



## Ġabra tal-ġurisprudenza

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

12 ta' Marzu 2015\*

“Rinviju għal deċiżjoni preliminari — Prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem — Regolament (KE) Nru 469/2009 — Artikolu 3 — Ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari — Kundizzjonijiet għall-kisba ta' dan iċ-ċertifikat — Prodotti mediċinali li fihom, parzjalment jew totalment, l-istess ingredjent attiv — Tqegħid fis-suq sussegwenti — Kombinazzjoni ta' ingredjenti attivi — Kummercjalizzazzjoni preċedenti ta' ingredjent attiv taht forma ta' prodott mediċinali għal ingredjent attiv uniku — Kundizzjonijiet għall-kisba ta' diversi ċertifikati għall-istess privattiva — Emenda tal-ingredjenti attivi ta' privattiva bażika”

Fil-Kawża C-577/13,

li għandha bhala sugġett talba għal deċiżjoni preliminari skont l-Artikolu 267 TFUE, imressqa mill-High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court) (ir-Renju Unit), permezz ta' deċiżjoni tal-31 ta' Ottubru 2013, li waslet fil-Qorti tal-Ġustizzja fl-14 ta' Novembru 2013, fil-proċedura

**Actavis Group PTC EHF,**

**Actavis UK Ltd**

vs

**Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG,**

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

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

Avukat Ġenerali: N. Jääskinen,

Reġistratur: L. Hewlett, Amministratur Prinċipali,

wara li rat il-proċedura bil-miktub u wara s-seduta tal-1 ta' Diċembru 2014,

wara li kkunsidrat l-osservazzjonijiet ipprezentati:

- għal Actavis Group PTC EHF u Actavis UK Ltd, minn R. Meade, QC, I. Jamal, barrister, kif ukoll minn M. Hilton, solicitor,
- għal Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, minn T. Mitcheson, QC, kif ukoll minn N. Dagg, solicitor,

\* Lingwa tal-kawża: l-Ingliż.

- għall-Gvern tar-Renju Unit, minn N. Saunders, barrister,
- għall-Gvern Franciż, minn D. Colas, S. Menez u S. Ghiandoni, bħala aġenti,
- għall-Gvern Portugiż, minn L. Inez Fernandes, A. Antunes u I. Vieira Lopes, bħala aġenti,
- għall-Kummissjoni Ewropea, minn F. Bulst u J. Samnadda, bħala aġenti,

wara li rat id-deċiżjoni, meħuda wara li nstema' l-Avukat Ġenerali, li l-kawża tinqata' mingħajr konkluzjonijiet,

tagħti l-preżenti

### Sentenza

- 1 It-talba għal deċiżjoni preliminari tirrigwarda l-interpretazzjoni tal-Artikoli 3 u 13 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 (GU L 152, p. 1).
- 2 Din it-talba tressqet fil-kuntest ta' kawża bejn Actavis Group PTC EHF u Actavis UK Limited (iktar 'il quddiem, flimkien, "Actavis") u Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG (iktar 'il quddiem "Boehringer") dwar il-validità taċ-ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari (iktar 'il quddiem iċ-ĊPS") miksub minn Boehringer għall-prodott mediċinali MicardisPlus.

### Il-kuntest ġuridiku

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

- 3 Il-premessi 4, 5, 9 u 10 tar-Regolament Nru 469/2009 huma redatti kif ġej:
  - “(4) Bhalissa it-tul taż-żmien li jgħaddi bejn il-preżentazzjoni ta' applikazzjoni għal privattiv għal prodott mediċinali ġdid u l-awtorizzazzjoni sabiex il-prodott mediċinali jkun jista' jitqiegħed fis-suq [iktar 'il quddiem l-ATS] jagħmel il-perijodu ta' protezzjoni effettiva taht il-privattiv insuffiċjenti biex ikopri l-investiment li jkun sar fir-riċerka;
  - (5) Din is-sitwazzjoni tohloq nuqqas ta' protezzjoni li tippenalizza r-riċerka farmaceutika;
- [...]
- (9) It-tul taż-żmien tal-protezzjoni konċess miċ-ċertifikat għandu jkun tali illi jipprovdi protezzjoni adegwata u effettiva. Għal dan l-iskop, id-detentur kemm ta' privattiva u kemm ta' ċertifikat għandu jkun jista' jgawdi massimu totali ta' 15-il sena ta' esklussività minn meta l-prodott mediċinali inkwistjoni jkun kiseb [ATS] għall-ewwel darba biex jitqiegħed fis-suq fil-Komunità.
- (10) L-interessi kollha involuti, inklużi dawk tas-saħħa pubblika, f'settur kumplikat u sensitiv daqs dak tal-farmaceutiċi għandhom madanakollu jittieħdu inkonsiderazzjoni; Għal dan l-għan, iċ-ċertifikat ma jistax jiġi konċess għal kull perjodu li jaqbeż il-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", jipprevedi li:

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

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

5 L-Artikolu 3 ta' dan ir-regolament, intitolat "Kondizzjonijiet għall-kisba ta' ċertifikat", jipprevedi li:

"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 privattiv bażiku fis-seħh;
- (b) tkun ingħatat [ATS] valida sabiex il-prodott jitqiegħed fis-suq 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 (GU 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 L-Artikolu 7 tar-Regolament Nru 469/2009, intitolat "Applikazzjoni għal ċertifikat", fil-paragrafu 1 tiegħu jipprevedi li:

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

7 L-Artikolu 13 ta' dan ir-regolament, intitolat "Żmien ta' validità taċ-ċertifikat", fil-paragrafu 1 tiegħu jipprevedi li:

"Iċ-ċertifikat għandu jibda jgħodd mill-aħħar tat-terminu legali tal-patenti [privattiva] bażika għal kull perjodu li hu ugwali għall-perjodu li jkun għadda bejn id-data li fiha kienet depożitata l-applikazzjoni għal kull patenti bażika u d-data ta' l-ewwel [ATS] sabiex il-prodott jitqiegħed fis-suq fil-Komunità, imnaqqas b'kull perjodu ta' hames snin."

#### *Id-dritt tar-Renju Unit*

8 L-Artikolu 27 tal-Att dwar il-Privattivi tar-Renju Unit tal-1977 (UK Patents Act 1977) jistabbilixxi li "emenda ta' speċifikazzjoni ta' privattiva taht dan l-artikolu għandha tidhol fis-seħh u għandha tiġi kkunsidrata li dejjem kienet fis-seħh mill-għoti tal-privattiva."

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

- 9 Fil-31 ta' Jannar 1992, Boehringer ressqet applikazzjoni intiza għall-għoti tal-privattiva Ewropea (UK) Nru EP 0 502 314. Din il-privattiva ngħatatlu fl-20 ta' Mejju 1998 (iktar 'il quddiem il-“privattiva bażika Boehringer”). Il-privattiva bażika Boehringer hija intitolata “Derivattivi tal-benzimidazol, prodotti mediċinali li fihom dawn id-derivattivi u l-proċess għall-preparazzjoni tagħhom”. Hija timmanifesta u tinvoka diversi molekoli li waħda minnhom hija t-telmisartan. Dan huwa ingredjent attiv użat fil-kura tal-pressjoni tad-demem għolja, jiġifieri l-ipertensjoni, u t-tnaqqis tal-morbidità kardjovaskolari fl-adulti.
- 10 Il-pretensjonijiet 5 u 8 tal-privattiva bażika Boehringer jirrigwardaw, rispettivament it-telmisartan waħdu u wiehed mill-imluha tiegħu.
- 11 Abbażi tal-imsemmija privattiva u ta' ATS mogħtija fis-16 ta' Diċembru 1998 lil waħda mill-kumpanniji tal-grupp Boehringer għall-prodott mediċinali Micardis li fih it-telmisartan bħala ingredjent attiv uniku, Boehringer kisbet l-ewwel ĊPS għal dan l-ingredjent attiv (iktar 'il quddiem iċ-“ĊPS telmisartan”). Id-deskrizzjoni tal-prodott taċ-ĊPS telmisartan hija “[t]elmisartan, jista' jiġi fil-forma ta' melh farmaċewtikament aċċettabbli”. Iċ-ĊPS telmisartan ingħata fid-9 ta' Awwissu 1999 u skada fl-10 ta' Diċembru 2013.
- 12 Fid-19 ta' April 2002, waħda mill-kumpanniji tal-Grupp Boehringer kisbet ATS għal kombinazzjoni tat-telmisartan mal-hydrochlorothiazide. L-hydrochlorothiazide huwa dijuretiku li jaħdem billi jinibixxi l-kapaċità tal-kliwi li jzommu l-ilma. Din is-sustanza hija molekola li ilha teżisti mill-1958 u li saret ta' dominju pubbliku. It-telmisartan u l-hydrochlorothiazide huma l-uniċi ingredjenti attivi fil-prodott mediċinali mibjugħ minn Boehringer taħt it-trade mark MicardisPlus.
- 13 Fis-6 ta' Settembru 2002, Boehringer ressqet applikazzjoni bil-għan li jikseb ĊPS għall-kombinazzjoni tal-ingredjenti attivi telmisartan u hydrochlorothiazide (iktar 'il quddiem iċ-“ĊPS tal-kombinazzjoni”).
- 14 Permezz ta' ittra tal-10 ta' Lulju 2003, il-United Kingdom Intellectual Property Office (L-Uffiċċju tal-Proprietà Intellettuali tar-Renju Unit, iktar 'il quddiem il-“UK IPO”) informa lill-applikant taċ-ĊPS tal-kombinazzjoni li, fir-rigward taċ-ċertifikati li jirrigwardaw il-prodotti li jinkludu kombinazzjoni ta' ingredjenti attivi, il-kombinazzjoni għandha tkun espliċitament mitluba bil-għan li tiġi kkunsidrata li għandha tiġi protetta bħala tali. Peress li l-privattiva bażika Boehringer fiha biss pretensjonijiet li jirrigwardaw wiehed mill-ingredjenti attivi tal-prodott, b'mod partikolari l-komponent telmisartan, l-UK IPO ssuġġerixxa lil Boehringer li għandha titlob emenda ta' din il-privattiva sabiex tiġi inkluża pretensjoni għall-kombinazzjoni tat-telmisartan u l-hydrochlorothiazide.
- 15 Fl-10 ta' Novembru 2003, Boehringer talbet is-sospensjoni tal-applikazzjoni taċ-ĊPS tal-kombinazzjoni.
- 16 Fid-19 ta' Novembru 2003, Boehringer talbet lill-UK IPO li tiġi emendata l-privattiva bażika Boehringer kif mogħtija billi tiġi inkluża pretensjoni, jiġifieri l-pretensjoni 12, li tirrigwarda, barra dan, kombinazzjoni farmaċewtika ta' telmisartan u hydrochlorothiazide.
- 17 Fir-22 ta' Diċembru 2003, l-UK IPO aċċetta li jissospendi l-proċedura għall-kisba taċ-ĊPS tal-kombinazzjoni għal erba' xhur, sakemm tintemm il-proċedura ta' emenda tal-privattiva bażika Boehringer.
- 18 Fil-5 ta' Mejju 2004, it-talba għal emenda tal-imsemmija privattiva bażika giet ippubblikata. Fl-14 ta' Mejju 2004, wara l-estensjoni tas-sospensjoni tal-proċedura għall-kisba taċ-ĊPS tal-kombinazzjoni sat-tmiem tal-proċedura ta' emenda tal-privattiva bażika Boehringer, l-UK IPO laqa' t-talba għal emenda tagħha tal-10 ta' Novembru 2004 (iktar 'il quddiem il-“privattiva emendata”). Il-privattiva emendata skadiet fit-30 ta' Jannar 2012.

- 19 Permezz ta' ittra tat-18 ta' Novembru 2004, Boehringer talbet lill-UK IPO sabiex tirrakkomanda l-applikazzjoni tagħha għaċ-ĊPS tal-kombinazzjoni. Din it-talba tressqet mill-gdid abbażi tal-privattiva emendata, f'din id-data, jew ftit warajha.
- 20 Iċ-ĊPS tal-kombinazzjoni ngħata fit-13 ta' Jannar 2005, b'data ta' skadenza stabbilita fit-30 ta' Jannar 2017.
- 21 Actavis, li tipproduċi prodotti mediċinali ġeneriċi, ipprezentat rikors, quddiem il-qorti tar-rinviju, sabiex tikkontesta l-validità taċ-ĊPS tal-kombinazzjoni minhabba li, fid-data tal-applikazzjoni inizjali tiegħu, fis-6 ta' Settembru 2002, il-prodott inkwistjoni ma kienx imsemmi fil-kliem tal-pretensjonijiet tal-privattiva bażika Boehringer, peress li din tal-aħħar, li kienet is-sugġett ta' din l-applikazzjoni għaċ-ĊPS tal-kombinazzjoni, ma kienx fiha l-pretensjoni 12 u l-ebda waħda mill-pretensjonijiet tal-imsemmija privattiva ma semmiet il-prodott f'kombinazzjoni.
- 22 Min-naħa l-oħra, Boehringer issostni, li l-leġislazzjonijiet tal-Unjoni u nazzjonali jippermettu l-emenda tal-privattivi wara l-ghoti tagħhom. Għalhekk, wara emenda bħal din, il-privattiva bażika Boehringer ipproteġiet, retroattivament, il-prodott li għalih saret applikazzjoni għaċ-ĊPS tal-kombinazzjoni qabel l-emenda.
- 23 Il-qorti tar-rinviju rrilevat li, taħt l-Artikolu 27 tal-Att dwar il-Privattivi tar-Renju Unit 1977, l-emenda magħmula fil-privattiva bażika Boehringer hija dejjem kkunsidrata li kienet fis-sehħ, u dan mid-data tal-ghoti ta' din il-privattiva, jiġifieri mill-20 ta' Mejju 1998.
- 24 F'dawn iċ-ċirkustanzi, il-High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court) iddeċidiet li tissospendi l-proċeduri quddiemha u li tagħmel lill-Qorti tal-Ġustizzja d-domandi preliminari li ġejjin:

- “1) (a) Jekk, meta tingħata, privattiva ma tinkludix pretensjoni li tidentifika esplicitament żewġ ingredjenti attivi f'kompożizzjoni [kombinazzjoni], iżda din tkun tista' tiġi emendata sabiex tinkludi tali pretensjoni, din il-privattiva, sew jekk issir l-emenda, sew jekk le, tista' tiġi invokata bħala “privattiva bażika fis-sehħ” għal prodott li jinkludi dawn l-ingredjenti f'kompożizzjoni [kombinazzjoni] skont l-Artikolu 3(a) tar-Regolament Nru 469/2009?
- (b) Privattiva li ġiet emendata wara li ngħatat [...] (i) qabel u/jew (ii) wara l-ghoti ta' [ĊPS], tista' tiġi invokata bħala “privattiva bażika fis-sehħ” bil-għan li tiġi [s]sodisfatta l-kundizzjoni stabbilita fl-Artikolu 3(a) tar-Regolament?
- (c) Fejn applikant japplika għal ĊPS għal prodott li jinkludi l-ingredjenti attivi A u B, f'ċirkustanzi fejn,
- (i) wara d-data ta' applikazzjoni għaċ-ĊPS iżda qabel l-ghoti taċ-ĊPS, il-privattiva bażika fis-sehħ, li tkun Privattiva Ewropea [mogħtija mir-Renju Unit), hija emendata sabiex tinkludi pretensjoni li tidentifika A u B b'mod esplicitu;
- u
- (ii) l-emenda titqies, skont id-dritt nazzjonali, li dejjem kellha effett mid-data tal-ghoti tal-Privattiva,

l-applikant għaċ-ĊPS għandu d-dritt jinvoka l-Privattiva fil-forma emendata tagħha sabiex tiġi [s]sodisfatta l-kundizzjoni tal-Artikolu 3(a)?

- 2) Sabiex jiġi ddeterminat jekk il-kundizzjonijiet fl-Artikolu 3 ġewx stabbiliti fid-data tal-applikazzjoni għal ĊPS għal prodott inkluż fil-kompożizzjoni [kombinazzjoni] ta' ingredjenti attivi A u B, fejn

- (a) il-privattiva bażika fis-seħħ tinkludi pretensjoni għal prodott li jinkludi l-ingredjent attiv A u pretensjoni ulterjuri għal prodott li jinkludi l-kompożizzjoni [kombinazzjoni] tal-ingredjenti attivi A u B u
  - (b) jeżisti diġà ĊPS għal prodott li jinkludi l-ingredjent attiv A (iktar 'il-quddiem, il-“Prodott X”) huwa neċessarju li jiġi kkunsidrat jekk il-kompożizzjoni [kombinazzjoni] tal-ingredjenti attivi A u B hijiex invenzjoni distinta u separata minn dik ta' A waħedha?
- 3) Fejn il-privattiva bażika fis-seħħ “tipproteġi” skont l-Artikolu 3(a) [tar-Regolament Nru 469/2009]:
- (a) prodott li jinkludi l-ingredjent attiv A (il-Prodott X); u
  - (b) prodott li jinkludi l-kompożizzjoni [kombinazzjoni] tal-ingredjent attiv A u l-ingredjent attiv B (iktar 'il quddiem il-“Prodott Y”)

u fejn:

- (c) ingħatat ATS sabiex il-Prodott X jitqiegħed fis-suq bħala prodott mediċinali;
- (d) ingħata ĊPS fir-rigward tal-Prodott X; u
- (e) sussegwentement ingħatat awtorizzazzjoni separata sabiex il-Prodott Y jitqiegħed fis-suq bħala prodott mediċinali,

ir-Regolament [Nru 469/2009], b'mod partikolari l-Artikoli 3(c), 3(d) u/jew 13(1) tiegħu, jipprekludi l-hruġ ta' ĊPS lill-proprjetarju tal-Privattiva fir-rigward tal-Prodott Y? Jew inkella, jekk jista' jingħata ĊPS fir-rigward tal-Prodott Y, it-terminu tiegħu għandu jiġi evalwat b'riferiment għall-għoti tal-awtorizzazzjoni għall-Prodott X jew l-awtorizzazzjoni għall-Prodott Y?

- 4) Jekk ir-risposta għad-domanda 1(a) tkun fin-negattiv u r-risposta għad-domanda 1(b)(i) tkun fl-affermattiv u r-risposta għad-domanda 1(b)(ii) tkun fin-negattiv, f'ċirkustanzi fejn:
- a) skont l-Artikolu 7(1) [tar-]Regolament [Nru 469/2009], tiġi ppreżentata applikazzjoni għal ĊPS fi żmien sitt xhur mid-data li fiha ingħatat ATS valida sabiex il-prodott jitqiegħed fis-suq bħala prodott mediċinali skont id-Direttiva 2001/83/KE jew id-Direttiva 2001/82/KE;
  - b) sussegwentement għall-preżentata tal-applikazzjoni għal ĊPS, l-uffiċċju kompetenti mill-proprjetà industrijali jagħmel oġġezzjoni għall-għoti ta' ĊPS skont l-Artikolu 3(a) tar-Regolament [Nru 469/2009];
  - c) sussegwentement u sabiex tiġi ttrattata l-imsemmija oġġezzjoni potenzjali mill-uffiċċju kompetenti mill-proprjetà industrijali kompetenti, issir u tinhareġ applikazzjoni sabiex tiġi emendata l-privattiva bażika fis-seħħ invokata mill-applikant għal ĊPS.
  - d) meta ssir l-emenda tal-privattiva bażika fis-seħħ, l-imsemmija privattiva emendata tkun konformi mal-Artikolu 3(a) [tar-Regolament Nru 469/2009],

ir-Regolament [Nru 469/2009] ĊPS jipprekludi lill-uffiċċju kompetenti mill-proprjetà industrijali milli japplika dispożizzjonijiet proċedurali nazzjonali sabiex jippermetti a) is-sospensjoni tal-applikazzjoni għaċ-ĊPS sabiex l-applikant għal ĊPS ikun jista' japplika l-emenda għall-privattiva bażika, u b) il-preżentata mill-ġdid tal-imsemmija applikazzjoni f'data ulterjuri ladarba l-emenda tkun saret, fejn l-applikazzjoni tiġi ppreżentata mill-ġdid:

- iktar minn sitt xhur wara d-data li fiha tingħata ATS valida għat-tqegħid tal-imsemmi prodott fis-suq bħala prodott mediċinali iżda,
- fi żmien sitt xhur mid-data li fiha tinħareġ l-applikazzjoni sabiex tiġi emendata l-privattiva bażika fis-sehħ?

## Fuq id-domandi preliminari

### *Fuq it-tieni u t-tielet domandi*

- 25 Permezz tat-tieni u t-tielet domandi tagħha, li għandhom jiġu eżaminati flimkien u l-ewwel nett, il-qorti tar-rinviju tistaqsi, essenzjalment, jekk l-Artikolu 3(a) u (c) tar-Regolament Nru 469/2009 għandux jiġi interpretat fis-sens li, meta privattiva bażika jkun fiha pretensjoni ta' prodott li jkun fih ingredjent attiv, li għalih il-proprjetarju ta' din il-privattiva jkun diġà kiseb ĊPS, kif ukoll pretensjoni sussegwenti ta' prodott li jkun fih kombinazzjoni ta' dan l-ingredjent attiv ma' sustanza oħra, din id-dispożizzjoni tipprekludix lill-proprjetarju milli jkiseb it-tieni ĊPS għall-imsemmija kombinazzjoni. Fil-każ ta' risposta negattiva, l-qorti tar-rinviju tistaqsi, ukoll, kif għandu jiġi ddeterminat it-tul taċ-“ĊPS tal-kombinazzjoni”, għall-finijiet l-Artikolu 13(1) ta' dan ir-regolament.
- 26 Din il-kwistjoni qed titqajjem fir-rigward ta' applikazzjoni għat-tieni ĊPS għal prodott li fih kombinazzjoni tal-ingredjenti attivi telmisartan u hydrochlorothiazide. F'dan ir-rigward, huwa stabbilit, fil-kawża prinċipali, li, f'din il-kombinazzjoni, it-telmisartan, li huwa l-ingredjent attiv innovattiv tal-privattiva bażika Boehringer, huwa l-uniku suġġett tal-invenzjoni. Il-hydrochlorothiazide hija molekola li fi kwalunkwe każ Boehringer ma kkontribwietx għall-iskoperta tagħha, u li taqa' fid-dominju pubbliku, u l-pretensjoni dwar din is-sustanza ma tikkostitwixx is-suġġett tal-invenzjoni.
- 27 Preliminarjament, għandu jifakkar li, konformement mal-Artikolu 3(a) sa (d) tar-Regolament Nru 469/2009, ĊPS jingħata jekk, fl-Istat Membru fejn titressaq din l-applikazzjoni, il-prodott huwa protett minn privattiva bażika fis-sehħ, meta dan il-prodott ma kienx diġà s-suġġett ta' ĊPS u li nkisbet ATS valida bħala prodott mediċinali u meta l-imsemmija ATS hija l-ewwel awtorizzazzjoni fid-data tal-imsemmija applikazzjoni. F'dak li jikkonċerna l-prodott, kif imsemmi fl-Artikolu 3(a) u (b) tar-Regolament Nru 469/2009, minn qari flimkien ta' din id-dispożizzjoni mal-Artikolu 1(c) tal-istess regolament jirriżulta li ĊPS jingħata biss jekk il-prodott huwa protett bħala tali mill-privattiva bażika.
- 28 Fir-rigward tal-kwistjoni ta' jekk il-prodotti inkwistjoni fil-kawża prinċipali humiex protetti jew le, il-partijiet fil-kawża prinċipali ma jaqblux fuq l-interpretazzjoni li għandha tingħata lill-espressjoni “bħala tali” li tissemma fl-Artikolu 1(c) tar-Regolament Nru 469/2009.
- 29 Filwaqt li skont Boehringer u l-Gvern Portugiż, is-sempliċi riferiment għaž-żewġ ingredjenti attivi fit-test tal-pretensjonijiet huma biżżejjed sabiex jitqiesu li huma protetti, Actavis issostni li l-imsemmija espressjoni għandha tintfiehem fis-sens li l-proprjetarju ta' privattiva għandu jibbenefika minn monopolju estiż biss għall-iżvilupp ta' prodott li jkkostitwixxi s-suġġett veru tal-invenzjoni tal-privattiva inkwistjoni, jiġifieri għall-kontribuzzjoni teknika tagħha jew l-essenza tal-attività inventiva.

- 30 Min-naħa tagħha, il-Kummissjoni tipproponi li l-użu tal-espressjoni “bħala tali” għandu jiġi interpretat li jindika ingredjent “waħdu”, jiġifieri ingredjent li ma jidholx f’kombinazzjoni ma’ ingredjent attiv ieħor.
- 31 Il-Gvern Franciż ifakkar li, fil-kawża prinċipali, min-naħa waħda, huwa biss it-telmisartan li jikkostitwixxi l-essenza tal-invenzjoni jew ukoll l-ingredjent attiv innovattiv tal-privattiva bażika Boehringer u, min-naħa l-oħra, l-ebda waħda mill-pretensjonijiet ta’ din il-privattiva ma tirrigwarda l-hydrochlorothiazide waħdu.
- 32 Bil-għan li tingħata risposta utli għat-tieni u t-tielet domandi, għandu jiġi rrilevat li l-espressjoni “bħala tali”, kif użata fl-Artikolu 1(c) tar-Regolament Nru 469/2009, għandha tiġi interpretata b’mod awtonomu fid-dawl tal-għanijiet mixtieqa minn dan ir-regolament kif ukoll mis-sistema li fi hdanha hija inkluża din l-espressjoni.
- 33 F’dan ir-rigward, għandu jifakkar l-ewwel nett li, privattiva li tipproteġi diversi “prodotti” distinti tista’ tippermetti, bħala prinċipju, li jinkisbu diversi ĊPS marbutin ma’ kull wiehed minn dawn il-prodotti distinti, b’mod partikolari sakemm kull wiehed minn dawn tal-aħħar huwa “protett” bħala tali minn din il-“privattiva bażika” skont l-Artikolu 3(a) tar-Regolament Nru 469/2009, moqri flimkien mal-Artikolu 1(b) u (c) tiegħu (ara, f’dan is-sens, is-sentenzi Actavis Group PTC u Actavis UK, C-443/12, EU:C:2013:833, punt 29, kif ukoll Georgetown University, C-484/12, EU:C:2013:828, punt 30).
- 34 It-tieni nett, għandu jiġi rrilevat li, skont il-premessi 4, 5 u 9 tar-Regolament Nru 469/2009, iċ-ĊPS huwa intiż sabiex jistabbilixxi mill-ġdid perijodu suffiċjenti ta’ protezzjoni effettiva ta’ privattiva bażika billi jippermetti lill-proprjetarju tagħha li jibbenefika minn perijodu ta’ esklużività addizzjonali fl-iskadenza tal-privattiva tiegħu intiż li jikkompensa, għallinqas parzjalment, id-dewmien li sehħ fil-kummerċjalizzazzjoni tal-invenzjoni tiegħu minhabba t-tul taż-żmien li ddekorra mid-data tat-tressiq tal-applikazzjoni ta’ din il-privattiva u dik tal-kisba tal-ewwel ATS fl-Unjoni Ewropea (ara, f’dan is-sens, is-sentenza Actavis Group PTC u Actavis UK, EU:C:2013:833, punt 31, kif ukoll l-ġurisprudenza ċċitata).
- 35 Madankollu, il-Qorti tal-Ġustizzja, ddecidiet ukoll li l-għan tar-Regolament Nru 469/2009 ma huwiex li jiġi kkompensat integralment id-dewmien fil-kummerċjalizzazzjoni ta’ invenzjoni u lanqas li jiġi kkompensat tali dewmien b’rabta fil-forom kollha ta’ kummerċjalizzazzjoni possibbli tal-imsemmija invenzjoni, inkluża fil-forma ta’ kombinazzjonijiet ċċentrati madwar l-istess ingredjent attiv (ara, f’dan is-sens, is-sentenza Actavis Group PTC u Actavis UK, EU:C:2013:833, punt 40).
- 36 Fid-dawl tan-neċessità, imfakkra b’mod partikolari fil-premessa 10 tar-Regolament Nru 469/2009, li jittiehdu inkunsiderazzjoni l-interessi kollha involuti, inklużi dawk tas-saħħa pubblika, jekk jiġi aċċettat li kull tqegħid fis-suq sussegwenti ta’ ingredjent attiv ma’ numru illimitat ta’ ingredjenti attivi ma jikkostitwixxux is-sugġett tal-invenzjoni kopert minn privattiva bażika jagħti d-dritt għall-ghoti ta’ diversi ĊPS, jista’ jmur kontra l-ibbilanċjar li għandu jsir, fir-rigward tal-inkoraġġiment tar-riċerka fl-Unjoni permezz taċ-ĊPS, bejn l-interessi tal-industrija farmaċewtika u dawk tas-saħħa pubblika (ara, f’dan is-sens, is-sentenza Actavis Group PTC et Actavis UK, EU:C:2013:833, punt 41).
- 37 Għalhekk, inkunsiderazzjoni tal-interessi msemmija fil-premessi 4, 5, 9 u 10 tar-Regolament Nru 469/2009, ma jistax jiġi aċċettat li l-proprjetarju ta’ privattiva bażika fis-sehħ jista’ jikseb ĊPS ġdid, li eventwalment ikollu tul ta’ validità iktar estiż, kull darba li jqiegħed fis-suq ta’ Stat Membru prodott mediċinali li fih, minn naħa l-waħda, ingredjent attiv, protett bħala tali mill-privattiva bażika tiegħu, li jikkostitwixxi s-sugġett tal-invenzjoni koperta minn din il-privattiva, u, min-naħa l-oħra, sustanza oħra, li ma tikkostitwixxix is-sugġett tal-invenzjoni koperta mill-privattiva bażika (ara, f’dan is-sens, is-sentenza Actavis Group PTC u Actavis UK, EU:C:2013:833, punt 30).



- 38 Minn dan isegwi li, sabiex privattiva bażika tipprotegi “bhala tali” ingredjent attiv skont l-Artikoli 1(c) u 3(a) tar-Regolament Nru 469/2009, dan l-ingredjent attiv għandu jikkostitwixxi s-sugġett tal-invenzjoni koperta mill-imsemmija privattiva.
- 39 Fid-dawl tal-kunsiderazzjonijiet kollha preċedenti, ir-risposta għat-tieni u għat-tielet domandi magħmula għandha tkun, li l-Artikolu 3(a) u (c) tar-Regolament Nru 469/2009 għandu jiġi interpretat fis-sens li, meta privattiva bażika jkun fiha pretensjoni ta’ prodott li fih ingredjent attiv li jkun l-uniku sugġett tal-invenzjoni, li għalih il-proprjetarju ta’ din il-privattiva jkun diġà kiseb ĊPS, kif ukoll pretensjoni sussegwenti ta’ prodott li jkun fih kombinazzjoni ta’ dan l-ingredjent attiv ma’ sustanza oħra, din id-dispożizzjoni tipprekludi lil dan il-proprjetarju li jkiseb it-tieni ĊPS fir-rigward tal-imsemmija kombinazzjoni.
- 40 Peress li, fil-kawża prinċipali, iċ-ĊPS tal-kombinazzjoni ma għandux jiġi kkunsidrat bhala ĊPS mogħti konformement mar-Regolament Nru 469/2009, ma hemmx iktar lok li tingħata risposta għall-aħħar parti tat-tielet domanda li tikkonċerna l-interpretazzjoni tal-Artikolu 13 tar-Regolament, li jistabbilixxi t-tul ta’ ĊPS.

*Fuq l-ewwel u r-raba’ domandi*

- 41 Inkunsiderazzjoni tar-risposta mogħtija għat-tieni u t-tielet domandi, li minnha jirrizulta li t-tieni ĊPS, bħal dak inkwistjoni fil-kawża prinċipali, ma jstax jingħata lil Boehringer għall-kombinazzjoni telmisartan-hydrochlorothiazide, u dan indipendentement mill-punt ta’ jekk pretensjoni ġdida li tirrigwarda l-hydrochlorothiazide tkunx giet inkluża fil-privattiva bażika wara l-għoti tagħha konsegwentement għal rakkomandazzjoni min-naħa tal-UK IPO, ma hemmx lok li tingħata risposta għall-ewwel u r-raba’ domandi magħmula.

**Fuq l-ispejjeż**

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

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

**L-Artikolu 3(a) u (c) tar-Regolament (KE) Nru 469/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, tas-6 ta’ Mejju 2009, dwar iċ-ċertifikat ta’ protezzjoni supplimentari għal prodotti mediċinali, għandu jiġi interpretat fis-sens li, meta privattiva bażika jkun fiha pretensjoni ta’ prodott li fih ingredjent attiv li jkun l-uniku sugġett tal-invenzjoni, li għalih il-proprjetarju ta’ din il-privattiva jkun diġà kiseb ċertifikat ta’ protezzjoni supplimentari, kif ukoll pretensjoni sussegwenti ta’ prodott li jkun fih kombinazzjoni ta’ dan l-ingredjent attiv ma’ sustanza oħra, din id-dispożizzjoni tipprekludi lil dan il-proprjetarju li jkiseb it-tieni ċertifikat ta’ protezzjoni supplimentari fir-rigward tal-imsemmija kombinazzjoni.**

Firem