



Ġabra tal-ġurisprudenza

KONKLUŻJONIJIET TAL-AVUKAT ĠENERALI
TRSTENJAK
ippreżentati fit-3 ta' Mejju 2012¹

Kawża C-130/11

Neurim Pharmaceuticals (1991) Ltd
vs
Comptroller-General of Patents

[talba għal deċiżjoni preliminari mressqa mill-Court of Appeal (ir-Renju Unit)]

“Prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem — Ċertifikat ta’ protezzjoni supplimentari — Regolament (KEE) Nru 1768/92 — Artikolu 3 — Kundizzjonijiet għal kisba — L-ewwel awtorizzazzjoni ta’ tqegħid fis-suq tal-Istat Membru fejn giet ippreżentata l-applikazzjoni — Awtorizzazzjonijiet suċċessivi ta’ tqegħid fis-suq ta’ prodott bħala prodott mediċinali għall-użu veterinarju u bħala prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem”

I – Introduzzjoni

1. It-talba għal deċiżjoni preliminari fid-dawl tal-Artikolu 267 TFUE terġa’ tikkunsidra l-interpretazzjoni tal-Artikolu 3 tar-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 1768/92, tat-18 ta’ Ġunju 1992, dwar il-holqien ta’ ċertifikat ta’ protezzjoni supplimentari għal prodotti mediċinali², li, taħt (a) sa (d), jagħti l-erba’ kundizzjonijiet prinċipali għall-ġoti ta’ ċertifikat ta’ protezzjoni supplimentari. Wara li l-Qorti tal-Ġustizzja kienet iċċarat, reċentement fis-sentenzi Medeva³ u Georgetown University⁴, il-kontenut u l-portata tal-kundizzjonijiet tal-ġoti stabbiliti fl-Artikolu 3(a) (protezzjoni ta’ prodott protett minn privattiva bażika fis-seħh) u (b) (eżistenza ta’ awtorizzazzjoni valida ta’ tqegħid fis-suq bħala prodott mediċinali)⁵, f’din it-talba għal deċiżjoni preliminari, huwa mitlub mill-Qorti tal-Ġustizzja li ttipprovdi spjegazzjoni addizzjonali dwar id-dispożizzjoni tal-Artikolu 3(d), skont liema l-awtorizzazzjoni ta’ tqegħid fis-suq tal-prodott bħala prodott mediċinali skont il-punt (b) għandha tkun l-ewwel awtorizzazzjoni ta’ tqegħid fis-suq ta’ prodott bħala prodott mediċinali.

1 — Lingwa oriġinali tal-konklużjonijiet: il-Ġermaniż. Lingwa tal-proċedura: l-Ingliš.

2 — ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti: Kapitolu 13 Vol. 11 p. 200, fil-verżjoni tagħha kif emendata permezz tar-Regolament (KE) tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill Nru 1901/2006, tat-12 ta’ Diċembru 2006 dwar prodotti mediċinali għall-użu pedjatriku u li jemenda r-Regolament (KEE) Nru 1768/92, id-Direttiva 2001/20/KE, id-Direttiva 2001/83/KE u r-Regolament (KE) Nru 726/2004 (ĠU L 378, p. 1).

3 — Sentenza tal-24 ta’ Novembru 2011, Medeva (C-322/10, Ġabra p. I-12051).

4 — Sentenza tal-24 ta’ Novembru 2011, Georgetown University *et* (C-422/10, Ġabra p. I-12157).

5 — Is-sentenzi tal-kawżi Medeva u Georgetown University jirrigwardaw l-Artikolu 3(a) u (b) 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). Peress li, għaċ-ċarezza, ir-Regolament Nru 1768/92 gie kkodifikat bir-Regolament Nru 469/2009, minghajr emenda ta’ kontenut fundamentali, il-konstatazzjonijiet li ghamlet il-Qorti tal-Ġustizzja fis-sentenzi dwar ir-Regolament Nru 469/2009 huma fil-prinċipju trasponibbli minghajr restrizzjoni għad-dispożizzjonijiet korrispondenti tar-Regolament Nru 1768/92, u *vice versa*.

II – Il-kuntest ġuridiku

2. Taht it-titolu “Definizzjonijiet”, l-Artikolu 1 tar-Regolament Nru 1768/92 jipprovdi:

“Għall-iskop 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-għan li ssir dianjosi medika jew sabiex jiġu restawrati, irrangati jew modifikati funzjonijiet fisjoloġiċi fil-bnedmin jew fil-bhejjem;
- b) ‘prodott’ tfisser l-ingredjent attiv jew il-kombinazzjoni ta’ ingredjenti attivi ta’ prodott mediċinali;
- ċ) ‘privattiv bażiku’ tfisser privattiv li jipproteġi prodott kif definit f’ (b) 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 supplementari;

[...]”

3. L-Artikoli 3 u 5 tar-Regolament Nru 1768/92 jistipulaw kif ġej:

“Artikolu 3 —

Kondizzjonijiet għall-kisba ta’ ċertifikat

Ċertifikat għandu jingħata jekk, fl-Istat Membru fejn tkun giet preżentata 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 jew id-Direttiva 81/851/KEE, kif xieraq. (...);
- ċ) il-prodott ma kienx diġà suġġett ta’ ċertifikat;
- d) l-awtorizzazzjoni msemmija f’punt (b) tkun l-ewwel awtorizzazzjoni sabiex il-prodott ikun jista’ jitqiegħed fis-suq bħala prodott mediċinali.

Artikolu 4 —

Is-suġġett tal-protezzjoni

Fil-limiti tal-protezzjoni mogħtija minn privattiva bażika, il-protezzjoni mogħtija minn ċertifikat 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-ċertifikat.

Artikolu 5 —

Effetti taċ-ċertifikat

Minghajr preġudizzju għad-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 4, iċ-ċertifikat għandu jagħti l-istess drittijiet bħal daww mogħtija minn privattiva bażika u għandu jkun suġġett għall-istess limitazzjonijiet u l-istess obbligazzjonijiet.”

4. Taht it-titolu “Applikazzjoni għal ċertifikat”, l-Artikolu 7 tar-Regolament Nru 1768/92 jipprovdi:

“1. L-applikazzjoni għal ċertifikat għandha tiġi ppreżentata fi żmien sitt xhur mid-data ta’ meta l-awtorizzazzjoni msemmija fil-punt (b) tal-Artikolu 3 sabiex il-prodott jitqiegħed fis-suq bħala prodott mediċinali tkun ingħatat.

2. Minkejja l-paragrafu 1, jekk l-awtorizzazzjoni sabiex prodott jitqiegħed fis-suq tingħata qabel ma tingħata l-privattiva bażika, l-applikazzjoni għal ċertifikat għandha tiġi ppreżentata fi żmien sitt xhur mid-data ta’ meta tkun ingħatat il-privattiva.

[...]”

5. Taht it-titolu “Żmien ta’ validità taċ-ċertifikat”, l-Artikolu 13 tar-Regolament Nru 1768/92 jipprovdi:

“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 giet ippreżentata sad-data tal-ewwel [ATS] biex il-prodott jitqiegħed fis-suq fil-Komunità imnaqqas b’perjodu ta’ hames snin.

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

[...]”

III – Il-fatti u t-talba għal deċiżjoni preliminari

6. Il-melatonina hija ormon naturali li, bħala tali, ma hijiex irreġistrata bħala privattiva u sa issa ma tressqet l-ebda applikazzjoni għal privattiva.

7. Il-kumpannija farmaċewtika Neurim Pharmaceuticals (1991) Limited (iktar ’il quddiem “Neurim Pharmaceuticals”) fil-kuntest tar-riċerki tagħha, skopriet li ċerti formulazzjonijiet tal-melatonina setgħu jiġu użati bħala prodott mediċinali kontra l-insomnja. F’dan il-kuntest, Neurim Pharmaceuticals fit-23 ta’ April 1992, introduċiet applikazzjoni għal privattiva Ewropea għal ċerti formulazzjonijiet tal-melatonina. It-talba 1 hija fformulata kif ġej:

“Formulazzjoni farmaċewtika, maħsuba sabiex tikkoreġi nuqqas fil-melatonina jew distorsjoni tal-livell u tal-profil tal-melatonina fil-plażma fuq suġġett uman, li tikkonsisti f’melatonina f’kombinazzjoni ma’ minn tal-inqas eċċipjent, dilwent jew kisi, fejn il-melatonina hija prezenti fil-formulazzjoni f’forma libera kkontrollata adattata għal rilaxx tal-melatonina wara l-amministrazzjoni lill-pazjent uman, matul it-tul, approssimattiv, ta’ perijodu notturn wiehded ta’ mill-inqas disa’ sigħat, sabiex il-rilaxx ta’ melatonina sseħħ skont profil li, b’kunsiderazzjoni tal-profil notturn eżistenti, jistimula profil notturn ta’ melatonina plazmatika endoġena umana normali, li l-amministrazzjoni tal-formulazzjoni fil-bidu ta’ dan il-perijodu notturn ta’ mill-inqas 9 sigħat tagħmel lill-melatonina rilevabbli fil-plażma fi kwantità li żżid sakemm tilhaq quċċata matul dan il-perijodu sabiex imbagħad tonqos sussegwentement sal-minimu wara l-quċċata, essenzjalment fi tmiem l-imsemmi perijodu.”

8. Skont id-deskrizzjoni tal-qorti tar-rinviju, huwa paċifiku li l-applikazzjonijiet għal privattiva, minkejja li dawn jikkonċernaw biss il-formulazzjonijiet tal-melatonina, huma għodda u huma bbażati fuq attività inventiva. Huwa wkoll mhux ikkontestat li l-attività ta' riċerka ta' Neurim Pharmaceuticals wasslet għal prodott mediċinali ta' benefiċċju kbir u għdid.

9. Neurim Pharmaceuticals talbet awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq tal-formulazzjoni ta' melatonina inkwistjoni bħala prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem (iktar 'il quddiem "awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq Neurim"), li madankollu giet mogħtija biss f'Ġunju 2007. Dak iż-żmien, dan il-prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem kien ikkummerċjalizzat taħt l-isem "Circadin".

10. Fil-mument li nġhatat l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq Neurim, il-validità tal-privattiva kienet ta' inqas minn 5 snin, qabel ma din tiskadi. Konsegwentement, Neurim Pharmaceuticals applikat għal ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari abbażi tal-awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq li kienet inġhatatilha f'Ġunju 2007 u li kklassifikat din l-awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq bħala l-ewwel awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq skont l-Artikolu 3(d) tar-Regolament Nru 1768/92.

11. L-Intellectual Property Office Ingliż (l-Uffiċċju tal-Proprietà Intellettwali, iktar 'il quddiem "l-IPO") ċaħad din l-applikazzjoni. Huwa argumenta li l-awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq ta' Neurim ma kinitx l-ewwel awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq rilevanti skont l-Artikolu 3(d) tar-Regolament Nru 1768/92. Skont l-IPO, kienet teżisti awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq preċedenti li kienet tikkonċerna l-użu tal-melatonina fuq in-nagħaġ. Din kienet inġhatat bejn Jannar u Marzu 2001 mid-Direzzjoni tal-Mediċina Veterinarja tar-Renju Unit skont id-Direttiva tal-Kunsill 81/851/KEE, tat-28 ta' Settembru 1981, dwar l-approssimazzjoni tal-ligijiet tal-Istati Membri fuq il-prodotti mediċinali veterinarji⁶. Il-prodott mediċinali għall-użu veterinarju kien inbiegħ taħt it-trade mark "Regulin".

12. Skont Neurim Pharmaceuticals, għadha teżisti awtorizzazzjoni oħra ta' tqegħid fis-suq ta' formulazzjoni tal-melatonina. Din l-awtorizzazzjoni nġhatat fil-Pajjiżi l-Baxxi fid-19 ta' Frar 1992. Din hija formulazzjoni tal-melatonina maħsuba sabiex ittejjeb it-tkabbir tal-fur tal-mink; u t-trade mark ta' dan il-prodott mediċinali hija "Prime-X". Madankollu, il-privattiva ta' Neurim Pharmaceuticals ma testendix għall-prodott kopert mill-awtorizzazzjoni mogħtija għat-tqegħid fis-suq għall-Prime-X. Ma huwiex magħruf jekk privattiva nġhatatx għall-Prime-X.

13. Neurim Pharmaceuticals, l-ewwel nett ipprezentat rikors kontra ċ-ċaħda tal-applikazzjoni tagħha għal ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari quddiem il-qorti nazzjonali kompetenti, li kkonfermat id-deċiżjoni tal-IPO. Sussegwentement, Neurim Pharmaceuticals ipprezentat rikors kontra din id-deċiżjoni quddiem il-qorti tar-rinviju.

14. Peress li l-qorti tar-rinviju kellha xi dubji dwar l-interpretazzjoni tar-Regolament Nru 1768/92, b'mod partikolari tal-Artikolu 3(d) tiegħu, f'każ bħal dak fil-kawża prinċipali, hija ressqet lill-Qorti tal-Ġustizzja d-domandi preliminari li ġejjin:

"1. Għall-finijiet tal-interpretazzjoni tal-Artikolu 3 tar-Regolament (KEE) Nru 1768/92 [li issa sar ir-Regolament (KE) Nru 469/2009] (iktar 'il quddiem ir-"Regolament "ĊPS"), meta awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq (A) tkun inġhatat għal prodott mediċinali li jinkludi prinċipju attiv, l-Artikolu 3(d) għandu jiġi interpretat fis-sens li jipprekludi l-għoti ta' ĊPS ibbażat fuq awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq ulterjuri (B) għal prodott mediċinali differenti li jinkludi l-istess prinċipju attiv jekk il-limiti tal-protezzjoni mogħtija mill-privattiva bażika ma jestendux għall-kummerċjalizzazzjoni tal-prodott li huwa s-suġġett tal-awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq preċedenti fis-sens tal-Artikolu 4?

⁶ — ĠU L 317, p. 1.

- 2 Fl-ipoteżi fejn l-ġħoti ta' ĊPS ma jkunx eskluż, jirriżulta minn dan li, fl interpretazzjoni tal-Artikolu 13(1) tar-Regolament ĊPS, "l-applikazzjoni għal privattiva bażika tkun ġiet ippreżentata sad-data ta' l-ewwel awtorizzazzjoni biex il-prodott jitqiegħed fis-suq fil-Komunità" għandha tkun awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq ta' prodott mediċinali fil-limiti tal-protezzjoni mogħtija mill-privattiva bażika fis-sens tal-Artikolu 4?
- 3 Ir-risposti għad-domandi preċedenti jkunu differenti jekk l-awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq preċedenti kienet ingħatat lil prodott mediċinali għall-użu veterinarju għal indikazzjoni speċifika u l-awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq ulterjuri kienet ingħatat għal prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem għal indikazzjoni differenti?
- 4 Ir-risposti għad-domandi preċedenti jkunu differenti jekk l-awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq ulterjuri kienet talbet applikazzjoni kompleta għall-awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq skont l-Artikolu 8(3) tad-Direttiva 2001/83/KEE (preċedentement applikazzjoni kompleta skont l-Artikolu 4 tad-Direttiva 65/65/KEE)?
- 5 Ir-risposti għad-domandi preċedenti jkunu differenti jekk il-prodott kopert mill-awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq (A) tal-prodott mediċinali korrispondenti jaqa' taħt il-kamp ta' applikazzjoni tal-protezzjoni ta' privattiva differenti li tappartjeni lill-proprietarju differenti mill-applikant għaċ-ĊPS?"

IV – Il-proċedura quddiem il-Qorti tal-Ġustizzja

15. Id-digriet tar-rinviju, tat-8 ta' Marzu 2011, wasal fir-Registru tal-Qorti tal-Ġustizzja fis-17 ta' Marzu 2011. Waqt il-proċedura bil-miktub ġew ippreżentati osservazzjonijiet minn Neurim Pharmaceuticals, il-Gvern tar-Renju Unit, il-Gvern tar-Repubblika tal-Portugall kif ukoll il-Kummissjoni Ewropea. Rappreżentanti ta' Neurim Pharmaceuticals, tar-Renju Unit, tar-Repubblika tal-Portugall kif ukoll tal-Kummissjoni pparteċipaw għas-seduta tal-15 ta' Marzu 2012.

V – L-argumenti tal-partijiet

16. Il-Kummissjoni u Neurim Pharmaceuticals jipproponu li l-ewwel domanda titwieġeb fin-negattiv, fis-sens li l-Artikolu 3(d) tar-Regolament Nru 1768/92 jew tar-Regolament Nru 469/2009 ma jopponix il-ħruġ ta' ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari abbażi ta' awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq (B) mahruġa għal prodott mediċinali li jinkludi prinċipju attiv meta awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq preċedenti (A) tkun inħarġet għal prodott mediċinali ieħor li jinkludi dan il-prinċipju attiv, sakemm il-limiti tal-protezzjoni mogħtija permezz tal-privattiva bażika skont l-Artikolu 4 ma jestendux għal prodott mediċinali li huwa s-suġġett tal-awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq preċedenti u sakemm il-kundizzjonijiet l-oħra tal-Artikolu 3 jiġu ssodisfatti. Fid-dawl ta' din il-proposta għal risposta, Neurim Pharmaceuticals u l-Kummissjoni jipproponu sussegwentement li t-tieni domanda preliminari titwieġeb fil-pożittiv u li d-domandi preliminari minn tielet sa ħamsa jitwieġbu fin-negattiv.

17. Ir-Repubblika tal-Portugall u r-Renju Unit jipproponu li l-ewwel domanda preliminari titwieġeb fil-pożittiv u t-tielet, ir-raba' u l-ħames domandi preliminari jitwieġbu fin-negattiv. Fl-opinjoni tar-Repubblika tal-Portugall, minħabba t-tweġiba pożittiva għall-ewwel domanda preliminari ma huwiex neċessarju li titwieġeb t-tieni domanda preliminari. Ir-Renju Unit iwieġeb ukoll fin-negattiv għat-tieni domanda preliminari.

VI – Kunsiderazzjonijiet ġuridiċi

A – Fuq l-ewwel domanda preliminari

18. Permezz tal-ewwel domanda preliminari tagħha, il-qorti tar-rinviju tfittex essenzjalment li jiġu ppreċizzati l-kontenut u l-portata tal-kundizzjoni msemmija fl-Artikolu 3(d) tar-Regolament Nru 1768/92, skont liema ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari jista' jingħata biss għal sustanza attiva protetta minn privattiva jew għal formulazzjoni ta' sustanzi attivi protetta minn privattiva abbażi tal-ewwel awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq ta' dan il-prodott bħala prodott mediċinali fl-Istati Membri fejn giet ippreżentata l-applikazzjoni. Il-qorti tar-rinviju tfittex li ssir taf, b'mod partikolari, jekk l-Artikolu 3(d) jeskludix l-ġhoti ta' ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari abbażi ta' tieni awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq ta' prodott bħala prodott mediċinali anki meta t-tieni prodott mediċinali, li fih l-istess sustanza attiva bħal dik tal-prodott mediċinali msemmi fl-ewwel awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq, huwa protett minn privattiva bażika dwar is-sustanza attiva komuni, fejn il-kamp ta' protezzjoni ma jirreferix għall-prodott mediċinali preċedenti.

19. Il-Qorti tal-Ġustizzja għadha ma wegħbitx b'mod definittiv għal din il-mistoqsija fil-ġurisprudenza tagħha u jinsabu argumenti solidi kemm favur u kontra l-possibbiltà li jinhareġ ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari f'każ bħal dak fil-kawża prinċipali⁷.

20. F'dan il-kuntest, ser nibda biex nanalizza l-Artikolu 3(d) tar-Regolament Nru 1768/92 fir-rigward tal-kliem tiegħu u nispjega l-konklużjonijiet li jistgħu jiġu dedotti minn interpretazzjoni purament letterali f'każ bħal dak fil-kawża prinċipali. Sussegwentement ser nevalwa r-riżultat ta' din l-interpretazzjoni letterali f'termini tal-istruttura u tal-għanijiet tar-Regolament Nru 1768/92. Abbażi ta' dawn il-kunsiderazzjonijiet sistematiki u teleoloġiċi, inwieġeb imbagħad għall-ewwel domanda preliminari. Fl-aħħar nett, nispjega fil-qosor il-mod kif it-tweġiba li nipproponi tista' tikklassifika fil-ġurisprudenza tal-Qorti tal-Ġustizzja dwar il-ħruġ ta' ċertifikati ta' protezzjoni supplimentari.

1. Interpretazzjoni tal-Artikolu 3(d) tar-Regolament Nru 1768/92 fid-dawl tal-kliem tiegħu

21. Il-kundizzjonijiet ta' ħruġ ta' ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari huma stabbiliti fl-Artikolu 3 tar-Regolament Nru 1768/92. Skont din id-dispożizzjoni, fl-Istat Membru fejn giet ippreżentata l-applikazzjoni, il-prodott għandu jiġi protett permezz ta' privattiva bażika fis-seħh (punt a), għandu jkollu awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq ta' dan il-prodott bħala prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem jew prodott mediċinali għall-użu veterinarju (punt b), dan il-prodott ma għandux ikun diġà suġġett ta' ċertifikat (punt ċ) u l-awtorizzazzjoni msemmija f'punt b għandha tkun l-ewwel awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq ta' dan il-prodott, bħala prodott mediċinali (punt d).

22. L-Artikolu 1 tar-Regolament Nru 1768/92 jinkludi definizzjonijiet legali tal-kunċetti ta' prodott mediċinali, prodott u privattiva bażika. Skont l-Artikolu 1(a) "prodott mediċinali" huwa "kull sustanza jew kombinazzjoni ta' sustanzi ppreżentata għal trattament jew prevenzjoni ta' mard fil-bnedmin jew bhejjem u kull sustanza jew kombinazzjoni ta' sostanzi li tista' tingħata lil bnedmin jew lil bhejjem bil-għan li ssir dijanjosi medika jew sabiex jiġu rrestawrati, irranġati jew modifikati funzjonijiet

⁷ — F'dan il-kuntest, wiehed ma jistax jinjora l-fatt li l-Avukat Ġenerali Mengozzi, fil-konklużjonijiet li ppreżenta fil-kawża Synthon (sentenza tat-28 ta' Lulju 2011, Synthon, C-195/09, Ġabra p. I-7011, punti 88 *et seq*), wasal għall-konklużjoni li r-Regolament Nru 1768/92 jidher jillegittima interpretazzjoni li, għall-finijiet tal-applikazzjoni tal-Artikoli 13 u 19, għandha tiġi kkunsidrata, bħala l-ewwel ATS fil-Komunità, l-ewwel ATS tal-prodott bħala prodott mediċinali, indipendentament mit-tip ta' użu medikali li jikkonstitwixxi s-suġġett u l-koinċidenza eventwali tal-imsemmi użu ma' dak protett mill-privattiva bażika.

fisjoloġiċi fil-bnedmin jew fil-bhejjem”. Skont l-Artikolu 1(b), “prodott” huwa l-ingredjent attiv jew il-kombinazzjoni ta’ ingredjenti attivi ta’ prodott mediċinali⁸. Il-“privattiva bażika”, skont l-Artikolu 1(c), hija privattiva li tipproteġi prodott, bħala tali, proċess sabiex jinkiseb prodott jew applikazzjoni ta’ prodott.

23. Skont il-kliem tiegħu, l-Artikolu 3(d) tar-Regolament Nru 1768/92 jipprovdi li wiehed jista’ japplika biss għal ċertifikat ta’ protezzjoni supplimentari u, b’konsegwenza, għal prinċipju attiv jew għal kompożizzjoni ta’ prinċipji attivi abbażi tal-ewwel awtorizzazzjoni ta’ tqegħid fis-suq ta’ dan il-prinċipju attiv jew ta’ din il-kompożizzjoni ta’ prinċipji attivi bħala prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem jew prodott mediċinali għall-użu veterinarju. Jirriżulta direttament li kull awtorizzazzjoni oħra ta’ tqegħid fis-suq ta’ dan il-prinċipju attiv jew ta’ din il-kompożizzjoni ta’ prinċipji attivi bħala prodott mediċinali għandha tiġi kkunsidrata bħala awtorizzazzjoni sussegwenti li fuq il-bażi tagħha — skont il-kliem tal-Artikolu 3(d) — ma jistax jintalab ċertifikat ta’ protezzjoni supplimentari għid.

24. Interpretazzjoni purament letterali tal-Artikolu 3(d) tar-Regolament Nru 1768/92 twassal, fid-dawl ta’ dan kollu, f’każ bhal dak fil-kawża prinċipali, li ma jkunx jista’ jinhareġ ċertifikat ta’ protezzjoni supplimentari għal prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem “Circadin”. Dan jirriżulta direttament mill-kombinazzjoni tal-Artikolu 1 u l-Artikolu 3 tar-Regolament Nru 1768/92.

25. Fil-fatt, mill-fatti esposti mill-qorti tar-rinviju jirriżulta li kemm il-prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem “Circadin” żviluppat minn Neurim Pharmaceuticals kif ukoll il-prodott mediċinali għall-użu veterinarju preċedenti, ikkummerċjalizzat taħt it-trade mark “Regulin”, jinkludu l-prinċipju attiv melatonina. Konsegwentement, dan il-prinċipju attiv huwa, fir-rigward taż-żewġ prodotti mediċinali, il-“prodott” fis-sens tal-Artikolu 1(b), tar-Regolament Nru 1768/92.

26. Barra minn hekk, mit-talba għal deċiżjoni preliminari jirriżulta li awtorizzazzjoni ta’ tqegħid fis-suq bħala prodott mediċinali kienet ingħatat għall-prinċipju attiv melatonina fl-2001, skont id-Direttiva 81/851, fejn irriżulta li dan il-prodott mediċinali (għal użu veterinarju) kien ġie kkummerċjalizzat taħt l-isem “Regulin”. Fl-2007, awtorizzazzjoni oħra ta’ tqegħid fis-suq skont id-Direttiva tal-Kunsill 65/65/KEE, tas-26 ta’ Jannar 1965, dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet, regolamenti u dispożizzjonijiet amministrattivi, dwar l-ispeċjalitajiet farmaċewtiċi⁹, ingħatat, fejn irriżulta li dan il-prodott mediċinali (għall-użu mill-bniedem) kien ikkummerċjalizzat taħt l-isem “Circadin”.

27. Kemm l-awtorizzazzjoni ta’ tqegħid fis-suq tal-prinċipju attiv melatonina fi prodott mediċinali għall-użu veterinarju kif ukoll l-awtorizzazzjoni ta’ tqegħid fis-suq ta’ prinċipju attiv melatonina fi prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem huma awtorizzazzjoni skont l-Artikolu 3(b), tar-Regolament Nru 1768/92 f’dak li jikkonċerna dan il-prinċipju attiv. Peress illi l-kliem tal-Artikolu 3(d), tar-Regolament Nru 1768/92 jirrigwardaw l-ewwel awtorizzazzjoni fis-sens tal-Artikolu 3(b), interpretazzjoni purament letterali tal-Artikolu 3 tar-Regolament Nru 1768/92 konsegwentement tfisser li, f’każ bhal dan fil-kawża prinċipali, l-awtorizzazzjoni ta’ tqegħid fis-suq tal-prinċipju attiv melatonina li jinsab fil-prodott mediċinali għall-użu veterinarju “Regulin” hija l-ewwel awtorizzazzjoni ta’ tqegħid fis-suq skont l-Artikolu 3(d) tar-Regolament Nru 1768/92, biex b’hekk jirriżulta li ma jistax iktar jintalab ċertifikat ta’ protezzjoni supplimentari abbażi tal-awtorizzazzjoni sussegwenti ta’ tqegħid fis-suq tal-prinċipju attiv melatonina li jinsab fil-prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem “Circadin”.

8 — Hekk kif diġà esponent fil-konkluzjonijiet magħquda li pprezentajt fil-kawzi Medeva u Georgetown University (C-322/10 u C-422/10, sentenzi ċċitati fin-nota ta’ qiegħ il paġna 3 jew fin-nota ta’ qiegħ il-paġna 4, punti 89 *et seq.*), id-definizzjoni ta’ “prodott” li tidher fl-Artikolu 1(b), tar-Regolament Nru 469/2009 għandha tiġi implementata bil-metodu teleoloġiku fis-sens li l-prodott skont l-imsemmi regolament ma jinkludix biss “il-” prinċipju attiv jew “il-” kompożizzjoni tal-prinċipji attivi, iżda daqstant iehor “prinċipju attiv” jew “kompożizzjoni ta’ prinċipji attivi” ta’ prodott mediċinali.

9 — ĠU L 22, p. 369 li saret, id-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, tas-6 ta’ Novembru 2011, 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).

2. Interpretazzjoni tal-Artikolu 3(d) tar-Regolament Nru 1768/92 fir-rigward tal-istruttura u tal-ġhanijiet

28. Minbarra l-interpretazzjoni letterali, l-interpretazzjoni sistematika u teleoloġika għandha rwol daqstant importanti fil-kuntest tal-interpretazzjoni tal-atti tal-Unjoni¹⁰. F'dan il-kuntest iktar 'il quddiem ser neżamina jekk ir-riżultat tal-interpretazzjoni letterali tal-Artikolu 3(d), tar-Regolament Nru 1768/92 huwiex kompatibbli mal-istruttura u l-ġhanijiet ta' dan ir-regolament.

a) Kunsiderazzjonijiet fuq l-istruttura tal-kundizzjonijiet ta' hrug ta' ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari skont l-Artikolu 3 tar-Regolament Nru 1768/92

29. Fil-prinċipju, ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari jista' jinħareġ biss jekk il-kundizzjonijiet kollha tal-Artikolu 3 tar-Regolament Nru 1768/92 huma osservati. F'dan il-kuntest, iktar 'il quddiem ser neżamina jekk l-istruttura tad-dispożizzjonijiet partikolari tal-Artikolu 3 issostnix ir-riżultat tal-interpretazzjoni letterali tal-Artikolu 3(d).

30. Skont l-Artikolu 3(a) tar-Regolament Nru 1768/92, il-hrug ta' ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari għal prodott jippresupponi li dan il-prodott ikun protett, fl-Istat Membru fejn hija pprezentata l-applikazzjoni, permezz ta' privattiva bażika fis-seħh. Il-kuncett ta' privattiva bażika hija ddefinita fl-Artikolu 1(c) tar-Regolament Nru 1768/92 bħala dik li tipproteġi l-prodott bħala tali, proċess sabiex jinkiseb prodott jew applikazzjoni ta' prodott, u li hija nnominata mid-detentur tagħha għall-finijiet tal-proċedura għall-hrug ta' ċertifikat.

31. Din id-definizzjoni tal-privattiva bażika tirreferi għat-tliet kategoriji ewlenin ta' privattiva li taħtha tista' taqa' l-privattiva bażika, jiġifieri, l-ewwel nett, il-privattiva ta' prodott jew ta' invenzjoni, marbuta ma' entità fiżika; it-tieni nett, il-privattiva ta' proċess, marbuta ma' proċess, u t-tielet nett, il-privattiva ta' użu, marbuta mal-użu ta' oġġett jew ta' proċess¹¹.

32. Fl-istat attwali tad-dritt tal-Unjoni, il-kwistjoni jekk, f'każ partikolari, prodott bħal tali, proċess ta' kisba ta' prodott jew ta' applikazzjoni ta' prodott jikkostitwixxux l-ghan ta' privattiva skont l-Artikolu 1(c) tar-Regolament Nru 1768/92 u l-kwistjoni jekk il-prodott huwiex għalhekk protett minn privattiva bażika effettiva skont l-Artikolu 3(a)¹², għandhom jiġu eżaminati abbażi tad-dispożizzjonijiet nazzjonali applikabbli għal din il-privattiva, peress illi armonizzazzjoni tad-dritt fil-qasam ta' privattiva fi hdan l-Unjoni hija nieqsa¹³.

10 — Fuq l-importanza tal-interpretazzjoni sistematika u teleoloġika fil-kuntest tar-Regolament Nru 1786/92, ara b'mod partikolari s-sentenza tat-8 ta' Diċembru 2011, Merck Sharp & Dohme Corporation (C-125/10, Ġabra p. I-12987, punt 29 kif ukoll il-ġurisprudenza li hija ċċitata fiha).

11 — Fuq dawn il-kategoriji ta' privattivi, ara K.-J. Melullis, fi *Europäisches Patentübereinkommen* (Ed. G. Benkard.), München 2002, Art. 52, punti 105 *et seq.*

12 — Hekk kif spjegajt fil-konkluzjonijiet magħquda li pprezentajt fil-kawża Medeva u Georgetown University (iċċitati iktar 'il fuq fin-nota ta' qiegħ il-paġna 8, punti 98 *et seq.*), l-Artikolu 3(a) tar-Regolament Nru 469/2009 — u għalhekk ukoll tar-Regolament Nru 1768/92 — għandu jiġi interpretat b'tali mod li l-prodott fis-sens ta' din id-dispożizzjoni jikkoinċidi mal-prodott li huwa s-sugġett tal-privattiva bażika fis-sens tal-Artikolu 1(c). Il-qorti msejja sabiex tapplika l-Artikolu 3(a) għandha tistharreġ jekk il-prodott inkwistjoni huwiex is-sugġett ta' privattiva bażika b'applikazzjoni ta' regoli applikabbli għal privattiva bażika. F'każ ta' risposta pożittiva, it-tieni kundizzjoni pprovduta fl-Artikolu 3(a), jiġifieri li dan il-prodott għandu jiġi protett minn privattiva bażika fis-seħh, hija ġeneralment issodisfatta *eo ipso*.

13 — Ara s-sentenzi Medeva (iċċitata fin-nota ta' qiegħ il-paġna 3, punti 21 *et seq.*) u tas-16 ta' Settembru 1999, Farmitalia (C-392/97, Ġabra 1999 p. I-5553, punti 26 *et seq.*). Ara, barra minn hekk, id-digriet tal-Qorti tal-Gustizzja tal-25 ta' Novembru 2011, Yeda Research and Development Company u Aventis Holdings (C-518/10, Ġabra p. I-12209, punt 35); tal-25 ta' Novembru 2011, University of Queensland u CSL (C-630/10, Ġabra p. I-12231, punti 27 *et seq.*), u tal-25 ta' Novembru 2011, Daiichi Sankyo (C-6/11, Ġabra p. I-12255, punt 26).

33. Hekk kif jirriżulta mill-fatti fil-kawża prinċipali, huwa kompletament possibbli, permezz tad-dispożizzjonijiet nazzjonali fil-qasam tad-dritt tal-privattiva, li prinċipju attiv ikun is-sugġett ta' privattivi diversi. Fil-fatt, skont l-espożizzjoni li tat il-qorti tar-rinviju, ma huwiex biss il-prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem ikkummerċjalizzat taħt it-trade mark “Circadin”, iżda wkoll il-prodott mediċinali għall-użu veterinarju kummerċjalizzat taħt it-trade mark “Regulin” bis-sustanza attiva melatoninina li huwa protett permezz ta' privattiva Ewropea. Din il-privattiva tal-aħħar kienet is-sugġett ta' applikazzjoni mill-kumpannija Hoechst tal-21 ta' Mejju 1987 u skadiet f'Mejju 2007¹⁴.

34. Skont il-liġi nazzjonali fil-qasam tal-privattiva, prinċipju attiv jista' għaldaqstant ikun sugġett ta' diversi privattivi differenti. Peress li d-deskrizzjoni tal-privattiva bażika li tidher fl-Artikolu 1(c) tar-Regolament Nru 1768/92 tirreferi għat-tliet kategoriji ewlenin tal-privattiva li taħthom taqa' l-privattiva bażika, prodott jista' jkun protett simultanjament minn diversi privattivi bażiċi fis-seħh fis-sens tal-Artikolu 3(a) tar-Regolament Nru 1768/92. F'dan il-kuntest, wiehed għandu jikkunsidra li l-Artikolu 3(a) fil-prinċipju jippermetti l-ħruġ ta' diversi ċertifikati ta' protezzjoni supplimentari għal prodott.

35. L-istess konstatazzjoni tapplika għall-Artikolu 3(b) tar-Regolament Nru 1768/92. Peress li kemm awtorizzazzjoni ta' tqeghid fis-suq ta' prodott bħala prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem skont id-Direttiva 65/65 (illum id-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-bniedem¹⁵) kif ukoll awtorizzazzjoni ta' tqeghid fis-suq ta' prodott bħala prodott mediċinali għall-użu veterinarju skont id-Direttiva 81/851 (illum id-Direttiva tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill 2001/82/KE, tas-6 ta' Novembru 2001, dwar il-kodiċi tal-Komunità rigward il-prodotti mediċinali veterinarji¹⁶) jiffurmaw kunsiderazzjoni għall-ħruġ ta' ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari, l-Artikolu 3(b) jippermetti wkoll fi prinċipju diversi ċertifikati ta' protezzjoni supplimentari għal prodotti li huma użati bħala prinċipju attiv fi prodotti mediċinali diversi.

36. Għalkemm il-kliem tal-Artikolu 3(c) tar-Regolament Nru 1768/92 jipprovdi li ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari jista' jinhareġ biss jekk il-prodott ma jkunx diġà sugġett ta' ċertifikat, din il-kundizzjoni ma setgħetx tinftehem fis-sens li prinċipju attiv protett permezz ta' privattiva jew kompożizzjoni ta' prinċipji attivi protetta permezz ta' privattiva tista' tkun biss is-sugġett ta' ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari. Skont il-ġurisprudenza tal-Qorti tal-Ġustizzja, l-Artikolu 3(c) anzi għandu jiġi interpretat fis-sens li ma jistax jinhareġ iktar minn ċertifikat wiehed għal kull privattiva bażika li tipproteġi prinċipju attiv jew kompożizzjoni ta' prinċipji attivi¹⁷. Barra minn hekk, il-Qorti tal-Ġustizzja ddikjarat li l-Artikolu 3(c) tar-Regolament Nru 1768/92 ma jopponix il-ħruġ ta' ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari għad-detentur ta' privattiva bażika għal prodott li għalih, fid-data tal-preżentazzjoni tal-applikazzjoni ta' ċertifikat, ċertifikat wiehed jew iktar kienu diġà nħargu lil wiehed jew diversi detenturi ta' waħda jew diversi privattivi bażiċi¹⁸.

37. Konsegwentement, il-karatteristika komuni tal-kundizzjonijiet ta' ħruġ stabbiliti fl-Artikolu 3(a), (b) (c) tar-Regolament Nru 1768/92 hija li dawn fi prinċipju jippermettu l-ħruġ ta' diversi ċertifikati ta' protezzjoni supplimentari għal prodott. F'dan il-kuntest, l-istruttura tal-Artikolu 3(d) tar-Regolament Nru 1768/92 tissuggerixxi interpretazzjoni ta' din id-dispożizzjoni li fi prinċipju tippermetti wkoll il-ħruġ ta' diversi ċertifikati ta' protezzjoni supplimentari għal prodott.

14 — Ara l-paġna 8 tat-talba għal deċiżjoni preliminari.

15 — ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 13, Vol. 27, p. 69.

16 — ĠU L 311, p. 1.

17 — Ara s-sentenza tat-23 ta' Jannar 1997, Biogen (C-181/95, Ġabra 1997 p. I-357, punt 28). Ara, barra minn hekk, is-sentenzi Medeva (iċċitata fin-nota ta' qiegħ il-paġna 3, punt 41) u Georgetown University (iċċitata fin-nota ta' qiegħ il-paġna 4, punt 34). Ara wkoll id-digriet University of Queensland u CSL (iċċitat fin-nota ta' qiegħ il-paġna 3, punt 35).

18 — Sentenza tat-3 ta' Settembru 2009, AHP Manufacturing (C-482/07, Ġabra 2009 p. I-7295, punt 43).

b) Interpretazzjoni teleoloġika tal-Artikolu 3(d) tar-Regolament Nru 1768/92

i) Kunsiderazzjonijiet ġenerali

38. L-osservazzjonijiet tiegħi hawn fuq dwar l-istruttura ta' kundizzjonijiet ta' hrug ta' ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari skont l-Artikolu 3 tar-Regolament Nru 1768/92 jissuggerixxu interpretazzjoni tal-Artikolu 3(d), skont liema l-hrug ta' diversi ċertifikati ta' protezzjoni supplimentari għal prodott għandu jkun possibbli taht ċerti kundizzjonijiet. Fil-fehma tiegħi, tali interpretazzjoni wiesgħa għandha tkun konsistenti mal-għanijiet tar-Regolament Nru 1768/92.

39. Hekk kif diġà għidt fil-konklużjonijiet magħquda li pprezentajt fil-kawża Medeva u Georgetown University¹⁹, iċ-ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari ta' prodotti mediċinali għandu bħala għan essenzjali li jtawwal it-tul ta' validità tal-protezzjoni li l-privattiva tagħti għall-prinċipji attivi li jinsabu fil-kompożizzjoni tal-prodotti mediċinali.

40. It-tul ordinarju tal-protezzjoni ta' privattiva huwa ta' 20 sena, ikkalkolat mid-data tal-applikazzjoni għar-registrazzjoni tal-invenzjoni. Meta l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq ta' prodotti mediċinali tingħata wara l-prezentazzjoni ta' applikazzjoni għal privattiva, il-kumpanniji farmaċewtiċi²⁰ ma jkunux jistgħu jisfruttaw kummerċjalment il-pożizzjoni ta' esklużività tagħhom b'rabta mal-prinċipju attiv protett bi privattiva ta' dan il-prodott mediċinali waqt il-perijodu bejn il-prezentazzjoni tal-applikazzjoni tal-privattiva u l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq tal-prodott mediċinali. Peress li, fl-opinjoni tal-legiżlatur tal-Unjoni, b'dan il-mod, il-protezzjoni effettiva mogħtija mill-privattiva għall-prinċipju attiv tnaqqset, għal perijodu insuffiċjenti sabiex tkopri l-investimenti li saru fir-reċerka u sabiex tiġġenera r-rizorsi meħtieġa sabiex jinżamm livell għoli ta' riċerka²¹, ir-Regolament Nru 1768/92 jagħti l-possibbiltà, permezz ta' applikazzjoni għal ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari, li jiġu estiżi d-drittijiet ta' esklużività fuq il-prinċipji attivi li jaqgħu taht privattiva ta' prodott mediċinali għal perijodu massimu ta' 15-il sena mill-ewwel awtorizzazzjoni ta' tqeghid fis-suq fl-Unjoni²².

41. Dik ir-regola hija intiza li tikseb ekwilibriju bejn id-diversi interessi involuti fis-settur farmaċewtiku. Dawn l-interessi jinkludu, minn naħa waħda, l-interessi tal-impriżi u l-istituzzjonijiet li jwettqu riċerki li xi wħud minnhom jiswew ħafna flus fis-settur farmaċewtiku u li, konsegwentement, jiffavorixxu estensjoni taż-żmien ta' protezzjoni għall-invenzjonijiet tagħhom sabiex ikunu jistgħu jikkumpensaw l-ispejjeż tal-investment. Min-naħa l-oħra, hemm l-interessi tal-produtturi tal-prodotti mediċinali ġeneriċi li, b'konsegwenza tal-estensjoni taż-żmien ta' protezzjoni tal-prinċipji attivi taht il-privattivi, huma prekluzi milli jipproduċu u jkkummerċjalizzaw prodotti mediċinali ġeneriċi. Huwa wkoll rilevanti f'dan ir-rigward li, il-kummerċjalizzazzjoni ta' prodotti mediċinali ġeneriċi għandha l-effett li tbaxxi l-prezzijiet tal-prodotti mediċinali rilevanti. F'dan il-kuntest, l-interessi tal-pazjenti jinsabu bejn l-interessi tal-impriżi u l-istituzzjonijiet attivi fir-reċerka, minn naħa, u daww tal-produtturi ta' prodotti mediċinali ġeneriċi, min-naħa l-oħra. Fil-fatt, il-pazjenti għandhom interess, minn naħa waħda, fl-iżvilupp ta' prinċipji attivi ġodda għal prodotti mediċinali, iżda, min-naħa l-oħra, għandhom interess ukoll li daww il-prodotti mbagħad jiġu offruti għall-bejgħ bl-irhas prezz possibbli. L-istess japplika għal sistemi tas-saħħa pubblika b'mod ġenerali li, barra minn hekk, għandhom interess partikolari fil-prevenzjoni li l-prinċipji attivi antiki jiġu kkkummerċjalizzati, f'forma f'tit immodifikata iżda mingħajr innovazzjoni ġenwina, bil-protezzjoni ta' ċertifikat u li b'hekk iżidu artifiċjalment l-ispejjeż fil-qasam tas-saħħa.

19 — Iċċitati fin-nota ta' qiegħ il-paġna 8, punti 75 *et seq.*

20 — Għalkemm id-detentur tal-privattiva bażika fuq prinċipju attiv jew id-detentur ta' ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari mhux bilfors ikunu d-detenturi tal-awtorizzazzjoni ta' tqeghid fis-suq tal-prodott mediċinali, sabiex ikun hawn kjażza, inkompli, fir-rigward tal-evalwazzjoni tiegħi fid-dritt tad-domandi preliminari, mill-ipoteżi li kumpannija farmaċewtika hija d-detentur tal-privattiva bażika u tal-awtorizzazzjoni ta' tqeghid fis-suq u li hija applikat ukoll għaċ-ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari.

21 — Ara t-tielet u r-raba' premessi tar-Regolament Nru 1768/92.

22 — Ara l-Artikolu 13 tar-Regolament Nru 1768/92, kif ukoll it-tmien premessa tiegħu.

42. Fil-kuntest ta' din is-sitwazzjoni kumplessa fir-rigward tal-interessi, ir-Regolament Nru 1768/92 fittex li jikseb soluzzjoni ekwilibrata li debitament tikkunsidra l-interessi tal-partijiet kollha. Fid-dawl tal-kumplessità ta' dan l-ekwilibriju tal-interessi, huwa meħtieġ li jkun hemm kawtela kbira meta ssir interpretazzjoni teleoloġika tad-dispożizzjonijiet individwali tar-regolament.

ii) Interpretazzjoni teleoloġika tal-Artikolu 3(d) tar-Regolament Nru 1768/92

43. Fl-istruttura ġenerali tar-Regolament Nru 1768/92, l-Artikolu 3(d) jissodisfa rwol doppju²³. Minn naħa, jirriżulta mid-dispożizzjonijiet magħquda tal-Artikolu 3(b) u (d) u l-Artikolu 7(1), li l-applikazzjoni għal ċertifikat għandha tiġi ppreżentata fi żmien sitt xhur mid-data tal-ġoti tal-ewwel awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq ta' prodott bħala prodott mediċinali fl-Istat Membru fejn giet ippreżentata l-applikazzjoni, sakemm il-privattiva bażika tkun diġà ngħatat. Dan it-terminu jiehu inkunsiderazzjoni, minn naħa, l-interessi tad-detenturi ta' privattiva u, min-naħa l-oħra, l-interessi ta' terzi, li jixtiequ jkunu jafu mill-iktar fis possibbli jekk il-prodott inkwistjoni huwiex ser jiġi protett minn ċertifikat²⁴.

44. Jekk din l-ewwel awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq fi Stat Membru skont l-Artikolu 3(d) tar-Regolament Nru 1768/92 hija wkoll l-ewwel awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq fl-Unjoni fis-sens tal-Artikolu 13(1) tal-imsemmi regolament, din l-awtorizzazzjoni tiddetermina wkoll iż-żmien ta' validità taċ-ċertifikat. Fil-fatt, skont l-Artikolu 13(1) tar-Regolament Nru 1768/92, iċ-ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari jipproduci effett minn tmiem it-terminu legali tal-privattiva bażika għal żmien li huwa ugwali għall-perijodu li jkun għadda bejn id-data li fiha tkun giet ippreżentata l-applikazzjoni għal privattiva bażika u d-data tal-ewwel awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq tal-prodott fl-Unjoni, imnaqqas b'perijodu ta' hames snin. Skont l-Artikolu 13(2), iż-żmien ta' validità taċ-ċertifikat ma jistax jaqbez hames snin mid-data meta jidhol fis-seħh.

45. F'dan il-kuntest ġenerali, jien tal-opinjoni li l-Artikolu 3(d) tar-Regolament Nru 1768/92 ma jeskludix, minghajr eċċezzjoni, il-ħruġ ta' ċertifikat suċċessiv ta' protezzjoni abbażi ta' awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq ta' prodott bħala prodott mediċinali fl-Istat Membru fejn giet ippreżentata l-applikazzjoni fejn hemm awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq preċedenti ta' dan il-prodott, bħala prodott mediċinali, fl-Istat Membru fejn giet ippreżentata l-applikazzjoni. Barra minn hekk, tali esklużjoni assoluta mill-Artikolu 3(d) ma hijiex kompatibbli mal-ghanijiet tar-Regolament Nru 1768/92.

46. Dan jista' jintwera b'mod ċar mill-fatti fil-kawża prinċipali.

47. Hekk kif iddikjarat il-qorti tar-rinviju, Neurim Pharmaceuticals, permezz tar-riċerki tagħha fuq ormon naturali diġà użat fi prodott mediċinali għall-użu veterinarju, żviluppat prodott mediċinali ġdid għall-użu mill-bniedem, li għalih ingħatat privattiva.

48. Skont l-espożizzjoni tal-fatti tal-qorti tar-rinviju, dan it-tip ta' riċerka farmaċewtika, li timmira li jiġu skoperti formulazzjonijiet godda u użu ta' prinċipji attivi magħrufa, jirrappreżenta parti importanti mir-riċerka fil-qasam farmaċewtiku²⁵. Neurim Pharmaceuticals, f'dan ir-rigward, targumenta wkoll li r-riċerka farmaċewtika tinvolvi iktar u iktar frekwenti r-riċerka ta' użu ġdid ta' prinċipji attivi diġà magħrufa²⁶.

23 — Ara, fuq dan il-punt, F. Hacker, "PatG — Anhang zu § 16a", f'Patentgesetz (Begründer: R. Busse), Berlin 2003, is-sitt edizzjoni, punt 50.

24 — Ara, fuq dan il-punt, is-sentenza AHP Manufacturing (iċċitata iktar 'il fuq fin-nota ta' qiegħ il-paġna 18, punt 28).

25 — Paġna 13 tad-digriet tar-rinviju.

26 — Osservazzjonijiet bil-miktub ta' minn Neurim Pharmaceuticals, punt 74.

49. Din il-preżentazzjoni tal-fatti, skont liema prestazzjonijiet ta' invenzjoni li jixirqilhom protezzjoni jistgħu jkunu affettwati wkoll fil-kuntest tar-riċerka farmaċewtika fir-rigward ta' prinċipji attivi magħrufa, hija sostnuta mill-Artikolu 54(5) tal-Konvenzjoni dwar il-Privattivi Ewropej, li ġie integrat fl-imsemmija konvenzjoni permezz tar-reviżjoni tal-2000. L-Artikolu 54(5) KPE jirrikonoxxi speċifikament in-natura privattiva tal-hekk imsejha t-tieni jew indikazzjonijiet mediċi oħra għal sustanzi fejn l-użu tagħhom f'metodi terapewtiċi oħra ma jappartjenix għall-aħħar avvanzamenti²⁷. Dawn it-tieni indikazzjonijiet terapewtiċi huma sostanzjalment l-użu speċifiku ġdid u inventiv ta' prinċipji attivi mediċi magħrufa. Id-duttrina tenfasizza li din il-protezzjoni mogħtija permezz tal-privattiva għal tieni jew indikazzjonijiet mediċi oħra tqis l-interessi legittimi, għaliex ir-riċerka ta' effetti terapewtiċi ta' sustanzi magħrufa hija ta' importanza kbira għall-politika tas-saħħa u għall-ekonomija²⁸.

50. F'dan il-kuntest, għandu jiġi enfasizzat li, fir-raġunijiet tagħha għall-proposta inizjali ta' regolament dwar il-ħolqien ta' ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari għall-prodotti mediċinali, il-Kummissjoni wkoll insistiet fuq il-fatt li l-attivitajiet ta' invenzjoni kollha, indipendentement mill-ghan jew mir-riżultat tagħhom, kellhom jiksbu biżżejjed protezzjoni. F'dawn iċ-ċirkustanzi, il-proposta ta' regolament ma tillimitax ruħha għall-prodotti ġodda biss, iżda proċess ġdid ta' ksib ta' prodott jew użu ġdid ta' prodott jista' wkoll jiġi protett minn ċertifikat²⁹.

51. Dawn il-kunsiderazzjonijiet juru li kumpanniji farmaċewtiċi li, bħala riżultat tal-attivitajiet ta' riċerka tagħhom, jiskopru użu terapewtiku ġdid għal prinċipji attivi li huma diġà użati fi prodotti mediċinali awtorizzati u li jiksbu wkoll protezzjoni permezz ta' privattiva għal dan l-użu jistgħu jkollhom interess legittimu għall-estensjoni ta' din il-protezzjoni esklużiva permezz tal-ħruġ ta' ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari għall-finijiet li jkopru għalhekk l-investimenti tagħhom fir-riċerka, f'konformità mal-ghan tar-Regolament Nru 1768/92. Fil-fehma tiegħi, ikun kontra l-ghanijiet tar-Regolament Nru 1768/92, li applikazzjoni għal ħruġ ta' ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari, bħal fil-każ tal-kawża prinċipali, tkun neċessarjament iddestinata għal falliment għar-raġuni li prinċipju attiv protett minn privattiva huwa diġà mqiegħed fis-suq fi prodott mediċinali iehor.

52. Fid-dawl tal-kunsiderazzjonijiet preċedenti, nasal għall-konklużjoni li l-interpretazzjoni letterali tal-Artikolu 3(d) tar-Regolament Nru 1768/92 għandha tiġi kkompletata minn interpretazzjoni sistematika — teleoloġika, skont liema, taħt ċerti kundizzjonijiet, ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari jista' wkoll jinħareġ abbażi ta' tieni awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq, jew ta' awtorizzazzjoni segwenti, ta' prinċipju attiv li jaqa' taħt privattiva bħala prodott mediċinali fl-Istat Membru fejn giet ippreżentata l-applikazzjoni.

3. Riżultat tal-interpretazzjoni tal-Artikolu 3(d) fir-rigward tal-istruttura u tal-ghanijiet

53. Fid-dawl tal-kunsiderazzjonijiet preċedenti, l-Artikolu 3(d) tar-Regolament Nru 1768/92 għandu jiġi interpretat, fir-rigward tal-istruttura u tal-ghanijiet tiegħu, fis-sens li, taħt ċerti kundizzjonijiet, ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari jista' wkoll jingħata abbażi ta' tieni awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq, jew ta' awtorizzazzjoni segwenti, ta' prinċipju attiv li jaqa' taħt privattiva bħala prodott mediċinali fl-Istat Membru fejn hija ppreżentata l-applikazzjoni. Madankollu, għandu jiġi żgurat fl-istess hin li din l-interpretazzjoni sistematika-teleoloġika ma tmurx lil hinn mill-ghanijiet ta' ksib tal-ekwilibriju ta' interessi mitluba lil-legiżlatur tal-Unjoni permezz tar-Regolament Nru 1768/92.

27 — Ara, fuq dan il-punt, H. Reich., *Materielles Europäisches Patentrecht*, Köln 2009, pp. 251 *et seq.*

28 — Ara, b'mod partikolari, R. Krasser, *Patentrecht*, München 2009(140)(III)(f)(dd), punti 1 *et seq.*

29 — Motivazzjoni mill-Kummissjoni tal-proposta tagħha tar-Regolament (KEE) tal-Kunsill dwar il-ħolqien ta' ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari għall-prodotti mediċinali, COM (90) 101 final — SYN 255; ippublikat f'D. Schennen, *Die Verlängerung der Patentlaufzeit für Arzneimittel im Gemeinsamen Markt*, Köln: Bundesanzeiger 1993, p. 92 *et seq.*, punt 12.

54. Fil-fehma tiegħi, dan l-ekwilibriju ta' interessi jista' jitwettaq bl-interpretazzjoni tal-Artikolu 3(d) tar-Regolament Nru 1768/92 b'riferiment għall-privattiva bażika u l-protezzjoni permezz ta' privattiva li tirriżulta minnu. B'kunsiderazzjoni tal-ġurisprudenza dwar l-Artikolu 3(c) tar-Regolament Nru 1768/92, skont liema din id-dispożizzjoni timpedixxi l-ħruġ ta' iktar minn ċertifikat wiehed għal kull privattiva bażika³⁰, l-Artikolu 3(d) għandu wkoll jiġi interpretat fis-sens li ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari jista' jinħareġ għal prodott protett minn privattiva bażika fis-seħh biss abbażi tal-ewwel awtorizzazzjoni valida ta' tqegħid fis-suq ta' prodott mediċinali għall-użu veterinarju jew għall-użu mill-bniedem li jinkludi dan il-prodott u li *jaqa' fl-ambitu tal-protezzjoni ta' din il-privattiva bażika* fl-Istat Membru fejn giet ippreżentata l-applikazzjoni.

55. Din l-interpretazzjoni tal-Artikolu 3(d) tar-Regolament Nru 1768/92, li tgħid li l-ewwel awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq ta' prodott bħala prodott mediċinali għall-użu veterinarju jew għall-użu mill-bniedem fl-Istat Membru fejn giet ippreżentata l-applikazzjoni ma teskludix il-ħruġ ta' ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari abbażi ta' awtorizzazzjoni oħra ta' tqegħid fis-suq ta' dan il-prodott bħala prodott mediċinali fl-Istat Membru fejn giet ippreżentata l-applikazzjoni meta l-użu, preċedentement awtorizzat, ta' dan il-prodott bħala prodott mediċinali għall-użu veterinarju jew għall-użu mill-bniedem ma jaqax taht il-qasam ta' protezzjoni tal-privattiva bażika nnominata mill-applikant, tiggarantixxi, minn naħa, li wiehed jista' fil-prinċipju japplika, għal kull privattiva bażika, ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari abbażi tal-ewwel awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq, bħala prodott mediċinali, tal-prodott li jaqa' fl-ambitu ta' protezzjoni ta' din il-privattiva bażika. Jekk il-kundizzjonijiet kollha huma osservati u ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari jinħareġ, dan iċ-ċertifikat ikopri, f'konformità mal-Artikolu 4 tar-Regolament Nru 1768/92, l-użu kollu tal-prodott u l-formulazzjonijiet kollha inkluz dan il-prodott li kienu ġew awtorizzati qabel l-iskadenza taċ-ċertifikat u li jaqgħu fl-ambitu ta' protezzjoni tal-privattiva bażika.

56. Peress li l-ewwel awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq fl-Unjoni, bħala prodott mediċinali, ta' prodott li jaqa' fl-ambitu ta' protezzjoni tal-privattiva bażika nnominata mill-applikant tiddetermina, f'konformità mal-Artikolu 13 tar-Regolament Nru 1768/92, it-tul ta' żmien taċ-ċertifikat³¹, min-naħa l-oħra, il-kumpannija farmaċewtika ma tithallixx tottimizza t-tul ta' żmien tal-protezzjoni mogħtija permezz ta' privattiva billi tawtorizza, bħala prodott mediċinali, użu differenti ta' prodott li tqiegħed taht privattiva billi l-awtorizzazzjonijiet *ratione temporis* jingħataw f'fażijiet differenti sabiex is-sistema ta' limitazzjoni tat-tul taż-żmien taċ-ċertifikat supplimentari ssir ineffettiva, hekk kif previst mil-legiżlatur permezz ta' diversi "l-ewwel" awtorizzazzjonijiet ta' tqegħid fis-suq ta' użi differenti, bħala prodott mediċinali, ta' prodott wiehed li jaqgħu fl-ambitu ta' protezzjoni tal-istess privattiva bażika.

57. Fid-dawl tal-kunsiderazzjonijiet preċedenti, nasal għall-konklużjoni li jaqbel li l-ewwel domanda preliminari tiġi risposta fis-sens li, f'konformità mal-Artikolu 3(d) tar-Regolament Nru 1768/92, ma jistax jinħareġ ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari għal prodott protett minn privattiva bażika fis-seħh hlief abbażi tal-ewwel awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq, fl-Istat Membru fejn giet ippreżentata l-applikazzjoni, ta' dan il-prodott bħala prodott mediċinali li jaqa' fl-ambitu ta' protezzjoni tal-privattiva bażika. Iċ-ċirkustanza li l-istess prodott kien preċedentement ġie awtorizzat bħala prodott mediċinali għall-użu veterinarju jew għall-użu mill-bniedem fl-Istat Membru fejn giet ippreżentata l-applikazzjoni ma tipprekludix il-ħruġ ta' ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari bbażat fuq awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq sussegwenti ta' dan il-prodott bħala prodott mediċinali gdid, jekk il-prodott mediċinali li huwa s-suġġett tal-ewwel awtorizzazzjoni ma jaqax fl-ambitu ta' protezzjoni tal-privattiva nnominata bħala privattiva bażika mill-applikant.

30 — Ara l-ġurisprudenza ċċitata iktar 'il fuq fin-nota ta' qiegħ il-paġna 17.

31 — Ara l-punti 65 *et seq* ta' dawn il-konklużjonijiet.

4. Klassifikazzjoni tar-rizultat tal-interpretazzjoni sistematika-teleoloġika tal-Artikolu 3(d) fil-linji differenti tal-ġurisprudenza tal-Qorti tal-Ġustizzja fil-kuntest tar-Regolament Nru 1768/92

58. L-idea prinċipali tal-interpretazzjoni sistematika-teleoloġika tiegħi tal-Artikolu 3(d), tar-Regolament Nru 1768/92 hija l-kunsiderazzjoni li kull privattiva bażika fil-prinċipju għandha tkun tista' tikseb estensjoni taż-żmien tal-protezzjoni bl-implementazzjoni tal-kundizzjonijiet imsemmija fl-Artikolu 3 tar-Regolament Nru 1768/92 fejn l-għan ta' din il-privattiva huwa r-rizultat ta' prestazzjoni denja ta' protezzjoni fir-rigward tal-għanijiet ta' dan ir-regolament. Madankollu għandu jiġi rrilevat li, f'diversi sentenzi, il-Qorti tal-Ġustizzja tidher li tevalwa b'mod differenti r-relazzjoni bejn il-protezzjoni tal-privattiva u ċ-ċertifikati ta' protezzjoni supplimentari, fis-sens li, minn dan il-lat, distinzjoni għandha ssir bejn diversi linji ta' ġurisprudenza li, f'xi każijiet, huma diffiċli li jiġu rrikonċiljati.

59. Fl-ewwel serje ta' sentenzi, il-Qorti tal-Ġustizzja, fil-kuntest tal-interpretazzjoni tar-Regolament Nru 1768/92, tidher li tiġi ggwidata mill-idea li jien segwejt, jiġifieri li kull privattiva bażika fil-prinċipju għandha wkoll tkun tista' tikseb ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari, sa fejn dan ikun kompatibbli mal-ibbilanċjar tal-interessi miġjub mir-Regolament Nru 1768/92. Din il-ġurisprudenza tidher li hija bbażata fuq l-idea li għoti ta' privattiva tikkonferma n-natura normalment denja ta' protezzjoni tal-invenzjoni jew tat-tagħlim li jkollha privattiva, sabiex, fid-dawl tal-għanijiet tar-Regolament Nru 1768/92, għandha tingħata wkoll fil-prinċipju estensjoni taż-żmien ta' protezzjoni għal din l-invenzjoni jew dan it-tagħlim, b'implementazzjoni tal-kundizzjonijiet tal-Artikolu 3 tar-Regolament Nru 1768/92, li għandhom jiġu interpretati f'dan is-sens.

60. Din il-linja ta' ġurisprudenza pereżempju tinkludi s-sentenzi Medeva³² u Georgetown University³³, fliema l-Qorti tal-Ġustizzja interpretat l-Artikolu 3(b) billi enfasizzat l-għanijiet tar-Regolament Nru 469/2009, fis-sens li jista' jkun hemm awtorizzazzjoni ta' tqeghid fis-suq valida skont din-id-dispożizzjoni wkoll meta l-awtorizzazzjoni b'implementazzjoni tad-Direttiva 2001/83 jew tad-Direttiva 2001/82 tirrigwarda prodott mediċinali li, barra l-prinċipji attivi li jaqgħu taht privattiva jew il-kompożizzjonijiet ta' prinċipji attivi li jaqgħu taht privattiva li għalihom ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari jintalab, jinkludi wkoll wiehed jew diversi prinċipji attivi oħra. Din l-interpretazzjoni tal-Artikolu 3(b) tippermetti fil-prinċipju lill-kumpanniji farmaċewtiċi li japplikaw għal ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari għall-prinċipji attivi li jaqgħu taht privattiva individwalment anki jekk dawn il-prinċipji attivi jitqiegħdu fis-suq flimkien ma' prinċipji attivi oħra li ma jaqgħux taht privattiva fi prodott mediċinali magħqud.

61. Eżempju ieħor ta' din il-ġurisprudenza huwa pprovdut mis-sentenza AHP Manufacturing³⁴, li fiha l-Artikolu 3(c) tar-Regolament Nru 1768/92 ġie interpretat, minkejja l-kliem tat-tieni sentenza tal-Artikolu 3(2)tar-Regolament Nru 1610/96 — li għandha tiġi kkunsidrata għall-interpretazzjoni ta' dan ir-regolament — fis-sens li ma jopponix il-hruġ ta' ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari għall-benefiċċju tad-detentur ta' privattiva bażika għal prodott li għalih, fid-data tal-applikazzjoni taċ-ċertifikat, wiehed jew bosta ċertifikati kienu ngħataw lil wiehed jew bosta detenturi ta' wiehed jew bosta privattivi bażiċi.

62. Barra minn hekk, teżisti madankollu t-tieni linja ta' sentenzi li fihom il-Qorti tal-Ġustizzja, fil-kuntest tal-interpretazzjoni tar-Regolament Nru 1768/92, ixxaqleb lejn interpretazzjoni iktar restrittiva tal-kundizzjonijiet ta' hruġ ta' ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari.

32 — Iċċitata iktar 'il fuq fin-nota ta' qiegħ il-paġna 3, punti 29 *et seq.*

33 — Iċċitata fin-nota ta' qiegħ il-paġna 4, punti 23 *et seq.*

34 — Iċċitata iktar 'il fuq fin-nota ta' qiegħ il-paġna 18.

63. Bħala eżempji l-iktar reċenti ta' din it-tieni linja ta' ġurisprudenza, nistgħu nirreferu għas-sentenzi tal-Qorti tal-Ġustizzja fil-kawżi Synthon³⁵ u Generics (UK)³⁶, li fihom il-Qorti tal-Ġustizzja waslet għall-konklużjoni li l-prinċipji attivi li tqiegħdu fis-suq tal-Unjoni bħala prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem qabel l-ghoti ta' awtorizzazzjoni f'konformità mad-Direttiva 65/65 u mingħajr ma kienu s-suġġett ta' evalwazzjoni tas-sigurtà u l-effikaċità tagħhom, huma fil-prinċipju esklużi mill-ambitu ta' implementazzjoni tar-Regolament Nru 1768/92.

64. L-interpretazzjoni sistematika-teleoloġika tal-Artikolu 3(d) tar-regolament imsemmi tista' tiġi kklassifikata fl-ewwel linja tal-ġurisprudenza tal-Qorti tal-Ġustizzja, li fiha din ixxaqleb li tinterpreta l-kundizzjonijiet tal-ħruġ ta' ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari fis-sens li dawn jippermettu fil-prinċipju li jinhareġ ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari wiehed — u wiehed biss — għal kull privattiva bażika skont il-kundizzjonijiet stabbiliti fir-regolament. Peress li, fil-fehma tiegħi, din il-linja ta' ġurisprudenza tikkorrispondi l-iktar mal-għanijiet tar-Regolament Nru 1768/92, nipproponi li tiġi kkonfermata wkoll fil-kuntest tar-risposta mogħtija għal din it-talba għal deċiżjoni preliminari.

B – Fuq id-domandi preliminari 2 sa 5

65. Permezz tat-tieni domanda preliminari tagħha, il-qorti tar-rinviju tistaqsi b'liema mod għandu jiġi kkalkolat it-tul taż-żmien taċ-ċertifikat skont l-Artikolu 13 tar-Regolament Nru 1768/92 meta prodott, f'sitwazzjoni bħal dik fil-kawża prinċipali, jista' jkun is-suġġett ta' diversi ċertifikati ta' protezzjoni supplimentari.

66. Il-punt ta' tluq għar-risposta għal din id-domanda huwa l-proposta tiegħi ta' risposta għall-ewwel domanda preliminari, skont liema l-Artikolu 3(d) tar-Regolament Nru 1768/92 għandu jiġi interpretat fis-sens li jista' jinhareġ ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari għal prodott biss abbażi tal-ewwel awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq, fl-Istat Membru fejn giet ippreżentata l-applikazzjoni, ta' dan il-prodott bħala prodott mediċinali kopert minn privattiva bażika. B'kunsiderazzjoni tal-ġurisprudenza tal-Qorti tal-Ġustizzja skont liema l-kunċetti li jidhru fir-Regolament Nru 1768/92 fil-prinċipju għandhom jiġu interpretati b'mod uniformi³⁷, din l-interpretazzjoni tal-kunċett "l-ewwel awtorizzazzjoni" fis-sens tal-Artikolu 3(d), tar-Regolament Nru 1768/92 timplika li bl-"ewwel awtorizzazzjoni" ta' tqegħid fis-suq tal-Unjoni, imsemmija fl-Artikolu 13(1) għandha tintfieh ukoll l-ewwel awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq tal-Unjoni ta' prodott bħala prodott mediċinali kopert minn privattiva bażika nnominata mill-applikant.

67. Permezz tat-tielet domanda preliminari tagħha, il-qorti tar-rinviju tixtieq tkun taf jekk ir-risposti għall-ewwel u għat-tieni domandi preliminari jkunux differenti jekk l-ewwel awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq ta' prodotti mediċinali għall-użu veterinarju kinitx inghatat għal indikazzjoni speċifika u li l-awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq iktar reċenti ta' prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem kinitx inghatat għal indikazzjoni ohra.

68. Din id-domanda għandha tingħata risposta fin-negattiv. Fil-fatt, l-element determinanti għar-risposta għall-ewwel — u għalhekk ukoll għat-tieni — domanda preliminari huwa li l-ewwel użu awtorizzat bħala prodott mediċinali ma huwiex kopert mill-privattiva li kienet giet innominata mill-applikant bħal ma kienet il-privattiva bażika għal użu ieħor ta' dan il-prodott fi prodott mediċinali ieħor. Minn dan il-lat, huwa irrelevanti jekk użu awtorizzat differenti tal-prodott huwiex użu fi prodott mediċinali għall-użu veterinarju jew pjuttost użu fi prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem³⁸.

35 — Ara s-sentenza tal-Qorti tal-Ġustizzja tat-28 ta' Lulju 2011, Synthon (C-195/09, Ġabra p. I-7011).

36 — Ara s-sentenza tal-Qorti tal-Ġustizzja tat-28 ta' Lulju 2011, Generics (UK) (C-427/09, Ġabra p. I-7099).

37 — Ara s-sentenza tal-Qorti tal-Ġustizzja tal-11 ta' Diċembru 2003, Hässle (C-127/00, Ġabra 2003 p. I-14781, punti 57 u 72).

38 — F'dan ir-rigward, ara wkoll is-sentenza tal-Qorti tal-Ġustizzja tad-19 ta' Ottubru 2004, Pharmacia Italia (C-31/03, Ġabra 2004 p. I-10001, punt 18), fejn il-Qorti tal-Ġustizzja kkonfermat li r-Regolament Nru 1768/92 fil-prinċipju ma jagħmilx distinzjoni bejn awtorizzazzjonijiet ta' tqegħid fis-suq mogħtija għal prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem u dawk mogħtija għall-użu veterinarju.

69. Permezz tar-raba' domanda preliminari tagħha, il-qorti tar-rinviju tistaqsi jekk ir-risposti għad-domandi preċedenti jkunux differenti jekk l-awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq sussegwenti talbet applikazzjoni kompleta ta' awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq f'konformità mal-Artikolu 8(3) tad-Direttiva 2001/83/KE. Fid-dawl tal-kunsiderazzjonijiet preċedenti tiegħi, din-id-domanda għandha tingħata risposta fin-negattiv.

70. Permezz tal-ħames domanda preliminari tagħha, il-qorti tar-rinviju tistaqsi jekk ir-risposti għad-domandi preċedenti jkunux differenti jekk il-prodott kopert mill-awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq preċedenti tal-prodott mediċinali korrispondenti jaqax fl-ambitu ta' protezzjoni ta' privattiva oħra fejn id-detentur irreġistrat huwa persuna differenti mill-applikant taċ-ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari.

71. Permezz ta' din id-domanda preliminari, il-qorti tar-rinviju tindirizza b'mod ċar il-każ inkwistjoni fil-kawża prinċipali, li fih, prinċipju attiv huwa użat f'żewġ prodotti mediċinali differenti u li fih il-prodott mediċinali kopert mill-ewwel awtorizzazzjoni huwa protett minn privattiva proprja fejn id-detentur irreġistrat huwa persuna differenti mill-applikant għaċ-ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari għall-prodott mediċinali awtorizzat sussegwentement.

72. Fid-dawl tal-kunsiderazzjonijiet tiegħi hawn fuq, il-ħames domanda preliminari għandha tingħata risposta fis-sens li ċ-ċirkustanza li l-prodott mediċinali kopert mill-ewwel awtorizzazzjoni huwa protett minn privattiva proprja u li l-individwu li japplika għal ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari għal prodott mediċinali awtorizzat sussegwentement bl-istess prinċipju attiv ma huwiex id-detentur tal-ewwel privattiva huwa irrilevanti għar-risposta għall-ewwel — u allura għat-tieni — domanda preliminari. Fil-fatt, il-fattur determinanti għar-risposta għall-ewwel domanda preliminari huwa li l-ewwel użu ta' prinċipju attiv awtorizzat bħala prodott mediċinali ma jaqax taht l-ambitu ta' protezzjoni tal-privattiva li kienet innominata mill-applikant bħala l-privattiva bażika għal użu ieħor ta' dan il-prinċipju attiv fi prodott mediċinali ieħor.

VII – Konkluzjoni

73. Fid-dawl tal-kunsiderazzjonijiet preċedenti, nipproponi lill-Qorti tal-Ġustizzja li tirrispondi għad-domandi preliminari kif ġej:

- 1) F'konformità mal-Artikolu 3(d) tar-Regolament (KEE) tal-Kunsill Nru 1768/92, tat-18 ta' Ġunju 1992, dwar il-holqien ta' ċertifikat ta' protezzjoni supplementari għal prodotti mediċinali, ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari jista' jinħareġ għal prodott protett minn privattiva bażika fis-seħh biss fuq il-bażi tal-ewwel awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq, fl-Istat Membru fejn giet ippreżentata l-applikazzjoni, ta' dan il-prodott bħala prodott mediċinali kopert minn privattiva bażika. Iċ-ċirkustanza li l-istess prodott kien preċedentement gie awtorizzat bħala prodott mediċinali għall-użu veterinarju jew għall-użu mill-bniedem fl-Istat Membru fejn giet ippreżentata l-applikazzjoni ma tipprekludix il-ħruġ ta' ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari bbażat fuq awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq sussegwenti ta' dan il-prodott bħala prodott mediċinali ġdid, jekk il-prodott mediċinali li huwa s-suġġett tal-ewwel awtorizzazzjoni ma jaqax fl-ambitu ta' protezzjoni tal-privattiva nnominata bħala privattiva bażika mill-applikant.
- 2) Bl-“ewwel awtorizzazzjoni” ta' tqegħid fis-suq tal-Unjoni, imsemmija fl-Artikolu 13(1), għandu jinftehem l-ewwel awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq tal-Unjoni ta' prodott bħala prodott mediċinali li jaqa' taht l-ambitu ta' protezzjoni tal-privattiva bażika nnominata mill-applikant.
- 3) Ir-risposti preċedenti ma humiex differenti jekk

- fl-Istat Membru fejn giet ipprezentata l-applikazzjoni, l-ewwel awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq ta' prodott bħala prodott mediċinali għall-użu veterinarju ngħatat għal indikazzjoni speċifika u li tieni awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq ta' dan il-prodott bħala prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem ingħatat għal indikazzjoni oħra;
- għal prodott, jeżistu żewġ awtorizzazzjonijiet ta' tqegħid fis-suq bħala prodott mediċinali u li l-awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq sussegwenti tirrikjedi applikazzjoni kompleta f'konformità mal-Artikolu 4 tad-Direttiva tal-Kunsill 65/65/KEE, tas-26 ta' Jannar 1965, dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet, regolamenti u dispożizzjonijiet amministrattivi, dwar l-ispeċjalitajiet farmaċewtiċi;
- il-prodott kopert minn awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq preċedenti bħala prodott mediċinali jaqa' fl-ambitu ta' protezzjoni ta' privattiva fejn id-detentur irreġistrat huwa persuna differenti mill-persuna li talbet ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari abbażi ta' awtorizzazzjoni sussegwenti ta' tqegħid fis-suq ta' dan il-prodott bħala prodott mediċinali ġdid u fuq bażi ta' privattiva oħra.