

SENTENZA TAL-QORTI TAL-ĠUSTIZZJA (It-Tieni Awla)

2 ta' Settembru 2010*

Fil-Kawża C-66/09,

li għandha bħala suġġett talba għal deċiżjoni preliminari skont l-Artikolu 234 KE, imressqa mil-Lietuvos Aukščiausiasis Teismas (il-Litwanja), permezz tad-deċiżjoni tal-10 ta' Frar 2009, li waslet fil-Qorti tal-Ġustizzja fis-16 ta' Frar 2009, fil-proċedura

Kirin Amgen Inc.

vs

Lietuvos Respublikos valstybinis patentų biuras,

fil-preżenza ta':

Amgen Europe BV,

* Lingwa tal-kawża: il-Litwan.

IL-QORTI TAL-ĠUSTIZZJA (It-Tieni Awla),

komposta minn J.N. Cunha Rodrigues, President tal-Awla, P. Lindh, A. Rosas, U. Lõhmus (Relatur) u A. Ó Caoimh, Imħallfin,

Avukat Ġenerali: Y. Bot,
Reġistratur: C. Strömholm, Amministratur,

wara li rat il-proċedura bil-miktub u wara s-seduta tat-3 ta' Frar 2010,

wara li kkunsidrat l-osservazzjonijiet ipprezentati:

- għal Kirin Amgen Inc., minn D. Ušinskaitė-Filonovienė, advokatė, A. Pakėnienė, patentinė patikėtinė, u C. Birss, QC,

- għall-Gvern Litwan, minn D. Kriauciūnas u I. Jarukaitis kif ukoll minn L. Mickienė, bħala aġenti,

- għall-Gvern Ċek, minn M. Smolek, bħala aġent,

- għall-Gvern Latvjan, minn K. Drēviņa u E. Eihmane, bħala aġenti,

- għall-Gvern Ungeriz, minn R. Somssich u K. Szijjártó kif ukoll minn M. Ficsor u M. Fehér, bħala aġenti,

- għall-Kummissjoni Ewropea, minn A. Steiblyté u H. Krämer, bħala aġenti,

wara li semgħet il-konklużjonijiet tal-Avukat Ġenerali, ippreżentati fis-seduta tal-25 ta' Frar 2010,

tagħti l-preżenti

Sentenza

- 1 It-talba għal deċiżjoni preliminari tirrigwarda l-interpretazzjoni tal-Artikoli 7 u 19 tar-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 1768/92, tat-18 ta' Ġunju 1992, dwar il-ħolqien ta' ċertifikat ta' protezzjoni supplementari għal prodotti mediċinali (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 13, Vol. 11, p. 200), kif emendat bl-Att li jirrigwarda l-kondizzjonijiet 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-agġustamenti għat-trattati li fuqhom hija stabbilita l-Unjoni Ewropea (ĠU L 236, p. 33, iktar 'il quddiem ir-“Regolament Nru 1768/92” u l-“Att ta’ Adeżjoni tal-2003”).

- 2 Din it-talba tressqet fil-kuntest ta’ kawża bejn il-kumpannija Kirin Amgen Inc. (iktar 'il quddiem “Kirin Amgen”) u l-Lietuvos Respublikos valstybinis patentų biuras (l-Uffiċċju Nazzjonali tal-Privattivi tar-Repubblika tal-Litwanja) dwar il-fatt li dan tal-aħħar irrifjuta li joħroġilha ċertifikat ta’ protezzjoni supplimentari (iktar 'il quddiem, iċ-“ĊPS”) għall-prodott mediċinali tagħha Aranesp.

Il-kuntest ġuridiku

L-Att ta’ Adeżjoni tal-2003

- 3 L-Artikolu 2 tal-Att ta’ Adeżjoni tal-2003 jistabbilixxi:

“Mid-data ta’ l-adeżjoni, id-disposizzjonjiet tat-Trattati originali u l-atti adottati mill-istituzzjonijiet u l-Bank Centrali Ewropew qabel l-adeżjoni għandhom jorbtu l-Istati Membri l-ġodda u għandhom japplikaw f’dawk l-Istati Membri bil-kondizzjonijiet kif imniżżla f’dawk it-Trattati u f’dan l-Att”.

- 4 Skont l-Artikolu 20 tal-istess att, “[l]-atti mnizzla fl-Anness II ma’ dan l-Att għandhom ikunu adattati kif speċifikat f’dak l-Anness.”

- 5 Il-Kapitolu 4, Ċ, II, intitolat, “Iċ-ċertifikati supplimentari ta’ protezzjoni”, li jinsab fl-Anness II tal-imsemmi att, li huwa hu stess intitolat “Lista li hemm referenza għaliha fl-Artikolu 20 ta’ l-Att ta’ l-Adeżjoni [tal-2003]”, jintroduci Artikolu 19a fir-Regolament Nru 1768/92.

Ir-Regolament Nru 1768/92

- 6 Is-sitt, is-seba’ u l-għaxar premessa tar-Regolament Nru 1768/92 jistabbilixxu:

“Billi għandha tintlaħaq soluzzjoni uniformi fuq livell Komunitarju, sabiex il-liġijiet nazzjonali ma jizviluppawx b’mod eteroġeneu li jwassal għal iktar differenzi li jista’ jkun probabbli li jgħolqu ostakli għall-moviment ħieles ta’ prodotti mediċinali fil-Komunita u b’hekk jaffetwa b’mod dirett l-istabbiliment u l-funzjonament tas-suq intern;

Billi, għalhekk, huwa neċessarju li jinħoloq [ĊPS] li jingħata, taht 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-tqegħid fis-suq [iktar ‘il quddiem l-‘ATS’]; [...]

[...]

Billi għandu jintlaħaq ukoll bilanċ ġust fir-rigward tad-determinazzjoni ta' arrangamenti transizzjonali; billi dawn l-arrangamenti għandhom jgħinu lill-industrija farmaċewtika Komunitarja tlaħhaq sa ċertu punt mal-kompetituri prinċipali tagħha li, għal numru ta' snin, ilhom koperti minn liġijiet li jggarantixxu protezzjoni aktar adegwata, waqt li jassiguraw li l-arrangamenti ma jikkompromettux il-kisba ta' oġġettivi leġittimi oħrajn li jikkonċernaw il-politika dwar is-saħħa segwita kemm fuq livell nazzjonali kif ukoll fuq livell Komunitarju”.

- 7 L-Artikolu 3 ta' dan ir-regolament jistabbilixxi l-kundizzjonijiet għall-kisba ta' ĊPS billi juża t-termini segwenti:

“Iċ-[ĊPS] 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-sehħ;

b) awtorizzazzjoni valida sabiex il-prodott jitqiegħed fis-suq bħala prodott mediċinali tkun ingħatat skond id-Direttiva 65/65/KEE [tal-Kunsill, tas-26 ta' Jannar 1965, dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet, tar-regolamenti u tad-dispożizzjonijiet amministrattivi fir-rigward tal-prodotti mediċinali speċjali (ĠU 1965, L 22, p. 369), kif emendata bid-Direttiva tal-Kunsill 81/341/KEE, tat-3 ta' Mejju 1989 (ĠU L 142, p. 11)] jew id-Direttiva 81/851/KEE [tal-Kunsill, tat-28 ta' Settembru 1981, dwar l-approssimazzjoni tal-leġislazzjonijiet tal-Istati Membri dwar il-prodotti mediċinali veterinarji (ĠU L 317, p. 1), kif emendata bid-Direttiva 90/676/KEE tal-Kunsill, tat-13 ta' Diċembru 1990 (ĠU L 373, p. 15)] kif xieraq [...]

ċ) il-prodott ma kienx diġà suġġett ta' [ĊPS];

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

8 L-Artikolu 7(1) tal-istess regolament jistabbilixxi:

“L-applikazzjoni għal [ĊPS] għandha tiġi pprezentata fi żmien sitt xhur mid-data ta' meta l-awtorizzazzjoni msemmija fl-Artikolu 3(b) sabiex il-prodott jitqiegħed fis-suq bħala prodott mediċinali tkun ingħatat.”

9 Skont l-Artikolu 13(1) tar-Regolament Nru 1768/92:

“Iċ-[ĊPS] 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”.

10 L-Artikoli 19 sa 22 tar-Regolament Nru 1768/92 jinkludu dispożizzjonijiet tranzitorji. L-Artikolu 19 jipprovdi s-segwenti:

“1. Kull prodott li fid-data ta' l-adeżjoni jkun protett bi privattiv validu u li għalih l-ewwel [ATS] bħala prodott mediku fil-Komunità jew fit-territorji ta' l-Awstrija, tal-Finlandja jew ta' l-Isvezja kienet ġiet akkwistata wara l-1 ta' Jannar 1985 jista' jingħata [ĊPS].

Fil-każ ta' [ĊPS] li għandhom jingħataw fid-Danimarka, fil-Ġermanja u fil-Finlandja, id-data ta' l-1 ta' Jannar 1985 għandha tkun sostitwita b'dik ta' l-1 ta' Jannar 1988.

Fil-każ ta' [ĊPS] li għandhom jingħataw fil-Belġju, fl-Italja u fl-Awstrija, id-data ta' l-1 ta' Jannar 1985 għandha tkun sostitwita b'dik ta' l-1 ta' Jannar 1982.

2. Applikazzjoni għal [ĊPS] kif imsemmija fil-paragrafu 1 għandha tkun sottomessa fi żmien sitt xhur mid-data ta' meta dan ir-Regolament jidhol fis-sehħ.

- ¹¹ L-Artikolu 19a ta' dan ir-regolament, intitolat "Disposizzjonijiet addizzjonali li għandhom x'jaqsmu mat-tkabbir tal-Komunità", jistabbilixxi:

"Bla ħsara għad-disposizzjonijiet l-oħra ta' dan ir-Regolament, għandu japplika dan li ġej:

- a) i) kull prodott mediċinali protett bi privattiva bażika valida fir-Repubblika Ċeka u li għalih l-ewwel [ATS] bħala prodott mediċinali tkun inkisbet fir-Repubblika Ċeka wara l-10 ta' Novembru 1999 jista' jinħariġu [ĊPS], sakemm l-applikazzjoni għaċ-[ĊPS] kienet saret fi żmien sitt xhur mid-data ta' meta tkun inkisbet l-ewwel [ATS];

- ii) kull prodott mediċinali protett bi privattiva bażika valida fir-Repubblika Ċeka u li għalih l-ewwel [ATS] bħala prodott mediċinali ma nkisbetx fil-Komunità qabel is-sitt xhur ta' qabel l-adeżjoni jista' jinħariġlu [ĊPS], sakemm l-applikazzjoni għaċ-[ĊPS] kienet saret fi żmien sitt xhur mid-data ta' meta nkisbet l-ewwel [ATS];

[...]

- e) kull prodott mediċinali protett bi privattiva bażika valida li l-applikazzjoni għalih saret wara l-1 ta' Frar 1994 u li għalih l-ewwel [ATS] fis-suq bħala prodott mediċinali tkun inkisbet fil-Litwanja qabel id-data ta' l-adeżjoni jista' jinħariġlu [ĊPS], sakemm l-applikazzjoni għaċ-[ĊPS] ssir fi żmien sitt xhur mid-data ta' l-adeżjoni”.

Ir-Regolament (KEE) Nru 2309/93

- ¹² L-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 12(1) tar-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 Aġenzija Ewropea għall-Valutazzjoni ta' Prodotti Mediċinali (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 13, Vol. 12, p. 151) jistabbilixxi:

“Bla ħsara għall-Artikolu 6 tad-Direttiva 65/65/KEE, [ATS] mogħtija skond il-proċedura stipulata f'dan ir-Regolament tkun valida fil-Komunità kollha. Għandha tagħti l-istess drittijiet u obbligi f'kull wiehed mill-Istati Membri bħala [ATS] mogħtija minn dak l-Istat Membru skond l-Artikolu 3 tad-Direttiva 65/65/KEE”.

- 13 L-imsemmi Artikolu 3 ġie sostitwit bl-Artikoli 4(3) u 6(1) tad-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 (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 13, Vol. 27, p. 69)

Il-kawża prinċipali u d-domandi preliminari

- 14 Kirin Amgen hija d-detentriċi ta' privattiva Ewropea, li l-applikazzjoni għaliha saret fl-1994, u li fil-Litwanja tinkludi l-prodott mediċinali Aransep. Fit-8 ta' Ġunju 2001, l-imsemmija kumpannija kisbet, għal dan il-prodott mediċinali, ATS skont ir-Regolament Nru 2303/94 (iktar 'il quddiem, l-“ATS Komunitarja”). Fid-29 ta' Ottubru 2004, hija pprezentat quddiem il-Lietuvos Respublikos valstybinis patentų biuras aplikazzjoni għal ĊPS, flimkien mal-ATS Komunitarja. Permezz ta' deċiżjoni ta' dan l-Uffiċċju, iċ-ĊPS ma ngħatalhiex u kontra din id-deċiżjoni hija pprezentat, bla suċċess, rikorsi suċċessivi quddiem qrati nazzjonali differenti.
- 15 Fl-appell tagħha quddiem il-qorti tar-rinviju, Kirin Amgen issostni li l-fatt li hija d-detentriċi ta' ATS Komunitarja huwa biżżejjed sabiex tikseb ĊPS fil-Litwanja u li hija ma ħallietx li jiskadi t-terminu ta' sitt xhur, imsemmi fl-Artikoli 7 jew 19 tar-Regolament Nru 1768/92, sabiex tipprezenta l-applikazzjoni tagħha għaliex dan it-terminu għandu jiġi kkalkolat mill-1 ta' Mejju 2004, id-data tal-adeżjoni tar-Repubblika tal-Litwanja fl-Unjoni Ewropea.

16 F'dawn iċ-ċirkustanzi, il-Lietuvos Aukščiausiasis Teismas iddecidiet li tissospendi l-proċeduri u li tressaq quddiem il-Qorti tal-Ġustizzja d-domandi preliminari li ġejjin:

- “1) Id-‘data ta’ meta dan ir-Regolament jidhol fis-sehħ’ imsemmija fl-Artikolu 19(2) tar-Regolament Nru 1768/92 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’inhil r-relazzjoni bejn l-Artikolu 19 u l-Artikolu 7 tar-Regolament Nru 1768/92 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 daħlet 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 Nru 1768/92?”

Fuq it-talba għal ftuħ mill-ġdid tal-proċedura orali

17 Permezz ta’ ittra tat-30 ta’ Ġunju 2010, Kirin Amgen talbet il-ftuħ mill-ġdid tal-proċedura orali billi essenzjalment irrilevat li l-pożizzjoni adottata fil-konklużjonijiet tal-Avukat Ġenerali kienet żbaljata u li argumenti ġodda relatati mal-Artikoli 3, 7

u 13 tar-Regolament Nru 1768/92, b'mod partikolari fir-rigward tal-Artikolu 3(d) tal-imsemmi regolament, kienu ġew żviluppati. Insostenn tat-talba tagħha, Kirin Amgen tinvoka d-dritt għal proċedura kontradittorja, skont l-Artikolu 6 tal-Konvenzjoni Ewropea dwar il-Ħarsien tad-Drittijiet tal-Bniedem u l-Libertajiet Fundamentali, iffirmata f'Ruma fl-4 ta' Novembru 1950.

- 18 Fid-dawl tal-għan innifsu tal-kontradittorju, li huwa li jevita li l-Qorti Ġenerali tkun tista' tiġi influwenzata b'argumenti li ma setgħux jiġu diskussi mill-partijiet, il-Qorti tal-Ġustizzja tista' *ex officio* jew fuq proposta tal-Avukat Ġenerali, jew anki fuq talba tal-partijiet, tordna l-ftuħ mill-ġdid tal-proċedura orali, skont l-Artikolu 61 tar-Regoli tal-Proċedura tagħha, jekk tqis li ma għandhiex informazzjoni biżżejjed jew li l-kawża għandha tiġi deċiża abbażi ta' argument li ma ġiex diskuss bejn il-partijiet (ara, b'mod partikolari, id-digriet tal-4 ta' Frar 2000, *Emesa Sugar*, C-17/98, Ġabra p. I-665, punt 18, kif ukoll, is-sentenza tat-8 ta' Settembru 2009, *Liga Portuguesa de Futebol Profissional u Bwin International*, C-42/07, Ġabra p. I-7633, punt 31 u l-ġurisprudenza ċċitata).
- 19 Madankollu, f'dan il-każ, il-Qorti tal-Ġustizzja, wara li semgħet l-Avukat Ġenerali, tqis li għandha għad-dispożizzjoni tagħha l-elementi kollha meħtieġa biex twieġeb id-domandi ppreżentati u li l-osservazzjonijiet ippreżentati quddiemha kienu jirrigwardaw dawn l-elementi.
- 20 Għaldaqstant, it-talba għal ftuħ mill-ġdid tal-proċedura orali għandha tiġi miċhuda.

Fuq id-domandi preliminari

Osservazzjonijiet preliminari

- 21 Mid-deċiżjoni tar-rinviju u, b'mod partikolari, mill-ewwel żewġ domandi magħmula mill-qorti tar-rinviju jirriżulta li din tal-aħħar tqis li l-eżitu tal-kawża prinċipali jiddependi essenzjalment fuq l-interpretazzjoni tal-Artikolu 19 tar-Regolament Nru 1768/92. Issa, il-Qorti tal-Ġustizzja diġà ddeċidiet li l-legiżlatur tal-Unjoni Ewropea introduċa dan l-artikolu fid-dispożizzjonijiet tranzitorji ta' dan ir-regolament sabiex jillimita l-konsegwenzi negattivi tal-iskadenza jew tat-tnaqqis tat-terminu ta' sitt xhur, stabbilit mill-Artikolu 7(1) tal-imsemmi regolament, u jippermetti lill-prodotti li diġà kisbu ATS b'ħala prodott mediċinali fid-data tad-dhul fis-seħħ ta' dan ir-regolament li jibbenefikaw mis-sistema stabbilita minnu. L-istess Artikolu 19(2) jidderoga, skont il-kundizzjonijiet stabbiliti mill-Artikolu 19(1), mill-Artikolu 7 tal-imsemmi regolament (ara, f'dan is-sens, is-sentenzi tat-12 ta' Ġunju 1997 Yamanouchi Pharmaceutical, C-110/95, Gabra p. I-3251, punt 19, u tal-11 ta' Diċembru 2003, Hässle, C-127/00, Gabra p. I-14781, punt 29).
- 22 Il-Qorti tal-Ġustizzja qieset ukoll li huwa sabiex jiġu kkunsidrati d-differenzi ta' evalwazzjoni tal-Istati Membri li l-Artikolu 19 tar-Regolament Nru 1768/92 stabbilixxa, b'mod tranzitorju, għall-kisba tal-ewwel ATS, l-iffissar ta' dati ta' referenza differenti skont l-Istati Membri, fejn it-tali f'iffissar jidher li huwa għalhekk ġġustifikat sa fejn dawn id-dati huma l-espressjoni tal-evalwazzjoni magħmula minn kull Stat Membru skont, b'mod partikolari, is-sistema tas-saħħa tiegħu, fejn l-organizzazzjoni u l-iffinanzjament ivarja minn Stat Membru għal ieħor (ara, f'dan is-sens, is-sentenza Hässle, iċċitata iktar 'il fuq, punti 39 u 40). Din id-dispożizzjoni tirrefletti għalhekk ir-riżultat tan-negozjati u tintroduċi mekkaniżmi speċifiċi għall-Istati Membri differenti.

- 23 Għalhekk, l-Artikolu 19 tar-Regolament Nru 1768/92 stabbilixxa, għat-tnax-il Stat Membru tal-Komunità fid-data tad-dhul fis-seħh ta' dan ir-regolament, kif ukoll għat-tliet Stati Membri li daħlu fil-Komunità fl-1 ta' Jannar 1995, regola tranzitorja, li tidderoga mill-Artikolu 7 tal-imsemmi regolament, għall-prodotti kollha li, fid-data tad-dhul fis-seħh tar-regolament, kienu kisbu l-ewwel ATS fil-Komunità wara data speċifikata fl-imsemmi Artikolu 19.
- 24 Bħall-imsemmi artikolu, l-Artikolu 19a tal-istess regolament, li wkoll jagħmel parti mid-dispożizzjonijiet tranzitorji, għandu jitqies bhala li jesprimi r-rizultat tan-negozjati mal-Istati Membru li daħlu fl-Unjoni Ewropea fl-1 ta' Mejju 2004.
- 25 Konsegwentement, isegwi li l-Artikolu 19a tar-Regolament Nru 1768/92 japplika għall-Istati Membri godda u, b'mod partikolari, l-Artikolu 19a(e) japplika fir-rigward tar-Repubblika tal-Litwanja. Min-naħa l-oħra, l-Artikolu 19 tal-istess regolament jirrigwarda biss l-Istati li kienu membri tal-Komunità fid-data tad-dhul fis-seħh ta' dan ir-regolament, kif ukoll l-Istati li daħlu fil-Komunità matul it-tkabbir li seħh fl-1 ta' Jannar 1995.
- 26 Fil-fatt, kieku l-Artikolu 19 tar-Regolament Nru 1768/92 kellu jinqara bhala li jikkonċerna wkoll l-ATS miksuba fil-Komunità jew fuq it-territorju tal-Istati Membri li daħlu fl-1 ta' Mejju 2004, ir-rizultati tan-negozjati ma' dawn, espressi fis-subparagrafi differenti tal-Artikolu 19a ta' dan ir-regolament, jistgħu jiġi kkunsidrati bhala nieqsa minn kull sinjifikat.
- 27 Għandu jifakkar li, fil-kuntest tal-proċedura ta' kooperazzjoni bejn il-qrati nazzjonali u l-Qorti tal-Gustizzja stabbilita mill-Artikolu 267 TFUE, huwa l-kompitu ta' din tal-aħħar li tagħti lill-qorti nazzjonali risposta utli li tippermettilha taqta' l-kawża li jkollha

quddiemha. F'dan id-dawl, huwa l-obbligu, jekk ikun il-każ, tal-Qorti tal-Ġustizzja li tifformula mill-ġdid id-domandi mibgħuta lilha. Fil-fatt, il-missjoni tal-Qorti tal-Ġustizzja hija li tinterpreta d-dispożizzjonijiet kollha tad-dritt Komunitarju li l-qrati nazzjonali għandhom bżonn sabiex jiddeċiedu l-kawżi li jkollhom quddiemhom, anki jekk dawn id-dispożizzjonijiet ma jkunux espressament imsemmija fid-domandi li jsirulha minn dawn il-qrati (ara s-sentenza tas-26 ta' Ġunju 2008, Wiedemann u Funk, C-329/06 u C-343/06, Ġabra p. I-4635, punt 45 u l-ġurisprudenza ċċitata).

- 28 F'dawn il-kundizzjonijiet u fid-dawl tal-fatti tal-kawża fil-principal, għandu jinftiehem li, permezz tad-domandi tagħha, li għandhom jiġu ezaminati flimkien, il-qorti tar-rinviju essenzjalment tistaqsi jekk l-Artikoli 7 jew 19a(e) tar-Regolament Nru 1768/92 għandhomx jiġu interpretati fis-sens li wieħed jew l-ieħor minnhom jippermetti lid-detentur ta' privattiva bażika valida għal prodott sabiex japplika mal-awtoritajiet Litwani kompetenti, fit-terminu ta' sitt xhur wara d-data tal-adeżjoni tar-Repubblika tal-Litwanja fl-Unjoni Ewropea, jiġifieri l-1 ta' Mejju 2004, għall-ġhoti ta' ĊPS meta, iktar minn sitt xhur qabel din id-data, ikun kiseb ATS Komunitarja għal dan il-prodott, bhala prodott mediċinali, iżda ma jkunx kiseb ATS nazzjonali fil-Litwanja.

Fuq il-possibbiltà li jinkiseb ĊPS fuq il-bażi tal-Artikolu 19a(e) tar-Regolament Nru 1768/92

- 29 Skont l-Artikolu 19a(e) tar-Regolament Nru 1768/92, ĊPS jista' jinħareġ fil-Litwanja għal prodott mediċinali li huwa protett minn privattiva bażika valida fejn l-applikazzjoni tkun saret wara l-1 ta' Frar 1994 u li għalih, bhala prodott mediċinali, l-ewwel ATS nazzjonali fil-Litwanja kienet inkisbet wara l-1 ta' Mejju 2004, bil-kundizzjoni li l-applikazzjoni għal ĊPS tkun giet ipprezentata fit-terminu ta' sitt xhur wara din id-data.

- 30 L-Artikolu 19a(e) tar-Regolament Nru 1768/92, inkwantu dispożizzjoni tranzitorja u li jidderoga mill-Artikolu 7 tal-istess regolament, u bħall-Artikolu 19 tal-istess regolament, huwa intiż li jillimita l-konsegwenzi negattivi tal-iskadenza u tat-tnaqqis tat-terminu msemmi fl-imsemmi Artikolu 7 għall-applikazzjoni ta' ĊPS fil-Litwanja u jippermetti li l-prodotti li jkunu diġà kisbu ATS nazzjonali, bħala prodotti mediċinali, fid-data tad-dhul fis-seħħ ta' dan ir-regolament, jibbenefikaw mis-sistema stabbilita minn dan tal-aħħar (ara, b'analogija, is-sentenza Hässle, iċċitata iktar 'il fuq, punt 29).
- 31 Skont ġurisprudenza stabbilita ferm, id-derogi stabbiliti mill-atti ta' adeżjoni għandhom jiġu interpretati b'mod strett (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tal-5 ta' Dicembru 1996, Merck u Beecham, C-267/95 u C-268/95, Ġabra p. I-6285, punt 23, kif ukoll tat-3 ta' Dicembru 1998, KappAhl, C-233/97, Ġabra p. I-8069, punt 18).
- 32 Fil-kawża prinċipali, l-ATS inkwistjoni, li nġhatat lil Kirin Amgen fit-8 ta' Ġunju 2001, hija ATS Komunitarja u mhux ATS nazzjonali, miksuba fil-Litwanja.
- 33 Issa, skont l-Artikolu 19a(e) tar-Regolament Nru 1768/92, ĊPS jista' jinħareġ biss għal prodott li, bħala prodott mediċinali, l-ewwel ATS tkun inkisbet fil-Litwanja. Din id-dispożizzjoni ma tistabbilixxi l-ebda deroga fir-rigward tal-prodotti li jkunu s-sugġett ta' ATS Komunitarja. Peress li l-imsemmija dispożizzjoni kienet nkitbet b'mod ċar u mingħajr ambigwiżà, l-interpretazzjoni tagħha, skont ir-regoli ta' interpretazzjoni stretta tad-dispożizzjonijiet tranzitorji, għandha tkun konformi ma' kliemha u li tirrifletti r-rieda tal-leġiżlatur tal-Unjoni Ewropea hekk kif tirriżulta min-negożjati li wasslu għall-Att ta' Adeżjoni tal-2003.

- 34 Fil-kuntest tad-dispożizzjonijiet tranżitorji, din il-konkluzjoni ma tistax titqiegħed inkwistjoni mill-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 12(1) tar-Regolament Nru 2309/93, li permezz tiegħu ATS Komunitarja tagħti f'kull Stat Membru l-istess drittijiet u l-istess obbligi bħal ATS nazzjonali maħruġa minn dan l-Istat Membru.
- 35 Isegwi li, peress li l-Artikolu 19a(e) tar-Regolament Nru 1768/92 jistabbilixxi eċċezzjoni fit-terminu stabbilit mill-Artikolu 7 tiegħu biss għad-detentur ta' ATS nazzjonali, id-detentur ta' ATS Komunitarja miksuba qabel l-1 ta' Mejju 2004 ma jistax jibbaża ruħu fuq l-imsemmija dispożizzjoni sabiex jikseb ĊPS fil-Litwanja

Fuq il-possibbiltà li jinkiseb ĊPS fuq il-bażi tal-Artikolu 7 tar-Regolament Nru 1768/92

- 36 Mill-Artikolu 7(1) tar-Regolament Nru 1768/92, moqri flimkien mal-Artikolu 3(b) u (d) tal-istess regolament, jirriżulta li l-applikazzjoni għal ĊPS għandha tiġi pprezentata f'terminu ta' sitt xhur li jibda jiddekorri mid-data li fiha l-prodott, bħala prodott mediċinali, kiseb l-ewwel ATS fl-Istat Membru ta' applikazzjoni (ara s-sentenza Hässle, iċċitata iktar 'il fuq, punt 26).
- 37 Skont l-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 12(1) tar-Regolament Nru 2309/93, l-ATS tagħti f'kull Stat Membru l-istess drittijiet u l-istess obbligi daqs ATS nazzjonali maħruġa minn dan l-Istat Membru skont l-Artikoli 4(3) u 6(1) tad-Direttiva 2001/83, li ġew issostitwiti mill-Artikolu 3 tad-Direttiva 65/65, kif emendat mid-Direttiva 89/341.

- 38 Kirin Amgen issostni, bħalma ssostni l-Kummissjoni Ewropea, li d-detentur ta' ATS Komunitarja bħal dik inkwistjoni fil-kawża prinċipali jista' fuq il-bażi tal-Artikolu 7 tar-Regolament Nru 1768/92, jippreżenta l-applikazzjoni tiegħu għal ĊPS fit-terminu ta' sitt xhur wara d-dhul fis-seħħ ta' dan ir-regolament fil-Litwanja. Għal dan l-għan, fis-sens tal-Artikolu 3(b) ta' dan ir-regolament, l-ATS Komunitarja għandha tiġi ekwiparata mad-dhul fis-seħħ ta' din l-ATS, b'mod li għandu jiġi kkunsidrat li din il-kisba sehhet fl-1 ta' Mejju 2004.
- 39 Ċertament, kif isostnu Kirin Amgen, l-Istati Membri li pprezentaw osservazzjonijiet bil-miktub lill-Qorti tal-Ġustizzja u l-Kummissjoni, deċiżjoni ta' din tal-aħħar li tagħti ATS Komunitarja tipproduċi l-effetti tagħha, skont l-Artikolu 2 tal-Att ta' Adeżjoni tal-2003, fl-Istati Membri godda tal-Unjoni Ewropea, mid-data tal-adeżjoni ta' dan l-Istat, b'mod li d-dhul fis-seħħ fil-Litwanja tal-ATS Komunitarja maħruġa fit-8 ta' Ġunju 2001 tkun sehhet fl-1 ta' Mejju 2004.
- 40 Madankollu, din l-aħħar data ma tistax tiġi ekwiparata għad-data tal-kisba tal-ATS, fis-sens tal-Artikolu 3(b) tar-Regolament Nru 1768/92.
- 41 Fil-fatt, fin-nuqqas ta' definizzjoni tal-kuncett ta' "kisba" fl-imsemmi regolament, mill-ġurisprudenza stabbilita tal-Qorti tal-Ġustizzja jirriżulta li, għall-interpretazzjoni ta' dispożizzjoni tad-dritt tal-Unjoni Ewropea, ma għandhomx jiġu kkunsidrati biss il-kliem tagħha iżda wkoll il-kuntest tagħha u l-għanijiet tal-leġiżlazzjoni li tagħha hija tagħmel parti (ara, b'mod partikolari, is-sentenzi tas-17 ta' Novembru 1983, Merck, 292/82, Ġabra p. 3781, punt 12; tal-1 ta' Marzu 2007, Schouten, C-34/05, Ġabra p. I-1687, punt 25; tat-12 ta' Frar 2009, Klarenberg, C-466/07, Ġabra p. I-803, punt 37; u tat-3 ta' Diċembru 2009, Yaesu Europe, C-433/08, Ġabra p. I-11487, punt 24).

- 42 F'dan ir-rigward, minn kliem l-Artikoli 19 u 19a tar-Regolament Nru 1768/92 jirrizulta b'mod ċar li l-kunċett ta' "kisba" ta' ATS huwa differenti minn dak ta' "dħul fis-seħħ" għaliex il-kisba tippreċedi l-adeżjoni tal-Istati Membri kkonċernati. Issa, fil-biċċa l-kbira tal-verżjonijiet lingwistiċi ta' dan ir-regolament li kienu jeżistu fid-data tal-adozzjoni tiegħu, il-kunċett ta' "kisba" ta' ATS huwa użat kemm fl-Artikolu 19 kif ukoll fl-Artikoli 3(b) u 7 tiegħu, u ma hemm xejn li jindika li dan għandu jiġi interpretat b'mod differenti skont id-dispożizzjoni li fiha huwa użat. Għall-kuntrarju ta' dan, huwa hu użat fl-istess kundest f'dawn l-artikoli kollha. Huwa minnu li ċerti verżjonijiet lingwistiċi tal-imsemmi regolament, b-mod partikolari l-verżjoni Inġliża, jużaw frażi differenti fl-Artikoli 3(b) u 7 tiegħu, jiġifieri "granted" ("octroyé"). Madankollu, jibqa' l-fatt li l-kisba ta' ATS isseħħ fil-mument tal-għoti tagħha.
- 43 Madankollu, Kirin Amgen issostni li l-għan tar-Regolament Nru 1768/92 li jikkonsisti fl-iżgurar ta' perijodu ta' protezzjoni uniformi ta' prodott mediċinali neċessarjament jimplika li l-kisba ta' ATS Komunitarja, fis-sens tal-Artikolu 3(b) tal-imsemmi regolament, għandha tiġi ekwiparata mad-dħul fis-seħħ ta' din l-ATS fil-Litwanja. Kull interpretazzjoni oħra toħloq sistema ta' protezzjoni ġudizzjarja tal-proprjetà intelletwali mfassla fuq żewġ livelli skont jekk il-protezzjoni hijiex implementata fl-Istati li dahlu fl-Unjoni Ewropea jew jekk hijiex implementata fl-Istati Membri antiki tal-Unjoni Ewropea. Kieku kien impossibli għad-detenturi ta' ATS Komunitarja li jiksbu ĊPS fl-Istat Membru ġdid, importazzjonijiet paralleli minn dan l-Istat Membru jsiru possibbli, fatt li għalhekk ifixkel il-funzjonament tajjeb tas-suq intern.
- 44 Dan l-argument ma jistax jintlaqa'.
- 45 Fil-fatt, fir-rigward tal-għan imfittex mir-Regolament Nru 1768/92, huwa ċertament minnu li huwa jstabbilixxi eżitu uniformi fuq livell tal-Unjoni Ewropea inkwantu joħloq ĊPS li jista' jinkiseb mid-detentur ta' privattiva nazzjonali jew Ewropea skont l-istess kundizzjonijiet f'kull Stat Membru u inkwantu jstabbilixxi, b'mod partikolari, terminu uniformi ta' protezzjoni (ara, b'analogija, is-sentenzi tat-13 ta' Lulju 1995,

Spanja vs Il-Kunsill, C-350/92, Ġabra p. I-1985, punt 34, u Hässle, iċċitata iktar 'il fuq, punt 37). Mis-sitt premessa ta' dan ir-regolament jirriżulta li dan tal-aħħar huwa intiż, għalhekk, li jwaqqaf l-iżvilupp eteroġenu ta' leġislazzjonijiet nazzjonali li jwasslu għal iktar differenzi ta' natura li jfixklu l-moviment hieles ta' prodotti mediċinali fil-Komunita u *de facto* jaffettwa direttament l-istabbiliment u l-funzjonament tas-suq intern.

- 46 Madankollu, ċerti Stati Membri kienu xtaqu, skont l-għaxar premessa tal-istess regolament, li jiggarrantixxu għal perijodu itwal it-twettiq ta' għanijiet oħra leġittimi, marbuta mal-politika tagħhom fil-qasam tas-saħħa pubblika u, b'mod partikolari, li jiżguraw l-istabbiltà finanzjarja tas-sistema tas-saħħa tagħhom billi jsostnu l-industrija tal-produzzjoni ta' prodotti mediċinali ġeneriċi (ara, f'dan is-sens, is-sentenza Hässle, punt 38).
- 47 Sabiex jieħdu inkunsiderazzjoni dawn id-differenzi ta' evalwazzjoni, l-Artikoli 19 u 19a tar-Regolament Nru 1768/92 jinkludu, b'mod tranżitorju, dati ta' referenza differenti. L-iffissar ta' dawn id-dati skont l-Istati Membri jidher għalhekk li huwa ġġustifikat sa fejn kull waħda minn dawn id-dati turi l-evalwazzjoni magħmula minn kull Stat Membru skont, b'mod partikolari, is-sistema tas-saħħa tiegħu, fejn l-organizzazzjoni u l-iffinanzjament ivajra minn Stat Membru għal iehor (ara, b'analoġija, is-sentenza Hässle, iċċitata iktar 'il fuq, punti 39 u 40).
- 48 Minn dak li ntqal iktar 'il fuq jirriżulta li l-għan tar-Regolament Nru 1768/92 li joffri protezzjoni uniformi għal prodott mediċinali fuq it-territorju kollu tal-Unjoni Ewropea ma jostakolax id-dispożizzjonijiet tranżitorji, li jirriżultaw min-negozjati tal-adeżjoni, u li jistgħu jwasslu għall-impossibbiltà li ssir applikazzjoni għal ĊPS għal ċerti prodotti mediċinali f'ċerti Stati Membri. Dan ir-riżultat, li jista' jkun ta' xkiel, anki jekk biss b'mod temporanju, għall-għan imsemmi iktar 'il fuq u għall-funzjonament tas-suq intern, huwa ġġustifikat mill-imsemmija għanijiet oġġettivi leġittimi marbuta mal-politika segwita fil-qasam tas-saħħa, li tinkludi, jekk ikun il-każ, l-istabbiltà finanzjarja tas-sistemi tas-saħħa tal-Istati Membri (ara, f'dan is-sens, is-sentenza Hässle, iċċitata iktar 'il fuq, punt 46).

- 49 Fic-ċirkustanzi tal-kawża prinċipali, il-fatt li jiġi aċċettat li detentur ta' ATS Komunitarja b'hal dak inkwistjoni fil-kawża prinċipali jista' jibbaża ruħu fuq l-Artikolu 7 tar-Regolament Nru 1768/92 sabiex jikseb ĊPS fil-Litwanja jmur kontra r-rizultat tan-negozjati li wasslu għall-adeżjoni tar-Repubblika tal-Litwanja fl-Unjoni Ewropea. Fil-fatt, l-Artikolu 19a(e) ta' dan ir-regolament ma jipprevedix il-possibbiltà li tiġi pprezentata applikazzjoni lill-awtoritajiet kompetenti Litwani sabiex jinħareġ it-tali ĊPS fuq il-bażi tal-ewwel ATS miksuba fil-Litwanja qabel l-adeżjoni ta' dan l-Istat. Kif diġà ntqal fil-punt 33 tas-sentenza preżenti, din id-dispożizzjoni ma tistabbilixxi l-ebda deroga fir-rigward tal-prodotti li huma s-suġġett ta' ATS Komunitarja.
- 50 Barra minn hekk, jekk id-dhul fis-sehħ ta' ATS Komunitarja fi Stat Membru ġdid jista' jiġi ekwiparat mal-kisba tagħha f'dan tal-aħħar, kull ATS Komunitarja tagħti dritt għal hrug ta' ĊPS, jekk applikazzjoni għal ĊPS tkun saret fit-terminu ta' sitt xhur wara l-adeżjoni tat-tali Stat Membru fl-Unjoni Ewropea, u anki jekk id-data tal-kisba ta' din l-ATS kienet qabel id-dati ta' kisba msemmija fid-dispożizzjonijiet tranzitorji tar-Regolament Nru 1768/92. Dan ukoll imur kontra r-rizultati tan-negozjati tal-adeżjoni.
- 51 Fil-fatt, b'hal eżempju li jikkoncerna Stat Membru ieħor, huwa possibbli, fl-ipotezi li ssir ekwiparazzjoni bejn il-kisba ta' ATS u d-dhul fis-sehħ tagħha, għal detentur ta' ATS Komunitarja miksuba qabel l-1 ta' Mejju 2004 li jipprezenta applikazzjoni, fir-Repubblika Ċeka, għal ĊPS sat-30 ta' Novembru 2004, minkejja li l-Artikolu 19a(ii) tar-Regolament Nru 1768/92 ma jipprevedix il-prezentazzjoni ta' tali applikazzjoni, fir-rigward ta' dan l-Istat Membru, hlief fis-sitt xhur wara d-data li fiha tkun inkisbet l-ewwel ATS.
- 52 Għaldaqstant, kemm kliem kif ukoll il-kuntest tal-Artikoli 3(b), 7 u 19a(e) tar-Regolament Nru 1768/92, li l-għan tiegħu huwa, b'mod partikolari, dak imfittex mid-dispożizzjonijiet tranzitorji, jipprekludu li d-dhul fis-sehħ ta' ATS Komunitarja jiġi ekwiparat mal-kisba tagħha fis-sens tal-Artikolu 3(b).

- 53 Fid-dawl tal-kunsiderazzjonijiet kollha preċedenti, ir-risposta għad-domandi magħmula għandha tkun li l-Artikoli 7 u 19a(e) tar-Regolament Nru 1768/92 għandhom jiġu interpretati fis-sens li huma ma jippermettux lid-detentur ta' privattiva bażika valida għal prodott milli japplika mal-awtoritajiet Litwani kompetenti, fit-terminu ta' sitt xhur wara d-data tal-adeżjoni tar-Repubblika tal-Litwanja fl-Unjoni Ewropea, għall-ghoti ta' ĊPS meta, iktar minn sitt xhur qabel l-adeżjoni, ATS Komunitarja tkun inkisbet għal dan il-prodott, bhala prodott mediċinali, skont ir-Regolament Nru 2309/93, iżda meta t-tali prodott ma jkunx kiseb ATS fil-Litwanja.

Fuq l-ispejjeż

- 54 Peress li l-proċedura għandha, fir-rigward tal-partijiet fil-kawża prinċipali, in-natura ta' kwistjoni mqajma quddiem il-qorti tar-rinviju, hija din il-qorti li tiddeċiedi fuq l-ispejjeż. L-ispejjeż sostnuti għas-sottomissjoni tal-osservazzjonijiet lill-Qorti tal-Ġustizzja, barra dawk tal-imsemmija partijiet, ma jstgħux jithallsu lura.

Għal dawn il-motivi, Il-Qorti tal-Ġustizzja (It-Tieni Awla) taqta' u tiddeċiedi:

L-Artikoli 7 u 19a(e) tar-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 1768/92, tat-18 ta' Ġunju 1992, dwar il-holqien ta' ċertifikat ta' protezzjoni supplementari għal prodotti mediċinali, kif emendat bl-Att li jirrigwarda l-kondizzjonijiet 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, għandhom jiġu interpretati fis-sens li huma ma jippermettux lid-detentur ta' privattiva bażika valida għal prodott milli japplika mal-awtoritajiet Litwani kompetenti, fit-terminu ta' sitt xhur

wara d-data tal-adeżjoni tar-Repubblika tal-Litwanja fl-Unjoni Ewropea, għall-
għoti ta' ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari meta, iktar minn sitt xhur
qabel l-adeżjoni, awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq tkun inkisbet għal dan
il-prodott, bhala prodott mediċinali, skont ir-Regolament 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
meta t-tali prodott ma jkunx kiseb awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq fil-
Litwanja.

Firem