

## CONCLUSIONI DELL'AVVOCATO GENERALE

YVES BOT

presentate il 25 febbraio 2010<sup>1</sup>

1. Un'impresa farmaceutica titolare di un brevetto per un medicinale e autorizzata ad immetterlo in commercio può beneficiare di una proroga della durata dei suoi diritti esclusivi in virtù della concessione di un «certificato protettivo complementare», il cui rilascio, in ognuno degli Stati membri, è disciplinato dal regolamento (CEE) n. 1768/92<sup>2</sup>.

2. Nel contesto dell'entrata in vigore del regolamento in Lituania, il legislatore comunitario ha adottato una disposizione transitoria

grazie alla quale il beneficio di questa protezione complementare è riservato, in questo Stato, ai medicinali che hanno ottenuto un'autorizzazione nazionale all'immissione in commercio prima dell'adesione di detto Stato all'Unione europea.

3. È in applicazione di questa disposizione che le autorità lituane competenti hanno rifiutato di concedere alla Kirin Amgen Inc.<sup>3</sup>, impresa farmaceutica, un certificato protettivo complementare per il medicinale Aranesp. Sebbene questo medicinale sia stato oggetto di un'autorizzazione comunitaria all'immissione in commercio, rilasciata nel 2001 dalla Commissione europea, ai sensi del regolamento (CEE) n. 2309/93<sup>4</sup>, dette autorità hanno ritenuto che la ricorrente nella causa principale non possedesse l'autorizzazione nazionale all'immissione in commercio richiesta in Lituania per potersi avvalere del beneficio di una protezione complementare.

1 — Lingua originale: il francese.

2 — Regolamento del Consiglio 18 giugno 1992 sull'istituzione di un certificato protettivo complementare per i medicinali (GU L 182, pag. 1), come modificato, in primo luogo, dall'Atto relativo alle condizioni di adesione 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 del 29 agosto 1994 (GU C 241, pag. 21, e GU 1995, L 1, pag. 1), in secondo luogo, dall'Atto relativo alle condizioni di adesione all'Unione europea della Repubblica ceca, della Repubblica di Estonia, della Repubblica di Cipro, della Repubblica di Lettonia, della Repubblica di Lituania, della Repubblica di Ungheria, della Repubblica di Malta, della Repubblica di Polonia, della Repubblica di Slovenia e della Repubblica slovacca e agli adattamenti dei trattati sui quali si fonda l'Unione europea del 23 settembre 2003 (GU L 236, pag. 33, in prosieguo l'«atto di adesione»), e, infine, dall'Atto relativo alle condizioni di adesione all'Unione europea della Repubblica di Bulgaria e della Romania e agli adattamenti dei trattati sui quali si fonda l'Unione europea del 21 giugno 2005 (GU L 157, pag. 203), denominato in prosieguo, nel suo complesso, il «regolamento».

3 — In prosieguo: la «ricorrente nella causa principale».

4 — 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).

4. Il Lietuvos Aukščiausiasis Teismas (Corte Suprema) (Lituania) invita pertanto la Corte ad interpretare la suddetta disposizione al fine di determinare il regime giuridico che deve essere applicato molto concretamente ad una situazione di questo tipo, in cui il titolare del brevetto di base non possenga, in Lituania, l'autorizzazione nazionale all'immissione in commercio, ma abbia ottenuto, prima dell'adesione di questo Stato all'Unione europea, un'autorizzazione comunitaria all'immissione in commercio rilasciata dalla Commissione.

5. Nell'ambito delle presenti conclusioni, propongo alla Corte di non interpretare estensivamente la disposizione controversa, come si potrebbe essere spontaneamente portati a fare, essendo l'obiettivo perseguito dal legislatore quello di garantire una protezione equivalente dei medicinali nell'intera Unione, ma di mantenere invece un'interpretazione restrittiva, peraltro conforme alla giurisprudenza elaborata dalla Corte in materia di deroghe previste dagli atti di adesione.

6. Per questo motivo, dopo aver precisato il contesto in cui è avvenuta in Lituania l'entrata in vigore del regolamento, proporrò alla Corte di dichiarare che il regime transitorio e derogatorio, stabilito dall'art. 19 bis, lett. e), del regolamento non consente al titolare di un brevetto di base, come la ricorrente nella causa principale, di chiedere il rilascio in Lituania di un certificato protettivo complementare.

## I — Ambito giuridico comunitario

### A — Il Trattato di adesione e l'atto di adesione

7. Il Trattato relativo all'adesione all'Unione di dieci nuovi Stati membri<sup>5</sup>, tra cui la Repubblica di Lituania, è stato firmato ad Atene il 16 aprile 2003<sup>6</sup> ed è entrato in vigore il 1° maggio 2004<sup>7</sup>. In virtù dell'art. 1, n. 2, di questo trattato, le condizioni di ammissione e gli adattamenti che ne derivano per i trattati sono contenuti nell'atto unito a questo trattato.

8. L'art. 2 di questo atto prevede che, «[d]alla data di adesione, le disposizioni dei trattati originari e gli atti adottati dalle istituzioni e dalla Banca centrale europea prima dell'adesione vincolano i nuovi Stati membri e si applicano in tali Stati alle condizioni previste da detti trattati e dal presente atto».

5 — Si tratta della Repubblica ceca, della Repubblica di Estonia, della Repubblica di Cipro, della Repubblica di Lettonia, della Repubblica di Lituania, della Repubblica di Ungheria, della Repubblica di Malta, della Repubblica di Polonia, della Repubblica di Slovenia e della Repubblica slovacca (in prosieguo: i «nuovi Stati membri»).

6 — GU 2003, L 236, pag. 17 (in prosieguo: il «Trattato di adesione»).

7 — V. art. 2, n. 2, del Trattato di adesione.

9. Tuttavia, conformemente all'art. 10 del detto atto, l'applicazione di queste disposizioni è soggetta, a titolo transitorio, alle deroghe previste dall'atto di adesione.

certificato venga depositata entro il termine di sei mesi dalla data di adesione».

10. L'allegato II di tale atto introduce nel regolamento un nuovo art. 19 bis a favore dei nuovi Stati membri<sup>8</sup>. Questa disposizione prevede le condizioni alle quali i prodotti tutelati da un brevetto di base e autorizzati, prima del 1° maggio 2004, ad essere immessi in commercio nei nuovi Stati membri possono beneficiare, negli Stati medesimi, di un certificato protettivo complementare.

*B — L'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano*

11. I requisiti necessari per il deposito della domanda di certificato protettivo complementare in Lituania sono stabiliti dall'art. 19 bis, lett. e), del regolamento. Questa disposizione è così formulata:

12. Un medicinale non può essere immesso in commercio in uno Stato membro senza un'autorizzazione all'immissione in commercio, il cui obiettivo principale è quello di tutelare la sanità pubblica.

13. La legislazione attuale è composta da due corpi di norme.

14. Il primo è quello delle direttive 65/65/CEE<sup>9</sup> e 2001/83/CE<sup>10</sup>, che comprende le

«Qualsiasi medicinale protetto da un brevetto di base in vigore richiesto dopo il 1° febbraio 1994 e per il quale, in quanto medicinale, sia stata rilasciata una prima autorizzazione di immissione in commercio in Lituania prima della data di adesione può formare oggetto di un certificato, purché la domanda di

9 — Direttiva del Consiglio 26 gennaio 1965, per il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alle specialità medicinali (GU 1965, n. 22, pag. 369), come modificata dalle direttive del Consiglio 22 dicembre 1986, 87/21/CEE (GU 1987, L 15, pag. 36), e 14 giugno 1993, 93/39/CEE (GU L 214, pag. 22), in prosieguo: la «direttiva 65/65». La direttiva 87/21 ha stabilito le condizioni applicabili al rilascio delle autorizzazioni all'immissione in commercio nel caso particolare di una procedura abbreviata. Quanto alla direttiva 93/39, essa ha introdotto nella legislazione comunitaria esistente una procedura di mutuo riconoscimento delle autorizzazioni nazionali all'immissione in commercio, accompagnata da una procedura di concertazione e di arbitrato comunitari.

8 — V. allegato II, capitolo 4 «Diritto delle società», punto C «Diritti di proprietà industriale», sub II «Certificati protettivi complementari» (GU 2003, L 236, pag. 342).

10 — Direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano (GU L 311, pag. 67), come modificata dalla direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio 31 marzo 2004, 2004/27/CE (GU L 136, pag. 34), in prosieguo: la «direttiva 2001/83».

disposizioni vertenti sulle autorizzazioni nazionali all'immissione in commercio e il loro mutuo riconoscimento da parte degli altri Stati membri. In applicazione di questa procedura, nazionale o decentralizzata, un laboratorio farmaceutico deposita un fascicolo di domanda di autorizzazione all'immissione in commercio presso l'autorità nazionale competente, che esaminerà tale fascicolo alla luce delle esigenze di armonizzazione fissate dalle suddette direttive. A sua discrezione, tale laboratorio potrà avviare la procedura di riconoscimento di questa autorizzazione da parte degli altri Stati membri.

15. Il secondo corpo di norme è quello del regolamento n. 2309/93, che stabilisce una procedura di autorizzazione all'immissione in commercio centralizzata a livello comunitario, che produce effetti giuridici uniformi sull'intero territorio dell'Unione. Questa procedura è obbligatoria nel caso in cui il medicinale interessato è biotecnologico<sup>11</sup> come nel caso dell'Aranesp.

16. Conformemente all'art. 12, n. 1, del regolamento n. 2309/93, l'autorizzazione all'immissione in commercio, rilasciata secondo la procedura centralizzata, è valida in tutta la Comunità e «attribuisce in tutti gli Stati membri gli stessi diritti e doveri previsti dalle autorizzazioni all'immissione in commercio

rilasciate dai singoli Stati membri ai sensi dell'articolo 3 della direttiva 65/65/CEE».

17. Inoltre, a termini dell'art. 12, n. 3, del regolamento n. 2309/93, la notifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio è pubblicata nella *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee*, con indicazione della data di rilascio.

18. Infine, ai sensi dell'art. 13, n. 1, del regolamento n. 2309/93, l'autorizzazione è valida cinque anni ed è rinnovabile di quinquennio in quinquennio, previo esame da parte dell'Agenzia europea di un fascicolo che documenti la situazione dei dati relativi alla farmacovigilanza.

### *C — Il certificato protettivo complementare*

19. Il regolamento istituisce un certificato protettivo complementare, accessorio a un brevetto nazionale o europeo precedentemente rilasciato, al fine di prolungare la durata dei diritti che quest'ultimo conferisce al suo titolare<sup>12</sup>. In virtù di questo brevetto, questi dispone del diritto esclusivo di fabbricare e

<sup>11</sup> — V. art. 3 del regolamento n. 2309/93.

<sup>12</sup> — Come precisato dalla Corte al punto 27 della sentenza 13 luglio 1995, causa C-350/92, Spagna/Consiglio (Racc. pag. I-1985), questo certificato protettivo complementare non costituisce un titolo nuovo di proprietà industriale.

di immettere in commercio il prodotto brevettato, nonché quello di opporsi ad ogni contraffazione<sup>13</sup>

20. Il regolamento è entrato in vigore il 2 gennaio 1993.

21. Esso mira a contribuire al costante miglioramento della salute pubblica, incoraggiando la ricerca e l'innovazione nel settore farmaceutico con il rilascio di una protezione giuridica complementare in favore dei medicinali derivanti da una ricerca lunga e costosa (primo e secondo «considerando» del regolamento).

22. Infatti, le attività di ricerca farmaceutica richiedono investimenti considerevoli che possono essere ammortizzati solo se l'impresa che li effettua ottiene un monopolio sullo sfruttamento dei suoi risultati per una durata sufficiente. Orbene, al fine di garantire la salvaguardia della sanità pubblica, l'immissione in commercio di una specialità farmaceutica è subordinata al rilascio di un'autorizzazione, al termine di un procedimento lungo e complesso, di modo che il periodo che intercorre tra il deposito della domanda di brevetto e la concessione dell'autorizzazione all'immissione in

commercio del prodotto riduce considerevolmente la durata dello sfruttamento esclusivo, scoraggia gli investitori e penalizza la ricerca farmaceutica<sup>14</sup> (terzo e quarto «considerando» del regolamento). Siffatta situazione fa temere un trasferimento dei centri di ricerca situati negli Stati membri verso Stati che offrono una protezione migliore, come gli Stati Uniti d'America o il Giappone (quinto «considerando» del regolamento).

23. Per escludere il rischio di un'evoluzione eterogenea delle legislazioni nazionali, tale da ostacolare la libera circolazione dei medicinali nel mercato interno, il regolamento istituisce dunque un certificato che può essere ottenuto alle medesime condizioni in tutti gli Stati membri dal titolare di un brevetto nazionale o europeo (sesto e settimo «considerando» del regolamento).

14 — L'art. 63, n. 1, della Convenzione sul rilascio dei brevetti europei, stipulata a Monaco il 5 ottobre 1973 (*Recueil des traités des Nations unies*, 1978, vol. 1065, n. 16208, pag. 199; in prosieguo la «Convenzione sul brevetto europeo»), prevede che la durata del brevetto europeo sia di 20 anni a decorrere dalla data di deposito della domanda. Quando la Commissione ha presentato la sua proposta di regolamento (CEE) del Consiglio sulla creazione di un certificato protettivo complementare per i medicinali [COM (1990) 101 def], essa ha stimato che il periodo che decorre tra il deposito della domanda di brevetto e la data in cui l'invenzione viene immessa in commercio era in media di quattro anni in questo settore industriale (punto 51 della motivazione della proposta). In pratica, il periodo di esclusività effettiva conferito dal brevetto è quindi ridotto a sedici anni. Tuttavia, nel settore farmaceutico, la necessità di conformarsi ad altre rigide esigenze prima della concessione dell'autorizzazione all'immissione in commercio di un nuovo medicinale comporta che, spesso, passeranno ben più di quattro anni prima che il titolare del brevetto possa sperare di cominciare ad ammortizzare il suo investimento. Il periodo effettivo di esclusività sarà pertanto conseguentemente ridotto. Questa situazione è la conseguenza di procedure amministrative del resto riconosciute e giudicate necessarie per la protezione della popolazione al momento della commercializzazione dei medicinali.

13 — V. sentenza 31 ottobre 1974, causa 15/74, Sterling Drug (Racc. pag. 1147, punto 9).

24. Inoltre, al fine di accordare ai medicinali una protezione effettiva sufficiente ed equivalente a quella di cui beneficiano altri settori tecnologici, il regolamento stabilisce in quindici anni la durata dei diritti esclusivi di cui può beneficiare il titolare, sia di un brevetto sia di un certificato, a decorrere dalla prima autorizzazione all'immissione in commercio nella Comunità (ottavo «considerando» del regolamento).

25. A norma del suo art. 2, il campo di applicazione del regolamento si estende ai prodotti protetti da un brevetto e, in quanto medicinali, soggetti prima dell'immissione in commercio ad un procedimento di autorizzazione amministrativa, ai sensi della direttiva 65/65 (sostituita dalla direttiva 2001/83).

26. L'art. 3 del regolamento elenca le condizioni di rilascio del certificato, ovvero che il prodotto sia protetto da un brevetto di base in vigore nello Stato membro nel quale è presentata la domanda, che abbia ottenuto un'autorizzazione, valida, di immissione in commercio, che non sia già stato oggetto di un certificato e, infine, che la menzionata autorizzazione sia la prima autorizzazione di immissione in commercio del prodotto in quanto medicinale.

27. Ai termini dell'art. 5 del regolamento, «il certificato conferisce gli stessi diritti che vengono attribuiti dal brevetto di base ed è

soggetto alle stesse limitazioni e agli stessi obblighi».

28. Conformemente all'art. 7, n. 1, del regolamento, la domanda di certificato deve essere depositata entro 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'art. 3, lett. b), del regolamento.

29. In virtù dell'art. 13 del regolamento, 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. Tuttavia, la durata del certificato non può essere superiore a cinque anni a decorrere dalla data in cui il certificato acquista efficacia.

30. Infine, gli artt. 19 e 19 bis del regolamento prevedono disposizioni transitorie per quanto riguarda il rilascio dei certificati protettivi complementari negli Stati divenuti membri a seguito delle ultime tre adesioni.

31. Per quanto riguarda la Repubblica di Lituania, le disposizioni transitorie sono stabilite dall'art. 19 bis, lett. e), del regolamento, nei termini precedentemente citati.

## II — Fatti e procedimento nella causa principale

32. La ricorrente nella causa principale è titolare di un brevetto europeo la cui domanda è stata depositata il 16 agosto 1994, in conformità alla Convenzione sul brevetto europeo. Siffatto brevetto è stato rilasciato nel 1997 e tutela il medicinale Aranesp.

33. Conformemente all'accordo recante applicazione dell'art. 3(3) dell'Accordo di cooperazione nel settore dei brevetti tra il governo della Repubblica di Lituania e l'Organizzazione europea dei brevetti<sup>15</sup>, gli effetti di tale brevetto europeo sono stati estesi in primo luogo alla Repubblica di Lituania, su richiesta del richiedente. In conformità all'art. 1 dell'allegato di detto accordo, intitolato «Disposizioni che disciplinano l'estensione alla Repubblica di Lituania della validità dei brevetti europei», un brevetto europeo che si estende alla Repubblica di Lituania produce i medesimi effetti ed è soggetto alle medesime condizioni di un brevetto nazionale rilasciato in forza della legge lituana sui brevetti.

34. La Repubblica di Lituania ha successivamente aderito alla Convenzione sul brevetto europeo il 1° dicembre 2004<sup>16</sup>.

35. Poiché l'Aranesp è un medicinale prodotto con tecnologia del DNA ricombinante, la domanda di autorizzazione all'immissione in commercio è stata presentata conformemente alla procedura centralizzata prevista dal regolamento n. 2309/93. L'autorizzazione è stata rilasciata il 18 giugno 2001.

36. A seguito dell'adesione della Repubblica di Lituania all'Unione, il 1° maggio 2004, la ricorrente nella causa principale ha presentato, il 29 ottobre 2004, una domanda di certificato protettivo complementare presso il Lietuvos Respublikos valstybinis patentų biuras (Ufficio nazionale dei brevetti della Repubblica di Lituania).

37. Il 28 settembre 2005 quest'ultimo ufficio ha respinto la domanda, per il motivo che la ricorrente nella causa principale non possedeva l'autorizzazione richiesta all'immissione in commercio in Lituania. Quest'ultima ha quindi presentato un ricorso avverso questa decisione, che è stato respinto dalla commissione di ricorso del Lietuvos Respublikos valstybinis patentų biuras, con la motivazione che la ricorrente nella causa principale non aveva comunque presentato la sua domanda di certificato protettivo complementare

15 — *Recueil des traités des Nations unies* 1995, vol. 1885, n. 1-32085, pag. 518. Questo accordo, firmato a Monaco il 25 gennaio 1994, è entrato in vigore il 5 luglio 1994. Infine, esso è venuto meno il 30 novembre 2004, a seguito dell'entrata in vigore della Convenzione sul brevetto europeo in Lituania, il 1° dicembre 2004.

16 — Il 3 settembre 2004 il governo lituano ha depositato il suo strumento di adesione alla convenzione sul brevetto europeo e all'atto recante revisione di questa convenzione, del 29 novembre 2000.

nel termine di sei mesi, previsto all'art. 7 del regolamento.

38. La ricorrente nella causa principale ha successivamente presentato altri ricorsi, innanzi tutto dinanzi al Vilniaus Apygardos Teismas (Tribunale regionale di Vilnius), poi dinanzi al Lietuvos Apeliacinis Teismas (Corte d'appello). Questi ricorsi sono stati respinti per motivi sostanzialmente analoghi a quelli invocati dalla commissione di ricorso del Lietuvos Respublikos valstybinis patentų biuras. La ricorrente nella causa principale ha allora adito il Lietuvos Aukščiausiasis Teismas.

### III — Il rinvio pregiudiziale

39. Il Lietuvos Aukščiausiasis Teismas ha deciso di sospendere il procedimento e di sottoporre alla Corte le seguenti questioni pregiudiziali:

«1) Se la “data di entrata in vigore del presente regolamento”, ai sensi dell'art. 19, n. 2, del regolamento n. 1768/92, debba essere intesa, nei confronti della Repubblica di Lituania, come la data della sua adesione all'Unione europea.

2) In caso di soluzione affermativa della prima questione, qual è la natura del rapporto tra l'art. 19 e l'art. 7 del regolamento n. 1768/92 ai fini del calcolo del termine di sei mesi e quale di tali articoli è necessario, se del caso, applicare.

3) Se un'autorizzazione all'immissione in commercio nella Comunità sia entrata in vigore incondizionatamente nella Repubblica di Lituania a partire dalla data della sua adesione all'Unione europea.

4) In caso di soluzione affermativa della terza questione, se l'*entrata in vigore* dell'autorizzazione all'immissione in commercio possa essere equiparata al suo *rilascio* ai fini dell'art. 3, lett. b), del regolamento n. 1768/92».

40. Osservazioni scritte e orali sono state presentate dalla ricorrente nella causa principale, dai governi lituano, ceco, lettone e ungherese, nonché dalla Commissione.



IV — **Analisi**

43. La ricorrente nella causa principale si trova pertanto nella situazione che segue:

A — *Loggetto della controversia*

41. La controversia verte sulla durata dei diritti esclusivi di cui la ricorrente nella causa principale può beneficiare in Lituania in forza del brevetto di base che detiene per il medicinale Aranesp.

42. Come da me indicato, la ricorrente nella causa principale è titolare di un brevetto europeo per un medicinale, la cui domanda è stata presentata dinanzi all'Ufficio europeo dei brevetti il 16 agosto 1994. Essa ha poi ottenuto dalla Commissione la sua prima autorizzazione all'immissione in commercio nella Comunità in data 8 giugno 2001. È sulla base di questa prima autorizzazione che la ricorrente il 29 ottobre 2004 ha presentato in Lituania la sua domanda di certificato protettivo complementare. Le autorità lituane le hanno rifiutato il beneficio di siffatta protezione complementare poiché, in primo luogo, non aveva presentato la sua domanda entro il termine di sei mesi previsto dall'art. 7 del regolamento e, in secondo luogo, poiché non possedeva l'autorizzazione nazionale all'immissione in commercio richiesta dalle disposizioni transitorie contenute nell'atto di adesione.

— Negli Stati membri in cui ha potuto depositare una domanda di certificato protettivo complementare nel termine stabilito all'art. 7 del regolamento<sup>17</sup> e lo ha ottenuto, la ricorrente nella causa principale beneficerà di una protezione dei suoi diritti fino al mese di agosto 2016<sup>18</sup>.

— Per contro, in mancanza del certificato protettivo complementare in Lituania, la ricorrente nella causa principale perderà i diritti esclusivi di fabbricazione e di commercializzazione inerenti al suo brevetto allo scadere di quest'ultimo, ossia nel mese di agosto 2014. A tale data, essa non potrà pertanto più opporsi

17 — Si tratta degli Stati che erano quindi membri dell'Unione al 7 dicembre 2001, posto che l'autorizzazione era stata concessa l'8 giugno dello stesso anno.

18 — Come ho indicato, la durata del brevetto europeo è di 20 anni, a decorrere dalla data del deposito della domanda. Il brevetto di cui è titolare la ricorrente nella causa principale dovrebbe dunque scadere nell'agosto 2014. Occorre inoltre aggiungere la durata della protezione complementare conferita dal certificato, stabilita all'art. 13 del regolamento. Quest'ultima, ricordo, è pari al periodo intercorrente tra la data del deposito della domanda del brevetto di base e la data della prima autorizzazione all'immissione in commercio nella Comunità (nella fattispecie sette anni), ridotta di un periodo di cinque anni. Il certificato protettivo complementare avrà dunque una durata di due anni e avrà effetto dal termine legale del brevetto europeo, ossia a partire dal mese di agosto 2014.

all'immissione in commercio in Lituania di una versione generica dell'Aranesp<sup>19</sup>.

ostacolare la libera circolazione dei medicinali all'interno della Comunità e incidere, di conseguenza, direttamente sulla creazione e sul funzionamento del mercato interno<sup>22</sup>.

44. Siffatta situazione determina dunque una protezione diversa del medicinale nella Comunità, situazione di cui la Corte ha già evocato i rischi nelle sentenze Spagna/Consiglio, cit.<sup>20</sup>, e AHP Manufacturing<sup>21</sup>.

45. In virtù di detta giurisprudenza, siffatta differenziazione, per un medicinale identico, «originerebbe una frammentazione del mercato caratterizzata da mercati nazionali in cui il prodotto è ancora protetto e da mercati in cui tale protezione è venuta meno». Secondo il giudice comunitario, siffatta differenziazione comporterebbe per il medicinale in questione condizioni di smercio anch'esse diverse a seconda degli Stati membri, il che potrebbe

46. Il presente procedimento pone dunque a confronto la citata giurisprudenza con il caso particolare in cui un medicinale non può beneficiare *a priori* di una protezione complementare in un nuovo Stato membro, tenuto conto delle disposizioni transitorie espressamente adottate nell'ambito dei negoziati di adesione all'Unione.

19 — La ricorrente nella causa principale dovrà dunque affrontare una nuova concorrenza basata sui prezzi, in quanto il medicinale generico, che presenta la medesima composizione qualitativa e quantitativa di principi attivi e la medesima forma farmaceutica del medicinale di riferimento, sarà venduto ad un prezzo molto più accessibile. Nell'ambito di una recente inchiesta di settore, relativa al settore farmaceutico, la Commissione ha constatato che quasi la metà dei medicinali brevettati si trovano a far fronte all'arrivo sul loro mercato di medicinali generici dopo un periodo da quattro a sette mesi a decorrere dalla scadenza della protezione conferita dal brevetto e dal certificato protettivo complementare. Secondo questo studio, il prezzo di questi medicinali generici è inferiore, in media, del 25% al prezzo del medicinale di riferimento, fissato prima della perdita della sua esclusività (v. la comunicazione della Commissione «Sintesi del rapporto d'inchiesta sul settore farmaceutico», dell'8 luglio 2009 [COM(2009) 351 def. pagg. 10 e 11]).

20 — Punto 36.

21 — Sentenza 3 settembre 2009, causa C-482/07 (Racc. pag. I-7295).

47. Con il suo rinvio pregiudiziale, il giudice lituano invita la Corte ad interpretare le disposizioni transitorie adottate in favore della Repubblica di Lituania al fine di determinare il regime giuridico da applicare ad una fattispecie come quella della causa principale.

22 — V. menzionate sentenze Spagna/Consiglio (punti 35 e 36) e AHP Manufacturing (punti 35 e 36).

B — *Sulle questioni pregiudiziali prima e seconda*

50. Inoltre, la Corte ha il compito di interpretare tutte le disposizioni del diritto dell'Unione che possano essere utili al giudice nazionale al fine di dirimere la controversia per cui è stato adito, anche qualora tali disposizioni non siano espressamente indicate nelle questioni pregiudiziali sottoposte ad essa dal detto giudice<sup>24</sup>.

### 1. Osservazioni preliminari sulla portata delle questioni pregiudiziali prima e seconda

48. Con le sue due prime questioni il giudice del rinvio chiede, in sostanza, se alla fattispecie in esame sia applicabile l'art. 7 o l'art. 19 del regolamento e si interroga sul rapporto esistente tra queste due disposizioni.

49. Nell'ambito della procedura di cooperazione tra i giudici nazionali e la Corte, creata dall'art. 267 TFUE, spetta a quest'ultima fornire al giudice nazionale una risposta utile che gli consenta di dirimere la controversia sottopostagli. In tale prospettiva spetta alla Corte, se necessario, riformulare le questioni che le sono sottoposte<sup>23</sup>.

51. Dalla decisione di rinvio emerge che queste due prime questioni pregiudiziali si fondano sulla premessa che il regime giuridico applicabile in Lituania alle domande di certificato protettivo complementare è stabilito dagli artt. 7 e 19 del regolamento. A mio giudizio una siffatta premessa è erronea.

52. Infatti, l'art. 7 del regolamento stabilisce il termine in linea di principio applicabile a tutte le domande di certificato protettivo complementare, senza tener conto delle disposizioni transitorie che sono state espressamente adottate in vista dell'adesione dei nuovi Stati membri all'Unione. Quanto all'art. 19 del regolamento, esso prevede il regime transitorio che era applicabile agli Stati membri dell'Unione il 1° gennaio 1993, come pure agli Stati interessati dall'allargamento del 1°

23 — Sentenza 11 marzo 2008, causa C-420/06, Jager (Racc. pag. I-1315, punto 46).

24 — *Ibidem* (punto 47).

gennaio 1995, ossia la Repubblica d'Austria, la Repubblica di Finlandia e il Regno di Svezia<sup>25</sup>.

53. Orbene, per determinare il regime giuridico applicabile ad una fattispecie come quella di cui alla causa principale, occorre far riferimento all'art. 19 bis, lett. e), del regolamento, il solo che stabilisce il regime transitorio e derogatorio adottato in favore della Repubblica di Lituania in occasione dei negoziati di adesione all'Unione.

54. Pertanto, penso che non sia necessario, ai fini della soluzione della controversia di cui alla causa principale, rispondere alla prima questione pregiudiziale, diretta all'interpretazione dell'art. 19, n. 2, del regolamento.

25 — Il rapporto esistente tra queste due disposizioni è già stato esplicitato dalla Corte nella sentenza 11 dicembre 2003, causa C-127/00, Hässle (Racc. pag. I-14781). Come osservato dal giudice comunitario, l'art. 19 del regolamento è una disposizione transitoria che introduce una deroga all'art. 7 del regolamento. Conformemente all'art. 19, n. 2, del regolamento, il titolare di un brevetto di base può depositare una domanda di certificato protettivo complementare nei sei mesi successivi alla data di entrata in vigore del regolamento nei casi e alle condizioni particolari di cui al n. 1 di detta disposizione: quando il prodotto, alla data di entrata in vigore del regolamento o alla data di adesione della Repubblica d'Austria, della Repubblica di Finlandia e del Regno di Svezia, è già protetto da un brevetto di base in vigore ed ha già ottenuto una prima autorizzazione di immissione in commercio nella Comunità o nel territorio di questi tre Stati dopo il 1° gennaio 1985; quando il certificato deve essere rilasciato in Danimarca, in Germania e in Finlandia, la data del 1° gennaio 1985 è sostituita dalla data del 1° gennaio 1988; quando il certificato deve essere rilasciato in Belgio, in Italia e in Austria, la data del 1° gennaio 1985 è sostituita dalla data del 1° gennaio 1982.

55. Inoltre, al fine di dare una risposta utile al giudice del rinvio, propongo alla Corte di riformulare la seconda questione e di considerare che, con essa, il giudice del rinvio voglia sapere se l'art. 19 bis, lett. e), del regolamento debba essere interpretato nel senso che esso consente al titolare di un brevetto di base per un medicinale di chiedere alle autorità competenti lituane il rilascio di un certificato protettivo complementare allorché, prima dell'adesione della Repubblica di Lituania all'Unione, questo medicinale ha ottenuto un'autorizzazione comunitaria all'immissione in commercio rilasciata dalla Commissione, conformemente al regolamento n. 2309/93, ma non ha ottenuto un'autorizzazione nazionale all'immissione in commercio.

2. Sull'interpretazione dell'art. 19 bis, lett. e), del regolamento

56. L'art. 19 bis, lett. e), del regolamento precisa le tre condizioni previste per ottenere un certificato protettivo complementare in Lituania, ossia che il medicinale sia protetto da un brevetto di base in vigore richiesto dopo il 1° febbraio 1994, che esso sia stato oggetto di una prima autorizzazione di immissione in commercio rilasciata dalle autorità competenti lituane prima dell'adesione della Repubblica di Lituania all'Unione e che la domanda

di certificato sia stata depositata entro sei mesi dalla data di adesione.

57. Ai fini della nostra analisi, occorre applicare le norme d'interpretazione enunciate dalla Corte riguardo alle deroghe previste dagli atti di adesione. Come visto in precedenza, in virtù di una giurisprudenza costante, le deroghe devono essere limitate allo stretto necessario e devono essere espressamente previste<sup>26</sup>. Esse devono inoltre essere interpretate restrittivamente, riguardo all'economia del sistema nel quale si inseriscono e, infine, devono essere interpretate in vista della realizzazione più agevole degli scopi del Trattato e dell'integrale applicazione delle sue norme<sup>27</sup>.

58. Ricordo che, conformemente all'art. 2 dell'atto di adesione, quest'ultimo è fondato sul principio dell'applicazione immediata ed integrale delle disposizioni del diritto dell'Unione ai nuovi Stati membri. Inoltre, in virtù dell'art. 10 dell'atto medesimo, le deroghe sono ammesse solo se e in quanto espressamente previste dalle disposizioni transitorie<sup>28</sup>.

26 — V., segnatamente, sentenza 9 dicembre 1982, causa 258/81, Metallurgiki Halyps/Commissione (Racc. pag. 4261, punto 8).

27 — V., segnatamente, sentenze 5 dicembre 1996, cause riunite C-267/95 e 268/95, Merck e Beecham (Racc. pag. I-6285, punto 23 e giurisprudenza ivi citata); 3 dicembre 1998, causa C-233/97, KappAhl (Racc. pag. I-8069, punto 18 e giurisprudenza ivi citata), e Hässle, cit. (punti 52 e segg.).

28 — Sentenza KappAhl, cit. (punto 15 e giurisprudenza ivi citata).

59. Di conseguenza, fatta salva l'applicazione dell'art. 19 bis del regolamento, le disposizioni di quest'ultimo sono integralmente applicabili ai nuovi Stati membri a decorrere dalla loro adesione all'Unione.

60. Da ciò consegue che se l'art. 19 bis del regolamento non consentisse, a titolo derogatorio, il rilascio di un certificato protettivo complementare per i medicinali che hanno ottenuto una prima autorizzazione all'immissione in commercio nei nuovi Stati membri, prima della loro adesione, non potrebbe essere rilasciato nessun certificato protettivo complementare per quei medicinali che abbiano ottenuto, più di sei mesi prima dell'adesione, un'autorizzazione all'immissione in commercio ai sensi dell'art. 7 del regolamento.

61. Infatti, in virtù di quest'ultima disposizione, la domanda di certificato protettivo complementare deve essere depositata *entro il termine di sei mesi a decorrere dalla data in cui il medicinale ha ottenuto una prima autorizzazione di immissione in commercio rilasciata da uno Stato membro, a norma della direttiva 65/65*. Ciò avviene anche quando l'autorizzazione è concessa dalla Commissione, conformemente al regolamento n. 2309/93<sup>29</sup>.

29 — Infatti, ai sensi dell'art. 12, n. 1, del regolamento n. 2309/93, l'autorizzazione all'immissione in commercio, rilasciata secondo la procedura centralizzata, attribuisce in tutti gli Stati membri gli stessi diritti e doveri previsti dalle autorizzazioni all'immissione in commercio rilasciate dai singoli Stati membri, nel rispetto delle prescrizioni armonizzate di cui alla direttiva 65/65.

62. L'art. 19 bis, lett. e), del regolamento introduce una doppia deroga all'art. 7 del medesimo.

63. Da un lato, esso consente il deposito di una domanda di certificato protettivo complementare per un medicinale che, prima di essere immesso in commercio, non è stato oggetto di un procedimento amministrativo di autorizzazione conformemente alla direttiva 65/65. Infatti, l'art. 19 bis, lett. e), del regolamento si riferisce espressamente ai medicinali oggetto di un procedimento di autorizzazione all'immissione in commercio puramente nazionale<sup>30</sup>.

64. D'altra parte, questa disposizione introduce una deroga al termine di decadenza previsto dall'art. 7 del regolamento, in quanto una domanda di certificato protettivo complementare fondata sul rilascio di un'autorizzazione di immissione in commercio puramente nazionale potrà essere depositata entro un termine di sei mesi a decorrere dall'entrata in vigore del regolamento nel

nuovo Stato membro. In mancanza di una siffatta misura transitoria, il titolare del brevetto di base non potrebbe presentare una domanda di certificato in base all'art. 7 del regolamento, in quanto il termine di sei mesi previsto in questo articolo è scaduto ancor prima della stessa entrata in vigore del regolamento in questo Stato.

65. Dall'interpretazione letterale di questa disposizione risulta chiaramente che essa si può applicare soltanto ai prodotti che, in quanto medicinali, abbiano già ottenuto una prima autorizzazione di immissione in commercio nello Stato membro dove il certificato è richiesto, ossia la Repubblica di Lituania, al momento dell'entrata in vigore del regolamento. La suddetta disposizione non prevede alcuna deroga per i prodotti che hanno costituito oggetto di un'autorizzazione comunitaria di immissione in commercio rilasciata dalla Commissione, ai sensi del regolamento n. 2903/93, e né quest'ultimo né il regolamento fanno riferimento, esplicitamente o implicitamente, a questa ipotesi.

30 — Ci si può chiedere se, al pari delle autorizzazioni rilasciate dalle autorità austriache, finlandesi e svedesi, le autorizzazioni rilasciate dalla Repubblica di Lituania non siano state equiparate, in virtù dell'art. 19 bis del regolamento, ad autorizzazioni concesse conformemente alle prescrizioni della direttiva 65/65. Per quanto riguarda la Repubblica d'Austria, la Repubblica di Finlandia e il Regno di Svezia, ciò è stato espressamente precisato all'art. 3 del regolamento. Infatti questo articolo dispone che un'autorizzazione di immissione in commercio del prodotto, rilasciata a norma della rispettiva legislazione nazionale dell'Austria, della Finlandia o della Svezia, è considerata come un'autorizzazione rilasciata a norma della direttiva 65/65. Per contro, non esiste alcuna disposizione analoga riguardo alle successive adesioni all'Unione.

66. D'altro canto, conformemente alle norme di interpretazione che la Corte ha già enunciato, e tenuto conto della chiarezza della formulazione dell'art. 19 bis, lett. e), del regolamento, mi sembra difficile estendere l'ambito di applicazione di questa disposizione ad un prodotto come quello della causa principale, la cui immissione in commercio è stata autorizzata dalla Commissione, ma non è stata autorizzata dalle autorità nazionali competenti.

67. Siffatta interpretazione dell'art. 19 bis, lett. e), del regolamento mi sembra conforme sia all'economia del sistema nel quale esso si inserisce, sia agli obiettivi perseguiti dal legislatore comunitario.

68. Al pari dell'art. 19 del regolamento, anche l'art. 19 bis del medesimo prevede un regime derogatorio che consente ai prodotti che hanno già ottenuto una prima autorizzazione di immissione in commercio nei nuovi Stati membri, di beneficiare, prima della loro adesione, di un certificato protettivo complementare. A seconda degli Stati membri interessati, sia la natura dell'autorizzazione di immissione in commercio richiesta a tal fine sia la data in cui quest'ultima deve essere stata rilasciata sono diverse.

69. Ad esempio, per quanto riguarda la Repubblica ceca, l'autorizzazione di immissione in commercio deve essere stata ottenuta sia in questo Stato, dopo il 10 novembre 1999, sia nella Comunità al massimo sei mesi prima dell'adesione di detto Stato all'Unione. In altri Stati membri, come la Repubblica di Estonia, la Repubblica di Cipro, la Repubblica di Lettonia, la Repubblica di Lituania, la Repubblica di Malta oppure la Repubblica di Slovenia, l'autorizzazione di immissione in commercio deve essere stata rilasciata dalle autorità nazionali prima del 1° maggio 2004. Per contro, nel caso della Repubblica di Ungheria, della Repubblica di Polonia oppure della Repubblica di Bulgaria o della Romania, divenute entrambe Stati membri a seguito dell'ultimo allargamento, basta che un'autorizzazione di immissione in commercio sia stata rilasciata

dopo il 1° gennaio 2000. In quest'ultimo caso, ignoro se siffatta autorizzazione debba essere stata rilasciata dalle autorità nazionali o semplicemente all'interno della Comunità.

70. Questi meccanismi specifici di ciascuno degli Stati membri sono stati giustificati dalla Corte nella succitata sentenza Hässle. In questa causa, alla Corte era stato richiesto di interpretare e di valutare la validità dell'art. 19 del regolamento che, come già visto, prevede disposizioni transitorie applicabili agli Stati membri dell'Unione il 1° gennaio 1993, e agli Stati divenuti membri a seguito dell'allargamento del 1° gennaio 1995, ossia la Repubblica d'Austria, la Repubblica di Finlandia e il Regno di Svezia. Come visto in precedenza, per il deposito di una domanda di certificato protettivo complementare, questa disposizione prevede date di riferimento diverse a seconda degli Stati membri, ciò che, a giudizio della ricorrente nella causa principale, sarebbe contrario all'obiettivo di armonizzazione nel mercato interno.

71. La Corte ha respinto questa argomentazione, tenendo conto del contesto particolare dei negoziati di adesione, in cui si inserisce l'art. 19 del regolamento, e degli obiettivi perseguiti da ciascuna delle parti nell'ambito del settore farmaceutico.

72. Il giudice comunitario ha pertanto dichiarato, ai punti 38-40 della succitata sentenza Hässle, che ciascuna delle date fissate dall'art. 19 del regolamento costituiva

espressione della valutazione effettuata da ogni Stato membro alla luce, in particolare, del proprio sistema sanitario, l'organizzazione e il funzionamento del quale, come la Corte ha ammesso, possono essere diversi da quelli degli altri Stati membri. La Corte ha parimenti riconosciuto che, se è vero che alla data di adozione del regolamento tutti gli Stati membri desideravano tutelare l'industria farmaceutica innovatrice garantendo, con il rilascio di un certificato, una tutela effettiva dei detentori di brevetti, consentendo loro di ammortizzare gli investimenti effettuati nella ricerca, alcuni di loro desideravano però garantire per un periodo più lungo la realizzazione di altri legittimi obiettivi connessi alla loro politica in materia di sanità pubblica, e, in particolare, assicurare la stabilità finanziaria del loro sistema sanitario sostenendo l'industria dei produttori di medicinali generici.

73. Proprio in considerazione di queste differenze di apprezzamento la Corte ha legittimato la fissazione, a titolo transitorio, di queste date di riferimento diverse, benché avesse constatato l'esistenza di un difetto di armonizzazione riguardo ai prodotti per i quali una prima autorizzazione di immissione in commercio nella Comunità era stata ottenuta tra il 1° gennaio 1982 e il 1° gennaio 1988.

74. A mio avviso questo ragionamento è perfettamente trasponibile al presente procedimento e depone a favore di un'interpretazione restrittiva dell'art. 19 bis, lett. e), del regolamento.

75. Infatti, al pari dell'art. 19 del regolamento, anche l'art. 19 bis sancisce i risultati dei negoziati di adesione condotti con i nuovi Stati membri e introduce meccanismi specifici a ciascuno di essi.

76. Come già osservato dalla Corte ai punti 67 e 68 della sentenza Parlamento/Consiglio<sup>31</sup>, i negoziati di adesione sono destinati a risolvere le difficoltà che l'adesione comporta sia per la Comunità, sia per lo Stato aderente. Offrendo possibilità di dialogo e cooperazione, essi consentono a ciascuno dei futuri Stati membri di far valere il proprio interesse a ottenere le deroghe transitorie necessarie tenuto conto, ad esempio, dell'impossibilità in cui si troverebbero di assicurare l'applicazione immediata dei nuovi atti comunitari al momento dell'adesione, o di gravi problemi di ordine socio-economico che una tale applicazione potrebbe causare. Nel settore farmaceutico, gli interessi e gli obiettivi perseguiti da ciascuna delle parti dei negoziati sono numerosi. Può trattarsi non soltanto di garantire l'equilibrio finanziario del sistema sanitario nazionale e di assicurare ai pazienti l'accesso a medicinali che siano sicuri, efficaci ed accessibili (sostenendo, ad esempio, l'industria dei

31 — Sentenza 28 novembre 2006, causa C-413/04 (Racc. pag. I-11221), relativa all'applicazione di talune disposizioni di diritto comunitario derivato alla Repubblica d'Estonia.



fabbricanti dei prodotti generici<sup>32</sup>), ma anche di creare un ambiente commerciale che sia idoneo a stimolare la ricerca, a favorire l'innovazione e a sostenere la competitività del settore farmaceutico<sup>33</sup>. Pertanto è a favore di meccanismi specifici, come quelli contemplati dall'art. 19 bis del regolamento, che gli interessi particolari così invocati possono essere ponderati in modo appropriato con l'interesse generale della Comunità.

allorché, prima dell'adesione di questo Stato all'Unione, questo medicinale ha ottenuto un'autorizzazione comunitaria di immissione in commercio rilasciata dalla Commissione ai sensi dell'art. 3 del regolamento n. 2309/93, ma non ha ottenuto un'autorizzazione nazionale di immissione in commercio.

*C — Sulla terza e quarta questione pregiudiziale*

77. Per tali motivi, anche se l'interpretazione che propongo lascia effettivamente sussistere un difetto di armonizzazione per quanto riguarda i medicinali che non hanno ottenuto un'autorizzazione di immissione in commercio in Lituania prima dell'entrata in vigore del regolamento, penso che siffatta interpretazione s'imponga per rispettare questo equilibrio e i relativi negoziati.

78. Riguardo all'insieme di questi elementi, ritengo che l'art. 19 bis, lett. e), del regolamento debba essere interpretato nel senso che non consente al titolare di un brevetto di base in vigore relativo a un medicinale di domandare alle autorità lituane competenti il rilascio di un certificato protettivo complementare

79. Con la sua terza questione, il giudice del rinvio invita la Corte a precisare se la data in cui l'autorizzazione comunitaria di immissione in commercio è stata estesa alla Repubblica di Lituania corrisponda alla data in cui questo Stato ha aderito all'Unione. In tal caso, il giudice del rinvio chiede, con la sua quarta questione, se questa prima data possa essere equiparata alla «data di rilascio dell'autorizzazione di immissione in commercio», ai sensi dell'art. 3, lett. b), del regolamento.

80. In sostanza, il giudice del rinvio vuole sapere se, in un caso come quello della causa principale, il termine di sei mesi previsto dall'art. 7 del regolamento per depositare una domanda di certificato protettivo complementare possa iniziare a decorrere dalla data in cui l'autorizzazione comunitaria di immissione in commercio è stata estesa alla Repubblica di Lituania.

32 — I prezzi dei medicinali generici sono di norma molto inferiori a quelli dei medicinali brevettati, il che permette di contenere le risorse destinate alla sanità pubblica e di garantire ad un maggior numero di pazienti l'accesso a medicinali sicuri e innovativi.

33 — V. la comunicazione della Commissione menzionata alla nota 19 (pag. 2).

81. È noto che l'adesione all'Unione implica per i nuovi Stati membri l'accettazione integrale e immediata dell'«acquis comunitario», fatti salvi gli adattamenti accettati di comune accordo, come testimoniano le disposizioni degli accordi di adesione.

82. Pertanto, conformemente all'art. 2 dell'atto di adesione, le disposizioni dei trattati originali e gli atti adottati dalle istituzioni prima dell'adesione vincolano i nuovi Stati membri a partire dalla loro adesione. Di conseguenza, e come sostenuto da tutte le parti, l'autorizzazione comunitaria di immissione in commercio, che è stata rilasciata dalla Commissione per l'Aranesp, ai sensi dell'art. 3 del regolamento n. 2309/93, è stata estesa alla Repubblica di Lituania alla data in cui la sua adesione all'Unione è divenuta effettiva, data in cui essa ha acquisito la qualità di Stato membro, ossia il 1° maggio 2004.

83. Ciononostante, e contrariamente a quanto sostengono la Commissione e la ricorrente nella causa principale, non penso che sia possibile equiparare la data in cui un'autorizzazione è stata estesa ad un nuovo Stato membro a quella di rilascio della medesima, ai sensi dell'art. 3, lett. b), del regolamento, neppure in una situazione come quella nella causa principale.

84. Da un lato, siffatta interpretazione equivarrebbe a introdurre una deroga alle norme stabilite dal regolamento, mentre quest'ultima non è stata espressamente prevista dal legislatore comunitario. Orbene, detta

interpretazione sarebbe contraria alla giurisprudenza costante della Corte, secondo la quale le deroghe devono essere espressamente previste<sup>34</sup>.

85. Dall'altro, siffatta interpretazione mi sembra difficilmente conciliabile con il disposto degli artt. 3, lett. b), e 7 del regolamento, nonché con l'economia e gli obiettivi da esso perseguiti.

86. In primo luogo, occorre leggere il disposto di detti articoli in combinato con l'art. 3, lett. d), del regolamento. Infatti, conformemente a quest'ultima disposizione, l'autorizzazione di immissione in commercio, di cui agli artt. 3, lett. b), e 7 del regolamento, rinvia unicamente alla *prima autorizzazione di immissione in commercio* del prodotto concessa ai sensi della direttiva 65/65. Un'autorizzazione di immissione in commercio estesa ad un territorio nuovo non corrisponderà pertanto mai ad una *prima autorizzazione di immissione in commercio* del prodotto.

87. In secondo luogo, questa interpretazione nuocerebbe alla chiarezza e alla coerenza del sistema istituito dal regolamento.

<sup>34</sup> — V., segnatamente, sentenza Metallurgiki Halyps/Commissione, cit. (punto 8).

88. Infatti, la data in cui è stata rilasciata la *prima autorizzazione di immissione in commercio* per un medicinale è una delle pietre angolari del regolamento, perché consente di garantire una durata uniforme della protezione del medicinale conferita dal brevetto.

89. Ricordo che, in forza del regolamento, un certificato protettivo complementare può essere ottenuto dal titolare di un brevetto nazionale o europeo alle medesime condizioni in ogni Stato membro della Comunità<sup>35</sup>. Come osservato dall'avvocato generale Jacobs nelle sue conclusioni presentate nella causa Spagna/Consiglio, citata in precedenza, uno degli effetti più significativi del certificato è che la tutela conferita dal brevetto, nel caso di prodotti coperti dal certificato, terminerà nello stesso istante in tutti gli Stati membri in cui il certificato è stato rilasciato, anche se le domande di registrazione del brevetto di base sono state presentate in anni diversi<sup>36</sup>.

90. Questo sistema si fonda sull'art. 13 del regolamento e, segnatamente, sul meccanismo per cui la durata del certificato dipende da un unico avvenimento, pubblicato nella

*Gazzetta ufficiale delle Comunità europee*<sup>37</sup>, ossia il rilascio della prima autorizzazione di immissione in commercio del prodotto nella Comunità.

91. Un esempio, su cui si era basato l'avvocato generale Jacobs in questa causa, consente di chiarire questo punto<sup>38</sup>. Questo esempio è fondato sul metodo di calcolo esposto all'art. 13 del regolamento. Supponiamo che una domanda di brevetto sia stata presentata 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 anni (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 anni (1991-1998) meno cinque anni, e il certificato entra in vigore nel 2011 e, anche in questo caso, scade nel 2013<sup>39</sup>.

92. Questo ragionamento si applica a maggior ragione in una situazione come quella controversa nella causa principale, in cui il titolare ha depositato una domanda di brevetto

35 — Sentenza AHP Manufacturing, cit. (punto 35).

36 — V. paragrafo 44 delle conclusioni.

37 — Ai sensi dell'art. 12, n. 3, del regolamento n. 2309/93, la data in cui è stata rilasciata dalla Commissione l'autorizzazione di immissione in commercio è pubblicata sulla *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee*.

38 — Ricordo che, ai sensi dell'art. 13 del regolamento, la durata di questo certificato è 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.

39 — V. paragrafo 44 delle conclusioni.

europeo ed ha ottenuto un'autorizzazione comunitaria di immissione in commercio.

della tutela del medicinale non sarebbe dunque uniforme nell'ambito della Comunità, ciò che sarebbe contrario all'obiettivo di armonizzazione perseguito dal regolamento.

93. Se si dovesse confondere la data in cui è stata ottenuta la prima autorizzazione di immissione in commercio con quella in cui questa autorizzazione è stata estesa ai nuovi Stati membri a seguito della loro adesione, ciò comporterebbe effetti pregiudizievoli per il buon funzionamento del sistema istituito dal regolamento. Infatti, ciò significherebbe che ci sarebbero tante date diverse di rilascio quante sono le adesioni all'Unione, e ciò per il medesimo prodotto. Se si applicasse questo ragionamento al metodo di calcolo stabilito all'art. 13 del regolamento, la durata

94. In considerazione dell'insieme di questi elementi, propongo alla Corte di rispondere al giudice del rinvio che l'autorizzazione di immissione in commercio rilasciata dalla Commissione per il medicinale Aranesp, ai sensi dell'art. 3 del regolamento n. 2309/93, è stata estesa alla Repubblica di Lituania il 1° maggio 2004. Invito inoltre la Corte a rispondere che questa data non può essere equiparata alla data di rilascio di questa autorizzazione, ai sensi dell'art. 3, lett. b), del regolamento.

## V — Conclusione

95. Alla luce delle considerazioni che precedono, propongo alla Corte di rispondere come segue alle questioni pregiudiziali sollevate dal Lietuvos Aukščiausiasis Teismas:

«1) L'art. 19 bis, lett. e), del regolamento del Consiglio 18 giugno 1992, n. 1768, sull'istituzione di un certificato protettivo complementare per i medicinali, come modificato, in primo luogo, dall'Atto relativo alle condizioni di adesione 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 del 29 agosto 1994, in

secondo luogo, dall'Atto relativo alle condizioni di adesione all'Unione europea della Repubblica ceca, della Repubblica di Estonia, della Repubblica di Cipro, della Repubblica di Lettonia, della Repubblica di Lituania, della Repubblica di Ungheria, della Repubblica di Malta, della Repubblica di Polonia, della Repubblica di Slovenia e della Repubblica slovacca e agli adattamenti dei trattati sui quali si fonda l'Unione europea del 23 settembre 2003 e, infine, dall'Atto relativo alle condizioni di adesione della Repubblica di Bulgaria e della Romania e agli adattamenti dei trattati sui quali si fonda l'Unione europea del 21 giugno 2005, deve essere interpretato nel senso che esso non consente al titolare di un brevetto di base in vigore relativo a un medicinale di domandare alle autorità lituane competenti il rilascio di un certificato protettivo complementare allorché, prima dell'adesione di questo Stato all'Unione europea, detto medicinale ha ottenuto un'autorizzazione comunitaria di immissione in commercio rilasciata dalla Commissione europea ai sensi dell'art. 3 del regolamento (CEE) del Consiglio 22 luglio 1993, n. 2309, 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, ma non ha ottenuto un'autorizzazione nazionale di immissione in commercio.

- 2) L'autorizzazione di immissione in commercio rilasciata dalla Commissione per il medicinale Aranesp, ai sensi dell'art. 3 del regolamento n. 2309/93, è stata estesa alla Repubblica di Lituania il 1° maggio 2004. Questa data non può essere equiparata alla data di rilascio di questa autorizzazione, ai sensi dell'art. 3, lett. b), del regolamento n. 1768/92, come modificato».