



## Ġabra tal-ġurisprudenza

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

12 ta' Diċembru 2013\*

“Prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem — Ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari — Regolament (KE) Nru 469/2009 — Artikolu 3 — Kundizzjonijiet għall-kisba ta' dan iċ-ċertifikat — Possibbiltà li jinkisbu diversi ċertifikati ta' protezzjoni supplimentari derivanti mill-istess privattiva”

Fil-Kawża C-484/12,

li għandha bħala suġġett talba għal deċiżjoni preliminari skont l-Artikolu 267 TFUE, imressqa mir-Rechtbank 's-Gravenhage (il-Pajjiżi l-Baxxi), permezz ta' deċiżjoni tat-12 ta' Ottubru 2012, li waslet fil-Qorti tal-Ġustizzja fil-31 ta' Ottubru 2012, fil-proċedura

**Georgetown University**

vs

**Octrooicentrum Nederland**, eżerċitanti l-kummerċ bħala NL Octrooicentrum,

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

komposta minn M. Ilešič, President tal-Awla, C.G. Fernlund, A. Ó Caoimh, C. Toader (Relatur), u E. Jarašiūnas, Imħallfin,

Avukat Ġenerali: N. Jääskinen,

Reġistratur: L. Hewlett, Amministratur Prinċipali,

wara li rat il-proċedura bil-miktub u wara s-seduta tat-12 ta' Settembru 2013,

wara li kkunsidrat l-osservazzjonijiet ippreżentati:

- għal Georgetown University, minn K. A. J. Bisschop, avukat,
- għall-Gvern tal-Pajjiżi l-Baxxi, minn C. Schillemans, u M. Bulterman kif ukoll minn J. Langer, bħala aġenti,
- għall-Gvern Franciż, minn D. Colas u S. Menez, bħala aġenti,
- għall-Kummissjoni Ewropea, minn F.W. Bulst u F. Wilman kif ukoll minn J. Samnadda, bħala aġenti,

wara li semgħet il-konkluzjonijiet tal-Avukat Ġenerali fis-seduta tal-14 ta' Novembru 2013,

\* Lingwa tal-kawża: l-Olandiż.

tagħti l-preżenti

### Sentenza

- 1 It-talba għal deċiżjoni preliminari tirrigwarda l-interpretazzjoni tal-Artikoli 3 u 14 tar-Regolament (KE) Nru 469/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, tas-6 ta' Mejju 2009, dwar iċ-ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari għal prodotti mediċinali (ĠU L 152, p. 1).
- 2 Din it-talba tressqet fil-kuntest ta' kawża bejn Georgetown University u Octrooicentrum Nederland, eżerċitanti l-kummerċ bħala NL Octrooicentrum, (iktar 'il quddiem l-“OCN”), dwar rifjut minn dan tal-aħħar għall-għoti ta' ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari (iktar 'il quddiem iċ-“ĊPS”) għal ingredjent attiv uniku.

### Il-kuntest ġuridiku

#### *Id-dritt tal-Unjoni*

- 3 Il-premessi 4 u 5 kif ukoll 9 u 10 tar-Regolament Nru 469/2009 jinqraw kif ġej:

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

(5) Din is-sitwazzjoni tohloq nuqqas ta' protezzjoni li tippenalizza r-riċerka farmaċewtika.

[...]

(9) It-tul taż-żmien tal-protezzjoni mogħtija miċ-ċertifikat għandu jkun biżżejjed sabiex jipprovdi protezzjoni adegwata u effettiva. Għal dan l-iskop, id-detentur kemm ta' privattiva u kemm ta' ċertifikat għandu jkun jista' jgawdi massimu totali ta' 15-il sena ta' esklussività minn meta l-prodott mediċinali inkwistjoni jkun kiseb [ATS] għall-ewwel darba.

(10) L-interessi kollha involuti, inklużi dawk tas-saħħa pubblika, f'settur kumplikat u sensittiv daqs dak tal-farmaċewtiċi għandhom madanakollu jittieħdu inkonsiderazzjoni. Għal dan il-għan, iċ-ċertifikat ma jistax jingħata għal perjodu ta' iktar minn hames snin. Il-protezzjoni mogħtija għandha wkoll tkun strettament limitata għall-prodott li jkun kiseb l-awtorizzazzjoni biex jitqiegħed fis-suq bħala prodott mediċinali.”
- 4 L-Artikolu 1 ta' dan ir-regolament, intitolat “Definizzjonijiet”, jipprovdi:

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

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

d) ‘ċertifikat’ tfisser [ĊPS];

[...]”

5 L-Artikolu 3 ta’ dan ir-regolament, intitolat “Kondizzjonijiet għall-kisba ta’ ċertifikat”, jipprovdi:

“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-seħh;

b) tkun ingħatat [ATS] valida bħala prodott mediċinali konformement mad-Direttiva 2001/83/KE [tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, tas-6 ta’ Novembru 2001, dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x’jaqsam ma’ prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 13, Vol. 27, p. 69)] [...];

c) il-prodott ma kienx diġà sugġett ta’ ċertifikat;

d) l-awtorizzazzjoni msemmija f’punt (b) tkun l-ewwel [ATS] bħala prodott mediċinali.”

6 Skont l-Artikolu 4 tal-istess regolament, intitolat “Is-sugġett tal-protezzjoni”:

“Fil-limiti tal-protezzjoni mogħtija minn privattiva bażika, il-protezzjoni mogħtija minn ċertifikat għandha testendi biss għall-prodott kopert bl-[ATS] il-prodott mediċinali korrispondenti u għal kull użu tal-prodott bħala prodott mediċinali li jkun gie awtorizzat qabel ma jkun skada ċ-ċertifikat.”

7 L-Artikolu 5 tar-Regolament Nru 469/2009, dwar “[e]ffetti taċ-ċertifikat”, jipprovdi:

“Mingħajr preġudizzju għad-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 4, iċ-ċertifikat għandu jagħti l-istess drittijiet bħal dawg mogħtija minn privattiva bażika u għandu jkun sugġett għall-istess limitazzjonijiet u l-istess obbligazzjonijiet.”

8 L-Artikolu 13 ta’ dan ir-regolament, intitolat “Żmien ta’ validità taċ-ċertifikat”, jinqara kif ġej:

“1. Iċ-ċertifikat jidhol fis-seħh 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] fil-Komunità imnaqqas b’perjodu ta’ hames snin.

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

[...]”

9 Taħt it-titolu “Skadenza taċ-ċertifikat”, l-Artikolu 14 ta’ dan ir-regolament jipprovdi:

“Iċ-ċertifikat jiskadi:

a) fit-tmiem tal-perjodu msemmi fl-Artikolu 13;

b) jekk id-detentur taċ-ċertifikat iċcedieh;

c) jekk il-ħlas annwali stipulat taħt l-Artikolu 12 ma jithallasx fil-ħin;

d) jekk u sakemm il-prodott kopert miċ-ċertifikat ma jistax jitqiegħed fis-suq iżjed wara li tkun għet irtirata l-awtorizzazzjoni jew [ATS] rilevanti [...]. L-awtorità [...] tista' tiddeċiedi dwar l-iskadenza taċ-ċertifikat jew minn rajha jew inkella fuq talba ta' terza persuna.”

*Id-dritt tal-Pajjiżi l-Baxxi*

10 L-Artikolu 63 tan-Nederlandse Rijkssoctrooiwet 1995 (liġi tal-Pajjiżi l-Baxxi dwar il-privattivi tal-1995), jipprovdi:

“1. Il-propjetarju tal-privattiva jista' jirrinunzja għal privattiva tiegħu totalment jew parzjalment. Din ir-rinunzja għandha effett retroattiv bis-saħħa tal-Artikolu 75(5)(6) u (7).

[...]”

11 L-Artikolu 75 ta' din il-liġi jinqara kif ġej:

“[...]

5. Il-privattiva titqies li tkun tilfet, totalment jew parzjalment u sa mill-origini tagħha, l-effetti guridici imsemmija fl-Artikoli 53, 53a, 71, 72 u 73, bil-privattiva tiġi totalment jew parzjalment annullata.

6. L-effett retroattiv tan-nullità huwa mingħajr impatt fuq:

a) deċiżjoni, li mhix miżura provvizorja, dwar atti li jmorru kontra d-dritt esklużiv tal-proprietarju tal-privattiva msemmi fl-Artikoli 53 u 53a, jew ma' atti fis-sens tal-Artikoli 71, 72 u 73, li saret *res judicata* u għet applikata qabel l-annullament;

b) ftehim konkluż qabel l-annullament, sakemm ikun ġie eżegwit qabel l-annullament; madankollu, ir-restituzzjoni ta' somom imħallsa skont l-imsemmi ftehim, sa fejn din hija gġustifikata miċ-ċirkustanzi, tista' tintalab għal raġunijiet ta' ekwità.

7. Għall-finijiet tal-applikazzjoni tal-paragrafu 6(b), il-konklużjoni ta' ftehim tigbor fiha wkoll l-istabbiliment ta' licenzja taht forma jew oħra imsemmija fl-Artikolu 56(2), fl-Artikolu 59 jew fl-Artikolu 60.”

**Il-fatti fil-kawża prinċipali u d-domandi preliminari**

12 Fl-24 ta' Ġunju 1993, Georgetown University ipprezentat applikazzjoni għal privattiva Ewropea intitolata “Tilqima kontra l-papillomavirus”, irreġistrata mill-Uffiċċju Ewropew tal-Privattivi (UEP) bin-numru EP 0 647 140 għal proteina L1 tal-papillomavirus (PV) fil-bniedem kapaċi li twassal għal antikorpi newtralizzanti kontra l-virions tal-papillomavirus. Jezistu ħafna ġenotipi ta' Human papillomavirus (HPV), li huma miġbura fi gruppi skont ix-xebh tas-sekwenzi tagħhom tad-DNA. F'dan ir-rigward, is-subtipi 6 u 11 huma responsabbli għal felul, filwaqt li s-subtipi 16 u 18 huma responsabbli għal leżjonijiet prekanċerużi fiż-żona ġenitali u, ukoll, tal-kanċer tal-għonq tal-utru.

13 Fost it-talbiet tal-privattiva tal-Georgetown University tidher ukoll tilqima għall-prevenzjoni tal-infezzjoni mill-papillomavirus li tinkludi għall-inqas l-imsemmija proteina jew biċċa minnha, magħzula b'mod partikolari minn fost l-HPV-16, l-HPV-18 kif ukoll l-HPV-16 u l-HPV-18 flimkien. Din il-privattiva nġatat fit-12 ta' Diċembru 2007 u skadiet fil-23 ta' Ġunju 2013.

- 14 Billi tibbaża ruħha fuq l-ATS maħruġa minn Sanofi Pasteur MSD SNC fl-20 ta' Settembru 2006 għall-prodott mediċinali Gardasil, li jikkompreni l-proteini ppurifikati ta' HPV-6, HPV-11, HPV-16 u HPV-18 miksuba minn ċelloli tal-ħmira (*Saccharomyces cerevisiae*), kif ukoll fuq l-ATS maħruġa lil GlaxoSmithKline Biologicals SA fl-20 ta' Settembru 2007 għall-prodott mediċinali Cervarix, li jikkomprenu proteini ppurifikati ta' HPV-16 u HPV-18 miksuba minn ċelloli ta' insetti (*Trichoplusia ni*), il-Georgetown University ipprezentat quddiem l-OCN, fl-14 ta' Diċembru 2007, tmien applikazzjonijiet għal ĊPS marbutin mal-privattiva tagħha EP 0 647 140.
- 15 Tnejn minn dawn l-applikazzjonijiet (Nri 300318 u 300315) kienu jikkoncernaw il-kompożizzjonijiet HPV-6, HPV-11, HPV-16 u HPV-18 kif ukoll l-HPV-16 u l-HPV-18. Erba' applikazzjonijiet oħra (Nri 300316, 300317, 300319 u 300320) kienu intiżi għall-ksib taċ-ĊPS fuq, rispettivament, l-HPV-16, l-HPV-18, l-HPV-6 u l-HPV-11, mehuda individwalment. Żewġ applikazzjonijiet oħra (Nri 300321 u 300322) kienu intiżi mill-ġdid għall-HPV-16 individwalment u għall-HPV-18 individwalment.
- 16 Fil-15 ta' Jannar 2008, l-OCN laqgħet l-applikazzjonijiet Nri 300315 u 300318.
- 17 Fid-19 ta' Mejju 2010, l-applikazzjoni għal ĊPS (Nru 300321), ibbażata fuq l-ATS maħruġa għall-prodott mediċinali Gardasil u li ttipprevedi bħala "prodott", skont it-tifsira tar-regolament Nru 469/2009, il-proteina rikombinanti L1 tal-papillomavirus (HPV) tat-tip 16 ġiet miċhuda.
- 18 Inizjalment, l-OCN ibbażat id-deċiżjoni tagħha ta' ċaħda fuq l-Artikolu 3(b) tar-Regolament Nru 469/2009, peress li l-ATS invokata insostenn tal-applikazzjoni taċ-ĊPS kienet tikkoncerna prodott mediċinali li jikkompreni ingredjenti attivi oħra milli l-unika proteina rikombinanti tal-HPV-16. Sussegwentement, Georgetown University ipprezentat kawża kontra dan ir-rifjut tal-OCN quddiem il-qorti tar-rinviju.
- 19 Wara s-sentenzi tal-24 ta' Novembru 2011, Medeva (C-322/10, Ġabra p. I-12051) u Georgetown University *et* (C-422/10, Ġabra p. I-12157), il-qorti tar-rinviju kkonstatat li l-partijiet fil-kawża prinċipali kienu ftiehem fuq il-fatt li, fid-dawl tar-risposti forniti mill-Qorti tal-Ġustizzja f'dawn is-sentenzi, l-għoti ta' ĊPS għall-ingredjent attiv HPV-16, meħud individwalment, ma jistax jiġi rrifjutat fuq il-bażi tal-imsemmi Artikolu 3(b), b'tali mod li d-deċiżjoni tal-OCN għandha tiġi annullata f'dan ir-rigward.
- 20 Madankollu, din l-awtorità ssostni li d-deċiżjoni tagħha ta' rifjut tista' tiġi bbażata b'mod ieħor fid-dawl tal-Artikolu 3(c) tar-Regolament Nru 469/2009, ġaladarba, skont l-OCN, jirriżulta minn din id-dispożizzjoni, kif interpretata mill-Qorti tal-Ġustizzja, li ma jistax jingħata iktar minn ĊPS għal kull privattiva bażika. Issa, Georgetown University kienet diġà kisbet żewġ ĊPS fuq il-bażi tal-privattiva bażika tagħha.
- 21 Il-ħames applikazzjonijiet l-oħra taċ-ĊPS ta' Georgetown University għadhom qed jiġu eżaminati quddiem l-OCN.
- 22 Il-qorti tar-rinviju tirrileva li regola li tgħid li ma jistax jingħata iktar minn ĊPS wieħed għal kull privattiva bażika tista' tiġi faċilment maqbuza minn proprjetarji ta' privattivi li jkopru diversi prodotti. Fil-fatt, huwa biżżejjed għal dawn tal-aħħar li jaqsmu l-privattivi tagħhom b'mod li jkun kopert biss prodott wieħed għal kull privattiva bażika, liema fatt jippermettilhom li jiksbu, b'tali mod, ĊPS wieħed għal kull prodott.
- 23 Georgetown University indikat lil din il-qorti li hija kienet lesta li tirrinunzja għaž-żewġ ĊPS li kienu diġà ngħataw lilha għall-kompożizzjonijiet HPV-6, HPV-11, HPV-16 u HPV-18, minn naħa, kif ukoll l-HPV-16 u 18, min-naħa l-oħra, u li tirtira l-applikazzjonijiet tagħha ta' ĊPS pendenti, jekk dan seta' jippermettilha tikseb, wara l-interpretazzjonijiet tar-regolament mill-Qorti tal-Ġustizzja, ĊPS fuq l-HPV-16.



- 24 Madankollu, l-imsemmija qorti għandha dubji fir-rigward tal-kwistjoni ta' jekk ir-revoka taż-żewġ ĊPS diġà mogħtija jistax ikollha effett retroattiv, li għaldaqstant tippermetti lil Georgetown University possibbilment tikseb ĊPS fuq l-HPV-16. Hija tagħmel riferiment, f'dan ir-rigward, għall-effett retroattiv tar-revoka tal-privattiva mill-proprjetarju tagħha, magħmula fl-Artikolu 63 tal-liġi Olandiża dwar il-privattivi tal-1995, u tippreċiża li l-Artikolu 14 tar-Regolament Nru 469/2009 ma jipprovdi tali effett retroattiv. Skont il-qorti tar-rinviju, il-kelma "iċedieh" li tidher fl-Artikolu 14(b) ta' dan ir-Regolament Nru 469/2009, għandha tiġi kkunsidrata u interpretata bħala kuncett awtonomu tad-dritt tal-Unjoni. Madankollu, il-qorti tar-rinviju għandha tendenza tikkunsidra li, jekk jitqies li l-Artikolu 3(c) tal-imsemmi Regolament ma jippermettix l-għoti ta' iktar minn ĊPS wieħed għal kull privattiva bażika, is-sempliċi rtirar tal-applikazzjonijiet ta' ĊPS ma jippermettix li tiġi evitata l-applikazzjoni, fil-kawża prinċipali, tal-imsemmi Artikolu 3(c), u għalhekk iċ-ċaħda tal-applikazzjoni li tikkonċerna l-HPV-16 meħud individwalment.
- 25 Huwa f'dawn iċ-ċirkustanzi li r-Rechtbank 's-Gravenhage ddeċidiet li tissospendi l-proċeduri quddiemha u tistaqsi lill-Qorti tal-Ġustizzja d-domandi preliminari segwenti:
- “1) Ir-Regolament (KE) Nru 469/2009 [...] u b'mod partikolari l-punt (c) u l-ewwel paragrafu tal-Artikolu 3 ta' dan ir-regolament, jipprekludi li, meta privattiva bażika fis-seħh tkopri diversi prodotti, għandu jingħata ċertifikat lill-proprjetarju ta' din il-privattiva għal kull prodott protett?
  - 2) Jekk l-ewwel domanda tingħata risposta affermattiva, b'liema mod għandhom jiġu interpretati l-punt (c) u l-ewwel paragrafu tal-Artikolu 3 tar-Regolament Nru 469/2009, meta privattiva bażika fis-seħh tkopri diversi prodotti u li, fid-data ta' prezentazzjoni ta' applikazzjoni għal ċertifikat għal wieħed mill-prodotti protetti (A), ebda ċertifikat ma jkun għadu ngħata għal prodott oħra protetti mill-istess privattiva bażika (B u Ċ), iżda li jkun ngħataw certifikati għall-prodotti (B u Ċ) qabel ma tiġi adottata deċiżjoni rigward l-applikazzjoni għal ċertifikat għall-ewwel prodott (A)?
  - 3) Għall-finijiet ta' risposta għad-domanda preċedenti, huwa rilevanti li l-applikazzjoni għal ċertifikat għal wieħed mill-prodotti protetti mill-privattiva bażika (A) tkun giet ippreżentata fl-istess data bħall-applikazzjonijiet relatati mal-prodotti oħra (B u Ċ) protetti mill-istess privattiva bażika?
  - 4) Jekk l-ewwel domanda tingħata risposta affermattiva, ċertifikat jista' jingħata għal prodott protett minn privattiva bażika fis-seħh, meta ċertifikat ikun diġà ngħata preċedentement għal prodott ieħor protett mill-istess privattiva bażika, iżda li l-applikant jirrinunzja għal dan l-aħħar ċertifikat sabiex jikseb ċertifikat gdid ibbażat fuq l-istess privattiva bażika?
  - 5) Jekk huwa rilevanti sabiex tingħata risposta għad-domanda preċedenti, li jiġi stabbilit jekk ir-rinunzja għandhiex effett retroattiv, din l-aħħar domanda hija rregolata mill-punt (b) u l-ewwel paragrafu tal-Artikolu 14 tar-Regolament Nru 469/2009 jew mid-dritt nazzjonali? Jekk il-kwistjoni tal-effett retroattiv tar-rinunzja hija rregolata mill-punt (b) u mill-ewwel paragrafu tal-Artikolu 14 tar-Regolament Nru 469/2009, din id-dispożizzjoni għandha tiġi interpretata fis-sens li din ir-rinunzja għandha effett retroattiv?”

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

#### *Fuq l-ewwel domanda*

- 26 Permezz tal-ewwel domanda tagħha, il-qorti tar-rinviju tistaqsi essenzjalment jekk, fiċ-ċirkustanzi bħal dawk fil-kawża prinċipali fejn, fuq il-bażi ta' privattiva bażika u tal-ATS ta' prodott medicinali li jikkonsisti f'kompożizzjoni ta' diversi ingredjenti attivi, il-proprjetarju ta' din tal-aħħar diġà kiseb ĊPS għal din il-kompożizzjoni ta' ingredjenti attivi, protetta mill-imsemmija privattiva skont it-tifsira

tal-Artikolu 3(a) tar-Regolament Nru 469/2009, l-Artikolu 3(c) ta' dan ir-regolament għandux jiġi interpretat fis-sens li jipprekludi li dan il-proprjetarju jikseb ukoll ĊPS għal wiehed minn dawn l-ingredjenti attivi, li, meħud individwalment, huwa protett ukoll bħala tali mill-imsemmija privattiva.

- 27 Preliminarjament, għandu jiġi rrilevat li jeżistu hafna ġenotipi ta' HPV, li huma miġburin fi gruppi skont ix-xebh tas-sekwenzi tagħhom tad-DNA, u li, barra minn hekk, kif jirriżulta b'mod partikolari mill-punti 13, 14, 17 u 19 tas-sentenza *Georgetown University et*, iċċitata iktar 'il fuq, kif ukoll mill-punti 13, 14, 16 u 18 tad-digriet tal-25 ta' Novembru 2011, *University of Queensland u CSL (C-630/10, Ġabra p. I-12231)*, diversi minn dawn l-HPV, l-istess bħall-proċessi għall-kisba tagħhom, huma protetti minn diversi privattivi bażiċi ta' proprjetarji differenti.
- 28 F'dan ir-rigward, il-Qorti tal-Ġustizzja diġà ddecidiet, f'sitwazzjoni fejn "prodott" skont it-tifsira tal-Artikolu 1 tar-Regolament Nru 469/2009 ikun protett minn diversi privattivi bażiċi fis-seħh miżmuma, jekk ikun il-każ, minn diversi detenturi, fir-rigward ta' privattivi fuq dan il-prodott, ta' privattivi fuq il-proċessi tal-ksib ta' dan tal-aħħar jew ta' privattivi dwar applikazzjoni tal-imsemmi prodott, li, skont l-Artikolu 3(c) ta' dan ir-regolament, kull waħda minn dawn il-privattivi tista' tingħata għall-fini tal-proċedura tal-ksib ta' ĊPS, mingħajr, madankollu, ma jkun jista' jingħata iktar minn ċertifikat wiehed għal kull privattiva bażika (ara s-sentenzi tat-23 ta' Jannar 1997, *Biogen, C-181/95, Ġabra p. I-357*, punt 28, u tat-3 ta' Settembru 2009, *AHP Manufacturing, C-482/07, Ġabra p. I-7295*, punti 22 u 23). F'din is-sitwazzjoni, it-tipi ta' privattivi li jappartjenu, jekk ikun il-każ, għal kull wiehed minn dawn il-proprjetarji jkollhom, f'dan ir-rigward, konsegwenzi fuq il-protezzjoni li tista' tinkiseb minn ĊPS peress li, għal privattiva li tipproteġi prodott bħala tali, il-protezzjoni mogħtija miċ-ĊPS tkopri dan il-prodott, filwaqt li, għal privattiva li tirrigwarda proċess tal-ksib ta' prodott, din il-protezzjoni tirrigwarda biss il-proċess tal-ksib ta' dan il-prodott jew, jekk id-dritt applikabbli għal din il-privattiva jipprevedih, possibbilment il-prodott miksub direttament minn dan il-proċess (ara d-digriet *University of Queensland u CSL*, iċċitata iktar 'il fuq, punt 39) u, għal privattiva li tirrigwarda applikazzjoni terapewtika ġdida ta' ingredjent attiv magħruf jew le, il-protezzjoni mogħtija miċ-ĊPS tista' tkopri mhux l-ingredjent attiv bħala tali, iżda unikament l-użu ġdid ta' dan il-prodott [sentenza tad-19 ta' Lulju 2012, *Neurim Pharmaceuticals (1991), C-130/11*, punt 25].
- 29 Madankollu, il-kawża prinċipali tikkonċerna sitwazzjoni differenti, jiġifieri dik fejn l-istess privattiva bażika tista' titqies li hija tipproteġi diversi prodotti skont it-tifsira tal-Artikolu 3(a) tar-Regolament Nru 469/2009, u tqajjem għaldaqstant kwistjoni distinta, f'dan il-każ dik li wiehed isir jaf jekk tali privattiva tistax tippermetti lill-proprjetarju tagħha li jikseb diversi ĊPS.
- 30 F'dan ir-rigward, privattiva li tipproteġi diversi prodotti distinti tista' ċertament tippermetti fil-prinċipju li jinkisbu diversi ĊPS marbutin ma' kull wiehed minn dawn il-prodotti distinti, b'mod partikolari sa fejn kull wiehed minn dawn tal-aħħar huwa "protett" bħala tali minn din il-"privattiva bażika" skont it-tifsira tal-Artikolu 3(a) tar-Regolament Nru 469/2009, moqri flimkien mal-Artikolu 1(b) u (c) ta' dan tal-aħħar (sentenza tat-[12 ta' Diċembru 2013], *Actavis Group PTC u Actavis UK, C-443/12*, punt 29) u jinsab fi prodott medicinali li għandu ATS.
- 31 Fil-fatt, il-kliem tal-Artikoli 1(b) u 3(c) tar-Regolament Nru 469/2009 ma jipprekludux tali interpretazzjoni. Barra minn hekk, din l-interpretazzjoni hija kkorroborata mill-għan segwit minn dan ir-regolament li, kif jirriżulta mill-punt 11 tal-Espożizzjoni tal-motivi tal-Proposta ta' Regolament tal-Kunsill (KEE), tal-11 ta' April 1990, dwar il-holqien ta' ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari [KOM(90) 101 finali], jipprevedi li jinkoraġġixxi r-riċerka fil-qasam farmaċewtiku billi jingħata ĊPS għal kull prodott, b'dan tal-aħħar interpretat fis-sens strett ta' sustanza attiva. Kull interpretazzjoni oħra tista', barra minn hekk, tagħti lok għal strategiji ta' modi alternattivi, li jimplikaw spejjeż supplimentari li jistgħu jiskoraġġixxu l-innovazzjoni, fis-sens li l-persuni kkonċernati jkun mhegga jitolbu privattiva bażika distinta għal kull wiehed mill-"prodotti" tagħhom.

- 32 Fil-kawża prinċipali, jidher paċifiku li l-privattiva bażika miżmuma minn Georgetown University tipproteġi, mill-inqas, kemm il-kompożizzjonijiet HPV-6, HPV-11, HPV-16 u HPV-18 kif ukoll l-HPV-16 u HPV-18, kif jinsabu fil-prodotti mediċinali Gardasil u Cervarix, kif ukoll l-HPV-16, kif ikkummerċjalizzata fil-prodott mediċinali Gardasil.
- 33 Għaldaqstant, il-fatti fil-kawża prinċipali jiddistingwu ruħhom ukoll minn dawk tal-kawża li wasslu għas-sentenza Actavis Group PTC u Actavis UK, iċċitata iktar 'il fuq. Fil-fatt, f'din l-aħħar kawża, privattiva bażika kienet tipproteġi ingredjent attiv bħala tali u kienet tippermetti lill-proprjetarju tagħha li jikseb, fuq il-bażi tal-ATS ta' prodott mediċinali li jikkompreni dan l-ingredjent attiv biss, ĊPS li jirrigwarda l-imsemmi ingredjent attiv. Dan kien jinvolvi, għalhekk, li wiehed ikun jaf jekk, fuq il-bażi ta' din il-privattiva, iżda ta' ATS sussegwenti ta' prodott mediċinali li jikkompreni dan l-istess ingredjent attiv, f'kompożizzjoni ma' ingredjent attiv mhux protett bħala tali mill-imsemmija privattiva, il-proprjetarju ta' din l-istess privattiva setax japplika għat-tieni ĊPS li jirrigwarda l-kompożizzjoni tal-ingredjent attiv li jkun diġà wassal għall-għoti ta' ĊPS u tal-ingredjent attiv mhux protett bħala tali mill-imsemmija privattiva.
- 34 B'hekk jirriżulta li r-risposta mogħtija mill-Qorti tal-Ġustizzja għat-tieni domanda magħmula fil-kawża li tat lok għal din is-sentenza Actavis Group PTC u Actavis UK ma tistax tiġi applikata għal din inkwistjoni fil-kawża prinċipali.
- 35 Fil-kawża prinċipali u fid-dawl tal-punt 30 ta' din is-sentenza, il-kompożizzjoni tal-erba' ingredjenti attivi, li fosthom jidher l-HPV-16, u dan l-istess ingredjent attiv HPV-16 meħud individwalment huma protetti mill-privattiva bażika ta' Georgetown University skont it-tifsira tal-Artikolu 3(a) tar-Regolament Nru 469/2009. Għaldaqstant, l-Artikolu 3(c) ta' dan ir-regolament ma jipprekludix, fil-prinċipju, sa fejn jinghata lil dan tal-aħħar, fuq il-bażi ta' din il-privattiva u tal-istess ATS, f'dan il-każ dak ta' Gardasil, ĊPS kemm għall-kompożizzjoni tal-ingredjenti attivi (HPV-6, HPV-11, HPV-16 u HPV-18) kif ukoll għall-ingredjent attiv HPV-16 meħud individwalment. Fil-fatt, anki jekk il-kampi ta' protezzjoni ta' dawn iż-żewġ ĊPS kellhom jissovrapponu ruħhom, dawn jiskadu, fil-prinċipju, fl-istess data.
- 36 Għaldaqstant, tali għoti ta' ĊPS multipli dwar "prodotti" distinti jippermetti li jiġi stabbilit tul ta' protezzjoni effettiva suffiċjenti tal-privattiva, u uniformi fir-rigward taż-żewġ ĊPS imsemmija fuq, billi jippermetti lill-proprjetarju tagħha jibbenefika minn perijodu ta' esklużività addizzjonali fl-iskadenza tal-privattiva ta' bażi intiz li jikkumpensa, minn tal-inqas parzjalment, id-dewmien fl-użu kummerċjali tal-invenzjoni jew l-invenzjonijiet tiegħu minhabba ż-żmien li ddekorra bejn id-data tal-prezentazzjoni tal-applikazzjoni għal privattiva u dik tal-kisba tal-ewwel ATS fl-Unjoni Ewropea (ara s-sentenzi tal-11 ta' Novembru 2010, Hogan Lovells International, C-229/09, Ġabra p. I-11335, punt 50, kif ukoll Actavis Group PTC u Actavis UK, iċċitata iktar 'il fuq, punt 31).
- 37 Madankollu, jidher li jirriżulta mill-informazzjoni pprovduta fid-deċiżjoni tar-rinviju li l-ingredjent attiv protett mill-privattiva bażika li għaliha Georgetown għamlet applikazzjoni, fil-kawża prinċipali, għall-għoti ta' ĊPS fuq il-bażi tal-ATS tal-prodott mediċinali Gardasil, jiġifieri l-HPV-16, jista' wkoll jinsab fi prodott mediċinali ieħor, is-Cervarix, li kiseb ATS sussegwenti.
- 38 F'dan ir-rigward, għandu jiġi ppreċiżat li, sakemm il-proprjetarju ta' privattiva jikseb ĊPS fuq ingredjent attiv, fuq il-bażi tal-ATS tal-ewwel prodott mediċinali mqiegħed fis-suq li jinkludi, fost l-ingredjenti attivi tiegħu, l-ingredjent attiv protett mill-privattiva bażika (sentenza Medeva, iċċitata iktar 'il fuq, punt 40), bhal, fil-kawża prinċipali, ĊPS fuq HPV-16 fuq il-bażi tal-ATS tal-Gardasil, l-istess kliem tal-Artikolu 3(c) tar-Regolament Nru 469/2009 jipprekludu li dan il-proprjetarju jikseb, fuq il-bażi tal-istess privattiva, ĊPS ieħor fuq dan l-istess HPV-16 bħala "prodott" fuq il-bażi ta' ATS sussegwenti ta' prodott mediċinali ieħor li jikkompreni wkoll lil dan tal-aħħar, sakemm, f'dan il-prodott mediċinali tal-aħħar, il-"prodott" previst mill-applikazzjoni għal ĊPS jikkonċerna fir-realtà HPV-16 differenti u li jidhol fil-kamp tal-protezzjoni mogħti mill-privattiva bażika invokata insostenn ta' din l-applikazzjoni [ara, f'dan is-sens, is-sentenza Neurim Pharmaceuticals (1991), iċċitata iktar 'il fuq, punt 30].



- 39 Skont l-Artikolu 5 tar-Regolament Nru 469/2009, ĊPS, bhal dawk imsemmija fil-punt 35 ta' din is-sentenza, hekk maħruġin b'rabta ma' prodott bhal dan jagħtu, fl-iskadenza tal-privattiva, l-istess drittijiet bhal dawk li huma mogħtija mill-privattiva bażika fir-rigward ta' dawn il-prodotti, fil-limiti tal-protezzjoni mogħtija mill-istess privattiva msemmija fl-Artikolu 4 ta' dan ir-regolament. B'hekk, jekk il-proprjetarju ta' privattiva seta', fil-perijodu ta' validità tagħha, jopponi, fuq il-bażi tal-privattiva tiegħu, kwalunkwe użu jew ċertu użu tal-prodott tiegħu fil-forma ta' prodott mediċinali li jikkonsisti f'tali prodott jew li jinkludi dan il-prodott, iċ-ĊPS maħruġin fir-rigward tal-istess prodott jagħtuh l-istess drittijiet għal kull użu ta' dawn il-prodotti, bhala prodott mediċinali, li ġew awtorizzati qabel l-iskadenza tal-istess ċertifikati (ara s-sentenzi ċċitati iktar 'il fuq Medeva, punt 39, u Georgetown University *et*, punt 32, kif ukoll id-digrieti University of Queensland u CSL, iċċitata iktar 'il fuq, punt 34, u tal-25 ta' Novembru 2011, Daiichi Sankyo, C-6/11, Ġabra p. I-12255, punt 29).
- 40 Barra minn hekk, fir-rigward ta' tali ĊPS, l-Artikolu 13 tar-Regolament Nru 469/2009 jordna li, fl-iskadenza ta' dawn tal-aħħar il-proprjetarju tagħhom ma jistax jipprekludi, b'rabta mal-privattiva bażika li serviet bhala bażi għall-ghoti ta' tali ĊPS, il-kummerċjalizzazzjoni minn terzi tal-ingredjent attiv uniku, kopert minn wiehed minn dawn iż-żewġ ĊPS, kif ukoll il-kummerċjalizzazzjoni tal-kompożizzjoni, koperta miċ-ċertifikat l-iehor. Dan jimplika li, wara d-data tal-iskadenza ta' dawn iż-żewġ ĊPS, dawn it-terzi għandu jkollhom il-possibbiltà li jqiegħdu fis-suq mhux biss prodott mediċinali li jikkonsistu f'dan l-ingredjent attiv uniku jew din il-kompożizzjoni ta' ingredjenti attivi, preċedement protetti, iżda wkoll il-prodotti mediċinali kollha li jikkomprenđu l-imsemmi ingredjent attiv jew l-imsemmi kompożizzjoni, f'dan il-każ flimkien ma' ingredjenti attivi oħra.
- 41 Fid-dawl tal-kunsiderazzjonijiet kollha preċedenti, ir-risposta għall-ewwel domanda għandha tkun li fiċ-ċirkustanzi bhal dawk tal-kawża prinċipali fejn, fuq il-bażi ta' privattiva bażika u tal-ATS ta' prodott mediċinali li jikkonsisti f'kompożizzjoni ta' diversi ingredjenti attivi, il-proprjetarju ta' dan tal-aħħar ikun diġà kiseb ĊPS għal din il-kompożizzjoni ta' ingredjenti attivi, protetta minn din il-privattiva skont it-tifsira tal-Artikolu 3(a) tar-Regolament Nru 469/2009, l-Artikolu 3(c) ta' dan ir-regolament għandu jiġi interpretat fis-sens li ma jipprekludix li dan il-proprjetarju jikseb ukoll ĊPS għal wiehed minn dawn l-ingredjenti attivi, li, meħud individwalment, huwa protett ukoll bhala tali mill-imsemmija privattiva.

*Fuq it-tieni sal-hames domandi*

- 42 It-tieni sal-hames domandi ġew magħmula biss fil-każ ta' risposta affermattiva mill-Qorti tal-Ġustizzja għall-ewwel domanda.
- 43 Fid-dawl tar-risposta mogħtija għall-ewwel domanda, ma hemmx lok li tingħata risposta għat-tieni sal-hames domandi preliminari.

**Fuq l-ispejjeż**

- 44 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 jithallsu lura.

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

**Fiċ-ċirkustanzi bhal dawk tal-kawża prinċipali fejn, fuq il-bażi ta' privattiva bażika u tal-awtorizzazzjoni sabiex il-prodott mediċinali jkun jista' jitqiegħed fis-suq li jikkonsisti f'kompożizzjoni ta' diversi ingredjenti attivi, il-proprjetarju ta' dan tal-aħħar ikun diġà kiseb ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari għal din il-kompożizzjoni ta' ingredjenti attivi, protetta**

**minn din il-privattiva skont it-tifsira tal-Artikolu 3(a) tar-Regolament Nru 469/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, tas-6 ta' Mejju 2009, dwar iċ-ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari għal prodotti mediċinali, l-Artikolu 3(c) ta' dan ir-regolament għandu jiġi interpretat fis-sens li ma jipprekludix li dan il-proprjetarju jikseb ukoll ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari għal wiehed minn dawn l-ingredjenti attivi, li, meħud individwalment, huwa protett ukoll bħala tali mill-imsemmija privattiva.**

Firem