



## Raccolta della giurisprudenza

CONCLUSIONI DELL'AVVOCATO GENERALE  
NILO JÄÄSKINEN  
presentate il 14 novembre 2013<sup>1</sup>

**Causa C-484/12**

**Georgetown University  
contro**

**Octrooicentrum Nederland, operante con il nome NL Octrooicentrum,**

[domanda di pronuncia pregiudiziale proposta dal Rechtbank 's-Gravenhage (Paesi Bassi)]

«Medicinali per uso umano — Regolamento (CE) n. 469/2009 — Articoli 3 e 14 —  
Certificato protettivo complementare (CPC) — Rinuncia a un certificato — Diritto applicabile ed effetti  
nel tempo — Scelta tra più domande di concessione pendenti»

### **I – Introduzione**

1. Le presenti conclusioni vertono essenzialmente sulla rilevanza, ai fini dell'interpretazione del regolamento (CE) n. 469/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 maggio 2009, sul certificato protettivo complementare per i medicinali<sup>2</sup> (in prosieguo: il «regolamento CPC»), della giurisprudenza della Corte in base alla quale l'articolo 3, lettera c), del suddetto regolamento deve essere interpretato nel senso che, laddove un brevetto di base in vigore protegge più prodotti, esso osta a che al titolare del brevetto di base sia rilasciato un certificato protettivo complementare per i medicinali (in prosieguo: il «CPC») per ognuno dei prodotti protetti.

2. Un CPC permette di prolungare la protezione a favore di un prodotto protetto da un brevetto di base. Secondo il regolamento CPC e la giurisprudenza della Corte, un prodotto è un principio attivo o una composizione di principi attivi di un medicinale. Il sistema mira a porre rimedio agli inconvenienti connessi alla durata della procedura di autorizzazione di immissione in commercio che riduce la durata della protezione effettiva derivante dal brevetto. Tuttavia, il sistema istituito dal regolamento CPC prevede non l'estensione della durata della validità del brevetto di base in sé, ma soltanto della protezione di un prodotto<sup>3</sup>.

3. Occorre ricordare che il diritto brevettuale non è stato oggetto di armonizzazione nell'Unione europea. Per tale ragione, i CPC sono rilasciati in un contesto in cui la normativa che li disciplina è stata uniformata dal regolamento CPC, ma il loro fondamento (i brevetti) non lo è, il che crea taluni problemi. Il rapporto tra il regime applicabile ai CPC e il diritto nazionale è oggetto dell'articolo 19 del regolamento CPC.

1 — Lingua originale: il francese.

2 — GU L 152, pag. 1.

3 — Un sistema simile esiste per i prodotti fitosanitari, v. regolamento (CE) n. 1610/96 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 luglio 1996, sull'istituzione di un certificato protettivo complementare per i prodotti fitosanitari (GU L 198, pag. 30), e le sentenze del 10 maggio 2001, BASF (C-258/99, Racc. pag. I-3643), del 3 settembre 2009, AHP Manufacturing (C-482/07, Racc. pag. I-7295), e dell'11 novembre 2010, Hogan Lovells International (C-229/09, Racc. pag. I-11335).

4. La Corte ha già avuto occasione di interpretare il regolamento CPC, segnatamente con le sentenze del 24 novembre 2011, *Medeva*<sup>4</sup>, nonché *Georgetown University e a.*<sup>5</sup>, vertenti sulle domande di pronuncia pregiudiziale proposte da due giudici britannici<sup>6</sup>.

5. Nell'ambito della presente causa il *Rechtbank 's-Gravenhage* (Paesi Bassi) pone cinque questioni pregiudiziali, la prima delle quali coincide con le questioni pregiudiziali trattate nella citata sentenza *Medeva*. Il presente rinvio è infatti conseguenza diretta dell'interpretazione del regolamento CPC data dalla Corte in tale occasione, in base alla quale quando un brevetto protegge un prodotto, conformemente all'articolo 3, lettera c), del regolamento in parola, non può essere rilasciato più di un CPC per tale brevetto di base<sup>7</sup>.

6. Per quanto attiene alla presente controversia, la *Georgetown University* cerca, con l'interpretazione che essa propone al giudice del rinvio, di porre rimedio a una situazione in cui il titolare di un brevetto ha ottenuto un CPC per un prodotto che non è quello che, in definitiva, voleva proteggere e allorché può essere concesso solo un CPC per brevetto di base.

7. Alla luce della giurisprudenza della Corte e delle conclusioni dell'avvocato generale Trstenjak nelle cause che hanno dato luogo alle citate sentenze *Medeva* nonché *Georgetown University e a.*, la Corte è già sufficientemente edotta per poter rispondere alla suddetta prima questione. Nella presente causa si rende quindi necessario formulare conclusioni soltanto riguardo alle questioni seconda, terza, quarta e quinta, che sono inedite. Si deve inoltre osservare che queste ultime quattro questioni sono state sollevate dal giudice del rinvio soltanto nell'ipotesi che la prima questione trovi risposta affermativa, il che spiega la premessa formulata nel paragrafo 1 delle presenti conclusioni.

8. Le questioni pregiudiziali da affrontare nelle presenti conclusioni possono essere raggruppate. Esse vertono, da un lato, sul punto se il titolare di un CPC già concesso possa rinunciarvi con effetto retroattivo (v. questioni quarta e quinta sollevate dal giudice del rinvio) e, dall'altro, su taluni aspetti procedurali specifici di una fattispecie caratterizzata dalla contemporanea pendenza di più domande di concessione di CPC (v. questioni seconda e terza sollevate dal giudice del rinvio).

9. Ricordo inoltre che dinanzi alla Corte pendono attualmente altre due cause vertenti anch'esse sull'interpretazione del regolamento CPC. Posto che le questioni pregiudiziali presentate dalla High Court of Justice (England & Wales) Chancery Division (Regno Unito), nelle cause *Actavis Group e Actavis UK (C-443/12)* nonché *Eli Lilly and Company (C-493/12)* in parte si sovrappongono a quelle sollevate nell'ambito della presente causa, la Corte ha fissato per il 12 settembre 2013 un'udienza comune per tutte e tre le cause, fermo restando che essa ha deciso di pronunciarsi sulle prime due senza preve conclusioni.

## II – Contesto normativo

### A – *Il regolamento CPC*

10. Ai sensi dell'articolo 3 del regolamento CPC, il CPC viene rilasciato se nello Stato membro nel quale è presentata la domanda e alla data di tale domanda il prodotto è protetto da un brevetto di base in vigore [lettera a)] e non è già stato oggetto di un certificato [lettera c)].

4 — C-322/10, Racc. pag. I-12051.

5 — C-422/10, Racc. pag. I-12157.

6 — Per quanto attiene alle altre cause, v., in particolare, sentenze del 23 gennaio 1997, *Biogen (C-181/95)*, Racc. pag. I-357; *AHP Manufacturing*, cit.; ordinanze del 25 novembre 2001, *University of Queensland e CSL (C-630/11)*, Racc. pag. I-12231; del 9 febbraio 2012, *Novartis (C-442/11)*, nonché sentenza del 19 luglio 2012, *Neurim Pharmaceuticals (C-130/11)*.

7 — Sentenze citate *Medeva*, punto 41, nonché *Georgetown University e a.*, punto 34.

11. A norma dell'articolo 14 del regolamento CPC di cui trattasi, il CPC si estingue, inter alia, al termine della sua durata [lettera a)], per rinuncia del titolare [lettera b)] o per mancato pagamento nei termini della tassa annuale fissata [lettera c)].

12. Il CPC è nullo, in forza dell'articolo 15, paragrafo 1, del regolamento CPC, se è stato rilasciato in contrasto con le disposizioni dell'articolo 3 [lettera a)], se il brevetto di base si è estinto anteriormente allo scadere della durata legale [lettera b)], se «il brevetto di base viene dichiarato nullo o viene limitato in modo tale che il prodotto per il quale il certificato era stato rilasciato non è più protetto dai diritti del brevetto di base, oppure se dopo l'estinzione del brevetto di base sussistono cause di nullità che avrebbero giustificato l'annullamento oppure la limitazione» [lettera c)].

13. L'articolo 19, paragrafo 1, del regolamento CPC stabilisce che, in mancanza di disposizioni di procedura stabilite in detto regolamento, si applicano al CPC le disposizioni di procedura applicabili in virtù della legislazione nazionale al brevetto di base corrispondente, a meno che la legislazione nazionale non contempli disposizioni di procedura speciali in merito ai CPC.

#### B – *La legge olandese sui brevetti del 1995*

14. Al fine di rispondere alla quinta questione pregiudiziale, è utile riprodurre il testo dell'articolo 63 della legge olandese sui brevetti del 1995 (Nederlandse Rijksoctrooiwet 1995), il quale prevede quanto segue:

«1. Un titolare di brevetto può rinunciare, interamente o in parte, al suo brevetto. La rinuncia ha efficacia retroattiva, ai sensi dell'articolo 75, paragrafi da 5 a 7.

(...)».

15. L'articolo 75 della suddetta legge stabilisce, da parte sua, quanto segue:

«(...)

5. A seconda che un brevetto sia interamente o parzialmente annullato, esso è considerato privo sin dall'inizio, in tutto o in parte, degli effetti di cui agli articoli 53, 53a, 71, 72 e 73.

6. L'efficacia retroattiva dell'annullamento non ha effetto su:

- a. una decisione, diversa da un provvedimento provvisorio, relativa ad atti contrari al diritto esclusivo del titolare del brevetto, di cui agli articoli 53 e 53a, o ad atti ai sensi degli articoli 71, 72 e 73, che sia passata in giudicato e a cui sia stata data esecuzione prima dell'annullamento;
- b. un accordo stipulato prima dell'annullamento, nei limiti in cui ad esso sia stata data attuazione prima dell'annullamento; tuttavia per motivi di equità può essere chiesto, nella misura giustificata dalle circostanze, il rimborso di importi versati in esecuzione del contratto.

7. Ai fini dell'applicazione del paragrafo 6, lettera b), per stipulazione di un accordo si intende anche la concessione di una licenza secondo una delle diverse modalità indicate all'articolo 56, paragrafo 2, all'articolo 59 e all'articolo 60».

16. Va osservato che dalla domanda di pronuncia pregiudiziale non risulta che la normativa olandese contempli disposizioni di procedura speciali in materia di CPC.

### III – Controversia principale, questioni pregiudiziali e procedimento dinanzi alla Corte

17. Il 24 giugno 1993 la Georgetown University ha presentato una domanda di brevetto europeo, dal titolo «Vaccino contro il papillomavirus», registrata dall'Ufficio europeo dei brevetti con il numero EP 0647140, per una proteina di papillomavirus umano in grado di indurre anticorpi neutralizzanti contro i virioni di papillomavirus. Tale brevetto è stato rilasciato il 12 dicembre 2007.

18. Sulla base delle autorizzazioni all'immissione in commercio rilasciate rispettivamente per i medicinali Gardasil e Cervarix, il 14 dicembre 2007 la Georgetown University ha presentato all'NL Octrooicentrum sette domande di CPC riferite al brevetto EP 0647140. Due CPC sono stati rilasciati il 15 gennaio 2008, una domanda recante il numero 300321 è stata respinta il 19 maggio 2010 e altre quattro domande sono tuttora pendenti.

19. La Georgetown University ha contestato la suddetta decisione di diniego di rilascio del CPC dinanzi al giudice del rinvio.

20. A seguito delle citate sentenze Medeva nonché Georgetown University e a., la Georgetown University ha comunicato al giudice del rinvio di essere disponibile a rinunciare ai CPC già concessi, nonché a ritirare tutte le richieste pendenti, a condizione che l'NL Octrooicentrum adotti una decisione positiva sulla domanda di CPC recante il numero 300321.

21. Ritenendo che la decisione della controversia dinanzi ad esso pendente dipenda in particolare dall'interpretazione degli articoli 3 e 14 del regolamento CPC, il Rechtbank 's-Gravenhage ha deciso di sospendere il giudizio e di sottoporre alla Corte, con ordinanza del 12 ottobre 2012, pervenuta presso la cancelleria della Corte il 31 ottobre 2012, le seguenti questioni pregiudiziali:

- «1) Se il regolamento n. 469/2009 (...) , segnatamente l'articolo 3, parte iniziale e lettera c), osti a che, in una situazione in cui un brevetto di base in vigore protegge più prodotti, al titolare del brevetto di base sia rilasciato un certificato per ognuno dei prodotti protetti.
- 2) In caso di risposta affermativa alla prima questione, come debba essere interpretato l'articolo 3, parte iniziale e lettera c), del regolamento n. 469/2009, quando un brevetto di base in vigore protegge più prodotti e quando, alla data di deposito della domanda di un certificato per uno solo dei prodotti protetti dal brevetto di base (A), non era stato ancora rilasciato alcun certificato per altri prodotti (B e C) protetti dallo stesso brevetto di base, ma erano stati rilasciati certificati per i prodotti (B e C) prima della pronuncia di una decisione sulla domanda di certificato per il primo prodotto (A).
- 3) Se, ai fini della risposta alla questione che precede, sia rilevante se la domanda di un certificato per uno dei prodotti protetti dal brevetto di base (A) sia stata presentata alla stessa data delle domande per altri prodotti (B e C) protetti dallo stesso brevetto di base.
- 4) In caso di risposta affermativa alla prima questione, se possa essere rilasciato un certificato per un prodotto protetto da un brevetto di base in vigore, se in precedenza era già stato rilasciato un certificato per un altro prodotto protetto dallo stesso brevetto di base, ma il richiedente rinuncia a quest'ultimo certificato al fine di poter ottenere un nuovo certificato in forza dello stesso brevetto di base.
- 5) Se, qualora ai fini della risposta alla questione che precede sia rilevante che la rinuncia abbia efficacia retroattiva, la questione dell'eventuale efficacia retroattiva della rinuncia sia disciplinata dall'articolo 14, parte iniziale e lettera b), del regolamento n. 469/2009 o dal diritto nazionale. Ove detta questione sia disciplinata dall'articolo 14, parte iniziale e lettera b), del regolamento n. 469/2009, se la menzionata disposizione debba essere intesa nel senso che la rinuncia ha effetto retroattivo».

22. La Georgetown University, i governi olandese e francese e la Commissione europea hanno presentato osservazioni scritte, precisandosi che il governo francese ha presentato osservazioni soltanto sulla prima, sulla quarta e sulla quinta questione e la Commissione unicamente sulla prima questione.

#### **IV – Analisi**

##### *A – Osservazioni preliminari*

23. Come ho già osservato, le presenti conclusioni si concentreranno sulle questioni pregiudiziali dalla seconda alla quinta poste dal giudice del rinvio nell'ipotesi in cui alla prima questione sia data risposta affermativa. Di conseguenza, benché le parti nella presente causa e nella causa pendente Actavis Group e Actavis UK abbiano, prevalentemente, proposto di rispondere in senso negativo alla suddetta questione, volta a sapere se il diritto dell'Unione osti alla possibilità di concedere, sulla base di uno stesso brevetto che protegge più prodotti, un CPC per ciascuno di essi, la mia analisi muoverà dal presupposto che occorra rispondere in senso affermativo alla prima questione pregiudiziale.

24. Effettuerò tale analisi raggruppando le questioni, come indicato al paragrafo 8, supra.

##### *B – Sulla quarta e sulla quinta questione*

25. Con la quarta e la quinta questione il giudice del rinvio cerca, in sostanza, di accertare quale sia il regime applicabile a una rinuncia da parte del titolare del CPC e di stabilirne gli effetti. Più precisamente, esso vuole sapere se la rinuncia al CPC rilasciato per un prodotto protetto da un brevetto di base sia disciplinata dal diritto nazionale o dall'articolo 14, lettera b), del regolamento CPC e, in quest'ultimo caso, se tale rinuncia produca i suoi effetti soltanto pro futuro o anche retroattivamente, cosicché il richiedente potrebbe presentare una nuova domanda di CPC per un altro prodotto.

26. Dinanzi al giudice del rinvio la Georgetown University ha indicato la propria disponibilità a rinunciare ai due CPC che le sono stati concessi in virtù del brevetto di base europeo EP 0647140 e a ritirare tutte le altre domande di CPC pendenti fondate su detto brevetto, affinché le fosse concesso un CPC sulla base della sua domanda numero 300321. Essa ritiene infatti che, alla luce del diritto dei brevetti olandese, la rinuncia a un CPC abbia efficacia retroattiva.

27. Tutte le parti che hanno presentato osservazioni scritte alla Corte concordano sul fatto che la nozione di «rinuncia» è una nozione di diritto dell'Unione che deve ricevere un'interpretazione uniforme. Tuttavia, mentre la Georgetown University ritiene che tale rinuncia debba avere efficacia retroattiva, i governi olandese e francese, da parte loro, sono del parere che una tale rinuncia possa spiegare effetti soltanto per il futuro.

28. Ritengo anzitutto che gli effetti della rinuncia al CPC siano disciplinati esclusivamente dall'articolo 14 del regolamento CPC e non dal diritto nazionale.

29. Constatò che il testo dell'articolo 14 del regolamento CPC non contiene alcun riferimento al diritto nazionale e non contempla in alcun modo la possibilità per ciascuno Stato membro di definire gli effetti dell'estinzione ivi prevista<sup>8</sup>. Occorre aggiungere che gli effetti dell'estinzione del CPC non possono essere considerati come aspetti procedurali disciplinati dall'articolo 19, paragrafo 1, del regolamento CPC, secondo il quale, in mancanza di disposizioni di procedura stabilite nel regolamento CPC, si applicano le disposizioni di procedura applicabili al brevetto di base in virtù della legislazione nazionale. Non si tratta infatti di una questione procedurale, bensì di fatto.

30. Per quanto attiene all'obiettivo perseguito da tale norma, ricordo che il regolamento CPC mira a prevedere una soluzione uniforme a livello dell'Unione, istituendo un CPC rilasciato alle stesse condizioni in ciascuno Stato membro, allo scopo di «prevenire un'evoluzione eterogenea delle legislazioni nazionali che comporti ulteriori differenze tali da ostacolare la libera circolazione dei medicinali all'interno dell'Unione e da incidere, di conseguenza, direttamente sulla creazione e sul funzionamento del mercato interno»<sup>9</sup>.

31. L'articolo 14 del regolamento CPC osta così, secondo un'interpretazione tanto letterale quanto teleologica, a che gli effetti della rinuncia al CPC siano definiti dal diritto nazionale.

32. In secondo luogo, dalla formulazione letterale degli articoli 14 e 15 del regolamento CPC si evince che la rinuncia al CPC non può avere effetti retroattivi. La medesima conclusione si trae dall'interpretazione degli obiettivi del regolamento in parola.

33. A tal proposito rilevo che l'articolo 14 del regolamento CPC elenca le cause di estinzione del CPC, tra le quali rientra la rinuncia, mentre le altre sono il termine della durata del CPC, il mancato pagamento della tassa annuale e la circostanza che il prodotto non sia più autorizzato sul mercato del prodotto. Come osserva il giudice del rinvio, tali cause di estinzione si riferiscono a situazioni o ad eventi che comportano una cessazione degli effetti del CPC per il futuro, vale a dire senza un annullamento retroattivo di quest'ultimo.

34. Il governo francese ha peraltro giustamente sottolineato che, nella terminologia giuridica corrente, il termine «estinzione» designa il venir meno, segnatamente, di un diritto, di un'obbligazione o di una situazione giuridica che cessa così di produrre effetti in ragione di un evento specifico che vi pone fine. Per contro tale termine non implica la scomparsa retroattiva del suddetto diritto, della suddetta obbligazione o della suddetta situazione giuridica. Tale interpretazione dell'articolo 14 del regolamento CPC trova conferma nelle disposizioni dell'articolo 15 del regolamento CPC che prevedono i casi di nullità di un CPC.

35. Così, a norma dell'articolo 15, paragrafo 1, del regolamento in parola:

«Il CPC è nullo:

- a) se è stato rilasciato in contrasto con le disposizioni dell'articolo 3;
- b) se il brevetto di base si è estinto anteriormente allo scadere della durata legale;
- c) se il brevetto di base viene dichiarato nullo o viene limitato in modo tale che il prodotto per il quale il [CPC] era stato rilasciato non è più protetto dai diritti del brevetto di base, oppure se dopo l'estinzione del brevetto di base sussistono cause di nullità che avrebbero giustificato l'annullamento oppure la limitazione».

8 — Sulla distinzione tra le nozioni di diritto dell'Unione e l'applicazione del diritto nazionale, v. paragrafi da 27 a 30 delle mie conclusioni nella causa che ha dato luogo alla sentenza dell'11 aprile 2013, Soukupová (C-401/11).

9 — V. sentenza Medeva cit., punto 24 e la giurisprudenza ivi citata, e considerando 7 del regolamento CPC.

36. È d'uopo rilevare che la rinuncia al CPC non rientra tra le cause di nullità elencate all'articolo 15, paragrafo 1, del regolamento CPC.

37. La Georgetown University cerca quindi, attraverso l'interpretazione da essa proposta, di correggere la situazione nella quale il titolare di un brevetto si è visto concedere un CPC per un prodotto che non è quello di cui intendeva ottenere la protezione, allorché può essere concesso un solo CPC per brevetto di base.

38. La preoccupazione così espressa è comprensibile. Si deve tuttavia sottolineare che, anche se il titolare di un brevetto può rinunciare, con efficacia retroattiva<sup>10</sup>, al suo brevetto annullandone quindi gli effetti giuridici, nei limiti previsti dall'ordinamento giuridico applicabile, va considerato che egli perde, in tal modo, la possibilità di richiedere nuovamente un brevetto per la medesima invenzione. Infatti, l'esistenza di un brevetto precedente l'ha resa pubblica e di conseguenza è impossibile che l'invenzione soddisfi la condizione della novità, universalmente applicabile al diritto dei brevetti. Analogamente, dato che il titolare di un brevetto non gode di un tale «diritto di ripensamento», che gli consentirebbe di ridefinire con effetto retroattivo il campo di protezione, una possibilità siffatta non può nemmeno essere accordata al titolare di un CPC sulla base di una disposizione quale l'articolo 63 della legge olandese sui brevetti del 1995.

39. Ritengo quindi che la rinuncia a un CPC contemplata all'articolo 14, lettera b), del regolamento CPC, non possa avere effetto retroattivo e che detta rinuncia non permetta di soddisfare la condizione per cui il prodotto non può essere stato già oggetto di un CPC.

40. A mio avviso, solo tale interpretazione è idonea a garantire la certezza del diritto nei confronti dei terzi che legittimamente si sono potuti basare sul CPC concesso per prendere conoscenza del prodotto da quest'ultimo protetto e della data alla quale tale protezione viene a cessare. Se si ammettesse che il titolare di un CPC, rinunciando ad esso dopo la sua entrata in vigore, può annullarlo retroattivamente per sostituirlo con un CPC diverso, quanto al suo oggetto o alla sua durata, l'obiettivo di certezza del diritto perseguito con il sistema istituito dal regolamento CPC sarebbe compromesso.

41. Il regolamento CPC instaura infatti una procedura che garantisce la trasparenza del sistema grazie alla pubblicazione della decisione di rilascio del CPC e alla pubblicazione della domanda, depositata tempestivamente, dopo l'autorizzazione all'immissione sul mercato, affinché i terzi ne siano rapidamente informati<sup>11</sup>. Un obiettivo del genere osta a che il titolare possa, in ogni momento e in base ai suoi interessi, rimettere in discussione retroattivamente le informazioni pubblicate.

42. In conclusione, propongo alla Corte di fornire risposta alla quarta e alla quinta questione nel senso che la rinuncia al CPC è disciplinata esclusivamente dall'articolo 14, lettera b), del regolamento CPC, e che, dal momento che tale rinuncia spiega effetti soltanto per il futuro, non si può neppure riconoscere che il prodotto di cui trattasi non sia mai stato oggetto di un CPC, ai sensi dell'articolo 3, lettera c), del regolamento CPC.

10 — V., ad esempio, l'articolo 63 della legge olandese sui brevetti del 1995 e il combinato disposto degli articoli 68 e 105 bis, paragrafo 1, della convenzione sulla concessione di brevetti europei, firmata a Monaco il 5 ottobre 1973.

11 — V. punto 17 della motivazione della proposta di regolamento (CEE) del Consiglio, dell'11 aprile 1990, sulla creazione di un certificato protettivo complementare per i medicinali [COM(90) 101 def.], in prosieguo: la «motivazione».

C – Sulla seconda e sulla terza questione

43. Con la seconda e la terza questione pregiudiziale, il giudice del rinvio si propone, in sostanza, di stabilire se, a norma dell'articolo 3, lettera c), del regolamento CPC, il richiedente che abbia depositato contemporaneamente più domande di CPC possa scegliere, prima che un CPC sia rilasciato, quale sia la domanda prioritaria o se tale scelta spetti all'autorità nazionale competente a rilasciare il CPC.

44. Le parti che hanno presentato osservazioni scritte sulla questione in parola concordano tutte nel ritenere che spetti al titolare del brevetto scegliere quale sia la domanda prioritaria in una situazione del genere. Il governo olandese ritiene tuttavia che tale scelta debba essere compiuta all'atto del deposito delle domande.

45. Ricordo che le suddette questioni sono poste nell'ipotesi in cui si debba risolvere la prima questione nel senso che può essere rilasciato un solo CPC per brevetto di base. Tale ipotesi contiene in sé la risposta alla fattispecie considerata dal giudice nazionale nella sua seconda questione, vale a dire, quella in cui un brevetto di base in vigore protegge più prodotti e, *alla data del deposito* della domanda di CPC per uno dei prodotti protetti (prodotto A), non è stato ancora rilasciato nessun CPC per altri prodotti protetti dallo stesso brevetto di base (prodotti B e C), ma sono stati rilasciati CPC per i prodotti B e C *successivamente* a tale data ma *prima* dell'adozione di una decisione sulla domanda di CPC per il primo prodotto (prodotto A).

46. Ritengo che spetti al titolare del brevetto stabilire quale domanda abbia priorità rispetto alle altre. Occorre permettere a quest'ultimo o ai suoi aventi diritto di depositare, contemporaneamente o in momenti distinti, nel termine previsto all'articolo 7, paragrafo 1, del regolamento CPC, più domande di CPC per i diversi prodotti protetti dal brevetto di base, posto che il brevetto di base o l'autorizzazione all'immissione in commercio possono essere limitati dopo il deposito delle domande.

47. A tale proposito si deve precisare che il fatto che le domande di CPC siano state depositate contemporaneamente o in momenti successivi ha scarsa importanza, purché il termine previsto dall'articolo 7, paragrafo 1, del regolamento CPC sia stato rispettato, dal momento che l'ordine di priorità dipende non dalla data di deposito della domanda di CPC, ma da quella del brevetto di base.

48. Tuttavia, nessuna disposizione specifica del regolamento CPC stabilisce quale domanda debba avere priorità nel caso in cui più domande di CPC siano contemporaneamente pendenti.

49. Il ruolo chiave del titolare del brevetto nel determinare l'oggetto della protezione in forza di un CPC è stato riassunto perfettamente dalla Commissione nel 1990 nella motivazione<sup>12</sup>. Analogamente, l'avvocato generale Trstenjak sottolinea nelle conclusioni nella causa all'origine della citata sentenza Medeva che è lo stesso titolare del brevetto a indicare, tra i medicinali protetti da un medesimo brevetto di base, quello cui si riferisce la domanda di CPC da esso depositata<sup>13</sup>.

50. Nemmeno nell'ipotesi in cui il titolare del brevetto non abbia effettuato scelte in occasione del deposito delle domande di CPC e vista la possibilità che il brevetto di base e/o l'autorizzazione di immissione in commercio siano limitati dopo il deposito di tali domande, il titolare del brevetto è giuridicamente tenuto a compiere siffatta scelta. In una tale situazione possono essere contemporaneamente pendenti più domande.

12 — V. la motivazione, punto 33, secondo comma.

13 — Paragrafo 66 delle succitate conclusioni.



51. Ritengo che, in un tal caso, le autorità competenti a rilasciare il CPC debbano richiedere al titolare del brevetto interessato di compiere una scelta prima del rilascio e di dichiarare per quale principio attivo o per quale composizione di principi attivi egli desidera ottenere un CPC fondato sul brevetto di base.

52. Il regolamento CPC consente alle autorità di formulare una tale richiesta. A mio avviso, un approccio del genere può persino essere richiesto alle autorità nazionali competenti a dare attuazione al regolamento CPC, posto che il diritto a una buona amministrazione costituisce un principio generale del diritto dell'Unione<sup>14</sup>.

53. La giurisprudenza della Corte sembra confermare la possibilità di avanzare una tale richiesta nei confronti della persona che ha fatto domanda di CPC. Dalla citata sentenza AHP Manufacturing<sup>15</sup> risulta che il regolamento CPC non indica, quando siano simultaneamente pendenti più domande di CPC, quale sia il loro ordine. La causa in parola si riferiva in effetti a due o più titolari di brevetti per un medesimo prodotto, ma, a mio avviso, tale interpretazione si applica per analogia anche al caso in cui uno stesso titolare di brevetto abbia depositato più domande per prodotti diversi.

54. Nel caso in cui un titolare di brevetto non compia nessuna scelta, nonostante la richiesta in tal senso da parte delle autorità competenti, spetta alle autorità nazionali, in forza dell'articolo 19 del regolamento CPC, trarne le eventuali conseguenze in ragione del diritto nazionale.

55. Propongo quindi alla Corte di rispondere alla seconda e alla terza questione nel senso che, qualora un richiedente abbia depositato più domande di CPC per prodotti distinti ma protetti da uno stesso brevetto, compete ad esso decidere quale fra tali domande sia prioritaria e che, in mancanza di scelta, spetta alle autorità nazionali trarne le eventuali conseguenze in forza del diritto nazionale.

## V – Conclusione

56. Alla luce delle suesposte considerazioni, propongo alla Corte di rispondere alle questioni pregiudiziali seconda, terza, quarta e quinta, sollevate dal Rechtbank 's-Gravenhage (Paesi Bassi), nei termini seguenti:

- 1) La rinuncia al certificato protettivo complementare è disciplinata dall'articolo 14, lettera b), del regolamento (CE) n. 469/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 maggio 2009, sul certificato protettivo complementare per i medicinali, e non dal diritto nazionale. Inoltre, dal momento che tale rinuncia spiega effetti soltanto per il futuro, non si può neppure riconoscere che, a seguito di una tale rinuncia, il prodotto di cui trattasi non sia mai stato oggetto di un certificato ai sensi dell'articolo 3, lettera c), del suddetto regolamento CPC.
- 2) Qualora un richiedente abbia depositato più domande di certificato protettivo complementare per prodotti distinti ma protetti da uno stesso brevetto, compete ad esso decidere quale tra tali domande sia prioritaria. In mancanza di scelta spetta alle autorità nazionali trarne le eventuali conseguenze in forza del diritto nazionale.

14 — V., in tal senso, sentenze del 18 dicembre 2008, Sopropé (C-349/07, Racc. pag. I-10369, punti 37 e 38). Le istituzioni sono tenute al rispetto di tale diritto in forza dell'articolo 41, paragrafo 2, lettera a), della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, v.; in tal senso, paragrafi 31 e 32 delle conclusioni dell'avvocato generale Bot nella causa all'origine della sentenza del 22 novembre 2012, M. (C-277/11).

15 — V., in particolare, punti da 24 a 26. Occorre precisare che tale causa riguardava il precedente regolamento CPC e il regolamento n. 1610/96.