

KONKLUŻJONIJIET TAL-AVUKAT ĠENERALI

BOT

ippreżentati fl-25 ta' Frar 2010¹

1. Impriza farmaċewtika li hija detentrici ta' privattiva li tirrigwarda prodott mediċinali u li, barra minn hekk, ġiet awtorizzata li tqiegħdu fis-suq tista' tibbenefika minn proroga fit-tul tad-drittijiet esklużivi tagħha minhabba l-ġhotja ta' "ċertifikat ta' protezzjoni supplementari" li l-ġhotja tiegħu, f'kull Stati Membru hija rregolata mir-Regolament (KEE) Nru 1768/92².

2. Fil-kuntest tad-dhul fis-seħh tar-regolament fil-Litwanja, il-legiżlatur Komunitarju adotta dispożizzjoni tranżitorja

1 — Lingwa oriġinali: il-Franċiż.

2 — Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 1768/92, tat-18 ta' Gunju 1992, dwar il-ħolqien ta' ċertifikat ta' protezzjoni supplementari għal prodotti mediċinali (GU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 13, Vol. 11, p. 200), kif emendat, l-ewwel nett, bl-Att dwar il-kundizzjonijiet ta' Adeżjoni tar-Repubblika tal-Awstrija, tar-Repubblika tal-Finlandja u tar-Renju tal-Isvezja u l-aġġustamenti għat-trattati li fuqhom hija stabbilita l-Unjoni Ewropea tad-29 ta' Awwissu 1994 (GU C 241, p. 21 u GU 1995, L 1, p. 1), it-tieni nett, bl-Att li jirrigwarda l-kundizzjonijiet tal-adeżjoni tar-Repubblika Ċeka, ir-Repubblika tal-Estonja, ir-Repubblika ta' Cipru, ir-Repubblika tal-Latvja, ir-Repubblika tal-Litwanja, ir-Repubblika tal-Ungerija, ir-Repubblika ta' Malta, ir-Repubblika tal-Polonja, ir-Repubblika tas-Slovenja u r-Repubblika tas-Slovakkja u l-aġġustamenti għat-trattati li fuqhom hija stabbilita l-Unjoni Ewropea tat-23 ta' Settembru 2003 (GU L 236, p. 33, iktar 'il quddiem l-"Att ta' Adeżjoni"), u, fl-aħħar nett, bl-Att dwar il-kundizzjonijiet tal-adeżjoni għall-Unjoni Ewropea tar-Repubblika tal-Bulgarija u tar-Rumanija u l-aġġustamenti lit-Trattati li fuqhom hija stabbilita l-Unjoni Ewropea tal-21 ta' Gunju 2005 (GU L 157, p. 203), iktar 'il quddiem, flimkien, ir-"Regolament".

li permezz tagħha l-benefiċċju ta' din il-protezzjoni supplementari huwa rrizervat, f'dan l-Istat, għall-prodotti mediċinali li kisbu awtorizzazzjoni nazzjonali għat-tqegħid fis-suq qabel l-adeżjoni tal-imsemmi Stat mal-Unjoni Ewropea.

3. Huwa b'applikazzjoni ta' din id-dispożizzjoni li l-awtoritajiet kompetenti Litwani rrifutaw li jagħtu lil Kirin Amgen Inc.³, impriza farmaċewtika, ċertifikat ta' protezzjoni supplementari għall-prodott mediċinali Aranesp. Minkejja li dan il-prodott mediċinali kien is-suġġett ta' awtorizzazzjoni Komunitarja għat-tqegħid fis-suq mogħtija fl-2001 mill-Kummissjoni Ewropea, taħt ir-Regolament (KEE) Nru 2309/93⁴, dawn l-awtoritajiet ikkunsidraw li r-rikorrenti fil-kawża prinċipali ma kellhiex l-awtorizzazzjoni nazzjonali għat-tqegħid fis-suq meħtieġa fil-Litwanja biex ikun jista' jkollha l-benefiċċju ta' protezzjoni supplementari.

3 — Iktar 'il quddiem ir-"rikorrenti fil-kawża prinċipali".

4 — Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 2309/93, tat-22 ta' Lulju 1993, li jistipula proċeduri tal-Komunità għall-awtorizzazzjoni u s-sorveljanza ta' prodotti mediċinali għall-użu tal-bniedem u veterinarju u li jistabbilixxi Aġenzja Ewropea għall-Valutazzjoni ta' Prodotti Mediċinali (GU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 13, Vol. 12, p. 151).

4. Il-Lietuvos Aukščiausiasis Teismas (Qorti Suprema) (il-Litwanja) għalhekk qed titlob lill-Qorti tal-Ġustizzja sabiex tinterpreta l-imsemmija dispożizzjoni sabiex tkun iddeterminata s-sistema legali li b'mod konkret għandha tiġi applikata għal din it-tip ta' sitwazzjoni, fejn id-detentur ta' privattiva bażika ma jkollux, fil-Litwanja, l-awtorizzazzjoni nazzjonali għat-tqeghid fis-suq, iżda jkun kiseb, qabel l-adeżjoni ta' dak l-Istat mal-Unjoni, awtorizzazzjoni Komunitarja għat-tqeghid fis-suq mingħand il-Kummissjoni.

5. Fil-kuntest ta' dawn il-konklużjonijiet, nissuġġerixxi li l-Qorti tal-Ġustizzja ma tinterpretax id-dispożizzjoni inkwistjoni b'mod wiesa' kif jista' jkollha l-inklinazzjoni li tagħmel, peress li l-għan previst mil-leġiżlatur kien li jiżgura protezzjoni ekwivalenti għall-prodotti mediċinali fl-Unjoni kollha, iżda li għal kuntrarju ssostni interpretazzjoni stretta, biex tibqa' konformi mal-ġurisprudenza stabbilita mill-Qorti tal-Ġustizzja rigward id-derogi previsti mill-Atti ta' Adeżjoni.

6. Huwa għal din ir-raġuni, wara li ppreċiżajt il-kuntest li fih seħħ id-dhul fis-seħħ tar-Regolament fil-Litwanja, li nissuġġerixxi li l-Qorti tal-Ġustizzja tiddeciedi li s-sistema tranzitorja u ta' deroga stabbilita fl-Artikolu 19a(e) tar-Regolament ma tippermettix li detentriċi ta' privattiva bażika, bħar-rikorrenti fil-kawża prinċipali, tipprezenta applikazzjoni biex tingħata ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari fil-Litwanja.

I — Il-kuntest ġuridiku Komunitarju

A — *It-Trattat ta' Adeżjoni u l-Att ta' Adeżjoni*

7. It-Trattat li jikkonċerna l-adeżjoni mal-Unjoni ta' għaxar Stati Membri ġodda⁵, fosthom ir-Repubblika tal-Litwanja, ġie ffirmat f'Ateni fis-16 ta' April 2003⁶. It-Trattat dahal fis-seħħ fl-1 ta' Mejju 2004⁷. Skont l-Artikolu 1 (2) ta' dan it-trattat, il-kundizzjonijiet tad-dhul u l-aġġustamenti tat-trattati applikabbli, huma stabbiliti fl-Att ta' Adeżjoni anness ma' dan it-trattat.

8. L-Artikolu 2 ta' dan l-Att jipprovdi li “[m] id-data ta' l-adeżjoni, id-dispożizzjonijiet tat-Trattati originali u l-atti adottati mill-istituzzjonijiet u l-Bank Ċentrali Ewropew qabel l-adeżjoni għandhom jorbtu l-Istati Membri l-ġodda u għandhom japplikaw f'dawk l-Istati Membri bil-kundizzjonijiet kif imnizzla f'dawk it-Trattati u f'dan l-Att”.

5 — Dawn huma r-Repubblika Ċeka, ir-Repubblika tal-Estonja, ir-Repubblika ta' Cipru, ir-Repubblika tal-Latvja, ir-Repubblika tal-Litwanja, ir-Repubblika tal-Ungerija, ir-Repubblika ta' Malta, ir-Repubblika tal-Polonja, ir-Repubblika tas-Slovenja u r-Repubblika Slovakka (iktar 'il quddiem l-“Istati Membri l-ġodda”).

6 — ĠU 2003, L 236, p. 17 (iktar 'il quddiem it-“Trattat ta' Adeżjoni”).

7 — Ara l-Artikolu 2(2) tat-Trattat ta' Adeżjoni.

9. Madankollu, skont l-Artikolu 10 tal-imsemmi att, l-applikazzjoni ta' dawn id-dispożizzjonijiet tista, bhala miżura tranzitorja, tkun sugġetta għad-derogi previsti mill-Att ta' Adeżjoni.

għaċ-ċertifikat ssir fi żmien sitt xhur mid-data ta' l-adeżjoni."

10. B'hekk, l-Anness II ta' dan l-att jintroduċi Artikolu 19a ġdid fir-Regolament favur l-Istati Membri l-godda⁸. Din id-dispożizzjoni tipprevdi l-kundizzjonijiet li fihom il-prodotti protetti minn privattiva bażika u li ġew awtorizzati, qabel l-1 ta' Mejju 2004, biex jitqiegħdu fis-suq fl-Istati Membri l-godda, jistgħu jibbenefikaw fl-imsemmija Stati minn ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari.

B — L-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem

12. Prodott mediċinali ma jistax jitqiegħed fis-suq ta' Stat Membru minghajr awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq, li l-ewwel għan tagħha hija l-protezzjoni tas-saħha pubblika.

11. Ir-rekwiziti meħtieġa biex tiġi ppreżentata applikazzjoni għal ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari fil-Litwanja huma stabbiliti fl-Artikolu 19a(e) tar-Regolament. Din id-dispożizzjoni tipprovdi dan li ġej:

13. Il-leġiżlazzjoni preżenti hija magħmula minn żewġ korpi ta' regoli.

14. L-ewwel wiehed huwa dak tad-Direttiva 65/65/KEE⁹ u tad-Direttiva 2001/83/KE¹⁰, li jinkludi d-dispożizzjonijiet

"kull prodott mediċinali protett bi privattiva bażika valida li l-applikazzjoni għalih saret wara l-1 ta' Frar 1994 u li għalih l-ewwel awtorizzazzjoni sabiex jitqiegħed fis-suq bhala prodott mediċinali tkun inkisbet fil-Litwanja qabel id-data ta' l-adeżjoni jista' jinħariġu ċertifikat, sakemm l-applikazzjoni

9 — Direttiva tal-Kunsill 65/65/KEE, tas-26 ta' Janjar 1965, dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet, tar-regolamenti u tad-dispożizzjonijiet amministrattivi fir-rigward tal-prodotti mediċinali speċjali (GU 1965, L 22, p. 369), kif emendata bid-Direttiva tal-Kunsill 87/21/KEE, tat-22 ta' Diċembru 1986 (GU 1987, L 15, p. 36) u bid-Direttiva tal-Kunsill 93/39/KEE, tal-14 ta' Gunju 1993 (GU 1993, L 214, p. 22), iktar 'il quddiem id-"Direttiva 65/65". Id-Direttiva 87/21 iddeterminat ir-rekwiziti applikabbli għall-ghotja tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq fil-każ partikolari ta' procedura mqassra. Min-naha tagħha, id-Direttiva 93/39 introduċiet fil-leġiżlazzjoni Komunitarja eżistenti procedura ta' rikonoxximent reciproku tal-awtorizzazzjonijiet nazzjonali għat-tqegħid fis-suq, sugġetta għal procedura ta' ftehim u ta' arbitraġġ Komunitarij.

10 — Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem (GU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 13, Vol. 27, p. 69), kif emendata bid-Direttiva 2004/27/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-31 ta' Marzu 2004 (GU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 13 Vol. 34, p. 262), iktar 'il quddiem id-"Direttiva 2001/83".

8 — Ara l-Kapitolu 4 tal-Anness II "Il-liġi dwar il-kumpanniji", punt C "Id-drittijiet tal-proprietà industrijali" - II, "Iċ-ċertifikati supplimentari ta' protezzjoni" (GU L 236, p. 342).

tal-awtorizzazzjonijiet nazzjonali għat-tqegħid fis-suq u għar-rikonoxximent reċiproku tagħhom min-naħa tal-Istati Membri l-oħra. Bl-applikazzjoni ta' din il-proċedura nazzjonali jew deċentralizzata, laboratorju farmaċewtiku jippreżenta fajl ta' applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq quddiem l-awtorità nazzjonali kompetenti li se teżamina dan il-fajl fir-rigward tar-rekwiżiti armonizzati stabbiliti mill-imsemmija direttivi. Jekk irid, dan il-laboratorju sussegwentement jista' jibda l-proċedura għar-rikonoxximent ta' din l-awtorizzazzjoni min-naħa tal-Istati Membri l-oħra.

15. It-tieni korp ta' regoli huwa dak tar-Regolament Nru 2309/93 li stabbilixxa proċedura ċentralizzata ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq fuq il-livell Komunitarju li jkollha effetti ġuridiċi uniformi fit-territorju kollu tal-Unjoni. Din il-proċedura hija mandatorja meta l-prodott mediċinali kkonċernat ikun frott tal-bijoteknoloġija¹¹, kif inhu l-każ tal-Aranesp.

16. Skont l-Artikolu 12(1) tar-Regolament Nru 2309/93, awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq mogħtija skont il-proċedura ċentralizzata hija valida fil-Komunità kollha u "tagħti l-istess drittijiet u obbligi f'kull wiehed mill-Istati Membri bħala awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq mogħtija minn

dak l-Istat Membru skond l-Artikolu 3 tad-Direttiva 65/65".

17. Barra minn hekk, skont l-Artikolu 12(3) tar-Regolament Nru 2309/93, notifika ta' awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq għandha tkun ippubblikata fil-*Ġurnal Uffiċjali tal-Komunitajiet Ewropej*, u ssemmi b'mod partikolari d-data ta' awtorizzazzjoni.

18. Fl-aħħar nett, skont l-Artikolu 13(1) tar-Regolament Nru 2309/93, din l-awtorizzazzjoni għandha tkun valida għal hames snin u għandha tkun imġedda għal perijodi ta' hames snin wara kunsiderazzjoni mill-Agenzija Ewropea ta' fajl li jkun fih informazzjoni aġġornata fuq il-farmakoviġilanza.

C — Iċ-ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari

19. Ir-Regolament jistabbilixxi ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari, anċillari għal privattiva nazzjonali jew Ewropea li tkun ingħatat preċedentement, sabiex ikun ipprorogat it-tul tad-drittijiet li din il-privattiva tagħti lid-detentur tagħha¹². Skont din il-privattiva, huwa għandu d-dritt

¹¹ — Ara l-Artikolu 3 tar-Regolament Nru 2309/93.

¹² — Kif ippreċiżat il-Qorti tal-Gustizzja fil-punt 27 tas-sentenza tat-13 ta' Lulju 1995, Spanja vs Il-Kunsill (C-350/92, Gabra p. I-1985), dan iċ-ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari ma jikkostitwixx dritt ġdid ta' proprjetà industrijali.

eskluziv li jimmanifattura u li jqiegħed fis-suq il-prodott taħt privattiva kif ukoll id-dritt jopponi kwalunkwe vjolazzjoni¹³.

20. Ir-Regolament dahal fis-seħħ fit-2 ta' Jannar 1993.

21. Huwa għandu l-għan li jagħti kontribut għat-titjib kontinwu tas-saħħa pubbliku billi jinkoraġġixxi r-riċerka u l-innovazzjoni fis-settur farmaċewtika bl-għotja ta' protezzjoni ġuridika supplimentari lil prodotti mediċinali li jkunu r-rizultat ta' riċerka twila u għalja (l-ewwel u l-għaxar premessi tar-Regolament).

22. Fil-fatt, l-attivitajiet tar-riċerka farmaċewtika jeħtieġu investimenti kunsiderevoli li jistgħu jiġu rkuprati biss jekk l-impriza li tagħmilhom tikseb monopolju fuq l-użu tar-rizultati tagħha għal terminu suffiċjenti. Issa, sabiex tkun żgurata s-salvagwardja tas-saħħa pubblika, it-tqegħid fis-suq ta' speċjalità farmaċewtika huwa sugġett għall-għotja ta' awtorizzazzjoni, wara proċedura twila u kumplessa, b'tali mod li

l-perijodu li jgħaddi bejn il-prezentazzjoni tal-applikazzjoni għal privattiva u l-għotja tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq tal-prodott innaqqas ferm it-terminu tal-użu esklużiv, jiskoraġġixxi lill-investituri u jippenalizza r-riċerka farmaċewtika¹⁴ (it-tielet u r-raba' premessi tar-Regolament). Tali sitwazzjoni tista' twassal biex ikun hemm ir-riskju li ċ-ċentri ta' riċerka li jinsabu fl-Istati Membri jtilqu lejn Stati li joffru protezzjoni aħjar, bħall-Istati Uniti tal-Amerka jew il-Ġappun (il-ħames premissa tar-Regolament).

23. Biex ikun evitat ir-riskju ta' żvilupp eteroġenu tal-legiżlazzjonijiet nazzjonali, li jista' jostakola l-moviment liberu tal-prodotti mediċinali fis-suq intern, ir-Regolament għalhekk jistabbilixxi ċertifikat li jista' jinkiseb fl-istess kundizzjonijiet fl-Istati Membri kollha mid-detentur ta' privattiva nazzjonali jew Ewropea (is-sitt u s-seba' premessi tar-Regolament).

14 — L-Artikolu 63(1) tal-Konvenzjoni dwar l-Għoti ta' Privattivi Ewropej, konkluża fi Munich fil-5 ta' Ottubru 1973 (*Gabra tat-Trattati tan-Nazzjonijiet Uniti*, 1978, Vol. 1065, Nru 16208, p. 199, iktar 'il quddiem il-"Konvenzjoni dwar il-Privattiva Ewropea") jipprovdi li t-tul ta' privattiva Ewropea huwa ta' 20 snin li jibda jiddekorri mid-data ta' meta tiġi pprezentata l-applikazzjoni. Meta l-Kummissjoni pprezentat il-proposta tagħha għal Regolament tal-Kunsill (KEE) dwar il-holqien ta' ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari għall-prodotti mediċinali [COM(1990) 101 finali], hija kkunsidrat li l-perijodu li jgħaddi bejn il-prezentazzjoni tal-applikazzjoni għal privattiva u d-data meta l-invenzjoni tqiegħdet fis-suq kien, medjament, ta' erba' snin f'dan is-settur industrijali (punt 51 tal-espożizzjoni tal-motivi tal-proposta). Prattikament, il-perijodu ta' esklużivita effettiva mogħti mill-privattiva għalhekk jiġi ridott għal 16-il sena. Madankollu, fis-settur farmaċewtika, il-htieġa li jkun hemm konformità ma' rekwiżiti stretti oħrajn qabel l-għotja tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' prodott mediċinali ġdid tiffser li, ta' spiss, jgħaddu iktar minn erba' snin qabel mad-detentur tal-privattiva jkun jista' jittama li jibda jirkupra l-investment tiegħu. Il-perijodu ta' esklużivita reali għalhekk jiġi ridott għal limitu xieraq. Din is-sitwazzjoni hija l-konsegwenza ta' proċeduri amministrattivi li ġew anki rikonnoxxuti u li ġew ikkunsidrati meħtieġa għall-protezzjoni tal-popolazzjoni waqt li l-prodotti mediċinali jitqiegħdu fis-suq.

13 — Ara s-sentenza tal-31 ta' Ottubru 1974, Sterling Drug (15/74, *Gabra* p. 1147, punt 9).

24. Barra minn hekk, sabiex il-prodotti mediċinali jinghataw protezzjoni effettiva suffiċjenti u ekwivalenti għal dik li jibbenefikaw minnha setturi teknoloġiċi oħrajn, ir-Regolament jistabbilixxi terminu ta' 15-il sena għat-tul tad-drittijiet esklużivi li d-detentur, kemm ta' privattiva kif ukoll ta' ċertifikat, jista' jibbenefika minnu mill-ewwel awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq fil-Komunità (it-tmien premessa tar-Regolament).

25. Il-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament huwa ddefinit fl-Artikolu 2 tiegħu bħala li jestendi għal kull prodott protett minn privattiva u li jkun sugġett, qabel ma jkun jista' jitqiegħed fis-suq bħala prodott mediċinali, għal proċedura amministrattiva ta' awtorizzazzjoni kif stipulat fid-Direttiva 65/65 (sostitwita bid-Direttiva 2001/83).

26. L-Artikolu 3 tar-Regolament jistipula l-kundizzjonijiet għall-kisba taċ-ċertifikat, jiġifieri li l-prodott ikun protett minn privattiva bażika valida fl-Istat Membru fejn tkun giet ipprezentata l-applikazzjoni, li jkun kiseb awtorizzazzjoni valida għat-tqeghid fis-suq, li l-prodott ma kienx diġà sugġett ta' ċertifikat u, fl-aħhar nett, li l-imsemmija awtorizzazzjoni tkun l-ewwel awtorizzazzjoni sabiex il-prodott ikun jista' jitqiegħed fis-suq bħala prodott mediċinali.

27. Skont l-Artikolu 5 tar-Regolament, "iċ-ċertifikat għandu jagħti l-istess drittijiet bħal dawk mogħtija minn privattiva

bażika u għandu jkun soġġett għall-istess limitazzjonijiet u l-istess obligazzjonijiet”.

28. Skont l-Artikolu 7(1) tar-Regolament, l-applikazzjoni għal ċertifikat għandha tiġi pprezentata fi żmien sitt xhur mid-data ta' meta l-prodott, bħala prodott mediċinali, ikun inghata l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq imsemmija fl-Artikolu 3(b) tar-Regolament.

29. Skont l-Artikolu 13 tar-Regolament, iċ-ċertifikat jidhol fis-seħħ fit-tmien tat-terminu legittimu tal-privattiva bażika għal perijodu li jkun twil daqs il-perijodu li jkun għadda mid-data ta' meta tkun giet ipprezentata l-applikazzjoni għal privattiva bażika sad-data tal-ewwel awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq fil-Komunità, imnaqqas b'perijodu ta' hames snin. Madankollu, iż-żmien ta' validità taċ-ċertifikat ma jistax jaqbez hames snin mid-data ta' meta jidhol fis-seħħ.

30. Fl-aħhar nett, l-Artikoli 19 u 19a tar-Regolament jipprovdu għall-miżuri tranżitorji fejn għandha x'taqsam l-għotja taċ-ċertifikati ta' protezzjoni supplimentari fl-Istati li saru membri fl-aħhar tliet adeżjonijiet.

31. Fejn għandha x'taqsam ir-Repubblika tal-Litwanja, id-dispożizzjonijiet tranżitorji huma stabbiliti fl-Artikolu 19a(e) tar-Regolament skont it-termini li ssemmev iktar 'il fuq.

II — Il-fatti li wasslu għall-kawża u l-kawża prinċipali

32. Ir-rikorrenti fil-kawża prinċipali hija detentriċi ta' privattiva Ewropea li l-applikazzjoni għaliha saret fis-16 ta' Awwissu 1994 skont il-Konvenzjoni dwar il-Privattiva Ewropea. Il-privattiva ngħatat fl-1997 u tiproteġi l-prodott mediċinali Aranesp.

33. Skont il-ftehim dwar l-applikazzjoni tal-Artikolu 3 (3) tal-Ftehim ta' kooperazzjoni fil-qasam tal-privattivi bejn il-Gvern tar-Repubblika tal-Litwanja u l-Organizzazzjoni Ewropea tal-Privattivi¹⁵, l-effetti ta' din il-privattiva Ewropea, qabelxejn, ġew estiżi għar-Repubblika tal-Litwanja fuq it-talba tal-applikant. Skont l-Artikolu 1 tal-Anness għal dak il-ftehim, li jgħib l-isem "Dispożizzjonijiet li jirregolaw l-estensjoni għal-Litwanja tal-validità tal-privattivi Ewropej", privattiva Ewropea li tiġi estiża għar-Repubblika tal-Litwanja jkollha l-istess effetti u hija suġġetta għall-istess kundizzjonijiet bħal privattiva nazzjonali mogħtija skont il-liġi Litwana dwar il-privattivi.

15 — *Gabra tat-Trattati tan-Nazzjonijiet Uniti*, 1995, Vol. 1885, Nru I-32085, p. 518. Dak il-ftehim ġie ffirmat fi Munich fil-25 ta' Jannar 1994 u dahal fis-sehħ fil-5 ta' Lulju 1994. Fl-ahhar nett, ġie rexiss fit-30 ta' Novembru 2004, wara d-dhul fis-sehħ tal-Konvenzjoni dwar il-Privattiva Ewropea fil-Litwanja fl-1 ta' Diċembru 2004.

34. Sussegwentement, ir-Repubblika tal-Litwanja aderiet mal-Konvenzjoni dwar il-Privattiva Ewropea fl-1 ta' Diċembru 2004¹⁶.

35. Sa fejn l-Aranesp huwa prodott mediċinali frott it-teknoloġija tad-DNA rikombinanti, l-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq saret skont il-proċedura ċentralizzata prevista fir-Regolament Nru 2309/93. Din l-awtorizzazzjoni ngħatat fit-8 ta' Ġunju 2001.

36. Wara l-adeżjoni tar-Repubblika tal-Litwanja mal-Unjoni fl-1 ta' Mejju 2004, ir-rikorrenti fil-kawża prinċipali, fid-29 ta' Ottubru 2004, ippreżentat applikazzjoni għal ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari quddiem il-Lietuvos Respublikos valstybinis patentų biuras (l-Uffiċċju Nazzjonali tal-Privattivi tar-Repubblika tal-Litwanja).

37. Dan l-uffiċċju ċaħad din l-applikazzjoni, fit-28 ta' Settembru 2005, minħabba li r-rikorrenti fil-kawża prinċipali ma kellhiex l-awtorizzazzjoni meħtieġa għat-tqegħid fis-suq fil-Litwanja. B'hekk, ir-rikorrenti fil-kawża prinċipali ppreżentat appell minn dik id-deċiżjoni, li ġie miċħud mill-Bord tal-Appell tal-Lietuvos Respublikos valstybinis patentų biuras. Dan il-bord ikkusidra li r-rikorrenti fil-kawża prinċipali ma kinitx, fi kwalunkwe każ, ippreżentat l-applikazzjoni tagħha għal ċertifikat ta' protezzjoni

16 — Il-Gvern Litwan, fit-3 ta' Settembru 2004, iddepożita l-istrument ta' adeżjoni tiegħu għall-Konvenzjoni dwar il-Privattiva Ewropea u għall-att li jirriveidi din il-konvenzjoni tad-29 ta' Novembru 2000.

supplimentari fit-terminu ta' sitt xhur previst fl-Artikolu 7 tar-Regolament.

38. Sussegwentement, ir-rikorrenti fil-kawża prinċipali pprezentat appelli oħrajn, l-ewwel quddiem il-Vilniaus Apygardos teismas (Qorti Reġjonali ta' Vilnius), u mbagħad quddiem il-Lietuvos Apeliacinis teismas (Qorti tal-Appell). Dawn l-appelli ġew miċhuda għal raġunijiet essenzjalment simili għal dawk invokati mill-Bord tal-Appell tal-Lietuvos Respublikos valstybinis patentų biuras. Ir-rikorrenti fil-kawża prinċipali għalhekk ipprezentat appell quddiem il-Lietuvos Aukščiausiasis Teismas.

III — Ir-rinviju għal deċizzjoni preliminari

39. Il-Lietuvos Aukščiausiasis Teismas iddeċidiet li tissospendi l-proċeduri quddiemha u li tistaqsi lill-Qorti tal-Ġustizzja d-domandi preliminari segwenti:

“1) Id-‘data ta’ meta dan ir-Regolament jidhul fis-sehħ’ imsemmija fl-Artikolu 19(2) tar-Regolament [...] għandha tinftiehem fir-rigward tal-Litwanja bħala d-data tal-adeżjoni tagħha mal-Unjoni Ewropea?

2) Fil-każ li r-risposta għall-ewwel domanda hija affermattiva, x'inhi r-relazzjoni bejn l-Artikolu 19 u l-Artikolu 7 tar-Regolament [...] għall-finijiet tal-kalkolu tat-terminu ta' sitt xhur u liema minn dawk l-artikoli għandu jkun applikat f'dan il-każ?

3) L-awtorizzazzjoni sabiex prodott jitqiegħed fis-suq fil-Komunità dahlet fis-sehħ mingħajr kundizzjoni fir-Repubblika tal-Litwanja fid-data tal-adeżjoni tagħha mal-Unjoni Ewropea?

4) Fil-każ li r-risposta għat-tielet domanda hija affermattiva, id-*dhul fis-sehħ* tal-awtorizzazzjoni sabiex prodott jitqiegħed fis-suq għandu jkun ekwiparat mal-*għoti* tagħha għall-finijiet tal-Artikolu 3(b) tar-Regolament [...]?”

40. Ir-rikorrenti fil-kawża prinċipali, il-Gvern Litwan, il-Gvern Ċek, il-Gvern Latvjan u l-Gvern Ungeriz kif ukoll il-Kummissjoni lkoll ipprezentaw osservazzjonijiet bil-miktub kif ukoll orali.

IV — Analizi

43. Ir-rikorreni fil-kawża prinċipali għalhekk tinsab f'din is-sitwazzjoni:

A — *L-importanza tal-kawża*

41. L-importanza tal-kawża tikkonċerna t-tul tad-drittijiet esklużivi li r-rikorreni fil-kawża prinċipali għandha l-jedd li tibbenefika minnhom fil-Litwanja skont il-privattiva bażika li hija għandha għall-prodott mediċinali Aranesp.

42. Kif ingħad iktar 'il fuq, ir-rikorreni fil-kawża prinċipali hija d-detentriċi ta' privattiva Ewropea rigward prodott mediċinali li l-applikazzjoni għaliha giet ipprezentata fl-Uffiċċju Ewropew tal-Privattivi fis-16 ta' Awwissu 1994. Sussegwentement, hija kisbet minghand il-Kummissjoni l-ewwel awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq tagħha fil-Komunità fit-8 ta' Ġunju 2001. Huwa fuq il-bażi ta' din l-ewwel awtorizzazzjoni li r-rikorreni fil-kawża prinċipali pprezentat fil-Litwanja, fid-29 ta' Ottubru 2004, l-applikazzjoni tagħha għal ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari. L-awtoritajiet Litwani ċaħdu l-benefiċċju ta' tali protezzjoni supplimentari minhabba, l-ewwel nett, li hija ma kinitx ipprezentat l-applikazzjoni tagħha fit-terminu ta' sitt xhur stabbilit fl-Artikolu 7 tar-Regolament u, it-tieni nett, għaliex hija ma kellhiex l-awtorizzazzjoni nazzjonali għat-tqeghid fis-suq meħtieġa skont id-dispożizzjonijiet tranżitorji previsti mill-Att ta' Adeżjoni.

— Fl-Istati Membri fejn hija setgħet tippreżenta applikazzjoni għal ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari fit-terminu ffixsat fl-Artikolu 7 tar-Regolament¹⁷ u kisbitu, ir-rikorreni fil-kawża prinċipali se tibbenefika minn protezzjoni ta' drittijietha sa Awwissu 2016¹⁸.

— Min-naħa l-oħra, fin-nuqqas ta' ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari fil-Litwanja, ir-rikorreni fil-kawża prinċipali se tiflew id-drittijiet esklużivi tal-manifattura u tat-tqeghid fis-suq marbuta mal-privattiva tagħha meta din tiskadi, jiġifieri f'Awwissu 2014. F'dik id-data, għaldaqstant hija ma tkunx tista' topponi

17 — Dawn huma l-Istati li kienu membri tal-Unjoni fis-7 ta' Dicembru 2001, billi l-awtorizzazzjoni nġhatat fit-8 ta' Ġunju tal-istess sena.

18 — Kif diġà ngħad iktar 'il fuq, it-tul tal-privattiva Ewropea hija ta' 20 sena li jibdew jiddekorru mid-data meta tiġi pprezentata l-applikazzjoni. Il-privattiva li tagħha hija detentriċi r-rikorreni fil-kawża prinċipali, għalhekk għandha tiskadi f'Awwissu 2014. Barra minn hekk, għandu jingħadd ukoll it-tul tal-protezzjoni supplimentari mogħtija miċ-ċertifikat, stabbilit fl-Artikolu 13 tar-Regolament. Għandu jinfakkar li dan huwa daqs il-perjodu li għadda bejn id-data meta giet ipprezentata l-applikazzjoni għall-privattiva bażika u d-data tal-ewwel awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq fil-Komunità (f'dan il-każ seba' snin), imnaqqas b'perjodu ta' hames snin. Iċ-ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari għalhekk se jkollu terminu ta' sentejn u se jidhol fis-seħh fi tmien it-terminu legittimu tal-privattiva Ewropea, jiġifieri minn Awwissu 2014.

iktar t-tqegħid fis-suq fil-Litwanja ta' verżjoni ġenerika tal-Aranesp¹⁹.

din il-protezzjoni ma tkunx għadha teżisti". Skont il-qorti Komunitarja, tali differenza għall-prodott mediċinali kkonċernat tissarraf f'kundizzjonijiet ta' tqegħid fis-suq li huma stess ikunu differenti skont l-Istat Membru li jkun, u dan jista' jostakola l-moviment liberu tal-prodotti mediċinali fi hdan il-Komunità u jaffetwa wkoll direttament l-istabbiliment u l-funzjonament tas-suq intern²².

44. Għaldaqstant, tali sitwazzjoni twassal għal protezzjoni differenti tal-prodott mediċinali fil-Komunità, sitwazzjoni li l-Qorti tal-Ġustizzja diġà elenkat ir-riskji tagħha fis-sentenza Spanja vs Il-Kunsill, iċċitata iktar 'il fuq²⁰ kif ukoll fis-sentenza AHP Manufacturing²¹.

46. B'hekk, din il-kawża tipparaguna l-imsemmija ġurisprudenza ma' każ partikolari fejn prodott mediċinali ma jistax jibbenefika *a priori* minn protezzjoni supplimentari fi Stat Membru ġdid meta jiġu kkunsidrati d-dispożizzjonijiet tranzitorji li ġew espressament adottati fil-kuntest ta' negozjati ta' adeżjoni mal-Unjoni.

45. Skont din il-ġurisprudenza, tali differenza, għal prodott mediċinali identiku, "twassal għal frammentazzjoni tas-suq ikkaratterizzata minn swieq nazzjonali fejn il-prodott mediċinali jkun għadu protett u swieq fejn

19 — Ir-rikorrenti fil-kawża prinċipali għalhekk se tkun iffaccjata b'kompetizzjoni ġdida fir-rigward tal-prezzijiet peress li l-prodott mediċinali ġeneriku, li għandu l-istess kompożizzjoni kwalitattiva u kwantitattiva f'termini ta' sustanzi attivi u l-istess forma farmaċewtika bħall-prodott mediċinali ta' referenza, se jinbiegħ bi prezz ferm iktar aċċessibbli. Fil-kuntest ta' sħarriġ settorjali reċenti, li jikkonċerna s-settur farmaċewtiku, il-Kummissjoni kkonstatat li kwazi nofs il-prodotti mediċinali taht privattiva huma faċċjati bl-introduzzjoni ta' prodotti mediċinali ġeneriċi fis-suq tagħhom bejn l-erba "u s-seba" xhur wara l-iskadenza tal-protezzjoni mogħtija mill-privattiva u miċ-certifikat ta' protezzjoni supplimentari. Skont dan l-istudju, il-prezz ta' dawn il-prodotti mediċinali ġeneriċi huwa, medjament, 25% iħas mill-prezz tal-prodott mediċinali ta' referenza kif kien iffissat qabel it-telf tal-esklużività tiegħu (ara l-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni "Sommarju tar-rapport tal-istħarriġ fis-settur farmaċewtiku" tat-8 ta' Lulju 2009 [COM(2009) 351 finali, p. 10 u 11]).

20 — Punt 36.

21 — Sentenza tat-3 ta' Settembru 2009 (C-482/07, Ġabra p. I-7295, punt 35).

47. Bir-rinviju tagħha għal deċizzjoni preliminari, il-qorti Litwana qed titlob lill-Qorti tal-Ġustizzja biex tinterpreta d-dispożizzjonijiet tranzitorji li ġew adottati favur ir-Repubblika Litwana u b'hekk tipprova tiddetermina s-sistema legali li għandha tiġi applikata fir-rigward ta' sitwazzjoni bħal dik inkwistjoni fil-kawża prinċipali.

22 — Ara s-sentenzi Spanja vs Il-Kunsill (punti 35 u 36) u AHP Manufacturing (punti 35 u 36).

B — *Fuq l-ewwel u t-tieni domandi preliminari*

50. Barra minn hekk, il-Qorti tal-Gustizzja għandha l-missjoni li tinterpreta d-dispożizzjonijiet kollha tad-dritt tal-Unjoni li l-qrati nazzjonali jkunu jehtieġu sabiex jiddeċiedu fuq il-kawżili jittressqu quddiemhom, anki jekk dawn id-dispożizzjonijiet ma jissemmewx espressament fid-domandi preliminari li jsirulhom minn dawn il-qrati²⁴.

1. Osservazzjonijiet preliminari dwar il-portata tal-ewwel u tat-tieni domandi preliminari

48. Biż-żewġ domandi preliminari tagħha, il-qorti tar-rinviju essenzjalment qed tistaqsi liema bejn l-Artikolu 7 jew l-Artikolu 19 tar-Regolament huwa applikabbli għal dan il-każ u x'relazzjoni teżisti bejn kull waħda minn dawn iż-żewġ dispożizzjonijiet.

51. Mid-deċiżjoni tar-rinviju jirriżulta li dawn l-ewwel żewġ domandi preliminari huma bbażati fuq il-premessa li s-sistema legali applikabbli fil-Litwanja fir-rigward tal-applikazzjonijiet għal ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari hija ddeterminata mill-Artikoli 7 u 19 tar-Regolament. Issa, jiena tal-opinjoni li tali premessa hija żbaljata.

49. Fil-kuntest tal-proċedura ta' kooperazzjoni bejn il-qrati nazzjonali u l-Qorti tal-Gustizzja stabbilita fl-Artikolu 267 TFUE, għandha tkun il-Qorti tal-Gustizzja li tagħti risposta utli lill-qorti nazzjonali sabiex din tkun tista' tiddeċiedi l-kawża li għandha quddiemha. F'din il-perspettiva, jekk ikun mehtieġ, il-Qorti tal-Gustizzja għandha tifformula mill-ġdid id-domandi magħmula lilha²³.

52. Fil-fatt, l-Artikolu 7 tar-Regolament jistabbilixxi t-terminu li fil-prinċipju huwa applikabbli għall-applikazzjonijiet kollha għal ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari, mingħajr ma jiġu kkunsidrati d-dispożizzjonijiet tranzitorji li ġew espressament adottati fid-dawl tal-adeżjoni tal-Istati Membri l-ġodda mal-Unjoni. Rigward l-Artikolu 19 tar-Regolament, dan jipprevedi s-sistema tranzitorja li kienet applikabbli fir-rigward tal-Istati Membri tal-Unjoni fl-1 ta' Jannar 1993 kif ukoll tal-Istati li saru membri wara t-tkabbir

23 — Sentenza tal-11 ta' Marzu 2008, Jager (C-420/06, Ġabra p. I-1315, punt 46).

24 — *Ibidem* (punt 47).

tal-1 ta' Jannar 1995, jiġifieri r-Repubblika tal-Awstrija, ir-Repubblika tal-Finlandja u r-Renju tal-Isvezja²⁵.

53. Issa, biex tkun iddeterminata s-sistema legali applikabbli għal sitwazzjoni bħal dik inkwistjoni fil-kawża prinċipali, għandha ssir referenza għall-Artikolu 19a(e) tar-Regolament, li wahdu jistabbilixxi s-sistema tranżitorja u ta' deroga adottata favur ir-Repubblika tal-Litwanja waqt in-negozjati tal-adeżjoni mal-Unjoni.

54. F'dawn il-kundizzjonijiet, jiena tal-opinjoni li ma hemmx għalfejn, sabiex tiġi solvuta l-kawża prinċipali, li tingħata risposta għall-ewwel domanda preliminari rigward l-interpretazzjoni tal-Artikolu 19(2) tar-Regolament.

25 — Ir-relazzjoni li teżisti bejn dawn iż-żewġ dispożizzjonijiet diġà ġiet spjegata mill-Qorti tal-Gustizzja fis-sentenza tal-11 ta' Diċembru 2003, Hässle (C-127/00, Gabra p. I-14781). Kif irrilevat il-qorti Komunitarja, l-Artikolu 19 tar-Regolament huwa dispożizzjoni tranżitorja li jintroduci deroga mill-Artikolu 7 tar-Regolament. Skont l-Artikolu 19(2) tar-Regolament, id-detentur ta' privattiva bażika jista' jippreżenta applikazzjoni għal ċertifikat ta' protezzjoni supplementari fi żmien sitt xhur mid-data ta' meta dan ir-regolament jidhol fis-seħh fil-każijiet u fil-kundizzjonijiet partikolari msemmija fl-Artikolu 19(1): meta l-prodott, fid-data tad-dhul fis-seħh tar-Regolament jew fid-data tal-adeżjoni tar-Repubblika tal-Awstrija, tar-Repubblika tal-Finlandja u tar-Renju tal-Isvezja diġà jkun protett minn privattiva bażika fis-seħh u diġà jkun kiseb l-ewwel awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq fil-Komunità jew fit-territorju ta' dawk it-tliet Stati wara l-1 ta' Jannar 1985; meta ċ-ċertifikat għandu jingħata fid-Danimarka, fil-Germanja, u fil-Finlandja, id-data tal-1 ta' Jannar 1985 għandha tiġi sostitwita b'dik tal-1 ta' Jannar 1988; meta ċ-ċertifikat għandu jingħata fil-Belġju, fl-Italja u fl-Awstrija, id-data tal-1 ta' Jannar 1985 għandha tiġi sostitwita b'dik tal-1 ta' Jannar 1982.

55. Barra minn hekk, sabiex tingħata risposta utli lill-qorti tar-rinviju, nissuġġerixxi li l-Qorti tal-Gustizzja tiffurmula mill-ġdid it-tieni domanda preliminari u tikkunsidra li, permezz tagħha, l-imsemmija qorti tixtieq issir taf jekk l-Artikolu 19a(e) tar-Regolament għandux jiġi interpretat fis-sens li dan jippermetti lil detentur ta' privattiva bażika rigward prodott mediċinali li jippreżenta applikazzjoni quddiem l-awtoritajiet kompetenti Litwani għall-ghotja ta' ċertifikat ta' protezzjoni supplementari meta, qabel l-adeżjoni tar-Repubblika tal-Litwanja mal-Unjoni, dan il-prodott mediċinali kiseb awtorizzazzjoni Komunitarja għat-tqeghid fis-suq mingħand il-Kummissjoni skont ir-Regolament Nru 2309/93, iżda ma kisibx awtorizzazzjoni nazzjonali għat-tqeghid fis-suq.

2. Fuq l-interpretazzjoni tal-Artikolu 19a(e) tar-Regolament

56. L-Artikolu 19a(e) tar-Regolament jippreċiża t-tliet kundizzjonijiet meħtieġa sabiex jinkiseb ċertifikat ta' protezzjoni supplementari fil-Litwanja, jiġifieri li l-prodott mediċinali għandu jkun protett bi privattiva bażika valida li l-applikazzjoni għaliha tkun saret wara l-1 ta' Frar 1994, li kien is-suġġett tal-ewwel awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq mogħtija mill-awtoritajiet kompetenti Litwani qabel l-adeżjoni tar-Repubblika tal-Litwanja mal-Unjoni u li l-applikazzjoni

għaċ-ċertifikat għandha ssir fis-sitt xhur ta' wara dik l-adeżjoni.

57. Għall-finijiet ta' din l-analiżi, għandhom jiġu applikati r-regoli ta' interpretazzjoni li l-Qorti tal-Gustizzja stipulat fejn għandhom x'jaqsmu d-derogi previsti mill-Atti ta' Adeżjoni. Kif rajna, skont ġurisprudenza stabbilita, id-derogi għandhom ikunu limitati għal dak li huwa strettament meħtieġ u għandhom ikunu previsti espressament²⁶. Barra minn hekk, għandhom ikunu interpretati b'mod strett, fir-rigward tal-istruttura tas-sistema fejn huma jiġu introdotti u, fl-aħħar nett, għandhom jiġu interpretati fid-dawl ta' twettiq iktar faċli tal-għanijiet tat-Trattat u ta' applikazzjoni shiha tar-regoli tiegħu²⁷.

58. Għandu jifakkar li, skont l-Artikolu 2 tal-Att ta' Adeżjoni, dan huwa bbażat fuq il-prinċipju tal-applikazzjoni immedjata u shiha tad-dispożizzjonijiet tad-dritt tal-Unjoni fir-rigward tal-Istati Membri l-ġodda. Barra minn hekk, skont l-Artikolu 10 tal-istess att, id-derogi huma ammessi biss sa fejn dawn huma previsti espressament mid-dispożizzjonijiet tranżitorji²⁸.

26 — Ara, b'mod partikolari, is-sentenza tad-9 ta' Diċembru 1982, Metallurgiki Halyps vs Il-Kummissjoni (258/81, Gabra p. 4261, punt 8).

27 — Ara, b'mod partikolari, is-sentenzi tal-5 ta' Diċembru 1996, Merck u Beecham (C-267/95 u C-268/95, Gabra p. 1-6285, punt 23 u l-ġurisprudenza ċċitata); tat-3 ta' Diċembru 1998, KappAhl (C-233/97, Gabra p. 1-8069, punt 18 u l-ġurisprudenza ċċitata), kif ukoll Hässle, iċċitata iktar 'il fuq (punti 52 *et seq.*).

28 — Sentenza KappAhl, iċċitata iktar 'fuq (punt 15 u l-ġurisprudenza ċċitata).

59. Konsegwentement, bla hsara għall-applikazzjoni tal-Artikolu 19a tar-Regolament, id-dispożizzjonijiet ta' dan ir-regolament huma għalkollox applikabbli għall-Istati Membri mill-adeżjoni tagħhom mal-Unjoni.

60. Minn dan jirriżulta li jekk l-Artikolu 19a tar-Regolament ma jawtorizzax, bhala deroga, l-għotja ta' ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari għall-prodotti mediċinali li jkun kisu l-ewwel awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq fl-Istati Membri l-ġodda, qabel l-adeżjoni tagħhom, l-ebda ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari ma jista' jingħata għal dawk il-prodotti mediċinali li jkun kisu, iktar minn sitt xhur qabel l-adeżjoni, awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq, u dan skont l-Artikolu 7 tar-Regolament.

61. Fil-fatt, skont din l-aħħar imsemmija dispożizzjoni, l-applikazzjoni għal ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari għandha tiġi pprezentata *f'terminu ta' sitt xhur li jibda jiddekorri mid-data meta l-prodott mediċinali jkun kiseb l-ewwel awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq mogħtija minn Stat Membru skont id-Direttiva 65/65*. Dan huwa wkoll il-każ meta l-awtorizzazzjoni tingħata mill-Kummissjoni, skont ir-Regolament Nru 2309/93²⁹.

29 — Fil-fatt, skont l-Artikolu 12(1) tar-Regolament Nru 2309/93, awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq mogħtija skont il-proċedura ċentralizzata għandha tagħti l-istess drittijiet u obbligi f'kull wiehed mill-Istati Membri bhala awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq mogħtija minn Stat Membru skont ir-rekwiżiti armonizzati stabbiliti bid-Direttiva 65/65.

62. L-Artikolu 19a(e) tar-Regolament jistabbilixxi deroga doppja mill-Artikolu 7 tiegħu.

63. Minn naħa, huwa jippermetti li tiġi pprezentata applikazzjoni għal ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari għal prodott mediċinali li, qabel ma tqiegħed fis-suq, ma kienx is-sugġett ta' proċedura ta' awtorizzazzjoni amministrattiva skont id-Direttiva 65/65. Fil-fatt, l-Artikolu 19a(e) tar-Regolament jirreferi espressament għall-każ ta' prodotti mediċinali li kienu s-sugġett ta' proċedura ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għalkollox nazzjonali³⁰.

64. Min-naħa l-oħra, din id-dispożizzjoni tintroduċi deroga mit-terminu ta' dekadenza pprovdut fl-Artikolu 7 tar-Regolament, peress li applikazzjoni għal ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari bbażata fuq il-kisba ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għalkollox nazzjonali tista' tiġi pprezentata f'terminu ta' sitt xhur li jibda jiddekorri mid-dhul fis-sehħ tar-Regolament fl-Istat Membru l-gdid. Fin-nuqqas ta' tali mizura tranzitorja,

id-detentur ta' privattiva bażika ma jkunx jista' jipprezenta applikazzjoni għal ċertifikat fuq il-baži tal-Artikolu 7 tar-Regolament, billi t-terminu ta' sitt xhur previst f'dan l-artikolu jkun skada qabel id-dhul fis-sehħ tar-Regolament f'dak l-Istat.

65. Jirrizulta b'mod ċar mill-interpretazzjoni litterali ta' dik id-dispożizzjoni li din hija intiza biss li tiġi applikata għal prodotti li, bhala prodotti mediċinali, diġà kisbu l-ewwel awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq fl-Istat Membru tal-applikazzjoni għaċ-ċertifikat, jiġifieri r-Repubblika tal-Litwanja, fil-mument meta daħal fis-sehħ ir-Regolament. L-imsemmija dispożizzjoni ma tipprevedi l-ebda deroga rigward il-prodotti li kienu s-sugġett ta' awtorizzazzjoni Komunitarja għat-tqegħid fis-suq mogħtija mill-Kummissjoni, skont ir-Regolament Nru 2309/93, u la dan tal-aħħar u lanqas ir-Regolament ma jirreferu, b'mod esplicitu jew implicitu, għal dan il-każ.

66. Għaldaqstant, skont ir-regoli ta' interpretazzjoni li l-Qorti tal-Gustizzja diġà stipulat li filwaqt li tiġi kkunsidrata ċ-ċarezza tad-dicitura tal-Artikolu 19a(e) tar-Regolament, jiena tal-opinjoni li huwa diffiċli li l-kamp ta' applikazzjoni ta' din id-dispożizzjoni jiġi estiż għal prodott bhal dak inkwistjoni fil-kawża prinċipali li t-tqegħid fis-suq tiegħu ġie awtorizzat mill-Kummissjoni, iżda mhux mill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti.

30 — Wieħed jista' jistaqsi jekk, bhall-awtorizzazzjonijiet mogħtija mill-awtoritajiet Awstrijaċi, Finlandiżi u Svediżi, l-awtorizzazzjonijiet mogħtija mir-Repubblika tal-Litwanja ma ġewx ekwiparati, skont l-Artikolu 19a tar-Regolament, għal awtorizzazzjoni mogħtija skont ir-rekwiżiti tad-Direttiva 65/65. Fejn għandhom x'jaqsmu r-Repubblika tal-Awstrija, ir-Repubblika tal-Finlandja u r-Renju tal-Isvezja, dan ġie espressament ippreċiżat fl-Artikolu 3 tar-Regolament. Fil-fatt, dak l-artikolu jipprovi li awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq tal-prodott, mogħtija skont il-leġiżlazzjoni nazzjonali Awstrijaka, Finlandiża jew Svediża, għandha tiġi trrattata bhala awtorizzazzjoni mogħtija skont id-Direttiva 65/65. Min-naħa l-oħra, ma teżisti l-ebda dispożizzjoni simili fir-rigward tal-adeżjonijiet suċċessivi mal-Unjoni.

67. Din l-interpretazzjoni tal-Artikolu 19a(e) tar-Regolament, jiena tal-opinjoni li hija konformi mal-istruttura tas-sistema li ġie inkluż fiha kif ukoll mal-ghanijiet li kellu l-legizlatur Komunitarju.

68. L-Artikolu 19a tar-Regolament jipprevedi, l-istess bhall-Artikolu 19 tiegħu, sistema ta' deroga li tippermetti li l-prodotti li diġà kisbu l-ewwel awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq fl-Istati Membri l-ġodda, qabel l-adeżjoni tagħhom, jibbenefikaw minn ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari. Skont l-Istati Membri kkonċernati, in-natura tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq mehtieġa għal dan l-ghan kif ukoll id-data ta' meta din kellha tinghata huma differenti.

69. Perezempju, fejn għandha x'taqsam ir-Repubblika Ċeka, l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq kellha tinkiseb jew f'dan l-Istat, wara l-10 ta' Novembru 1999, jew fil-Komunità mhux iktar minn sitt xhur qabel l-adeżjoni tal-imsemmi Stat mal-Unjoni. Fi Stati Membri oħrajn, bħar-Repubblika tal-Estonja, ir-Repubblika ta' Ċipru, ir-Repubblika tal-Latvja, ir-Repubblika tal-Litwanja, ir-Repubblika ta' Malta jew ir-Repubblika tas-Slovenja, l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq kellha tinghata mill-awtoritajiet nazzjonali qabel l-1 ta' Mejju 2004. Min-naħa l-oħra, fir-rigward tar-Repubblika tal-Ungerija, tar-Repubblika tal-Polonja jew tar-Repubblika tal-Bulgarija u tar-Rumanija, li t-tnejn li huma aderew mal-Unjoni mal-aħħar tkabbir, kien suffiċjenti li awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq inghatat

wara l-1 ta' Jannar 2000. F'dan l-aħħar każ, ma nafx jekk din l-awtorizzazzjoni kellhiex tinghata mill-awtoritajiet nazzjonali jew sempliċement fil-Komunità.

70. Dawn il-mekkanizmi speċifiċi għal kull wiehed mill-Istati Membri ġew iġġustifikati mill-Qorti tal-Ġustizzja fis-sentenza Hässle, li ġiet iċċitata iktar 'il fuq. F'din il-kawża, il-Qorti tal-Ġustizzja ntalbet tagħti interpretazzjoni u evalwazzjoni tal-validità tal-Artikolu 19 tar-Regolament, li kif diġà rajna, jipprovdni għal miżuri tranzitorji applikabbli għall-Istati Membri tal-Unjoni fl-1 ta' Jannar 1993, u għall-Istati li saru membri wara t-tkabbir tal-1 ta' Jannar 1995, jiġifieri r-Repubblika tal-Awstrija, ir-Repubblika tal-Finlandja u r-Renju tal-Isvezja. Kif diġà rajna, din id-dispożizzjoni tipprevedi xi dati ta' referenza, għall-prezentazzjoni ta' applikazzjoni għal ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari, differenti skont l-Istati Membri u dan, skont ir-rikorrenti fil-kawża prinċipali, imur kontra l-ghan ta' armonizzazzjoni fis-suq intern.

71. Il-Qorti tal-Ġustizzja ċaħdet dak l-argument filwaqt li kkunsidrat il-kuntest partikolari tan-negozjati ta' adeżjoni li jagħmel parti minnhom l-Artikolu 19 tar-Regolament u l-ghanijiet li għandha kull waħda mill-partijiet fil-kuntest tas-settur farmaċewtiku.

72. Il-qorti Komunitarja ddecidiet ukoll, fil-punti 38 sa 40 tas-sentenza Hässle, iċċitata iktar 'il fuq, li kull waħda mid-dati stabbiliti mill-Artikolu 19 tar-Regolament

kienet l-espressjoni tal-evalwazzjoni li għamel kull Stat Membru skont, b'mod partikolari, is-sistema tas-saħħa tiegħu, fejn il-Qorti tal-Ġustizzja aċċettat li l-organizzazzjoni u l-finanzjament ivarjaw minn Stat Membru għall-iehor. Il-Qorti tal-Ġustizzja rrikonossiet ukoll li jekk, fid-data meta ġie adottat ir-Regolament, l-Istati Membri kollha xtaqu jipproteġu l-industrija farmaċewtika innovatriċi billi jiżguraw, permezz tal-ghotja ta' ċertifikat, protezzjoni effettiva għad-detenturi tal-privattivi, filwaqt li jippermettulhom jirkupraw l-investimenti li jkunu għamli fir-riċerka, uħud minnhom xtaqu jiggarrantixxu għal perijodu itwal it-tweġiq ta' għanijiet leġittimi oħrajn marbuta mal-politika tagħhom fil-qasam tas-saħħa pubblika, u b'mod speċjali li jiżguraw l-istabbiltà finanzjarja tas-sistema tas-saħħa tagħhom filwaqt li jsostnu l-industrija tal-manifattura tal-prodotti mediċinali ġeneriċi.

73. Huwa fid-dawl ta' dawn id-differenzi fl-evalwazzjoni li l-Qorti tal-Ġustizzja illeġittimizzat l-iffissar, b'mod tranżitorju, ta' dawn id-dati ta' referenza differenti, u dan minkejja li hija kkonstatat l-eżistenza ta' nuqqas ta' armonizzazzjoni fir-rigward tal-prodotti li l-ewwel awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq fil-Komunità tagħhom inkisbet bejn l-1 ta' Jannar 1982 u l-1 ta' Jannar 1988.

74. Jiena tal-opinjoni li dan ir-raġunament jista' jiġi traspost mingħajr problemi għal din il-kawża u jiffavorixxi interpretazzjoni stretta tal-Artikolu 19a(e) tar-Regolament.

75. Fil-fatt, l-istess bħall-Artikolu 19 tar-Regolament, l-Artikolu 19a tiegħu jistabbilixxi r-riżultati tan-negozjati ta' adeżjoni li saru mal-Istati Membri l-ġodda u jintroduċi xi mekkaniżmi speċifiċi għal kull wiehed minnhom.

76. Kif diġà rrilevat il-Qorti tal-Ġustizzja fil-punti 67 u 68 tas-sentenza Il-Parlament vs Il-Kunsill³¹, in-negozjati ta' adeżjoni għandhom l-għan li jsolvu d-diffikultajiet li jirriżultaw mill-adeżjoni kemm għall-Komunità kif ukoll għall-Istat li qed jaderixxi. Filwaqt li joffru possibbiltajiet għal djalogu u għal kooperazzjoni, huma jippermettu li kull wiehed mill-Istati Membri futuri juri l-interess tiegħu biex jikseb id-derogi tranżitorji meħtieġa filwaqt li jkunu kkunsidrati, pereżempju, l-impossibbiltà li jiżgura l-applikazzjoni immedjata ta' atti Komunitarji ġodda fil-mument tal-adeżjoni jew xi problemi soċjoekonomiċi kbar li jistgħu jirriżultaw minn tali applikazzjoni. Fil-qasam farmaċewtiku, l-interessi u l-għanijiet li jkollha kull parti għan-negozjati jkunu numerużi. Dawn jistgħu jkunu mhux biss il-garanzija ta' bilanċ finanzjarju tas-sistema tas-saħħa nazzjonali u l-assigurazzjoni li l-pazjenti jkollhom aċċess għal prodotti mediċinali li jkunu sikuri, effikaċi u aċċessibbli għall-but ta' kulhadd (filwaqt li tkun sostnuta, pereżempju, l-industrija tal-manifatturi tal-prodotti

31 — Sentenza tat-28 ta' Novembru 2006 (C-413/04, Gabra p. l-11221), rigward l-applikazzjoni ta' ċerti dispożizzjonijiet tad-dritt Komunitarju sekondarju fir-rigward tar-Repubblika tal-Estonja.

ġeneriċi³²), iżda anki l-holqien ta' ambjent kummerċjali li jkun jista' jagħti stimolu lir-riċerka, jiffavorixxi l-innovazzjoni u jsostni l-kompetittività fis-settur farmaċewtiku³³. Huwa għalhekk favur mekkanizmi speċifiċi, bħal dawk imsemmija fl-Artikolu 19a tar-Regolament, li l-interessi partikolari invokati jistgħu jiġu bbilancjati b'mod xieraq mal-interess generali tal-Komunità.

77. B'hekk, jekk l-interpretazzjoni ssuġġerita tagħti lok effettivament għal nuqqas ta' armonizzazzjoni fejn għandhom x'jaqsmu l-prodotti mediċinali li ma jkunux kisbu awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq fil-Litwanja qabel id-dhul fis-sehħ tar-Regolament, jiena tal-opinjoni li dik l-interpretazzjoni hija meħtieġa sabiex ikun rispettata dak il-bilanċ u n-negożjati relatati miegħu.

78. Fir-rigward ta' dawn l-elementi kollha, jiena tal-opinjoni li l-Artikolu 19a(e) tar-Regolament għandu jiġi interpretat fis-sens li ma jippermettix li d-detentur ta' privattiva bażika fis-sehħ rigward prodott mediċinali jippreżenta applikazzjoni quddiem l-awtoritajiet kompetenti Litwani sabiex jingħata ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari meta, qabel l-adeżjoni ta' dan

32 — Il-prezzijiet tal-prodotti mediċinali ġeneriċi ġeneralment ikunu ferm irhas minn dawk tal-prodotti mediċinali oriġinali, u dan jippermetti li l-baġits allokati għas-saħha pubblika jkunu kkontrollati u jkun żgurat l-aċċess għal prodotti mediċinali sikuri u innovattivi lil numru ikbar ta' pazjenti.

33 — Ara l-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni msemmija fin-nota 19 (p. 2).

l-Istat mal-Unjoni, dan il-prodott mediċinali kiseb awtorizzazzjoni Komunitarja għat-tqegħid fis-suq mogħtija mill-Kummissjoni skont l-Artikolu 3 tar-Regolament Nru 2309/93 iżda ma kisibx awtorizzazzjoni nazzjonali għat-tqegħid fis-suq.

C — Fuq it-tielet u r-raba' domandi preliminari

79. Bit-tielet domanda tagħha, il-qorti tar-rinviju titlob lill-Qorti tal-Gustizzja biex tippreċiża jekk id-data meta l-awtorizzazzjoni Komunitarja għat-tqegħid fis-suq ġiet estiża għar-Repubblika tal-Litwanja tikkorrispondix għad-data meta dak l-Istat aderixxa mal-Unjoni. Jekk dak huwa l-każ, il-qorti tar-rinviju tistaqsi, permezz tar-raba' domanda tagħha, jekk dik l-ewwel data tistax tkun ekwiparata għad-"data ta' meta nkisbet l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq" skont l-Artikolu 3(b) tar-Regolament.

80. Essenzjalment, il-qorti tar-rinviju tixtieq tkun taf jekk, f'każ bħal dak inkwistjoni fil-kawża prinċipali, it-terminu ta' sitt xhur previst fl-Artikolu 7 tar-Regolament biex tiġi ppreżentata applikazzjoni għal ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari jistax jibda jiddekorri mid-data meta l-awtorizzazzjoni Komunitarja għat-tqegħid fis-suq ġiet estiża għar-Repubblika tal-Litwanja.

81. Huwa magħruf li l-adeżjoni mal-Unjoni tippreżumi, għall-Istati Membri l-ġodda, l-aċċettazzjoni sħiħa u immedjata tal-“acquis communautaire”, bla ħsara għall-emendi aċċettati skont ftehim komuni, kif jixhdu d-dispożizzjonijiet tal-ftehim ta' adeżjoni.

82. Għaldaqstant, skont l-Artikolu 2 tal-Att ta' Adeżjoni, id-dispożizzjonijiet tat-trattati oriġinali u tal-atti adottati mill-istituzzjonijiet qabel l-adeżjoni jorbtu lill-Istati Membri l-ġodda mill-adeżjoni tagħhom. Konsegwentement, u kif isostnu l-partijiet kollha, l-awtorizzazzjoni Komunitarja għat-tqeghid fis-suq li nġhatat mill-Kummissjoni għall-Aranesp, skont l-Artikolu 3 tar-Regolament Nru 2309/93, giet estiża għar-Repubblika tal-Litwanja fid-data meta saret effettiva l-adeżjoni tagħha mal-Unjoni, data meta r-Repubblika tal-Litwanja akkwistat l-istatus ta' Stat Membru, jgħifieri fl-1 ta' Mejju 2004.

83. Madankollu, u kuntrarjament għal dak li jostnu l-Kummissjoni u r-rikorrenti fil-kawża prinċipali, ma naħsibx li d-data meta awtorizzazzjoni giet estiża għal Stat Membru għdid tista' tiġi ekwiparata għad-data meta nkisbet l-istess awtorizzazzjoni, fis-sens tal-Artikolu 3(b) tar-Regolament, anki f'sitwazzjoni bħal dik inkwistjoni fil-kawża prinċipali.

84. Minn naħa, tali interpretazzjoni twassal biex tkun introdotta deroga għar-regoli stabbiliti mir-Regolament minkejja li deroga ma gietx espressament prevista mil-leġizlatur

Komunitarju. Issa, din l-interpretazzjoni tmur kontra l-ġurisprudenza stabbilita tal-Qorti tal-Gustizzja li tistipula li d-derogi għandhom ikunu previsti espressament³⁴.

85. Min-naħa l-oħra, jiena tal-opinjoni li tali interpretazzjoni diffiċli li tiġi rrikonċiljata mad-diċitura tal-Artikoli 3(b) u 7 tar-Regolament kif ukoll mal-istruttura u mal-għanijiet tiegħu.

86. L-ewwel nett, id-diċitura tal-imsemmija artikoli għandha tinqara flimkien mal-Artikolu 3(d) tar-Regolament. Fil-fatt, skont din l-aħħar imsemmija dispożizzjoni, l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq prevista fl-Artikoli 3(b) u 7 tar-Regolament tirreferi biss għall-ewwel awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq tal-prodott mogħtija skont id-Direttiva 65/65. Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq li giet estiża għal territorju għdid għaldaqstant qatt mhija se tikkorrispondi għall-ewwel awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq tal-prodott.

87. It-tieni nett, dik l-interpretazzjoni tostakola ċ-ċarezza u l-koerenza tas-sistema stabbilita mir-Regolament.

34 — Ara, b'mod partikolari, is-sentenza Metallurgiki Halyps vs Il-Kummissjoni, iċċitata iktar 'il fuq (punt 8).

88. Fil-fatt, id-data meta tingħata l-ewwel awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq lil prodott mediċinali hija waħda mis-sisien tar-Regolament peress li hija din li tippermetti li jkun żgurat terminu ta' protezzjoni uniformi għall-prodott mediċinali permezz ta' privattiva.

89. Għandu jittfakkar li, skont ir-Regolament, ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari jista' jinkiseb mid-detentur ta' privattiva nazżjonali jew Ewropea fl-istess kundizzjonijiet f'kull Stat Membru tal-Komunità³⁵. Kif osserva l-Avukat Ġenerali Jacobs fil-konklużjonijiet li ppreżenta fil-kawża li tat lok għas-sentenza Spanja vs Il-Kunsill, iċċitata iktar 'il fuq, waħda mill-konsegwenzi l-iktar importanti ta' ċertifikat hija li l-protezzjoni permezz ta' privattiva, fejn għandhom x'jaqsmu l-prodotti koperti miċ-ċertifikat, se tintemm fl-istess mument fl-Istati Membri kollha fejn ingħata ċ-ċertifikat, u dan anki jekk l-applikazzjonijiet għall-ghotja tal-privattivi bażiċi ma jkunux ġew ippreżentati fl-istess sena³⁶.

90. Din is-sistema hija bbażata fuq l-Artikolu 13 tar-Regolament u, b'mod partikolari, fuq il-mekkanizmu li permezz tiegħu t-terminu ta' ċertifikat jiddependi minn avveniment wiehed, ippubblikat

35 — Sentenza AHP Manufacturing, iċċitata iktar 'il fuq (punt 35).

36 — Ara l-punt 44 tal-konklużjonijiet.

fil-*Ġurnal Uffiċjali tal-Komunitajiet Ewropej*³⁷, jiġifieri l-kisba tal-ewwel awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq tal-prodott fil-Komunità.

91. Eżempju fittizju, li bbaża ruhu fuq l-Avukat Ġenerali Jacobs f'dik l-istess kawża, jista' jispjega dan il-punt³⁸. Dak l-eżempju huwa bbażat fuq il-metodu ta' kalkolu stabbilit fl-Artikolu 13 tar-Regolament. Nagħmlu mod li l-applikazzjoni għall-privattiva ġiet ippreżenta fl-1990 fl-Istat Membru A, u fl-1991 fl-Istat Membru B, il-protezzjoni marbuta mal-privattiva tiskadi rispettivament fl-2010 u fl-2011. L-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq tal-prodott ngħatat mill-ġdid fl-Istat Membru Ċ, fl-1998. Dan jippermetti wkoll il-kalkolu tat-terminu ta' ċertifikat. Fl-Istat Membru A, dan it-terminu huwa ta' tmien snin (1990-1998) nieqes ħames snin, biex iċ-ċertifikat jidhol fis-sehħ fl-2010 u jiskadi fl-2013. Fl-Istat Membru B, it-terminu huwa ta' seba' snin (1991-1998) nieqes ħames snin, biex iċ-ċertifikat jidhol fis-sehħ fl-2011 u bl-istess mod, jiskadi fl-2013³⁹.

92. Dan ir-raġunament japplika iktar u iktar f'sitwazzjoni bħal dik inkwistjoni fil-kawża prinċipali, fejn id-detentriċi ppreżentat applikazzjoni għal privattiva Ewropea u

37 — Skont l-Artikolu 12(3) tar-Regolament Nru 2309/93, id-data meta l-Kummissjoni tagħti awtorizzazzjoni għal tqeghid fis-suq għandha tiġi ppubblikata fil-*Ġurnal Uffiċjali tal-Komunitajiet Ewropej*.

38 — Għandu jittfakkar li, skont l-Artikolu 13 tar-Regolament, it-terminu ta' dan iċ-ċertifikat huwa daqs il-perijodu li jgħaddi bejn id-data ta' meta tiġi ppreżentata l-applikazzjoni għall-privattiva bażika u d-data tal-ewwel awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq fil-Komunità, imnaqqas b'perijodu ta' ħames snin.

39 — Ara l-punt 44 tal-konklużjonijiet.

kisbet awtorizzazzjoni Komunitarja għat-tqegħid fis-suq.

tal-prodott mediċinali mhux sejjer ikun uniformi fi hdan il-Komunità, u dan imur kontra l-għan ta' uniformità previst fir-Regolament.

93. Jekk se nfixxlu d-data meta nkisbet l-ewwel awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ma' dik meta dik l-awtorizzazzjoni giet estiża għall-Istati Membri l-godda wara l-adeżjoni tagħha, dan se jwassal għal konsegwenzi dannużi għall-funzjonament tajjeb tas-sistema stabbilita mir-Regolament. Fil-fatt, dan ifisser li jkun hemm dati ta' kisba differenti daqs-kemm ikun hemm adeżjonijiet mal-Unjoni, u dan għall-istess prodott. Jekk napplikaw dan ir-raġunament għall-metodu ta' kalkolu stabbilit fl-Artikolu 13 tar-Regolament, allura t-tul tal-protezzjoni

94. Fid-dawl ta' dawn l-elementi kollha, nissuġġerixxi li l-Qorti tal-Ġustizzja tirrispondi lill-qorti tar-rinviju li l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq mogħtija mill-Kummissjoni għall-prodott mediċinali Aranesp, skont l-Artikolu 3 tar-Regolament Nru 2309/93, giet estiża għar-Repubblika tal-Litwanja fl-1 ta' Mejju 2004. Nissuġġerixxi wkoll li tirrispondi li dik id-data ma tistax tiġi ekwiparata għad-data meta nkisbet dik l-awtorizzazzjoni fis-sens tal-Artikolu 3(b) tar-Regolament.

V — Konkluzjoni

95. Fid-dawl tal-kunsiderazzjonijiet preċedenti, nissuġġerixxi li l-Qorti tal-Ġustizzja tirrispondi għad-domandi preliminari tal-Lietuvos Aukščiausiasis Teismas fit-termini li ġejjin:

“1) L-Artikolu 19a(e) tar-Regolament (KEE) Nru 1768/92, tat-18 ta' Ġunju 1992, dwar il-holqien ta' ċertifikat ta' protezzjoni supplementari għal prodotti mediċinali, kif emendat, l-ewwel nett, bl-Att dwar il-kundizzjonijiet ta' Adeżjoni tar-Repubblika tal-Awstrija, tar-Repubblika tal-Finlandja u tar-Renju tal-Isvezja u l-aġġustamenti għat-trattati li fuqhom hija stabbilita l-Unjoni Ewropea tad-29 ta' Awwissu 1994, it-tieni nett, bl-Att li jirrigwarda l-kundizzjonijiet tal-adeżjoni tar-Repubblika

Ċeka, ir-Repubblika tal-Estonja, ir-Repubblika ta' Ċipru, ir-Repubblika tal-Latvja, ir-Repubblika tal-Litwanja, ir-Repubblika tal-Ungerija, ir-Repubblika ta' Malta, ir-Repubblika tal-Polonja, ir-Repubblika tas-Slovenja u r-Repubblika tas-Slovakkja u l-aġġustamenti għat-trattati li fuqhom hija stabbilita l-Unjoni Ewropea tat-23 ta' Settembru 2003 u, fl-aħħar nett, bl-Att dwar il-kondizzjonijiet tal-adeżjoni tar-Repubblika tal-Bulgarija u tar-Rumanija u l-aġġustamenti lit-Trattati li fuqhom hija stabbilita l-Unjoni Ewropea tal-21 ta' Ġunju 2005, għandu jiġi interpretat fis-sens li ma jippermettix li d-detentur ta' privattiva bażika fis-seħħ rigward prodott mediċinali jippreżenta applikazzjoni quddiem l-awtoritajiet kompetenti Litwani sabiex jingħata ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari meta, qabel l-adeżjoni ta' dan l-Istat mal-Unjoni Ewropea, dan il-prodott mediċinali kiseb awtorizzazzjoni Komunitarja għat-tqegħid fis-suq mingħand il-Kummissjoni Ewropea skont l-Artikolu 3 tar-Regolament (KEE) Nru 2309/93, tat-22 ta' Lulju 1993, li jistipula proċeduri tal-Komunità għall-awtorizzazzjoni u s-sorveljanza ta' prodotti mediċinali għall-użu tal-bniedem u veterinarju u li jistabbilixxi Aġenzija Ewropea għall-Valutazzjoni ta' Prodotti Mediċinali, iżda ma kisibx awtorizzazzjoni nazzjonali għat-tqegħid fis-suq.

- 2) L-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq mogħtija mill-Kummissjoni għall-prodott mediċinali Aranesp, skont l-Artikolu 3 tar-Regolament Nru 2309/93, ġiet estiża għar-Repubblika tal-Litwanja fl-1 ta' Mejju 2004. Dik id-data ma tistax tiġi ekwiparata għad-data meta nkisbet dik l-awtorizzazzjoni fis-sens tal-Artikolu 3(b) tar-Regolament Nru 1768/92, kif emendat."