

DIGRIET TAL-QORTI TAL-ĠUSTIZZJA (Ir-Raba' Awla)

25 ta' Novembru 2011 \*

Fil-Kawża C-630/10,

li għandha bħala suġġett talba għal deċiżjoni preliminari skont l-Artikolu 267 TFUE imressqa mill-High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court) (ir-Renju Unit), permezz ta' deċiżjoni tal-14 ta' Diċembru 2010, li waslet fil-Qorti tal-Ġustizzja fl-24 ta' Diċembru 2010, fil-proċedura

**University of Queensland,**

**CSL Ltd**

vs

**Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks,**

\* Lingwa tal-kawża: l-Ingliż.

IL-QORTI TAL-ĠUSTIZZJA (Ir-Raba' Awla),

komposta minn J.-C. Bonichot, President tal-Awla, A. Prechal, L. Bay Larsen, C. Toader (Relatur), u E. Jarašiūnas, Imħallfin,

Avukat Ġenerali: V. Trstenjak,  
Reġistratur: A. Calot Escobar,

peress li l-Qorti tal-Ġustizzja qed tipproponi li tiddeċiedi permezz ta' digriet motivat skont l-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 104(3) tar-Regoli tal-Proċedura tagħha,

wara li semgħet lill-Avukat Ġenerali,

tagħti l-preżenti

**Digriet**

- <sup>1</sup> It-talba għal deċiżjoni preliminari tirrigwarda l-interpretazzjoni tal-Artikolu 3 tar-Regolament (KE) Nru 469/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, tas-6 ta' Mejju 2009, dwar iċ-ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari għal prodotti mediċinali (ĠU L 152, p. 1).

- 2 Din it-talba tressqet fil-kuntest ta' kawża bejn il-University of Queensland u CSL Ltd (iktar 'il quddiem il-“University of Queensland”) kontra l-Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks (iktar 'il quddiem il-“Patent Office”) dwar ir-rifjut ta' dan tal-aħħar għat-talbiet tagħha għal ċertifikati ta' protezzjoni supplimentari (iktar 'il quddiem iċ-“ĊPS”).

## **Il-kuntest ġuridiku**

### *Id-dritt tal-Unjoni*

- 3 L-ewwel kif ukoll ir-raba' sal-għaxar premessa tar-Regolament Nru 469/2009 jaqraw hekk:

“(1) Ir-Regolament (KEE) Nru 1768/92 tal-Kunsill tat-18 ta' Ġunju 1992 dwar il-holqien taċ-ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari għal prodotti mediċinali [ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 13, Vol. 11, p. 200] gie emendat kemm-il darba b'mod sostanzjali. Għal iktar ċarezza u razzjonalità, l-imsemmi Regolament għandu jiġi kkodifikat.

[...]

- (4) Bħalissa t-tul taż-żmien li jgħaddi bejn il-prezentazzjoni ta' applikazzjoni għal privattiva għal prodott mediċinali ġdid u l-awtorizzazzjoni sabiex il-prodott mediċinali jkun jista' jitqiegħed fis-suq [iktar 'il quddiem l-‘ATS’] jagħmel il-perjodu ta' protezzjoni effettiv taħt il-privattiva insuffiċjenti biex ikopri l-investment li jkun sar fir-riċerka.

- (5) Din is-sitwazzjoni toħloq nuqqas ta' protezzjoni li tippenalizza r-riċerka farmaċewtika.
- (6) Jeżisti r-riskju li ċentri ta' riċerka li jinsabu fl-Istati Membri jirrilokaw ruħhom f'pajjiżi li joffru protezzjoni akbar.
- (7) Għandha tintlaħaq soluzzjoni uniformi fuq livell Komunitarju, sabiex il-liġijiet nazzjonali ma jiżviluppawx b'mod eteroġeneu li jwassal għal iktar differenzi li jista' jkun probabbli li joħolqu ostakli għall-moviment hieles ta' prodotti mediċinali fil-Komunita u b'hekk jaffetwa b'mod dirett il-funzjonżment tas-suq intern.
- (8) Għalhekk, huwa neċessarju li jiġi previst [ĊPS] li jingħata, taħt l-istess kondizzjonijiet, minn kull Stat Membru fuq talba tad-detentur ta' privattiva Ewropea li tirrigwarda prodott mediċinali li għalih tkun inħarġet [ATS]. Regolament huwa għalhekk l-istrument legali l-aktar xieraq.
- (9) It-tul taż-żmien tal-protezzjoni mogħtija miċ-ċertifikat għandu jkun biżżejjed sabiex jipprovdi protezzjoni adegwata u effettiva. Għal dan l-iskop, id-detentur kemm ta' privattiva u kemm ta' ċertifikat għandu jkun jista' jgawdi massimu totali ta' 15-il sena ta' esklussività minn meta l-prodott mediċinali inkwistjoni jkun kiseb [ATS] għall-ewwel darba biex jitqiegħed fis-suq fil-Komunita.
- (10) L-interessi kollha involuti, inklużi dawk tas-saħħa pubblika, f'settur kumplikat u sensitiv daqs dak tal-farmaċewtiċi għandhom madanakollu jittieħdu inkonsiderazzjoni. Għal dan il-għan, iċ-ċertifikat ma jistax jingħata għal perjodu ta' iktar minn hames snin. Il-protezzjoni mogħtija għandha wkoll tkun strettament limitata għall-prodott li jkun kiseb l-awtorizzazzjoni biex jitqiegħed fis-suq bħala prodott mediċinali."

4 L-Artikolu 1 ta' dan ir-regolament, intitolat “Definizzjonijiet”, jipprovdi:

“Għall-finijiet ta’ dan ir-Regolament, għandhom japplikaw id-definizzjonijiet li ġejjin:

- a) ‘prodott mediċinali’ tfisser kull sustanza jew kombinazzjoni ta’ sustanzi preżentata għal trattament jew prevenzjoni ta’ mard fil-bnedmin [...];
- b) ‘prodott’ tfisser l-ingredjent attiv jew il-kombinazzjoni ta’ ingredjenti attivi ta’ prodott mediċinali;
- c) ‘privattiva bażika’ tfisser privattiva li tiproteġi prodott, bħala tali, proċess sabiex jinkiseb prodott jew applikazzjoni ta’ prodott, u li hija nominata mid-detentur tagħha għall-iskop tal-proċedura għall-ħruġ ta’ ċertifikat;
- d) ‘ċertifikat’ tfisser ċertifikat ta’ protezzjoni supplimentari;

[...]”

5 Taht it-titolu “Kamp ta’ applikazzjoni”, l-Artikolu 2 ta’ dan ir-regolament jipprovdi:

“Kull prodott protett minn privattiva fit-territorju ta’ Stat Membru u suġġett, qabel ma jkun jista’ jitqiegħed fis-suq bħala prodott mediċinali, għal proċedura amministrattiva ta’ awtorizzazzjoni kif stipulat fid-Direttiva tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill 2001/83/KE, 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] jew fid-Direttiva tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill 2001/82/KE, tas-6 ta’ Novembru 2001, dwar il-kodiċi tal-Komunità rigward il-prodotti mediċinali veterinarji [ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti,

Kapitolu 13, Vol. 27, p. 3] jista' taht it-termini u kondizzjonijiet stipulati minn dan ir-Regolament, ikun is-suggett ta' certifikat.”

- 6 L-Artikolu 3 tar-Regolament Nru 469/2009, intitolat “Kundizzjonijiet għall-kisba ta' certifikat”, jipprovdi:

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

- a) il-prodott ikun protett minn privattiva bażika fis-seħħ;
  - b) tkun ingħatat [ATS] valida sabiex il-prodott jitqiegħed fis-suq bħala prodott mediċinali konformement mad-Direttiva 2001/83/KE jew id-Direttiva 2001/82/KE, kif xieraq;
  - c) il-prodott ma kienx diġà suggett ta' certifikat;
  - d) l-awtorizzazzjoni msemmija f'punt (b) tkun l-ewwel [ATS] sabiex il-prodott ikun jista' jitqiegħed fis-suq bħala prodott mediċinali.”
- 7 L-Artikolu 4 tal-istess regolament, intitolat “Is-suggett tal-protezzjoni”, jipprovdi:

“Fil-limiti tal-protezzjoni mogħtija minn privattiva bażika, il-protezzjoni mogħtija minn certifikat għandha testendi biss għall-prodott kopert bl-awtorizzazzjoni sabiex il-prodott mediċinali korrispondenti jkun jista' jitqiegħed fis-suq u għal kull użu tal-prodott bħala prodott mediċinali li jkun gie awtorizzat qabel ma jkun skada ċ-certifikat.”

- 8 L-Artikolu 5 tar-Regolament Nru 469/2009, dwar “[e]ffetti taċ-ċertifikat”, jipprovdi li, “[m]ingħajr preġudizzju għad-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 4, iċ-ċertifikat għandu jagħti l-istess drittijiet bħal dawk mogħtija minn privattiva bażika u għandu jkun sugġett għall-istess limitazzjonijiet u l-istess obbligazzjonijiet”.

*Il-Konvenzjoni dwar il-Privattivi Ewropej*

- 9 Taht it-titolu “Limitu tal-protezzjoni”, l-Artikolu 69 tal-Konvenzjoni dwar il-Privattivi Ewropej, iffirmit fil-5 ta’ Ottubru 1973, fil-verżjoni emendata kif applikabbli fid-data tal-fatti tal-kawża prinċipali (iktar ’il quddiem il-“Konvenzjoni dwar il-Privattivi Ewropej”), jipprovdi:

“(1) Il-limitu tal-protezzjoni mogħtija minn privattiva Ewropea jew applikazzjoni għal privattiva Ewropea għandu jkun determinat mit-talbiet. Minkejja dan, id-deskrizzjoni u d-disinnji għandhom jintużaw biex jiġu interpretati t-talbiet.

(2) Għall-perijodu sal-ġotti ta’ privattiva Ewropea, il-limitu tal-protezzjoni mogħtija mill-applikazzjoni għal privattiva Ewropea għandu jiġi determinat mit-talbiet li hemm fl-applikazzjoni kif giet ippubblikata. Madankollu, il-privattiva Ewropea kif mogħtija jew kif emendata fi proċeduri ta’ oppożizzjoni, limitazzjoni jew revoka għandha tiddetermina retroattivament il-protezzjoni mogħtija mill-applikazzjoni, sakemm din il-protezzjoni ma tiġi hekk estiża.”

- 10 Il-Protokoll dwar l-Interpretazzjoni tal-Artikolu 69 tal-Konvenzjoni dwar il-Privattivi Ewropej, li jifforma parti integrali minn din il-Konvenzjoni hekk kif jirriżulta mill-Artikolu 164(1) tagħha, jipprovdi fl-Artikolu 1 tiegħu:

“L-Artikolu 69 m’għandux jiġi interpretat li jfisser li l-limitu tal-protezzjoni mogħtija minn privattiva Ewropea għandha tiġi mifhuma bħal dik definita mit-tifsira litterali strett tal-kliem użat fit-talbiet, id-deskrizzjoni u d-disinni li jintużaw biss bl-għan li tiġi riżolta ambigwiżà li tinstab fit-talbiet. Lanqas ma għandu jiġi interpretat li jfisser li

t-talbiet iservu biss bħala linja gwida u li l-protezzjoni attwali mogħtija tista' testendi għal dak, li mill-aspett tad-deskrizzjoni u d-disinni minn persuna mħarrġa fl-arti, ikun ikkontempla l-proprjetarju tal-privattiva. Għall-kuntrarju, għandu jiġi interpretat bħala li jiddefinixxi pożizzjoni bejn dawn iż-żewġ estremi li tikkombina protezzjoni ġusta għall-proprjetarju tal-privattiva bi grad raġonevoli ta' ċertezza legali għal terzi.”

*Id-dritt nazzjonali*

- <sup>11</sup> L-Artikolu 60 tal-Att dwar il-Privattivi tar-Renju Unit 1977 (UK Patents Act 1977), dwar id-“[d]efinizzjoni tal-ksur”, jaqra hekk kif ġej:

“1) Suġġett għad-dispożizzjonijiet ta' dan l-artikolu, persuna tikser privattiva għal invenzjoni jekk, iżda biss jekk, waqt li l-privattiva qiegħda fis-seħħ, tagħmel waħda mill-affarijiet li ġejjin fir-Renju Unit b'rabta mal-invenzjoni mingħajr il-kunsens tal-proprjetarju tal-privattiva, jiġifieri:

- a) fejn l-invenzjoni hija prodott, tagħmel, tiddisponi minn, toffri li tiddisponi minn, tuża jew timporta l-prodott jew iżzommu kemm jekk għad-disponiment jew għal raġuni oħra;

[...]”



<sup>12</sup> L-Artikolu 125 tal-UK Patents Act 1977, dwar il-“[p]ortata tal-invenzjoni”, jipprovdi:

“1) Għall-finijiet ta’ dan l-Att, l-invenzjoni [...] li għaliha inħarġet privattiva għandha, sakemm il-kuntest ma jeħtieġx mod ieħor, tinftihem li hija dik speċifikata f’talba ta’ speċifikazzjoni tal-[...] privattiva kif interpretata permezz tad-deskrizzjoni u ta’ disinni eventwali kontenuti f’din l-ispeċifikazzjoni, u l-portata tal-protezzjoni mogħtija mill-privattiva [...] hija stabbilita b’mod korrispondenti.

[...]

3) Il-protokoll fuq l-interpretazzjoni tal-Artikolu 69 tal-Konvenzjoni dwar il-Privattivi Ewropej (dan l-artikolu jikkontjeni dispożizzjoni korrispondenti mas-sub-artikolu 1, iktar ’il fuq) japplika, sakemm huwa fis-seħħ, għall-finalitajiet tal-imsemmija sub-artikolu 1 hekk kif japplika għall-finijiet ta’ dan l-artikolu.”

### **Il-kawża prinċipali u d-domandi preliminari**

<sup>13</sup> Fl-20 ta’ Lulju 1992, il-University of Queensland pprezentat applikazzjoni għal privattiva Ewropea rreġistrata mill-Uffiċċju Ewropew tal-Privattivi (UEP) bin-numru EP 0595935 B1 u taħt it-titolu “Tilqima kontra l-papillomavirus”. Dan jirrigwarda l-proċeduri ta’ produzzjoni ta’ partiċelli tat-tip papillomavirus (“Virus-Like Particles”, iktar ’il quddiem il-“VLP”) ta’ Human papillomavirus (iktar ’il quddiem “HPV”) ta’ tipi 6 (HPV-6) u 11 (HPV-11), il-VLP fihom infużom u t-tilqim prodotti sa mill-VLP jew li jikkontjenuhom. Din il-privattiva prinċipali inħarġet fid-19 ta’ Marzu 2003 u

tiskadi fid-19 ta' Lulju 2012. Jeżistu hafna ġenotipi ta' HPV, li huma miġbura skont ix-xebh tas-sekwenzi taġġhom tad-DNA.

14 It-talbiet Nru° 1, 16 u 17 ta' din il-privattiva jipprovdu hekk:

“1. Proċess ta' produzzjoni tal-partiċelli tat-tip virus papillomavirus (VLP) ta' HPV-11 jew ta' HPV-6 li jinkludu l-istadji segwenti:

- i) kostruzzjoni: ta' mollekula rikombinati tad-DNA li tikkodifika proteina L1 tal-papillomavirus HPV-11 jew HPV-6; jew ta' mollekula waħda jew aktar tad-DNA rikombinati li tikkodifika (jikkodifikaw) għal kombinazzjoni ta' proteina L1 tal-papillomavirus HPV-11, u ta' proteina L2 tal-papillomavirus HPV-11 jew li tikkodifika (jikkodifikaw) proteina L1 tal-papillomavirus HPV-6 u ta' proteina L2 tal-papillomavirus HPV-6;
  
- (ii) transfazzjoni ta' ċellula ospitanti mal-imsemmija mollekula jew mollekuli ta' DNA rikombinanti b'mod li jkunu prodotti l-Virus-Like Particles (VLP) ta' HPV-11 jew ta' HPV-6 fiċ-ċellula wara espressjoni tal-proteina L1 jew tal-kombinazzjoni tal-proteini L1 u L2; u
  
- (iii) kisba ta' Virus-Like Particles (VLP) ta' HPV-11 u HPV-6 miċ-ċelluli ospitanti.

[...]

16. Particelli tat-tip ta' virus (VLP) ta' HPV-11 jew ta' HPV-6 li jistgħu jiġu miksuba permezz ta' proċess skont wiehed mill-talbiet preċedenti.
17. Tilqima prodotta minn particelli tat-tip ta' virus (VLP) tal-papillomavirus tal-HPV-11 jew tal-HPV-6 li jistgħu jinkisbu permezz ta' proċess skont wiehed mit-talbiet 1 sa 15.”
- 15 Billi bbażat ruħha fuq l-imsemmija privattiva u fuq l-ATS maħruġa fl-20 ta' Settembru 2006 mill-Aġenzija Ewropea tal-Medicini (EMA) lil Sanofi Pasteur MSD SNC għall-prodott mediċinali Gardasil li tikkontjeni proteini purifikati ta' HPV-6, HPV-11, HPV-16 u HPV-18 miksuba minn ċelluli tal-ħmira (*Saccharomyces cerevisiae*), il-University of Queensland ipprezentat, fil-21 ta' Frar 2007, talbiet għal-kisba ta' ĊPS li jkopru rispettivament il-kumbinazzjoni tal-VLP ta' tipi HPV-6, HPV-11, HPV-16 u HPV-18 (SPC/GB07/014), il-VLP tat-tip HPV-11 biss (SPC/GB07/015) u l-VLP tat-tip HPV-6 biss (SPC/GB07/016).
- 16 Il-University of Queensland hija wkoll proprjetarja tal-privattiva Ewropea EP 1359156 B 1, intitolata “Tilqima kontra l-papillomavirus fil-bniedem (Tip 18)”, li kienet is-sugġett ta' applikazzjoni għal privattiva diviżjonali, li nharġet fis-7 ta' Marzu 2006 u li l-validità tagħha tiskadi fl-istess data bħall-privattiva prinċipali, jiġifieri d-19 ta' Lulju 2012.
- 17 Billi jibbaża ruħu fuq l-imsemmija privattiva u fuq l-ATS maħruġa għall-Gardasil, il-University of Queensland talbet lill-Patent Office, fit-8 ta' Marzu 2007, ĊPS li jkopri VLP tat-tip HPV-18 (SCP/GB07/021). Min-naħa l-oħra, billi tibbaża ruħha fuq din l-istess privattiva, iżda fuq l-ATS maħruġa fl-20 ta' Settembru 2007 mill-EMA lil GlaxoSmithKline Biologicals SA għall-prodott mediċinali Cervarix li jikkontjeni proteini purifikati ta' HPV-16 u HPV-18 miksuba minn ċelluli ta' insetti (*Trichoplusia*

ni), fl-14 ta' Diċembru 2007, il-University of Queensland talbet żewġ ĊPS oħra li jkopru rispettivament il-VLP tal-HPV-18 (SPC/GB07/082) kif ukoll tal-HPV-16 u HPV-18 flimkien (SPC/GB07/084).

- 18 Fl-aħħar nett, il-University of Queensland hija proprjetarja ta' tiolet privattiva Ewropea, irreġistrata taħt in-numru EP 1298211 B1, intitolata "Segment polynukleotidiku tal-ġenoma tal-HPV-16". Din il-privattiva, li wkoll kienet is-sugġett ta' applikazzjoni diviżjonarja, inħarġet fit-12 ta' Lulju 2006 u skadiet ukoll fid-19 ta' Lulju 2012.
- 19 Billi jibbaża ruħu fuq din il-privattiva u fuq l-ATS maħruġa għall-Gardasil, il-University of Queensland, fil-21 ta' Frar 2007, ipprezentat talba għall-ħruġ ta' ĊPS li jkopri l-VLP tat-tip HPV-16 biss (SPC/GB07/017). Min-naħa l-oħra, ukoll fuq il-bażi ta' din l-istess privattiva, iżda billi tibbaża ruħha fuq l-ATS maħruġa għall-Cervarix, il-University of Queensland, fl-14 ta' Diċembru 2007, talbet ĊPS li jkopri l-VLP tal-HPV-16 (SPC/GB07/081).
- 20 Permezz ta' deċiżjoni tal-24 ta' Settembru 2010, il-Patent Office ċaħad dawn it-talbiet kollha għal ĊPS li ġew ipprezentati lilu, kemm għaliex il-kompożizzjoni tal-ingredjenti attivi inkwistjoni ma kinitx, fiha nnifisha, intalbet fil-privattivi kkonċernati (SPC/GB07/014) u SPC/GB07/084), kif ukoll għaliex it-talbiet kienu jirreferu għal ingredjenti attivi individwali, mitluba fihom infushom fil-privattivi kkonċernati, peress li l-ATS maħruġa insostenn tat-talbiet għal ĊPS kienu jirrigwardaw prodotti mediċinali li jikkontjeni ingredjenti attivi oħra, mhux mitluba fihom infushom f'kull waħda minn dawn il-privattivi (SPC/GB07/015, SPC/GB07/016, SPC/GB07/017, SPC/GB07/021, SPC/GB07/081 u SPC/GB07/082).
- 21 Permezz ta' rikors tal-20 ta' Ottubru 2010, il-University of Queensland ipprezentat rikors kontra l-imsemmija deċiżjoni tal-Patent Office quddiem il-qorti tar-rinviju.

22 Huwa f'dawn iċ-ċirkustanzi li l-High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court), iddeċidiet li tissospendi l-proċeduri u li tagħmel id-domandi preliminari segwenti lill-Qorti tal-Ġustizzja:

- “1) Ir-Regolament Nru 469/2009 [...] jirrikonoxxi fost l-għanijiet l-oħra identifikati fil-premessi, in-neċessità li l-għoti ta' ĊPS minn kull Stat Membru tal-Komunità lil proprjetarji ta' privattivi nazzjonali jew Ewropej ikun taħt l-istess kundizzjonijiet, kif indikat fil-premessi 7 u 8. Fin-nuqqas ta' armonizzazzjoni Komunitarja tal-liġi dwar il-privattivi, xi jrid ifisser l-Artikolu 3(a) ta['] dan i]r-Regolament bi 'prodott ikun protett minn privattiva bażika fis-sehħ' u liema huma l-kriterji sabiex dan jiġi deċiż?
  
- 2) F'kawża bħal din inkwistjoni li tinvolvi prodott mediċinali li jinkludi iktar minn ingredjent attiv wiehed, jeżistu kriterji ulterjuri jew differenti biex jiġi ddeterminat jekk 'prodott ikun protett minn privattiva bażika fis-sehħ' jew le, skont l-Artikolu 3(a) tar-Regolament [Nru 469/2009] u, jekk ikun il-każ, liema huma dawn il-kriterji ulterjuri jew differenti?
  
- 3) Wiehed minn dawn il-kriterji ulterjuri jew differenti jikkonċerna l-każ dwar jekk l-ingredjenti attivi jiġu mħallta flimkien pjuttost milli jiġu pprovduti f'formulazzjonijiet separati iżda fl-istess waqt?
  
- 4) Għall-iskopijiet tal-Artikolu 3(a), [tal-imsemmi regolament] tilqima li tkopri numru ta' mard [mard varju] li tinkludi bosta antiġeni hija 'protett[a] minn privattiva bażika' jekk antiġen wiehed mit-tilqima jinsab 'protett minn privattiva bażika fis-sehħ'?

- 5) F'kawża bħal din inkwistjoni li tinvolvi prodott mediċinali li jinkludi iktar minn ingredjent attiv wieħed, huwa rilevanti għall-evalwazzjoni dwar jekk 'il-prodott ikun protett minn privattiva bażika' jew le skont l-Artikolu 3(a) [tar-Regolament Nru 469/2009] li l-privattiva bażika tkun waħda minn grupp ta' privattivi bbażati fuq l-istess applikazzjoni originali għal privattiva u li jinkludi privattiva prinċipali u żewġ privattivi diviżjonali li bejniethom jiproteġu l-ingredjenti attivi kollha fil-prodott mediċinali?
- 6) F'kawża bħal din inkwistjoni li tinvolvi privattiva bażika bi pretensjonijiet għal 'proċess sabiex jinkiseb prodott' fis-sens tal-Artikolu 1(c), [tar-Regolament Nru 469/2009,] il-'prodott' imsemmi fl-Artikolu 3(a) għandu jinkiseb direttament permezz ta' dan il-proċess?

[...]

- 7) Ir-Regolament [Nru 469/2009] u, b'mod partikolari, l-Artikolu 3(b), jippermetti l-ġhoti ta' [ĊPS] għal ingredjent attiv individwali fejn:
- a) privattiva bażika fis-seħh tiproteġi l-ingredjent attiv individwali fis-sens tal-Artikolu 3(a) [tal-imsemmi] Regolament; u
- b) prodott mediċinali li jinkludi l-ingredjent attiv individwali flimkien ma' wieħed jew iktar ingredjenti attivi huwa s-suġġett ta' awtorizzazzjoni valida mogħtija skont id-Direttiva 2001/83/KE jew 2001/82/KE li hija l-ewwel [ATS] li tqiegħed l-ingredjent attiv individwali fis-suq?

- 8) Ir-risposta għad-domanda Nru 7 tkun differenti skont jekk l-awtorizzazzjoni tkunx għall-ingredjent attiv individwali mħallat ma' wiehed jew iktar ingredjenti attivi pjuttost milli jiġi pprovdut f'formulazzjonijiet separati iżda fl-istess waqt?"

### Fuq id-domandi preliminari

- <sup>23</sup> Skont l-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 104(3) tar-Regoli tal-Proċedura, meta talba għal deċiżjoni preliminari tkun identika għal domanda li l-Qorti tal-Ġustizzja diġà ddeċidiet dwarha, jew fil-każ li r-risposta għal tali domanda tkun tista' b'mod ċar tiġi dedotta mill-ġurisprudenza, il-Qorti tal-Ġustizzja tista' wara li tkun semgħet lill-Avukat Ġenerali, f'kull waqt, tagħti deċiżjoni permezz ta' digriet motivat. Il-Qorti tal-Ġustizzja kkunsidrat li dan huwa l-każ fil-kawża preżenti.
- <sup>24</sup> Fil-fatt, id-domandi magħmula fil-kawża preżenti huma, essenzjalment simili għal dawk magħmula mill-Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) u mill-qorti tar-rinviju, fil-kawża li wasslu rispettivament għas-sentenzi tal-24 ta' Novembru 2011, *Medeva* (C-322/10, Ġabra p. I-12051), kif ukoll *Georgetown University et* (C-422/10, Ġabra p. I-12157).
- <sup>25</sup> Konsegwentement, ir-risposti u l-preċiżazzjonijiet mogħtija mill-Qorti tal-Ġustizzja fl-imsemmija sentenzi huma wkoll validi għal dak li jirrigwarda d-domandi magħmula mill-qorti tar-rinviju fil-kawża preżenti.

*Fuq l-ewwel sal-ħames domanda*

- 26 Permezz tal-ewwel ħames domandi tagħha, li jeħtieġ li jiġu trattati flimkien, il-qorti tar-rinviju essenzjalment tistaqsi jekk l-Artikolu 3(a) tar-Regolament Nru° 469/2009 għandux jiġi interpretat fis-sens li jipprekludi lill-uffiċċji għall-proprjetà industrijali kompetenti ta' Stat Membru milli johorġu ĊPS meta jkun hemm, fost il-ingredjenti attivi msemmija fl-applikazzjoni, ingredjenti attivi li ma jidhrux fil-kliem tat-talbiet tal-privattiva bażika invokata insostenn ta' applikazzjoni bħal din.
- 27 Fl-istat preżenti tad-dritt tal-Unjoni, id-dispożizzjonijiet li jirrigwardaw il-privattivi għadhom ma kinux is-suġġett ta' armonizzazzjoni fil-kuntest tal-Unjoni Ewropea u lanqas ta' approssimazzjoni tal-liġijiet (ara s-sentenzi tas-16 ta' Settembru 1999, *Farmitalia*, C-392/97, Ġabra p. I-5553, punt 26, u *Medeva*, iċċitata iktar 'il fuq, punt 22).
- 28 Konsegwentement, fin-nuqqas ta' armonizzazzjoni tad-dritt tal-privattivi fuq livell tal-Unjoni Ewropea, il-portata tal-protezzjoni mogħtija mill-privattiva tista' tiġi ddeterminata biss fir-rigward tar-regoli li jirregolaw din tal-aħħar, li ma jaqgħux taħt id-dritt tal-Unjoni (ara s-sentenzi iċċitati iktar 'il fuq *Farmitalia*, punt 27, u *Medeva*, punt 23).
- 29 F'dan ir-rigward, għandu jittfakkar li r-Regolament Nru° 469/2009 jistabbilixxi soluzzjoni uniformi fuq il-livell tal-Unjoni billi johloq ĊPS li jista' jinkiseb mid-detentur ta' privattiva nazzjonali jew Ewropea skont l-istess kundizzjonijiet f'kull Stat Membru. Huwa b'hekk intiż sabiex jipprevjeni evoluzzjoni eteroġenja tal-legiżlazzjonijiet nazzjonali li jwasslu għal differenzi godda ta' natura li jostakolaw il-moviment liberu tal-prodotti mediċinali fi ħdan l-Unjoni u li, minħabba f'hekk, jaffettwaw direttament l-istabbiliment u l-funzjonament tas-suq intern (ara s-sentenzi tat-13 ta' Lulju 1995, *Spanja vs Il-Kunsill*, C-350/92, Ġabra p. I-1985), punti 34 u 35; tal-11 ta' Diċembru 2003, *Hässle*, C-127/00, Ġabra p. I-14781, punt 37; tat-3 ta' Settembru 2009, *AHP*



Manufacturing, C-482/07, Ġabra p. I-7295, punt 35, u Medeva, iċċitata iktar 'il fuq, punt 24).

- 30 Min-naħa l-oħra, għandu jinfakkar li, skont l-Artikolu 5 tar-Regolament Nru 469/2009, kull ĊPS jagħti l-istess drittijiet bħal dawk mogħtija minn privattiva bażika u huma sugġetti għall-istess limitazzjonijiet u għall-istess obbligi. B'hekk jirriżulta li l-Artikolu 3(a), tal-istess regolament jipprekludi l-ħruġ ta' ĊPS li jirrigwardaw ingredjenti attivi li ma jidhrux fil-kliem tat-talbiet ta' din il-privattiva bażika (sentenza Medeva, iċċitata iktar 'il fuq, punt 25).
- 31 Konsegwentement, ir-risposta għall-ewwel hames domandi magħmula għandha tkun li l-Artikolu 3(a) tar-Regolament Nru° 469/2009 għandu jiġi interpretat fis-sens li jipprekludi lill-uffiċċji għall-proprjetà industrijali kompetenti ta' Stat Membru milli joħroġu ĊPS li jirrigwarda ingredjenti attivi li ma humiex imsemmija fil-kliem tat-talbiet tal-privattiva bażika invokata insostenn ta' applikazzjoni bħal din.

*Fuq is-seba' u t-tmien domanda*

- 32 Permezz tas-seba' u tat-tmien domanda tagħha, li jeħtieġ li jiġu trattati flimkien, il-qorti tar-rinviju essenzjalment tistaqsi jekk l-Artikolu 3(b) tar-Regolament Nru 469/2009 jistax jiġi interpretat fis-sens li ma jipprekludix lill-uffiċċji għall-proprjetà industrijali kompetenti ta' Stat Membru milli joħroġu ĊPS għal ingredjent attiv, li jidher fil-kliem tat-talbiet tal-privattiva bażika invokata, meta l-prodott mediċinali li għalih l-ATS giet ipprezentata insostenn tat-talba għal ĊPS jinkludi, mhux biss dan l-ingredjent attiv, iżda wkoll ingredjenti oħra attivi.

- 33 F'dan ir-rigward, l-Artikolu 3(b) tar-Regolament Nru 469/2009 bhala prinċipju, ma jipprekludix lill-uffiċċji għall-proprjeta' industrijali kompetenti ta' Stat Membru milli joħorġu ĊPS għal ingredjent attiv, li jidher fil-kliem tat-talbiet għall-privattiva bażika invokata, fejn il-prodott mediċinali li għalih giet ipprezentata l-ATS insostenn tat-talba għal ĊPS jinkludi, mhux biss dan l-ingredjent attiv, iżda wkoll ingredjenti attivi oħra (ara s-sentenzi ċċitati iktar 'il fuq Medeva, iċċitata iktar 'il fuq, punt 42, kif ukoll Georgetown University *et*, iċċitata iktar 'il fuq, punt 35).
- 34 Skont l-Artikolu 5 tar-Regolament Nru 469/2009, ĊPS hekk maħruġ b'rabta ma prodott bħal dan jagħti, fl-iskadenza tal-privattiva, l-istess drittijiet bħal dawk li huma mogħtija mill-privattiva bażika fir-rigward ta' dan il-prodott, fil-limiti tal-protezzjoni mogħtija mill-privattiva bażika hekk kif imsemmi fl-Artikolu 4 ta' dan ir-regolament. B'hekk, jekk il-proprjetarju ta' privattiva seta' fil-perijodu ta' validità tagħha, jopponi, fuq il-baži tal-privattiva tiegħu, kwalunkwe użu jew ċertu użu tal-prodott tiegħu fil-forma ta' prodott mediċinali li jikkonsisti f'tali prodott jew li jinkludi dan il-prodott, iċ-ĊPS maħruġ fir-rigward tal-istess prodott jagħtih l-istess drittijiet għal kull użu tal-prodott, bhala prodott mediċinali, li ġie awtorizzat qabel l-iskadenza taċ-ċertifikat (sentenzi ċċitati iktar 'il fuq Medeva, punt 39, kif ukoll Georgetown University *et*, punt 32).
- 35 Min-naħa l-oħra, meta prodott huwa protett minn numru ta' privattivi bażiċi fis-sehħ, kull waħda minn dawn il-privattivi tista' tiġi invokata għall-finijiet tal-proċedura ta' kisba ta' ċertifikat bħal dan, iżda ma jistax jinhareġ iktar minn ċertifikat wiehed għal din il-privattiva bażika (ara s-sentenzi tat-23 ta' Jannar 1997, Biogen, C-181/95, Ġabra p. I-357, punt 28; Medeva, iċċitata iktar 'il fuq, punt 41, kif ukoll Georgetown University *et*, iċċitata iktar 'il fuq, punt 34).
- 36 Hekk kif jirrizulta minn dak li ntqal iktar 'il fuq, ir-risposta għas-seba' u t-tmien domanda għandha tkun li l-Artikolu 3(b) tar-Regolament Nru 469/2009 għandu jiġi interpretat fis-sens li, dment li l-kundizzjonijiet l-oħra previsti f'dan l-Artikolu jkunu wkoll sodisfatti, dan ma jipprekludix lill-uffiċċji għall-proprjeta' industrijali kompetenti ta' Stat Membru milli joħorġu ĊPS għal ingredjent attiv, li jikkorrispondi

għal dak li jidher fil-kliem tat-talbiet għall-privattiva bażika invokata, fejn il-prodott mediċinali li għalih giet ippreżentata l-ATS insostenn tat-talba għal ĊPS jinkludi, mhux biss dan l-ingredjent attiv, iżda wkoll ingredjenti attivi oħra.

*Fuq is-sitt domanda*

- 37 Permezz tas-sitt domanda tagħha, il-qorti tar-rinviju tistaqsi jekk, fil-każ ta' privattiva bażika li tirrigwarda proċess ta' produzzjoni ta' prodott, huwiex neċessarju, għall-finijiet tal-ħruġ ta' ĊPS, fir-rigward b'mod partikolari tal-Artikolu 1(c) tar-Regolament Nru 469/2009, li dan il-proċess jippermetti li jiġi prodott direttament il-“prodott”.
- 38 F'dan ir-rigward, huwa suffiċjenti li jingħad li privattiva li tiproteġi proċess ta' produzzjoni ta' “prodott” fis-sens tar-Regolament Nru 469/2009 jista', skont l-Artikolu 2 tiegħu, jippermetti l-ħruġ ta' ĊPS, ĊPS li, f'dan il-każ, skont l-Artikolu 5 tal-istess regolament, jagħti l-istess drittijiet bħal daww mogħtija mill-privattiva bażika fir-rigward ta' dan il-proċess ta' produzzjoni tal-prodott (ara s-sentenza Medeva, iċċitata iktar 'il fuq, punt 32).
- 39 Jekk id-dritt applikabbli għal din il-privattiva jipprovdi dan, l-estensjoni tal-protezzjoni tal-proċess ta' produzzjoni lill-prodott miksub minn dan il-proċess huwa wkoll mogħti minn ĊPS maħruġ fuq il-bażi ta' privattiva bħal din (ara, f'dan is-sens, is-sentenza Medeva, iċċitata iktar 'il fuq, punt 32).
- 40 Madankollu, hekk kif l-Artikolu 3(a) tar-Regolament Nru° 469/2009 jipprekludi l-ħruġ ta' ĊPS li jkopri ingredjenti attivi li ma jidhrux fil-kliem tat-talba għall-privattiva bażika (sentenza Medeva, iċċitata iktar 'il fuq, punt 25), din id-dispożizzjoni

tipprekludi li, meta l-privattiva bażika invokata insostenn ta' talba għal ĊPS tkopri proċess ta' produzzjoni ta' prodott, ĊPS ikun mahruġ għal prodott differenti minn dak li jidher fil-kliem tat-talbiet ta' din il-privattiva bħala l-prodott li jirriżulta mill-proċess ta' produzzjoni. Il-punt dwar jekk proċess ta' produzzjoni ta' prodott, li kien is-sugġett ta' privattiva, jippermetti l-produzzjoni diretta tal-prodott ma hijiex kundizzjoni għall-hruġ ta' ĊPS.

- 41 B'hekk, ir-risposta għas-sitt domanda magħmula għandha tkun li, fil-każ ta' privattiva bażika li tkopri proċess ta' produzzjoni ta' prodott, l-Artikolu 3(a) tar-Regolament Nru 469/2009 jipprekludi li ĊPS jinħareġ għal prodott differenti minn dak li jidher fil-kliem tat-talbiet ta' din il-privattiva li huwa prodott mill-proċess ta' produzzjoni inkwistjoni. Il-punt dwar jekk dan il-proċess jippermetti l-produzzjoni diretta tal-prodott huwa irrilevanti f'dan ir-rigward.

## Fuq l-ispejjeż

- 42 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-Gustizzja, barra dawk tal-imsemmija partijiet, ma jistgħux jithallsu lura.

Għal dawn il-motivi, Il-Qorti tal-Gustizzja (Ir-Raba' Awla) taqta' u tiddeċiedi:

- 1) **L-Artikolu 3(a) tar-Regolament (KE) Nru 469/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, tas-6 ta' Mejju 2009, dwar iċ-ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari għal prodotti mediċinali, għandu jiġi interpretat fis-sens**

li jipprekludi lill-uffiċċji għall-proprjetà industrijali kompetenti ta' Stat Membru milli joħorġu ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari li jirrigwarda ingredjenti attivi li ma humiex imsemmija fil-kliem tat-talbiet tal-privattiva bażika invokata insostenn ta' applikazzjoni bħal din.

- 2) L-Artikolu 3(b) tar-Regolament Nru° 469/2009 għandu jiġi interpretat fis-sens li, dment li l-kundizzjonijiet l-oħra previsti f'dan l-Artikolu jkunu wkoll sodisfatti, dan ma jipprekludix lill-uffiċċji għall-proprjetà industrijali kompetenti ta' Stat Membru milli joħorġu ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari għal ingredjent attiv, li jikkorrispondi għal dak li jidher fil-kliem tat-talbiet għall-privattiva bażika invokata, fejn il-prodott mediċinali li għalih giet ipprezentata l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq insostenn tat-talba għal ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari jinkludi, mhux biss dan l-ingredjent attiv, iżda wkoll ingredjenti attivi oħra.
  
- 3) Fil-każ ta' privattiva bażika li tkopri proċess ta' produzzjoni ta' prodott, l-Artikolu 3(a) tar-Regolament Nru 469/2009 jipprekludi li ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari jinħareġ għal prodott differenti minn dak li jidher fil-kliem tat-talbiet ta' din il-privattiva li huwa prodott mill-proċess ta' produzzjoni inkwistjoni. Il-punt dwar jekk dan il-proċess jippermetti l-produzzjoni diretta tal-prodott huwa irrilevanti f'dan ir-rigward.

Firem