



Raccolta della giurisprudenza

SENTENZA DELLA CORTE (Quarta Sezione)

19 luglio 2012*

«Medicinali per uso umano — Certificato protettivo complementare — Regolamento (CE) n. 469/2009 — Articolo 3 — Condizioni di rilascio — Medicinale per cui sia stata concessa un'autorizzazione di immissione in commercio in corso di validità — Prima autorizzazione — Prodotto autorizzato dapprima come medicinale per uso veterinario e poi come medicinale per uso umano»

Nella causa C-130/11,

avente ad oggetto la domanda di pronuncia pregiudiziale proposta alla Corte, ai sensi dell'articolo 267 TFUE, dalla Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) (Regno Unito), con decisione dell'11 marzo 2011, pervenuta in cancelleria il 16 marzo 2011, nel procedimento

Neurim Pharmaceuticals (1991) Ltd

contro

Comptroller-General of Patents,

LA CORTE (Quarta Sezione),

composta dal sig. J.-C. Bonichot (relatore), presidente di sezione, dalla sig.ra A. Prechal, dal sig. K. Schiemann, dalla sig.ra C. Toader e dal sig. E. Jarašiūnas, giudici,

avvocato generale: sig.ra V. Trstenjak

cancelliere: sig.ra L. Hewlett, amministratore principale

vista la fase scritta del procedimento e in seguito all'udienza del 15 marzo 2012,

considerate le osservazioni presentate:

- per la Neurim Pharmaceuticals (1991) Ltd, da J. Turner, QC, A. Waugh, barrister, E. Oates e H. Goodfellow, attorneys;
- per il governo del Regno Unito, da S. Ossowski e A. Robinson, in qualità di agenti, assistiti da C. May, barrister;
- per il governo portoghese, da L. Inez Fernandes e P.A. Antunes, in qualità di agenti;
- per la Commissione europea, da F. Bulst e J. Samnadda, in qualità di agenti,

* Lingua processuale: l'inglese.

sentite le conclusioni dell'avvocato generale, presentate all'udienza del 3 maggio 2012,
ha pronunciato la seguente

Sentenza

- 1 La domanda di pronuncia pregiudiziale verte sull'interpretazione, da un lato, degli articoli 3 e 13, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 469/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 maggio 2009, sul certificato protettivo complementare per i medicinali (versione codificata) (GU L 152, pag. 1; in prosieguo: «il regolamento CPC»), e, dall'altro, dell'articolo 8, paragrafo 3, della direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano (GU L 311, pag. 67).
- 2 La domanda è stata proposta nell'ambito di una controversia tra la società Neurim Pharmaceuticals (1991) Ltd (in prosieguo: la «Neurim») e il Comptroller-General of Patents, in rappresentanza dello United Kingdom Intellectual Property Office (Ufficio del Regno Unito per la proprietà intellettuale; in prosieguo: l'«IPO»), in merito al diniego di rilascio di un certificato protettivo complementare (in prosieguo: il «CPC») per un medicinale protetto da un brevetto europeo.

Contesto normativo

Il regolamento CPC

- 3 I considerando 1 nonché 4-10 del regolamento CPC così recitano:
 - «(1) Il regolamento (CEE) n. 1768/92 (...) ha subito diverse e sostanziali modificazioni (...). È opportuno, per motivi di chiarezza e di razionalizzazione procedere alla sua codificazione.
 - (...)
 - (4) Attualmente, il periodo che intercorre fra il deposito di una domanda di brevetto per un nuovo medicinale e l'autorizzazione di immissione in commercio [in prosieguo: l'«AIC»] dello stesso riduce la protezione effettiva conferita dal brevetto a una durata insufficiente ad ammortizzare gli investimenti effettuati nella ricerca.
 - (5) Tali circostanze determinano una protezione insufficiente che penalizza la ricerca farmaceutica.
 - (6) Esiste un rischio di trasferimento dei centri di ricerca situati negli Stati membri verso paesi che offrono una migliore protezione.
 - (7) È opportuno prevedere una soluzione uniforme a livello comunitario e prevenire in tal modo un'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 sul funzionamento del mercato interno.
 - (8) È pertanto necessario prevedere un [CPC] per i medicinali la cui immissione in commercio sia stata autorizzata, il quale possa essere ottenuto dal titolare di un brevetto nazionale o europeo alle stesse condizioni in ciascuno Stato membro. Di conseguenza, il regolamento costituisce lo strumento giuridico più appropriato.

- (9) La durata della protezione conferita dal certificato dovrebbe essere fissata in modo da permettere una protezione effettiva sufficiente. A tal fine, il titolare che disponga contemporaneamente di un brevetto e di un certificato deve poter beneficiare complessivamente di quindici anni al massimo di esclusività, a partire dalla prima [AIC] nella Comunità del medicinale in questione.
- (10) Tuttavia, in un settore così complesso e sensibile come il settore farmaceutico, dovrebbero essere presi in considerazione tutti gli interessi in gioco, ivi compresi quelli della salute pubblica. A questo fine, il certificato non dovrebbe essere rilasciato per una durata superiore a cinque anni. La protezione che esso conferisce dovrebbe inoltre essere strettamente limitata al prodotto oggetto dell'autorizzazione di immissione in commercio in quanto medicinale».

4 L'articolo 1 di tale regolamento dispone quanto segue:

«Definizioni

Ai fini del presente regolamento si intende per:

- a) “medicinale”: ogni sostanza o composizione presentata come avente proprietà curative o profilattiche delle malattie umane o animali, nonché ogni sostanza o composizione da somministrare all'uomo o all'animale allo scopo di stabilire una diagnosi medica o di ripristinare, correggere o modificare funzioni organiche dell'uomo o dell'animale;
- b) “prodotto”: il principio attivo o la composizione di principi attivi di un medicinale;
- c) “brevetto di base”: un brevetto che protegge un prodotto in quanto tale, un processo di fabbricazione di un prodotto o un impiego di prodotto e che è designato dal suo titolare ai fini della procedura di rilascio di un certificato;
- d) “certificato”: il certificato protettivo complementare;

(...)».

5 Sotto la rubrica «Ambito di applicazione», l'articolo 2 di detto regolamento prevede quanto segue:

«Ogni prodotto protetto da un brevetto nel territorio di uno Stato membro e soggetto, in quanto medicinale, prima dell'immissione in commercio a una procedura di autorizzazione amministrativa ai sensi della direttiva 2001/83/CE (...) o della direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali veterinari (GU L 311, pag. 1) può formare oggetto di un certificato alle condizioni e secondo le modalità previste dal presente regolamento».

6 Con il titolo «Condizioni di rilascio del certificato», l'articolo 3 del regolamento è così redatto:

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

- 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 corso di validità (...);
- c) il prodotto non è già stato oggetto di un certificato;
- d) l'autorizzazione di cui alla lettera b) è la prima (...) del prodotto in quanto medicinale».

- 7 L'articolo 4 del regolamento CPC, rubricato «Oggetto della protezione», è così redatto:
- «Nei limiti della protezione conferita dal brevetto di base, la protezione conferita dal certificato riguarda il solo prodotto oggetto dell'[AIC] del medicinale corrispondente, per qualsiasi impiego del prodotto in quanto medicinale, che sia stato autorizzato prima della scadenza del certificato».
- 8 Al titolo «Domanda di certificato», l'articolo 7, paragrafo 1, di tale regolamento dispone quanto segue:
- «La domanda di certificato deve 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 all'articolo 3, lettera b)».
- 9 L'articolo 13, paragrafo 1, di detto regolamento, intitolato «Durata del certificato», così dispone:
- «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 [AIC] nella Comunità, ridotto di cinque anni».
- 10 Il regolamento CPC, conformemente al suo articolo 23, è entrato in vigore il 6 luglio 2009.

La direttiva 2001/83

- 11 L'articolo 8, paragrafo 3, della direttiva 2001/83 elenca le informazioni e i documenti che devono corredare la domanda di AIC di un medicinale per uso umano.

Procedimento principale e questioni pregiudiziali

- 12 Le ricerche effettuate dalla Neurim sulla melatonina, un ormone naturale che, come tale, non è brevettato, le hanno consentito di scoprire che formulazioni appropriate di tale ormone permettevano di combattere l'insonnia. La Neurim ha pertanto ottenuto il brevetto europeo che aveva richiesto il 23 aprile 1992, relativo alla formulazione della melatonina da essa sviluppata, al fine di poterla vendere sotto forma di medicinale per uso umano denominato «Circadin».
- 13 Quando, il 28 giugno 2007, la Commissione europea ha rilasciato alla Neurim un'AIC per l'immissione in commercio di tale nuovo medicinale (in prosieguo: l'«AIC del Circadin»), al brevetto che lo tutelava restavano meno di cinque anni di validità.
- 14 La Neurim ha allora richiesto un CPC, avvalendosi dell'AIC per il Circadin che aveva appena ottenuto.
- 15 Con provvedimento adottato il 15 dicembre 2009, dopo l'entrata in vigore del regolamento CPC, l'IPO si è opposto a tale domanda, avendo identificato un'AIC precedente, del 2001, avente ad oggetto melatonina destinata alle pecore e venduta con il marchio Regulin. Il Regulin, somministrato per la regolazione dell'attività riproduttiva delle pecore, era tutelato con brevetto detenuto dalla società Hoechst sin dal 1987, ma scaduto nel maggio 2007. Il diniego dell'IPO era pertanto fondato sul fatto che, contrariamente a quanto stabilito dall'articolo 3, lettera d), del regolamento CPC, l'AIC per il Circadin non era la prima AIC relativa alla melatonina.
- 16 La Neurim ha contestato tale diniego dinanzi alla High Court of Justice (Chancery division – Patents Court) affermando, in sostanza, che l'AIC rilevante ai fini dell'applicazione dell'articolo 3, lettera d), del regolamento CPC era quella vertente sul prodotto per il quale era richiesto il CPC. In esito al

rigetto del ricorso, la Neurim ha quindi interposto appello dinanzi alla Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division). Quest'ultima, pur considerando fondati gli argomenti della Neurim, ha deciso di sospendere il procedimento e di sottoporre alla Corte le seguenti questioni pregiudiziali:

«1) Se, ai fini dell'interpretazione dell'articolo 3 del regolamento [CPC], allorché un'[AIC] (A) è stata concessa per un medicinale che contiene un principio attivo, la lettera d) del medesimo articolo debba essere intesa nel senso che osta al rilascio di un CPC fondato su una successiva [AIC] (B) riferita a un medicinale diverso che contiene lo stesso principio attivo se i limiti della protezione conferita dal brevetto di base non coprono l'immissione in commercio del prodotto oggetto della prima [AIC] ai sensi dell'articolo 4 del suddetto regolamento;

2) Se, qualora nulla osti al rilascio del CPC, ne consegua che, ai fini dell'interpretazione dell'articolo 13, paragrafo 1, del regolamento CPC, “[la] prima [AIC] nella Comunità” dev'essere un'[AIC] di un medicinale nei limiti della protezione conferita dal brevetto di base ai sensi dell'articolo 4 del suddetto regolamento.

3) Se le soluzioni alle suddette questioni possano essere diverse nel caso in cui la prima [AIC] fosse stata rilasciata per un medicinale veterinario con una specifica indicazione e l'[AIC] successiva, invece, fosse stata rilasciata per un medicinale per uso umano con una indicazione diversa.

4) Se le soluzioni alle suddette questioni possano essere diverse nel caso in cui l'[AIC] successiva richiedesse una domanda completa di [AIC] ai sensi dell'articolo 8, paragrafo 3, della direttiva 2001/83/CE (già domanda completa ai sensi dell'articolo 4 della direttiva 65/65/CEE).

5) Se le soluzioni possano essere diverse nel caso in cui il prodotto oggetto di [AIC] (A) del corrispondente medicinale rientrasse nell'ambito della protezione di un altro brevetto che appartiene a un titolare registrato diverso dal richiedente del CPC».

Sulle questioni pregiudiziali

Sulla prima e sulla terza questione

- 17 In via preliminare si deve osservare che nel procedimento principale è pacifico che, in primo luogo, il principio attivo dei due medicinali di cui trattasi non è, in quanto tale, protetto da brevetto. In secondo luogo, il brevetto di base per il quale è stato richiesto il CPC protegge un'applicazione di detto principio attivo che, in quanto medicinale per uso umano, ha ottenuto un'AIC in corso di validità. Infine, un'altra AIC anch'essa in corso di validità è stata rilasciata in precedenza per un medicinale ad uso veterinario contenente il medesimo principio attivo.
- 18 In tale contesto il giudice a quo domanda in sostanza, con la prima e la terza questione, che è opportuno esaminare congiuntamente, se le disposizioni degli articoli 3 e 4 del regolamento CPC debbano essere interpretate nel senso che, in un caso come quello su cui verte il procedimento principale, l'esistenza di un'AIC precedente ottenuta per il medicinale ad uso veterinario sia sufficiente per opporsi al rilascio del CPC per l'applicazione del prodotto che ha ottenuto l'altra AIC.
- 19 Come sottolineato dalla Commissione nelle osservazioni presentate alla Corte, tali questioni sono sostanzialmente volte ad accertare se esista un nesso tra, da un lato, l'AIC di cui all'articolo 3, lettera b) e lettera d), del regolamento CPC e, dall'altro, il brevetto di base di cui all'articolo 3, lettera a), del medesimo regolamento.

- 20 Si deve ricordare che, come si evince dai rispettivi titoli degli articoli 2 e 3 del regolamento CPC, ossia «Ambito di applicazione» e «Condizioni di rilascio del [CPC]», tale regolamento è volto innanzitutto a determinare in maniera generale, al suo articolo 2, quali sono i prodotti che possono formare oggetto di un CPC, per poi stabilire, al suo articolo 3, le condizioni in presenza delle quali tali prodotti possono dar luogo al rilascio di un CPC (v. sentenza del 28 luglio 2011, *Synthon*, C-195/09, Racc. pag. I-7011, punto 41).
- 21 Le prime tre condizioni cui l'articolo 3 del regolamento CPC subordina il rilascio di un certificato vertono sul «prodotto» di cui trattasi, che deve essere protetto da un brevetto di base in vigore, deve aver ottenuto in quanto medicinale un'AIC in corso di validità e non deve essere già stato oggetto di un certificato.
- 22 Ciò posto, va altresì rammentato che l'obiettivo fondamentale del regolamento CPC consiste nel garantire una protezione sufficiente a incentivare la ricerca nel settore farmaceutico, che contribuisce in modo decisivo al costante miglioramento della salute pubblica (v. sentenze del 24 novembre 2011, *Medeva*, C-322/10, Racc. pag. I-12051, punto 30 e giurisprudenza ivi citata, nonché *Georgetown University e a.*, C-422/10, Racc. pag. I-12157, punto 24).
- 23 A tal riguardo, l'adozione di detto regolamento è stata motivata dalla durata della protezione effettiva conferita dal brevetto, insufficiente ad ammortizzare gli investimenti effettuati nella ricerca farmaceutica, e ha dunque inteso colmare tale insufficienza mediante la creazione di un CPC per i medicinali (v. citate sentenze, *Medeva*, punto 31, nonché *Georgetown University e a.*, punto 25).
- 24 Come emerge dal punto 28 della relazione alla proposta di regolamento (CEE) del Consiglio, dell'11 aprile 1990, sulla creazione di un certificato protettivo complementare per i medicinali, [COM(90) 101 def.], alla stregua di un brevetto a tutela di un «prodotto» o di un brevetto a tutela del processo di fabbricazione di un «prodotto», un brevetto a tutela di una nuova applicazione di un prodotto nuovo o già noto, come quello su cui verte il procedimento principale, può consentire, conformemente all'articolo 2 del regolamento CPC, il rilascio di un CPC il quale, in tal caso, in conformità dell'articolo 5 del medesimo regolamento, conferisce gli stessi diritti che erano conferiti dal brevetto di base nei confronti di tale nuovo uso del prodotto di cui trattasi, nei limiti stabiliti all'articolo 4 del citato regolamento (v., per analogia, sentenza *Medeva*, cit., punto 32, nonché ordinanza del 25 novembre 2011, *University of Queensland e CSL*, C-630/10, Racc. pag. I-12231, punto 38).
- 25 Pertanto, se un brevetto protegge un'applicazione terapeutica nuova di un principio attivo noto e già distribuito sotto forma di medicinale, per uso umano o animale, avente indicazioni terapeutiche diverse, che siano già protette o meno da un brevetto anteriore, l'immissione in commercio di un nuovo medicinale che sfrutti commercialmente la nuova applicazione terapeutica del medesimo principio attivo, quale tutelata dal nuovo brevetto, può consentire al suo titolare di ottenere un CPC la cui sfera di protezione potrà comunque estendersi non al principio attivo in quanto tale, ma solo al nuovo uso di tale prodotto.
- 26 In una situazione del genere, solo l'AIC del primo medicinale, contenente il prodotto e autorizzato per un uso terapeutico corrispondente a quello tutelato dal brevetto addotto a sostegno della domanda di CPC, potrà essere considerata come prima AIC di «tale prodotto» in quanto medicinale che sfrutta tale nuovo uso ai sensi dell'articolo 3, lettera d), del regolamento CPC.
- 27 Alla luce del complesso delle considerazioni sin qui svolte, si deve rispondere alla prima e alla terza questione dichiarando che gli articoli 3 e 4 del regolamento CPC devono essere interpretati nel senso che, in un caso come quello su cui verte il procedimento principale, l'esistenza di un'AIC precedente ottenuta per il medicinale per uso veterinario non osta di per sé al rilascio di un CPC per

un'applicazione diversa del medesimo prodotto per la quale sia stata rilasciata un'AIC, purché tale applicazione rientri nell'ambito della protezione conferita dal brevetto di base addotto a sostegno della domanda di CPC.

Sulla seconda questione

- 28 Con la seconda questione il giudice a quo domanda in sostanza se l'articolo 13, paragrafo 1, del regolamento CPC, in quanto determina la durata della protezione conferita dal certificato, in particolare, rispetto alla data della prima AIC nell'Unione europea, debba essere interpretato nel senso che si riferisce altresì in tal modo all'autorizzazione di un prodotto che rientri nell'ambito della protezione conferita dal brevetto di base addotto a sostegno della domanda di CPC.
- 29 Va rammentato in proposito che l'AIC nell'Unione cui si riferisce l'articolo 13, paragrafo 1, del regolamento CPC non mira a sostituire l'AIC contemplata dall'articolo 3, lettera b), di tale regolamento, cioè quella dello Stato membro in cui è presentata la domanda di CPC, ma costituisce una condizione supplementare nel caso in cui quest'ultima autorizzazione non sia la prima per il prodotto, come medicinale, nell'Unione (v., in tal senso, sentenza del 11 dicembre 2003, Hässle, C-127/00, Racc. pag. I-14781, punto 73).
- 30 Tuttavia, sebbene queste due disposizioni del regolamento CPC facciano in tal modo riferimento alle due aree territoriali diverse delle autorizzazioni in parola per definire la durata della protezione conferita dal CPC in un'ipotesi particolare, nulla giustifica che, per quanto attiene alla valutazione della natura stessa delle autorizzazioni di cui trattasi, si debba far ricorso a criteri diversi a seconda dell'articolo che si applica. Pertanto, l'AIC cui si riferisce l'articolo 13, paragrafo 1, del regolamento CPC è l'autorizzazione di un prodotto che rientra nell'ambito della protezione conferita dal brevetto di base addotto a sostegno della domanda di CPC.
- 31 Ne consegue che occorre rispondere alla seconda questione dichiarando che l'articolo 13, paragrafo 1, del regolamento CPC dev'essere interpretato nel senso che si riferisce all'AIC di un prodotto che rientra nell'ambito della protezione conferita dal brevetto di base addotto a sostegno della domanda di CPC.

Sulla quarta e sulla quinta questione

- 32 Con la quarta e la quinta questione, che è opportuno esaminare congiuntamente, il giudice del rinvio domanda in sostanza se, in una situazione come quella di cui al procedimento principale, nella quale un medesimo principio attivo è presente in due medicinali che abbiano ottenuto AIC successive, le risposte alle questioni precedenti possano essere diverse qualora, in primo luogo, per la seconda AIC fosse necessario presentare una domanda completa di AIC conformemente all'articolo 8, paragrafo 3, della direttiva 2001/83 e qualora, in, secondo luogo, il prodotto oggetto della prima AIC del medicinale corrispondente rientrasse nell'ambito di applicazione della protezione di un altro brevetto, appartenente a un titolare diverso dal richiedente del CPC.
- 33 A questo proposito è sufficiente rilevare, in primo luogo, che le disposizioni dell'articolo 8, paragrafo 3, della direttiva 2001/83, richiamate in tale contesto, hanno un oggetto puramente procedurale. In ogni caso esse non possono pertanto, di per sé, incidere sulla valutazione dei presupposti sostanziali dettati dal regolamento CPC per determinare, alla luce di tale regolamento, a quale delle AIC successive esso fa riferimento. Atteso che le questioni che precedono vertono sull'esame di tali presupposti sostanziali, le risposte che sono state fornite a tali questioni non possono dipendere dalle disposizioni dell'articolo 8, paragrafo 3, della direttiva 2001/83.

- 34 In secondo luogo, alle questioni che precedono sono state date risposte fondate su considerazioni sostanzialmente inerenti al nesso tra le AIC successive e l'ambito della protezione conferita dal brevetto di base per il quale è stato richiesto il CPC. Siffatte considerazioni sono quindi estranee a quelle relative alla determinazione dei titolari delle autorizzazioni, dei brevetti o della domanda di CPC. Tali risposte non possono pertanto dipendere da queste ultime considerazioni.
- 35 Di conseguenza, si deve rispondere alla quarta e alla quinta questione dichiarando che le risposte alle questioni che precedono non sarebbero diverse qualora, in una situazione come quella di cui al procedimento principale, nella quale un medesimo principio attivo è presente in due medicinali che abbiano ottenuto AIC successive, per la seconda AIC fosse necessario presentare una domanda completa, conformemente all'articolo 8, paragrafo 3, della direttiva 2001/83, oppure qualora il prodotto oggetto della prima AIC del medicinale corrispondente rientrasse nell'ambito di applicazione della protezione di un altro brevetto, appartenente a un titolare diverso dal richiedente del CPC.

Sulle spese

- 36 Nei confronti delle parti nella causa principale il presente procedimento costituisce un incidente sollevato dinanzi al giudice nazionale, 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 (Quarta Sezione) dichiara:

- 1) **Gli articoli 3 e 4 del regolamento (CE) n. 469/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 maggio 2009, sul certificato protettivo complementare per i medicinali, devono essere interpretati nel senso che, in un caso come quello su cui verte il procedimento principale, l'esistenza di un'autorizzazione di immissione in commercio precedente ottenuta per il medicinale per uso veterinario non osta di per sé al rilascio di un certificato protettivo complementare per un'applicazione diversa del medesimo prodotto per la quale sia stata rilasciata un'autorizzazione di immissione in commercio, purché tale applicazione rientri nell'ambito della protezione conferita dal brevetto di base addotto a sostegno della domanda di certificato protettivo complementare.**
- 2) **L'articolo 13, paragrafo 1, del regolamento n. 469/2009 dev'essere interpretato nel senso che si riferisce all'autorizzazione di immissione in commercio di un prodotto che rientra nell'ambito della protezione conferita dal brevetto di base addotto a sostegno della domanda di certificato protettivo complementare.**
- 3) **Le risposte alle questioni pregiudiziali che precedono non sarebbero diverse qualora, in una situazione come quella di cui al procedimento principale, nella quale un medesimo principio attivo è presente in due medicinali che abbiano ottenuto autorizzazioni successive di immissione in commercio, per la seconda autorizzazione di immissione in commercio fosse necessario presentare una domanda completa, conformemente all'articolo 8, paragrafo 3, della direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, oppure qualora il prodotto oggetto della prima autorizzazione di immissione in commercio del medicinale corrispondente rientrasse nell'ambito di applicazione della protezione di un altro brevetto, appartenente a un titolare diverso dal richiedente del certificato protettivo complementare.**

Firme