



## Ġabra tal-ġurisprudenza

SENTENZA TAL-QORTI TAL-ĠUSTIZZJA (Awla Manja)

18 ta' Lulju 2013\*

“Politika kummerċjali komuni — Artikolu 207 TFUE — Aspetti kummerċjali tal-proprjetà intellettuali — Ftehim dwar l-aspetti tad-drittijiet tal-proprjetà intellettuali li jirrigwardaw il-kummerċ (TRIPs) — Artikolu 27 — Oġġett li jista' jiġi protett bi privattiva — Artikolu 70 — Protezzjoni ta' oġġetti eżistenti”

Fil-Kawża C-414/11,

li għandha bħala suġġett talba għal deċiżjoni preliminari skont l-Artikolu 267 TFUE, imressqa mill-Polymeles Protodikeio Athinon (il-Greċja), permezz ta' deċiżjoni tal-21 ta' Lulju 2011, li waslet fil-Qorti tal-Ġustizzja fit-8 ta' Awwissu 2011, fil-proċedura

**Daiichi Sankyo Co. Ltd,**

**Sanofi-Aventis Deutschland GmbH**

vs

**DEMO Anonymos Viomichaniki kai Emporiki Etairia Farmakon,**

IL-QORTI TAL-ĠUSTIZZJA (Awla Manja),

komposta minn V. Skouris, President, K. Lenaerts, viċi-President, A. Tizzano, M. Ilešič (Relatur), L. Bay Larsen, T. von Danwitz, A. Rosas u E. Jarašiūnas, Presidenti ta' Awla, U. Löhmus, J.-C. Bonichot, A. Arabadžiev, A. Prechal u C. G. Fernlund, Imħallfin,

Avukat Ġenerali: P. Cruz Villalón,

Reġistratur: K. Malacek, Amministratur,

wara li rat il-proċedura bil-miktub u wara s-seduta tal-5 ta' Ġunju 2012,

wara li kkunsidrat l-osservazzjonijiet ipprezentati:

- għal Daiichi Sankyo Co. Ltd, minn E. Metaxakis u K. Kilimiris, dikigoroj, kif ukoll minn L. Van den Hende, avukat,
- għal DEMO Anonymos Viomichaniki kai Emporiki Etairia Farmakon, minn E. Michalopoulou u G. Kotroni, dikigoroj,
- għall-Gvern Elleniku, minn K. Paraskevopoulou, u Z. Chatzipavlou kif ukoll minn V. Kyriazopoulos u A. Zacheilas, bħala aġenti,

\* Lingwa tal-kawża: il-Grieg.

- għall-Gvern Germaniż, minn T. Henze u J. Kemper, bħala aġenti,
  - għall-Gvern Franciż, minn G. de Bergues, S. Menez u A. Adam, bħala aġenti,
  - għall-Gvern Taljan, minn G. Palmieri, bħala aġent, assistita minn S. Fiorentino, avvocato dello Stato,
  - għall-Gvern Olandiż, minn C. Wissels, bħala aġent,
  - għall-Gvern Portugiż, minn L. Inez Fernandes u A. P. Antunes, bħala aġenti,
  - għall-Gvern Finlandiż, minn J. Heliskoski, bħala aġent,
  - għall-Gvern Svediż, minn A. Falk, bħala aġent,
  - għall-Gvern tar-Renju Unit, minn A. Robinson, bħala aġent, assistit minn T. Mitcheson, barrister,
  - għall-Kummissjoni Ewropea, minn C. Hermes u I. Zervas, bħala aġenti,
- wara li semgħet il-konklużjonijiet tal-Avukat Ġenerali, ipprezentati fis-seduta tal-31 ta' Jannar 2013, tagħti l-preżenti

### Sentenza

- 1 It-talba għal deċiżjoni preliminari tirrigwarda l-interpretazzjoni tal-Artikoli 27 u 70 tal-Ftehim dwar l-aspetti tad-drittijiet tal-proprjetà intellettwali li jirrigwardaw il-kummerċ (iktar 'il quddiem il-“Ftehim TRIPs”), li jifforma l-Anness 1 C tal-Ftehim li jistabbilixxi l-Organizzazzjoni Dinjija tal-Kummerċ (WTO), iffirmit f'Marrakesh fil-15 ta' April 1994, u li ġie approvat bid-Deċiżjoni tal-Kunsill 94/800/KE, tat-22 ta' Diċembru 1994, dwar il-konklużjoni f'isem il-Komunità Ewropea, fejn għandhom x'jaqsmu affarijiet fil-kompetenza tagħha, fuq il-ftehim milhuq fil-Laqgħa ta' Negozjati Multilaterali fl-Urugwaj (1986-1994) (GU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 11, Vol. 21, p. 80, iktar 'il quddiem il-“Ftehim li jistabbilixxi d-WTO”).
- 2 Din it-talba ġiet ipprezentata fil-kuntest ta' kawża bejn Daiichi Sankyo Co. Ltd (iktar 'il quddiem “Daiichi Sankyo”) u Sanofi-Aventis Deutschland GmbH (iktar 'il quddiem “Sanofi-Aventis”) kontra DEMO Anonymos Viomichaniki kai Emporiki Etairia Farmakon (iktar 'il quddiem “DEMO”) dwar il-kummerċjalizzazzjoni minn din tal-aħħar ta' prodott mediċinali ġeneriku li għandu bħala sustanza attiva prinċipali sustanza allegatament protetta minn drittijiet tal-privattiva ta' Daiichi Sankyo.

### Il-kuntest ġuridiku

#### *Il-Ftehim TRIPs*

- 3 Skont il-preambolu tal-Ftehim TRIPs, dan għandu bħala għan li “[j]naqqsu ċ-ċaqliq u l-impedimenti għal kummerċ internazzjonali” u jipprovdi, f'dan il-kuntest, “għall-htieġa li jippromwovu protezzjoni effettiva u adegwata tad-drittijiet tal-propjetà intellettwali”.

- 4 Fit-Taqsima 5, intitolat “Patenti [Privattivi]”, tal-Parti II tal-imsemmi ftehim, intitolat “Standards dwar id-disponibbiltà, l-għan u l-użu tad-drittijiet tal-propjetà intelletwali”, l-Artikolu 27 stess intitolat “Suġġeti li jistgħu jiġu ippatenjati [Ogġetti li jista’ jiġi protett bi privattiva]”, jipprovdi:

“1. Il-patenti [privattivi] għandhom ikunu disponibbli għal kwalunkwe invenzjoni, jekk inhuma prodotti jew proċessi, f’kull qasam tat-teknoloġija, sakemm huma godda, għandhom passi inventivi u jistgħu jkunu ta’ applikazzjoni industrijali, soġġetti għad-dispożizzjonijiet tal-paragrafi 2 u 3 [...]. Soġġetti [għal] [...] paragrafu 8 ta’ l-Artikolu 70 u paragrafu 3 ta’ dan l-Artikolu, il-patenti [privattivi] għandhom ikunu disponibbli u d-drittijiet tal-patenti [privattivi] li jistgħu jitgawdex mingħajr diskriminazzjoni tal-post ta’ l-invenzjoni, il-qasam tat-teknoloġija u jekk il-prodotti kienux importati jew magħmula lokalment.

2. Il-Membri għandhom jeskludu mill-invenzjonijiet li jistgħu jiġu patentjati [protetti bi privattivi], il-prevenzjoni fit-territorji ta’ l-isfruttament kummerċjali li huwa meħtieġ għall-protezzjoni ta’ l-ordni pubbliku u l-moralità, inkluż il-protezzjoni tal-ħajja umana, ta’ l-annimali jew pjanti jew saħħa jew biex jiġi evitat preġudizzju serju għall-ambjent, sakemm li esklużjoni bħal din ma saritx minħabba li l-isfruttament hi projbita mill-liġi tagħhom.

3. Il-Membri jistgħu jeskludu milli jiġi ippatentjati [protett bi privattiv]:

- a) Metodi ta’ dianjosi, terapewtiċi u kirurġiċi għat-trattament ta’ l-umani jew annimali;
- b) pjanti u annimali li mhumiex mikro-organizmi, u proċessi essenzjalment bioloġiċi għall-produzzjoni ta’ pjanti jew annimali li mhumiex proċessi bioloġiċi jew mikrobioloġiċi. [...]

- 5 Fil-Parti VII tal-Ftehim TRIPs, intitolata “Arranġamenti Istituzzjonali; Disposizzjonijiet Finali”, l-Artikolu 70, intitolat “Protezzjoni ta’ Fatti [Ogġetti] Eżistenti”, jipprovdi:

“1. Dan il-Ftehim ma jwassalx għal obbligi dwar atti li saru qabel id-data ta’ l-applikazzjoni tal-Ftehim għall-Membru fil-kwistjoni.

2. Hlief fejn provdut mod ieħor f’dan il-Ftehim, dan il-Ftehim iwassal għal obbligi dwar fatti kollha li jeżistu mid-data ta’ l-applikazzjoni ta’ dan il-Ftehim għall-Membru fil-kwistjoni, u li huwa protett f’dak il-Membru fid-data msemmija, jew li jilhaq jew jiġi sussegwentement sabiex jilhaq mal-kriterji għall-protezzjoni taħt it-termini ta’ dan il-Ftehim. [...]

[...]

8. Fejn Membru ma jagħmilx disponibbli mid-data tad-dhul fis-seħħ tal-protezzjoni ta’ patenti [privattivi] ta’ [l-Ftehim li jistabbilixxi d-WTO], għall-prodotti farmaċewtiċi u kimiċi agrikulturali proporzjonati ma’ l-obbligi tiegħu taħt l-Artikolu 27, il-Membru għandu:

- a) minkejja d-dispożizzjonijiet ta’ Parti VI, jipprovdi mid-data tad-dhul fis-seħħ tal-[Ftehim li jistabbilixxi d-WTO] mezz li minnu l-applikazzjonijiet għall-patenti [privattivi] għal ċertu invenzjonijiet jistgħu jiġu ffajljati;
- b) japplika għal dawn l-applikazzjonijiet, mid-data ta’ l-applikazzjoni ta’ dan il-Ftehim, il-kriterji għall-patentabbiltà [protezzjoni permezz ta’ privattiva] kif mnizzla f’dan il-Ftehim daqs li kieku dawk il-kriterji kienu qed jiġu applikati mid-data ta’ l-iffajljar f’dak il-Membru jew, meta priorità hija disponibbli u mitluba, id-data ta’ l-applikazzjoni; u

ċ) jipprovdi protezzjoni patenti [permezz ta' privattiva] skond dan il-Ftehim mill-ghotja tal-patenti [privattiva] u għal kumplement tat-terminu tal-patenti [privattiva], meta jinghadd mid-data ta' l-iffaljar skond l-Artikolu 33 ta' dan il-Ftehim, għal dawk ta' dawn l-applikazzjonijiet li jilhqu l-kriterji għal protezzjoni msemmija f'dan is-sottoparagrafu.

[...]"

6 Il-Parti VI tal-Ftehim TRIPs, li għaliha jirreferi l-imsemmi Artikolu 70, jinkludi l-Artikoli 65 sa 67 ta' dan il-ftehim. L-Artikolu 65(1) tal-imsemmi ftehim jipprovdi li "l-ebda Membru m'għandu jkun obligat sabiex japplika d-dispożizzjonijiet ta' dan il-Ftehim qabel l-iskadenza ta' perjodu ġenerali ta' sena mid-data tad-dhul fis-seħh tal-[Ftehim li jistabbilixxi d-WTO]".

#### *Il-Konvenzjoni dwar il-Privattiva Ewropea*

7 Il-Konvenzjoni dwar il-Privattiva Ewropea, li giet iffirmata f'München fil-5 ta' Ottubru 1973 u li dahlet fis-seħh fis-7 ta' Ottubru 1977, fil-verżjoni tagħha fis-seħh waqt il-kisba ta' privattiva inkwistjoni fil-kawża prinċipali (iktar 'il quddiem il-"KPE"), tirregola ċerti aspetti fil-qasam tal-privattivi fi ħdan Stati Ewropej li aderew għaliha. Fost dawn l-għanijiet tidher in-normalizzazzjoni tar-regoli dwar it-tul tal-validità tal-privattiva, dwar il-kuncett ta' invenzjoni u għar-rekwiziti fil-qasam tal-protezzjoni permezz ta' privattiva.

8 L-Artikolu 167 tal-KPE, intitolat "Riżervi", jipprovdi:

"[...]

(2) Kull Stat kontraenti jista' jirriżerva l-fakultà li jipprovdi:

a) li l-privattivi Ewropej, sa fejn jagħtu protezzjoni lil prodotti kimici, farmaċewtiċi jew alimentari fihom infushom, huma mingħajr effett jew jistgħu jiġu annullati b'mod konformi mad-dispożizzjonijiet fis-seħh għall-privattivi nazzjonali; din ir-riżerva ma taffettwax il-protezzjoni mogħtija mill-privattiva sa fejn din tikkoncerna kemm proċess ta' fabbrikazzjoni jew ta' użu ta' prodott kimiku, kemm proċess ta' fabbrikazzjoni ta' prodott farmaċewtiku jew alimentari;

[...]

(3) Kull riżerva li ssir minn Stat kontraenti tipproduċi l-effetti tagħha f'perijodu massimu ta' għaxar snin sa mid-dhul fis-seħh tal-konvenzjoni preżenti. Madankollu, meta Stat kontraenti għamel riżervi previsti fil-paragrafu 2, (a) u (b), il-kunsill amministrattiv jista', f'dak li jirrigwarda l-imsemmi Stat, jestendi dan il-perijodu b'massimu ta' hames snin [...]

[...]

(5) Kull riżerva li ssir skont il-paragrafu 2, (a), (b) jew (c), tapplika għall-privattivi Ewropej maħruġa fuq il-bażi ta' applikazzjonijiet għall-privattiva Ewropea pprezentati fil-perijodu li fih ir-riżerva tipproduċi l-effetti tagħha. L-effetti ta' din ir-riżerva jibqgħu fis-seħh fil-perijodu kollu ta' validità ta' dawn il-privattivi.

(6) Bla hsara għad-dispożizzjonijiet tal-paragrafi 4 u 5, kull riżerva tieqaf milli tipproduċi l-effetti tagħha fl-iskadenza tal-perijodu previst fl-ewwel sentenza tal-paragrafu 3 jew, jekk dan il-perijodu ġie estiż, fi tmiem il-perijodu ta' estensjoni." [Traduzzjoni mhux ufficjali]

*Ir-Regolament (KEE) Nru°1768/92*

- 9 L-Artikolu 2 tar-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 1768/92, tat-18 ta' Ġunju 1992, dwar il-ħolqien ta' ċertifikat ta' protezzjoni supplementari għal prodotti mediċinali (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 13, Vol. 11, p. 200) jipprovdi:

“Kull prodott protett minn privattiva fit-territorju ta' Stat Membru u soġġett, qabel ma jkun jista' jitqiegħed fis-suq bħala prodott mediċinali, għal proċedura amministrattiva ta' awtorizzazzjoni [...], jista', taħt it-termini u kundizzjonijiet stipulati minn dan ir-Regolament, ikun is-soġġett ta' ċertifikat [protezzjoni supplimentari (iktar 'il quddiem iċ-‘ĊPS’)].”

- 10 L-Artikolu 1 tar-Regolament Nru°1768/92 jippreċiża li l-kunċetti ta' “prodott mediċinali” u ta' “prodott” jirrigwardaw, rispettivament, “kull sustanza jew kombinazzjoni ta' sustanzi preżentata għal trattament jew prevenzjoni ta' mard” u fuq l-“ingredjent attiv jew il-kombinazzjoni ta' ingredjenti attivi ta' prodott mediċinali”.

- 11 Skont l-Artikolu 4 ta' dan ir-regolament, “[f]il-limiti tal-protezzjoni mogħtija minn privattiva bażika, il-protezzjoni mogħtija minn [ĊPS] 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 ġie awtorizzat qabel ma jkun skada i-ĊPS”. L-Artikolu 5 tal-istess regolament jippreċiża li, “[b]la ħsara għad-dispożizzjonijiet ta' l-Artikolu 4, iċ-ĊPS għandu jagħti l-istess drittijiet bħal dawg mogħtija minn privattiva bażika u għandu jkun soġġett għall-istess limitazzjonijiet u l-istess obbligazzjonijiet”.

- 12 Il-kunċett ta' “privattiva bażika” jirrigwarda, hekk kif imsemmi fl-Artikolu 1 tar-Regolament Nru 1768/92, “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”.

- 13 L-Artikolu 13 tar-Regolament Nru 1768/92 jipprovdi:

“1. Iċ-ĊPS jidhol fis-seħħ fit-tmien tat-terminu leġittimu 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 awtorizzazzjoni biex il-prodott jitqiegħed fis-suq fil-Komunità imnaqqas b'perjodu ta' ħames snin.

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

- 14 Ir-Regolament Nru 1768/92 tħassar u ġie ssostitwit mir-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), li daħal fis-seħħ fis-6 ta' Lulju 2009. Id-dispożizzjonijiet tar-Regolament Nru 1768/92 iċċitatu iktar 'il fuq ġew, fil-parti l-kbira, inklużi fir-Regolament Nru 469/2009.

*Il-leġislazzjoni Ellenika fil-qasam tal-privattivi*

- 15 Ir-Repubblika Ellenika rrattifikat il-KPE fl-1986, fejn ħarġet, fir-rigward ta' prodotti farmaċewtiċi, riżerva fis-sens tal-Artikolu 167(2)(a) ta' din il-Konvenzjoni. B'mod konformi mal-paragrafu 3 tal-imsemmi Artikolu 167 l-imsemmija riżerva skadiet fis-7 ta' Ottubru 1992.

- 16 Fir-rigward tal-Ftehim TRIPs, ir-Repubblika Ellenika rrattifikatu b'effett mid-9 ta' Frar 1995.

- 17 Il-qasam tal-privattivi huwa wkoll irregolat fil-Greċja mil-Liġi 1733/1987 dwar it-trasferiment tat-teknoloġiji, l-invenzjonijiet, l-innovazzjoni teknoloġika u l-istabbiliment ta' kummissjoni għall-enerġija atomika, li ilha fis-sehħ sa mit-22 ta' April 1987.
- 18 L-Artikolu 5 tal-Liġi 1733/1987 jipprovdi li invenzjoni li tista' tiġi protetta bi privattiva tista' tikkonsisti fi prodott, fi proċess jew f'applikazzjoni industrijali, l-Artikolu 7 tal-istess liġi tippreċiża li hija responsabbiltà tal-applikant ta' privattiva, permezz ta' applikazzjoni, li jindika x'inhuwa l-għan tal-protezzjoni li qed ifittex.
- 19 L-Artikolu 11 tal-Liġi 1733/1987 jipprovdi li t-tul ta' żmien tal-protezzjoni mogħtija mill-privattiva huwa ta' għoxrin sena u jibda mill-ghada tal-preżentata tal-applikazzjoni għall-privattiva.
- 20 Skont l-Artikolu 25(3) tal-Liġi 1733/1987, “[s]a kemm tinżamm ir-rizerva mfassla mill-Greċja, skont l-Artikolu 167(2), [(a), tal-KPE, l-Organismos Viomichanikis Idioktisias (Uffiċċju tal-proprjeta' industrijali)] ma johroġx privattivi għal prodotti farmaċewtiċi”.
- 21 B'hekk, skont l-istess liġi kif interpretata mill-qrati Elleniċi, kien ipprojbit lill-imsemmi uffiċċju li jiġu maħruġa privattivi nazzjonali għall-prodotti farmaċewtiċi, iżda kienu awtorizzati biss il-ħruġ ta' privattivi li jipproteġu l-invenzjoni ta' proċess ta' fabbrikazzjoni ta' prodott farmaċewtiku.
- 22 L-impossibbiltà ta' ħruġ ta' privattivi Ewropej u nazzjonali għal prodotti farmaċewtiċi, barra minn hekk, eżistit ukoll fil-perijodu bejn id-dhul fis-sehħ tal-KPE għar-Repubblika Ellenika u d-dhul fis-sehħ tal-Liġi 1733/1987. Fil-fatt, b'mod konformi mas-supremazija tal-ftehim internazzjonali fuq il-liġijiet interni previsti fl-Artikolu 28 tal-Kostituzzjoni, il-portata tal-Liġi 2527/1920 dwar il-privattivi, li ppreċediet il-Liġi 1733/1987, kienet, għal dak li jirrigwarda l-imsemmi perijodu, interpretata bħala limitata mir-rizerva mfassla fil-kuntest tal-KPE.

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

- 23 Daiichi Sankyo kienet proprjetarja, fil-Greċja, ta' privattiva nazzjonali maħruġa fil-21 ta' Ottubru 1986 u li tirrigwarda l-komponent kimiku lévofloxacine hémihydrate. Dan il-komponent huwa użat bħala sustanza attiva prinċipali fi trattamenti antibijotiċi.
- 24 L-applikazzjoni għall-privattiva kienet ġiet ippreżentata fl-20 ta' Ġunju 1986 u kienet tikkontjeni talba għall-protezzjoni kemm għal-lévofloxacine hémihydrate nnifsu kif ukoll għall-proċess tiegħu ta' fabbrikazzjoni.
- 25 Il-protezzjoni mogħtija mill-imsemmija privattiva, li kellha tiskadi fl-20 ta' Ġunju 2006, ġiet estiza minn ĊPS taht ir-Regolament Nru°1768/92. B'mod konformi mal-Artikolu 13 ta' dan ir-regolament, it-tul tal-validità ta' dan iċ-ĊPS ma setgħex ikun iktar minn hames snin. It-tgawdija minn Daiichi Sankyo tal-privattiva inkwistjoni b'hekk ġiet fi tmiem fis-sena 2011.
- 26 Il-lévofloxacine hémihydrate jidher bħala sustanza attiva prinċipali f'prodott mediċinali oriġinali bl-isem “Tavanic”. Dan il-prodott mediċinali huwa ddistribwit fil-Greċja minn Sanofi-Aventis, din tal-aħħar kellha liċenzja mogħtija minn Daiichi Sankyo għall-kummerċjalizzazzjoni tal-prodotti farmaċewtiċi oriġinali li kellhom bħala sustanza attiva prinċipali l-lévofloxacine hémihydrate. L-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' Tavanic ingħatat mill-awtorità kompetenti Ellenika fis-17 ta' Frar 1999.
- 27 L-istess awtorità, fit-22 ta' Settembru 2008 u fit-22 ta' Lulju 2009, ħarġet favur DEMO awtorizzazzjonijiet għal tqegħid fis-suq ta' prodotti mediċinali ġeneriċi li għandhom bħala sustanza attiva prinċipali l-lévofloxacine hémihydrate. DEMO kkummerċjalizzat dak il-prodott taht l-isem “Talerin”.

- 28 Fit-23 ta' Settembru 2009, Daiichi Sankyo u Sanofi-Aventis ipprezentaw rikors kontra DEMO quddiem il-Polymeles Protodikeio Athinon (Qorti ta' Atena) bil-ghan, b'mod partikolari, tal-waqfien ta' kull kummerċjalizzazzjoni minn DEMO tat-Talerin jew ta' kull prodott mediċinali ieħor li għandu bħala sustanza attiva prinċipali il-lévofoxacine hémihydrate, il-ħlas ta' penali għall-ippakkjar ta' prodott mediċinali bħal dan, l-awtorizzazzjoni għas-sekwestru u d-distruzzjoni ta' kull prodott li jikser privattiva inkwistjoni u li jinstab f'pussess ta' DEMO jew ta' terzi kif ukoll l-aċċess għad-data dwar il-produzzjoni u l-bejgħ ta' Talerin jew ta' kull prodott mediċinali ġeneriku ieħor li għandu l-istess sustanza attiva prinċipali.
- 29 L-imsemmija qorti tesponi li r-rizultat tal-kawża li qed tiġi trattata minnha jiddependi fuq jekk iċ-ĊPS ta' Daiichi Sankyo rrigwardax, biss, fuq il-proċess ta' fabbrikazzjoni tas-sustanza attiva prinċipali lévofoxacine hémihydrate jew, ukoll, fuq din is-sustanza attiva prinċipali fiha nnifisha. F'każ ta' protezzjoni tal-"prodott" fis-sens tar-Regolament Nru 1768/92, ikun suffiċjenti għal Daiichi Sankyo, sabiex jiġi kkonstatat li DEMO kisret id-drittijiet tagħha mogħtija mill-privattiva, li turi li Tavanic u Talerin għandhom l-istess sustanza attiva prinċipali. Jekk, min-naħa l-oħra, il-protezzjoni mogħtija mill-imsemmi ĊPS ikopri biss il-proċess ta' fabbrikazzjoni, il-fatt li Tavanic u Talerin għandhom l-istess sustanza attiva prinċipali jwassal biss għal preżunzjoni li l-prodott mediċinali ġeneriku ġie ffabrikat permezz ta' proċess protett minn l-imsemmi ĊPS. F'dan il-każ, huwa suffiċjenti li DEMO ddawwar din il-preżunzjoni billi turi li l-imsemmi prodott mediċinali ġie ffabrikat permezz ta' proċess differenti.
- 30 Il-qorti tar-rinviju tispjega li, minħabba minn nuqqas ta' possibbiltà li l-prodotti farmaċewtiċi jiġu protetti permezz ta' privattiva fil-Greċja sas-7 ta' Ottubru 1992, il-privattiva ta' Daiichi Sankyo, li saret applikazzjoni għaliha fl-20 ta' Ġunju 1986 u maħruġa fil-21 ta' Ottubru 1986, ma tippoteġix, inizjalment, is-sustanza attiva prinċipali lévofoxacine hémihydrate fiha nnifisha. L-imsemmija qorti madankollu ma teskludix li l-possibbiltà ta' protezzjoni bi privattiva ta' prodotti farmaċewtiċi imposta mill-Artikolu 27 tal-Ftehim TRIPs għandha, fir-rigward tar-regoli msemmija fl-Artikolu 70 tal-imsemmi ftehim, bħala konsegwenza li d-drittijiet ta' privattiva ta' Daiichi Sankyo jestendu ruħhom, sa mid-dhul fis-seħħ tal-Ftehim TRIPs, għas-sustanza attiva prinċipali. Il-qorti Ellenici jkunu diviżi fuq il-portata ta' dawn id-dispożizzjonijiet tal-Ftehim TRIPs.
- 31 Il-Polymeles Protodikeio Athinon jistaqsi, barra minn hekk, jekk ikun jappartjeni lilu, jew għall-kuntrarju, lill-Qorti tal-Ġustizzja li tinterpreta l-Artikolu 27 tal-Ftehim TRIPs. Din il-kwistjoni ta' ġurisdiżjoni tkun marbuta ma' dik dwar jekk l-imsemmija dispożizzjoni taqax f'qasam li huwa prinċipalmet ta' kompetenza tal-Istati Membri.
- 32 Huwa f'dawn iċ-ċirkustanzi li l-Polymeles Protodikeio Athinon iddeċidiet li tissospendi l-proċeduri u li tagħmel lill-Qorti tal-Ġustizzja d-domandi preliminari li ġejjin:
- “1) L-Artikolu 27 tal-Ftehim TRIPs, li jistabbilixxi l-qafas tal-protezzjoni tal-privattivi, jaqa' jew le taħt il-qasam li permezz tiegħu l-Istati Membri jibqgħu kompetenti b'mod prinċipali u, f'każ ta' risposta fl-affermattiv, l-Istati Membri stess jistgħu jirrikonoxxu jew le effett dirett lid-dispożizzjoni ċċitata iktar 'il fuq, u l-qorti nazzjonali tista' jew le tapplika direttament, fil-kundizzjonijiet previsti mid-dritt nazzjonali, l-imsemmija dispożizzjoni?
  - 2) Fis-sens tal-Artikolu 27 tal-Ftehim TRIPs, il-prodotti kimiċi u farmaċewtiċi jistgħu jew le jkunu s-suġġett ta' privattiva jekk ikunu jissodisfaw il-kundizzjonijiet ta' privattiva u, f'każ ta' risposta fl-affermattiv, x'inhi l-portata tal-protezzjoni li jibbenefikaw minnha?
  - 3) Fis-sens tal-Artikoli 27 u 70 tal-Ftehim TRIPs, il-privattivi li jaqgħu taħt ir-rizerva tal-Artikolu 167(2) tal-Konvenzjoni ta' München tal-1973, li kienu ngħataw qabel is-7 ta' Frar 1992, jiġifieri qabel id-dhul fis-seħħ tal-Ftehim iċċitat iktar 'il fuq, u li kienu dwar invenzjonijiet ta' prodotti farmaċewtiċi iżda li, minħabba r-rizerva msemmija iktar 'il fuq, kienu ngħataw unikament sabiex tiġi protetta l-proċedura ta' produzzjoni tagħhom, jaqgħu taħt il-protezzjoni

prevista għall-privattivi kollha, skont id-dispożizzjonijiet tal-Ftehim TRIPs u, f'każ ta' risposta fl-affermattiv, x'inhi l-estensjoni u l-kontenut ta' din il-protezzjoni? Fi kliem iehor, wara d-dhul fis-sehħ tal-Ftehim iċċitat iktar 'il fuq, għandu jiġi kkunsidrat li l-prodotti farmaċewtiċi stess huma protetti wkoll jew li hija biss il-protezzjoni tal-proċedura ta' produzzjoni li tkompli tapplika? Jew għandha ssir distinzjoni, skont il-kontenut tal-applikazzjoni tal-privattiva, sabiex isir magħruf jekk, permezz tad-deskrizzjoni tal-invenzjoni u tat-talbiet li jinsabu fiha, hijiex biss il-protezzjoni tal-prodott li kienet intalbet oriġinarjament, jew inkella dik tal-proċedura jew inkella tat-tnejn?"

- 33 B'ittra tal-20 ta' Ġunju 2012, li waslet quddiem il-Qorti tal-Ġustizzja wara t-tmiem tal-proċeduri bil-miktub u orali, Sanofi-Aventis u DEMO jsostnu li, sussegwentement għall-konklużjoni ta' ftehim extraġudizzjarju, Sanofi-Aventis irtirat il-partecipazzjoni tagħha għar-rikors imressaq ma' Daiichi Sankyo kontra DEMO. Fl-istess ittra, huma indikaw li din ir-rinunzja għall-atti hija mingħajr effett fuq id-drittijiet u t-talbiet li Daiichi Sankyo u DEMO jzommu fir-rigward ta' xulxin.

### **Fuq id-domandi preliminari**

#### *Fuq l-ammissibbiltà*

- 34 DEMO tiddikjara fl-osservazzjonijiet bil-miktub tagħha li t-talba għal deċiżjoni preliminari hija irrilevanti, peress li l-privattiva bażika u ċ-ĊPS ta' Daiichi Sankyo skadew.
- 35 Skont ġurisprudenza stabbilita, ċ-ċaħda mill-Qorti tal-Ġustizzja ta' domanda pprezentata minn qorti nazzjonali hija biss possibbli meta jidher manifestament li l-interpretazzjoni tad-dritt Komunitarju mitluba ma għandhiex x'taqsam mal-fatti jew mas-sugġett tal-kawża prinċipali, meta l-problema hija ta' natura ipotetika jew inkella meta l-Qorti tal-Ġustizzja ma' jkollhiex għad-dispożizzjoni tagħha l-elementi ta' fatt u ta' dritt neċessarji sabiex twieġeb b'mod utli għad-domandi li huma mressqa quddiemha (ara, b'mod partikolari, is-sentenzi tat-13 ta' Marzu 2001, PreussenElektra, C-379/98, Ġabra p. I-2099, punt 39; tal-5 ta' Diċembru 2006, Cipolla *et*, C-94/04 u C-202/04, Ġabra p. I-11421, punt 25, kif ukoll tal-15 ta' Novembru 2012, Bericap Záródástechnikai, C-180/11, punt 58).
- 36 Fil-każ preżenti, il-qorti tar-rinviju tfittex, permezz tat-tieni u t-tielet domandi tagħha, interpretazzjoni tal-Artikoli 27 u 70 tal-Ftehim TRIPs li, skont din, hija indispensabbli sabiex teżamina l-affermazzjonijiet ta' Daiichi Sankyo dwar l-allegat ksur tad-drittijiet tagħha għall-privattiva minn DEMO.
- 37 Kuntrarjament għal dak li tissuggerixxi DEMO, ma jidhirx b'mod manifest li s-sugġett fil-kawża prinċipali sparixxa u li, b'dan il-mod, l-interpretazzjoni mftitxija ma għandha l-ebda rabta mar-realtà jew mas-sugġett fil-kawża prinċipali.
- 38 Fil-fatt, xejn fid-deċiżjoni tar-rinviju, li ġiet adottata ftit qabel l-iskadenza taċ-ĊPS li Daiichi Sankyo kienet il-proprjetarju tagħha, ma tagħti x'wiehed jifhem li l-kawża tispicċa mingħajr għan minn meta jiskadi. Jidher, għall-kuntrarju, li ċerti domandi mressqa minn Daiichi Sankyo setgħu dejjem ikunu effettivament milqugħa mill-qorti tar-rinviju jekk din kellha tikkonkludi li DEMO ppreġudikat il-protezzjoni mogħtija minn dan iċ-ĊPS. Dan japplika, b'mod partikolari, għat-talba għall-aċċess għad-data dwar il-produzzjoni u l-bejgħ ta' Talerin kif ukoll għat-talba għas-sekwestru u d-distruzzjoni tal-pakketti ta' Talerin, ċerti whud minnhom setgħu ġew prodotti u mpogġija għall-bejgħ qabel l-iskadenza tal-imsemmi ĊPS u jinstabu dejjem fil-pussess ta' DEMO jew ta' terzi.
- 39 F'dawn iċ-ċirkustanzi, it-talba għal deċiżjoni preliminari għandha tiġi kkunsidrata bhala ammissibbli.



*Fuq l-ewwel domanda*

- 40 Permezz tal-ewwel domanda tagħha, il-qorti tar-rinviju tistaqsi, essenzjalment, jekk l-Artikolu 27 tal-Ftehim TRIPs jaqax taħt qasam li huwa ta' kompetenza prinċipali tal-Istati Membri u, fil-każ ta' risposta fl-affermattiv, jekk il-qradi nazzjonali jistgħux jirrikonoxxu effett dirett lil din id-dispożizzjoni, fil-kundizzjonijiet previsti mid-dritt nazzjonali.
- 41 Il-Ftehim TRIPs ġie konkluz mill-Komunità u mill-Istati Membri tagħha skont kompetenza kondiviża (sentenzi tal-14 ta' Diċembru 2000, *Dior et*, C-300/98 u C-392/98, Ġabra p. I-11307, punt 33, kif ukoll tal-11 ta' Settembru 2007, *Merck Genéricos – Produtos Farmacêuticos*, C-431/05, Ġabra p. I-7001, punt 33). F'dawn iċ-ċirkustanzi, il-partijiet fil-kawża prinċipali u l-gvernijiet li pprezentaw osservazzjonijiet jsostnu li, sabiex tingħata risposta għall-ewwel domanda magħmula, jeħtieġ li jiġi eżaminat jekk, fl-istadju attwali tal-evoluzzjoni tad-dritt, l-Unjoni eżerċitat il-kompetenzi tagħha fil-qasam tal-privattivi jew, iktar preċiżament, tal-possibbiltà ta' protezzjoni permezz ta' privattiva.
- 42 F'dan ir-rigward, huma jinvokaw il-ġurisprudenza fil-qasam ta' ftehim imħallta li skont dawn, sabiex tiddistingwi bejn l-obbligi li l-Unjoni tassumi u dawk li jibqgħu biss taħt ir-responsabbiltà tal-Istati Membri, hemm lok li jiġi ddeterminat jekk, fil-qasam kopert mill-artikolu inkwistjoni tal-ftehim ikkonċernat, l-Unjoni Ewropea eżerċitatx il-kompetenzi tagħha u adottatx dispożizzjonijiet li jirrigwardaw l-eżekuzzjoni ta' obbligi li jirriżultaw minnha (sentenza tat-8 ta' Marzu 2011, *Lesoochranárske zoskupenie*, C-240/09, Ġabra p. I-1255, punti 31 u 32 kif ukoll il-ġurisprudenza ċċitata).
- 43 Il-Kummissjoni Ewropea ssostni, kuntrarjament, li l-imsemmija ġurisprudenza ma hijiex iktar rilevanti għall-Ftehim TRIPs peress li din tapplika biss għall-ftehim li jaqgħu f'kompetenza kondiviża bejn l-Unjoni u l-Istati Membri u mhux dawk li għalihom l-Unjoni għandha kompetenza esklużiva. Il-Kummissjoni ssostni f'dan ir-rigward li l-Ftehim TRIPs kollu kemm hu jirrigwarda "aspetti kummerċjali tal-proprjetà intellettuali" fis-sens tal-Artikolu 207(1) TFUE. Konsegwentement, l-imsemmi ftehim madankollu jaqa' kollu kemm hu taħt il-qasam tal-politika kummerċjali komuni.
- 44 Jeħtieġ li jiġi eżaminat mill-bidu dan l-argument tal-Kummissjoni, li, min-naħa l-oħra, ġie trattat speċifikament fil-proċeduri orali quddiem il-Qorti tal-Ġustizzja. F'dawn il-proċeduri, il-gvernijiet li kienu preżenti għalihom irrispondew għall-imsemmi argument li l-parti l-kbira tar-regoli tal-Ftehim TRIPs, bħal dawk fuq il-possibbiltà ta' protezzjoni permezz ta' privattiva li tidher fl-Artikolu 27 tiegħu, taffettwa biss indirettament il-kummerċ internazzjonali u b'hekk ma taqax fil-qasam tal-politika kummerċjali komuni. Is-suġġett tal-possibbiltà ta' protezzjoni permezz ta' privattiva jaqa' fil-kompetenzi diviżi fil-qasam tas-suq intern.

*Kunsiderazzjonijiet preliminari*

- 45 Skont l-Artikolu 207(1) TFUE, "[i]l-politika kummerċjali komuni għandha tkun ibbażata fuq prinċipji uniformi, partikolarment fir-rigward ta' bidliet fir-rati tariffarji, il-konkluzjoni ta' ftehim tariffarji u dawk kummerċjali rigward il-kummerċ ta' merkanzija u ta' servizzi, u l-aspetti kummerċjali tal-proprjetà intellettuali, l-investment barrani dirett, il-kisba ta' l-uniformità fil-miżuri ta' liberalizzazzjoni, il-politika dwar l-esportazzjoni kif ukoll il-miżuri għall-protezzjoni tal-kummerċ [...]. Il-politika kummerċjali komuni għandha titwettaq fil-kuntest tal-prinċipji u l-oġettivi ta' l-azzjoni esterna ta' l-Unjoni".
- 46 L-imsemmija dispożizzjoni, li daħlet fis-seħh fl-1 ta' Diċembru 2009, hija kunsiderevolment differenti mid-dispożizzjonijiet li hija ssostitwiet, b'mod partikolari dawk li kienu kontenuti fl-Artikolu 133 paragrafi 1, 5, l-ewwel subparagrafu, 6, it-tieni subparagrafu, u 7, KE.

- 47 Din tvarja wkoll mid-dispożizzjoni li kienet fis-seħh meta l-Ftehim TRIPs gie konkluz, jiġifieri l-Artikolu 113 tat-Trattat KE (li, wara modifika, sar l-Artikolu 133 KE). Dan l-artikolu jipprovdi, fil-paragrafu 1 tiegħu, li “politika kummerċjali komuni għandha tkun ibbażata fuq prinċipji uniformi, partikolarment fir-rigward ta’ tibdil fit-tariffi, il-konkluzjoni ta’ ftehim dwar tariffi u kummerċ, il-kisba ta’ uniformità f’mezzi ta’ liberalizzazzjoni, il-politika ta’ l-esportazzjoni u mezzi biex jipproteġu l-kummerċ”. L-aspetti kummerċjali tal-proprjetà intellettuali ma ssemew la f’dan il-paragrafu u lanqas f’paragrafu ieħor tal-imsemmi Artikolu 113.
- 48 Hekk kif jirriżulta minn din l-evoluzzjoni sinjifikattiva tad-dritt primarju, il-kwistjoni tal-qsim tal-kompetenzi tal-Unjoni u dik tal-Istati Membri għandha tiġi eżaminata fuq il-bażi tat-Trattat attwalment fis-seħh (ara, b’analogija, Opinjoni 1/08, tat-30 ta’ Novembru 2009, Ġabra p. I-11129, punt 116). Għalhekk, la l-Opinjoni 1/94, tal-15 ta’ Novembru 1994 (Ġabra p. I-5267), li fiha il-Qorti tal-Ġustizzja stabbiliet fir-rigward tal-Artikolu 113 tat-Trattat KE liema dispożizzjonijiet tal-Ftehim TRIPs jaqgħu fil-politika kummerċjali komuni u b’hekk tal-kompetenza esklużiva tal-Komunità, u lanqas is-sentenza Merck Genéricos – Produtos Farmacêuticos, iċċitata iktar ’il fuq, li stabbiliet, f’dan li fiha l-Artikolu 133 KE kien fis-seħh, il-linja ta’ demarkazzjoni bejn l-obbligi li jirriżultaw mill-Ftehim TRIPs li l-Unjoni kienet tassumi u dawk li kienu jibqgħu responsabbiltà tal-Istati Membri, ma humiex rilevanti sabiex jiġi stabbilit b’liema mod, il-Ftehim TRIPs jaqa’, sa mid-dhul fis-seħh tat-Trattat FUE, fil-kompetenza esklużiva tal-Unjoni fil-qasam tal-politika kummerċjali komuni.
- Fuq il-kunċett ta’ “aspetti kummerċjali tal-proprjetà intellettuali”
- 49 Mill-Artikolu 207(1) TFUE jirriżulta li l-politika kummerċjali komuni, konformement mal-Artikolu 3(1)(e) TFUE, taqa’ fil-kompetenza esklużiva tal-Unjoni, u tkopri, b’mod partikolari, l-“aspetti kummerċjali tal-proprjetà intellettuali”.
- 50 Hekk kif jirriżulta mill-istess dispożizzjoni, u b’mod partikolari mit-tieni sentenza li skont din il-politika kummerċjali komuni taqa’ fl-“azzjoni esterna ta’ l-Unjoni”, l-imsemmija politika tirrigwarda kummerċ mal-Istati terzi u mhux kummerċ fis-suq intern.
- 51 Huwa wkoll stabbilit li l-unika ċirkustanza fejn att tal-Unjoni, b’hekk ftehim konkluz minn din, jista’ jkollha ċerti implikazzjonijiet fuq il-kummerċ internazzjonali ma huwiex suffiċjenti sabiex jiġi konkluz li dan l-att għandu jiġi kklassifikat fil-kategorija ta’ dawk li jaqgħu taħt il-politika kummerċjali komuni. Min-naħa l-oħra, att tal-Unjoni jaqa’ taħt il-qasam tal-politika kummerċjali komuni jekk jikkonċerna speċifikament il-kummerċ internazzjonali sa fejn ikun intiz essenzjalment li jinkoraġġixxi, jiffaċilita jew jirregola dan il-kummerċ u jkollu effetti diretti u immedjati fuq dan il-kummerċ (Opinjoni 2/00, tas-6 ta’ Diċembru 2001, Ġabra p. I-9713, punt 40; sentenzi tal-12 ta’ Mejju 2005, Regione autonoma Friuli-Venezia Giulia u ERSA, C-347/03, Ġabra p. I-3785, punt 75, kif ukoll tat-8 ta’ Settembru 2009, Il-Kummissjoni vs Il-Parlament u Il-Kunsill, C-411/06, Ġabra p. I-7585, punt 71).
- 52 B’hekk jirriżulta li, fost ir-regoli adottati mill-Unjoni fil-qasam tal-proprjetà intellettuali, huma biss dawk li għandhom rabta speċifika mal-kummerċ internazzjonali li jistgħu jaqgħu fil-kunċett ta’ “aspetti kummerċjali tal-proprjetà intellettuali” previst fl-Artikolu 207(1) TFUE u, b’hekk, fil-qasam tal-politika kummerċjali komuni.
- 53 Dan huwa l-każ tar-regoli kontenuti fil-Ftehim TRIPs. Anki jekk dawn ir-regoli ma jirrigwardawx il-metodi, doganali jew oħra, tal-kummerċ internazzjonali meħuda fihom infushom, huma għandhom rabta speċifika mal-kummerċ internazzjonali. Fil-fatt, l-imsemmi ftehim jifforma parti integrali mis-sistema tad-WTO u jammonta għal wieħed mill-ftehim multilaterali prinċipali li fuqhom hija bbażata s-sistema.

- 54 Din l-ispeċifità tar-rabta mal-kummerċ internazzjonali hija murija partikolarment mill-fatt li l-memorandum ta' ftehim fuq ir-regoli u l-proċeduri li jirregolaw ir-riżoluzzjoni ta' tilwim, li jikkostitwixxi l-Anness 2 tal-ftehim li jistabbilixxi d-WTO u li japplika għall-Ftehim TRIPs, jawtorizza, bis-saħħa tal-Artikolu 22(3) tiegħu, is-sospensjoni tal-konċessjonijiet b'mod inkroċjat bejn dan il-ftehim u l-ftehim l-oħra multilaterali prinċipali li minnhom huwa kompost il-Ftehim li jistabbilixxi d-WTO.
- 55 Min-naħa l-oħra, billi jiġi pprovdut, fl-Artikolu 207(1) TFUE, li l-“aspetti kummerċjali tal-proprjeta intellettwali” jaqgħu madankollu totalment fil-politika kummerċjali komuni, l-awturi tat-Trattat FUE ma setgħux jinjoraw it-termini b'hekk imdaħħla fl-imsemmija dispozizzjoni li tikkorrispondi kwazi litteralment mat-titolu stess tal-Ftehim TRIPs.
- 56 L-eżistenza ta' rabta speċifika bejn il-Ftehim TRIPs u l-kummerċ internazzjonali li tiġġustifika li jiġi konkluż li dan il-ftehim jaqa' taħt il-qasam tal-politika kummerċjali komuni, ma hijiex invalidata mill-argument tal-gvernijiet li pparteċipaw fil-proċeduri orali li skont dan, għall-inqas, id-dispożizzjonijiet tal-Parti II tal-Ftehim TRIPs, dwar ir-regoli li jikkonċernaw l-eżistenza, il-portata u l-eżerċizzju tad-drittijiet tal-proprjeta intellettwali, li fosthom jidher l-Artikolu 27 tal-imsemmi ftehim, jaqgħu fil-qasam tas-suq intern, b'mod partikolari, taħt l-Artikoli 114 TFUE u 118 TFUE.
- 57 Fil-fatt, dan l-argument ma jihux suffiċjentement inkunsiderazzjoni l-għan tal-Ftehim TRIPs ingenerali u b'mod partikolari tal-Parti II tiegħu.
- 58 L-ewwel għan tal-Ftehim TRIPs huwa li jsaħħaħ u li jarmonizza l-protezzjoni tal-proprjeta intellettwali fuq livell mondjali (sentenza tat-13 ta' Settembru 2001, *Schieving-Nijstad et, C-89/99, Ġabra p. I-5851, punt 36*). Hekk kif jirriżulta mill-preambolu tiegħu, il-Ftehim TRIPs għandu bhala għan li jnaqqas id-distorsjonijiet tal-kummerċ internazzjonali billi jiggarantixxi, fit-territorju ta' kull wiehed mill-membri tad-WTO, protezzjoni effettiva u suffiċjenti tad-drittijiet tal-proprjeta intellettwali. Il-Parti II ta' dan il-ftehim tikkontribwixxi għat-tweqqif ta' dan l-għan billi jiġu stabbiliti, għal kull wiehed mill-kategoriji prinċipali tad-drittijiet tal-proprjeta intellettwali, regoli li għandhom jiġu applikati għal kull membru tad-WTO.
- 59 Ċertament, jibqa', wara d-dhul fis-seħh tat-Trattat FUE, totalment id-dritt għall-Unjoni li tillegizla, fuq is-sugġett tad-drittijiet tal-proprjeta intellettwali, bis-saħħa tal-kompetenzi li jaqgħu taħt il-qasam tas-suq intern. Madankollu, l-atti adottati fuq din il-bażi u destinati li jkunu validi speċifikament għall-Unjoni għandhom jirrispettaw ir-regoli li jirrigwardaw l-eżistenza, il-portata u l-eżerċizzju tad-drittijiet tal-proprjeta intellettwali kontenuti fil-Ftehim TRIPs, dawn ir-regoli jibqgħu, bħal qabel, destinati li junifurmaw ċerti regoli fil-qasam tal-livell mondjali u sabiex b'hekk jiffacilitaw il-kummerċ internazzjonali.
- 60 Għalhekk, hekk kif osservat il-Kummissjoni, il-fatt li r-regoli kontenuti fl-Artikolu 27 tal-Ftehim TRIPs dwar l-oġġett li jista' jiġi protett bi privattiva jiġu kkunsidrati li jaqgħu fil-qasam tal-politika kummerċjali komuni u mhux fil-qasam tas-suq intern jirrifletti korrettement il-fatt li dawn ir-regoli jaqgħu fil-kuntest tal-liberalizzazzjoni tal-kummerċ internazzjonali u mhux f'dak tal-armonizzazzjoni tal-leġislazzjonijiet tal-Istati Membri tal-Unjoni.
- 61 Fir-rigward tal-kunsiderazzjonijiet imsemmija iktar 'il fuq, hemm lok li tinghata risposta għall-ewwel parti tal-ewwel domanda magħmula li l-Artikolu 27 tal-Ftehim TRIPs jaqa' taħt il-qasam tal-politika kummerċjali komuni.
- 62 Hekk kif jirriżulta mir-risposta għall-ewwel parti tal-imsemmija domanda, ma hemmx lok li tiġi eżaminata t-tieni parti tagħha.

*Fuq it-tieni domanda*

- 63 Permezz tat-tieni domanda tagħha, il-qorti tar-rinviju tistaqsi, essenzjalment, jekk l-invenzjoni ta' prodott farmaċewtiku, bhall-komponent kimiku attiv ta' prodott mediċinali, tammontax għal oġġett li jista' jiġi protett bi privattiva fis-sens tal-Artikolu 27 tal-Ftehim TRIPs u, f'każ ta' risposta fl-affermattiv, x'inhija l-portata tal-protezzjoni mogħtija minn privattiva fuq prodott bħal dan.
- 64 DEMO ma ħaditx speċifikament pożizzjoni fuq din id-domanda. Daiichi Sankyo, il-gvernijiet li pprezentaw osservazzjonijiet bil-miktub u l-Kummissjoni kollha jqisu li mill-kliem stess tal-Ftehim TRIPs jirriżulta li l-invenzjonijiet tal-prodotti farmaċewtiċi jistgħu jiġu protetti bi privattiva.
- 65 Dan l-argument għandu jiġi milqugħ. Fil-fatt, l-Artikolu 27(1) tal-Ftehim TRIPs jipprovdi li kull invenzjoni, ta' prodott jew ta' proċess, li hija ġdida, li timplika attività inventiva u li tista' tiġi applikata industrijalment tista' tkun protetta bi privattiva, dment li taqa' f'qasam teknoloġiku.
- 66 Fir-rigward ta' din l-aħħar kundizzjoni, għandu jiġi kkonstatat li l-farmakoloġija hija kkunsidrata, mill-partijiet kontraenti tal-Ftehim TRIPs, bħala qasam teknoloġiku fis-sens tal-imsemmi Artikolu 27(1). Dan jirriżulta b'mod partikolari, hekk kif osservaw il-Gvern Taljan u l-Kummissjoni, mill-Artikolu 70(8) tal-Ftehim TRIPs, li huwa dispożizzjoni tranzitorja li jirrigwarda “[f]ejn Membru ma jagħmilx disponibbli mid-data tad-dhul fis-seħh [...] ta' [l-Ftehim li jstabblixxi d-WTO], għall-prodotti farmaċewtiċi [...] [il-possibbiltà li jibbenefika mill-protezzjoni mogħtija minn privattiva] proporzjonati ma' l-obbligi tiegħu taht l-Artikolu 27” u li jipprovdi li, f'dawn il-każijiet, il-membru tad-WTO kkonċernat għandu għall-inqas joffri, sa mill-imsemmija data, “li minnu l-applikazzjonijiet għall-patenti [privattivi] għal ċertu invenzjonijiet jistgħu jiġu ffajljati”. Hekk kif jirriżulta mill-kliem ta' din id-dispożizzjoni, l-Artikolu 27 tal-Ftehim TRIPs jinkludi l-obbligu li jkun jistgħu jiġu protetti bi privattiva l-invenzjonijiet tal-prodotti farmaċewtiċi.
- 67 Din il-konklużjoni, barra minn hekk, ma hi bl-ebda mod iddubitata fil-paragrafi 2 u 3 tal-imsemmi Artikolu 27. L-ewwel waħda minn dawn iż-żewġ dispożizzjonijiet tippermetti lill-membri tad-WTO milli jeskludu l-possibbiltà ta' protezzjoni permezz ta' privattiva tal-invenzjonijiet fejn huwa neċessarju li jiġi pprojbit l-isfruttament kummerċjali għal raġunijiet imperattivi ta' interess ġenerali, filwaqt li t-tieni waħda tawtorizza lill-awtoritajiet sabiex jeskludu mill-possibbiltà ta' protezzjoni permezz ta' privattiva ċerti prodotti u proċessi, li fosthom jidhru il-“[m]etodi ta' dianjosi, terapewtiċi u kirurġiċi għat-trattament ta' l-umani jew annimali”. Issa, mingħajr ma jneħħu l-effettività tal-Artikoli 27(1) u 70(8) tal-Ftehim TRIPs, dawn id-derogi previsti mill-imsemmi Artikolu 27(2) u (3), ma jkunux interpretati fis-sens li huma jippermettu li tiġi prevista esklużjoni ġenerali għall-invenzjonijiet tal-prodotti farmaċewtiċi.
- 68 Fir-rigward ta' dak li ntqal iktar 'il fuq, għandha tingħata risposta għall-ewwel parti tat-tieni domanda magħmula li l-Artikolu 27 tal-Ftehim TRIPs għandu jiġi interpretat fis-sens li l-invenzjoni ta' prodott farmaċewtiku, bhall-komponent kimiku attiv ta' prodott mediċinali, fin-nuqqas ta' deroga skont il-paragrafu 2 jew 3 ta' dan l-artikolu, tista' tkun is-sugġett ta' privattiva skont il-kundizzjonijiet imsemmija fil-paragrafu 1 ta' dan l-artikolu.
- 69 Sa fejn it-tieni domanda magħmula tirrigwarda wkoll il-portata tal-protezzjoni mogħtija minn privattiva lil prodott farmaċewtiku, huwa suffiċjenti li jingħad li, fil-kuntest tat-talba preżenti għal deċiżjoni preliminari, li l-Artikolu 27 tal-Ftehim TRIPs jikkonċerna l-possibbiltà ta' protezzjoni permezz ta' privattiva u mhux il-protezzjoni mogħtija minn privattiva. Is-sugġett tal-protezzjoni mogħtija minn privattiva huwa rregolat, b'mod partikolari, mill-Artikoli 28, intitolat “Drittijiet mogħtija”, 30, intitolat “Eċċezzjonijiet għad-Drittijiet Mogħtija”, u 33, intitolat “It-Terminu ta' Protezzjoni”, tal-Ftehim TRIPs. Peress li ma jirriżultax mid-deċiżjoni tar-rinviju li interpretazzjoni ta' dawn id-dispożizzjonijiet l-oħra tkun utli għas-soluzzjoni tat-tilwima prinċipali, ma hemmx lok li tingħata risposta għat-tieni parti tat-tieni domanda magħmula.

*Fuq it-tielet domanda*

- 70 Permezz tat-tielet domanda tagħha, il-qorti tar-rinviju tfittex li tistabbilixxi, essenzjalment, jekk privattiva li nkisbet sussegwentement għal applikazzjoni għall-invenzjoni kemm tal-proċess ta' fabbrikazzjoni ta' prodott farmaċewtiku kif ukoll ta' dan il-prodott farmaċewtiku fih innifsu, iżda li ngħatat biss għal dak li jirrigwarda dan il-proċess ta' fabbrikazzjoni, għandha madankollu, minhabba r-regoli stabbiliti fl-Artikoli 27 u 70 tal-Ftehim TRIPs, tkun kkunsidrata, sa mid-dhul fis-seħh ta' dan il-ftehim, bħala li tkopri l-invenzjoni tal-imsemmi prodott farmaċewtiku.
- 71 DEMO, il-Gvern Elleniku, Portugiż u tar-Renju Unit, kif ukoll il-Kummissjoni, jikkunsidraw li għandha tingħata risposta għall-imsemmija domanda fin-negattiv. Daiichi Sankyo u l-Gvern Taljan isostnu l-argument kuntrarju u jibbażaw ruhhom, rispettivament, fuq il-paragrafu 2 u fuq il-paragrafu 8 tal-Artikolu 70 tal-Ftehim TRIPs.
- 72 Għandu jingħad l-ewwel nett, li r-risposta għat-tielet domanda ma tkunx, fil-kuntest tat-talba preżenti għal deċiżjoni preliminari, bbażata fuq l-Artikolu 70(8) tal-Ftehim TRIPs.
- 73 Fil-fatt, huwa stabbilit li r-Repubblika Ellenika rrikonoxxiet il-possibbiltà ta' protezzjoni permezz ta' privattiva tal-prodotti farmaċewtiċi sa mit-8 ta' Ottubru 1992, jiġifieri qabel id-dhul fis-seħh tal-Ftehim TRIPs. Barra minn hekk, l-ebda element fil-fajl ipprezentat lill-Qorti tal-Ġustizzja ma jagħti x'wiehed jaħseb li l-kompatibbiltà bejn il-kundizzjonijiet ta' din il-possibbiltà ta' protezzjoni permezz ta' privattiva u dawk imsemmija fl-Artikolu 27 tal-Ftehim TRIPs ma huma kkontestati. Għalhekk, għandu jiġi kkunsidrat li s-sitwazzjoni ġuridika tar-Repubblika Ellenika qatt ma kienet dik, prevista mill-imsemmi paragrafu 8, li fih "Membru ma jagħmilx disponibbli mid-data tad-dhul fis-seħh [...] ta' [l-Ftehim li jstabbilixxi d-WTO], għall-prodotti farmaċewtiċi [...] [il-possibbiltà li jibbenefika mill-protezzjoni mogħtija minn privattiva] proporzjonati ma' l-obbligi tiegħu taht l-Artikolu 27".
- 74 Barra minn hekk, għal dak li jirrigwarda r-regola msemmija fl-Artikolu 70(2) tal-Ftehim TRIPs li skont dan, dan il-ftehim "iwassal għal obbligi dwar fatti kollha li jeżistu mid-data ta' l-applikazzjoni ta' dan il-ftehim għall-Membru fil-kwistjoni", għandu jiġi eżaminat jekk dan għandu, f'kundizzjonijiet bħal dawk tal-kawża prinċipali, effett fuq l-interpretazzjoni tar-Regolament Nru°1768/92.
- 75 F'dan ir-rigward, għandu jifakkar li l-kawża prinċipali għandha bħala għan li tistabbilixxi jekk iċ-ĊPS li kellha Daiichi Sankyo bejn is-sena 2006 u s-sena 2011, jiġifieri fil-perijodu li fih DEMO kienet qed tipprepara sabiex tikkummerċjalizza prodotti mediċinali li jikkontjenu l-prodott farmaċewtiku lévofloxacin hémihydrate, jkopri l-invenzjoni ta' dan il-prodott farmaċewtiku jew, biss, l-invenzjoni tal-proċess ta' fabbrikazzjoni ta' dan il-prodott.
- 76 Skont l-Artikoli 4 u 5 tar-Regolament Nru 1768/92, il-protezzjoni mogħtija minn l-imsemmi ĊPS hija suġġetta għall-istess limiti bħal dawk li jirrigwardaw il-protezzjoni mogħtija mill-privattiva bażika.
- 77 Peress li l-imsemmija privattiva bażika ġiet mogħtija fl-1986, l-ewwel parti tal-perijodu ta' validità tagħha kienet tisovraponi l-aħħar parti tal-perijodu ta' validità tar-riżerva mahruġa mir-Repubblika Ellenika b'mod konformi mal-Artikolu 167(2) tal-KPE. Jekk, ċertament, din ir-riżerva ma tapplikax formalment mal-privattiva ta' Daiichi Sankyo, peress li din kienet privattiva nazzjonali u mhux privattiva Ewropea, madankollu jirriżulta mill-ispjegazzjonijiet mogħtija mill-qorti tar-rinviju u inklużi fil-punti 20 u 21 tas-sentenza preżenti li b'mod konformi mal-Liġi 1733/1987, l-imsemmija riżerva kienet applikata b'analogija għall-privattivi nazzjonali.
- 78 Għalkemm il-qorti tar-rinviju hija responsabbli li tivverifikaha, jidher li mill-istess spjegazzjonijiet jirriżulta li l-precizazzjoni li tidher fl-Artikolu 167(5) tal-KPE, li skont din "[l]-effetti ta' [r-riżerva prevista fil-paragrafu 2] jibqgħu fis-seħh fil-perijodu kollu ta' [validità tal-privattivi kkonċernati]", kienet ukoll applikabbli b'analogija għall-privattivi nazzjonali, b'konsegwenza li l-privattiva nazzjonali

ta' Daiichi Sankyo kif ukoll iċ-ĊPS provenjenti minn din il-privattiva kienu mingħajr effett għal dak li jirrigwarda l-invenzjoni tal-prodott farmaċewtiku, u dan minkejja l-possibbiltà ta' protezzjoni permezz ta' privattiva tal-prodotti farmaċewtiċi sa mit-8 ta' Ottubru 1992.

- 79 Issa, hekk kif osservaw b'mod partikolari DEMO u l-Gvern tar-Renju Unit, indipendentement mill-portata eżatta li għandha tingħata għar-regola prevista fl-Artikolu 70(2) tal-Ftehim TRIPs u tal-bilanċ li għandu jsir bejn din ir-regola u dik, li tidher fil-paragrafu 1 tal-istess artikolu, li skont dan il-Ftehim TRIPs "ma jwassalx għal obbligi dwar atti li saru qabel id-data ta' l-applikazzjoni tal-Ftehim għall-Membri fil-kwistjoni", ma jistax jiġi kkunsidrat li l-protezzjoni ta' oġġetti eżistenti prevista fl-Artikolu 70 tal-Ftehim TRIPs tista' tikkonsisti fl-għoti lil privattiva ta' effetti li din ma għandhiex u li qatt ma kellha.
- 80 Ċertament mill-imsemmi Artikolu 70(2) moqri flimkien mal-Artikolu 65(1) tal-Ftehim TRIPs, jirriżulta li kull membru bħal dan huwa, mid-data tad-dhul fis-seħh tal-Ftehim li jistabbilixxi d-WTO, jew, l-iktar tard, fl-iskadenza ta' sena wara din id-data, marbut li jissodisfa l-obbligi kollha li jirriżultaw mill-Ftehim TRIPs fir-rigward tas-sugġetti eżistenti (sentenza tas-16 ta' Novembru 2004, Anheuser-Busch, C-245/02, Ġabra p. I-10989, punt 49). Dawn is-sugġetti eżistenti jinkludu l-invenzjonijiet li huma protetti minn privattiva fl-imsemmija data fit-territorju tal-membri tad-WTO kkonċernat [ara, f'dan is-sens, rapport tal-korp tal-appell stabbilit fi hdan id-WTO, mogħti fit-18 ta' Settembru 2000, Kanada – Tul ta' protezzjoni mogħti minn privattiva (AB-2000-7), WT/DS170/AB/R, punti 65 u 66].
- 81 Madankollu, li l-invenzjoni ta' prodott farmaċewtiku lévofloxacin hémihydrate tiġi kklassifikata bħala protetta minn privattiva ta' Daiichi Sankyo, fid-data ta' applikazzjoni għar-Repubblika Ellenika tal-Ftehim TRIPs, filwaqt li din l-invenzjoni ma kinitx preċiżament protetta bis-saħħa tar-regoli li sa dak iż-żmien kienu jirregolaw din il-privattiva, tkun possibbli biss jekk dan il-ftehim jiġi interpretat bħala li kien jorbot lill-membri tad-WTO sabiex jikkonvertu, mill-mument u minhabba s-sempliċi fatt tad-dhul fis-seħh tal-imsemmi ftehim, invenzjonijiet li tkun intalbet il-protezzjoni tagħhom f'invenzjonijiet protetti. Madankollu, obbligu bħal dan ma jistax jiġi dedott mill-Ftehim TRIPs u jkun imur lil hinn mis-sens abitwali tal-kliem "fatti [oġġetti] eżistenti".
- 82 Qari flimkien tal-Artikoli 27 u 70 tal-Ftehim TRIPs ma jwassalx għal konklużjoni oħra. Huwa minnu, hekk kif jirriżulta mill-eżami tat-tieni domanda magħmula, li l-Artikolu 27 tal-Ftehim TRIPs jobbliga lill-membri tad-WTO li jipprovdu għall-possibbiltà li tinkiseb privattiva għall-invenzjonijiet ta' prodotti farmaċewtiċi. Dan l-obbligu madankollu ma jistax jinftiehem f'dan is-sens li l-membri tad-WTO li, f'perijodu qabel id-data tad-dhul fis-seħh tal-imsemmi ftehim, kienu jeskludu l-protezzjoni tal-invenzjonijiet tal-prodotti farmaċewtiċi mitluba fil-privattivi mahruġa għall-invenzjonijiet tal-proċessi ta' fabrikazzjoni ta' tali prodotti, għandhom, sa minn din id-data, jikkunsidraw dawn il-privattivi bħala li jkopru l-imsemmija invenzjonijiet ta' prodotti farmaċewtiċi.
- 83 Fir-rigward ta' dak li ntqal iktar 'il fuq, għandha tingħata risposta għat-tielet domanda li privattiva li nkisbet sussegwentement għal applikazzjoni għall-invenzjoni kemm ta' proċess ta' fabrikazzjoni ta' prodott farmaċewtiku kif ukoll tal-prodott farmaċewtiku fih innifsu, iżda li ngħatat biss għal dak li jirrigwarda l-proċess ta' fabrikazzjoni, ma għandhiex, minhabba r-regoli msemmija fl-Artikoli 27 u 70 tal-Ftehim TRIPs, tkun ikkunsidrata, sa mid-dhul fis-seħh ta' dan il-ftehim, bħala li tkopri l-invenzjoni tal-imsemmi prodott farmaċewtiku.

### Fuq l-ispejjeż

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

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

- 1) L-Artikolu 27 tal-Ftehim dwar l-aspetti tad-drittijiet tal-proprjetà intellettuali li jirrigwardaw il-kummerċ, li jifforma l-Anness 1 C tal-Ftehim li jistabbilixxi l-Organizzazzjoni Dinjija tal-Kummerċ (WTO), iffirmit f'Marrakesh fil-15 ta' April 1994, u li gie approvat bid-Deċizzjoni tal-Kunsill 94/800/KE, tat-22 ta' Diċembru 1994, dwar il-konklużjoni f'isem il-Komunità Ewropea, fejn għandhom x'jaqsmu affarijiet fil-kompetenza tagħha, fuq il-ftehim milhuq fil-Laqgħa ta' Negozjati Multilaterali fl-Urugwaj (1986-1994), jaqa' taħt il-qasam tal-politika kummerċjali komuni.
- 2) L-Artikolu 27 tal-Ftehim TRIPs dwar l-aspetti tad-drittijiet ta' proprjetà intellettuali relatati mal-kummerċ għandu jiġi interpretat fis-sens li l-invenzjoni ta' prodott farmaċewtiku, bħall-komponent kimiku attiv ta' prodott mediċinali, fin-nuqqas ta' deroga skont il-paragrafu 2 jew 3 ta' dan l-artikolu, tista' tkun is-sugġett ta' privattiva skont il-kundizzjonijiet imsemmija fil-paragrafu 1 ta' dan l-artikolu.
- 3) Privattiva li nkisbet sussegwentement għal applikazzjoni għall-invenzjoni kemm ta' proċess ta' fabbrikazzjoni ta' prodott farmaċewtiku kif ukoll tal-prodott farmaċewtiku fih innifsu, iżda li ngħatat biss għal dak li jirrigwarda l-proċess ta' fabbrikazzjoni, ma għandhiex, minhabba r-regoli msemmija fl-Artikoli 27 u 70 tal-Ftehim dwar l-aspetti tad-drittijiet tal-proprjetà intellettuali li jirrigwardaw il-kummerċ, tkun ikkunsidrata, sa mid-dhul fis-seħh ta' dan il-ftehim, bħala li tkopri l-invenzjoni tal-imsemmi prodott farmaċewtiku.

Firem