

CONCLUSIONI DELL'AVVOCATO GENERALE
DÁMASO RUIZ-JARABO COLOMER
presentate il 7 settembre 2004¹

I — Introduzione

1. Dal 1924² esiste tra la Svizzera e il Liechtenstein un'unione doganale che, a partire dal 1° aprile 1980, si estende ai brevetti, ambito nel quale opera un ufficio unico, l'ufficio svizzero dei brevetti. Quest'ultimo rilascia titoli validi in entrambi i territori³, così che le autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali con-

cesse in Svizzera sono automaticamente riconosciute nel Liechtenstein⁴.

2. Detto Principato fa parte dello Spazio economico europeo (in prosieguo: il «SEE»), nel quale si applica il regolamento (CEE) del Consiglio 18 giugno 1992, n. 1768, sull'istituzione di un certificato protettivo complementare per i medicinali⁵.

1 — Lingua originale: lo spagnolo.

2 — Trattato di unione doganale (*Zollvertrag*) del 29 marzo 1923 tra la Svizzera e il Liechtenstein allo scopo di unire il Principato al territorio doganale svizzero (*Liechtenstein Landesgesetzblatt* — in prosieguo: «LGBL.» — 1923, n. 24). Come indicato nel titolo di tale atto internazionale, i due paesi non costituiscono, in realtà, un'unione doganale con una tariffa comune, bensì il Liechtenstein è stato integrato nel sistema svizzero.

3 — Trattato sui brevetti (*Patentschutzvertrag*) del 22 dicembre 1978 (LGBL. 1980, n. 31), modificato dalla Convenzione complementare (*Ergänzungsvereinbarung*) del 2 novembre 1994 (LGBL. 1995, n. 80), entrata in vigore il 1° maggio 1995. Secondo tali disposizioni i due paesi citati sono considerati un territorio unitario per quanto riguarda i brevetti (art. 1), di modo che un unico titolo produce effetti giuridici nell'intero ambito di applicazione territoriale (art. 4, n. 1). I compiti amministrativi esecutivi sono di competenza delle autorità svizzere (art. 7) e affidati all'*Eidgenössisches Amt für geistiges Eigentum* (Ufficio federale della proprietà intellettuale). Nella relazione prodotta nella controversia pendente dinanzi alla High Court il sig. Frick, primo ministro del Liechtenstein dal dicembre 1993 all'aprile 2001, chiarisce che, a seguito del trattato, il suo paese non dispone di uffici brevetti e non è competente ad accordare tale tipo di autorizzazioni, mentre quelle rilasciate in Svizzera producono effetti diretti nel Principato: non vi sono, dunque, autorizzazioni limitate all'uno o all'altro Stato (punti 29-32).

4 — A partire dal 1973, in forza di uno scambio di note (LGBL. 1973, n. 20/1), il Liechtenstein accetta incondizionatamente le autorizzazioni concesse dall'*Interkantonale Kontrollstelle* (Ufficio intercantonale per il controllo dei medicinali), organismo disciplinato dalla *Interkantonale Vereinbarung (Amtliche Sammlung des Bundesrechts* — in prosieguo: «AS» — 1972, 1026; LGBL. 1973, n. 20/2). Tra il 1990 e il 2001 è stata applicata la *Heilmittelgesetz* (Legge sui medicinali) del 24 ottobre 1990 (LGBL. 1990, n. 75), il cui art. 7, n. 2, prevedeva unicamente che l'immissione in commercio di un prodotto farmaceutico fosse autorizzata successivamente alla registrazione dello stesso presso l'organismo svizzero suindicato. Con l'*Arzneimittelgesetz-EEE* (Legge sulla vendita dei prodotti farmaceutici nel SEE) del 18 dicembre 1997 (LGBL. 1998, n. 45) il Principato ha attuato a partire dal 1° maggio 1998 un regime di autorizzazioni conforme ai requisiti comunitari, a seguito degli obblighi derivanti dalla sua integrazione nel SEE. Il 15 dicembre 2000 la Svizzera ha adottato la *Heilmittelgesetz (Systematische Sammlung des Bundesrechts* — in prosieguo: «SR» — 812.21), entrata in vigore il 1° gennaio successivo, che sostituisce la *Interkantonale Vereinbarung* e costituisce un nuovo organismo (lo *Schweizerisches Heilmittelinstitut* — Istituto svizzero per gli agenti terapeutici) che subentra all'*Interkantonale Kontrollstelle*. Emerge da queste ultime due norme, nonché dallo scambio di note dell'11 dicembre 2001 (AS 2002, 2788) che nel Liechtenstein coesistono due regimi d'autorizzazione: quello svizzero, che produce effetti nell'unione doganale con tale paese, e il proprio, conforme ai requisiti del SEE.

5 — GU L 182, pag. 1.

3. I giudici nazionali che hanno proposto le presenti domande di pronuncia pregiudiziale chiedono se le autorizzazioni al commercio di medicinali concesse dalle amministrazioni svizzere possano essere qualificate «prima autorizzazione nella Comunità» e, di conseguenza, se la loro data di rilascio debba essere presa in considerazione nel calcolo della durata del certificato protettivo complementare. A tale questione basilare la High Court of Justice ne aggiunge un'altra, volta a chiarire se le autorità degli Stati membri del SEE siano tenute a rettificare i certificati la cui validità è stata calcolata erroneamente.

5. Esso è stato adottato per incentivare la ricerca farmaceutica e per evitare il trasferimento dei centri di ricerca situati negli Stati membri verso quei paesi che offrono una migliore protezione (secondo e quinto 'considerando'). Infatti tale attività necessita di investimenti rilevanti⁷, che possono essere redditizi unicamente se l'impresa che li effettua beneficia di un monopolio di sufficiente durata sullo sfruttamento dei risultati. Tuttavia, per garantire il diritto alla salute⁸, l'immissione in commercio di un medicinale è subordinata al rilascio di un'autorizzazione, a seguito di una procedura lunga e complessa⁹, di modo che il periodo che intercorre fra il deposito di una domanda di

II — Il contesto normativo

A — Il Regolamento (CEE) n. 1768/92

4. Tale regolamento crea un nuovo titolo di proprietà intellettuale, accessorio ad un brevetto concesso⁶, volto a prolungare la durata dei diritti conferiti da quest'ultimo.

6 — Una precedente caratterizzazione è dovuta a J.-C. Galloux, «Il certificato protettivo complementare per i prodotti fitofarmaceutici [Regolamento (CE) del Parlamento europeo e del Consiglio, n. 1610/96]», in *La semaine juridique*, n. 49, 1996, I 609, pagg. 499-504. Benché tale studio abbia ad oggetto il certificato per i prodotti fitosanitari, la sua qualificazione è parimenti applicabile al certificato previsto per i medicinali. In realtà tali due regolamenti comunitari sono stati adottati con la stessa ratio, dato che la loro struttura e il loro contenuto sono quasi identici.

7 — Nelle conclusioni della causa oggetto della sentenza 3 dicembre 1998, causa C-368/96, Generics (UK) e a. (Racc. pag. I-7967) ho evidenziato lo sforzo delle imprese per l'innovazione, indispensabile a garantire la solidità dell'industria farmaceutica nella Comunità (punto 50).

8 — La tutela della salute pubblica è lo scopo essenziale delle direttive delle quali tratterò in seguito, alle note 14 e 15, come ho indicato nelle conclusioni citate alla nota precedente e come sottolineato dalla Corte stessa al punto 22 della sentenza pronunciata nella stessa causa. Anni addietro la Corte aveva deciso in tal senso nella sentenza 7 dicembre 1993, causa C-83/92, Pierrel e a. (Racc. pag. I-6419), precisando, nondimeno, che la libera circolazione dei prodotti farmaceutici nella Comunità deve essere parimenti garantita (punto 7). Recentemente, nelle sentenze 1° aprile 2004, causa C-112/02, Kohlfarma (punto 14) e 29 aprile 2004, causa C-106/01, Novartis e a. (Racc. pag. I-4403, punto 30) la Corte ha ripetuto che la tutela di tale bene collettivo è lo scopo principale della normativa comunitaria in materia.

9 — Quando presentò la proposta di regolamento [COM(1990), GU C 114, pag. 10] la Commissione ha ritenuto che erano necessari in media quattro anni per ottenere una autorizzazione all'immissione in commercio di un prodotto farmaceutico (punto 51 del preambolo alla proposta). Tuttavia, secondo J.F. Bloch e P. Schmitt, tale periodo è di una decina di anni («Le certificat complémentaire de protection institué par le Règlement n° 1768-92 du 18 juin 1992», in *Gazette du Palais*, 1993, pagg. 1280-1283).

brevetto e il rilascio dell'autorizzazione di immissione in commercio del prodotto riduce notevolmente la durata dello sfruttamento esclusivo¹⁰, scoraggia gli investitori e penalizza la ricerca in tale settore (terzo e quarto 'considerando')¹¹.

(sesto e settimo 'considerando') alle stesse condizioni in tutti gli Stati membri¹³.

6. La Francia e l'Italia hanno fatto fronte alla situazione creando un certificato protettivo complementare¹². Per prevenire il rischio di una evoluzione eterogenea delle legislazioni nei diversi Stati membri, che ostacoli la libera circolazione dei medicinali nel mercato interno, il regolamento n. 1768/92 ha previsto una soluzione uniforme a livello comunitario mediante la creazione di un certificato per i medicinali la cui immissione nel mercato sia stata autorizzata, ottenibile dal titolare del brevetto nazionale o europeo

7. Possono beneficiare di tale documento, che conferisce gli stessi diritti e impone le stesse restrizioni e gli stessi obblighi del titolo da esso integrato (art. 5), i prodotti protetti nel territorio di uno Stato membro la cui vendita è soggetta ad un previo procedimento di autorizzazione in forza della direttiva 65/65/CEE¹⁴ o della direttiva 81/851/CEE¹⁵ (art. 2).

10 — La Convenzione sulla concessione di brevetti europei, firmata a Monaco il 5 ottobre 1973, della quale fanno parte la Svizzera e il Liechtenstein, prevede un periodo di venti anni a decorrere dalla data della domanda (art. 63, n. 1).

11 — J.-C. Galloux, *op. cit.*, segnala che in tal modo i titolari dei brevetti su prodotti la cui immissione in commercio è soggetta ad un'autorizzazione ricevono un trattamento meno favorevole rispetto a quello riservato ai titolari dei brevetti «comuni».

12 — Leggi del 25 giugno 1990 (Francia) e 9 ottobre 1991 (Italia) che stabiliscono, rispettivamente, un periodo di protezione massimo di 7 e 18 anni.

13 — Sui motivi sottesi all'adozione del regolamento e gli scopi che esso persegue, si possono consultare le conclusioni presentate dagli avvocati generali Jacobs e Fennelly, rispettivamente, il 9 marzo 1995 e il 3 ottobre 1996 nelle cause oggetto delle sentenze 13 luglio 1995, causa C-350/92, Spagna/Consiglio (Racc. pag. I-1985), e 23 gennaio 1997, causa C-181/95, Biogen (Racc. pag. I-357). Recentemente l'avvocato generale Jacobs ha evidenziato il proposito di evitare un'evoluzione eterogenea delle diverse legislazioni nazionali (v. punto 44 delle sue conclusioni del 29 aprile 2004, nella causa C-31/03, Pharmacia Italia, sulla quale la Corte non si è ancora pronunciata).

14 — Direttiva del Consiglio 26 gennaio 1965 per il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alle specialità medicinali (GU L 22, pag. 369), modificata e integrata dalla Seconda direttiva del Consiglio 20 maggio 1975, 75/319/CEE (GU L 147, pag. 13). Entrambi i testi sono stati sostituiti dalla direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio 6 novembre 2001, 2001/83/CE, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano (GU L 311, pag. 67), il cui art. 128, n. 2, dispone che i riferimenti alle direttive abrogate s'intendono fatti alla nuova direttiva. Quest'ultima è stata modificata a sua volta dalle direttive 2004/27/CE e 2004/24/CE, entrambe del Parlamento europeo e del Consiglio, adottate il 31 marzo 2004 (GU L 136, pagg. 34 e 85).

15 — Direttiva del Consiglio 28 settembre 1981 per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati Membri relative ai medicinali veterinari (GU L 317, pag. 1), abrogata e sostituita dalla direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio 6 novembre 2001, 2001/82/CE, recante un codice comunitario relativo ai medicinali veterinari (GU L 311, pag. 1), il cui art. 96 è formulato con gli stessi termini dell'art. 128, n. 2, della direttiva 2001/83. La direttiva 2001/82 è stata modificata dalla direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio 31 marzo 2004, 2004/28/CE (GU L 136, pag. 58).

8. Orbene, tale certificato viene rilasciato: a) se il prodotto è protetto da un brevetto di base in vigore; b) se per il prodotto in quanto medicinale è stata rilasciata un'autorizzazione in vigore di immissione in commercio a norma delle direttive citate; c) se il prodotto non è già stato oggetto di un certificato (art. 3).

9. 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 summenzionata, a meno che l'autorizzazione di immissione in commercio avvenga prima del rilascio del brevetto di base, nel qual caso il termine decorre dalla data di rilascio del brevetto (art. 7).

10. Il legislatore comunitario persegue lo scopo di accordare al titolare di un brevetto quindici anni al massimo di esclusività, a partire dalla prima autorizzazione di immissione in commercio nella Comunità (ottavo 'considerando'). A tal fine, l'art. 13 disciplina la durata del certificato come segue:

«1. 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 anni¹⁶».

2. Nonostante il paragrafo 1, la durata del certificato non può essere superiore a cinque anni a decorrere dalla data in cui il certificato acquista efficacia¹⁷».

11. Le decisioni concernenti le domande di certificati, nonché quelle prese nell'ambito delle azioni di nullità dirette contro di esse, sono soggette agli stessi ricorsi previsti dalla legislazione nazionale contro decisioni analoghe in materia di brevetti (art. 17, con riferimento agli artt. 10 e 15).

B — *L'Accordo sullo Spazio economico europeo*¹⁸

12. Tale Accordo, firmato a Porto il 2 maggio 1992, e in vigore dal 1° gennaio

16 — Al paragrafo 8 delle conclusioni nella causa citata Spagna/ Consiglio, l'avvocato generale Jacobs illustra la portata di tale norma con un esempio: «(s)upponiamo che nel 1990 sia stato chiesto il rilascio di un brevetto di base, valido fino al 2010. Se l'autorizzazione di immissione in commercio viene concessa nel 1997, il certificato avrà efficacia a partire dal 2010, per un periodo di sette meno cinque anni, e scadrà di conseguenza nel 2012».

17 — Con tale limite temporale si intende tutelare altri interessi in gioco, come la salute pubblica, menzionata al nono 'considerando' del regolamento, il quale, per la medesima ragione, indica anche che la protezione da esso conferita deve essere strettamente limitata al prodotto oggetto dell'autorizzazione di immissione in commercio in quanto medicinale.

18 — GU L 1 del 3 gennaio 1994, pag. 3.

1994, persegue lo scopo di instaurare uno spazio economico omogeneo in cui sia garantita la libera circolazione (art. 1, nn. 1 e 2) sul territorio definito all'art. 126, n. 1, cioè quello corrispondente alle Comunità europee di allora e agli Stati membri dell'Associazione europea di libero scambio. Di conseguenza il suo ambito di applicazione territoriale comprendeva in linea di principio il Liechtenstein e la Svizzera, parti a tale associazione, mentre la Confederazione elvetica ha rifiutato, con un referendum che ha avuto luogo nel dicembre 1992, di ratificare detto Accordo.

13. Per assicurare che l'unione regionale tra i due paesi non ostacolasse il corretto funzionamento di tale Accordo, l'entrata in vigore di quest'ultimo per il Principato del Liechtenstein è stata rimandata al 1° maggio 1995¹⁹.

14. Ai sensi dell'art. 7, lett. a), i regolamenti della Comunità sono vincolanti per le Parti contraenti e sono integrati nei rispettivi ordinamenti giuridici interni. Conforme-

mente all'art. 65, n. 2, il protocollo 28²⁰ e l'allegato XVII²¹ contengono, a tal fine, disposizioni e modalità particolari applicabili alla proprietà intellettuale, industriale e commerciale.

15. L'elenco contenuto nell'allegato XVII, nella versione risultante dalla decisione del Comitato misto SEE n. 7/94²², include il regolamento n. 1768/92. Conformemente all'introduzione di tale allegato, che rinvia al protocollo 1 sugli adattamenti orizzontali²³, le indicazioni geografiche contenute nel regolamento vanno riferite al territorio delle Parti contraenti, come definito all'art. 126.

16. L'allegato II dell'Accordo²⁴ come modificato dalla decisione del Consiglio SEE n. 1/95, citata sopra, enuncia il cosiddetto «principio di immissione in commercio parallela», prevedendo che, per i prodotti contemplati negli atti di cui trattasi, il Liechtenstein può applicare, oltre alla normativa SEE, le regolamentazioni tecniche e le norme svizzere derivanti dalla sua unione regionale con tale paese. Orbene, le disposizioni sulla libera circolazione delle merci

19 — V. art. 1, n. 2, del Protocollo 17 marzo 1993, che adegua l'Accordo (GU L 1 del 3 gennaio 1994, pag. 572), in combinato disposto con l'art. 121, lett. a), di tale Accordo e l'art. 7, n. 1, della decisione del Consiglio SEE 10 marzo 1995, n. 1/95 (GU L 86, pag. 58).

20 — GU L 1 del 3 gennaio 1994, pag. 194. L'art. 1, n. 1, di tale protocollo precisa che il termine «proprietà intellettuale» comprende la tutela della proprietà industriale e commerciale.

21 — GU L 1 del 3 gennaio 1994, pag. 482.

22 — Decisione del 21 marzo 1994 (GU L 160, pag. 1).

23 — GU L 1 del 3 gennaio 1994, pag. 37.

24 — GU L 1, del 3 gennaio 1994, pag. 263.

sono applicabili alle esportazioni dal Liechtenstein verso gli altri Stati firmatari dell'Accordo soltanto per i prodotti conformi ai requisiti imposti dal patrimonio normativo del SEE. Il capo XIII di tale Allegato riprende la normativa comunitaria sui medicinali facendo riferimento alle direttive 65/65 e 81/851.

dopo il 1° gennaio 1985 può formare oggetto di un certificato»²⁶.

C — Le modifiche del regolamento n. 1768/92 derivanti dall'Accordo SEE, rilevanti ai fini della presente controversia

17. L'art. 3, lett. b), dispone che «ai fini della presente lettera e degli articoli che vi fanno riferimento un'autorizzazione a immettere il prodotto sul mercato rilasciata in conformità della legislazione nazionale dello Stato AELS (EFTA) è trattata come un'autorizzazione rilasciata in conformità della direttiva 65/65/CEE o della direttiva 81/851/CEE, a seconda dei casi»²⁵.

19. In conformità con l'introduzione dell'allegato XVII, con riferimento al punto 8 del protocollo 1, come data della prima autorizzazione di immissione in commercio nella Comunità, cui fa riferimento l'art. 13, n. 1, del regolamento, si deve intendere la data in cui tale autorizzazione è stata concessa, per la prima volta, in uno Stato del SEE.

20. Infine, la decisione del Consiglio SEE n. 1/95 ha modificato il citato allegato XVII, aggiungendo al punto 6 la lettera d), secondo cui «(c)onsiderata l'unione in materia di brevetti fra il Liechtenstein e la Svizzera, il Liechtenstein non rilascia alcun certificato protettivo complementare per i medicinali, come stabilito dal presente regolamento» (allegato 10).

III — I fatti, la controversia principale e le questioni pregiudiziali

18. Secondo l'art. 19, n. 1, «(q)ualsiasi prodotto che al 2 gennaio 1993 sia protetto da un brevetto in vigore e per il quale, in quanto medicinale, sia stata rilasciata una prima autorizzazione di immissione in commercio nei territori delle Parti contraenti

A — Causa C-207/03

21. La Novartis AG, l'University College London e l'Institute of Microbiology and

²⁵ — Testo risultante dalle modifiche introdotte dall'allegato XVII (punto 6), secondo la formulazione della citata decisione del Comitato misto SEE n. 7/94.

²⁶ — Formulazione risultante dagli atti citati alla nota precedente.

Epidemiology (in prosieguo: «Novartis e a.») sono titolari di diritti su due farmaci che beneficiano di brevetti in vigore: un immunosoppressore impiegato nelle operazioni di trapianto di organi, chiamato basiliximab, e un antimalarico costituito da una combinazione di artemisia e lumefantrina²⁷.

brevetti del Regno Unito), agendo per conto dell'esaminatore, ha deciso che la durata del certificato protettivo complementare dovesse essere calcolata sulla base delle date stabilite dalle autorizzazioni svizzere. Novartis e a. hanno impugnato tale decisione sostenendo che la durata avrebbe dovuto essere calcolata con riferimento alla data di concessione della prima autorizzazione in uno Stato del SEE²⁹.

22. Il 7 aprile 1998 ed il 22 gennaio 1999 le autorità svizzere hanno concesso un'autorizzazione di immissione in commercio per ciascuno di tali due prodotti, la quale è stata automaticamente riconosciuta nel Liechtenstein.

23. Il 9 ottobre 1998 il Basiliximab è stato autorizzato anche dalla Commissione delle Comunità europee secondo il procedimento previsto dal regolamento (CEE) n. 2309/93²⁸, mentre il 30 novembre 1999 è stata concessa un'autorizzazione nazionale all'immissione in commercio dell'antimalarico da parte del British Medicines Control Agency.

24. Il 12 febbraio 2003 il direttore aggiunto dell'United Kingdom Patent Office (Ufficio

25. Configurata la controversia in questi termini, la High Court of Justice sottopone alla Corte le seguenti questioni:

- 1) Se la data del rilascio di un'autorizzazione di immissione in commercio in Svizzera, automaticamente riconosciuta nel Liechtenstein, debba essere considerata prima autorizzazione di immissione in commercio di un medicinale ai fini del calcolo della durata di un certificato protettivo complementare ai sensi dell'art. 13 del regolamento n. 1768/92, come modificato dall'Accordo sullo Spazio economico europeo.

27 — La domanda di brevetto (EP 0 449 769) per il basiliximab è stata presentata il 13 marzo 1991, mentre quella per l'Artemisia e la Lumefantrina (EP 0 500 823) è stata presentata il 5 giugno 1991.

28 — Regolamento del Consiglio 22 luglio 1993, che stabilisce le procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce un'Agenzia europea di valutazione dei medicinali (GU L 214, pag. 1).

29 — Secondo la tesi del Patent Office, il certificato relativo al basiliximab (CCP SPC/GB/00/012) espirebbe il 6 aprile 2013 e quello per il composto di artemisia e di lumefantrina (CCP SPC/GB/00/13) il 21 gennaio 2014. A parere delle ricorrenti tali date sarebbero, rispettivamente, l'8 ottobre 2013 e il 29 novembre 2014.

2) Se un'autorità competente di uno Stato dello Spazio economico europeo sia obbligata a rettificare i certificati protettivi complementari esistenti la cui durata è stata erroneamente calcolata.

29. Contro tale decisione la società summenzionata ha presentato ricorso dinanzi al Tribunal administratif di Lussemburgo che, con sentenza pronunciata il 18 dicembre 2002, ha accolto il ricorso, ha modificato la decisione impugnata e ha ordinato di sostituire la data 1° luglio 1999 al 27 febbraio 1997, come data della prima autorizzazione di immissione in commercio.

B — *Causa C-252/03*

26. Acquisendo la Cor Therapeutics Inc., la Millenium Pharmaceuticals Inc. (in prosieguo: la «Millenium») è divenuta titolare dei diritti sul medicinale Eptifibatide, destinato a pazienti colpiti da malattie cardiovascolari, protetto da brevetto in vigore³⁰.

27. Le autorità svizzere hanno concesso una prima autorizzazione di immissione in commercio il 27 febbraio 1997, e la Commissione, in applicazione del regolamento (CEE) n. 2309/93, ne ha accordato un'altra il 1° luglio 1999.

28. Il 15 dicembre 1999 la Millenium ha richiesto al Ministero dell'economia lussemburghese un certificato protettivo complementare, concesso il 15 febbraio 2000, la cui durata è stata determinata in riferimento alla data di rilascio dell'autorizzazione svizzera.

30. In appello la Cour administrative ha sospeso il procedimento e si è rivolta alla Corte sottoponendole la seguente questione:

«Se un'autorizzazione di immissione in commercio rilasciata dalle autorità svizzere costituisca una prima autorizzazione di immissione in commercio nella Comunità ai sensi dell'art. 13 del regolamento (CEE) n. 1768/92».

IV — I procedimenti dinanzi alla Corte di giustizia

31. Nella causa C-207/03 Novartis e a., i governi di Islanda, Liechtenstein, Norvegia, Paesi Bassi e Regno Unito, nonché la Commissione e l'Autorità di vigilanza dell'Associazione europea di libero scambio

30 — Domanda di brevetto EP 0 477 295 B1, presentata il 15 giugno 1990.

hanno presentato osservazioni scritte entro il termine previsto dall'art. 20 dello Statuto CE della Corte di giustizia. Nella causa C-252/03 sono intervenuti, oltre ai citati governi, ad esclusione di quello della Norvegia e del Regno Unito, il governo lussemburghese, le due istituzioni summenzionate e la Millennium.

le autorizzazioni di immissione in commercio concesse in Svizzera le quali, in forza dell'unione esistente tra tale paese e il Liechtenstein, producono effetti diretti in tale Principato. Più in particolare, si tratta di chiarire se esse possano costituire una prima autorizzazione di immissione in commercio nel SEE ed essere utilizzate per il calcolo di periodo di validità del certificato protettivo complementare, in conformità con il disposto dell'art. 13 del regolamento.

32. L'8 luglio 2004 si è tenuta un'udienza comune alla quale i rappresentanti degli intervenienti nella fase scritta, ad eccezione del governo olandese, hanno partecipato per esporre oralmente i propri argomenti.

34. Le posizioni nei procedimenti pregiudiziali sono ben definite e contrarie. Le società farmaceutiche ricorrenti, l'Autorità di vigilanza dell'Associazione europea di libero scambio e i governi di Islanda, Liechtenstein, Paesi Bassi e Norvegia ritengono che le autorizzazioni concesse in Svizzera non possano essere qualificate prime autorizzazioni di immissione in commercio, mentre il governo del Regno Unito e quello lussemburghese, unitamente alla Commissione, sostengono il contrario.

V — Analisi delle questioni pregiudiziali

A — *Sulle autorizzazioni di immissione in commercio svizzere e i certificati protettivi complementari nel SEE (prima questione)*

33. La questione deferita dal giudice amministrativo lussemburghese, coincidente con la prima questione posta dalla High Court, è volta a sapere come si debbano considerare

35. Quest'ultimo gruppo basa la sua argomentazione su un'interpretazione letterale e teleologica del regolamento n. 1768/92 e sulla circostanza che, a suo parere, l'elemento decisivo per risolvere la questione è che la distribuzione del prodotto è subordinata alla concessione di un'autorizzazione, indipendentemente dal fatto che tale autorizzazione consenta o no l'accesso del farmaco nel territorio del SEE. Le altre

intervententi evidenziano tuttavia tale ultimo punto, facendo valere che le autorizzazioni concesse in Svizzera non soddisfano le condizioni imposte dalla normativa applicabile nel territorio definito dall'Accordo e che, pertanto, esse non consentono la libera circolazione del prodotto nel mercato interno. Conseguentemente non si può, secondo loro, calcolare il periodo di validità del certificato protettivo complementare con riferimento alla data di concessione di tali autorizzazioni. Sorprendentemente, anch'esse sostengono di basare la loro tesi su un'esegesi fedele alla lettera e agli scopi del regolamento citato, senza trascurare, tuttavia, l'esame dei suoi antecedenti.

36. Gli interessati nei presenti procedimenti pregiudiziali utilizzano dunque le stesse armi per difendere risultati diversi.

37. Vi è tuttavia un punto sul quale tutti concordano: le autorizzazioni concesse in Svizzera non danno accesso al territorio del SEE ai medicinali che esse tutelano. A partire da tale punto le loro posizioni divergono, in quanto collegano a tale circostanza conseguenze radicalmente diverse: per gli uni essa dimostra che le autorizzazioni svizzere non possono costituire un elemento di riferimento per il calcolo del periodo complementare di protezione, mentre per gli altri essa è priva di pertinenza.

38. Per arbitrare tale dibattito e fornire una risposta certa, occorre analizzare il cosiddetto principio di immissione in commercio parallela esistente nel mercato del Liechtenstein.

1). I medicinali nel doppio circuito commerciale del Liechtenstein

39. Il principio di immissione in commercio parallela, sancito nell'allegato II dell'Accordo SEE, deriva dalla partecipazione del Principato a zone economiche distinte disciplinate da norme diverse, non uniformabili. Due regimi giuridici confluiscono nello stesso settore: l'uno disciplina le relazioni tra la Svizzera e il Liechtenstein, l'altro regola l'appartenenza di quest'ultimo paese al SEE. In assenza di conflitto i due sistemi sono permeabili e nulla osta, in generale, a che un prodotto proveniente dalla Confederazione elvetica passi dal territorio del suo socio a quello di un altro membro del SEE e viceversa. In caso contrario, invece, si ergono le barriere e i circuiti si bloccano, di modo che le merci autorizzate nel Liechtenstein possono essere esportate verso gli altri Stati firmatari dell'Accordo unicamente a condizione che rispettino le sue disposizioni³¹. In

31 — Il governo del Liechtenstein illustra nelle sue osservazioni scritte che esiste un sistema di controllo destinato a sorvegliare il flusso di merci all'interno del suo paese e ad evitare che entrino nel circuito prodotti non conformi alla normativa ivi applicabile (punto 34 delle sue due osservazioni scritte).

definitiva le merci che circolano liberamente nell'unione doganale non beneficiano, per ciò solo, della stessa libertà nel SEE.

osservazioni, consenta di non tener conto delle autorizzazioni svizzere ai fini del calcolo della durata della protezione complementare. La risposta si cela tra gli scopi del regolamento.

40. Di conseguenza circolano simultaneamente nel mercato del Liechtenstein medicinali autorizzati in conformità con le disposizioni del SEE e altri protetti dal sistema svizzero. Tuttavia, in forza del principio succitato di immissione in commercio parallela, le autorizzazioni svizzere, che producono effetti diretti nell'ambito dell'accordo concluso con il Liechtenstein, consentono l'ingresso del medicinale in altri Stati dell'Accordo unicamente se soddisfa le condizioni imposte dalla normativa applicabile: le direttive 65/65 e 81/851 (attualmente, dalla direttiva 2001/83, modificata dalle Direttive 2004/27 e 2004/24). Si comprende bene, quindi, che i prodotti originari della Svizzera non possono essere distribuiti *ipso facto* nel SEE; come ho spiegato alla nota 4, a partire dal 1° maggio 1998 e in forza dell'*Arzneimittelgesetz-EEE*, il Principato concede autorizzazioni di immissione in commercio conformi al diritto comunitario, a conferma del fatto che le autorizzazioni rilasciate dalla Svizzera non sono valide oltre il territorio dell'unione doganale tra tali due paesi.

2) Lo scopo del regolamento n. 1768/92

42. Dall'analisi dei 'considerando' di tale norma si evince che lo scopo principale, che ha indotto il legislatore ad approvarla, non è stato quello di garantire la libera circolazione dei medicinali, bensì quello di creare le condizioni necessarie affinché la ricerca in campo farmaceutico sia redditizia e di evitare che le imprese del settore abbandonino il territorio comunitario, prendendo comunque in considerazione altri interessi degni di tutela giuridica, come la sanità pubblica, gli interessi dei consumatori o dell'industria dei medicinali generici³². La libera circolazione dei medicinali in ambito comunitario è una conseguenza di tale obiettivo essenziale, di modo che, per evitare una frammentazione del mercato interno da parte di norme nazionali eterogenee, il legislatore ha adottato una regolamentazione uniforme. Se è vero che tale motivazione secondaria è assurda ad argomento principale per giustificare la competenza della Comunità e localizzarla sul fondamento normativo dell'art. 100 A del Trattato CE (divenuto, in

41. Bisogna tuttavia chiedersi se tale inadeguatezza, sulla quale concordano tutte le

32 — Nella citata causa Spagna/Consiglio la Corte ne ha tenuto conto (punti 38 e 39). L'avvocato generale Jacobs, nelle conclusioni presentate nella stessa causa, ha parimenti sottolineato che il regolamento non persegue lo scopo di contribuire alla libera circolazione dei medicinali (paragrafi 44 e 45).

seguito a modifica, art. 95 CE), non si deve tuttavia applicare il suo contenuto e interpretare le sue disposizioni unicamente alla luce del consolidamento e del funzionamento del mercato comune, senza tener conto di altre ragioni determinanti ai fini dell'adozione della norma³³.

43. Indubbiamente la circostanza che le autorizzazioni di immissione in commercio concesse in Svizzera non consentano la circolazione dei medicinali che esse tutelano nel territorio SEE, fatta eccezione per il Liechtenstein, non è rilevante per fornire una risposta ai giudici a quo. Ne è conferma il fatto che neanche le autorizzazioni concesse dagli Stati membri nell'ambito delle direttive 65/65 e 75/319 o della nuova direttiva 2001/83, modificata di recente, consentono di distribuire liberamente il prodotto sui mercati degli altri Stati membri.

44. Tali disposizioni hanno lo scopo di ravvicinare le normative nazionali concernenti, in particolare, le autorizzazioni di immissione in commercio delle specialità farmaceutiche, mediante la creazione di un Comitato ad hoc con funzioni consultive e l'attuazione di una procedura di riconoscimento reciproco delle autorizzazioni con-

cesse; tuttavia, la competenza ad autorizzare la circolazione di un prodotto sul territorio di uno Stato membro spetta comunque alle autorità di quest'ultimo, le quali non sono vincolate dall'autorizzazione accordata in un altro Stato membro³⁴. Nelle conclusioni relative alla causa Generics (UK) e a., che ho già menzionato, ho rammentato che «(l)a maggior parte dei medicinali viene immessa in commercio a seguito dell'ottenimento di un'autorizzazione nazionale, rilasciata dall'autorità competente di uno Stato membro e valida per quello Stato» (punto 5). La Corte stessa, nella sua sentenza 16 dicembre 1999, Rhône-Poulenc Rorer e May & Baker³⁵ ha indicato che, in linea di principio, «nessun medicinale può essere posto in vendita in uno Stato membro senza che la competente autorità di tale Stato membro abbia rilasciato una [autorizzazione di immissione in commercio]» (punto 23).

45. Non è rilevante, dunque, dibattere su tale punto, come esposto dalla Commissione nelle sue osservazioni, in quanto non esiste un legame funzionale tra tali autorizzazioni e la libera circolazione dei medicinali nel mercato interno.

46. La soluzione di tale problema si trova altrove.

33 — Comunque, come rilevato dall'avvocato generale Jacobs nelle conclusioni citate alla nota precedente, basandosi sulla sentenza 11 giugno 1991, causa C-300/89, Commissione/ Consiglio (Racc. pag. I-2867), «le misure emanate sulla base dell'art. 100 A del Trattato non devono contribuire in maniera diretta alla libera circolazione delle merci» (punto 45).

34 — Come risulta dagli artt. 3, 4 e 5 della direttiva 65/65, 9, 10, 11 e 12 della direttiva 75/319 e 17-39 della direttiva 2001/83, come modificata dalla direttiva 2004/27.

35 — Causa C-94/98, Racc. pag. I-8789.

3) L'immissione in commercio in una parte del territorio SEE

l'autorizzazione ad immettere sul mercato un prodotto determinato sia stata rilasciata solo molto tardivamente, possa nondimeno essere concessa una proroga, mentre ciò non sarebbe più possibile negli altri Stati membri. «Il regolamento tende dunque ad evitare il rilascio di certificati che abbiano durate di validità diverse a seconda degli Stati membri» (punto 25).

47. Il regolamento n. 1768/92 estende la tutela accordata alle innovazioni nel settore farmaceutico al fine di incoraggiare, in modo uniforme, la ricerca nel territorio dell'Unione di modo che, come indicato dall'avvocato generale Jacobs al paragrafo 44 delle conclusioni nella causa Spagna/Consiglio, citata sopra, l'effetto più significativo di tale regolamento è che la tutela di prodotti coperti dal certificato termina nello stesso istante in tutti gli Stati membri in cui il certificato è stato concesso, anche se la domanda di registrazione del brevetto di base è stata presentata in anni diversi³⁶. La Corte ha confermato tale ragionamento al punto 34 della sentenza pronunciata nella medesima causa, statuendo che il regolamento summenzionato prevede «una durata uniforme della protezione». In un'altra sentenza, pronunciata due anni prima nella causa Yamanouchi Pharmaceutical³⁷, essa aveva illustrato la stessa idea sottolineando che, riferendosi alla prima autorizzazione nella Comunità, il regolamento mira ad escludere che, negli Stati membri nei quali

48. Tale preciso punto, in cui la norma stabilisce una durata uguale, giustifica il sistema e conferma la tesi di coloro che, come la Commissione, il governo lussemburghese e il governo del Regno Unito, sostengono che le autorizzazioni concesse dalle autorità svizzere, che producono effetti diretti nel Liechtenstein, debbano essere prese in considerazione per calcolare la durata della protezione complementare.

36 — L'avvocato generale spiega tale affermazione con il seguente esempio: «Supponiamo sia stata presentata una domanda di brevetto nello Stato membro A nel 1990, e nello Stato membro B nel 1991, la cui protezione vale rispettivamente fino al 2010 e fino al 2011. L'autorizzazione di immissione in commercio del prodotto è stata concessa per la prima volta nello Stato membro C nel 1998. In base a questi dati la durata del certificato va calcolata come segue. Nello Stato membro A la durata è di otto (1990/1998) meno cinque anni, e il certificato entra in vigore nel 2010 e scade nel 2013. Nello Stato membro B la durata è di sette (1991/1998) meno cinque anni, e il certificato entra in vigore nel 2011 e, anche in questo caso, scade nel 2013» (punto 44 in fine). Considerazioni analoghe si trovano nelle conclusioni presentate dall'avvocato generale Stix-Hackl il 26 febbraio 2002 nella causa oggetto della sentenza 11 dicembre 2003, causa C-127/00, Hässle (Racc. pag. I-14781, punto 85).

37 — Sentenza 12 giugno 1997, causa C-110/95, Racc. pag. I-3251.

49. Il regolamento non ha lo scopo di uniformare le autorizzazioni di immissione in commercio bensì di creare un sistema unico di proroga e, poiché si tratta di assicurare che il diritto esclusivo di sfruttamento abbia la stessa durata su tutto il territorio SEE, l'elemento decisivo è la data in cui tale sfruttamento comincia, cioè la data a partire dalla quale il medicinale può

essere legittimamente distribuito su una parte del suo territorio³⁸ qualunque essa sia³⁹, indipendentemente dal titolo legittimante, che può essere sia un'autorizzazione nazionale rilasciata da uno Stato membro nell'ambito delle direttive succitate, sia un'autorizzazione centralizzata concessa in applicazione del regolamento (CEE) del Consiglio n° 2309/93 (attualmente, del regolamento n. 726/2004⁴⁰), o ancora un'altra autorizzazione che consente la circolazione del prodotto in conformità con il sistema delle fonti.

50. In tale ultima categoria rientrano, come già ho anticipato ai paragrafi 17-19 delle presenti conclusioni, le autorizzazioni che gli Stati membri dell'Associazione europea di libero scambio hanno concesso in forza delle loro rispettive norme nazionali, non conformi alle direttive settoriali, nonché quelle rilasciate dalle autorità svizzere, ovviamente

neanch'esse rispondenti ai requisiti stabiliti nell'ordinamento giuridico comunitario, in quanto esse consentono la distribuzione dei medicinali in una parte del territorio SEE. L'analogia effettuata da alcuni intervenienti, in una *reductio ad absurdum*, tra le autorizzazioni concesse dalla Svizzera e quelle accordate dalle autorità giapponesi o americane è improponibile, dato che queste ultime, a differenza delle prime, non consentono di vendere un prodotto farmaceutico nel mercato interno. L'elemento di riferimento è il fatto, giuridicamente rilevante, costituito dalla legittima distribuzione dei medicinali su una parte del territorio SEE⁴¹, non essendo importante che ciò si verifichi in forza di un titolo che consente la libera circolazione all'interno di tutto il territorio⁴².

38 — Nelle conclusioni relative alla causa *Pharmacia Italia* l'avvocato generale Jacobs spiega che il regolamento è volto a estendere la protezione del brevetto, cioè prolungare il periodo di esclusività al fine di compensare il tempo perso a causa dell'assenza di un'autorizzazione alla vendita del prodotto. Ritiene dunque che l'elemento essenziale sia la prima immissione in commercio dei medicinali, momento in cui si realizza il rendimento commerciale (paragrafo 45). Tali considerazioni inducono detto avvocato generale ad affermare che è indifferente a tal fine che la prima autorizzazione sia concessa a medicinali per uso umano o per uso veterinario. Occorre applicare tale argomento alla presente controversia per dedurne che la parte del territorio SEE in cui ha luogo l'immissione in commercio non è rilevante; l'idea centrale è che il medicinale può essere venduto e che il titolare del brevetto può così ammortizzare le spese per il suo ottenimento.

39 — Nelle conclusioni relative alla causa oggetto della sentenza Hässle, citata sopra, l'avvocato generale Stix-Hackl ha espresso tale idea, indicando che la prima autorizzazione non è quella concessa dallo Stato membro in cui il certificato è richiesto, bensì quella che ha portato alla prima immissione nel mercato del prodotto in quanto medicinale in uno dei paesi comunitari (paragrafi 84 e 85).

40 — Regolamento (CE) del Parlamento europeo e del Consiglio 31 marzo 2004, n. 726, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali (GU L 136, pag. 1), recante, al suo art. 88, deroga al regolamento (CEE) n° 2309/93.

51. In tal modo si esclude il rischio, segnalato da taluni intervenienti, di estendere le conseguenze di una convenzione — l'unione doganale tra il Liechtenstein e la

41 — La Corte ha evidenziato tale punto nella sentenza *Yamanouchi Pharmaceutical*, citata sopra, indicando che il criterio della prima autorizzazione è necessario unicamente per determinare la durata di tale certificato (punto 23) e precisando che la sua funzione ha indole meramente temporale (punto 24).

42 — Ne è prova il fatto che l'art. 13, n. 1, fa riferimento alla «data della prima autorizzazione di immissione in commercio nella Comunità» (il corsivo è mio). Si tratta dunque di un elemento di fatto, determinato da un atto giuridico che consente di distribuire il prodotto in un settore del mercato interno, e non richiede che tale autorizzazione legittimi la vendita su tutta la sua superficie. Per tale ragione la decisione del Comitato misto n° 7/94 ha potuto modificare l'art. 3, lett. b), e assimilare le autorizzazioni concesse dagli Stati dell'Associazione europea di libero scambio in applicazione delle loro norme nazionali a quelle rilasciate dagli Stati membri della Comunità in forza delle norme armonizzate stabilite dalle direttive 5/65 e 81/851.

Svizzera — al di là dei suoi stretti confini (cioè agli altri Stati membri del SEE), in violazione dei principi fondamentali del diritto internazionale, in quanto non si dà effetto ad una norma di un ordinamento giuridico straniero bensì ad un fatto con valenza giuridica che ha avuto luogo nel proprio territorio.

52. Pertanto propongo alla Corte di rispondere ai giudici a quo che le autorizzazioni di immissione in commercio concesse dalle autorità svizzere, che producono effetti diretti nel Liechtenstein, possono costituire la «prima autorizzazione nel territorio SEE» ai sensi dell'art. 13 del regolamento n. 1768/92, la cui data di concessione consente di calcolare la durata dei certificati protettivi complementari.

4). L'irrelevanza degli argomenti contrari

53. La Corte ha riconosciuto nella citata sentenza Hässle che la «prima autorizzazione di immissione in commercio in quanto medicinale nella Comunità» deve essere rilasciata conformemente alla direttiva 65/65, in uno degli Stati membri (punti 58 e 78, nonché punto 2 del dispositivo). Tale affermazione non deve tuttavia essere astratta dal suo contesto, dato che: in primo luogo, la Corte intenderebbe escludere da tale nozione altri tipi di autorizzazione *ratione materiae*, come quelle relative ai

prezzi e ai rimborsi di medicinali; in secondo luogo, nei fatti della controversia principale non era implicato alcuno Stato membro del SEE che non fosse anche membro dell'Unione europea, e pertanto non era necessario fare riferimento alla formulazione del regolamento n. 1768/92 risultante dall'Accordo, dai suoi protocolli ed allegati, nonché dalle decisioni adottate dagli organi direttivi del SEE.

54. Come rammentato dalla Corte nella sua sentenza Hässle (punto 72), le espressioni 'prima autorizzazione di immissione in commercio' e 'prima autorizzazione di immissione in commercio in quanto medicinale nella Comunità' non possono essere interpretate diversamente a seconda della disposizione del regolamento nella quale compaiono. Quindi, quando l'art. 13 fa riferimento a tale nozione, esso comprende anche le autorizzazioni concesse conformemente alle normative nazionali degli Stati dell'Associazione europea di libero scambio, come è stabilito negli artt. 3, lett. b), e 19, n. 1, del regolamento, nella formulazione di cui all'allegato XVII (punto 6) dell'Accordo, a seguito di modifica con decisione del Comitato misto del SEE n. 7/94 (v. paragrafi 17 e 18 delle presenti conclusioni).

55. D'altra parte il Liechtenstein non può rilasciare certificati protettivi complementari, il che, come afferma la Commissione, è conseguenza logica del fatto che esso non rilascia brevetti ed è irrilevante ai fini della soluzione della questione pregiudiziale. Infatti, l'elemento essenziale, come ho già illustrato, è la data a decorrere dalla quale un prodotto farmaceutico può essere legalmente

venduto in una parte del territorio SEE, data che consente di stabilire il *dies ad quem* per il calcolo della proroga. Pertanto, se il titolare di un brevetto che copre il territorio del Principato non ha diritto ad ottenere un certificato conforme al regolamento n. 1768/92, la durata della protezione sul mercato di tale paese non potrà mai essere prorogata di una durata pari a quella esistente negli altri Stati SEE⁴³; tale diversità, dovuta alla particolare situazione del Liechtenstein, è tuttavia la condizione necessaria per ammettere nel SEE un membro speciale, che ha stipulato un'unione nel settore con uno Stato terzo, ragion per cui non può fungere da argomento per prescindere da uno degli scopi del regolamento, cioè compensare il periodo tra la domanda di brevetto nello Stato in cui poi si chiede il certificato e la data in cui il prodotto è stato realmente distribuito per la prima volta nel mercato interno.

56. La soluzione auspicata da Novartis e a. (inosservanza delle autorizzazioni svizzere)

43 — È certo che i certificati protettivi complementari rilasciati dalle autorità svizzere producono automaticamente effetto sul territorio del Liechtenstein (artt. 2-4 dell'*Ergänzungsvereinbarung*). Il regime svizzero è identico a quello previsto dal regolamento: la proroga, che ha inizio al momento dell'espiazione del periodo di protezione conferito dal brevetto, è di durata uguale al periodo tra il deposito della domanda di brevetto e il rilascio della prima autorizzazione all'immissione in commercio, ridotta di cinque anni, e non può eccedere cinque anni (art. 140e della *Bundesgesetz über die Erfindungspatente* — Legge federale sui brevetti —, SR 232.14).

ignorerebbe lo scopo menzionato, lasciando irrisolta la disfunzione contestata in quanto, comunque, le autorità del Liechtenstein resterebbero prive di competenza al rilascio dei certificati.

57. In aggiunta, la loro argomentazione trascurerebbe un altro obiettivo del regolamento n. 1768/92, ossia riconoscere al titolare di un brevetto e di un certificato la possibilità di beneficiare nella Comunità complessivamente di quindici anni al massimo di esclusività (ottavo 'considerando'). Infatti, secondo la loro tesi, Novartis e a. disporrebbero, per esempio, di tale monopolio per il *basiliximab* fino all'8 ottobre 2013 (v. nota 29), avendo potuto venderlo nel territorio SEE dal 7 aprile 1998, in forza dell'autorizzazione concessa in tale data dalle autorità svizzere, valida nel Liechtenstein.

58. La legittimazione delle autorizzazioni svizzere implica che si calcoli un periodo di tempo concesso alle imprese farmaceutiche per immettere un prodotto in un mercato, quello del piccolo Principato, con soli trentaduemila potenziali consumatori. Indipendentemente dal fatto che tale conseguenza potrebbe ugualmente essere attribuita ad autorizzazioni emesse da altri Stati membri con popolazione ridotta⁴⁴, occorre tuttavia rammentare che il legislatore comunitario ha tenuto conto, nell'adottare il citato

44 — Non si deve dimenticare che l'autorizzazione accordata da uno Stato membro non produce l'effetto automatico di aprire il mercato di altri membri SEE.

regolamento, della tutela di altri interessi legittimi, in particolare quelli della sanità pubblica, ma anche, secondo la citata sentenza della Corte Spagna/Consiglio, quelli dei consumatori e dei produttori di medicinali generici. Tale tesi delle ricorrenti nella causa principale riflette l'approccio errato su cui si basano, associando indebitamente alla norma comunitaria summenzionata lo scopo della libera circolazione dei medicinali.

non armonizzare le condizioni del rilascio delle autorizzazioni, bensì unificare nell'intero territorio SEE la durata di protezione esclusiva conferita da un brevetto su un prodotto farmaceutico e che a tal fine si può tener conto delle autorizzazioni rilasciate dall'Associazione europea di libero scambio anche prima che gli ordinamenti interni siano stati adattati alle condizioni del sistema giuridico comunitario.

59. Le parti che si oppongono alla soluzione da me proposta affermano che l'art. 3, lett. b), analogamente all'art. 19, n. 1, secondo la formulazione derivante dalla decisione del Comitato misto n. 7/94, intendeva offrire una soluzione transitoria affinché le autorizzazioni concesse dall'Austria, dalla Finlandia, dall'Islanda, dalla Norvegia e dalla Svezia prima della loro adesione al SEE potessero essere prese in considerazione ai fini del calcolo della durata di validità dei certificati protettivi complementari. Tale affermazione è una vera *ficta confessio* in quanto, a parte il fatto che nulla impedisce di riconoscere un tale carattere provvisorio alla situazione del Liechtenstein, almeno in parte, fino al 1998⁴⁵, anno in cui è stata creata la *Kontrollstelle für Arzneimitteln* (Unità di controllo dei medicinali), organo competente a rilasciare le autorizzazioni di immissione in commercio, ed è stata conformata la sua normativa all'*acquis communautaire*, essa presuppone il riconoscimento implicito del fatto che il regolamento n. 1768/92 intende

60. L'Autorità di vigilanza dell'Associazione europea di libero scambio, così come i governi del Liechtenstein, dell'Islanda e dei Paesi Bassi, fanno valere che, al momento dell'adozione della decisione del Comitato misto n° 7/94, che modifica gli artt. 3, lett. b), e 19, n. 1, del citato regolamento, il Liechtenstein non faceva ancora parte del SEE e che tali disposizioni non potrebbero dunque avere ad oggetto autorizzazioni che, come quelle rilasciate dalla Confederazione elvetica, Stato membro di detta Associazione, aprono il mercato del Principato ai prodotti farmaceutici. Ritengo tuttavia che tale argomento sia debole sotto due aspetti. In primo luogo, non si deve dimenticare che all'epoca il Liechtenstein partecipava come osservatore e che la sua adesione definitiva al SEE era prevista a breve termine, non appena fossero state superate le difficoltà risultanti dalla sua unione doganale con il paese confinante, ragion per cui non sarebbe ragionevole ritenere, senza alcun dubbio,

45 — Situazione approvata e riconosciuta dagli organi del SEE nella decisione del Consiglio SEE n. 1/95.

che non si sia tenuto conto della situazione particolare del Liechtenstein nel processo di adozione della decisione.

61. In secondo luogo, ho già anticipato che risulta evidente l'intento degli autori della decisione di tenere conto delle autorizzazioni rilasciate dagli Stati dell'Associazione europea di libero scambio al margine delle norme comunitarie, argomento applicabile parimenti alle autorizzazioni svizzere che, in forza della convenzione con il Liechtenstein, producono automaticamente effetti in tale ultimo paese, membro del SEE. Per di più il Consiglio SEE, nella sua decisione n. 1/95 (allegato 10), ha precisato che, dopo aver fatto riferimento alla decisione del Comitato misto SEE n. 7/94, detto Principato non avrebbe rilasciato certificati protettivi complementari e non ha ritenuto necessario sottolineare che i riferimenti ai brevetti concessi ai sensi della legislazione nazionale degli Stati dell'Associazione europea di libero scambio non intendono includere le autorizzazioni che, rilasciate da un membro — la Svizzera —, consentono la vendita di medicinali nel Liechtenstein.

B — Sulla rettifica dei certificati protettivi complementari la cui durata è stata erroneamente calcolata (seconda questione pregiudiziale)

62. In considerazione del fatto che la soluzione proposta alla prima questione pregiudiziale corrisponde a quella auspicata dall'

United Kingdom Patent Office, la seconda questione, sollevata dalla sola High Court of Justice è dunque ipotetica, in quanto non vi sarebbe errore nel calcolo della proroga accordata a Novartis e a. Pertanto, l'interpretazione della Corte non è necessaria.

63. Tuttavia, nell'eventualità che la Corte di Lussemburgo statuisca diversamente e dichiarare non corretta la decisione all'origine della controversia principale, analizzerò nei paragrafi seguenti tale seconda questione, sebbene in via meramente subordinata.

64. Anzitutto si deve precisare che la questione, così formulata, è inammissibile in quanto non ha alcun legame con l'oggetto della controversia di cui è adito il giudice britannico. Infatti, l'azione proposta da Novartis e a. è volta ad ottenere il riesame della decisione emanata dall'United Kingdom Patent Office, con l'argomento che le autorizzazioni di immissione in commercio svizzere non dovrebbero essere prese in considerazione nel calcolo della durata dei certificati protettivi complementari e occorre dunque prolungare la durata di questi ultimi prendendo come elemento di riferimento le autorizzazioni rilasciate successivamente dalla Commissione e dalla British Medicines Control Agency⁴⁶. Per decidere la High Court non ha bisogno di sapere se un'auto-

⁴⁶ — Come illustrato ai precedenti paragrafi 21 e seguenti delle presenti conclusioni.

rità nazionale debba rettificare i termini di ogni certificato la cui durata sia stata erroneamente calcolata⁴⁷, ma le basta sapere se, dopo che sia stato constatato in giudizio un errore di calcolo, l'organo amministrativo competente abbia l'obbligo di rettificarlo. A mio parere deve intendersi in tal senso la questione dei giudici a quo.

65. Le intervenienti che hanno espresso il proprio parere su tale punto sono concordi sull'essenziale, dato che le divergenze sono insignificanti.

66. Un elemento di risposta può trovarsi nelle disposizioni del regolamento n. 1768/92, il cui art. 17 dispone che le decisioni adottate in applicazione dello stesso, sono soggette agli stessi ricorsi previsti dalla legislazione nazionale contro decisioni analoghe in materia di brevetti. Il regolamento (CE) n. 1610/96⁴⁸, relativo ai prodotti fitosanitari, segue lo stesso criterio in quanto, all'art. 17, n. 2, consente di proporre ricorso contro la decisione di rilascio del certificato per ottenere la 'rettifica'⁴⁹ della sua durata, quando la data della prima autorizzazione di immissione in com-

mercio non è corretta. Inoltre, in forza del 'considerando' 17, detto art. 17, n. 2, vale per l'interpretazione dell'art. 17 del regolamento n. 1768/92.

67. Le autorità nazionali sono dunque tenute a rettificare le date che determinano la durata della validità dei certificati protettivi complementari qualora, nel calcolarla, sia stato commesso un errore. La Corte si è pronunciata in tal senso nella sentenza Hässle (punto 88)⁵⁰.

68. Anche in assenza di tali disposizioni l'applicazione dei principi alla base dell'ordinamento giuridico comunitario condurrebbe allo stesso risultato.

69. Se un'autorità nazionale interpreta in modo confuso o insensato il regolamento n. 1768/92, in modo da pervenire ad un calcolo errato (per eccesso o per difetto)

47 — Come emerge dal punto 44 dell'ordinanza di rinvio.

48 — Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio 23 luglio 1996, sull'istituzione di un certificato protettivo complementare per i prodotti fitosanitari (GU L 198, pag. 30).

49 — La versione spagnola del regolamento usa il termine «reducir»; tuttavia altre versioni linguistiche impiegano espressioni corrispondenti alla parola castigliana «rectificar»: «berichtigen» (tedesco), «rectifier» (francese), «rectifying» (inglese), «ottenere la rettifica» (italiano) e «rectificar» (portoghese).

50 — In tale sentenza la Corte ha interpretato gli artt. 15 e 19 del regolamento, precisando che tale ultima disposizione è violata qualora il certificato contenga un errore quanto alla data della prima autorizzazione all'immissione in commercio, sottolineando che tale data è, in realtà, anteriore alla data a partire dalla quale il regime transitorio era applicabile, per cui, in tali casi, il documento è nullo in applicazione dell'art. 15 (punto 89). Invece, laddove sia stato commesso un errore, ma la data corretta sia successiva alla data di riferimento di cui all'art. 19, il certificato è valido e si dovrà solamente rettificare la sua data di scadenza (punto 88). L'avvocato generale Stix-Hackl, nelle conclusioni citate sopra, al paragrafo 105, ha illustrato che il nuovo calcolo della durata cui fa riferimento l'art. 17, n. 2, del regolamento n. 1610/96 è concepito per l'ipotesi in cui la durata del certificato sia stata determinata in violazione dell'art. 13 del regolamento, che si verifica, ad esempio, qualora sia errata la data indicata nella domanda di certificato.

della durata del certificato protettivo complementare, essa infrange l'uniformità cui tende tale norma comunitaria, lasciando via libera alla diversità di durata del periodo supplementare di proroga tra gli Stati membri, risultato che il legislatore ha manifestamente inteso evitare.

avrebbero dovuto essere intese e applicate dal momento della loro entrata in vigore⁵⁴.

70. Tale idea è collegata al primato del diritto comunitario⁵¹ e alla circostanza che, per assicurarne l'effetto utile, pieno e uniforme⁵², le autorità nazionali, nell'ambito delle loro competenze, garantiscono l'osservanza delle norme che costituiscono tale corpus giuridico, in particolare dei suoi regolamenti, come interpretati dalla Corte di giustizia⁵³. Quest'ultima, nell'esercizio della competenza attribuitale dall'art. 234 CE, chiarisce e precisa il significato e la portata di dette norme, quali devono o

71. Pertanto, come principio generale, ogni autorità giudiziaria è tenuta, salvo casi eccezionali, ad applicare le norme comunitarie conformemente all'interpretazione data dalla Corte anche ai rapporti giuridici sorti e costituiti prima della sentenza interpretativa, se sono soddisfatte le condizioni che consentono di accedere al controllo giurisdizionale⁵⁵. Nella stessa forma e per le stesse ragioni lo stesso obbligo incombe sulle autorità amministrative⁵⁶.

51 — Sancito nella sentenza 15 luglio 1964, causa 6/64, Costa c. Enel (Racc. pag. 1141).

52 — V. sentenza 9 marzo 1978, causa 106/77, Simmenthal (Racc. pag. 629). Kovar, R., in «Relaciones entre el derecho comunitario y los derechos nacionales», nell'opera collettiva *Treinta años de derecho comunitario*, Ed. Commissione delle Comunità europee, col. *Perspectivas Europeas*, 1981, p. 118, ha evidenziato che gli imperativi di unità, uniformità e efficacia sono la traduzione giuridica dell'obiettivo politico della costruzione europea sul quale si fonda il principio del primato.

53 — L'interpretazione data dalla Corte ad una disposizione di un regolamento ha conseguenze in tutti gli Stati membri [sentenza 17 aprile 1986, causa 59/85, Paesi Bassi/REED (Racc. pag. 1283, punto 13)].

54 — Tale principio, sancito per la prima volta nella sentenza 27 marzo 1980, causa 61/79, Denavit italiana (Racc. pag. 1205), punto 16, è stato ripreso recentemente nella sentenza 13 gennaio 2004, causa C-453/00, Kühne & Heitz (Racc. pag. I-837, punto 21). Un chiaro precedente si trova tuttavia nella sentenza 27 marzo 1963, cause riunite da 28/62 a 30/62, Da Costa en Schaake NV e a. (Racc. pag. 59), nella quale la Corte ha dichiarato che «quando, nell'ambito concreto di una controversia vertente avanti un giudice nazionale, da un'interpretazione del Trattato, essa si limita a trarre dalla lettera e dallo spirito di questo il significato delle norme comunitarie, mentre l'applicazione alla fattispecie delle norme così interpretate rimane riservata al giudice nazionale (...); tale concezione corrisponde alla funzione assegnata alla Corte (...), che mira a garantire l'unità dell'interpretazione del diritto comunitario». L'obbligo in capo alle autorità nazionali, in particolare ai giudici, di applicare la normativa conformemente all'esegesi della Corte è dunque un corollario della ripartizione delle funzioni che giustifica la procedura pregiudiziale, che, come precisato qualche anno fa da Robert Lecourt (*Le juge devant le Marché Commun*, Ed. Institut Universitaire des Hautes Etudes Internationales, Ginevra, 1970, pag. 50), distinguendo l'interpretazione dall'applicazione, consente di conciliare l'autorità legittima del giudice con la necessaria uniformità del diritto comunitario.

55 — Come riconosciuto dalla Corte nella citata sentenza Denavit italiana (punti 16 e segg.). Nelle conclusioni presentate il 17 giugno 2003 nella causa Kühne & Heitz, l'avvocato generale Léger evidenzia che tale obbligo consente di evitare che il diritto comunitario subisca distorsioni nel tempo, a detrimento della sua applicazione uniforme e della sua piena efficacia, e rientra nell'ambito dello scopo perseguito dalla procedura pregiudiziale, consistente nell'assicurare, mediante un meccanismo di cooperazione giurisdizionale, tale interpretazione omogenea del diritto comunitario (paragrafo 39).

56 — Al punto 22 della sentenza Kühne & Heitz si afferma che gli organi amministrativi nazionali devono applicare le norme di diritto comunitario anche a rapporti giuridici sorti e costituiti prima della sentenza interpretativa della Corte.

72. Vi sono tuttavia due limiti a tale principio. Secondo il primo, in assenza di regolamentazione comunitaria, spetta agli ordinamenti giuridici interni degli Stati membri stabilire le modalità procedurali per ottenere la rettifica, con norme che, in ogni caso, associno ai diritti conferiti dal sistema giuridico comunitario un livello di protezione identico a quello di cui beneficiano i diritti basati sulle norme nazionali (principio di equivalenza) e prevedano procedure che non rendano difficile o praticamente impossibile l'esercizio delle azioni pertinenti (principio di effettività)⁵⁷.

73. Il secondo, riflesso del primo, consiste nell'obbligo di rispettare il principio della certezza del diritto, norma fondamentale dell'ordinamento giuridico dell'Unione europea, che vieta il riesame di decisioni non più soggette ad impugnazione o revisione al momento della pronuncia della decisione pregiudiziale. Secondo la sentenza Kühne & Heitz il diritto comunitario non esige, in linea di principio, che un organo amministrativo sia obbligato a riesaminare una decisione che ha acquisito carattere definitivo (in seguito all'esaurimento dei mezzi di tutela giurisdizionale o alla scadenza di termini ragionevoli di ricorso), a meno che l'ordinamento giuridico nazionale non ne consenta il riesame, *semperché*, in quest'ul-

timo caso, siano soddisfatti gli stringenti requisiti dettati in tale sentenza⁵⁸.

74. Tali principi conducono così allo stesso risultato della lettera del regolamento: la rettifica deve essere effettuata seguendo le modalità procedurali previsti dalla normativa interna in materia di brevetti nazionali, come indicato all'art. 17 dei due regolamenti citati.

75. Di conseguenza, qualora, secondo le disposizioni dell'ordinamento interno, la decisione amministrativa che statuisce su una domanda possa essere riesaminata, le autorità nazionali sono tenute a rettificare, secondo le modalità procedurali nazionali, i certificati protettivi complementari la cui durata è stata calcolata in modo errato.

57 — È nota la giurisprudenza della Corte su tale punto, concernente l'esercizio delle azioni di ricorso dirette ad ottenere il rimborso delle imposte riscosse indebitamente dalle finanze pubbliche in violazione dell'ordinamento comunitario. Tale giurisprudenza ha avuto origine da due sentenze 16 dicembre 1976, causa 33/76, Rewe (Racc. pag. 1989) e causa 45/76, Comet (Racc. pag. 2043), con riferimenti più recenti nelle sentenze 10 settembre 2002, cause riunite C-216/99 e C-222/99, Prisco e Caser (Racc. pag. I-6761), e 2 ottobre 2003, causa C-147/01, Weber's Wine e a. (Racc. pag. I-11365).

58 — Tale sentenza ha come sfondo il diritto olandese, che consente il riesame degli atti definitivi purché non siano lesi gli interessi di terzi. La Corte ha deciso che, in tali casi, il principio di cooperazione derivante dall'art. 10 CE impone di riesaminare la decisione impugnata che sia diventata definitiva in seguito ad una sentenza di un giudice che statuisce in ultima istanza, la quale, alla luce di una giurisprudenza della Corte successiva, risulti fondata su un'interpretazione errata del diritto comunitario, e adottata senza che la Corte fosse stata adita in via pregiudiziale, a condizione che l'interessato si sia rivolto all'organo amministrativo immediatamente dopo essere stato informato di detta giurisprudenza.

VI — Conclusione

76. Tenuto conto delle considerazioni che precedono, propongo alla Corte di risolvere le questioni formulate dalla High Court of Justice (England & Wales) e dalla Cour administrative del Granducato di Lussemburgo, dichiarando quanto segue:

- 1) Ai sensi dell'art. 13 del regolamento (CEE) del Consiglio 18 giugno 1992, n. 1768, sull'istituzione di un certificato protettivo complementare per i medicinali, le autorizzazioni di immissione in commercio concesse in Svizzera che, nell'ambito dell'unione doganale tra la Svizzera e il Liechtenstein, producono immediatamente effetto in quest'ultimo paese, costituiscono una 'prima autorizzazione di immissione in commercio nella Comunità'.

- 2) Le autorità degli Stati SEE sono tenute a rettificare le date che determinano la durata della validità dei certificati protettivi complementari qualora, nel calcolarla, sia stato commesso un errore, sempreché, conformemente alle disposizioni dell'ordinamento giuridico interno pertinente, la decisione possa essere riesaminata.