



Raccolta della giurisprudenza

ORDINANZA DELLA CORTE (Ottava Sezione)

14 novembre 2013 *

«Medicinali per uso umano — Certificato protettivo complementare — Regolamento (CE) n. 469/2009 — Articolo 13, paragrafo 1 — Nozione di “prima autorizzazione di immissione in commercio nella Comunità” — Autorizzazione rilasciata dall’Institut suisse des produits thérapeutiques (Swissmedic) — Riconoscimento automatico in Liechtenstein — Autorizzazione rilasciata dall’Agenzia europea per i medicinali — Durata della validità di un certificato»

Nella causa C-617/12,

avente ad oggetto la domanda di pronuncia pregiudiziale proposta alla Corte, ai sensi dell’articolo 267 TFUE, dalla High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court) (Regno Unito), con decisione dell’11 dicembre 2012, pervenuta in cancelleria il 18 dicembre 2012, nel procedimento

Astrazeneca AB

contro

Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks,

LA CORTE (Ottava Sezione),

composta da C.G. Fernlund, presidente dell’Ottava Sezione, facente funzione di presidente di sezione, C. Toader (relatore) e E. Jarašiūnas, giudici,

avvocato generale: N. Jääskinen

cancelliere: A. Calot Escobar

vista la decisione, adottata dopo aver sentito l’avvocato generale, di statuire con ordinanza motivata, ai sensi dell’articolo 99 del regolamento di procedura della Corte,

ha emesso la seguente

Ordinanza

- 1 La domanda di pronuncia pregiudiziale verte sull’interpretazione dell’articolo 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 (GU L 152, pag. 1).

* Lingua processuale: l’inglese.

- 2 Tale domanda è stata presentata nel contesto di una controversia tra l'Astrazeneca AB (in prosieguito: l'«Astrazeneca») ed il Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks (in prosieguito: il «Patent Office») (Ufficio dei Brevetti) in merito alla durata della validità del certificato protettivo complementare (in prosieguito: il «CPC») rilasciato da tale ufficio per il medicinale denominato «Iressa».

Contesto normativo

Il regolamento n. 469/2009

- 3 Ai sensi dell'articolo 22 del regolamento n. 469/2009, il regolamento (CEE) n. 1768/92 del Consiglio, del 18 giugno 1992, sull'istituzione di un certificato protettivo complementare per i medicinali (GU L 182, pag. 1), come modificato dagli atti figuranti all'allegato I del regolamento n. 469/2009, è stato abrogato, e i riferimenti fatti al regolamento in tal modo abrogato si intendono fatti al regolamento n. 469/2009 e si leggono secondo la tavola di concordanza contenuta nell'allegato II di tale regolamento.
- 4 L'articolo 2 del regolamento n. 469/2009 dispone 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 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] (...) può formare oggetto di un certificato alle condizioni e secondo le modalità previste dal presente regolamento».
- 5 L'articolo 3 di tale regolamento prevede quanto segue::
- «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'autorizzazione (...) di immissione in commercio [in prosieguito: l'«AIC»] [in vigore] a norma (...) della direttiva 2001/83/CE (...);
 - c) il prodotto non è già stato oggetto di un certificato;
 - d) l'autorizzazione di cui alla lettera b) è la prima autorizzazione di immissione in commercio del prodotto in quanto medicinale».
- 6 Quanto alla durata di un CPC, l'articolo 13 del citato regolamento dispone quanto segue:
- «1. Il certificato ha efficacia a decorrere dal termine legale del brevetto di base per una durata uguale al periodo intercorso tra la data del deposito della domanda del brevetto di base e la data della prima autorizzazione di immissione in commercio nella Comunità, ridotto di cinque anni.
2. Fatto salvo il paragrafo 1, la durata del certificato non può essere superiore a cinque anni a decorrere dalla data in cui il certificato acquista efficacia.
- (...)».

La normativa dell'Unione sulle procedure di autorizzazione amministrativa dei medicinali

- 7 A norma dell'articolo 3, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali (GU L 136, pag. 1), «[n]essun medicinale contemplato nell'allegato può essere immesso in commercio nella Comunità senza un'[AIC] rilasciata dalla Comunità secondo il disposto del presente regolamento».
- 8 Dal combinato disposto degli articoli 3 del regolamento n. 726/2004 nonché 2 e 6 della direttiva 2001/83 risulta che i medicinali per uso umano preparati industrialmente e destinati a essere immessi in commercio negli Stati membri, diversi da quelli di cui all'allegato a tale regolamento, in linea di principio devono disporre di un'AIC rilasciata dalle autorità di tali Stati membri in forza di tale direttiva. Facoltativamente, se del caso in presenza delle condizioni di cui all'articolo 3, paragrafo 2, del citato regolamento, i medicinali non rientranti in tale allegato possono tuttavia essere oggetto di un'AIC nell'ambito della procedura centralizzata dinanzi all'Agenzia europea per i medicinali (EMA), evitando così l'obbligo di presentare domande multiple di AIC nell'ambito della procedura di autorizzazione istituita dalla direttiva 2001/83.
- 9 Il punto 3 dell'allegato del regolamento n. 726/2004 riguarda i «[m]edicinali per uso umano contenenti una nuova sostanza attiva non autorizzata nella Comunità alla data di entrata in vigore del presente regolamento, aventi come indicazione terapeutica il trattamento di una delle seguenti malattie: (...) – [il] cancro».

L'Accordo sullo Spazio Economico Europeo in correlazione al regolamento n. 469/2009

- 10 Il regolamento n. 1768/92, al quale è succeduto il regolamento n. 469/2009, era stato emendato, tra l'altro, per tener conto dell'Accordo sullo Spazio Economico Europeo del 2 maggio 1992 (GU 1994, L 1, pag. 3), come adattato dal protocollo che adegua tale Accordo (GU 1994, L 1, pag. 572) e modificato dalla decisione n. 10/95 del Comitato misto SEE (GU L 47, pag. 30; in prosieguo: l'«Accordo SEE»).
- 11 L'allegato XVII dell'Accordo SEE elenca le misure comunitarie di proprietà intellettuale che, in forza dell'articolo 65, paragrafo 2, dell'Accordo SEE, devono essere applicate da tutte le parti contraenti, fatti salvi eventuali adeguamenti menzionati in tale allegato
- 12 Il punto 6 di detto allegato, come inserito dall'allegato 15 della decisione n. 7/94 del Comitato misto SEE (GU L 160, pag. 138), menziona il regolamento n. 1768/92 e prevede, in particolare, la seguente aggiunta da inserire all'articolo 3, lettera b), di tale regolamento:

«ai fini della presente lettera [c)] e degli articoli che vi fanno riferimento un'[AIC] rilasciata in conformità della legislazione nazionale dello Stato AELS (EFTA) è trattata come un'autorizzazione rilasciata in conformità della direttiva 65/65/CEE [del Consiglio, del 26 gennaio 1965, per il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alle specialità medicinali (GU 1965, 22, pag. 369)] (...)».
- 13 La direttiva 65/65, come modificata, è stata abrogata dalla direttiva 2001/83 e i riferimenti alla direttiva 65/65 in tal modo abrogata si intendono fatti alla direttiva 2001/83 e si leggono secondo la tavola di concordanza contenuta nell'allegato III di quest'ultima direttiva.
- 14 A termini dell'articolo 7 dell'Accordo SEE, gli atti cui è fatto riferimento o contenuti negli allegati dell'Accordo medesimo sono vincolanti per le parti contraenti e sono ovvero devono essere recepiti nei rispettivi ordinamenti giuridici interni.

15 Il punto 8 del protocollo n. 1 dell'Accordo SEE così recita:

«Ogniquale volta gli atti cui è fatto riferimento contengono riferimenti al territorio della “Comunità” o del “Mercato comune”, ai fini dell'accordo essi si considerano come riferimenti ai territori delle Parti contraenti, definiti nell'articolo 126 dell'accordo».

16 L'articolo 126 dell'Accordo SEE, come modificato dopo l'adesione del Principato del Liechtenstein, così dispone:

«Il presente accordo si applica ai territori in cui si applicano il trattato che istituisce la Comunità economica europea e il trattato che istituisce la Comunità europea del carbone e dell'acciaio, alle condizioni in essi indicate, e ai territori della Repubblica d'Austria, della Repubblica di Finlandia, della Repubblica d'Islanda, del Principato del Liechtenstein, del Regno di Norvegia e del Regno di Svezia».

17 L'allegato II del medesimo Accordo, come modificato dall'allegato 2 della decisione n. 1/95 del Consiglio SEE, del 10 marzo 1995, concernente l'entrata in vigore dell'Accordo sullo Spazio economico europeo per il Principato del Liechtenstein (GU L 86, pag. 58; in prosieguo: la «decisione n. 1/95»), è formulato nei seguenti termini:

«Per i prodotti contemplati negli atti cui è fatto riferimento nel presente allegato il Liechtenstein può applicare al mercato interno le regolamentazioni tecniche e norme svizzere derivanti dalla sua unione regionale con la Svizzera, parallelamente alla legislazione di attuazione degli atti cui è fatto riferimento nel presente allegato. Le disposizioni sulla libera circolazione delle merci contemplate nel presente accordo o in atti cui è fatto riferimento nello stesso sono applicabili alle esportazioni dal Liechtenstein verso le altre Parti contraenti soltanto per i prodotti conformi agli atti cui è fatto riferimento nel presente allegato».

18 L'allegato 10 della decisione n. 1/95 dispone che l'allegato XVII (Proprietà intellettuale) dell'Accordo SEE, come modificato dalla decisione n. 10/95 del Comitato misto SEE, sia modificato prevedendo l'inserimento, nel regolamento n. 1768/92, della seguente formula:

«d) Si applicano inoltre i requisiti seguenti:

Considerata l'unione in materia di brevetti fra il Liechtenstein e la Svizzera, il Liechtenstein non rilascia alcun certificato protettivo complementare per i medicinali, come stabilito dal regolamento [n. 1768/92 (ora n. 469/2009)]».

19 In applicazione della decisione n. 61/2009 del Comitato misto SEE, del 29 maggio 2009, che modifica l'allegato II ed il protocollo 37 dell'Accordo SEE, il regolamento n. 726/2004 è stato integrato nell'Accordo SEE.

Fatti e questioni pregiudiziali

20 L'Astrazeneca è titolare di un brevetto europeo relativo al principio attivo gefitinib. Tale brevetto scade il 22 aprile 2016.

Sulle domande di autorizzazione di immissione in commercio del medicinale Iressa

21 Nel luglio 2002, l'Astrazeneca presentava presso l'Institut suisse des produits thérapeutiques (Istituto svizzero per i prodotti terapeutici) («Swissmedic») una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale Iressa in Svizzera. L'Astrazeneca basava tale domanda sui dati clinici provenienti da due studi della Fase II. Il 2 marzo 2004 lo Swissmedic concedeva tale autorizzazione in

forza di una procedura accelerata (in prosieguo: l'«autorizzazione svizzera»). Tale autorizzazione era tuttavia subordinata alla presentazione di dati clinici ulteriori diretti a dimostrare gli effetti del medicinale Iressa.

- 22 In forza dell'unione doganale tra la Confederazione svizzera ed il Principato del Liechtenstein, in particolare nel settore dei brevetti, l'autorizzazione svizzera veniva automaticamente riconosciuta in Liechtenstein. A tale proposito, il giudice del rinvio indica che, tuttavia, non vi sono prove dirette che il medicinale Iressa sia stato effettivamente venduto in Liechtenstein nel periodo successivo, sebbene non si possano escludere vendite indirette tramite grossisti.
- 23 Tale autorizzazione veniva sospesa dallo Swissmedic il 24 ottobre 2005, di modo che, a decorrere da tale data, non era più possibile distribuire il medicinale Iressa in Svizzera o in Liechtenstein, fatta eccezione per forniture individuali di tale medicinale a pazienti, forniture che dovevano essere specificamente approvate dallo Swissmedic.
- 24 Nel gennaio 2003, l'Astrazeneca depositava presso l'EMA una domanda diretta ad ottenere un'AIC per il medicinale Iressa, in applicazione del regolamento (CEE) n. 2309 del Consiglio, del 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). Come emerge dal considerando 5 del regolamento n. 726/2004, il regolamento n. 2309/93 è stato integrato in tale regolamento n. 726/2004 e da esso abrogato. Il Comitato per le specialità medicinali [ora Comitato per i medicinali per uso umano (in prosieguo: il «CHMP»)] negava il rilascio di un'AIC sulla base degli studi di Fase II del medicinale Iressa forniti dall'Astrazeneca. Per di più, i dati emersi da uno studio di Fase III forniti da quest'ultima non le hanno consentito di rispondere in maniera soddisfacente ai quesiti posti dal CHMP, cosicché l'Astrazeneca ritirava la sua domanda di AIC nel gennaio 2005.
- 25 Nel maggio 2008 l'Astrazeneca presentava una nuova domanda all'EMA, corroborata questa volta di indicazioni terapeutiche più precise e suffragata da nuovi studi intrapresi per rispondere ai quesiti espressi dal CHMP riguardo alla domanda originaria. Sulla base di tali dati, il 24 giugno 2009 l'EMA rilasciava un'AIC per il medicinale Iressa (in prosieguo: l'«AIC europea»), in applicazione del regolamento n. 726/2004.
- 26 Nel giugno 2008 l'Astrazeneca chiedeva allo Swissmedic di revocare la sospensione dell'autorizzazione svizzera e di modificare le indicazioni relative al medicinale Iressa, producendo, a tal riguardo, gli studi complementari. La sospensione veniva revocata l'8 dicembre 2010.

Sulla domanda di CPC

- 27 L'11 dicembre 2009 l'Astrazeneca depositava presso il Patent Office una domanda diretta ad ottenere un CPC per il principio attivo gefitinib, sulla base del brevetto europeo che detiene nonché dell'AIC europea.
- 28 Il Patent Office accoglieva tale domanda di CPC con una decisione del 2 aprile 2012. Tuttavia, per quanto riguarda la durata del CPC, calcolata in applicazione dell'articolo 13, paragrafo 1, del regolamento n. 469/2009, tale ufficio riteneva che l'autorizzazione svizzera dovesse essere considerata la prima AIC ai sensi di detta disposizione. Pertanto, la durata del CPC autorizzata veniva fissata in due anni e 314 giorni.

- 29 L'Astrazeneca impugnava tale decisione del Patent Office dinanzi al giudice del rinvio, affermando, in sostanza, che la durata del CPC, in forza dell'articolo 13, paragrafo 1, del regolamento n. 469/2009, doveva essere calcolata considerando come prima AIC ai sensi di tale disposizione l'AIC europea, il che avrebbe permesso di ottenere un CPC di durata pari a cinque anni, vale a dire la durata massima che può essere concessa in forza di tale regolamento.
- 30 Nonostante la risposta fornita dalla Corte in un contesto simile, nella sentenza del 21 aprile 2005, Novartis e a. (C-207/03 e C-252/03, Racc. pag. I-3209), l'Astrazeneca ha sostenuto che dalle sentenze del 28 luglio 2011, Synthon (C-195/09, Racc. pag. I-7011), e Generics (UK) (C-427/09, Racc. pag. I-7099), lette alla luce della sentenza dell'11 dicembre 2003, Hässle (C-127/00, Racc. pag. I-14781), si potrebbe dedurre che l'autorizzazione svizzera sia valida unicamente per l'unione doganale tra la Confederazione svizzera ed il Principato del Liechtenstein, e non già per l'Unione europea, e che, ai fini del rilascio di un CPC sul fondamento del regolamento n. 469/2009, solo un'AIC rilasciata dall'EMA in conformità al regolamento n. 469/2009 o da un'autorità di uno Stato membro dell'Unione conformemente alle disposizioni della direttiva 2001/83 potrebbe essere considerata come la prima AIC a norma dell'articolo 13, paragrafo 1, di tale regolamento. Del pari, i punti da 28 a 31 della sentenza del 19 luglio 2012, Neurim Pharmaceuticals (1991) (C-130/11), potrebbero essere intesi come una volontà della Corte di modificare la sua giurisprudenza precedente, in particolare la citata sentenza Novartis e a..
- 31 A tale proposito, il giudice del rinvio spiega che l'Astrazeneca ha dichiarato dinanzi ad esso che la citata sentenza Novartis e a. fornisce una risposta errata o, per lo meno, deve essere considerata come un caso a sé. Tale giudice ritiene tuttavia che la risposta fornita dalla Corte in tale sentenza rimanga pertinente per dirimere la controversia nel procedimento principale.
- 32 Ciò detto, la High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court), spiega che talune divergenze interpretative su tale sentenza hanno condotto i competenti servizi di proprietà industriale ceco, lettone, portoghese, svedese e del Regno Unito a concedere un CPC all'Astrazeneca per il principio attivo gefitinib considerando l'autorizzazione svizzera come la prima AIC ai sensi dell'articolo 13, paragrafo 1, del regolamento n. 469/2009, mentre gli uffici bulgaro, danese, estone, italiano, lituano, lussemburghese, sloveno, slovacco, rumeno e norvegese hanno concesso all'Astrazeneca un siffatto CPC considerando l'AIC europea come la prima AIC ai sensi di tale disposizione.
- 33 In tali condizioni, la High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court), ha deciso di sospendere il procedimento e di sottoporre alla Corte le seguenti questioni pregiudiziali:
- «1) Se un'autorizzazione all'immissione in commercio svizzera, non rilasciata in base alla procedura di autorizzazione amministrativa ai sensi della direttiva [2001/83], ma riconosciuta in modo automatico dal [Principato del] Liechtenstein, possa costituire la "prima [AIC]" ai sensi dell'articolo 13, paragrafo 1, del [regolamento n. 469/2009].
- 2) Ai fini della soluzione della prima questione, se faccia differenza:
- a) il fatto che l'insieme di dati clinici sulla base dei quali l'autorità svizzera ha rilasciato l'autorizzazione all'immissione in commercio sia stato considerato dall'[EMA] non rispondente alle condizioni per il rilascio di un'[AIC] in forza del regolamento [n. 726/2004], e/o
- b) il fatto che l'autorizzazione [svizzera] sia stata sospesa dopo il rilascio e sia stata ripristinata solo dopo la presentazione di dati supplementari.

- 3) Nel caso in cui l'articolo 13, paragrafo 1, del regolamento n. 469/2009 si riferisca unicamente alle [AIC] rilasciate in base alla procedura di autorizzazione amministrativa ai sensi della direttiva [2001/83], se il fatto che un medicinale sia stato immesso in commercio per la prima volta nello [Spazio economico europeo (SEE)] a seguito di un'autorizzazione (...) svizzera (...) riconosciuta in Liechtenstein, non rilasciata ai sensi della direttiva 2001/83, renda impossibile per quel prodotto ottenere un [CPC] ai sensi dell'articolo 2 del [regolamento n. 469/2009]».

Sulle questioni pregiudiziali

- 34 Ai sensi dell'articolo 99 del suo regolamento di procedura, quando la risposta a una questione pregiudiziale può essere chiaramente desunta dalla giurisprudenza, la Corte, su proposta del giudice relatore, sentito l'avvocato generale, può statuire in qualsiasi momento con ordinanza motivata.
- 35 La Corte ritiene che tale ipotesi ricorra nella causa in esame, come peraltro le ha suggerito il governo del Regno Unito. Le risposte alle questioni sottoposte dal giudice del rinvio possono infatti essere chiaramente dedotte dalla giurisprudenza della Corte, in particolare dalla citata sentenza Novartis e a.. Peraltro, sebbene il regolamento n. 469/2009 non sia ancora stato integrato nell'Accordo SEE, la causa di cui al procedimento principale deve essere esaminata alla luce di tale regolamento, che ha abrogato il regolamento n. 1768/92, il quale era stato integrato in detto Accordo, dato che la domanda di CPC era stata presentata dinanzi ad un'autorità di un Stato membro dell'Unione l'11 dicembre 2009, data in cui il regolamento n. 469/2009 era applicabile, che i riferimenti al regolamento n. 1768/92 si intendono fatti al regolamento n. 469/2009, che le disposizioni in questione sono analoghe in entrambi i regolamenti e che, in ogni caso, come ricordato al punto 18 della presente ordinanza, il Principato del Liechtenstein non rilascia CPC.

Sulle prime due questioni

- 36 Con le prime due questioni, che occorre esaminare congiuntamente, il giudice del rinvio chiede, in sostanza, se, nel contesto del SEE, l'articolo 13, paragrafo 1, del regolamento n. 469/2009 debba essere interpretato nel senso che l'autorizzazione amministrativa rilasciata dallo Swissmedic e che viene automaticamente riconosciuta in Liechtenstein possa essere considerata come la prima AIC di tale medicinale nel SEE, sebbene, in base a dati clinici analoghi, l'EMA, contrariamente all'autorità svizzera, abbia negato il rilascio di un'AIC per tale medicinale al termine dell'esame dei medesimi dati clinici o, ancora, sebbene l'autorizzazione svizzera sia stata sospesa da tale autorità svizzera e sia stata ripristinata successivamente da essa solo quando il titolare dell'autorizzazione ha presentato dati supplementari.
- 37 L'Astrazeneca ritiene che, nel procedimento principale, l'autorizzazione svizzera non possa essere considerata la prima AIC ai sensi dell'articolo 13, paragrafo 1, del regolamento n. 469/2009. Per contro, secondo i governi del Regno Unito e del Liechtenstein, la Commissione europea e l'Autorità di sorveglianza EFTA, è vero il contrario. Essi affermano, in sostanza, che la risposta a tale quesito si deduce chiaramente dalla citata sentenza Novartis, e a..
- 38 A questo proposito, la Corte ha già statuito che, ai fini dell'applicazione dell'Accordo SEE, l'articolo 13 del regolamento n. 469/2009 deve essere interpretato nel senso che prevede che il CPC produca effetti a decorrere dal termine legale del brevetto di base per una durata pari al periodo intercorso tra la data del deposito della domanda del brevetto di base e la data della prima AIC sul territorio di uno degli Stati che partecipano all'Accordo SEE, ridotto di cinque anni (v., in tal senso, sentenza Novartis, cit., punto 26). A questo riguardo, tale prima AIC nel SEE non mira a sostituire l'AIC contemplata dall'articolo 3, lettera b), del regolamento n. 469/2009, cioè quella dello Stato membro in cui è presentata la domanda, ma costituisce un'ulteriore condizione nel caso in cui quest'ultima

autorizzazione non sia la prima per il prodotto, come medicinale, nel SEE. La funzione della prima AIC nell'Unione ha quindi indole meramente temporale (v., in tal senso, sentenza del 12 giugno 1997, *Yamanouchi Pharmaceutical*, C-110/95, Racc. pag. I-3251, punto 24).

- 39 Peraltro, dall'allegato II dell'Accordo SEE, come modificato dall'allegato 2 della decisione n. 1/95, risulta che il Principato del Liechtenstein, con riguardo, segnatamente, ai medicinali contemplati nella direttiva 2001/83, può applicare al mercato del Liechtenstein le regolamentazioni tecniche e le norme svizzere derivanti dalla sua unione regionale con la Confederazione svizzera, parallelamente alla legislazione di attuazione della direttiva medesima (v., in tal senso, sentenza *Novartis e a., cit.*, punto 28).
- 40 L'Accordo SEE ammette quindi che nel Principato del Liechtenstein possano coesistere due tipi di AIC, vale a dire, da un canto, le AIC rilasciate dalle autorità svizzere che, in forza dell'unione regionale tra la Confederazione svizzera e tale Stato, sono riconosciute automaticamente in quest'ultimo e, d'altro canto, le AIC rilasciate in Liechtenstein conformemente alla direttiva 2001/83 (v., in tal senso, sentenza *Novartis e a., cit.*, punto 29).
- 41 Pertanto, dall'articolo 13 del regolamento n. 469/2009, in combinato disposto con l'allegato II dell'Accordo SEE, come modificato dall'allegato 2 della decisione n. 1/95, emerge che un'AIC rilasciata dalle autorità svizzere e riconosciuta automaticamente in Liechtenstein nell'ambito della sua unione regionale con la Confederazione svizzera può essere considerata quale prima AIC ai sensi del medesimo articolo 13, laddove sia stata rilasciata prima di quella concessa dall'EMA in applicazione del regolamento n. 726/2004 o prima delle AIC concesse dai competenti servizi della proprietà industriale di uno Stato membro dell'Unione conformemente alla direttiva 2001/83 e da quelli della Repubblica d'Islanda o del Regno di Norvegia (v., in tal senso, sentenza *Novartis e a., cit.*, punto 30).
- 42 Tale interpretazione di detta disposizione è in linea, del resto, con l'obiettivo del regolamento n. 469/2009, esposto al considerando 8 del regolamento medesimo, quale va inteso ai fini dell'applicazione dell'Accordo SEE e a termini del quale il titolare che disponga contemporaneamente di un brevetto e di un CPC non deve poter beneficiare, nel SEE, di più di quindici anni di esclusività, a partire dalla prima AIC del medicinale in questione. In effetti, se si escludesse che un'AIC rilasciata dalle autorità svizzere e riconosciuta automaticamente dal Principato del Liechtenstein in forza della normativa del detto Stato possa costituire una prima AIC ai sensi dell'articolo 13 del regolamento n. 469/2009, il calcolo della durata dei CPC dovrebbe effettuarsi in funzione di un'AIC rilasciata successivamente nel SEE. Inoltre, il periodo di quindici anni di esclusività rischierebbe di essere superato nel SEE (v., in tal senso, sentenza *Novartis e a., cit.*, punto 31).
- 43 Per di più, il fatto che le AIC rilasciate in Svizzera non consentano la circolazione dei medicinali che ne costituiscono l'oggetto sul territorio del SEE, ad eccezione del Liechtenstein, non è pertinente ai fini dell'interpretazione dell'articolo 13 del regolamento n. 469/2009, quale va inteso ai fini dell'applicazione dell'Accordo SEE (v., in tal senso, sentenza *Novartis e a., cit.*, punto 32).
- 44 Ne consegue che, laddove l'AIC di un medicinale rilasciata dalle autorità svizzere e riconosciuta automaticamente dal Principato del Liechtenstein in forza della relativa normativa nazionale sia la prima AIC del medicinale medesimo in uno degli Stati del SEE, essa costituisce la prima AIC ai sensi dell'articolo 13 del regolamento n. 469/2009, quale va inteso ai fini dell'applicazione dell'Accordo SEE (v., in tal senso, sentenza *Novartis e a., cit.*, punto 33).
- 45 A questo proposito, gli argomenti esposti dall'Astrazeneca dinanzi al giudice del rinvio e dinanzi alla Corte sono già stati ampiamente discussi nel contesto della cause riunite C-207/03 e C-252/03, da cui è scaturita la citata sentenza *Novartis e a.* Orbene, nell'ambito di tale sentenza, la risposta della Corte, come ricordata ai punti da 38 a 43 della presente ordinanza, è stata univoca.

- 46 Peraltro, nelle successive decisioni, la Corte non ha inteso modificare la sua giurisprudenza sull'attuazione del regolamento n. 469/2009 nello specifico contesto dell'immissione in commercio nel territorio di uno Stato membro del SEE, nel caso di specie il Principato del Liechtenstein, di un medicinale autorizzato dall'EMA o dalle autorità degli Stati membri dell'Unione e che è, parallelamente, anche autorizzato dallo Swissmedic per il tramite di un'autorizzazione amministrativa automaticamente riconosciuta dalle autorità del Liechtenstein.
- 47 In effetti, per quanto attiene alle citate sentenze Hässle, Synthon e Generics (UK), addotte dall'Astrazeneca, la Corte ha invero statuito, in sostanza, che, ai fini del rilascio di un CPC sul fondamento di ciò che costituisce ora il regolamento n. 469/2009, solamente il prodotto che è protetto da un brevetto di base valido nel territorio dello Stato membro in cui è stata presentata una domanda di CPC e che ha ottenuto un'AIC dopo essere stato sottoposto, in quanto medicinale, a una procedura d'autorizzazione amministrativa ai sensi della direttiva 2001/83 o del regolamento n. 764/2004, comprendente una valutazione della sua innocuità ed efficacia conformemente alle disposizioni della direttiva 2001/83, può formare oggetto di un CPC (v., in tal senso, sentenza Synthon, cit., punto 44).
- 48 Peraltro, la Corte ha invero altresì rimarcato che la nozione di «prima autorizzazione di immissione in commercio nella Comunità», che figura all'articolo 13, paragrafo 1, del regolamento n. 469/2009, deve essere oggetto di un'interpretazione univoca, che non può dipendere dalla disposizione del regolamento n. 469/2009 in cui compare, di modo che tale nozione, al pari di quella di «autorizzazione di immissione in commercio» di cui all'articolo 3 del medesimo regolamento, deve corrispondere ad un'AIC rilasciata in conformità alla direttiva 2001/83 e, eventualmente, in esito al procedimento previsto dal regolamento n. 726/2004 (v., in tal senso, sentenza Hässle, cit., punti 57 e 58).
- 49 Come aveva peraltro sottolineato l'avvocato generale Ruiz-Jarabo Colomer al paragrafo 53 delle conclusioni nella causa da cui è scaturita la citata sentenza Novartis e a., la Corte, laddove ha ricordato che, ai fini del rilascio di un CPC, è necessario, in forza dell'articolo 3, lettera b), del regolamento n. 469/2009, che sia stata concessa un'AIC secondo le disposizioni della direttiva 2001/83, ha semplicemente inteso escludere altri tipi di autorizzazioni nazionali di Stati membri dell'Unione, come quelle relative ai prezzi e al rimborso di medicinali o quelle emesse sulla base di discipline nazionali che non corrispondono o non ottemperano ancora alle condizioni sancite dalla direttiva 2001/83, segnatamente per quanto attiene alla valutazione dell'innocuità e dell'efficacia dei medicinali così come richiesta dalla direttiva 2001/83.
- 50 Tuttavia, come ancora rilevato dall'avvocato generale Ruiz-Jarabo Colomer al medesimo paragrafo di tali conclusioni, nei fatti della controversia principale da cui è scaturita la citata sentenza Hässle, ma anche nelle cause che hanno dato successivamente luogo alle citate sentenze Synthon e Generics (UK), erano coinvolti Stati membri del SEE che erano al contempo anche membri dell'Unione, cosicché, in tali sentenze, non era necessario, per dirimere la causa, fare riferimento alla formulazione del regolamento n. 1768/92, ora regolamento n. 469/2009, risultante dall'Accordo SEE, dai suoi protocolli ed allegati, nonché dalle decisioni adottate dagli organi direttivi del SEE.
- 51 Da quanto precede risulta che, laddove la Corte, nelle citate sentenze Hässle, Synthon e Generics (UK), ha escluso che un'autorizzazione rilasciata da uno Stato membro dell'Unione, diversa da un'autorizzazione emanata in conformità alle disposizioni della direttiva 2001/83, possa costituire un fondamento normativo per il rilascio di un CPC ai sensi del regolamento n. 469/2009, segnatamente in quanto siffatte autorizzazioni non erano state concesse all'esito di una valutazione dell'innocuità e dell'efficacia dei medicinali in oggetto secondo quanto previsto dalla direttiva 2001/83, essa non ha affatto inteso rimettere in discussione, in tali cause che non erano sorte nel contesto specifico del SEE, i dettami della citata sentenza Novartis e a..

- 52 Per quanto attiene alla circostanza che lo Swissmedic, in qualità di autorità nazionale di uno Stato non membro dell'Unione, non rilasci autorizzazioni conformemente alle disposizioni della direttiva 2001/83, è inevitabile constatare che, a prescindere dall'esistenza o meno di un'equivalenza funzionale tra le disposizioni nazionali svizzere e le prescrizioni di questa direttiva inerenti alla valutazione dell'innocuità e dell'efficacia – equivalenza messa in dubbio dall'Astrazeneca affinché l'autorizzazione svizzera non possa costituire una prima AIC nel SEE ai sensi dell'articolo 13, paragrafo 1, del regolamento n. 469/2009 –, la Corte ha già statuito, nella citata sentenza Novartis e a., che, nonostante tale profilo, un'autorizzazione rilasciata dalle autorità svizzere e riconosciuta automaticamente in Liechtenstein nel contesto della sua unione regionale può essere considerata una prima AIC siffatta ai sensi di tale disposizione.
- 53 A questo proposito, l'elemento decisivo non è costituito tanto dall'osservanza delle condizioni poste dalla direttiva 2001/83, dato che la Confederazione svizzera non è membro dell'Unione. La ragion d'essere nasce dalla circostanza che il punto 6 dell'allegato XVII dell'accordo SEE, relativo all'aggiunta apportata all'articolo 3, lettera b), del regolamento n. 1768/92, cui è succeduto il regolamento n. 469/2009, dispone che «ai fini della presente lettera e degli articoli che vi fanno riferimento un'autorizzazione all'immissione in commercio rilasciata in conformità della legislazione nazionale dello Stato AELS (EFTA) è trattata come un'autorizzazione rilasciata in conformità della direttiva 65/65 (...)», cui è succeduta la direttiva 2001/83.
- 54 Pertanto, la circostanza che, nel procedimento principale, lo Swissmedic abbia rilasciato una siffatta autorizzazione, mentre, in base a dati clinici analoghi, l'EMA ha negato il rilascio di un'AIC dell'Unione alla luce delle condizioni della direttiva 2001/83, non impedisce che l'autorizzazione svizzera, in forza del suo riconoscimento automatico in Liechtenstein, sia trattata come un'autorizzazione concessa conformemente alla direttiva 2001/83 e che deve essere considerata, in circostanze come quelle della causa in oggetto, alla stregua di una prima AIC nel territorio del SEE ai fini dell'applicazione dell'articolo 13, paragrafo 1, del regolamento n. 469/2009.
- 55 Quanto al fatto che lo Swissmedic ha concesso l'autorizzazione svizzera iniziale del 2 marzo 2004 a seguito di una procedura accelerata e che, successivamente, a causa della mancata presentazione di dati clinici adeguati, tale autorizzazione è stata sospesa il 24 ottobre 2005, occorre rilevare, da un lato, che questo tipo di procedura esiste anche nel diritto dell'Unione e che, in tale contesto, il rilascio di un'AIC siffatta, dopo una tale procedura, può consentire la concessione di un CPC in presenza di determinate circostanze.
- 56 Dall'altro lato, il fatto che lo Swissmedic abbia successivamente sospeso l'autorizzazione iniziale costituisce un rischio imponderabile inerente a tali procedure accelerate, ma non incide affatto sulla circostanza che l'operatore interessato abbia effettivamente già immesso in commercio il suo prodotto e che a tale proposito esso disponesse di un'autorizzazione per farlo. Del resto, quanto all'argomento che l'Astrazeneca sembra addurre, ossia che essa non ha realmente avuto il tempo o l'opportunità di distribuire effettivamente il medicinale Iressa nel territorio del Principato del Liechtenstein, Stato appartenente al SEE, occorre constatare che tale argomento non è pertinente. Infatti, il requisito di disporre di un'AIC, sancito dagli articoli 3 e 13 del regolamento n. 469/2009, non dipende dal fatto che il titolare di tale AIC abbia effettivamente potuto commercializzare il medicinale in questione.
- 57 In ogni caso, nel procedimento principale, secondo quanto constatato dal giudice del rinvio, sono state realizzate talune vendite del medicinale Iressa per il tramite di grossisti in base all'autorizzazione del 2 marzo 2004 rilasciata dallo Swissmedic e poi, in seguito alla sospensione di tale autorizzazione, l'Astrazeneca poteva procedere a cessioni individuali su speciale autorizzazione dello Swissmedic. Da ciò si evince che, a partire dalla concessione di tale autorizzazione svizzera, questa società ha potuto cominciare, in uno degli Stati del SEE, a trarre vantaggio dagli investimenti che aveva effettuato nella ricerca sfociata nell'ottenimento del suo brevetto, circostanza, questa, che giustifica che tale

autorizzazione sia considerata, come statuito nella citata sentenza Novartis e a., alla stregua della prima AIC per tale medicinale ai sensi dell'articolo 13, paragrafo 1, del regolamento n. 469/2009, applicato nel contesto dell'Accordo SEE.

- 58 Questa conclusione non può essere rimessa in discussione neppure dalla circostanza, rilevata dall'Astrazeneca, che il 1° giugno 2005 la Confederazione svizzera ed il Principato del Liechtenstein abbiano deciso, in seguito alla citata sentenza Novartis e a., di modificare il loro accordo bilaterale relativo alla normativa applicabile ai medicinali prevedendo che, per i medicinali contenenti nuovi principi attivi, le autorizzazioni rilasciate dallo Swissmedic saranno riconosciute in Liechtenstein non più automaticamente ed immediatamente, bensì solo al termine di un periodo di dodici mesi. Tale accordo, infatti, è comunque successivo alla data di rilascio dell'autorizzazione svizzera.
- 59 Quanto al riferimento operato dall'Astrazeneca alla citata sentenza Neurim Pharmaceuticals (1991), occorre rilevare, da un lato, che tale sentenza non è stata pronunciata nel contesto del SEE e che, dall'altro, diversamente dalle citate sentenze Synthon e Generics (UK), essa non era incentrata sulla questione di chiarire se un'autorizzazione nazionale di uno Stato membro dell'Unione rilasciata al termine di una procedura non corrispondente a quella prevista dalla direttiva 2001/83 potesse essere considerata come un'AIC che consentisse la concessione di un CPC. Nella citata sentenza Neurim Pharmaceuticals (1991), infatti, la Corte era chiamata a chiarire, in sostanza, se un brevetto che, ai sensi dell'articolo 1, lettera c), del regolamento n. 469/2009, tutela una nuova applicazione di un principio attivo già noto e già legalmente commercializzato nell'Unione, potesse permettere il rilascio di un CPC relativo a tale nuovo utilizzo del prodotto in relazione all'AIC del medicinale nel quale tale utilizzo del prodotto era sfruttato commercialmente per la prima volta.
- 60 Alla luce del complesso delle considerazioni che precedono, occorre rispondere alle prime due questioni che, nel contesto del SEE, l'articolo 13, paragrafo 1, del regolamento n. 469/2009 deve essere interpretato nel senso che un'autorizzazione amministrativa rilasciata per un medicinale dallo Swissmedic e che viene automaticamente riconosciuta in Liechtenstein deve essere considerata come la prima AIC di tale medicinale nel SEE ai sensi di detta disposizione qualora tale autorizzazione sia anteriore alle AIC rilasciate per il medesimo medicinale o dall'EMA o dalle autorità degli Stati membri dell'Unione, nel rispetto delle condizioni sancite dalla direttiva 2001/83, nonché da quelle della Repubblica d'Islanda e del Regno di Norvegia. A tale proposito è irrilevante la circostanza che, in base a dati clinici analoghi, l'EMA, contrariamente all'autorità svizzera, abbia negato il rilascio di un'AIC per tale stesso medicinale al termine dell'esame dei medesimi dati clinici o, del pari, la circostanza che l'autorizzazione svizzera sia stata sospesa dallo Swissmedic e sia stata da esso successivamente ripristinata solo quando il titolare dell'autorizzazione gli ha presentato dati supplementari.

Sulla terza questione

- 61 Alla luce della risposta fornita alle prime due questioni, e considerato che la terza questione è stata posta dal giudice del rinvio unicamente per l'ipotesi in cui si fosse statuito che, anche nello specifico contesto del SEE, solo un'AIC rilasciata in conformità alla direttiva 2001/83 consentiva la concessione di un CPC, non occorre più rispondere alla terza questione.

Sulle spese

- 62 Nei confronti delle parti nel procedimento principale la presente causa 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 (Ottava Sezione) dichiara:

Nel contesto dello Spazio economico europeo (SEE), l'articolo 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, deve essere interpretato nel senso che un'autorizzazione amministrativa rilasciata per un medicinale dall'Institut suisse des produits thérapeutiques (Swissmedic) e che viene automaticamente riconosciuta in Liechtenstein deve essere considerata come la prima autorizzazione di immissione in commercio di tale medicinale nello Spazio economico europeo ai sensi di detta disposizione qualora tale autorizzazione sia anteriore alle autorizzazioni di immissione in commercio rilasciate per il medesimo medicinale o dall'Agenzia europea per i medicinali (EMA) o dalle autorità degli Stati membri dell'Unione europea, nel rispetto delle condizioni sancite dalla direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, nonché da quelle della Repubblica d'Islanda e del Regno di Norvegia. A tale proposito, è irrilevante la circostanza che, in base a dati clinici analoghi, l'Agenzia europea per i medicinali, contrariamente all'autorità svizzera, abbia negato il rilascio di un'autorizzazione di immissione in commercio per tale stesso medicinale al termine dell'esame dei medesimi dati clinici o, del pari, la circostanza che l'autorizzazione svizzera sia stata sospesa dall'Institut suisse des produits thérapeutiques e sia stata da esso successivamente ripristinata solo quando il titolare dell'autorizzazione gli ha presentato dati supplementari.

Firme