

## KONKLUŻJONIJET TAL-AVUKAT ĠENERALI MENGOZZI

ppreżentati fil-31 ta' Marzu 2011<sup>1</sup>

1. Skont il-leġiżlazzjoni Komunitarja ta' armonizzazzjoni dwar il-prodotti mediċinali, dawn tal-aħħar jistgħu jitqiegħdu fis-suq biss wara li tintemm proċedura twila ta' awtorizzazzjoni, prevista għall-finijiet ta' protezzjoni tas-saħħa pubblika. Bħala konsegwenza, l-użu effettiv tal-privattivi relattivi għall-prodotti mediċinali jista' jibda anki wara numru ta' snin wara l-kisba tal-istess privattivi. Iċ-ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari (ĊPS) implementat mir-Regolament Nru 1768/92<sup>2</sup> għandu preċiżament l-għan li jillimita t-tnaqqis tal-perijodu ta' użu esklużiv ta' dawn il-privattivi<sup>3</sup>.

bħala komponent ta' mediċina uzata għal skopijiet terapewtiċi differenti minn dawk indikati fil-privattiv bażiku. Essenzjalment, il-qorti tar-rinvju titlob lill-Qorti tal-Ġustizzja tiċċara jekk l-awtorizzazzjonijiet ta' tqegħid fis-suq ta' din il-mediċina, mahruġa lil Merz f'żewġ Stati Membri mingħajr ma giet sugġetta għat-testijiet ta' effikaċja u sigurtà preskritti mil-leġiżlazzjoni Komunitarja ta' armonizzazzjoni, għandhomx xorta waħda jittiehdu inkunsiderazzjoni għall-kontroll tal-validità u l-perijodu ta' validità ta' ĊPS mogħti lil Merz.

### I — Il-kuntest legiżlattiv

2. Fil-proċedura preżenti saru erba' domandi preliminari bbażati fuq l-interpretazzjoni tal-Artikoli 13 u 19 tar-Regolament. Dawn id-domandi tressqu fil-kuntest ta' kawża bejn Synthon B.V. (iktar 'il quddiem "Synthon") u Merz Pharma GmbH & Co. KGaA (iktar 'il quddiem "Merz") li għandha bħala sugġett il-validità u l-perijodu ta' validità ta' ĊPS mahruġ lil din tal-aħħar mill-Uffiċju tal-privattivi tar-Renju Unit għal ingredjent attiv li kien ilu numru ta' snin li tqiegħed fis-suq, għalkemm

#### A — *Id-dritt tal-Unjoni Ewropea*

1. Id-Direttivi 65/65/KEE u 75/319/KEE

3. Fl-Artikolu 3, id-Direttiva tal-Kunsill 65/65/KEE<sup>4</sup>, tas-26 ta' Jannar 1965,

1 — Lingwa oriġinali: it-Taljan.

2 — Regolament (KEE) Nru 1768/92 tal-Kunsill, tat-18 ta' Gunju 1992, dwar l-istituzzjoni ta' certifikat protettiv komplementari għall-mediċinali (GU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 13, Vol. 11, p. 200)

3 — L-ewwel ċertifikati ta' dawn it-tip, inhargu fl-Istati Uniti fl-1985, u warajhom inhargu dawk Gappuniżi sa mill-1988. Fl-Ewropa, din il-forma ta' protezzjoni tal-privattivi supplimentari giet introdotta għall-ewwel f'xi Stati Membri (l-Italja, Franza u l-Isvizzera) u suċċessivament giet rregolata f'livell Komunitarju.

4 — ĠU 22, p. 369–373. Id-Direttiva 65/65 inbidlet, fit-18 ta' Diċembru 2001, bid-Direttiva 2001/83/KEE 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).

dwar l-approssimazzjoni tad-dispożizzjonijiet legiżlattivi, regolatorji u amministrattivi dwar il-prodotti mediċinali speċjali, fil-verżjoni applikabbli għall-fatti tal-kawża prinċipali<sup>5</sup>, kienet tipprevedi li l-ebda prodott mediċinali<sup>6</sup> ma jista' jitqiegħed fis-suq ta' Stat Membru sakemm ma awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq (ATS) mill-awtoritajiet kompetenti ta' dak l-Istat Membru.

ir-riżultati tat-testijiet fiżiko-kimiċi, bijoloġiċi jew mikrobijoloġiċi, farmakoloġiċi u tossikoloġiċi, kif ukoll provi kliniċi.

4. Sabiex tikseb din l-awtorizzazzjoni, il-persuna responsabbli għat-tqegħid fis-suq kellha tippreżenta applikazzjoni quddiem l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru, flimkien mad-dettalji u d-dokumenti speċifikati fit-tieni paragrafu tal-Artikolu 4 tad-direttiva. Barra mill-indikazzjonijiet bħad-dettalji kwantitattivi u kwalitattivi tal-komponenti kollha tal-prodott mediċinali, deskrizzjoni fil-qosor tal-metodu tal-manifattura, l-indikazzjonijiet terapewtiċi, indikazzjonijiet kuntrarji u effetti sekondarji, il-pożoloġija u d-deskrizzjoni tal-metodi ta' kontroll użati mill-produttur, il-punt 8 tal-Artikolu 4 tad-Direttiva kien isemmi fost l-informazzjoni u d-dokument li kellhom jiġu pprovduti flimkien mal-applikazzjoni,

5. Id-Direttiva 75/319<sup>7</sup> kienet tippreċiża l-modalitajiet li bihom it-talbiet ta' ATS kellhom jiġu eżaminati mill-Istati Membri. B'mod partikolari dawn kienu jinkludu l-possibbiltà li l-prodott mediċinali jintbagħat għall-ittestjar f'laboratorju tal-Istat u li tintalab dokumentazzjoni addizzjonali.

6. L-Artikolu 5 tad-Direttiva 65/65 kien jipprovdi:

“L-awtorizzazzjoni prevista fl-Artikolu 3 ma għandhiex tingħata jekk, wara l-eżami tad-dokumenti u d-dettalji elenkati fl-Artikolu 4, jiġi stabbilit li l-prodott mediċinali huwa ta' ħsara fil-kundizzjonijiet normali tal-użu, jew li l-effikaċja terapewtika tal-prodott mediċinali tkun nieqsa jew mhux sostanzjata biżżejjed mill-applikant, jew li l-komposizzjoni kwalitattiva u kwantitattiva tal-prodott mediċinali ma hijiex kif iddikjarata.”

5 — Hija l-verżjoni emendata tat-tieni direttiva tal-Kunsill 75/319/KEE, tal-20 ta' Mejju 1975, dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi dwar l-ispeċjalitajiet farmaċewtiċi (GU L 147, p. 13). L-emendi sussegwenti saru wara li l-Akatinol tqiegħed fis-suq fil-Germanja u fil-Lussemburgu.

6 — Skont l-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 1(1), għall-finijiet tal-applikazzjoni tal-istess direttiva, “prodotti mediċinali proprjetarji” għandha tfisser “kull prodott mediċinali ippreparat għal-lest imqiegħed fis-suq taht isem speċjali u f'pakkett speċjali” u “prodott mediċinali” għandu jfisser “kull sustanza jew taħlita ta' sustanzi għat-trattament jew prevenzjoni ta' mard fil-bnedmin jew l-annimali”.

7 — Iċċitata fin-nota ta' qiegħ il-paġna 5. Din id-direttiva wkoll tħassret bid-Direttiva 2001/83.

7. Skont l-Artikolu 24 tad-Direttiva 65/65, kif issostitwit bl-Artikolu 37 tad-Direttiva 75/319:

il-xahar suċċessiv għan-notifikazzjoni tal-istess<sup>8</sup> u għandhom jinformaw immedjatament lill-Kummissjoni dwar dan”.

“Il-leġiżlazzjoni prevista mid-direttiva preżenti ser tkun applikata b’mod progressiv fuq il-prodotti mediċinali li rċevew l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq skont dispożizzjonijiet preċedenti, skont it-termini u l-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 39(2) u (3) tat-tieni Direttiva 75/319/KEE”.

8. L-Artikolu 39(2) u (3) tad-Direttiva 75/319 kien jipprevedi:

“2. Id-dispożizzjonijiet l-oħra tad-direttiva preżenti għandhom jibqgħu jiġu applikati b’mod progressiv fuq il-prodotti mediċinali li tqegħdu fis-suq skont id-dispożizzjonijiet preċedenti, fi żmien 15 il-sena mid-data tan-notifika msemmija fl-Artikolu 38.

3. Fi żmien tliet snin mid-data tan-notifika tad-direttiva preżenti, l-Istati Membri għandhom jinnotifikaw lill-Kummissjoni bin-numru ta’ prodotti mediċinali li jaqgħu taht l-applikazzjoni tat-tieni paragrafu u, kull sena suċċessiva, bin-numru ta’ dawn il-prodotti mediċinali li jkunu għadhom ma nġhatawx l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq skont l-Artikolu 3 tad-direttiva [65/65]”.

9. Skont l-Artikolu 22 tad-Direttiva 65/65, “L-Istati Membru għandhom jadottaw il-mizuri neċessarji sabiex jiżguraw konformità mad-direttiva preżenti matul it-tmintax

2. Ir-Regolament Nru 1768/92

10. Ir-raġuni għall-estensjoni temporali tal-protezzjoni mogħti mill-privattiva fil-każ ta’ prodotti mediċinali hija espressa fil-preambolu tar-Regolament Nru 1768/92<sup>9</sup> (iktar ’il quddiem: ir-“Regolament”). B’mod partikolari, it-tielet, ir-raba’, is-sitt u s-seba’ premessi jesponu:

“Billi bħalissa it-tul taz-żmien li jgħaddi bejn il-prezentazzjoni ta’ applikazzjoni għal privattiva għal prodott mediċinali gdid u l-awtorizzazzjoni sabiex il-prodott mediċinali jkun jista’ jitqiegħed fis-suq jagħmel il-perijodu ta’ protezzjoni effettiv skont il-privattiva insuffiċjenti biex ikopri l-investment li jkun sar fir-riċerka;

Billi din is-sitwazzjoni tohloq nuqqas ta’ protezzjoni li jippenalizza r-riċerka farmaceutika;

[...].

Billi għandha tintlaħaq soluzzjoni uniformi fuq livell Komunitarju, sabiex il-ligijiet

<sup>8</sup> — Li saret fit-3 ta’ Frar 1965.

<sup>9</sup> — Sa mis-6 ta’ Lulju 2009, ir-Regolament 1768/92 thassar u sostitwit mir-Regolament (KE) Nru 469/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, tas-6 ta’ Meju 2009, dwar iċ-ċertifikat ta’ protezzjoni supplementari għal prodotti mediċinali (GU L 152, p. 1), li pproċeda bil-kodifikazzjoni tiegħu.

nazzjonali ma jiżviluppawx b'mod eterogeneu li jwassal għal iktar differenzi li jista' jkun probabbli li johlqu ostakli għall-moviment hieles ta' prodotti mediċinali fil-Komunita u b'hekk jaffetwa b'mod dirett l-istabbiliment u l-funzjonament tas-suq intern;

b) 'prodott' tfisser l-ingredjent attiv jew il-kombinazzjoni ta' ingredjenti attivi ta' prodott mediċinali;

c) 'privattiva bażika' tfisser privattiva li tippoteġi prodott kif definit f' (b) bhala tali, proċess sabiex jinkiseb prodott jew applikazzjoni ta' prodott, u li hija nominata mid-detentur tagħha għall-iskop tal-proċedura għall-ħruġ ta' ċertifikat”.

Billi, għalhekk, huwa neċessarju li jinħoloq ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari li jingħata, taħt l-istess kundizzjonijiet, minn kull Stat Membru fuq talba tad-detentur ta' privattiva Ewropea li tirrigwarda prodott mediċinali li għalih tkun inħarġet l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq; billi Regolament huwa għalhekk l-istrument legali l-iktar xieraq.”

12. L-Artikolu 2 ta' dan ir-regolament, intitolat “Kamp ta' applikazzjoni”, jipprovdi:

“Kull prodott protett minn privattiva fit-territorju ta' Stat Membru u soġġett, qabel ma jkun jista' jitqiegħed fis-suq bhala prodott mediċinali, għal proċedura amministrattiva ta' awtorizzazzjoni kif stipulat fid-Direttiva 65/65 [...], jista', taħt it-termini u kundizzjonijiet stipulati minn dan ir-Regolament, ikun is-soġġett ta' ċertifikat”.

11. Skont l-Artikolu 1 tar-Regolament:

“Għall-iskopijiet ta' dan ir-Regolament:

a) 'prodott mediċinali' tfisser kull sustanza jew kombinazzjoni ta' sustanzi preżentata għal trattament jew prevenzjoni ta' mard fil-bnedmin jew bhejjem u kull sustanza jew kombinazzjoni ta' sustanzi li tista' tingħata lil bnedmin jew lil bhejjem bil-ghan li ssir dianjosi medika jew sabiex jiġu restawrati, irrangati jew modifikati funzjonijiet fisjoloġiċi fil-bnedmin jew fil-bhejjem;

13. Skont l-Artikolu 3 tar-Regolament, intitolat “Kundizzjonijiet għall-kisba ta' ċertifikat”:

“Ċertifikat għandu jingħata jekk, fl-Istat Membru fejn tkun giet sottomessa l-applikazzjoni msemmija fl-Artikolu 7 u fid-data ta' dik l-applikazzjoni:

a) il-prodott ikun protett minn privattiva bażika fis-sehh;

b) awtorizzazzjoni valida sabiex il-prodott jitqiegħed fis-suq bħala prodott mediċinali tingħatat skond id-Direttiva 65/65/KEE [...]. Għall-fini tal-Artikolu 19(1), [ATS] tal-prodott, mahruġa skont il-leġizlazzjoni nazzjonali Awstrijaka, Finlandiża jew Svediża, għandha tiġi ttrattata bħala awtorizzazzjoni mogħtija [...] skont id-Direttiva 65/65/KEE.

ċ) il-prodott ma kienx diġà suġġett ta' ċertifikat;

d) l-awtorizzazzjoni msemmija f'(b) hija l-ewwel [ATS] sabiex il-prodott ikun jista' jitqiegħed fis-suq bħala prodott mediċinali”.

14. L-Artikolu 4 suċċessiv jippreċiża li l-protezzjoni mogħtija minn ċertifikat għandha testendi biss għall-prodott kopert bl-ATS, għal kull użu tal-prodott bħala prodott mediċinali, li jkun ġie awtorizzat qabel ma jiskadi ċ-ċertifikat.

15. Skont l-Artikolu 7(1) u (2) tar-Regolament, l-applikazzjoni għal ċertifikat għandha tiġi pprezentata fi żmien sitt xhur mid-data ta' meta l-ATS tingħatajew mid-data li fiha tingħata il-privattiva, jekk din tkun sussegwenti.

16. L-Artikolu 8(1)(a), (b) u (ċ) tar-Regolament jipprovdi:

“1. Applikazzjoni għal ċertifikat għandu jkun fiha:

a) talba għall-għoti ta' ċertifikat, fejn għandu jkun hemm dikjarat, b'mod partikolari:

[...]

iii) in-numru tal-privattiva bazika u t-titolu ta' l-invenzjoni;

iv) in-numru u d-data ta' l-ewwel awtorizzazzjoni biex il-prodott ikun jista' jitqiegħed fis-suq, kif imsemmi fl-Artikolu 3(b) u, jekk din l-awtorizzazzjoni ma tkunx l-ewwel awtorizzazzjoni għat-tqiegħid fis-suq tal-prodott fil-Komunità, in-numru u d-data ta' dik l-awtorizzazzjoni;

b) kopja ta' l-awtorizzazzjoni biex il-prodott jitqiegħed fis-suq, kif imsemmi fl-Artikolu 3(b), fejn il-prodott ikun identifikat, u fejn ikunu jinsabu b'mod partikolari in-numru u d-data tal-awtorizzazzjoni u s-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott elenkati fl-Artikolu 4a tad-Direttiva 65/65/KEE [...];

ċ) jekk l-awtorizzazzjoni msemmija f' (b) ma tkunx l-ewwel awtorizzazzjoni għat-tqiegħid fis-suq tal-prodott bħala prodott mediċinali fil-Komunità, informazzjoni li tirrigwarda l-identità tal-prodott hekk

awtorizzat u d-disposizzjonijiet legali li taħthom tkun seħhet il-proċedura ta' awtorizzazzjoni, flimkien ma' kopja tan-notifika li tippubblika l-awtorizzazzjoni fil-pubblikazzjoni uffiċjali xierqa”.

2. Minkejja l-paragrafu 1, iż-żmien ta' validità taċ-ċertifikat ma jistax jaqbeż hames snin mid-data ta' meta jidhol fis-seħħ”.

19. L-Artikolu 15 tar-Regolament jelenka l-kawzi ta' invalidità taċ-ċertifikat. L-Artikolu 15(1) huwa fformulat b'dan il-mod:

17. Skont l-Artikolu 9(1) tar-Regolament, l-applikazzjoni għal ċertifikat għandha tiġi pprezentata fl-uffiċċju għall-proprjeta' industrijali kompetenti tal-Istat Membru li jkun hareġ il-privattiva bażika jew f'isem min tinghata u fejn l-[ATS] imsemmija fl-Artikolu 3(b) tinkiseb. L-Artikolu 9(2) jippreċiża li n-notifika tal-applikazzjoni għal ċertifikat għandha tiġi ppubblikata mill-awtorità msemmija u fost l-informazzjoni pprovduta għandu jkollha, in-numru u d-data tal-ATS, imsemmija fl-Artikolu 3(b), u l-prodott identifikat f'dik l-awtorizzazzjoni [Artikolu 9(1)(d)]; u jekk ikun il-każ, in-numru u d-data tal-ewwel ATS fil-Komunità [Artikolu 9(1)(e)]. Skont l-Artikolu 11, l-istess informazzjoni għandha tidher fil-pubblikazzjoni tan-notifika tal-tal-għoti taċ-ċertifikat.

18. L-Artikolu 13(1) u (2) tar-Regolament intitolat “Żmien [ta' validità taċ-ċertifikat” jipprovdi dan li ġejj:

“1. Iċ-ċertifikat jidhol fis-seħħ fit-tmiem tat-terminu legittimu tal-privattiva bażika għal perjodu li jkun twil daqs il-perjodu li jkun għadda mid-data ta' meta l-applikazzjoni għal privattiva bażika tkun ġiet ipprezentata sad-data ta' l-ewwel awtorizzazzjoni biex il-prodott jitqiegħed fis-suq fil-Komunità imnaqqas b'perjodu ta' hames snin.

“1. Iċ-ċertifikat għandu jkun invalidu jekk:

- a) ikun inhareġ kontra d-disposizzjoniet ta' l-Artikolu 3;
- b) il-privattiva bażika tkun waqgħet qabel ma jkun skada t-tul ta' żmien legali tagħha;
- (ċ) il-privattiva bażika tiġi revokata jew limitata sal-punt li l-prodott li għalih ikun inhareġ iċ-ċertifikat ma jkunx protett iktar mill-pretensjonijiet tal-privattiva bażika jew, wara li l-privattiva bażika tkun skadiet, jeżistu raġunijiet għal revoka li kienu jiġġustifikaw din ir-revokazzjoni jew limitazzjoni”.

20. Fl-aħħar, l-Artikolu 19(1), fil-verżjoni inizjali tiegħu<sup>10</sup>, kien jipprovdi għad-dispożizzjonijiet tranzitorji li ġejjin:

“Kull prodott li, fid-data meta dan ir-Regolament jidhol fis-seħħ, huwa protett minn privattiva bażika valida u fir-rigward tiegħu l-ewwel awtorizzazzjoni biex jitqiegħed

10 — Sussegwentement ġie emendat bl-att ta' adeżjoni tal-Awstrija, tal-Finlandja u tal-Isvezja mal-Unjoni Ewopea (GU C 241).

fis-suq bhala prodott mediċinali fil-Komunità tkun inkisbet wara l-1 ta' Jannar 1985 jista' jinghata ċertifikat".

## II — Kawża prinċipali u domandi preliminari

### B — *Il-leġiżlazzjoni nazzjonali*

21. Fil-Ġermanja, id-Direttiva 65/65 giet trasposta permezz tal-Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelrechts tal-24 ta' Awwissu 1976 (iktar 'il quddiem: l-“AMG 1976”). L-Artikolu 3(7) ta' din il-liġi kienet tagħti b'mod awtomatiku lill-prodotti mediċinali preżenti fis-suq fl-1 ta' Settembru 1978, li hija d-data tal-pubblikazzjoni tal-liġi, u li kienu għadhom fis-suq fl-1 ta' Jannar 1978, id-data li fiha dahlet fis-sehħ l-istess liġi, iż-żamma tal-awtorizzazzjoni għal perijodu ta' tna-x-il sena, wara notifika minn qabel. Abbażi tas-sistema li qabel kienet fis-sehħ, it-tqegħid fis-suq ta' prodott mediċinali ma kienx suġġett għall-ebda test ta' effikaċja u/jew sigurtà.

22. Fil-Lussemburgu, id-direttiva giet trasposta permezz tar-Regolament Grand Dukali tad-29 ta' April 1983, li implementa l-Liġi tal-11 ta' April 1983 dwar sistema ta' tqegħid fis-suq u tar-reklamar tal-prodotti farmaċewtiċi tal-mediċinali prefabbricati. L-Artikolu 3 ta' din il-liġi jimponi t-tqegħid fis-suq ta' prodott farmaċewtiku jew ta' prodott mediċinali prefabbrikat għall-hruġ ta' awtorizzazzjoni preċedenti mill-Ministeru tas-Saħha.

23. Il-prodott memantina kien fis-suq fil-Ġermanja bit-trade mark Akatinol<sup>11</sup>, qabel l-1 ta' Settembru 1976, skont is-sistema fis-sehħ f'dak iż-żmien. Fuq talba ta' Merz, il-proprietarja tat-trade mark, li hija konvenuta fil-kawża prinċipali, it-tqegħid fis-suq tiegħu gie awtorizzat abbażi tal-Artikolu 3(7) tal-AMG 1976. Din l-awtorizzazzjoni li nġhatat b'sehħ mis-26 ta' Ġunju 1976, kienet tiskadi fl-1 ta' Jannar 1990 (iktar 'il quddiem: l-“AST Ġermaniża”)<sup>12</sup>. Madankollu, jidher li l-Akatinol baqa' fis-suq fil-Ġermanja sad-9 ta' Lulju 2002.

24. Fit-30 ta' Ġunju 1983, Merz għamlet applikazzjoni għal ATS tal-memantina fil-Lussemburgu. L-awtorizzazzjoni nġhatat mill-Ministeru tas-Saħha tal-Lussemburgu fid-19 ta' Settembru 1983. Minkejja li ir-Regolament Grand Dukali ċċitat iktar 'il fuq fil-paragrafu 22, kien diġà dahal fis-sehħ, din l-awtorizzazzjoni nġhatat mingħajr ma saru eżamijiet fuq l-effikaċja u s-sigurtà tal-prodott kif mitluba mid-Direttiva 65/65, iżda abbażi biss tal-awtorizzazzjoni preċedenti Ġermaniża (iktar 'il quddiem: l-“AST tal-Lussemburgu”).

11 — Fl-osservazzjonijiet tagħha, Merz tesponi li l-Akatinol kien jintuza fit-trattament tal-marda ta' Parkinson's u għal xi applikazzjonijiet oħra.

12 — Fil-verità, l-ewwel awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq tal-memantina u l-Akatinol fil-Ġermanja tmur lura għal perijodu preċedenti u nharġet abbażi ta' leġiżlazzjoni tal-1961. Madankollu, għall-finijiet tal-konkluzjonijiet preżenti, ser nikkunsidra l-AST Ġermaniża l-awtorizzazzjoni għaž-żamma tal-Akatinol fis-suq abbażi tad-dispożizzjonijiet tal-AMG 1976.

25. Fl-14 ta' April 1989, Merz issottomettiet applikazzjoni għal privattiva Ewropea għall-prodott idroklorur tal-memantina. Minn dak li indikat Merz fl-osservazzjonijiet tagħha, jirriżulta li din l-applikazzjoni kienet tinkludi żewġ pretensjonijiet ta' użu distinti tad-derivattivi tal-adamantane (għall-preparazzjonijiet ta' mediċini għat-trattament ta' feriti fiċ-ċelloli tal-moħħ minhabba l-iskemija ċelebrali u għall-preparazzjoni ta' mediċina għat-trattament tal-marda tal-Alzheimer). L-idroklorur tal-memantina huwa derivat mill-adamantane. Il-privattiva nharġet fil-15 ta' Settembru 1993 u kienet tiskadi fit-13 ta' April 2009 (iktar 'il quddiem: il-“privattiva bażika”). Fid-deċiżjoni tar-rinviju, ġie ppreċiżat li din il-privattiva nharġet minkejja d-disponibbiltà precedenti fis-suq tal-memantina peress li kienet tirrigwarda użu terapewtiku sekondarju tas-sustanza.

26. Fil-15 ta' Mejju 2002, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (EMA) harġet għal H. Lundbeck A/S, detentur tal-liċenzja ta' Merz, serje ta' AST validi fit-territorju tal-Komunità għall-prodott idroklorur tal-memantina u l-mediċina Ebixa, maħsuba għat-trattament tal-marda tal-Alzheimer (iktar 'il quddiem, ikkunsidrati flimkien: l-“AST tal-2002”). Bħala konsegwenza, ġew revokati l-AST Germaniża u Lussemburġiża.

27. Fit-13 ta' Novembru 2002, Merz ipprezentat quddiem l-Uffiċċju tal-privattivi tar-Renju Unit, applikazzjoni għal ĊPS, fejn għamlet referenza għall-privattiva

bażika u l-AST tal-2002. Iċ-ĊPS inhareġ fl-14 ta' Awwissu 2003 għal perijodu ta' hames snin mill-iskadenza tal-privattiva bażika (iktar 'il quddiem: iċ-“ĊPS ta' Merz” jew iċ-“ĊPS kontroversjali”). B'hekk iż-żmien ta' validità tiegħu beda mill-14 ta' April 2009 u ser jiskadi fit-13 ta' April 2014.

28. Synthon, produttur ta' mediċini ġeneriċi, ipprezenta rikors quddiem il-High Court of Justice, (Chancery Division), Patents Court, sabiex jikseb ir-revoka taċ-ĊPS ta' Merz jew dikjarazzjoni li dan iċ-ĊPS ma għandu l-ebda effettività.

29. Fir-rikors tagħha, Synthon issostni li l-AST tal-2002 ma hijiex l-ewwel AST tal-memantina bħala mediċinali, peress li din tal-aħħar fl-1983 diġà kienet ġiet awtorizzata fil-Lussemburġu bħala komponent tal-Akatinol. Għalhekk iċ-ĊPS ta' Merz huwa invalidu minhabba li ma jissodisfax il-kundizzjonijiet previsti mill-Artikolu 3 tar-Regolament, jew sussidjarjament, invalidu jew bla ebda effettività, abbażi tal-Artikolu 13 tar-Regolament, minhabba li d-data tal-ewwel AST fil-Komunità hija precedenti għad-data tad-depożitu tal-applikazzjoni għall-privattiva. B'mod iktar sussidjarju, Synthon issostni li iċ-ĊPS kontroversjali huwa invalidu minhabba li l-ewwel AST fil-Komunità nharġet qabel l-1 ta' Jannar 1985 bi ksur tal-Artikolu 19(1) tar-Regolament, jew, minhabba li l-memantina tqieghdet fis-suq qabel ma kisbet awtorizzazzjoni skont id-Direttiva 65/65, bi ksur tal-Artikoli 2 u 3 tar-Regolament.



30. Fil-kuntest tal-eżami ta' dan ir-rikors, il-qorti tar-rinviju, filwaqt li esprimiet dubji dwar l-interpretazzjoni korretta ta' xi dispożizzjonijiet tar-Regolament, għamlet l-erba' domandi preliminari li ġejjin:

tar-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 1768/92 kif definit fl-Artikolu 2 tiegħu?

“1) Għall-finijiet tal-Artikolu 13 u tal-Artikolu 19 tar-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 1768/92, awtorizzazzjoni tammonta għal 'l-ewwel awtorizzazzjoni biex jitqiegħed fis-suq fil-Komunità' jekk hija tkun ingħatat b'mod konformi ma' leġislazzjoni nazzjonali li hija konformi mad-Direttiva tal-Kunsill 65/65/KEE, jew huwa neċessarju li barra minn hekk ikun stabbilit li, fl-għoti tal-awtorizzazzjoni inkwistjoni, l-awtoritajiet nazzjonali evalwaw l-informazzjoni kif mehtieġ mill-proċedura amministrattiva stabbilita f'din id-direttiva?

4) Jekk it-tielet domanda tingħata risposta fin-negattiv, iċ-ĊPS li jkopri dan il-prodott huwa null?”

### III — Il-proċedura quddiem il-Qorti tal-Ġustizzja

31. Synthon, Merz u l-Kummissjoni pprezentaw osservazzjonijiet bil-miktub skont l-Artikolu 23 tal-Istatut u nstengħu fis-seduta tad-9 ta' Diċembru 2010.

2) Għall-finijiet tal-Artikolu 13 u tal-Artikolu 19 tar-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 1768/92, l-espressjoni 'l-ewwel awtorizzazzjoni biex jitqiegħed fis-suq fil-Komunità' tinkludi l-awtorizzazzjonijiet li l-koeżistenza tagħhom ma' sistema ta' awtorizzazzjoni li hija konformi mad-Direttiva tal-Kunsill 65/65/KEE kienet permessa mil-liġi nazzjonali?

### IV — Analizi

3) Prodott li jibbenefika mill-ewwel awtorizzazzjoni biex jitqiegħed fis-suq fil-Komunità Ewropea mingħajr ma jkun għadda mill-proċedura amministrattiva stabbilita fid-Direttiva tal-Kunsill 65/65/KEE jaqa' fil-kamp ta' applikazzjoni

32. It-tielet u r-raba' domandi preliminari, fejn il-qorti tar-rinviju tistaqsi dwar id-delimitazzjoni tal-kamp ta' applikazzjoni materjali tar-Regolament, iqajmu kwistjoni li għandha karattru preliminari meta mqabbla mas-sugġett tal-bqija tad-domandi. Għalhekk ser nibda' l-analizi tiegħi bl-eżami tal-kwistjoni msemmija.

A — *Dwar it-tielet u r-raba' domanda preliminari*

33. Permezz tat-tielet u tar-raba' domanda preliminari, il-qorti tar-rinvju essenzjalment titlob lill-Qorti tal-Gustizzja sabiex tiċċara, minn naħa, jekk jaqgħux fil-kuntest tal-applikazzjoni tar-Regolament, kif imfisser fl-Artikolu 2 tal-istess, il-prodotti li għalihom inharġet ATS abbażi tad-Direttiva 65/65 wara li tqegħdu fis-suq għall-ewwel darba, u min-naħa l-oħra, fil-każ ta' risposta negattiva, jekk skont ir-Regolament, ĊPS maħruġ għal dawn il-prodotti għandux jitqies invalidu.

34. Skont Merz, huma biss dawk l-awtorizzazzjonijiet mogħtija skont id-Direttiva 65/65 fl-Istat Membru fejn għet ipprezentata l-applikazzjoni għaċ-ĊPS li jaqgħu taħt il-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament. Hija ssostni li prodott li tqiegħed fis-suq għall-ewwel darba fil-Komunità mingħajr konformità mal-proċedura prevista mid-Direttiva, kif huwa l-każ tal-memantina, jaqa' taħt il-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament jekk ikun kopert minn privattiva fl-Istat Membru inkwistjoni, u jekk ikun għe suġġett, qabel ma jitqiegħed fis-suq, għal proċedura ta' awtorizzazzjoni amministrattiva skont id-Direttiva 65/65. Bil-kontra, Synthon u l-qorti tar-rinvju jsostnu li l-memantina ma taqax fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament minħabba li għet ikkumerċjalizzata fil-Komunità qabel il-hruġ ta' ATS skont id-Direttiva 65/65.

35. Skont l-Artikolu 2 tar-Regolament "kull prodott protett minn privattiva fit-territorju ta' Stat Membru u soġġett, qabel ma jkun jista' jitqiegħed fis-suq bħala prodott mediċinali, għal proċedura amministrattiva ta' awtorizzazzjoni kif stipulat fid-Direttiva 65/65" jista' jkun is-suġġett ta' ċertifikat.

36. Essenzjalment, il-Qorti tal-Gustizzja hija mitluba tiċċara jekk dan l-artikolu jagħmilx referenza għat-tqiegħid fis-suq *fl-Istat Membru* fejn għet ipprezentata l-applikazzjoni għal ĊPS, kif issostni Merz, jew mal-ewwel awtorizzazzjoni għat-tqiegħid fis-suq *fit-territorju tal-Komunità*, kif issostni Synthon<sup>13</sup>.

37. L-għażla bejn interpretazzjonijiet proposti abbażi tal-argumenti letterali u/jew sistematiċi ma tidhirx xierqa, minħabba li, kif il-partijiet fil-kawża prinċipali u l-istess qorti tar-rinvju rrilewaw li, jeżistu elementi

13 — Kif għe rrilevat mill-qorti tar-rinvju, fit-test tar-Regolament, l-artikolu inkwistjoni huwa l-uniku fejn tissussisti din l-ambigwiżà. Fil-fatt, fid-dispożizzjonijiet l-oħra kollha, il-leġiżlatur Komunitarju ha hsieb li jippreċiża jekk l-awtorizzazzjoni għat-tqiegħid fis-suq kellhiex tinfetħem bħala awtorizzazzjoni relattiva għat-territorju tal-Istat Membru tat-talba ta' ĊPS jew dik ta' Stat Membru differenti [ara l-Artikolu 3(b), l-Artikolu 8(1)(a) (iv), (b) u (c), l-Artikolu 9(2)(d) u (e), l-Artikolu 11(1)(d) u (e), l-Artikolu 13(1), l-Artikolu 19(1) u l-Artikolu 19(a)]. L-istess Qorti tal-Gustizzja hadet hsieb li żżomm iż-żewġ ipoteżi distinti, billi sostniet, fis-sentenza Yamanouchi Pharmaceutical, il-funzjoni differenti, fl-ekonomija tar-Regolament, taż-żewġ rekwiżiti kkonstitwiti mill-ewwel ATS fil-Komunità u mill-ewwel ATS fl-Istat Membru fejn għet ipprezentata t-talba ta' ĊPS (ara s-sentenza tat-12 ta' Gunju 1997, C-110/95, Gabra p. l-3251).

li jiffavorixxu interpretazzjoni u oħrajn li minflok jiffavorixxu interpretazzjoni opposta.

38. B'mod partikolari, huwa ċertament veru li, kif tosserva Merz, l-Artikolu 2 jagħmel referenza għal prodotti protetti minn privattiva fi Stat Membru u li għalhekk ikun loġiku jekk, meta dan l-artikolu jagħmel referenza għat-tqeghid fis-suq tal-prodott, dan is-suq għandu jinftehem bħala t-territorju ta' dan l-istess Stat Membru. B'mod iktar ġenerali, din l-interpretazzjoni hija koerenti mal-kostruzzjoni taċ-ĊPS bħala titolu nazżjonali ta' proprjetà intellettuali.

39. Madankollu, huwa veru wkoll li, jekk l-espressjoni "jitqieghed fis-suq" tiġi interpretata fis-sens mixtieq minn Merz, l-Artikolu 2 jispicċa biex jikkostitwixxi riproduzzjoni inutli tal-Artikolu 3, filwaqt li huwa loġiku li wiehed jaqra l-Artikolu 2 bħala dispozizzjoni li tiddelimita l-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament, u tillimita din l-applikazzjoni għall-"prodotti godda"<sup>14</sup>, jiġifieri għall-prodotti li ġew suġġetti għal proċedura abbażi tad-Direttiva 65/65 qabel ma tqegħdu fis-suq fit-territorju Komunitarju, u l-Artikolu 3, bħala dispozizzjoni li tiffissa l-kundizzjonijiet ta' hruġ taċ-ĊPS.

14 — Ara l-proposta ta' regolament dwar il-holqien ta' ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari għal prodotti medicinali [COM(90) 101 finali] (iktar 'il quddiem: il-"proposta ta' regolament tal-Kummissjoni"), punt 24.

40. Għalhekk, f'dawn iċ-ċirkustanzi, huwa fid-dawl tal-għan tar-Regolament li għandha tiġi riżolta d-domanda ta' interpretazzjoni magħmula mill-qorti tar-rinviju.

41. Hekk kif mill-premessa tar-Regolament (b'mod partikolari mit-tieni, it-tielet u r-raba' "premessi"), jirriżulta b'mod ċar, ir-Regolament għandu l-għan li jevita t-tnaqqis tal-perijodu ta' validità tad-dritt tal-privattiva dovut għat-tlestija tal-proċedura amministrattiva ta' awtorizzazzjoni li, minhabba li ddewwem it-tqeghid fis-suq tal-prodott, tipposponi t-terminu tal-bidu tal-użu ekonomiku tal-privattiva. B'dan il-mod, il-legalizzatur Komunitarju kellu l-intenzjoni li jagħti lill-industrija farmaċewtika Komunitarja strument biex tiżgura dħul ekonomiku xieraq mill-investimenti meħtieġa għar-riċerka u biex tkun tista' timla d-dewmien kompetittiv meta mqabbla mal-industriji tal-pajjiżi terzi.

42. Fl-istess waqt, l-għan legalizzattiv tar-Regolament huwa b'mod ċar ir-riżultat ta' twettiq ta' bilanċ tal-interessi kuntrarji, minn naħa, tal-produtturi ta' mediċini u tal-aġenti tagħhom, u min-naħa l-oħra tal-produtturi tal-mediċini ġeneriċisti li jistimulaw il-kompetizzjoni fil-prezz fil-qasam tal-mediċini. It-twettiq ta' bilanċ imsemmi jirriżulta fil-previżjoni ta' limitu temporali għad-dritt esklużiv ta' użu żgurat mill-kumulu tal-privattiva u taċ-ĊSP, liema limitu huwa barra minn hekk iffissat għal livell inferjuri minn dak tal-privattiva ĊPS (ħmistax-il sena minflok għoxrin).

43. Il-ġurisprudenza tal-Qorti tal-Ġustizzja turi tendenza li żżomm l-istruttura maħluqa permezz ta' dan il-bilanċ ta' interessi. B'hekk, minn naħa, hija tipproteġi l-integrità tal-funzjoni tar-Regolament bħala strument protettiv tal-industrija farmaċewtika bbażat fuq ir-riċerka u li jiżgura l-effettività<sup>15</sup> u, min-naħa l-oħra, toqgħod attenta sabiex din il-protezzjoni ma teċċedix l-ghanijiet mitluba mill-istess Regolament<sup>16</sup>.

44. Barra minn hekk, ir-Regolament għandu l-ghan li jipprovdi soluzzjoni uniformi f'livell Komunitarju għall-problema ta' nuqqas tal-protezzjoni tal-privattivi u li jipprevjeni b'dan il-mod evoluzzjoni eteroġenja tal-leġiżlazzjonijiet nazzjonali. Kif ġie enfassizzat mill-Avukat Ġenerali Jacobs, "din l-uniformità hija probabbilment ir-riżultat l-iktar sinjifikanti taċ-ċertifikat introdott bir-Regolament"<sup>17</sup>.

45. Huwa fid-dawl tal-elementi flimkien esposti fil-paragrafi t'hawn fuq jippreċedu li l-preferenza tiegħi tmur għat-teżi ta' Synthon. Fil-fatt, ma naħsibx li l-estensjoni tal-protezzjoni offruta miċ-ĊPS lil prodotti hija koerenti mal-ghanijiet tar-Regolament, meta qabel ma dawn il-prodotti jkunu kisbu awtorizzazzjoni konformi

mad-Direttiva 65/65, kienu diġà tqegħdu fis-suq Komunitarju bis-saħħa ta' titli differenti<sup>18</sup>.

46. Minn naħa, ma jidhirx ġustifikabbli li din il-protezzjoni tiġi rrikonoxxuta għal prodotti li, minkejja li huma koperti minn privattiva fl-Istat Membru fejn ġiet ipprezentata l-applikazzjoni għaċ-ċertifikat u għalkemm tqegħdu fis-suq f'dan l-Istat wara li kisbu AST konformi mal-leġiżlazzjoni Komunitarja rilevanti, dawn il-prodotti diġà kienu fis-suq, f'parti oħra tat-territorju Komunitarju, abbażi ta' titli differenti u mingħajr ma kienu saru t-testijiet preskritti minn din il-leġiżlazzjoni. F'dan ir-rigward, ma hijiex rilevanti ċ-ċirkustanza eventwali li, fil-mument tal-ewwel tqegħid tagħhom fis-suq, il-prodotti msemmija ma kinux koperti minn dritt esklużiv ta' kummerċjalizzazzjoni<sup>19</sup>.

47. Min-naħa l-oħra, fejn f'dawn iċ-ċirkustanzi kellha tiġi rikonnoxxuta l-protezzjoni mogħtija mir-Regolament,

15 — Ara s-sentenza tas-16 ta' Settembru 1999, Farmitalia (C-392/97, Gabra p. I-5553, punti 19 u 22 kif ukoll il-punt 1 tad-dispożittiv).

16 — Ara s-sentenza tad-19 ta' Ottubru 2004, Pharmacia Italia (C-31/03, Gabra p. I-10001).

17 — Ara l-konkluzjonijiet tal-Avukat Ġenerali Jacobs fil-Kawża Pharmacia Italia, iċċitata fin-nota ta' qiegħ il-paġna preċedenti.

18 — Li ta' spiss ma jikkonformawx mal-istess eżiġenzi ta' sigurtà farmakoloġika.

19 — Fil-fatt, ma jidhirx li wiehed għandu jasal għal konkluzjoni differenti fil-każ fejn, fil-mument tat-tqegħid tiegħu fis-suq bħala prodott mediċinali, il-prodott inkwiżjoni ma kienu kopert minn privattiva. Barra minn hekk, l-istess Regolament, billi jipprovdi fl-Artikolu 13 li ż-żmien ta' validità taċ-ċertifikat huwa kkalolat mid-data tal-ewwel AST fil-Komunità, ma jippreċiżax li, fil-mument fejn din l-AST tinhareġ, il-prodott inkwiżjoni għandu jkun protett minn privattiva jew ikun suġġett għal applikazzjoni għal privattiva (dan ma kienux il-każ, pereżempju, fil-kawża BASF, dwar domanda ta' interpretazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 1610/96 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta' Lulju 1996 dwar il-hoqien ta' ċertifikat supplimentari ta' harsien għall-prodotti tal-protezzjoni tal-pjanti (GU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 3, Vol. 19, p. 335, ara s-sentenza tal-10 ta' Mejju 2001, C-258/99, Gabra p. I-3643).

il-perijodu ta' użu ekonomiku esklużiv ta' prodott protett minn privattiva, liema perijodu jkun beda mal-ewwel tqeghid fis-suq fil-Komunità tal-istess prodott, jista' b'mod konkret jaqbiżx l-istess perijodu ta' validità ta' għoxrin sena tal-privattiva.

bis-saħħa ta' din id-dispożizzjoni. Bil-kontra, din il-prekluzjoni ma tapplikax għall-prodotti li tqegħdu fis-suq qabel id-data ffixxata mill-Artikolu 19 tar-Regolament abbażi ta' titoli differenti u li jiksbu AST konformi mad-Direttiva 65/65 biss wara din id-data.

48. Ma naħsibx li soluzzjoni differenti tista' tiġi ġġustifikata biss b'kunsiderazzjoni tan-natura nazzjonali taċ-ĊPS. Fil-fatt ma hemmx dubju li r-Regolament għandu l-għan li jaġġi lok għal titolu ta' proprjetà intellettuali li għandu karattru nazzjonali, iżda minkejja dan, kif deher ċar, wiehed mill-għanijiet prinċipali tiegħu jibqa' l-uniformità tas-sistema taċ-ċertifikati mahruġa fit-territorju tal-Unjoni, b'mod partikolari għal dak li jirrigwarda l-perijodu ta' validità taċ-ċertifikat u l-estensjoni temporali globali tal-garanzija tad-dritt esklużiv. Kieku wiehed kellu jsegwi t-teżi ta' Merz, dan l-għan jiddgħajjef mhux biss għar-raġunijiet li diġà ġew esposti iżda anki għaliex din it-teżi timplika li għall-istess prodott wiehed jista' jikseb ċertifikat f'ċerti Stati Membri (dawk fejn tinhareġ AST skont il-leġislazzjoni Komunitarja qabel it-tqeghid fil-kummerċ f'dawn l-Istati) u mhux f'ohrajn (dawk fejn il-prodott kien diġà tqiegħed fis-suq preċedement abbażi ta' titoli differenti).

49. Barra minn hekk, l-interpretazzjoni mressqa minn Merz kieku tohloq trattament differenti bejn prodotti li tqegħdu fis-suq qabel id-data ffixxata mill-Artikolu 19 tar-Regolament. Fil-fatt, għall-prodotti li għalihom inħarġet AST konformi mad-Direttiva 65/65 qabel din id-data, il-possibbiltà li jintalab ċertifikat tiġi eskluża

50. Abbażi ta' dak li ntqal qabel, insostni li l-abbażi tal-Artikolu 2 tiegħu, ir-Regolament għandu jiġi interpretat fis-sens li huma esklużi mill-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament dawk il-prodotti li tqegħdu fis-suq bħala prodotti mediċinali fit-territorju tal-Komunità qabel ma kisbu AST konformi mal-leġizlazzjoni Komunitarja rilevanti. Minħabba li ĊPS inħareġ għal prodott li ma jaqax taħt l-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament, l-istess ĊPS inkwistjoni fil-kawża prinċipali għandu jiġi kkunsidrat invalidu. Din il-konkluzjoni tirriżulta mill-interpretazzjoni tal-Artikolu 2 issuġġerita iktar 'il fuq u ma jidherx li ssib xkiel fl-Artikolu 15 tar-Regolament li jelenka l-każijiet ta' invalidità taċ-ĊPS.

51. Fid-dawl tar-risposti li nissuġġerixxi li jingħataw għat-tielet u għar-raba' domanda preliminari, u biss sussidjarjament, fil-każ li l-Qorti tal-Ġustizzja ma taqbilx ma' din is-soluzzjoni, ser neżamina l-ewwel u t-tieni domanda preliminari.

B — *Dwar l-ewwel u dwar it-tieni domanda preliminari*

52. Permezz tal-ewwel żewġ domandi preliminari, li għandhom jiġu eżaminati flimkien, il-qorti tar-rinviju essenzjalment tistaqsi, minn naħa jekk AST maħruġa mingħajr ma jkunu saru t-testijiet preskritti fil-punt 8 tal-Artikolu 4 tad-Direttiva 65/65 tistax tikkostitwixxi l-ewwel AST fil-Komunità skont l-Artikoli 13 u 19 tar-Regolament, u, min-naħa l-oħra, jekk awtorizzazzjoni li teżisti flimkien ma' sistema ta' awtorizzazzjoni konformi mad-Direttiva tistax tikkostitwixxi AST meta din tkun permessa abbażi tal-legiżlazzjoni nazzjonali ta' traspożizzjoni tad-Direttiva msemmija <sup>20</sup>.

53. L-Artikolu 13 tar-Regolament jiffissa l-modalitajiet ta' kalkolu tal-perijodu ta' validità taċ-ĊPS b'mod li jarmonizza d-data ta' skadenza taċ-ĊPS nazzjonali maħruġ fit-territorju tal-Unjoni. Għaldaqstant, filwaqt li, hekk kif tindika għustament Merz, għall-finijiet tal-prezentazzjoni tal-applikazzjoni għal ĊSP, hija l-ewwel AST li nharġet fl-Istat Membru ta' applikazzjoni, fir-rigward tal-kalkolu tal-perijodu ta' validità taċ-ĊPS, l-AST li għandha tittiehed inkunsiderazzjoni hija l-ewwel waħda li nharġet fil-Komunità. Din tista' tikkoinċidi mal-ewwel AST maħruġa fl-Istat Membru ta' applikazzjoni, iżda tista' tkun ukoll AST miksuba aktar qabel.

54. Fil-każ preżenti, Merz issostni li l-ewwel AST fil-Komunità, fis-sens tad-dispożizzjoni msemmija hija l-AST tal-2002, minhabba li hija l-ewwel waħda għall-memantina konformi mar-rekwiżiti sostanzjali tad-Direttiva 65/65. Synthton minflok issostni li għandhom jiġu kkunsidrati bhala l-ewwel AST fil-Komunità alternattivament l-AST Ġermaniża jew dik tal-Lussemburgu, minkejja l-fatt li l-ebda waħda mit-tnejn li huma ma nharġet wara t-tmiem tat-testijiet preskritti mid-direttiva msemmija.

55. Il-Qorti tal-Ġustizzja diġà interpretat l-kuncett ta' "awtorizzazzjoni għall-ewwel darba biex jitqiegħed fis-suq" fis-sentenzi Hässle<sup>21</sup> u Novartis<sup>22</sup>, li għalihom iż-żewġ partijiet fil-kawża prinċipali qed jagħmlu referenza, b'argumentazzjonijiet opposti.

56. Fis-sentenza Hässle, il-Qorti tal-Ġustizzja eskludiet li tista' tikkostitwixxi "awtorizzazzjoni għall-ewwel darba biex jitqiegħed fis-suq" skont l-Artikolu 19 tar-Regolament, awtorizzazzjoni prevista mil-legiżlazzjoni nazzjonali dwar il-prezzijiet tal-prodotti mediċinali, fejn l-awtorizzazzjoni hija kkundizzjonata mit-tqegħid effettiv fis-suq ta' dawn il-prodotti.

57. Minflok, fis-sentenza Novartis, il-Qorti tal-Ġustizzja sostniet li AST maħruġa mill-awtoritajiet Svizzeri u rrikonoxxuta

20 — Minhabba li ĊPS kontroversjali jirrigwarda prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem, fil-każ preżenti hija rilevanti biss id-Direttiva 65/65.

21 — Sentenza tal-11 ta' Diċembru 2003, Hässle, (C-127/00, Gabra p. I-14781).

22 — Sentenza tal-21 ta' April 2005, Novartis *et* (Kawżi magħquda C-207/03 u C-252/03, Gabra p. I-3209).

awtomatikament mill-Prinċipat tal-Liechtensten fl-ambitu tal-unjoni reġjonali tiegħu mal-Isvizzera, taqa' fil-kunċett tal-“awtorizzazzjoni għall-ewwel darba biex jitqiegħed fis-suq”, imsemmija fl-Artikolu 13 tar-Regolament, kif għandu jiġi jinftehem, għall-finijiet tal-Ftehim dwar iż-Zona Ekonomika Ewropea.

58. Kif ġie rrilevat mill-qorti tar-rinviju, l-ebda waħda mis-soluzzjonijiet adottati mill-Qorti tal-Ġustizzja f'dawn is-sentenzi ma tista' tiġi trasposta awtomatikament għall-każ preżenti.

59. Fil-fatt, minn naħa waħda, fis-sentenza Hässle, il-Qorti tal-Ġustizzja kienet tinsab quddiem awtorizzazzjoni nazjonali ontoloġikament differenti minn AST skont id-Direttiva 65/65, għalkemm simili tagħha fir-rigward tal-effetti fuq il-possibbiltà tat-tqegħid fis-suq tal-prodott. Min-naħa l-oħra, l-interpretazzjoni tal-Artikolu 13 tar-Regolament, fis-sentenza Novartis għandha portata espressament limitata għall-kuntest tal-applikazzjoni tal-Ftehim ŻEE.

60. Madankollu, iż-żewġ fatti preċedenti jipprovdu elementi ta' interpretazzjoni importanti.

61. Fis-sentenza Hässle, il-Qorti tal-Ġustizzja sostniet b'mod ċar li “xejn ma jiġġustifika li l-espressjoni ‘awtorizzazzjoni għall-ewwel darba biex jitqiegħed fis-suq’ tiġi interpretata b'mod differenti skont id-dispożizzjoni tar-Regolament [...] fejn tidher”

u li “dawn il-kliem ma jistgħux jingħataw sens differenti skont jekk jirriżultawx fl-Artikolu 3 jew l-Artikolu 19”.<sup>23</sup> Għalhekk ma tidherx sostenibbli t-tezi proposta minn Synthon li ssostni li għandha tiġi rrikonossuta portata differenti lill-kunċett ta' AST għall-finijiet tal-kalkolu tal-perijodu ta' validità taċ-ĊPS. Fil-fatt, il-Qorti tal-Ġustizzja esprimiet ruħha b'mod ċar favur interpretazzjoni uniformi ta' dan il-kunċett, kull fejn jinstab fir-Regolament.

62. Fl-istess sentenza u f'termini daqstant iehor ċari, il-Qorti tal-Ġustizzja wara li sostniet li “la l-Artikolu 19 u l-ebda dispożizzjoni oħra tar-Regolament u lanqas il-‘premessi’ ta’ dan tal-aħħar ma jagħmlu referenza espliċitament jew impliċitament, għal awtorizzazzjoni differenti minn dik prevista fil-leġiżlazzjoni dwar il-prodotti mediċinali skont id-Direttiva 65/65”, ikkonkludiet li l-“awtorizzazzjoni għall-ewwel darba biex jitqiegħed fis-suq fil-Komunità, b'mod partikolari fl-Artikolu 19(1) tar-Regolament [...] għandha tkun [...] AST mahruġa skont id-Direttiva 65/65”.<sup>24</sup>

63. B'dan il-mod, il-Qorti tal-Ġustizzja ffavoriet approċċ formalistiku — li huwa bbażat essenzjalment fuq motivi dwar il-ħtieġa taċ-ċertezza legali<sup>25</sup> - li huwa differenti minn dak marbut primarjament mal-ghanijiet tar-Regolament, imsemmi mill-Avukat Ġenerali Ruiz Jarabo-Colomer fil-konklużjonijiet tiegħu fil-Kawża Novartis. Skont it-tezi sostnuta minn dan, il-kunċett ta' “awtorizzazzjoni għall-ewwel darba biex jitqiegħed fis-suq fil-Komunità” għall-finijiet

23 — Ara wkoll is-sentenza Pharmacia Italia, iċċitata fin-nota ta' qiegħ il-paġna 16, punt 16.

24 — Punti 56-58.

25 — Ara l-punt 60.

tal-kalkolazzjoni tal-perijodu ta' validità ta' ĊPS għandu jiġi estiz għal kull provvediment li jippermetti li jitqassam b'mod legittimu prodott mediċinali f'parti tat-territorju tal-Unjoni<sup>26</sup>.

64. Fis-sentenza Novartis, għalkemm f'kuntest speċifiku, il-Qorti tal-Ġustizzja tidher li taffiet il-formaliżmu tas-sentenza Hässle. Għalkemm qatt ma ċċitat lil din tal-aħhar, il-Qorti tal-Ġustizzja madankollu inkludiet fil-kunċett tal-ewwel AST fiż-ZEE skont l-Artikolu 13 tar-Regolament, awtorizzazzjoni Svizzera rrikonoxxuta awtomatikament fil-Prinċipat tal-Liechtenstein u għaldaqstant b'mod ċar mhux konformi mad-Direttiva 65/65. Ir-raġunament żviluppat mill-Qorti tal-Ġustizzja biex waslet għal din il-konklużjoni, li tinsab fil-punti 29 u 30 tas-sentenza huwa lineari: minhabba li l-Ftehim ŻEE jammetti li żewġ tipi ta' AST jistgħu jikkoeżistu fil-Prinċipat ta' Liechtenstein, jiġifieri, minn naħa, l-AST mahruġa mill-awtoritajiet Svizzeri, li, skont l-unjoni reġjonali bejn l-Isvizzera u dan l-Istat, huma rrikonoxxuti awtomatikament f'dan tal-aħhar, u, min-naħa l-oħra, l-AST mahruġa fil-Liechtenstein skont id-Direttiva 65/65, l-AST mahruġa mill-awtoritajiet Svizzeri u rrikonoxxut awtomatikament fil-Liechtenstein fil-kuntest tal-unjoni reġjonali tiegħu mal-Iżvizzera għandu jiġi kkunsidrat bħala l-ewwel AST fis-sens tal-imsemmi Artikolu 13 tar-Regolament<sup>27</sup>.

65. Madankollu, il-qorti tar-rinviju ma tqis li l-indikazzjonijiet li jstgħu jirriżultaw mis-sentenza Novartis huma biżżejjed biex

jaqbzu l-pożizzjoni tal-Qorti tal-Ġustizzja fis-sentenza Hässle. Barra minn hekk, il-Patentgericht Ġermaniż, f'sentenza mogħtija fil-kwadru ta' kwistjoni li nqalghet dwar applikazzjoni ta' ĊPS għall-memantina fil-Ġermanja pprezentata minn Merz, sostna li l-pożizzjoni tal-Qorti tal-Ġustizzja fis-sentenza Hässle kienet xkiel għar-rikonoxximent tal-AST Ġermaniża jew dik tal-Lussemburgu bhala l-ewwel AST skont l-Artikolu 13 tar-Regolament<sup>28</sup>.

66. F'dan l-istadju jeħtieġ li wiehed jikkunsidra f'iktar dettall l-AST inkwistjoni.

67. Huwa stabbilit li la l-AST Ġermaniża, miksuba minn Merz wara n-notifika skont l-Artikolu 3(7) tal-AMG tal-1976, u lanqas l-AST tal-Lussemburgu, mogħtija abbażi tal-AST Ġermaniża precedenti, ma nharġu abbażi ta' inkartamenti li jinkludu r-riżultati tat-testijiet tossikoloġiċi u farmakoloġiċi u l-provi kliniċi mitluba dak iż-żmien mid-Direttiva 65/65<sup>29</sup>. Huwa stabbilit bl-istess

28 — Barra minn hekk, pożizzjoni simili ttehdet fl-ewwel istanza mill-istess qorti tar-rinviju fil-kawża preżenti, fil-kuntest ta' procedura differenti li tat lok, fil-fażi tal-appell, għat-talba għal deċizzjoni preliminari sugġett tal-Kawża C-427/09, Generics (UK), li dwarha llum ser nippreżenta l-konklużjonijiet tiegħi.

29 — L-obbligu għall-applikanti ta' AST ta' prodott mediċinali li jehmzu mal-applikazzjoni, ir-riżultat tat-testijiet tossikoloġiċi u farmakoloġiċi u l-provi kliniċi msemmija fl-Artikolu 8(3)(i) tad-Direttiva 2001/83 (imsemmija aktar qabel fl-Artikolu 4 tad-Direttiva 65/65) għandu l-għan li jipprovi l-prova tas-sigurtà u tal-effikaċja tal-prodott mediċinali. Ara f'dan is-sens, is-sentenzi tal-5 ta' Ottubru 1995, Scotia Pharmaceuticals (C-440/93, Gabra p. l-2851, punt 17), kif ukoll tat-3 ta' Diċembru 1998, Generics (UK) *et* (C-368/96, Gabra p. l-7967, punt 23) u tat-18 ta' Gunju 2009, Generics (UK) (C-527/07, Gabra p. l-5259, punt 22).

26 — Ara l-paragrafu 49 tal-konklużjonijiet.

27 — Punti 29 u 30.



mod, li dawn ir-riżultati ma ġewx ipprovduti ulterjorment fil-perijodu ta' validità ta' dawn l-AST.

għall-prodotti mediċinali li tqegħdu fis-suq qabel id-dhul fis-seħħ tad-Direttiva msemmija u konsegwentement, b'mod tranzitorju, ħalla ċ-ċirkolazzjoni ta' prodotti mediċinali li, għalihom ma kinux saru t-testijiet preskritti bħal fil-każ tal-Akatinol.

68. Iz-żewġ AST ġew adottati b'konformità mal-atti rispettivi ta' traspozizzjoni tad-Direttiva 65/65. Madankollu, jeżistu xi differenzi importanti.

69. L-awtorizzazzjoni Ġermaniża nġhatat skont l-applikazzjoni tas-sistema tranzitorja, prevista mil-leġiżlazzjoni nazzjonali ta' traspozizzjoni tad-Direttiva 65/65. Din is-sistema kienet teżenta l-prodotti mediċinali li diġà kienu fis-suq, hliief notifika tal-awtoritajiet kompetenti, mill-applikazzjoni tal-proċedura Komunitarja ta' awtorizzazzjoni għal perijodu ta' t'nax-il sena sa mill-1 ta' Jannar 1978. Din is-sistema kienet timplimenta l-Artikolu 24 tad-Direttiva msemmija, flimkien mal-Artikolu 39 tad-Direttiva 75/319, u kif emendat bl-Artikolu 37 ta' din tal-aħħar<sup>30</sup>, li kien jippermetti l-applikazzjoni gradwali<sup>31</sup> tad-dispozizzjonijiet tad-Direttiva 65/65

70. L-AST tal-Lussemburgu, minflok, inġhatat biss b'tehid inkunsiderazzjoni tal-fatt li l-Akatinol kien tqiegħed leġittimament fis-suq abbażi tal-hekk imsemmija awtorizzazzjoni "fittizja" ("fiktive Zulassung") fil-Ġermanja<sup>32</sup>. B'mod differenti mill-AST Ġermaniża, dik tal-Lussemburgu għalhekk ma nġhatatx skont is-sistema tranzitorja fi hdan l-implementazzjoni tal-Artikolu 24 tad-Direttiva 65/65.

71. Għalhekk, ir-risposta għall-ewwel żewġ domandi preliminari teħtieġ li jiġi ċċarat jekk AST li għandha l-karatteristiċi deskritti iktar 'il fuq, tistax tiġi kkunsidrata bħala awtorizzazzjoni "maħruġa b'konformità mad-Direttiva 65/65" skont il-ġurisprudenza Hässle u għaldaqstant jekk tistax tikkostitwixxi l-ewwel AST fil-Komunità għall-finijiet tal-kalkolu tal-perijodu ta' validità taċ-ĊPS skont l-Artikolu 13 u għall-finijiet tal-applikazzjoni tal-Artikolu 19.

30 — Merz issostni li s-sistema tranzitorja prevista mill-Artikolu 3(7) tal-AMG tal-1976 ma kinitx konformi mal-Artikolu 24 tad-Direttiva. F'dan ir-rigward, hija tiproduċi, anness mal-osservazzjonijiet tagħha, opinjoni mmoġivata tal-Kummissjoni indirizzata lill-Gvern Ġermaniż, fejn din tikkontesta l-kompatibbiltà mad-Direttiva tas-sistema ta' awtorizzazzjoni impliċita prevista inizjalment fl-Artikolu 3(7) tal-AMG tal-1976, u suċċessivament fl-Artikolu 105 tal-verżjoni emendata tal-AMG. Madankollu, minn qari ta' dan id-dokument jirriżulta li l-kontestazzjonijiet kienu unikament dwar il-possibbiltà ta' tqegħid fis-suq ta' prodotti mhux ittestjati preskritti wara t-tmiem tal-fażi tranzitorja, jiġifieri wara l-21 ta' Mejju 1990.

31 — Għal hmistax-il sena mid-data tan-notifika tad-Direttiva 75/319 (li kienet fil-21 ta' Mejju 1975), abbażi tal-Artikolu 39 ta' din tal-aħħar.

32 — Ara l-ittra tat-3 ta' Lulju 2009 tal-Ministru tas-Saħħa tal-Lussemburgu, annessa mal-osservazzjonijiet ta' Merz. F'din l-ittra, jiġi indikat ukoll li l-awtoritajiet tal-Lussemburgu kienu qed jistennew integrazzjoni tad-dokumentazzjoni relattiva għat-testijiet farmakoloġiċi u tossikoloġiċi u tal-provi kliniċi fil-perijodu tranzitorju, iżda din id-dokumentazzjoni ma waslitx.

72. Jekk wiehed isegwi l-linja loġika użata mill-qorti tar-rinviju fil-formulazzjoni tal-ewwel żewġ domandi preliminari, l-ewwel nett, jehtieg li jiġi kkunsidrat jekk tistax tikkostitwixxi l-ewwel AST, fis-sens tal-Artikolu 13 u 19 tar-Regolament, AST li, minkejja li nħarget waqt li kienet fis-seħħ il-legiżlazzjoni nazzjonali ta' traspożizzjoni tad-Direttiva 65/65, ma gietx sugġetta għall-proċedura amministrattiva prevista minn din tal-aħħar.

73. Fl-opinjoni tiegħi, fejn ikun il-każ, għandha tiġi kkunsidrata mingħajr dubju, bhala "l-ewwel AST fil-Komunità" skont l-Artikoli 13 u 19 dik l-AST maħruġa *skont* id-dispożizzjonijiet li jittrasponu d-Direttiva 65/65, anki fil-każ fejn il-proċedura amministrattiva preskritta mid-Direttiva msemmija, fil-fatt, ma gietx applikata jew ma gietx applikata korrettament, b'mod partikolari fir-rigward tat-testijiet tossikoloġiċi u farmakoloġiċi u l-provi kliniċi.

74. Fil-fatt, f'dan il-każ, għalkemm ma ġewx rispettati r-rekwiziti sostanzjali tad-Direttiva 65/65, l-AST tidhol formalment fis-sistema tad-Direttiva msemmija. F'dawn iċ-ċirkustanzi, ma jidherx ġustifikat li l-awtoritajiet kompetenti jiġu inkarigati bl-obbligu li jagħtu liċ-ĊPS li jivverifikaw il-konformità mal-legiżlazzjoni Komunitarja tal-proċedura applikata sabiex tinħareġ AST mogħtija abbażi tal-legiżlazzjoni nazzjonali

ta' traspożizzjoni tad-Direttiva 65/65. Barra minn hekk, dan il-kontroll ma huwiex preskritt mir-Regolament. L-Artikolu 8(b) (iv) u (c) ta' dan tal-aħħar, billi jipprovdi li l-applikazzjoni għal ĊPS għandha tindika n-numru u d-data tal-ewwel AST tal-prodott fil-Komunità, l-indikazzjoni tal-identità tal-istess, tad-dispożizzjoni legali li bis-saħħa tagħha saret il-proċedura ta' awtorizzazzjoni, kif ukoll kopja tal-pubblikazzjoni tal-awtorizzazzjoni msemmija fil-Ġurnal Uffiċjali, hija limitata, għalhekk, għal htieg ta' kontroll fuq l-eżistenza tal-awtorizzazzjoni u fuq l-identità tal-prodott u l-iktar, il-verifika, purament formali, li l-awtorizzazzjoni saret skont dispożizzjoni armonizzata<sup>33</sup>.

75. Fil-każ preżenti, ma jidherx li hija pprovata l-ipotezi deskritta iktar 'il fuq fil-paragrafu 73. Fil-fatt, jekk huwa veru li, kemm l-AST Germaniża kif ukoll dik tal-Lussemburgu nħarġu *b'rispett* tal-legiżlazzjonijiet rispettivi ta' traspożizzjoni tad-Direttiva 65/65, la wahda u lanqas l-oħra ma jistgħu jiġu kkunsidrati bhala awtorizzazzjonijiet maħruġa *skont* id-dispożizzjonijiet nazzjonali li jittrasponu l-proċedura ta' awtorizzazzjoni amministrattiva prevista minn dan l-att. Kif irriżulta iktar 'il fuq, l-AST Germaniża nkisbet bis-saħħa ta' sistema tranzitorja permessa mill-Artikolu 24

33 — L-ghan tar-Regolament huwa li jistabilixxi sistema "semplici u trasparenti" għall-ħruġ ta' ĊPS. Fil-proposta ta' Regolament tal-Kummissjoni, huwa indikat fil-paragrafu 16, "the patents offices should be able to implement the procedure for granting the certificate without an excessive burden being placed on their administrations" u "examination of the conditions to be fulfilled for the certificate to be granted involves the use of objective data that are easy to verify" u wkoll, "the adoption of a standard system to calculate the duration of the protection given by the certificate [...] means that the calculation is easy to make".

tad-Direttiva u dik tal-Lussemburgu bis-saħħa tar-rikonoxximent awtomatiku tal-AST Ġermaniża, skont mekkanizmu li madankollu ma jaqax taħt il-kamp tas-sistema ta' rikonoxximent reċiproku prevista mid-Direttiva msemmija, u li jirrigwarda unikament l-AST maħruġa wara li titlesta l-proċedura amministrattiva prevista minn din tal-aħħar.

76. F'dawn il-kundizzjonijiet, l-AST inkwistjoni ma jistgħux, fl-opinjoni tiegħi, jiġu kkunsidrati "konformi" mad-Direttiva 65/65. B'mod partikolari, t-teżi ssuggerita mill-Kummissjoni, li ssostni li sabiex tiżgura din il-konformità għall-finijiet tal-applikazzjoni tad-dispożizzjonijiet tar-Regolament, huwa biżżejjed li l-AST inharget mill-awtoritajiet kompetenti ta' Stat fejn hemm l-obbligu li ma jiġix awtorizzati it-tqegħid fis-suq ta' prodotti mediċinali li ma ġewx soġġetti għall-proċedura prevista mid-Direttiva, tidher li hija estrema wisq. Abbażi ta' din it-teżi, fil-fatt, anki l-awtorizzazzjonijiet maħruġa eventwalment abbażi ta' dispożizzjonijiet nazzjonali li ma humiex dawk ta' traspożizzjoni tad-Direttiva għandhom jiġu kkunsidrati konformi mad-Direttiva 65/65<sup>34</sup>.

77. Ġaladarba ġie eskluż li l-AST Ġermaniża u tal-Lussemburgu miksuba minn Merz għall-memantina u l-Akatinol jistgħu jiġu kkunsidrati "konformi" mad-Direttiva 65/65, għandu jiġi kkunsidrat jekk, minkejja dan, kif

issostni Synthron, dawn l-awtorizzazzjonijiet jistgħux xorta waħda jassumu rilevanza għall-finijiet tad-determinazzjoni ta' liema kienet l-ewwel AST fil-Komunità għall-memantina.

78. Fl-opinjoni tiegħi, din id-domanda għandha tingħata risposta affermattiva, b'mod partikolari għal dak li jirrigwarda l-AST Ġermaniża, abbażi ta' raġunament simili għal dak żviluppat mill-Qorti tal-Ġustizzja fil-punti 29 u 30 tas-sentenza Novartis, li jista' jinqala' mill-kuntest speċifiku li kien qiegħed fih.

79. Fil-fatt, minhabba li d-Direttiva 65/65 kienet tammetti, għalkemm b'mod tranzitorju, il-koeżistenza eventwali fl-Istati Membri ta' żewġ sistemi ta' awtorizzazzjoni, minn naħa waħda, dik stabbilita mid-Direttiva u, min-naħa l-oħra, dik permessa abbażi tal-Artikolu 24 tal-istess, l-awtorizzazzjonijiet maħruġa abbażi ta' din l-aħħar sistema, għandhom, jekk ikun il-każ, jiġu kkunsidrati bħala l-ewwel AST skont l-Artikoli 13 u 19 tar-Regolament. Fil-każ preżenti, l-ewwel AST tkun dik Ġermaniża.

80. Din is-soluzzjoni hija konformi mar-raġunament tar-Regolament li bhal ma deher, jikkonsisti fil-limitazzjoni tat-tqassir tal-perijodu ta' esklużività tal-privattiva korrispondenti maż-żmien li jgħaddi bejn il-preżentata tal-applikazzjoni għaliha u t-tlestija tal-proċedura amministrattiva prevista mid-Direttiva 65/65 għall-finijiet tat-tqegħid fis-suq tal-prodott, mingħajr

34 — Nirrileva li fil-kawża C-427/09, Generics (UK), li llum ser nippreżenta l-konkluzjonijiet tagħha, il-Kummissjoni mmodifikat sostanzjalment il-pożizzjoni espressa fil-proċedura bil-miktub fil-kawża preżenti.

madankollu, ma jaqbiżx perijodu ta' użu esklużiv ta' hmistax-il sena, li kien ikkunsidrat mil-leġiżlatur bhala xieraq wara bilanċjar tal-interessi konfligġenti involuti<sup>35</sup>. Kieku, għall-finijiet tal-kalkolu tal-perijodu ta' validità taċ-ĊPS, wiehed ma kellux jiehu inkunsiderazzjoni l-awtorizzazzjonijiet maħruġa skont sistema nazzjonali stabbilita bl-applikazzjoni tal-Artikolu 24 tad-Direttiva 65/65, fil-fatt, wiehed ikun qed iħalli ż-zamma ta' kummerċjalizzazzjoni esklużiva ta' tqegħid fis-suq għal perijodu itwal fil-każ ta' prodotti koperti minn privattiva filmument tat-tqegħid tagħhom fis-suq. Barra minn hekk, kif issostni Synthron, is-soluzzjoni kuntrarja tipproduċi l-effett pervers li thalli l-applikazzjoni mill-ġdid ta' perijodu ta' esklużività tal-privattiva mingħajr it-teħid inkunsiderazzjoni tal-fatt li, bħal fil-każ tal-memantina, il-prodott inkwistjoni seta' jitqiegħed fis-suq bis-saħħa ta' sistema tranzitorja mingħajr ma jikkonforma mar-rekwiziti preskritti mil-leġiżlazzjoni Komunitarja<sup>36</sup>.

81. Fl-opinjoni tiegħi, l-istess soluzzjoni għandha tapplika anki għall-każ fejn is-sistema magħzula mill-Istat Membru biex jikkonforma b'mod progressiv mad-dispożizzjonijiet tad-Direttiva f'dak li jirrigwarda l-prodotti mediċinali li tqegħdu fi-suq, kif previst mill-Artikolu 24 tad-Direttiva 65/65 u mill-Artikolu 39 tad-Direttiva 75/319, ma tipprovdi għall-hruġ ta' awtorizzazzjonijiet godda (hekk imsemmija fittizji jew sussegwenti għat-tqegħid

fi-suq), bħal fil-każ tal-Ġermanja, iżda unikament għall-estensjoni tal-validità tal-awtorizzazzjonijiet oriġinali<sup>37</sup>. F'dan il-każ, id-data ta' referenza għall-finijiet tal-applikazzjoni tal-Artikoli 13 u 19 tad-Direttiva 65/65 għandha taqbel mat-terminu inizjali ta' validità tal-estensjoni msemmija.

82. Bil-kontra ma naħsibx li għandha tinghata rilevanza għall-perijodu ta' qabel għal din il-proroga jew il-hruġ ta' awtorizzazzjoni sussegwenti għat-tqegħid fis-suq. Fil-fatt, huwa biss permezz ta' din l-estensjoni jew ta' din l-awtorizzazzjoni, li l-kummerċjalizzazzjoni fis-suq ta' prodotti mediċinali li tqegħdu fis-suq ta' Stat Membru bis-saħħa ta' dispożizzjonijiet ta' qabel għad-dhul fis-seħh tad-Direttiva 65/65 tista' tiġi kkunsidrata leġittima abbażi tad-dispożizzjonijiet tad-Direttiva msemmija, għalkemm b'titolu purament tranzitorju u skont il-kundizzjoni ta' addattament futur għall-preskrizzjonijiet tal-istess [ara l-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 39(2) u (3)]. Bhala konsegwenza ma naħsibx li t-titolu li abbażi tiegħu dan il-prodott mediċinali tqiegħed originarjament fis-suq jista' jiġi kkunsidrat bhala l-ewwel AST fil-Komunità, minkejja li jaqbel mal-mument li

35 — Ara l-punt 24 tal-proposta ta' Regolament tal-Kummissjoni.

36 — Barra minn hekk, fil-każ preżenti, l-awtorizzazzjoni Germaniża u dik tal-Lussemburgu qatt ma tqiegħdu f'konformità mar-rekwiziti tad-Direttiva 65/65, minkejja l-iskadenza tat-terminu previst għal dan il-ghan mid-Direttiva. Bhala konsegwenza, jidher li l-memantina setgħet tiġi kkummerċjalizzata anki wara li skada dan it-terminu bi ksur tad-Direttiva, sal-hruġ tal-awtorizzazzjonijiet tal-2002.

37 — Bhal pereżempju, fil-każ tal-Lussemburgu, bis-saħħa tal-Artikolu 22 tal-Liġi tal-11 ta' April 1983 iċċitata iktar 'il fuq.

fih għe awtorizzat għall-ewwel darba t-tqeghid tiegħu fis-suq fit-territorju tal-Komunità.

83. Barra minn hekk, din il-konklużjoni tirrispondi għall-eżigenzi ta' ċertezza legali, li għalihom l-istess Qorti tal-Ġustizzja għamlet referenza fis-sentenza Hässle<sup>38</sup>, kif ukoll ta' uniformità u semplicità ta' applikazzjoni tal-leġiżlazzjoni dwar iċ-ĊPS, li dwarha kien hemm insistenza partikolari fil-proċess leġiżlattiv ta' adozzjoni tar-Regolament. Fil-fatt, il-verifika tal-eżistenza u d-data ta' bidu tal-validità ta' titoli nazżjonali maħruġa qabel l-armonizzazzjoni pprovduta mid-Direttiva 65/65 tista' tirriżulta bħala operazzjoni kumplessa, waqt li din il-verifika hija bla dubju iktar sempliċi meta bbażata skont it-titolu li abbażi tiegħu l-prodotti mediċinali li diġà tqegħdu fis-suq jistgħu jkomplu jittqegħdu fis-suq b'mod leġittimu bis-saħħa tas-sistema tranżitorja tad-Direttiva 65/65.

84. Qabel ma nasal għal konklużjonijiet mill-analiżi ta' qabel, jeħtieġ li tiġi eżaminata domanda tal-aħħar, li għalkemm ma saritx mill-qorti tar-rinviju tista' minkejja dan, ikollha influwenza fuq ir-risposta li għandha tinghata lill-ewwel żewġ domandi u b'mod iktar ġenerali fuq is-soluzzjoni tal-kawża ppreżentata quddiemha.

85. Din id-domanda, li fuqha, il-partijiet fil-kawża prinċipali kellhom l-okkażjoni li jiehdu

pożizzjoni fis-seduta, saret mill-Kummissjoni fil-kuntest tal-kawża li għandha bħala suġġett it-talba għal deċiżjoni preliminari fformulata mill-Court of Appeal fil-kawża Generics vs Synaptex, li għaliha diġà saret referenza aktar qabel, u tirrigwarda l-possibbiltà tat-tehid inkunsiderazzjoni, għall-finijiet tad-determinazzjoni tal-perijodu ta' validità taċ-ĊPS, AST maħruġa għal użu ta' prodott differenti minn dak kopert mill-privattiva bażika. Essenzjalment, il-Kummissjoni, filwaqt li bbażat ruhha fuq it-test tal-Artikolu 4 tar-Regolament, żammet li l-protezzjoni mogħtija miċ-ĊPS tkopri t-tipi ta' użu kollha tal-prodott li għalihom inkisbet AST, bil-kundizzjoni li dan l-użu jaq' fis-suġġett tal-privattiva bażika. Bħala konsegwenza, skont l-istituzzjoni intervenjenti, għall-finijiet tal-applikazzjoni tal-Artikoli 13 u 19 tar-Regolament ma huwiex possibbli li AST maħruġa għall-użu ta' prodott differenti minn dak jew dawk koperti mill-privattiva bażika tiġi kkunsidrata bħala l-ewwel AST.

86. It-teżi tal-Kummissjoni ma tikkonvincinix. L-Artikolu 4 tar-Regolament jiddefinixxi *s-suġġett tal-protezzjoni* offruta miċ-ĊPS, u jippreċiża minn naħa li tali protezzjoni ma tistax teċċedi dik mogħtija mill-privattiva bażika, u, min-naħa l-oħra, li ċ-ĊPS ikopri kull AST suċċessiva li għandha bħala suġġett użu tal-prodott bħala prodott mediċinali maħruġ fil-perijodu ta' validità taċ-ĊPS. B'hekk tiġi eskluża l-possibbiltà li

38 — Punt 60.

wiehed jikseb ĊPS ghal kull AST relattiva għall-prodott miksuba fl-istess Stat Membru.

87. Minflok, l-Artikolu 13 tar-Regolament jikkonċerna l-perijodu ta' validità ta' ĊPS u l-Artikolu 19 jintroduċi sistema tranzitorja billi jiffissa xi *kundizzjonijiet għall-hruġ ta' ĊPS*. Issa, kemm minn qari testwali kif ukoll sistematiku ta' dawn id-dispożizzjonijiet jirriżulta, li l-ewwel AST fil-Komunità li qed issir referenza għaliha hija l-ewwel AST *tal-prodott bhala prodott mediċinali*<sup>39</sup>. Għall-finijiet tal-applikazzjoni ta' dawn l-artikoli, ma ssir l-ebda referenza għal użu terapewtiku determinat tal-prodott u lanqas għall-użu jew uzi koperti mill-privattiva bażika u minkejja dan, ir-Regolament jipprevedi espressament li din il-privattiva tista' tirtigwarda kemm prodott fih innifsu, kemm l-użu tal-istess prodott<sup>40</sup>.

88. Għalhekk ir-Regolament jidher li qed jillegittima interpretazzjoni li ssostni li għall-finijiet tal-applikazzjoni tal-Artikoli 13 u 19, għandha tiġi kkunsidrata bhala l-ewwel AST fil-Komunità, l-ewwel AST tal-prodott bhala prodott mediċinali, indipendentement mit-tip ta' użu mediku li jikkostitwixxi l-għan tiegħu u mill-eventwali koinċidenza ta' dn l-użu ma' dak kopert mill-privattiva bażika.

89. Qabel kollox din l-interpretazzjoni tidher li taqbel mal-kunċett ta' prodott

skont ir-Regolament, kif interpretata mill-gurisprudenza tal-Qorti tal-Ġustizzja. F'dan ir-rigward, infakkar li skont l-Artikolu 1(b) tar-Regolament, prodott ifisser "l-ingredjent attiv jew il-kombinazzjoni ta' ingredjenti attivi ta' prodott mediċinali." Fis-sentenza Massachusetts Institute of Technology, il-Qorti tal-Ġustizzja ppreċiżat li l-kunċett ta' "prodott", skont din id-dispożizzjoni tar-Regolament, għandu jiġi interpretat fis-sens strett ta' "sustanza attiva" jew ta' "prinċipju attiv"<sup>41</sup>. Filwaqt li bbażat ruħha fuq din is-sentenza, fid-Digriet Yissum, il-Qorti tal-Ġustizzja ppreċiżat li l-kunċett ta' prodott "ma jistax jinkludi l-użu terapewtiku ta' prinċipju attiv kopert minn privattiva bażika" u li "l-Artikolu 1(b) tar-Regolament Nru 1768/92 għandu jiġi interpretat fis-sens li, fil-każ fejn privattiva bażika tiproteġi użu sekondarju terapewtiku ta' prinċipju attiv, dan l-użu ma jikkostitwixxi parti integrali tad-definizzjoni tal-prodott"<sup>42</sup>.

90. L-interpretazzjoni ssuġġerita fil-paragrafu 88 iktar 'il fuq hija wkoll sostnuta minn xi sentenzi tal-Qorti tal-Ġustizzja. Fis-sentenza Pharmacia Italia, il-Qorti tal-Ġustizzja sostniet li "il-fatt li prodott mediċinali jkun kiseb fi Stat Membru AST bhala prodott mediċinali veterinarju qabel

41 — Sentenza tal-4 ta' Mejju 2006, Massachusetts Institute of Technology, (C-431/04, Gabrap. I-4089, punt 21). Fil-punt 19 tas-sentenza, il-Qorti tal-Ġustizzja għamlet referenza għall-punt 11 tal-preambulu tal-proposta ta' Regolament (KEE) tal-Kunsill, tal-11 ta' April 1990, Regolament dwar il-holqien ta' ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari għal prodotti mediċinali [COM(90) 101 finali] fejn jiġi ppreċiżat li "[...] il-proposta ta' regolament hija limitata għall-prodotti mediċinali godda. Mhux il-każ tal-hruġ ta' [ĊPS] għal kull speċjalità mediċinali koperta minn privattiva li tkun kiseb l-awtorizzazzjoni biex titqiegħed fis-suq. Fil-fatt, jista' jinhareġ [ĊPS] wiehed għal kull prodott, u dan tal-ahhar għandu jiġi mifhum fis-sens strett ta' sustanza attiva; eventwali modifiki ta' importanza sekondarja li jsiru lill-prodott mediċinali, bhal doża ġdida, l-użu ta' melh jew ta' esteri differenti, forma farmaċewtika differenti, ma johlolux il-bżonn ta' [ĊPS] ġdid".

42 — Rikors tas-17 ta' April 2007, Yissum (C-202/05, Gabra p. I-2839, punti 18 u 20).

39 — Ara l-Artikolu 19 tar-Regolament, kif ukoll l-Artikolu 13, moqri fid-dawl tal-Artikolu 3(d) tar-Regolament.

40 — Ara l-Artikolu 1(ċ) tar-Regolament.

id-data indikata fl-Artikolu 19(1) tar-Regolament jostakola l-hruġ ta' ċertifikat fi Stat Membru iehor tal-Komunità, abbażi ta' prodott mediċinali għall-użu uman awtorizzat fl-imsemmi Stat Membru"<sup>43</sup>. Fil-punt 20 ta' din is-sentenza, wara li saret referenza għall-kunċett ta' "prodott" skont l-Artikolu 1(b) tar-Regolament, kif ukoll it-test tal-Artikoli 3 u 4 tal-istess fil-punt 19 aktar qabel, il-Qorti tal-Ġustizzja ppreċiżat li "il-kriterju deċiżiv għall-hruġ ta' ċertifikat *mhux id-destinazzjoni tal-prodott mediċinali*" u "li l-protezzjoni mogħtija miċ-ċertifikat għandha bhala suġġett *kull użu tal-prodott bhala prodott mediċinali*, mingħajr ma ssir distinzjoni bejn l-użu tal-prodott bhala prodott mediċinali għall-użu uman minn dak għall-veterinarja"<sup>44</sup>. Fl-aħħar, fis-sentenza Biogen, il-Qorti tal-Ġustizzja sostniet li, fil-każ fejn l-istess prodott ikun kopert minn iktar minn privattiva bażika waħda<sup>45</sup>, kull waħda minn dawn il-privattivi tista' tiġi magħmula għall-fini tal-proċedura tal-hruġ ta' ĊPS<sup>46</sup>, madankollu bil-precizazzjoni li "jirrizulta mill-Artikolu 13 tar-Regolament [li] l-perijodu ta' validità ta' dawn iċ-ċertifikati jiġi kkalkolat b'mod uniformi infunzjoni tad-data

tal-ewwel awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq fil-Komunità"<sup>47</sup>.

91. Abbażi ta' dak li ġie indikat fil-punti 86-90 iktar 'il fuq, nahseb li ma hemmx xkiel sabiex jiġi kkunsidrat li għall-finijiet tal-applikazzjoni tal-Artikoli 13 u 19 tar-Regolament, l-ewwel AST fil-Komunità hija AST mahruġa għall-użu tal-prodott differenti minn dak jew minn dawk koperti mill-privattiva bażika.

43 — Iċċitata fin-nota ta' qiegh il-paġna 16, punt 23.

44 — Il-korsiv huwa tiegħi.

45 — Sentenza tat-23 ta' Jannar 1997, Biogen (C-181/95, Ġabra p. I-357). Fil-każ inkwistjoni, is-suġġett tal-kawża prinċipali kienu privattivi ta' iktar minn proprjetarju wiehed, iżda r-raġunament tal-Qorti tal-Ġustizzja jista' japplika għall-ipoteżi ta' privattivi li jkopru l-prodott għall-użi terapewtiċi differenti.

46 — Skont ma tippreċiża l-Qorti tal-Ġustizzja, bil-kundizzjoni li b'konformità mal-Artikolu 3(c) tar-Regolament, ma jinhariġ iktar minn ĊPS wiehed għal kull privattiva.

92. Fil-dawl tal-kunsiderazzjonijiet preċedenti, nipproponi lill-Qorti tal-Ġustizzja

47 — Punt 29.

sabiex tirrispondi għall-ewwel żewġ domandi preliminari li awtorizzazzjoni mahruġa mill-awtoritajiet ta' Stat Membru bis-saħħa tad-dispożizzjonijiet nazzjonali ta' traspożizzjoni tad-Direttiva 65/65 tista' tiġi kkunsidrata bhala l-ewwel AST fil-Komunità skont l-Artikoli 13 u 19 tar-Regolament, anki fil-każ fejn il-proċedura amministrattiva preskritta minnha, fil-fatt, ma gietx applikata jew giet applikata b'mod żballjat, b'mod partikolari għal dak li jirrigwarda t-tweġġ tar-riżultati tat-testijiet tossikoloġiċi u farmakoloġiċi u l-provi kliniċi previsti mill-punt 8 tal-Artikolu 4 tal-istess, kif ukoll it-trażmissjoni tar-riżultati tagħhom.

l-ewwel AST fil-Komunità tal-prodott bhala prodott mediċinali.

93. Bl-istess mod, tista' tiġi kkunsidrata bhala l-ewwel AST skont id-dispożizzjonijiet imsemmija, AST mahruġa mill-awtoritajiet kompetenti ta' Stat Membru, bis-saħħa tas-sistema tranżitorja prevista mill-Artikolu 24 tad-Direttiva 65/65, flimkien mal-Artikolu 39 tad-Direttiva 75/319, u kif emendat bl-Artikolu 37 ta' din l-aħħar Direttiva, abbażi ta' awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq mogħtija qabel it-traspożizzjoni tad-Direttiva 65/65 fl-ordinament ġuridiku tal-Istat Membru msemmi, meta din l-awtorizzazzjoni hija

94. Abbażi tas-soluzzjoni proposta, anki kieku wiehed kellu jissupponi li ċ-ĊPS miksub minn Merz inhareġ b'mod validu<sup>48</sup>, il-perijodu ta' validità gie f'kull każ ikkalkolat b'mod hażin minhabba li ttiehdu inkunsiderazzjoni għall-finijiet ta' dan il-kalkolu, l-AST tal-2002 u mhux l-AST Ġermaniża, li abbażi ta' dak li ntqal aktar qabel, għandha tiġi kkunsidrata bhala l-ewwel AST fil-Komunità skont l-Artikolu 13 tar-Regolament. Jekk wiehed jassumi bhala referenza l-AST Ġermaniża, il-perijodu ta' validità taċ-ĊPS ta' Merz għandu jiġi ffissat ikun ineffettiv.

48 — Minbarra l-invalidità li tirriżulta fil-każ fejn il-Qorti tal-Gustizzja kellha taqbel mar-risposta suġġerita minni għat-tielet u r-raba' domanda preliminari, mhux ċar jekk hemmx, fil-każ preżenti, il-kundizzjonijiet għall-applikazzjoni tal-Artikolu 19(1) tar-Regolament. Fil-fatt mill-inkartament ma jirriżultax jekk fid-data tad-dhul fis-seħh tar-Regolament, il-memantina kinitx koperta minn privattiva fis-seħh, kif mitlub minn din id-dispożizzjoni. Fil-każ fejn din l-aħħar proposta kellha tapplika, iċ-ĊPS ta' Merz ikun invalidu minhabba li l-AST Ġermaniża, l-ewwel fil-Komunità, inhareġ qabel l-1 ta' Jannar 1985 u, f'kull każ, għaliex saret applikazzjoni għaliha wara t-terminu ta' sitt xhur mid-data ta' dhul fis-seħh tar-Regolament, iffissat fil-paragrafu 2 tal-istess Artikolu.



## V — Konkluzjonijiet

95. Abbażi tal-kunsiderazzjoni kollha esposti, nissuggerixxi lill-Qorti tal-Ġustizzja sabiex tirrispondi għad-domandi preliminari magħmula mill-High Court of Justice - Chancery Division kif ġej:

“Ir-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru. 1768/92 tat-18 ta’ Ġunju 1992 dwar il-ħolqien ta’ ċertifikat ta’ protezzjoni supplimentari għal prodotti mediċinali, u b’mod partikolari l-Artikolu 2 tiegħu għandu jiġi interpretat fis-sens li johorġu mill-kamp ta’ applikazzjoni tiegħu l-prodotti li tqegħdu fis-suq bħala prodotti mediċinali fit-territorju tal-Komunità qabel ma jiksbu awtorizzazzjoni biex jitqiegħdu fis-suq skont id-Direttiva 65/65/KEE tas-26 ta’ Jannar 1965, dwar l-approssimazzjoni tad-dispożizzjonijiet leġiżlattivi, regolatorji u amministrattivi li jirrigwardaw il-prodotti mediċinali jew id-Direttiva tal-Kunsill 81/851/KEE, tat-28 ta’ Settembru 1981, dwar l-approssimazzjoni tal-leġiżlazzjonijiet tal-Istati Membri dwar il-prodotti mediċinali veterinarji.

Iċ-ċertifikati protettivi supplimentari maħruġa għal dan il-prodotti għandhom jiġu kkunsidrati invalidi”.

96. Fil-każ fejn il-Qorti tal-Ġustizzja ma taqbilx ma din is-soluzzjoni, nissuggerixxi li tirrispondi għall-ewwel u t-tieni domanda preliminari magħmula mill-High Court of Justice — (Chancery Division) kif ġej:

“Awtorizzazzjoni ta’ tqegħid fis-suq maħruġa mill-awtoritajiet ta’ Stat Membru bis-saħħa tad-dispożizzjonijiet nazzjonali ta’ traspożizzjoni tad-Direttiva 65/65 tista’ tikkostitwixxi l-ewwel awtorizzazzjoni ta’ tqegħid fis-suq fil-Komunità skont

l-Artikoli 13 u 19 tar-Regolament Nru 1768/92, anki fil-każ fejn il-proċedura amministrattiva preskritta minn din id-direttiva ma gietx applikata jew ma gietx applikata sew, b'mod partikolari għal dak li jirrigwarda t-twettiq tat-testijiet tossikoloġiċi u farmakoloġiċi u l-provi kliniċi preskritti minn tali Direttiva u t-trażmissjoni tar-riżultati tagħhom.

Tista' wkoll tikkostitwixxi l-ewwel awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq fil-Komunità skont dispozizzjonijiet iċċitati iktar 'il fuq, awtorizzazzjoni maħruġa mill-awtoritajiet kompetenti ta' Stat Membru bis-saħħa ta' sistema tranżitorja prevista mill-Artikolu 24 tad-Direttiva 65/65 flimkien mal-Artikolu 39 tad-Direttiva tal-Kunsill 75/319/KEE, tal-20 ta' Mejju 1975, dwar l-approssimazzjoni ta' dispozizzjonijiet stabbiliti b'ligi, b'regolament jew b'azzjoni amministrattiva li tirrigwardja l-prodotti mediċinali u kif emendat bl-Artikolu 37 ta' din tal-aħħar, abbażi ta' awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq mogħtija qabel it-traspożizzjoni tad-Direttiva 65/65 fl-ordinament ġuridiku tal-imsemmi Stati Membru.

Għall-finijiet ta' applikazzjoni tal-Artikoli 13 u 19 tar-Regolament Nru 1768/92 tista' tiġi kkunsidrata wkoll bħala l-ewwel awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' prodotti fil-Komunità, awtorizzazzjoni maħruġa għall-użu ta' prodott, bħala prodott mediċinali, differenti minn dawk protetti mill-privattiva li tikkostitwixxi l-privattiva bażika fis-sena tal-Artikolu 1(ċ) tar-Regolament”.