche il numero e la data di detta autorizzazione;

16. L'art. 7, n. 1, dispone:

«La domanda di certificato dev'essere depositata entro il termine di sei mesi a decorrere dalla data in cui per il prodotto, in quanto medicinale, è stata rilasciata l'autorizzazione di immissione in commercio menzionata nell'articolo 3, lettera b)».

b) una copia dell'autorizzazione di immissione in commercio di cui all'articolo 3, lettera b), (...)

c) se l'autorizzazione di cui alla lettera b) non è la prima autorizzazione di immissione in commercio del prodotto, in quanto medicinale, nella Comunità, (...).

17. Nell'art. 8, n. 1, si legge, inter alia:

«La domanda di certificato deve contenere:

a) una richiesta per il rilascio di un certificato che contenga in particolare: (...)

18. L'art. 13, n. 1, così recita:

«Il certificato ha efficacia a decorrere dal termine legale del brevetto di base per una durata uguale al periodo intercorso tra la data del deposito della domanda del brevetto di base e la data della prima autorizzazione di immissione in commercio nella Comunità, ridotto di cinque anni».

19. L'art. 15, n. 1, così dispone:

Per quanto riguarda i certificati da rilasciare in Danimarca, in Germania e in Finlandia, la data del 1° gennaio 1985 è sostituita dalla data del 1° gennaio 1988.

«Il certificato è nullo,

a) se è stato rilasciato in contrasto con le disposizioni dell'articolo 3;

Per quanto riguarda i certificati da rilasciare in Belgio, in Italia e in Austria, la data del 1° gennaio 1985 è sostituita dalla data del 1° gennaio 1982».

b) se il brevetto di base si è estinto anteriormente alla scadenza della durata legale;

B — *La direttiva 65/65*

c) se il brevetto di base viene dichiarato nullo o viene limitato in modo tale che il prodotto per il quale il certificato era stato rilasciato non è più protetto dai diritti del brevetto di base, oppure se dopo l'estinzione del brevetto di base sussistono cause di nullità che avrebbero giustificato l'annullamento oppure la limitazione».

21. L'art. 1 dispone, inter alia:

«Ai fini dell'applicazione della presente direttiva, si deve intendere per:

20. A termini dell'art. 19, n. 1,

1. Specialità medicinale:

«Qualsiasi prodotto che, alla data dell'adesione, sia protetto da un brevetto in vigore e per il quale, in quanto medicinale, sia stata rilasciata una prima autorizzazione di immissione in commercio nella Comunità o nel rispettivo territorio dell'Austria, della Finlandia e della Svezia dopo il 1° gennaio 1985, può formare oggetto di un certificato.

ogni medicinale precedentemente preparato, immesso in commercio con una denominazione speciale ed in una confezione particolare (...).».

22. L'art. 3 così recita:

«Nessuna specialità medicinale può essere immessa in commercio in uno Stato membro senza autorizzazione preventiva rilasciata dall'autorità competente di tale Stato membro»⁷.

C — *Il regolamento (CE) del Parlamento europeo e del Consiglio 23 luglio 1996, n. 1610, sull'istituzione di un certificato protettivo complementare per i prodotti fitosanitari*⁸ (in prosieguo: il «regolamento n. 1610/96»)

23. Il diciassettesimo 'considerando' stabilisce inter alia:

«(...) le modalità che figurano nei considerando (...) nonché agli articoli (...) 17, paragrafo 2, del presente regolamento valgono anche, mutatis mutandis, per l'interpretazione, segnatamente, (...) e degli articoli (...) 17 del regolamento (CEE) n. 1768/92 del Consiglio (...)».

7 — «Medicinali» soggetti ad autorizzazione ai sensi della direttiva 65/65 sono le «specialità medicinali» ai sensi dell'art. 1, n. 1, della direttiva medesima ed altri «medicinali (...) fabbricati industrialmente» non rispondenti alla definizione delle specialità medicinali (v. art. 2, n. 2, della direttiva 65/65).

8 — GU L 198, pag. 30.

24. L'art. 17, n. 2, così recita:

«La decisione di rilascio del certificato può essere oggetto di ricorso per ottenere la rettifica della durata del certificato, quando la data della prima autorizzazione di immissione in commercio nella Comunità, contenuta nella domanda di certificato di cui all'articolo 8, non è corretta».

IV — Le questioni pregiudiziali

«1) a) Se ai fini dell'applicazione della normativa transitoria di cui all'art. 19, n. 1, del regolamento, laddove si fa ivi richiamo a una "prima autorizzazione di immissione in commercio nella Comunità" entro una determinata data di riferimento, rilevi esclusivamente un'autorizzazione secondo l'accezione accolta dalle direttive 65/65/CEE, o, rispettivamente 81/851/CEE, oppure possa essere al riguardo determinante anche un'autorizzazione concessa successivamente (alla data di riferimento), avente in particolare ad oggetto la fissazione dei prezzi del medicinale, qualora,

- aa) in assenza di una siffatta ulteriore autorizzazione (ad esempio un'autorizzazione ai sensi della normativa sui prezzi) non sia consentita l'immissione in commercio del medicinale in base alla normativa dello Stato membro interessato
- 2) Se ostino alla validità della normativa transitoria di cui all'art. 19, n. 1, del regolamento considerazioni legate al fatto che sono ivi previste date di riferimento diverse per vari Stati membri.

- 3) Se l'elenco dei motivi di nullità di cui all'art. 15, n. 1, del regolamento debba ritenersi tassativo.

bb) in assenza di una siffatta ulteriore autorizzazione il medicinale possa, in linea di principio, essere smerciato nello Stato membro di cui trattasi, ma non possa però essere effettivamente commercializzato in ragione del fatto che le casse malattia ne rimborsano il costo solo qualora sia stata concessa l'autorizzazione supplementare ai sensi, in particolare, della normativa sui prezzi, o sia stato fissato il prezzo rimborsabile del medicinale stesso.

In caso di soluzione negativa:

- a) Se integri un motivo di nullità il fatto che un certificato sia stato rilasciato ai sensi della normativa transitoria di cui all'art. 19, n. 1, del regolamento, anche se una prima autorizzazione di immissione in commercio nella Comunità sia già stata rilasciata per il prodotto prima della data di riferimento rilevante per lo Stato membro in cui il certificato sia stato richiesto e rilasciato.
- b) Se a questo proposito venga in considerazione una prima autorizzazione in qualsiasi Stato membro della Comunità (come nell'accezione degli artt. 8 e 13 del regolamento) oppure la prima autorizzazione nello Stato membro per il quale è stato chiesto il rilascio del certificato protettivo complementare.
- b) Se in questo caso il certificato sia completamente nullo oppure se si debba semplicemente procedere alla corrispondente rettifica del suo periodo di validità.

- 4) Nell'ipotesi in cui la violazione della normativa transitoria di cui all'art. 19, n. 1, non integri alcun motivo di nullità:

Se la normativa nazionale possa e debba prevedere, conformemente all'art. 17, n. 2, del regolamento (CE) del Parlamento europeo e del Consiglio 23 luglio 1996, n. 1610, sull'istituzione di un certificato protettivo complementare per i prodotti fitosanitari, un rimedio giuridico diretto a correggere il periodo di validità del certificato protettivo del medicinale in caso di violazione della normativa transitoria di cui all'art. 19, n. 1, del regolamento n. 1768/92».

V — Considerazioni preliminari in ordine alle definizioni ed alle finalità della protezione conferita dal brevetto ai sensi della normativa sui medicinali nonché in ordine alla ponderazione degli interessi che ne è alla base⁹

25. La protezione garantita dal brevetto ai sensi della normativa sui medicinali costituisce un diritto di esclusiva che consente al titolare di un brevetto di base¹⁰ di sfruttare

economicamente in esclusiva e per un periodo determinato¹¹ i risultati della propria attività di ricerca in modo esclusivo nei confronti di altri operatori del mercato. I risultati di tale ricerca sono costituiti da principi attivi o composti di principi attivi (in prosieguo: il «prodotto»¹²), ovvero dai loro procedimenti di fabbricazione.

26. Ogni sostanza che ne derivi diretta alla cura o profilassi di malattie umane (medicinale¹³) necessita nella Comunità di un'autorizzazione¹⁴ ai sensi della normativa sui medicinali che viene rilasciata a seguito del positivo compimento di una procedura nazionale basata sulle rispettive misure di trasposizione della direttiva 65/65 (in prosieguo: la «procedura a norma della direttiva 65/65»). L'autorizzazione non viene rilasciata per un medicinale in quanto tale, bensì separatamente per ogni forma di somministrazione, dose, ecc., con cui il medicinale è diretto ad essere immesso in commercio con una particolare denominazione ed un particolare confezionamento (specialità medicinale¹⁵).

27. Tuttavia, negli Stati membri esistono inoltre a volte altre procedure di autorizzazione che vengono di regola avviate solamente una volta conclusa la procedura a norma della direttiva 65/65, ma che, ai

9 — V. anche i 'considerando' del regolamento e le sentenze 13 luglio 1995, causa C-350/92, Spagna/Consiglio (Racc. pag. I-1985), 23 gennaio 1997, causa C-181/95, Biogen (Racc. pag. I-357), nonché le conclusioni dell'avvocato generale Fennelly nella detta causa nonché nella causa C-392/97, Farmitalia, presentate all'udienza del 16 settembre 1999 (Racc. pag. I-5553).

10 — Art. 1, lett. c), del regolamento n. 1768/92.

11 — Il periodo di tutela conferita dal brevetto è pari, in generale, a venti anni.

12 — V. le definizioni di cui all'art. 1, lett. b), del regolamento n. 1768/92.

13 — Art. 1, lett. a), del regolamento n. 1768/92.

14 — Art. 3 della direttiva 65/65.

15 — Art. 1, n. 1, della direttiva 65/65.

sensi della normativa nazionale, costituiscono parimenti spesso presupposto per l'immissione in commercio e, quindi, per lo sfruttamento economico del brevetto di base. Si tratta, in tale contesto, soprattutto delle procedure di autorizzazione previste dalle normative sui prezzi.

28. In alcuni Stati membri si riscontrano inoltre anche normative di carattere previdenziale ai sensi delle quali il rimborso, da parte dei regimi previdenziali, del costo relativo ad una determinata specialità medicinale è subordinato all'autorizzazione da parte dei medesimi ovvero all'iscrizione in elenchi di specialità medicinali per le quali l'autorizzazione può essere rilasciata. Se è pur vero che l'immissione in commercio in difetto di tale autorizzazione o iscrizione non impedisce lo sfruttamento economico del brevetto di base, tale sfruttamento presenta interesse ben maggiore quando il costo della specialità medicinale è rimborsato dagli enti previdenziali.

29. Tutti i procedimenti che devono essere espletati *successivamente* alla registrazione del brevetto di base ai fini dell'immissione in commercio di una specialità medicinale abbreviano la durata del periodo di possibile sfruttamento economico del diritto di esclusiva. I procedimenti che non sono obbligatori ai fini dell'immissione in commercio, ma necessari ai fini della vendita generalizzata abbreviano la durata di uno sfruttamento particolarmente *effettivo* del diritto di esclusiva.

30. L'istituzione di un certificato protettivo complementare per i medicinali (in prosieguo: il «certificato»¹⁶) produce un prolungamento temporale del diritto di esclusiva oltre la scadenza del brevetto di base. Non costituisce una semplice proroga del brevetto di base, bensì protegge solamente determinati prodotti oggetto del brevetto medesimo¹⁷.

31. Sotto il profilo economico¹⁸, il prolungamento del diritto di esclusiva rappresenta un'estensione temporale della possibilità di sfruttamento economico in esclusiva dei risultati ottenuti dalla ricerca scientifica e risulta utile alle imprese titolari di certificati per effetto della loro attività di ricerca. Laddove tali imprese reinvestano nuovamente nella ricerca scientifica gli utili in tal modo ottenuti, il rilascio di certificati serve indirettamente alla ricerca e, quindi, alla disponibilità di nuovi prodotti. Il rilascio di certificati risulta peraltro utile anche alle imprese produttrici di specialità medicinali su licenza dei titolari dei certificati.

32. D'altro canto, il rilascio di certificati si pone in contrasto con gli interessi di quelle

16 — Art. 1, lett. d), del regolamento n. 1768/92.

17 — L'oggetto della protezione derivante dal brevetto è disciplinato dall'art. 4 del regolamento n. 1768/92; trattandosi di un elemento non rilevante ai fini della soluzione della questione pregiudiziale, non occorre approfondirne l'esame in questa sede.

18 — V. il terzo ed il quarto 'considerando'; proposta della Commissione 11 aprile 1990, COM (doc. fin.) — SYN 255, del regolamento (CEE) del Consiglio sull'istituzione di un certificato protettivo complementare per i medicinali, motivazione.

imprese che, successivamente alla scadenza dei brevetti di base, sulla base di prodotti non più protetti, sarebbero state in grado, in particolare, di realizzare propri medicinali o di immettere in commercio medicinali già noti sotto forma di nuove specialità medicinali. Il costo di tali farmaci cosiddetti «generici» è di regola minore, se non altro già in quanto lo sfruttamento di prodotti non più tutelati fa venir meno i costi di ricerca scientifica ovvero comporta costi minori. Alla produzione dei medicinali generici, più vantaggiosi sotto il profilo del costo, hanno pertanto interesse soprattutto i sistemi previdenziali nazionali e gli Stati membri che provvedono al loro finanziamento.

la Ratiopharm, parti della causa principale, nonché la Commissione e i governi danese, olandese, francese e spagnolo. Tali osservazioni, in considerazione della loro ampiezza, saranno esposte in prosieguo secondo i singoli principali fili conduttori degli argomenti ivi dedotti¹⁹.

35. Atteso che dalla soluzione della seconda questione pregiudiziale dipende quella di tutte le altre, procederemo in primo luogo all'analisi di tale questione.

VI — In ordine alle questioni pregiudiziali

33. Il regolamento n. 1768/92 rinvia, in più punti rilevanti nella specie, oltre che alla direttiva 65/65 (medicinali destinati all'uomo) anche alla direttiva 81/851/CEE (medicinali veterinari). In prosieguo si farà richiamo solamente al procedimento di autorizzazione previsto dalla normativa sui medicinali di cui alla direttiva 65/65, essendo quello cui fa riferimento il procedimento a quo.

A — In ordine alla seconda questione pregiudiziale: compatibilità dell'art. 19, n. 1, del regolamento n. 1768/92 con norme comunitarie di rango superiore (divergenza delle norme relative alla data di riferimento)

36. L'art. 19, n. 1, del regolamento n. 1768/92 costituisce una disciplina transitoria che, nel primo capoverso, stabilisce una data di riferimento generale. Ai sensi dei successivi capoversi 2 e 3, negli Stati membri ivi indicati si applicano invece date di riferimento diverse ai fini della registrazione dei certificati. Sebbene nella causa principale rilevi unicamente la data di riferimento prevista per la Germania (secondo capoverso), in prosieguo si farà

34. Nel procedimento dinanzi alla Corte hanno presentato osservazioni la Hässle e

¹⁹ — Argomenti con uguale filo conduttore verranno pertanto esposti congiuntamente.

generale riferimento, al riguardo, al fatto che l'art. 19, n. 1, stabilisce date di riferimento diverse, atteso che la pretesa illegittimità potrebbe risultare solo dalla divergenza di disciplina complessivamente intesa.

Le tesi delle parti

37. Secondo la Hässle, la disciplina contenuta nell'art. 19, n. 1, che prevede date di riferimento diverse a seconda degli Stati membri, sarebbe illegittima, in quanto contrasterebbe con norme comunitarie di rango superiore, in particolare con i principi di parità di trattamento, di obbligo di motivazione e di «armonizzazione del mercato interno». La discriminazione consisterebbe nel fatto che non sarebbe possibile ottenere certificati per la Germania per medicinali per i quali sia stata già ottenuta un'autorizzazione all'immissione in commercio in tale Stato, qualora l'autorizzazione sia stata rilasciata anteriormente al 1° gennaio 1988. Per altri Stati membri sarebbe invece possibile ottenere un certificato anche quando l'autorizzazione all'immissione in commercio risalga, negli Stati medesimi, sino a sei anni prima di tale data. Non sussisterebbe alcuna ragione oggettiva che giustifichi tali diverse date di riferimento. Il legislatore comunitario non avrebbe inoltre sufficientemente ottemperato al proprio obbligo di motivazione, atteso che né dai 'considerando' né dai lavori preparatori del regolamento si ricaverrebbero ragioni convincenti atte a giustificare date di riferimento diverse per i singoli Stati membri. L'intero regolamento n. 1768/92 sarebbe diretto, come risulta dal fondamento normativo costituito

dall'art. 100A del Trattato CE (divenuto, in seguito a modifica, art. 95 CE), all'armonizzazione della tutela dei brevetti. Un trattamento differenziato a seconda dei singoli Stati membri non sarebbe peraltro compatibile con il principio fondamentale dell'armonizzazione.

38. La Ratiopharm, la Commissione e i governi danese ed olandese ritengono valida la disciplina transitoria di cui all'art. 19, n. 1. Alla luce dei principi elaborati dalla Corte di giustizia, non sono particolarmente elevati i requisiti che la motivazione di un regolamento erga omnes deve soddisfare. Nel decimo 'considerando' sarebbe sufficientemente espressa, a tal riguardo, la finalità della disciplina transitoria, indicata nella realizzazione — come illustrato in precedenza²⁰ — di una compensazione degli interessi. Atteso che la questione dei costi presenterebbe rilevanza diversa nella politica sanitaria dei singoli Stati membri, la fissazione di date di riferimento differenziate sarebbe oggettivamente giustificata.

Analisi

39. La questione della validità delle norme transitorie si incentra evidentemente: sull'incompatibilità dell'art. 19, n. 1, del regolamento n. 1768/92 con il fondamento normativo del regolamento stesso (art. 100A del Trattato CE, divenuto, in

20 — V. supra, paragrafi 31 e segg.

seguito a modifica, art. 95 CE), violazione del principio generale di parità di trattamento e, in ogni caso, nell'ipotesi che tale principio risulti rispettato, violazione dell'obbligo di motivazione degli atti della Comunità, sancito dall'art. 190 del Trattato CE (divenuto art. 253 CE).

40. Nella sentenza Pinna²¹ la Corte di giustizia ha già avuto modo di esprimersi in merito alla questione della legittimità di disposizioni di diritto derivato che dettino una disciplina differenziata a seconda dei singoli Stati membri. Nella specie si trattava di una disposizione derogatoria contenuta in un regolamento, ai sensi della quale l'applicazione di una norma del regolamento stesso era esclusa²² in uno Stato membro. In tale sentenza la Corte di giustizia si richiama agli obiettivi delle norme di diritto primario pertinenti nella specie (libera circolazione dei lavoratori, artt. 48 e 51 del Trattato CE, divenuti, in seguito a modifica, artt. 39 CE e 42 CE), rilevando che «tale obiettivo è invece compromesso (...) qualora diversità evitabili nelle norme previdenziali vengano introdotte dal diritto comunitario. Ne consegue che la normativa comunitaria in materia di previdenza sociale, adottata in forza dell'art. 51 del Trattato, deve evitare di aggiungere ulteriori disparità a quelle già derivanti dalla mancanza di armonizzazione delle legislazioni nazionali».

41. A mio parere, la menzionata giurisprudenza non è tuttavia generalizzabile. In particolare, nella specie non si tratta di una norma di *coordinamento*, diretta alla *realizzazione* di una libertà fondamentale e prescritta, in quanto tale, dal diritto primario. Il regolamento n. 1768/92 si fonda piuttosto sull'art. 100A del Trattato CE (divenuto, in seguito a modifica, art. 95 CE) ed è diretto a realizzare un'*armonizzazione*²³ a livello comunitario di determinati settori della disciplina della proprietà intellettuale ai fini dell'*effettivo esercizio* delle libertà fondamentali. La Corte di giustizia ha già affermato che l'obiettivo dell'armonizzazione del diritto comunitario derivato non contrasta di per sé con la circostanza che l'applicazione del diritto comunitario evidenzia conseguenze diverse per gli amministratori nei singoli Stati membri²⁴.

42. Un'incompatibilità può pertanto sussistere solamente qualora risultasse violato il principio generale di parità di trattamento²⁵, il che si verifica, nel caso di normative comunitarie che prevedano un trattamento differenziato, ogniqualvolta manchi una giustificazione oggettiva per il trattamento differenziato effettivo.

43. L'intero regolamento è finalizzato a realizzare la compensazione degli interes-

21 — Sentenza 15 gennaio 1986, causa 41/84, Pinna (Racc. pag. 1).

22 — Il regolamento n. 1408/71, «relativo all'applicazione dei regimi di sicurezza sociale ai lavoratori subordinati, ai lavoratori autonomi e ai loro familiari che si spostano all'interno della Comunità», conteneva, all'epoca della sentenza, una disciplina speciale con riguardo a determinate fattispecie soggette alla legge francese; la disposizione del regolamento relativa a prestazioni familiari veniva modificata in senso sfavorevole ai destinatari della norma in termini praticamente equivalenti alla sua inapplicabilità.

23 — V. il sesto 'considerando'.

24 — Tale affermazione è contenuta, ad esempio, nella sentenza 13 maggio 1997, causa C-233/94, Germania/Parlamento (Racc. pag. I-2405), con riguardo ad una disposizione di armonizzazione sotto forma di direttiva fondata sull'art. 57 del Trattato CE (divenuto, in seguito a modifica, art. 47 CE).

25 — V. sentenza 18 maggio 1994, causa C-309/89, Codorniu/Consiglio (Racc. pag. I-1853), e, da ultimo, sentenza 20 settembre 2001, causa C-263/98, Belgio/Commissione (Racc. pag. I-6063).

si — menzionata in precedenza²⁶. Secondo quanto esposto dalla Commissione e non contestato ex adverso, l'interesse delle politiche sanitarie nazionali a poter disporre di medicinali generici a basso costo presenta nei singoli Stati membri un'intensità diversa. Considerando che dovrebbe aver inoltre giocato un certo ruolo anche il grado di competitività dei rispettivi produttori farmaceutici nazionali, occorre tener presente che tali produttori sono, in parte, titolari di propri brevetti di base o concessionari della relativa licenza e, in parte, produttori di medicinali generici.

44. La disciplina retroattiva contenuta nell'art. 19, n. 1, del regolamento n. 1768/92 stabilisce, mediante periodi differenziati a seconda dei singoli Stati membri, il numero dei medicinali «vecchi» rilevante ai fini della concessione di proroghe dei diritti di brevetto in esclusiva²⁷. Un periodo di retroattività maggiore presenta vantaggi per le imprese che siano titolari dei brevetti di base o produttori su licenza dei medesimi. Un periodo di retroattività minore costituisce una decisione a favore della disponibilità di medicinali generici a basso costo ed a favore delle relative imprese produttrici. In considerazione della molteplicità degli interessi, già precedentemente descritta, connessi con la tutela conferita dal brevetto prevista dalla normativa sui medicinali ed alla luce della circostanza che tali interessi non sono unitari nella Comunità, bensì divergono a

seconda dei singoli Stati membri, una siffatta differenziazione appare, in linea di principio, obiettivamente giustificata.

45. Alla luce delle suesposte considerazioni è sufficiente rilevare, con riguardo ad una possibile violazione dell'obbligo di motivazione ex art. 190 del Trattato CE (diventato art. 253 CE), che, secondo costante giurisprudenza della Corte di giustizia²⁸, non occorre, particolarmente nel caso di regolamenti diretti erga omnes, indicare tutti gli elementi di fatto o di diritto rilevanti. È sufficiente, piuttosto, che venga descritto, ancorché succintamente, il contesto generale nel quale l'atto è stato emanato e che venga indicato lo scopo generale perseguito dall'atto medesimo. Orbene, i «considerando» del regolamento n. 1768/92 rispondono a tali requisiti.

46. Da tale esame non è pertanto emerso alcun elemento atto ad evidenziare che la fissazione di date di riferimento differenziate, di cui all'art. 19, n. 1, del regolamento n. 1768/92, sia incompatibile con norme comunitarie di rango superiore.

26 — V. supra, paragrafi 31 e segg.

27 — V. anche le conclusioni dell'avvocato generale Fennelly nella causa C-110/95, Yamanouchi (Racc. 1997, pag. I-3251).

28 — V., ad esempio, sentenze 30 settembre 1982, causa 108/81, Amylum (Racc. pag. 3107); 3 luglio 1985, causa 3/83, Abrias (Racc. pag. 1995); 14 febbraio 1990, causa 350/88, Société Française des Biscuits Delacre SA/Commissione (Racc. pag. I-395); 29 febbraio 1996, causa C-122/94, Commissione/Consiglio (Racc. pag. I-881), e 17 luglio 1997, causa C-138/95, Affish (Racc. pag. I-4315).

B — *In ordine alla prima questione pregiudiziale: «prima autorizzazione di immissione in commercio nella Comunità» di cui all'art. 19, n. 1, primo capoverso, del regolamento n. 1768/92*

1. In ordine alla questione se per «autorizzazione di immissione in commercio» debba intendersi l'autorizzazione rilasciata in esito al procedimento previsto dalla direttiva 65/65 ovvero anche una successiva autorizzazione rilasciata in base alla normativa nazionale.

Argomenti delle parti

47. Secondo la Hässle, dal tenore letterale dell'art. 19, n. 1, primo capoverso, del regolamento n. 1768/92 emergerebbe, in assenza di espresso riferimento alla direttiva 65/65, che per «prima autorizzazione di immissione in commercio» sarebbero da intendersi quegli atti normativi o amministrativi nazionali al cui ottenimento sarebbero subordinate le possibilità di effettivo sfruttamento economico del prodotto quale medicinale. Tali sarebbero, ad esempio, le autorizzazioni previste dalle normative sui prezzi o le autorizzazioni degli enti previdenziali con cui viene riconosciuta la rimborsabilità di determinati medicinali. L'assenza di tali autorizzazioni impedirebbe o addirittura escluderebbe del tutto le possibilità di effettivo sfruttamento economico. La Hässle si richiama in proposito essenzialmente al tenore letterale ed alle finalità del regolamento.

48. Quanto al tenore letterale, la Hässle si richiama al principio ermeneutico generale, secondo cui formulazioni diverse nell'ambito di un atto normativo sono parimenti espressione di contenuti diversi. Così, nell'art. 8, n. 1, lett. c), nell'art. 13, n. 1, e nell'art. 19, n. 1, primo capoverso, il legislatore avrebbe rinunciato a menzionare espressamente la direttiva 65/65, il che legittimerebbe la conclusione che potrebbero essere intese anche autorizzazioni diverse e successive. Tale interpretazione sarebbe avvalorata anche dal nuovo tenore dell'art. 3, lett. b), del regolamento n. 1768/92. Tale fictio normativa, secondo cui per i nuovi Stati membri si tratterebbe, con riguardo all'art. 19, n. 1, primo capoverso, di autorizzazioni ai sensi della direttiva 65/65, indicherebbe che nell'art. 3, lett. b), del regolamento si farebbe riferimento a prime «autorizzazioni» necessariamente diverse da quelle previste dalla direttiva 65/65.

49. Tale interpretazione collimerebbe anche con le finalità del regolamento n. 1798/92: come emergerebbe, in particolare, dal terzo e dal settimo 'considerando', dai chiarimenti della Commissione relativi alla proposta di regolamento e dalla genesi del regolamento stesso, lo scopo di quest'ultimo consisterebbe nel garantire una protezione conferita dal brevetto di durata maggiore a titolo di compensazione dei tempi assorbiti dall'espletamento di procedimenti di autorizzazione di qualsivoglia genere. La durata della protezione «effettiva» conferita dal brevetto, vale a dire l'effettiva possibilità di sfruttamento economico del brevetto di base, verrebbe limitata, in mancanza del certificato, al restante periodo compreso tra l'ultima autorizzazione necessaria e la scadenza del

brevetto di base. Se nell'art. 19, n. 1, primo capoverso, si facesse riferimento unicamente all'autorizzazione prevista dalla normativa sui medicinali ai sensi della direttiva 65/65 non si conseguirebbe la compensazione voluta dal regolamento n. 1768/92.

50. A fronte dell'argomento secondo cui tale interpretazione determinerebbe un'incertezza normativa, la Hässle controdeduce che l'esigenza della certezza del diritto non contrasterebbe con la detta esigenza complessivamente sottesa al regolamento: anzi, proprio un'interpretazione restrittiva dell'art. 19, n. 1, primo capoverso, che facesse riferimento solo all'autorizzazione ai sensi della direttiva 65/65, determinerebbe un'incertezza normativa.

51. Secondo la Ratiopharm, la Commissione, i governi danese, olandese e spagnolo, l'art. 19, n. 1, primo capoverso, farebbe unicamente riferimento all'autorizzazione prevista dalla normativa sui medicinali ai sensi della direttiva 65/65. Essi si fondano parimenti — richiamandosi in parte agli argomenti svolti dal giudice del rinvio — sul tenore letterale, sulle finalità e sulla struttura logico-sistematica del regolamento n. 1768/92, nonché sul timore di un'incertezza normativa che si verrebbe a creare nel rilascio dei certificati.

52. Dal tenore dell'art. 19, n. 1, primo capoverso, emergerebbe che l'autorizza-

zione verrebbe rilasciata per il prodotto in quanto «medicinale». Tale autorizzazione potrebbe essere unicamente intesa quale autorizzazione prevista dalla normativa sui medicinali ai sensi della direttiva 65/65. Le aggiunte apportate all'art. 19, n. 1, primo capoverso, ed all'art. 3, lett. b) del regolamento n. 1768/92 per effetto dell'adesione dei nuovi Stati membri non modificherebbero tale conclusione.

53. Solo un riferimento esclusivo alle autorizzazioni previste dalla normativa sui medicinali ai sensi della direttiva 65/65 collimerebbe anche con le finalità del regolamento n. 1768/92. Come risulterebbe, infatti, dal terzo e dal quarto 'considerando', nonché dall'art. 2 del regolamento, il certificato costituirebbe una compensazione per la durata dei procedimenti in forza della direttiva 65/65 e non per altri motivi — di ordine economico —, atteso che il regolamento n. 1768/92 non sarebbe volto a garantire lo sfruttamento economico più efficace possibile dei diritti di brevetto sui prodotti medicinali. Ciò si ricaverebbe in particolare dalla genesi del regolamento stesso.

54. Infine, la tesi secondo cui per «prima autorizzazione nella Comunità» sarebbe da intendersi solamente un'autorizzazione ai sensi della direttiva 65/65 sarebbe avvalorata dalla struttura logico-sistematica del regolamento n. 1768/92. Nell'art. 8, n. 1, lett. a), iv), e lett. c) del regolamento verrebbe utilizzata la stessa nozione e verrebbe fatto espressamente rinvio al precedente art. 3, lett. b), nel quale, a sua volta, si farebbe chiara menzione solo delle autorizzazioni previste dalla normativa sui

medicinali ai sensi della direttiva 65/65. Con riferimento alla sentenza della Corte nella causa Yamanouchi²⁹ si sostiene che l'art. 19, quale disciplina transitoria, ricalcherebbe sotto il profilo tecnico la parte principale del regolamento, ove l'art. 19, n. 2, corrisponderebbe alla disciplina relativa ai termini di presentazione della domanda (art. 7) e l'art. 19, n. 1, alla disciplina relativa alle condizioni di rilascio del certificato [art. 3, lett. b)].

55. Quel che viene peraltro soprattutto temuto è l'insorgere di incertezza normativa qualora si dovesse attribuire rilevanza anche ad altri procedimenti di autorizzazione oltre a quelli previsti dalla direttiva 65/65. Tali procedimenti — a differenza di quelli ai sensi della direttiva 65/65 — non sarebbero infatti armonizzati a livello comunitario. I soggetti interessati dal regolamento n. 1768/92 si troverebbero conseguentemente impossibilitati a riconoscere se e quali ostacoli sussistano ai fini dell'immissione in commercio o — solamente — ai fini dell'«effettiva commercializzazione» nei singoli Stati membri. Ciò contrasterebbe con l'uniformità della disciplina alla cui realizzazione è diretto il regolamento. Inoltre, il riferimento ad altre autorizzazioni diverse da quella prevista dalla normativa sui medicinali ai sensi della direttiva 65/65 sarebbe causa di incertezza normativa con riguardo alla determinazione della durata del certificato (art. 13 del regolamento n. 1768/92), atteso che nell'art. 19, n. 1, primo capoverso, e nell'art. 13 viene utilizzata la stessa nozione. Se poi l'art. 19, n. 1, primo capoverso, dovesse essere anche inteso — come sostenuto, ad eccezione del

Regno di Danimarca, da tutte le parti menzionate con riguardo a tale tesi — nel senso che la «prima autorizzazione di immissione in commercio» non debba necessariamente costituire sempre la prima autorizzazione nello Stato membro di presentazione della domanda, verrebbe ad aggiungersi un altro elemento di incertezza. L'amministrazione dello Stato membro di presentazione della domanda dovrebbe, infatti, verificare se e quali altri procedimenti di autorizzazione siano in corso in altri Stati membri, nonché valutare se lo sfruttamento economico effettivo dipenda, nella specie, dall'ottenimento di un siffatto certificato. Non sarebbe pertanto escluso che amministrazioni diverse possano giungere a valutazioni diverse.

Analisi

56. Il motivo per il quale, nell'ambito dell'art. 19, n. 1, primo capoverso, del regolamento n. 1768/92, potrebbe rilevare, accanto all'autorizzazione prevista dalla normativa sui medicinali ai sensi della direttiva 65/65, eventualmente anche un'autorizzazione supplementare imposta dalla legge nazionale, si fonda, sostanzialmente, sul tenore della disposizione nonché su una determinata visione delle finalità del regolamento.

57. A tal riguardo occorre anzitutto tener presente che la versione linguistica tedesca, laddove parla di una «prima» autorizza-

29 — Sentenza 12 giugno 1997 (citata supra, nota 27).

zione, non può da sola condurre necessariamente alla conclusione che il legislatore comunitario abbia inteso attribuire rilevanza, nell'ambito dell'art. 19, n. 1, primo capoverso, (anche) ad altre autorizzazioni all'immissione in commercio, oltre a quelle di cui alla direttiva 65/65. È pur vero che la versione tedesca, al pari di altre versioni linguistiche, non è univoca al riguardo, in quanto utilizza l'articolo indeterminato «una». Nella versione inglese e danese viene peraltro utilizzato l'articolo determinato «la» ed altre versioni (come quella greca o finlandese) non fanno uso né dell'articolo determinato, né di quello indeterminato.

58. Nemmeno il nuovo testo dell'art. 3, lett. c), del regolamento n. 1768/92, introdotto a seguito dell'adesione dell'Austria, della Svezia e della Finlandia, cui fanno riferimento entrambe le parti, appare atto ad avvalorare l'una o l'altra interpretazione dell'art. 19, n. 1, primo capoverso. Infatti, una fictio, come quella contenuta in tale disposizione, presuppone, sotto il profilo logico, che le autorizzazioni rilasciate nei detti Stati sino a tale data non costituissero autorizzazioni ai sensi della direttiva 65/65. La ragione di tale fictio risiede tuttavia nel fatto che un'autorizzazione precedentemente rilasciata in uno dei nuovi Stati membri non potesse in alcun caso costituire, non essendo applicabile illo tempore il diritto comunitario, un'autorizzazione «rilasciata a norma della direttiva 65/65/CEE».

59. Inoltre, dalla circostanza che l'art. 19, n. 1, primo capoverso, non parla espressamente dell'autorizzazione prevista dalla

normativa sui medicinali ai sensi della direttiva 65/65 non può desumersi necessariamente che, in tal contesto, potrebbero rilevare (anche) altre autorizzazioni nazionali all'immissione in commercio. I 'considerando' ed il materiale legislativo non esprimono infatti mai con sufficiente chiarezza se il regolamento n. 1678/92 abbia inteso realizzare, mediante l'estensione temporale del periodo in cui un prodotto può essere commercializzato sotto la protezione conferita dai diritti esclusivi di brevetto, una compensazione per la ritardata immissione in commercio derivante dall'espletamento di procedimenti di autorizzazione nazionale *oltre a quello* previsto dalla direttiva 65/65, a prescindere poi dalla questione di quali autorizzazioni si potrebbe trattare.

60. Appare anche poco comprensibile il motivo per quale il legislatore comunitario, nell'ambito del regolamento, avrebbe menzionato nella norma fondamentale di cui all'art. 3, lett. b), (requisiti di concessione) solamente l'autorizzazione ai sensi della direttiva 65/65 e, nella disciplina transitoria di cui all'art. 19, n. 1, avrebbe inteso attribuire rilevanza ai fini dell'immissione in commercio anche ad altre autorizzazioni, senza indicarlo espressamente.

61. Anche sotto il profilo logico-sistematico non emerge dal regolamento n. 1768/92 alcun sufficiente elemento che consenta di ritenere che nei singoli 'considerando', nella disciplina relativa alla durata contenuta nell'art. 13 e nella disciplina transitoria di cui all'art. 19 sia stata volutamente

omessa la menzione dell'autorizzazione prevista dalla normativa sui medicinali ai sensi della direttiva 65/65. Dalla collocazione dell'art. 19, alla fine del regolamento, unitamente alla sua natura — espressamente dichiarata — di disposizione transitoria non si ricava peraltro nemmeno la necessità di una siffatta menzione espressa. Risultano decisivi, al riguardo, i motivi qui di seguito riportati.

62. L'art. 19 prevede una deroga al principio generale, secondo cui una norma giuridica si applica solamente alle fattispecie che si verificano *successivamente* alla sua emanazione, quando tutti gli elementi costitutivi della fattispecie si siano realizzati in base alla nuova situazione normativa. L'art. 19, primo comma, consente peraltro il rilascio del certificato in casi in cui uno degli elementi costitutivi della fattispecie, necessari ai fini del rilascio del certificato medesimo, si è realizzato già *prima* dell'entrata in vigore del regolamento n. 1768/92. Tale elemento costitutivo della fattispecie non può che essere dato però dall'autorizzazione prevista dalla normativa sui medicinali ai sensi della direttiva 65/65, poiché in tutto il regolamento non viene menzionata alcuna altra «autorizzazione».

63. Inoltre, anche le perplessità relative all'incertezza normativa appaiono convincenti. Qualora, infatti, nell'ambito della disciplina transitoria si facesse riferimento ad altre procedure di autorizzazione non armonizzate a livello comunitario, né il titolare del brevetto di base, né il concorrente interessato allo sfruttamento commerciale del prodotto sarebbero in grado di riconoscere, sulla base del regolamento

n. 1768/92, se nei singoli Stati membri possa essere rilasciato un certificato per medicinali «vecchi» ovvero se il rilascio sia avvenuto illegittimamente. Va aggiunto che resterebbe oscuro quali altre autorizzazioni all'immissione in commercio, oltre all'autorizzazione relativa alle disposizioni sui medicinali ai sensi della direttiva 65/65, siano in questi casi pertinenti nei vari Stati membri³⁰.

64. Alla luce delle suesposte considerazioni si deve pertanto presumere che per «autorizzazione di immissione in commercio», di cui all'art. 19, n. 1, primo capoverso, del regolamento n. 1768/92, si intenda unicamente l'autorizzazione prevista dalla normativa sui medicinali ai sensi della direttiva 65/65 (ovvero della direttiva 81/851/CEE relativa ai medicinali veterinari).

2. In ordine alla questione se per «prima autorizzazione di immissione in commercio nella Comunità» debba intendersi la prima autorizzazione nello Stato membro di presentazione della domanda di certificato o in uno Stato membro qualsiasi

30 — Oltre all'autorizzazione attinente alla normativa sui prezzi, menzionata nella causa principale, e all'inserimento negli elenchi redatti dagli enti previdenziali, operante non tanto quale «autorizzazione», bensì piuttosto quale strumento di incentivazione delle vendite, sarebbero ben ipotizzabili anche altre autorizzazioni nazionali all'immissione in commercio, dirette, ad esempio, alla tutela del consumatore, dell'ambiente o della concorrenza leale.

Argomenti delle parti

65. La Hässle ed il governo danese ritengono che debba farsi riferimento alla prima autorizzazione nello Stato membro di presentazione della domanda del certificato.

66. Richiamandosi sostanzialmente alla sentenza della Corte nella causa Yamanouchi³¹, sostengono che la Corte di giustizia avrebbe ivi interpretato l'art. 19, n. 2, del regolamento n. 1768/92 nel senso che, ai fini dell'applicazione della disciplina transitoria, sarebbe determinante il rilascio di un' autorizzazione nello Stato membro di presentazione della domanda. L'autorizzazione ottenuta in qualsiasi altro Stato membro sarebbe decisiva «solamente» ai fini del calcolo del periodo.

67. Secondo la Hässle ed il governo danese, l'art. 19, n. 1, del regolamento detterebbe però una specifica condizione ai fini del rilascio del certificato. Considerato che le condizioni di rilascio generali di cui all'art. 3, lett. b), del regolamento farebbero già riferimento ad un'autorizzazione nello Stato membro di presentazione della domanda di certificato, ciò dovrebbe valere anche per quanto riguarda la condizione di rilascio di cui all'art. 19, n. 1.

68. Tale interpretazione non è contraddetta dall'espressione «nella Comunità» contenuta nella disposizione, in quanto la Comunità rappresenterebbe la somma di tutti gli Stati membri, tra cui quello di presentazione della domanda. Dall'utilizzazione dell'articolo indeterminativo «una» in riferimento alla prima autorizzazione, che si riscontra nella versione tedesca ed in alcune altre versioni linguistiche del regolamento, risulterebbe chiaramente che possono esservi più «prime» autorizzazioni nella Comunità. Nell'art. 19, n. 1, verrebbe fatto quindi riferimento — al pari dell'art. 3, lett. b), del regolamento — alla «prima autorizzazione» di più autorizzazioni che potrebbero essere rilasciate nello stesso Stato membro.

69. Il riferimento all'autorizzazione rilasciata in un qualsiasi Stato membro si porrebbe in contraddizione con l'obiettivo della disciplina transitoria, atteso che qualsivoglia autorizzazione da parte di autorità straniere, in particolare l'autorizzazione prevista dalla normativa sui medicinali ai sensi della direttiva 65/65, sarebbe giuridicamente irrilevante ai fini del rilascio del certificato nello Stato membro di presentazione della domanda. Sarebbe quindi illogico se il regolamento n. 1768/92 facesse riferimento a tali autorizzazioni.

70. La Ratiopharm, la Commissione ed i governi francesi e spagnolo sostengono che, ai fini del rilascio del certificato, sarebbe determinante il giorno del rilascio di un'autorizzazione in un qualsiasi Stato membro. Essi si richiamano, sostanzialmente, al tenore letterale dell'art. 19, n. 1, primo capoverso, in cui si parla della prima

31 — Citata supra, nota 27.

autorizzazione «nella Comunità». Il regolamento n. 1768/92 utilizzerebbe in alcune altre disposizioni le nozioni di «autorizzazione nello Stato membro nel quale è presentata la domanda» e «nella Comunità» [art. 8, n. 1, lett. a), punto iv), art. 9, n. 1, lett. d) ed e), nonché art. 11, n. 1, lett. d) ed e), del regolamento n. 1768/92], persino l'una accanto all'altra. Si dovrebbe conseguentemente ritenere che nel regolamento n. 1768/92 tale distinzione sia stata operata volutamente. Laddove in una disposizione quale l'art. 19, n. 1, primo capoverso, figura la locuzione «nella Comunità», questa potrebbe essere intesa solamente nel senso di un'autorizzazione rilasciata in un qualsiasi Stato membro.

71. Il riferimento alla prima autorizzazione nella Comunità assumerebbe rilevanza soprattutto con riguardo alla durata del certificato. Il riferimento alla prima autorizzazione nello Stato membro di presentazione della domanda implicherebbe invece la possibilità, ad esempio, di modificare ad libitum la durata del certificato stesso.

Analisi

Si richiama alla sentenza Yamanouchi

72. Occorre tener anzitutto presente che le considerazioni svolte dalla Corte nella

sentenza Yamanouchi³² riguardavano una diversa questione interpretativa³³ relativa all'art. 19 del regolamento n. 1768/92. In tale sentenza la Corte ha affermato che anche per i «vecchi» medicinali rientranti nella sfera di applicazione dell'art. 19, n. 2, vale il requisito previsto dall'art. 3, lett. b), del regolamento, secondo cui il rilascio in uno Stato membro di un certificato protettivo complementare presuppone l'ottenimento nello Stato medesimo (Stato di presentazione della domanda) di un'autorizzazione ai sensi della normativa sui medicinali.

73. La Corte ha peraltro piuttosto rilevato che l'art. 3 del regolamento n. 1768/92 fa riferimento, quanto alle condizioni sostanziali per il rilascio del certificato, al procedimento di autorizzazione ai sensi della normativa sui medicinali espletato nello Stato membro di presentazione della domanda, ragion per cui ciò deve valere anche con riguardo alle condizioni di rilascio dei certificati nella sfera di applicazione della disciplina transitoria («vecchi» medicinali).

74. In detta causa la Corte ha quindi esaminato la «prima autorizzazione» solo

32 — V. supra, nota 27.

33 — Deve peraltro darsi atto alle parti che le considerazioni svolte nella parte motiva della sentenza non appaiono effettivamente chiare. Particolarmente le considerazioni contenute nei punti 24 e 25 confermano come non si sia nettamente distinto tra la disposizione relativa alla durata di cui all'art. 13 del regolamento n. 1768/92 e la disciplina transitoria di cui al successivo art. 19. Alla luce del contenuto concreto della questione pregiudiziale formulata dal giudice a quo, non si potrebbe nemmeno legittimamente presumere che la Corte, affermando che la prima autorizzazione nella Comunità rileva «solamente» ai fini della determinazione della durata, abbia inteso effettivamente dichiarare che la prima autorizzazione nella Comunità non potrebbe assumere rilevanza in nessun altro contesto del regolamento.

indirettamente, vale a dire solamente nei limiti in cui costituisce condizione per il rilascio del certificato ai sensi dell'art. 3, lett. b), in combinato disposto con la lettera d) del regolamento n. 1768/92. Nella specie la questione non verte tuttavia sulle condizioni di rilascio dei certificati che rientrano nella sfera di applicazione della disciplina transitoria, bensì sull'interpretazione della sfera di applicazione stessa.

In ordine al tenore letterale dell'art. 19, n. 1, primo periodo, del regolamento n. 1768/92

75. Quanto alla questione del tenore letterale dell'art. 19, n. 1, primo periodo, del regolamento n. 1768/92, si deve anzitutto osservare che in tale disposizione si parla chiaramente di «prima autorizzazione *nella Comunità*» (il corsivo è mio). Con riguardo alla tesi che trae fondamento dalla versione tedesca e da altre versioni linguistiche del regolamento, rinvio alle considerazioni precedentemente³⁴ svolte in ordine alle differenti formulazioni linguistiche della detta disposizione.

In ordine all'utilizzazione delle nozioni di «prima autorizzazione nello *Stato membro di presentazione della domanda*» e di «prima autorizzazione *nella Comunità*» nel complesso del regolamento n. 1768/92

76. Il regolamento n. 1768/92 utilizza le nozioni di «prima autorizzazione nello Stato membro di presentazione della domanda» e di «prima autorizzazione nella Comunità» al di fuori dell'art. 19, n. 1, primo capoverso, anche in talune altre disposizioni. Illustrerò, in prosieguo, in successione i diversi riferimenti analizzando l'utilizzazione delle rispettive nozioni con riguardo al loro significato. È possibile dimostrare come non siano casuali il riferimento alla prima autorizzazione nello Stato di *presentazione della domanda*, da un lato, ed il riferimento, dall'altro, alla prima autorizzazione *nella Comunità*, nonché l'utilizzazione di *entrambe le nozioni* nell'ambito di uno stesso articolo. In tal modo vengono infatti di volta in volta fissati determinati requisiti per il rilascio dei certificati venendone, al tempo stesso, stabiliti gli effetti, che consentono di comprendere complessivamente la precisa ratio del regolamento n. 1768/92. Procederò alla sua individuazione e l'utilizzerò poi, in ultima analisi, ai fini dell'interpretazione dell'art. 19, n. 1, primo capoverso, del regolamento.

77. L'art. 3, lett. d), del regolamento n. 1768/92 fa riferimento alla prima autorizzazione nello *Stato membro di presentazione della domanda*. Tale disciplina può essere spiegata come segue:

34 — V. supra, paragrafo 57.

78. A norma della direttiva 65/65 per ogni singola specialità medicinale deve essere rilasciata l'autorizzazione prevista dalla normativa sui medicinali. Conseguentemente, in uno stesso Stato membro possono essere avviati, contemporaneamente o in successione, più procedimenti ai sensi della direttiva 65/65 — vale a dire per più specialità medicinali ricavate dallo stesso prodotto tutelato dal brevetto di base³⁵. Una di tali autorizzazioni è quindi «(...) la prima autorizzazione di immissione in commercio del prodotto», ai sensi dell'art. 3, lett. d), del regolamento n. 1768/92.

79. Il riferimento all'ottenimento della prima delle dette autorizzazioni previste dalla normativa sui medicinali nello Stato membro di presentazione della domanda assume rilevanza ai fini della decorrenza del termine di decadenza per la presentazione delle domande di certificati che, come si evidenzierà in prosieguo, produce effetti molto restrittivi per i titolari dei brevetti di base.

80. Il certificato viene rilasciato, a termini dell'art. 3, lett. d), in combinato disposto con l'art. 7, n. 1, solamente quando il deposito della domanda avvenga entro il termine di sei mesi a decorrere dal primo procedimento di autorizzazione, previsto dalla normativa sui medicinali, concluso

con esito positivo, per una specialità medicinale basata su un determinato prodotto, nello Stato membro di presentazione della domanda. È pur vero che sulla base di un determinato prodotto possono essere ricavati vari medicinali. A termini del regolamento, però, una volta scaduto il detto termine, non è appunto più possibile presentare domanda di certificato per un prodotto quando sia stata rilasciata una successiva autorizzazione per una specialità medicinale di un altro medicinale. Ciò si evince dal combinato disposto con l'art. 3, lett. c), ai sensi del quale per un prodotto può essere sempre rilasciato un solo certificato, anche se sulla base di tale prodotto siano stati sviluppati vari medicinali.

81. Si deve quindi ritenere, in sintesi, che il titolare di un brevetto di base dispone pertanto di una sola opportunità per presentare domanda di certificato per il proprio prodotto. A tal fine dispone di un breve lasso di tempo che decorre dal primo dies a quo possibile, vale a dire dal momento in cui risulti infatti con certezza che *nello Stato membro di presentazione della domanda* il prodotto possa essere oggetto di autorizzazione, ai sensi della normativa sui medicinali, quanto meno sotto forma di specialità medicinale. Si evince, quindi, come il riferimento allo *Stato membro di presentazione della domanda*, contenuto nell'art. 3, lett. d), del regolamento n. 1798/92, sia diretto ad assicurare un'applicabilità restrittiva del regolamento stesso.

82. Il riferimento alla prima autorizzazione *nella Comunità* si riscontra — oltre che nell'art. 19, n. 1, primo capoverso, di cui si

³⁵ — È parimenti possibile che vengano realizzati medicinali sulla base di prodotti protetti da più di un brevetto di base. Malgrado il regolamento n. 1768/92 non sia formulato in termini univoci al riguardo, la Corte ha ritenuto possibile, in casi di tal genere, il rilascio di più certificati (per ogni singolo brevetto di base). Tale questione ha costituito oggetto della causa C-181/95, Biogen (citata supra, alla nota 9).

discute nella specie — nella disciplina relativa alla durata del certificato (art. 13 del regolamento n. 1768/92). Tale disciplina si spiega in base ai seguenti motivi.

83. Considerato che il regolamento n. 1768/92 intende realizzare mediante i certificati una compensazione per la riduzione del periodo di sfruttabilità economica dei diritti di esclusiva derivante dall'espletamento delle procedure di autorizzazione previste dalla direttiva 65/65, il calcolo della durata di un certificato deve necessariamente far riferimento alla durata di tali procedimenti. Questi vengono di regola avviati contemporaneamente alla presentazione della domanda del brevetto di base e si concludono con il rilascio dell'atto richiesto. Da tale durata vengono detratti forfettariamente 5 anni e dal periodo restante può derivare un guadagno massimo di 5 anni di durata del certificato.

84. Se il periodo di durata del certificato venisse calcolato unicamente sulla base della durata del primo procedimento positivamente conclusosi *nello Stato membro di presentazione della domanda*, il periodo di durata dei singoli certificati nazionali risulterebbe, in linea di principio — per effetto dell'applicazione delle detrazioni uniformi su tutto il territorio della Comunità —, tanto più lungo quanto più lunga fosse stata la durata di tale procedimento. Ciò non corrisponde evidentemente alla voluntas legis, considerato che l'art. 13, n. 1, del regolamento basa il metodo di calcolo sulla durata di quel procedimento, in esito al quale sia stata rilasciata la prima autorizzazione, ai sensi della normativa sui medicinali, *nella Comunità*. In casi di contem-

poranea presentazione della domanda di brevetto di base e, quindi, di contemporaneo avvio dei procedimenti previsti dalla direttiva 65/65, la base del calcolo della durata del certificato nello Stato membro di presentazione della domanda è pertanto data dal procedimento più breve espletato in un qualsiasi Stato membro e, quindi, non più necessariamente dalla durata di quel procedimento che abbia effettivamente abbreviato il periodo di sfruttabilità economica del brevetto di base nello Stato di presentazione della domanda³⁶.

85. L'art. 13, n. 1, del regolamento n. 1768/92 prevede inoltre — parimenti mediante consapevole riferimento alla «prima autorizzazione (...) nella Comunità» — un'ulteriore limitazione della durata del certificato, il cui calcolo non avviene sulla base della durata complessiva di tale primo procedimento positivamente concluso in un qualsiasi Stato membro. La base di calcolo è piuttosto costituita dal periodo compreso tra la presentazione della domanda di brevetto di base *nello Stato di presentazione della domanda* sino alla conclusione della prima procedura di autorizzazione, ai sensi della normativa sui medicinali, in un qualsiasi Stato membro³⁷. Tale calcolo produce l'effetto che i certificati — indipendentemente dalla data di presentazione della domanda di brevetto di base — scadano nei vari Stati membri

36 — V. la motivazione della proposta della Commissione (citata supra, nota 18).

37 — Pertanto, se, ad esempio, il procedimento ai sensi della direttiva 65/65 espletato in un qualsiasi Stato membro si è concluso prima solo perché la domanda di brevetto di base sia stata ivi precedentemente presentata ed il procedimento previsto dalla normativa sui medicinali sia stato, conseguentemente, avviato e concluso precedentemente, la base di calcolo della durata del certificato si riduce al periodo decorrente dalla scadenza della validità del brevetto di base nello Stato di presentazione della domanda sino alla conclusione del procedimento ai sensi della direttiva 65/65 in un qualsiasi Stato membro.

sempre nello stesso giorno³⁸, il che consente di accertare, per un determinato prodotto, la data di scadenza della tutela conferita dal brevetto in tutto il territorio della Comunità.

86. Alla luce di tutte le suesposte considerazioni si deve ritenere, in conclusione, che un certificato ai sensi del regolamento n. 1768/92 rappresenta raramente, per effetto della limitazione della sua durata ex art. 13, n. 1, un perfetto equivalente della durata dei singoli procedimenti nazionali ai sensi della direttiva 65/65. Maggiore importanza sembrano piuttosto rivestire l'accelerazione dei procedimenti ai sensi della direttiva 65/65 e la certezza del diritto derivante da certificati aventi scadenza contemporanea. Il conseguimento di tali obiettivi è garantito dal riferimento alla «prima autorizzazione di immissione in commercio nella Comunità».

38 — Un esempio: una domanda di brevetto di base venne presentata in uno Stato membro «A» nel 1979. Il brevetto di base in A scade, decorsi 20 anni, nel 1999. Il procedimento ai sensi della direttiva 65/65 venne avviato in A nel 1979 e durò, poniamo, 8 anni. Per effetto della formula di cui all'art. 13 del regolamento n. 1768/92, la durata di un certificato in A è la seguente: 8 anni - 5 anni = 3 anni, il che implica che la durata di un certificato nello Stato membro A termina nel 2002. Nello Stato membro B la domanda di brevetto di base venne presentata un anno dopo, vale a dire nel 1980; il relativo brevetto scade quindi nel 2000. La durata del certificato di cui sia stata presentata domanda nello Stato membro B viene quindi determinata sulla base del periodo compreso tra la scadenza del brevetto di base in B e la conclusione del procedimento nel primo Stato membro, vale a dire in A. Tale procedimento, durato 8 anni, si è concluso nel 1987. Non viene peraltro presa in considerazione l'intera durata, bensì solamente quella residua, decorrente dalla presentazione della domanda di brevetto di base in B, vale a dire: 1980 - 1987 = 7 anni. In base alla formula di cui all'art. 13 del regolamento n. 1768/92, la durata di un certificato nello Stato membro B è la seguente: 7 anni - 5 anni = 2 anni. La durata inizia a decorrere dal giorno di scadenza del brevetto di base in B, vale a dire dall'anno 2000. In tal modo la durata del certificato in B termina nel 2002, quindi contemporaneamente al certificato in A.

87. Oltre al riferimento alla prima autorizzazione nello *Stato di presentazione della domanda* [art. 3, lett. d)] ed al riferimento alla prima autorizzazione *nella Comunità* (art. 13), in talune disposizioni del regolamento n. 1768/92 si riscontrano *entrambe le formulazioni, l'una accanto all'altra*: ciò avviene nell'art. 8 (contenuto della domanda), nell'art. 9 (deposito della domanda) e nell'art. 11 (pubblicazione del rilascio del certificato).

88. Da tale circostanza non può essere tratta, di per sé, alcuna particolare conclusione con riguardo alla soluzione delle questioni pregiudiziali. L'utilizzazione di entrambe le nozioni una accanto all'altra dipende, infatti, unicamente dal fatto che: a) la data della prima autorizzazione *nello Stato membro di presentazione della domanda* rileva, all'atto della presentazione della domanda di certificato, ai fini dell'esame delle condizioni di rilascio e dell'osservanza dei termini (artt. 3 e 7 del regolamento n. 1768/92), nonché all'atto del deposito di tale domanda e della pubblicazione dell'avvenuto rilascio del certificato, mentre, b) ai fini del calcolo della durata rileva la data della prima autorizzazione *nella Comunità*³⁹.

Conclusioni relative all'utilizzazione della nozione «prima autorizzazione nella Comunità» di cui all'art. 19, n. 1, primo capoverso, del regolamento n. 1768/92

89. Per effetto della disciplina transitoria contenuta nell'art. 19, n. 1, è possibile

39 — V. anche le conclusioni dell'avvocato generale Fennelly nella causa Yamanouchi (citata supra, nota 27).

presentare domande di certificato, le cui procedure di autorizzazione, ai sensi della normativa sui medicinali, siano state positivamente concluse già alcuni anni prima dell'entrata in vigore del regolamento, ragion per cui non ricadrebbero, in realtà, nella sfera di applicazione del regolamento medesimo. Come già precedentemente illustrato⁴⁰, l'art. 19, n. 1, costituisce una deroga rispetto alle regole generali relative all'applicazione *ratione temporis* di un regolamento, ragion per cui, già per solo tal motivo, deve essere interpretato restrittivamente.

90. A mio parere, tale disposizione deve essere però interpretata restrittivamente anche alla luce del carattere restrittivo — precedentemente illustrato⁴¹ — di tutto il regolamento n. 1768/92. Un'interpretazione restrittiva non consente, tuttavia, di stabilire la data di riferimento ai fini della determinazione di medicinali «vecchi», che possano essere oggetto di certificato, sulla base del rispettivo primo procedimento, ai sensi della direttiva 65/65, positivamente concluso nello Stato di presentazione della domanda. Ciò si ricava dalle seguenti considerazioni.

91. La data di riferimento rappresentata dalla «prima autorizzazione» di cui all'art. 19, n. 1, è costituita dalla data di conclusione, a seguito di rilascio dell'autorizzazione, di un procedimento ai sensi della direttiva 65/65. Tale data deve essere successiva ad una delle date indicate nel primo, secondo e terzo capoverso (1°

gennaio 1982, 1985 o 1988). Se, ai fini della data di riferimento, fosse decisiva la prima autorizzazione nello *Stato membro di presentazione della domanda*, sarebbe tanto più facile superare tale data quanto più lunga fosse stata la durata del procedimento di autorizzazione ai sensi della normativa sui medicinali nello Stato di presentazione della domanda.

92. Una disciplina uniforme per tutta la Comunità della data di riferimento che si ricollegli al primo dies a quo possibile («prima» autorizzazione nella Comunità), implica, al contrario, un'applicazione uniforme del regolamento n. 1768/92 ai medicinali «vecchi» in tutta la Comunità. Vengono infatti esclusi tutti i prodotti per i cui medicinali un'autorizzazione ai sensi della normativa sui medicinali sia stata rilasciata in un momento successivo al primo dies a quo possibile. Il primo dies a quo possibile è peraltro quello in cui risulti certo che per una specialità medicinale — basata su un prodotto che possa essere oggetto di certificato — possa essere, in linea di principio, rilasciata autorizzazione — vale a dire il giorno in cui, *in un qualsiasi Stato membro*, sia stata rilasciata un'autorizzazione, prevista dalla normativa sui medicinali, ai sensi della direttiva 65/65.

93. Alla luce di tutte le suesposte considerazioni si deve ritenere che per «prima autorizzazione (...) nella Comunità», di cui all'art. 19, n. 1, primo capoverso, del regolamento n. 1768/92, deve intendersi la prima autorizzazione in un qualsiasi Stato membro della Comunità e non la prima autorizzazione nello Stato membro di presentazione della domanda.

40 — V. supra, paragrafo 62.

41 — V. supra, paragrafi 79 e segg. e 82 e segg.

C — *In ordine alla terza ed alla quarta questione pregiudiziale — Conseguenze giuridiche della violazione dell'art. 19, n. 1, del regolamento n. 1768/92*

94. Con la terza e la quarta questione si chiede, sostanzialmente, quali conseguenze giuridiche derivino dal rilascio di un certificato protettivo complementare che, ove l'art. 19, n. 1, fosse stato correttamente applicato, non avrebbe dovuto essere rilasciato.

Argomenti delle parti

95. Secondo la *Hässle* ed i governi danese ed olandese, il rilascio di un certificato in contrasto con il disposto dell'art. 19, n. 1, del regolamento n. 1768/92 non determinerebbe la nullità del certificato stesso. Tale affermazione si fonda essenzialmente sul rilievo che l'art. 15, n. 1, del regolamento conterrebbe un elenco tassativo dei motivi di nullità [«il certificato è nullo (...) se (...)»] in cui non si farebbe menzione dell'art. 19, n. 1. L'art. 15, n. 1, costituirebbe quindi uno strumento per garantire, nell'ambito della normativa sui brevetti, la necessaria certezza normativa. Il regolamento n. 1610/96, sull'istituzione di un certificato protettivo complementare per i prodotti fitosanitari, sarebbe inoltre ampiamente identico al regolamento n. 1768/92; anche in tale regolamento il legislatore comunitario — consapevole della problematica — non avrebbe sanzionato con la nullità le violazioni della disciplina transitoria. Inoltre, l'inosservanza, da parte delle competenti autorità dello Stato membro di

presentazione della domanda, di una precedente autorizzazione in un altro Stato membro, ai sensi della normativa sui medicinali, non costituirebbe un illecito talmente grave da giustificare la sanzione della nullità prevista dall'art. 15. Ciò si ricaverebbe anche, tra l'altro, dall'art. 10, n.5, a termini del quale «gli Stati membri possono disporre che il rilascio del certificato (...) avvenga senza esame delle condizioni previste dall'articolo 3, lettere c) e d)».

96. La *Hässle* ed il governo danese sostengono che, in caso di violazione dell'art. 19, n. 1, occorrerebbe procedere, in luogo della dichiarazione di nullità del certificato, alla rettifica della sua durata. Nell'art. 17, n. 2, del regolamento n. 1610/96 la rettifica sarebbe espressamente prevista nel caso di erronea indicazione della data di prima autorizzazione di immissione in commercio. Alla luce del diciassettesimo 'considerando' del regolamento n. 1610/96, tale conseguenza giuridica dovrebbe trovare applicazione anche nell'ambito del regolamento n. 1768/92. L'espressione «mutatis mutandis» ne consentirebbe l'applicazione anche a quelle disposizioni non espressamente menzionate nel detto 'considerando'.

97. Il governo olandese ritiene, in termini del tutto generali — senza esprimere espressamente preferenza per la rettifica —, che le conseguenze giuridiche derivanti dalla violazione dell'art. 17 del regolamento n. 1768/92 debbano essere determinate, a termini dell'art. 17 del regolamento n. 1768/92, sulla base della legge nazionale.

98. La *Ratiopharm*, la *Commissione* ed il *governo francese* — richiamandosi in parte alla sentenza della Corte nella causa *Yamanouchi* — ritengono che l'inosservanza della disciplina della data di riferimento, contenuta nell'art. 19, n. 1, del regolamento n. 1768/92, debba comportare la nullità assoluta del certificato. L'art. 19, n. 1, detterebbe, esattamente al pari dell'art. 3 del regolamento, condizioni di rilascio dei certificati. Se l'inosservanza di uno dei requisiti indicati nell'art. 3 determina, a norma dell'art. 15, n. 1, lett. a), la nullità completa dei certificati, la stessa conseguenza dovrebbe derivare — vuoi per effetto di interpretazione integrativa, vuoi per effetto di applicazione analogica o diretta dell'art. 15 — anche dall'inosservanza dell'art. 19, n. 1.

99. Secondo la *Commissione*, è pur vero che, in linea di principio, l'art. 19, n. 1, implicherebbe una definizione della sfera di applicazione *ratione materiae* del regolamento n. 1768/92 e che la rettifica non sarebbe pertanto compatibile con la funzione di esclusione insita nel meccanismo della data di riferimento. In subordine, richiamandosi al diciassettesimo 'considerando' del regolamento n. 1610/96, essa ritiene tuttavia possibile procedere, a termini dell'art. 17 del detto regolamento, alla rettifica della durata, da operarsi in base alla legge nazionale.

100. La *Ratiopharm* contesta il riferimento all'art. 17, n. 2, del regolamento n. 1610/96, atteso che il diciassettesimo 'considerando' del regolamento medesimo farebbe rinvio a varie disposizioni del

regolamento n. 1768/92, ma non per l'appunto all'art. 19, n. 1. La rettifica della durata costituirebbe una conseguenza giuridica adeguata solamente nei casi in cui dall'inosservanza di una disposizione sia derivata l'erronea fissazione della durata, diversamente da quanto invece avvenuto nella specie.

Analisi

101. Anzitutto, non rileva a mio parere se *l'elenco dei motivi di nullità di cui all'art. 15 del regolamento n. 1768/92* abbia o meno carattere tassativo o se possano essere derivate conseguenze giuridiche in analogia all'art. 15, n. 1, lett. a).

102. Infatti, qualora venga rilasciato un certificato protettivo complementare, ai sensi dell'art. 10, n. 1, del regolamento n. 1768/92, pur in assenza dei requisiti indicati dall'art. 19, n. 1, si deve ritenere che si tratti di un atto rilasciato al di fuori della sfera di applicazione del regolamento. Ove ricorra tale ipotesi, non potrà farsi riferimento, come conseguenza giuridica, all'art. 15, n. 1, né a titolo di interpretazione integrativa, né per analogia ai motivi di nullità ivi indicati. Un certificato rilasciato al di fuori del regolamento n. 1768/92 non rappresenta un «certificato protettivo complementare» ai sensi del regolamento n. 1768/92 e non possono essergli quindi attribuiti gli effetti di protezione previsti dall'art. 5 del regolamento medesimo.

103. Alla luce delle considerazioni appena esposte, non può essere parimenti presa in considerazione la possibilità della rettifica, basata sull'art. 17, n. 2, del regolamento n. 1610/96. Nell'ipotesi in cui la Corte dovesse essere di diverso avviso, desidero prendere posizione, con la necessaria concisione, in merito alla quarta questione pregiudiziale.

104. Il regolamento n. 1768/92 non indica la rettifica quale conseguenza giuridica. Il regolamento prevede solamente i motivi di nullità di cui all'art. 15, n. 1, ed affida agli ordinamenti degli Stati membri ogni eventuale conseguenza giuridica derivante da eventuali violazioni. L'art. 17, n. 2, prevede la rettifica della durata in casi determinati. A termini del diciassettesimo 'considerando' del regolamento n. 1610/96, tali modalità devono applicarsi «mutatis mutandis» anche per l'«interpretazione» dell'art. 17 del regolamento n. 1768/92⁴².

105. L'eventuale rettifica della durata, come prevista nell'art. 17, n. 2, del regolamento n. 1610/96, è evidentemente riferita all'ipotesi in cui, in violazione dell'art. 13 del regolamento n. 1768/92, la durata del

certificato sia stata *erroneamente* calcolata, per esempio in quanto nella domanda di certificato la relativa data di riferimento sia stata erroneamente indicata.

106. Ciò non significa peraltro che ogni *violazione nel rilascio di un certificato commessa con una data errata* debba implicare la rettifica della durata. Ciò vale in particolare per i «certificati» rilasciati in violazione delle date di riferimento di cui all'art. 19, n. 1, del regolamento n. 1768/92. La durata di un «certificato» così rilasciato non deve però, di per sé, essere stata necessariamente calcolata in modo errato.

107. In senso contrario alla possibilità di procedere, in caso di rilascio di certificato in violazione dell'art. 19, n. 1, del regolamento, alla rettifica della durata depono il rilievo che una siffatta rettifica può produrre effetti solamente con riguardo al certificato dello Stato membro di presentazione della domanda, mentre non potrebbe incidere sulla durata dei certificati per lo stesso prodotto in altri Stati membri, in quanto l'amministrazione può procedere alla rettifica della durata dei certificati solamente nell'ambito del rispettivo Stato membro di appartenenza. Conseguentemente, le durate di tutti i certificati rilasciati nella Comunità per uno stesso prodotto non scadrebbero più alla stessa data, il che pregiudicherebbe la certezza del diritto — precedentemente illustrata⁴³ — la cui realizzazione è sottesa all'art. 13, n. 1, del regolamento n. 1768/92.

42 — Soprassiederò, in questa sede, all'esame della questione se il principio di determinatezza sia rispettato laddove il legislatore comunitario disponga che le conseguenze giuridiche di un regolamento vengano accertate sulla base di una determinata interpretazione del regolamento stesso e che tale interpretazione sia prescritta in un altro regolamento e solo in un 'considerando' del medesimo.

43 — V. supra, paragrafo 85.

IV — Conclusione

108. Alla luce di tutte le suesposte considerazioni, suggerisco pertanto alla Corte di risolvere le questioni pregiudiziali nei termini seguenti:

- 1) Dall'esame della disciplina transitoria contenuta nell'art. 19, n. 1, del regolamento n. 1768/92 non sono emersi elementi, con riguardo alla disciplina differenziata delle date di riferimento, atti a metterne in discussione la compatibilità con norme comunitarie di rango superiore.
- 2) La nozione di «prima autorizzazione di immissione in commercio nella Comunità», di cui all'art. 19, n. 1, del regolamento n. 1768/92, deve essere interpretata nel senso che con essa deve intendersi esclusivamente la prima autorizzazione, prevista dalla normativa sui medicinali, ai sensi della direttiva 65/65 ovvero della direttiva 81/851/CEE, rilasciata in un qualsiasi Stato membro della Comunità.
- 3) Qualora — come nella specie — sia stato rilasciato un certificato in violazione della disciplina transitoria di cui all'art. 19, n. 1, del regolamento n. 1768/92, è conseguentemente escluso che possano essere fatti valere diritti ai sensi del regolamento n. 1768/92.