

SENTENZA DELLA CORTE (Seconda Sezione)

2 settembre 2010*

Nel procedimento C-66/09,

avente ad oggetto la domanda di pronuncia pregiudiziale proposta alla Corte, ai sensi dell'art. 234 CE, dal Lietuvos Aukščiausiasis Teismas (Lituania) con decisione 10 febbraio 2009, pervenuta in cancelleria il 16 febbraio 2009, nella causa

Kirin Amgen Inc.

contro

Lietuvos Respublikos valstybinis patentų biuras,

con l'intervento di:

Amgen Europe BV,

* Lingua processuale: il lituano.

LA CORTE (Seconda Sezione),

composta dal sig. J.N. Cunha Rodrigues, presidente di sezione, dalla sig.ra P. Lindh, dai sigg. A. Rosas, U. Lõhmus (relatore) e A. Ó Caoimh, giudici,

avvocato generale: sig. Y. Bot
cancelliere: sig.ra C. Strömholm, amministratore

vista la fase scritta del procedimento e in seguito all'udienza del 3 febbraio 2010,

considerate le osservazioni presentate:

- per la Kirin Amgen Inc., dall'avv. D. Ušinskaitė-Filonovienė, advokatė, e dalla sig.ra A. Pakėnienė, consulenti in materia di brevetti, assistiti dal sig. C. Birss, QC;
- per il governo lituano, dai sigg. D. Kriauciūnas e I. Jarukaitis nonché dalla sig.ra L. Mickienė, in qualità di agenti;
- per il governo ceco, dal sig. M. Smolek, in qualità di agente;

- per il governo lettone, dalle sig.re K. Drēviņa e E. Eihmane, in qualità di agenti;

- per il governo ungherese, dalle sig.re R. Somssich e K. Szíjjártó nonché dai sigg. M. Ficsor e M. Fehér, in qualità di agenti;

- per la Commissione europea, dalla sig.ra A. Steiblytė e dal sig. H. Krämer, in qualità di agenti,

sentite le conclusioni dell'avvocato generale, presentate all'udienza del 25 febbraio 2010,

ha pronunciato la seguente

Sentenza

- 1 La domanda di pronuncia pregiudiziale verte sull'interpretazione degli artt. 7 e 19 del regolamento (CEE) del Consiglio 18 giugno 1992, n. 1768, sull'istituzione di un certificato protettivo complementare per i medicinali (GU L 182, pag. 1), come modificato dall'Atto relativo alle condizioni di adesione 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 (GU 2003, L 236, pag. 33; in prosieguo: rispettivamente, il «regolamento n. 1768/92» e l'«Atto di adesione del 2003»).

- 2 Tale domanda è stata presentata nell'ambito di una controversia tra la società Kirin Amgen Inc. (in prosieguo: la «Kirin Amgen») e il Lietuvos Respublikos valstybinis patentų biuras (Ufficio nazionale brevetti della Repubblica di Lituania), in merito al rifiuto da parte di quest'ultimo di rilasciarle un certificato protettivo complementare (in prosieguo: il «CPC») per il suo medicinale Aranesp.

Contesto normativo

L'Atto di adesione del 2003

- 3 L'art. 2 dell'Atto di adesione del 2003 così dispone:

«Dalla 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».

- 4 Ai sensi dell'art. 20 dello stesso Atto, «[g]li atti elencati nell'allegato II del presente atto formano oggetto degli adattamenti specificati in tale allegato».
- 5 Il capitolo 4, C, II, intitolato «Certificati protettivi complementari», di cui all'allegato II di detto atto, esso stesso recante il titolo «Elenco di cui all'articolo 20 dell'Atto di adesione [del 2003]», inserisce l'art. 19 bis nel regolamento n. 1768/92.

Il regolamento n. 1768/92

- 6 Il sesto, il settimo e il decimo «considerando» del regolamento n. 1768/92 enunciano quanto segue:

«considerando che è opportuno prevedere una soluzione uniforme a livello comunitario e prevenire in tal modo una evoluzione eterogenea delle legislazioni nazionali che comporti ulteriori differenze tali da ostacolare la libera circolazione dei medicinali all'interno della Comunità e da incidere, di conseguenza, direttamente sulla creazione e sul funzionamento del mercato interno;

considerando che è pertanto necessaria la creazione di un [CPC] per i medicinali la cui immissione in commercio sia stata autorizzata [in prosieguo: l'“AIC”], il quale possa essere ottenuto dal titolare di un brevetto nazionale o europeo alle stesse condizioni in ciascuno Stato membro; (...)

(...)

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

- 7 L'art. 3 di detto regolamento fissa nei seguenti termini le condizioni di rilascio del CPC:

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

- a) il prodotto è protetto da un brevetto di base in vigore;

- b) per il prodotto in quanto medicinale è stata rilasciata un'[AIC] in vigore a norma – secondo il caso – della direttiva [del Consiglio 26 gennaio 1965], 65/65/CEE, [per il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alle specialità medicinali (GU 1965, 22, pag. 369), come modificata dalla direttiva del Consiglio 3 maggio 1989, 89/341/CEE (GU L 142, pag. 11)], o della direttiva [del Consiglio 28 settembre 1981], 81/851/CEE, [per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai medicinali veterinari (GU L 317, pag. 1), come modificata dalla direttiva del Consiglio 13 dicembre 1990, 90/676/CEE (GU L 373, pag. 15)] (...);

c) il prodotto non è già stato oggetto di un [CPC];

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

8 L'art. 7, n. 1, dello stesso regolamento così dispone:

«La domanda di [CPC] 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'AIC] menzionata nell'articolo 3, lettera b)».

9 Ai sensi dell'art. 13, n. 1, del regolamento n. 1768/92:

«Il [CPC] 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 [AIC] nella Comunità, ridotto di cinque anni».

10 Gli artt. 19-22 del regolamento n. 1768/92 contengono disposizioni transitorie. L'art. 19 è così formulato:

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

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

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

2. La domanda di [CPC] ai sensi del paragrafo 1 deve essere depositata entro sei mesi a decorrere dalla data di entrata in vigore del presente regolamento».

- ¹¹ L'art. 19 bis di tale regolamento, intitolato «Disposizioni supplementari connesse con l'allargamento della Comunità», prevede quanto segue:

«Fatte salve le altre disposizioni del presente regolamento, si applicano le seguenti disposizioni:

- a) i) Qualsiasi medicinale protetto nella Repubblica ceca da un brevetto di base in vigore e per il quale, in quanto medicinale, sia stata rilasciata una prima [AIC] nella Repubblica ceca dopo il 10 novembre 1999 può formare oggetto di un [CPC], purché la domanda di [CPC] sia stata depositata entro il termine di sei mesi dalla data in cui è stata rilasciata la prima [AIC];

- ii) Qualsiasi medicinale protetto nella Repubblica ceca da un brevetto di base in vigore e per il quale, in quanto medicinale, sia stata rilasciata una prima [AIC] nella Comunità non prima dei sei mesi antecedenti la data di adesione può formare oggetto di un [CPC], purché la domanda di [CPC] sia stata depositata entro il termine di sei mesi dalla data in cui è stata rilasciata la prima [AIC];

(...)

- e) 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 [AIC] in Lituania prima della data di adesione può formare oggetto di un [CPC], purché la domanda di [CPC] venga depositata entro il termine di sei mesi dalla data di adesione».

Il regolamento (CEE) n. 2309/93

- ¹² L'art. 12, n. 1, primo comma, 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 (GU L 214, pag. 1), così dispone:

«Fatto salvo l'articolo 6 della direttiva 65/65/CEE, l'[AIC] rilasciata secondo la procedura stabilita nel presente regolamento è valida in tutta la Comunità. Essa attribuisce in tutti gli Stati membri gli stessi diritti e doveri previsti dalle [AIC] rilasciate dai singoli Stati membri ai sensi dell'articolo 3 della direttiva 65/65/CEE».

- ¹³ Detto art. 3 è stato sostituito dagli artt. 4, n. 3, e 6, n. 1, della 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).

Causa principale e questioni pregiudiziali

- ¹⁴ La Kirin Amgen è titolare di un brevetto europeo per il medicinale Aranesp, richiesto il 16 agosto 1994, i cui effetti sono stati estesi alla Lituania. L'8 giugno 2001 detta società ha ottenuto per tale medicinale un'AIC conformemente al regolamento n. 2309/93 (in prosieguo: l'«AIC comunitaria»). Il 29 ottobre 2004 essa ha presentato presso il Lietuvos Respublikos valstybinis patentų biuras una domanda di CPC, corredata dell'AIC comunitaria. Il CPC le è stato negato con una decisione di questo Ufficio, contro la quale sono stati proposti invano successivi ricorsi dinanzi a vari giudici nazionali.
- ¹⁵ Nella sua impugnazione dinanzi al giudice del rinvio, la Kirin Amgen afferma che il fatto di essere titolare di un'AIC comunitaria è sufficiente per ottenere un CPC in Lituania e che essa, per depositare la sua domanda, non ha lasciato scadere il termine di sei mesi di cui agli artt. 7 o 19 del regolamento n. 1768/92, poiché tale termine deve essere calcolato a decorrere dal 1° maggio 2004, data dell'adesione della Repubblica di Lituania all'Unione europea.

16 Ciò considerato, 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, per la 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 gli artt. 19 e 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’[AIC] 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’[AIC] possa essere equiparata al suo rilascio ai fini dell’art 3, lett. b), del regolamento n 1768/92».

Sulla domanda diretta alla riapertura della fase orale

17 Con lettera del 30 giugno 2010, la Kirin Amgen ha chiesto la riapertura della fase orale, sottolineando, in sostanza, che la posizione accolta nelle conclusioni dell’avvocato generale è errata e che nuovi argomenti relativi agli artt. 3, 7 e 13 del regolamento

n. 1768/92, in particolare per quanto riguarda l'art. 3, lett. d), di quest'ultimo, sono stati ivi sviluppati. A sostegno della sua domanda, la Kirin Amgen fa valere il diritto al procedimento in contraddittorio, conformemente all'art. 6 della Convenzione europea per la salvaguardia dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali, firmata a Roma il 4 novembre 1950.

¹⁸ Tenuto conto della finalità stessa del contraddittorio, il quale mira ad evitare che la Corte possa essere influenzata da argomenti che non avrebbero potuto essere discussi dalle parti, la Corte può, d'ufficio o su proposta dell'avvocato generale, o anche su domanda delle parti, ordinare la riapertura della fase orale, ai sensi dell'art. 61 del suo regolamento di procedura, se essa ritiene necessari ulteriori chiarimenti o se la causa deve essere decisa sulla base di un argomento che non è stato dibattuto tra le parti (v., segnatamente, ordinanza 4 febbraio 2000, causa C-17/98, Emesa Sugar, Racc. pag. I-665, punto 18, nonché sentenza 8 settembre 2009, causa C-42/07, Liga Portuguesa de Futebol Profissional e Bwin International, Racc. pag. I-7633, punto 31 e la giurisprudenza ivi citata).

¹⁹ Nella fattispecie, tuttavia, la Corte, sentito l'avvocato generale, ritiene di avere a disposizione tutti gli elementi necessari per risolvere le questioni sottoposte e che le osservazioni presentate dinanzi ad essa abbiano riguardato tali elementi.

²⁰ Di conseguenza, occorre respingere la domanda diretta alla riapertura della fase orale.

Sulle questioni pregiudiziali

Osservazioni preliminari

- ²¹ Dalla decisione di rinvio e, in particolare, dalle prime due questioni sottoposte dal giudice del rinvio emerge che quest'ultimo ritiene che la soluzione della controversia nella causa principale dipenda essenzialmente dall'interpretazione dell'art. 19 del regolamento n. 1768/92. Orbene, la Corte ha già dichiarato che il legislatore dell'Unione ha inserito tale articolo nelle disposizioni transitorie di questo regolamento per limitare le conseguenze negative della scadenza o della riduzione del termine di sei mesi, previsto dall'art. 7, n. 1, di detto regolamento, e consentire che i prodotti che abbiano già ottenuto un'AIC come medicinali alla data di entrata in vigore di questo regolamento possano giovare del regime istituito da quest'ultimo. Il n. 2 dello stesso art. 19 deroga, se sussistono le condizioni previste al n. 1 di quest'ultimo, all'art. 7 di detto regolamento (v., in tal senso, sentenze 12 giugno 1997, causa C-110/95, Yamanouchi Pharmaceutical, Racc. pag. I-3251, punto 19, e 11 dicembre 2003, causa C-127/00, Hässle, Racc. pag. I-14781, punto 29).
- ²² La Corte ha anche osservato che, al fine di tener conto delle differenze di valutazione degli Stati membri, l'art. 19 del regolamento n. 1768/92 ha previsto, in via transitoria, la fissazione di date di riferimento diverse a seconda degli Stati membri per quanto concerne il rilascio di una prima AIC, ed una siffatta fissazione risulta giustificata, considerato che ciascuna di tali date costituisce espressione della valutazione operata da ogni Stato membro alla luce, in particolare, del proprio sistema sanitario, la cui organizzazione ed il cui funzionamento variano da uno Stato membro all'altro (v., in tal senso, citata sentenza Hässle, punti 39 e 40). Detta disposizione riflette quindi il risultato dei negoziati e introduce specifici meccanismi per diversi Stati membri.

- 23 Di conseguenza, l'art. 19 del regolamento n. 1768/92 stabiliva in deroga all'art. 7 una norma transitoria per i dodici Stati membri della Comunità alla data di entrata in vigore di tale regolamento, nonché per i tre Stati membri che vi hanno aderito il 1° gennaio 1995, per qualsiasi prodotto che, alla data di entrata in vigore del regolamento, aveva ottenuto una prima AIC nella Comunità dopo una data precisata in detto art. 19.
- 24 Al pari di tale articolo, l'art. 19 bis dello stesso regolamento, anch'esso facente parte delle disposizioni transitorie, deve essere inteso nel senso che esprime il risultato dei negoziati condotti con gli Stati membri che hanno aderito all'Unione il 1° maggio 2004.
- 25 Pertanto, ne consegue che si applica a questi nuovi Stati membri l'art. 19 bis del regolamento n. 1768/92 e, in particolare, l'art. 19 bis, lett. e), che riguarda la Repubblica di Lituania. Per contro, l'art. 19 dello stesso regolamento riguarda unicamente gli Stati che erano membri della Comunità alla data di entrata in vigore di questo regolamento, nonché gli Stati che hanno aderito in occasione dell'allargamento avvenuto il 1° gennaio 1995.
- 26 Infatti, se l'art. 19 del regolamento n. 1768/92 dovesse essere inteso nel senso che riguarda anche gli Stati membri che hanno aderito il 1° maggio 2004, i risultati dei negoziati con questi, espressi nei vari comma dell'art. 19 bis dello stesso regolamento, potrebbero risultare privi di significato.
- 27 Occorre ricordare che, nell'ambito della procedura di cooperazione tra i giudici nazionali e la Corte, istituita 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. Infatti, la Corte ha il compito di interpretare tutte le norme del diritto comunitario che possano essere utili al giudice nazionale al fine di dirimere la controversia per cui è stato adito, anche qualora tali norme non siano espressamente indicate nelle questioni pregiudiziali ad essa sottoposte da detto giudice (v. sentenza 26 giugno 2008, cause riunite C-329/06 e C-343/06, Wiedemann e Funk, Racc. pag. I-4635, punto 45 e la giurisprudenza ivi citata).

- ²⁸ Ciò considerato, e tenuto conto dei fatti della causa principale, si deve intendere che il giudice del rinvio, con le sue questioni, che occorre esaminare congiuntamente, chiede, in sostanza, se gli artt. 7 o 19 bis, lett. e), del regolamento n. 1768/92 debbano essere interpretati nel senso che l'uno o l'altro di questi consente al titolare di un brevetto di base in vigore per un prodotto di chiedere alle autorità lituane competenti, entro un termine di sei mesi dal 1° maggio 2004, data di adesione della Repubblica di Lituania all'Unione, il rilascio di un CPC qualora sia stata ottenuta, oltre sei mesi prima di questa data, un'AIC comunitaria per tale prodotto, in quanto medicinale, ma non un'AIC nazionale in Lituania.

Sulla possibilità di ottenere il CPC sul fondamento dell'art. 19 bis, lett. e), del regolamento n. 1768/92

- ²⁹ In forza dell'art. 19 bis, lett. e), del regolamento n. 1768/92, un CPC può essere rilasciato in Lituania per un medicinale protetto da un brevetto di base in vigore, richiesto successivamente al 1° febbraio 1994 e per il quale sia stata rilasciata come medicinale una prima AIC nazionale in Lituania precedentemente al 1° maggio 2004, purché la domanda di CPC venga depositata entro il termine di sei mesi da tale data.

- 30 In quanto disposizione transitoria che deroga all'art. 7 del regolamento n. 1768/92, l'art. 19 bis, lett. e), dello stesso regolamento, al pari dell'art. 19 di quest'ultimo, mira a limitare le conseguenze negative della scadenza o della riduzione del termine considerato in detto art. 7 per richiedere un CPC in Lituania, e consente che prodotti che abbiano già ottenuto un'AIC nazionale come medicinali alla data di entrata in vigore di tale regolamento possano giovare del regime stabilito da quest'ultimo (v., per analogia, citata sentenza Hässle, punto 29).
- 31 Secondo una giurisprudenza consolidata, le deroghe previste dagli atti di adesione devono essere interpretate restrittivamente (v., in tal senso, sentenze 5 dicembre 1996, cause riunite C-267/95 e C-268/95, Merck e Beecham, Racc. pag. I-6285, punto 23, nonché 3 dicembre 1998, causa C-233/97, KappAhl, Racc. pag. I-8069, punto 18).
- 32 Nella causa principale, l'AIC di cui trattasi, rilasciata alla Kirin Amgen l'8 giugno 2001, è un'AIC comunitaria e non un'AIC nazionale, ottenuta in Lituania.
- 33 Orbene, in forza dell'art. 19 bis, lett. e), del regolamento n. 1768/92, un CPC può essere rilasciato unicamente per un prodotto per il quale, in quanto medicinale, sia stata rilasciata una prima AIC in Lituania. Tale disposizione non prevede alcuna deroga riguardo ai prodotti che hanno costituito oggetto di un'AIC comunitaria. Dato che detta disposizione è stata redatta in termini chiari e inequivocabili, occorre che la stessa, conformemente alla regola d'interpretazione restrittiva delle disposizioni transitorie, sia interpretata conformemente al suo tenore letterale e in modo da riflettere la volontà del legislatore dell'Unione quale risulta dai negoziati che hanno condotto all'Atto di adesione del 2003.

- 34 Nell'ambito delle disposizioni transitorie, tale conclusione non può essere rimessa in discussione dall'art. 12, n. 1, primo comma, del regolamento n. 2309/93, in forza del quale l'AIC comunitaria attribuisce in ogni Stato membro gli stessi diritti e doveri di un'AIC nazionale rilasciata da tale Stato membro.
- 35 Ne consegue che, dato che l'art. 19 bis, lett. e), del regolamento n. 1768/92 prevede un'eccezione al termine di cui all'art. 7 di quest'ultimo unicamente per il titolare di un'AIC nazionale, il titolare di un'AIC comunitaria rilasciata prima del 1° maggio 2004 non può basarsi su detta disposizione per ottenere un CPC in Lituania.

Sulla possibilità di ottenere un CPC sul fondamento dell'art. 7 del regolamento n. 1768/92

- 36 Dal combinato disposto dell'art. 7, n. 1, del regolamento n. 1768/92, e dell'art. 3, lett. b) e d), di quest'ultimo emerge che la domanda di CPC dev'essere depositata entro il termine di sei mesi dalla data in cui il prodotto ha conseguito come medicinale la prima AIC nello Stato membro di presentazione della domanda (v. citata sentenza Hässle, punto 26).
- 37 Ai sensi dell'art. 12, n. 1, primo comma, del regolamento n. 2309/93, l'AIC comunitaria attribuisce in ogni Stato membro gli stessi diritti e doveri di un'AIC nazionale rilasciata da tale Stato membro conformemente agli artt. 4, n. 3, e 6, n. 1, della direttiva 2001/83, i quali hanno sostituito l'art. 3 della direttiva 65/65, come modificata dalla direttiva 89/341.

- 38 La Kirin Amgen, al pari della Commissione europea, fa valere che il titolare di un'AIC comunitaria quale quella di cui trattasi nella causa principale può presentare, sulla base dell'art. 7 del regolamento n. 1768/92, la sua domanda di CPC entro un termine di sei mesi dall'entrata in vigore di questo regolamento in Lituania. A tal fine, il rilascio dell'AIC comunitaria, ai sensi dell'art. 3, lett. b), di tale regolamento, dovrebbe essere equiparato all'entrata in vigore di detta AIC, cosicché occorrerebbe ritenere che tale rilascio sia avvenuto il 1° maggio 2004.
- 39 È vero che, come sostengono la Kirin Amgen, gli Stati membri che hanno presentato osservazioni scritte alla Corte e la Commissione, una decisione di quest'ultima con cui viene concessa un'AIC comunitaria produce i propri effetti, in forza dell'art. 2 dell'Atto di adesione del 2003, nel nuovo Stato membro dell'Unione a decorrere dalla data di adesione di quest'ultimo, di modo che l'entrata in vigore in Lituania dell'AIC comunitaria rilasciata alla Kirin Amgen l'8 giugno 2001 è avvenuta il 1° maggio 2004.
- 40 Tuttavia, quest'ultima data non può essere equiparata alla data di rilascio dell'AIC, ai sensi dell'art. 3, lett. b), del regolamento n. 1768/92.
- 41 Infatti, in mancanza di una definizione della nozione di «rilascio» in detto regolamento, da una giurisprudenza costante della Corte risulta che, ai fini dell'interpretazione di una norma di diritto dell'Unione, si deve tener conto non soltanto della lettera della stessa, ma anche del suo contesto e degli scopi perseguiti dalla normativa di cui essa fa parte (v., segnatamente, sentenze 17 novembre 1983, causa 292/82, Merck, Racc. pag. 3781, punto 12; 1° marzo 2007, causa C-34/05, Schouten, Racc. pag. I-1687, punto 25; 12 febbraio 2009, causa C-466/07, Klarenberg, Racc. pag. I-803, punto 37, e 3 dicembre 2009, causa C-433/08, Yaesu Europe, Racc. pag. I-11487, punto 24).

42 A tale proposito, emerge chiaramente dal tenore letterale degli artt. 19 e 19 bis del regolamento n. 1768/92 che la nozione di «rilascio» dell'AIC si distingue da quella di «entrata in vigore», in quanto il rilascio precede l'adesione degli Stati membri interessati. Orbene, nella maggior parte delle versioni linguistiche di questo regolamento esistenti alla data della sua adozione, la nozione di «rilascio» di un'AIC è utilizzata sia all'art. 19 sia agli artt. 3, lett. b) e 7 dello stesso, e nulla indica che si debba interpretarla diversamente a seconda della disposizione in cui tale nozione viene utilizzata. Al contrario, essa viene utilizzata nello stesso contesto in tutti questi articoli. Certo, talune versioni linguistiche di detto regolamento, in particolare la versione inglese, utilizzano un'espressione diversa agli artt. 3, lett. b) e 7 dello stesso, ossia «granted» (concesso). Tuttavia, ciò non toglie che il rilascio di un'AIC interviene al momento della sua concessione.

43 Tuttavia, la Kirin Amgen fa valere che l'obiettivo del regolamento n. 1768/92, consistente nel garantire una durata uniforme di protezione di un medicinale, comporta necessariamente che il rilascio di un'AIC comunitaria, ai sensi dell'art. 3, lett. b), di detto regolamento, dovrebbe essere equiparato all'entrata in vigore di tale AIC in Lituania. Ogni altra interpretazione creerebbe un sistema di tutela giuridica della proprietà intellettuale a due livelli a seconda che detta tutela sia attuata negli Stati che aderiscono all'Unione o negli Stati già membri di quest'ultima. Se fosse impossibile per i titolari di un'AIC comunitaria ottenere un CPC in un nuovo Stato membro, diventerebbero possibili importazioni parallele da questo Stato membro, minacciando così il buon funzionamento del mercato interno.

44 Tale argomento non può essere accolto.

45 Infatti, per quanto riguarda l'obiettivo perseguito dal regolamento n. 1768/92, è certamente vero che quest'ultimo introduce una soluzione uniforme a livello dell'Unione, creando un CPC che può essere rilasciato a favore del titolare di un brevetto nazionale o europeo alle stesse condizioni in ciascuno Stato membro e prevedendo, in particolare, una durata uniforme di tutela (v., per analogia, sentenze 13 luglio 1995, causa

C-350/92, Spagna/Consiglio, Racc. pag. I-1985, punto 34, e Hässle, cit., punto 37). Come risulta dal sesto «considerando» di tale regolamento, quest'ultimo è inteso in tal modo a prevenire un'evoluzione eterogenea delle legislazioni nazionali che comporti differenze tali da ostacolare la libera circolazione dei medicinali all'interno della Comunità e da incidere, di conseguenza, direttamente sulla creazione e sul funzionamento del mercato interno.

- ⁴⁶ Tuttavia, alcuni Stati membri, conformemente al decimo «considerando» dello stesso regolamento, desideravano 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 (v., in tal senso, citata sentenza Hässle, punto 38).
- ⁴⁷ Al fine di tener conto di tali differenze di valutazione, gli artt. 19 e 19 bis del regolamento n. 1768/92 contengono, a titolo transitorio, date di riferimento diverse. La fissazione di queste ultime a seconda degli Stati membri appare dunque giustificata, considerato che ciascuna di tali date costituisce espressione della valutazione operata da ogni Stato membro alla luce, in particolare, del proprio sistema sanitario, la cui organizzazione ed il cui funzionamento variano da uno Stato membro all'altro (v., per analogia, citata sentenza Hässle, punti 39 e 40).
- ⁴⁸ Da quanto precede risulta che l'obiettivo del regolamento n. 1768/92 di concedere una protezione uniforme per un medicinale su tutto il territorio dell'Unione non osta a disposizioni transitorie, previste dai negoziati di adesione, che possono condurre all'impossibilità di richiedere un CPC per taluni medicinali in determinati Stati membri. Tale risultato, il quale può ostacolare, anche se solo provvisoriamente, l'obiettivo summenzionato ed il funzionamento del mercato interno, è giustificato da detti legittimi obiettivi connessi alle politiche perseguite in materia di sanità che includono, all'occorrenza, la stabilità finanziaria dei sistemi sanitari degli Stati membri (v., in tal senso, citata sentenza Hässle, punto 46).

- 49 Nelle circostanze della causa principale, ammettere che un titolare di un'AIC comunitaria come quello di cui trattasi nella causa principale possa fondarsi sull'art. 7 del regolamento n. 1768/92 per ottenere un CPC in Lituania si porrebbe in contrasto con il risultato dei negoziati che hanno condotto all'adesione della Repubblica di Lituania all'Unione. Infatti, l'art. 19 bis, lett. e), di tale regolamento prevede la possibilità di domandare alle autorità competenti lituane il rilascio di un siffatto CPC solo sulla base di una prima AIC ottenuta in Lituania prima dell'adesione di tale Stato. Come menzionato nel punto 33 della presente sentenza, tale disposizione non prevede alcuna deroga riguardo ai prodotti che hanno costituito oggetto di un'AIC comunitaria.
- 50 Inoltre, se l'entrata in vigore di un'AIC comunitaria in un nuovo Stato membro potesse essere equiparata al suo rilascio in quest'ultimo, ogni AIC comunitaria darebbe diritto al rilascio di un CPC, se quest'ultimo fosse richiesto entro un termine di sei mesi dall'adesione di un tale Stato membro all'Unione, e ciò anche se la data di rilascio di questa AIC fosse anteriore alle date di rilascio menzionate nelle disposizioni transitorie del regolamento n. 1768/92. Anche questo contrasterebbe con i risultati dei negoziati di adesione.
- 51 Infatti, a titolo di esempio riguardante un altro Stato membro, nell'ipotesi di un'equiparazione tra il rilascio di un'AIC e l'entrata in vigore di quest'ultima, sarebbe possibile per un titolare di un'AIC comunitaria ottenuta prima del 1° maggio 2004 richiedere nella Repubblica ceca un CPC fino al 30 novembre 2004, mentre l'art. 19 bis, lett. a), sub ii), del regolamento n. 1768/92 prevede il deposito di una siffatta domanda, per quanto concerne tale Stato membro, solo entro i sei mesi successivi alla data in cui sia stata ottenuta la prima AIC.
- 52 Di conseguenza, sia il tenore letterale nonché il contesto degli artt. 3, lett. b), 7 e 19 bis, lett. e), del regolamento n. 1768/92 sia l'obiettivo di quest'ultimo e, in particolare, quello perseguito dalle sue disposizioni transitorie ostano all'equiparazione dell'entrata in vigore dell'AIC comunitaria al suo rilascio ai sensi di detto art. 3, lett. b).

- 53 Alla luce delle considerazioni che precedono, occorre risolvere le questioni sottoposte dichiarando che gli artt. 7 e 19 bis, lett. e), del regolamento n. 1768/92 devono essere interpretati nel senso che essi non consentono al titolare di un brevetto di base in vigore per un prodotto di domandare alle autorità lituane competenti, entro un termine di sei mesi dalla data di adesione della Repubblica di Lituania all'Unione, il rilascio di un CPC qualora, più di sei mesi prima dell'adesione, sia stata ottenuta un'AIC comunitaria per tale prodotto, in quanto medicinale, conformemente al regolamento n. 2309/93, ma non sia stata rilasciata per un siffatto prodotto un'AIC in Lituania.

Sulle spese

- 54 Nei confronti delle parti nella causa principale il presente procedimento costituisce un incidente sollevato dinanzi al giudice del rinvio, cui spetta quindi statuire sulle spese. Le spese sostenute da altri soggetti per presentare osservazioni alla Corte non possono dar luogo a rifusione.

Per questi motivi, la Corte (Seconda Sezione) dichiara:

Gli artt. 7 e 19 bis, lett. e), del regolamento (CEE) del Consiglio 18 giugno 1992, n. 1768, sull'istituzione di un certificato protettivo complementare per i medicinali, come modificato dall'Atto relativo alle condizioni di adesione 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 di fonda l'Unione europea, devono essere interpretati nel senso che essi non consentono al titolare di un brevetto di base in vigore per un prodotto di domandare alle

autorità lituane competenti, entro un termine di sei mesi dalla data di adesione della Repubblica di Lituania all'Unione europea, il rilascio di un certificato protettivo complementare qualora, più di sei mesi prima dell'adesione, sia stata ottenuta un'autorizzazione d'immissione in commercio per tale prodotto, in quanto medicinale, conformemente al 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 sia stata rilasciata per un siffatto prodotto un'autorizzazione d'immissione in commercio in Lituania.

Firme