



## Ġabra tal-ġurisprudenza

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

6 ta' Ottubru 2015\*

“Rinviju għal deċiżjoni preliminari — Proprjetà intellettuali u industrijali — Prodotti mediċinali speċjali — Regolament (KE) Nru 469/2009 — Artikolu 13(1) — Ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari — Tul taż-żmien — Kuncett ta' 'data tal-ewwel awtorizzazzjoni biex il-prodott jitqiegħed fis-suq fl-Unjoni Ewropea' — Tehid inkunsiderazzjoni tad-data tad-deċiżjoni ta' awtorizzazzjoni jew tad-data tan-notifika ta' din id-deċiżjoni”

Fil-Kawża C-471/14,

li għandha bhala sugġett talba għal deċiżjoni preliminari skont l-Artikolu 267 TFUE, imressqa mill-Oberlandesgericht Wien (Qorti reġjonali superjuri ta' Vjenna, l-Awstrija), permezz ta' deċiżjoni tat-2 ta' Ottubru 2014, li waslet fil-Qorti tal-Ġustizzja fil-15 ta' Ottubru 2014, fil-proċedura

**Seattle Genetics Inc.**

vs

**Österreichisches Patentamt,**

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

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

Avukat Ġenerali: N. Jääskinen,

Reġistratur: A. Calot Escobar,

wara li rat il-proċedura bil-miktub,

wara li kkunsidrat l-osservazzjonijiet ipprezentati:

- għal Seattle Genetics Inc., minn K. Bacon, barrister, kif ukoll minn M. Utges Manley, M. Georgiou u E. Amos, solicitors,
- għall-Gvern Elleniku, minn G. Alexaki u L. Kotroni, bhala aġenti,
- għall-Gvern Taljan, minn G. Palmieri, bhala aġent, assistita minn M. Russo, avvocato dello Stato,
- għall-Gvern Latvjan, minn I. Kalniņš, bhala aġent,
- għall-Gvern Litwan, minn D. Kriauciūnas u G. Taluntyté, bhala aġenti,

\* Lingwa tal-kawża: il-Ġermaniż.

— għall-Kummissjoni Ewropea, minn G. Braun u J. Samnadda, bħala aġenti,  
wara li semgħet il-konkluzjonijiet tal-Avukat Ġenerali, ipprezentati fis-seduta tal-10 ta' Settembru 2015,  
tagħti l-preżenti

### Sentenza

- 1 It-talba għal decizjoni preliminari tirrigwarda l-interpretazzjoni tal-Artikolu 13(1) 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 Seattle Genetics Inc. (iktar 'il quddiem "Seattle Genetics") u l-Uffiċċju tal-privattivi Awstrijak (Österreichisches Patentamt) dwar rettifika tad-data tal-iskadenza ta' ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari (iktar 'il quddiem iċ-ċ"ĊPS").

### Il-kuntest ġuridiku

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

Ir-Regolament (KE) Nru 726/2004

- 3 L-Artikolu 3(1) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, tal-31 ta' Marzu 2004, li jistabbilixxi proċeduri Komunitarji għall-awtorizzazzjoni u s-sorveljanza ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u veterinarju u li jistabbilixxi l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 13, Vol. 34, p. 229), kif emendat bir-Regolament (UE) Nru 1235/2010 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, tal-15 ta' Diċembru 2010 (ĠU L 348, p. 1, iktar 'il quddiem ir-"Regolament Nru 726/2004"), jipprovdi:

"L-ebda prodott mediċinali li jidher fl-Anness ma jista' jitqiegħed fis-suq madwar il-Komunità sakemm ma tinghatax awtorizzazzjoni għall-'marketing' [awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq, iktar 'il quddiem 'ATS'] mill-Komunità skond id-disposizzjonijiet ta' dan ir-Regolament."

- 4 Skont l-Artikolu 10 ta' dan ir-regolament, hija l-Kummissjoni Ewropea li għandha toħroġ l-ATS fuq il-bażi ta' dan ir-regolament.
- 5 Skont l-Artikolu 14(1) tal-imsemmi regolament, "[m]ingħajr preġudizzju għall-paragrafi 4, 5 u 7 [ATS] għandha tkun valida għal hames snin".

Ir-Regolament Nru 469/2009

- 6 Il-premessi 3 sa 5 u 7 sa 9 tar-Regolament Nru 469/2009 huma fformulati kif ġej:

"(3) Prodotti mediċinali, speċjalment dawk li huma r-rizultat ta' riċerka twila u għalja, ma jibqgħux jiġu żviluppanti fil-Komunità u fl-Ewropa sakemm ma jkunux mħarsa minn regoli favorevoli li jipprovdu biżżejjed protezzjoni li tinkoraġġixxi din it-tip ta' riċerka.

(4) Bħalissa t-tul taż-żmien li jgħaddi bejn il-prezentazzjoni ta' applikazzjoni għal privattiva għal prodott mediċinali ġdid u l-[ATS] jagħmel il-perjodu ta' protezzjoni effettiv taht il-privattiva insuffiċjenti biex ikopri l-investment li jkun sar fir-riċerka.

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

[...]

(7) Għandha tintlaħaq soluzzjoni uniformi fuq livell Komunitarju, sabiex il-liġijiet nazzjonali ma jiżviluppawx b'mod eterogeneu li jwassal għal iktar differenzi li jista' jkun probabbli li joħolqu ostakli għall-moviment ħieles ta' prodotti mediċinali fil-Komunita u b'hekk jaffetwa b'mod dirett il-funzjonament tas-suq intern.

(8) Għalhekk, huwa neċessarju li jiġi previst [ĊPS] li jingħata, taħt l-istess kondizzjonijiet, minn kull Stat Membru fuq talba tad-detentur ta' privattiva Ewropea li tirrigwarda prodott mediċinali li għalih tkun inħarġet l-[ATS]. Regolament huwa għalhekk l-istrument legali l-aktar xieraq.

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

7 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-seħħ;

b) tkun ingħatat awtorizzazzjoni 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-Komunita 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."

8 L-Artikolu 7 tal-imsemmi regolament, intitolat "Applikazzjoni għal ċertifikat", jipprovdi, fil-paragrafu 1 tiegħu:

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

9 L-Artikolu 13 tar-Regolament Nru 469/2009, intitolat "Żmien [perijodu] ta' validità taċ-ċertifikat", jipprovdi, fil-paragrafu 1 tiegħu, li "[i]ċ-ċertifikat jidhol fis-seħħ fit-tmiem tat-terminu legittimu tal-privattiva bażika għal perjodu li jkun twil daqs il-perjodu li jkun għadda mid-data ta' meta l-applikazzjoni għal privattiva bażika tkun giet ippreżentata sad-data tal-ewwel [ATS] fil-Komunita imnaqqas b'perjodu ta' hames snin".

## Il-kawża prinċipali u d-domandi preliminari

- 10 Seattle Genetics hija l-proprjetarja tal-privattiva Ewropea Nru EP 1 545 613 (iktar 'il quddiem il-“privattiva bażika”), intitolata “Auristatin Konjugate [komposti Auristatin] u l-użu tagħhom għat-trattament tal-kanċer, ta' marda awtoimmunitarja jew ta' marda infettiva”. Il-privattiva bażika, li l-applikazzjoni għaliha giet ippreżentata fil-31 ta' Lulju 2003, ingħatat fl-20 ta' Lulju 2011.
- 11 Fil-31 ta' Mejju 2011, Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd (iktar 'il quddiem “Takeda”) talbet, skont il-proċedura ċentralizzata prevista fir-Regolament Nru 726/2004, ATS kundizzjonali għal sustanza attiva ġdida (Brentuximab vedotine) bl-isem kummerċjali “Adcetris”, li kienet giet żviluppata fuq il-bażi tal-privattiva bażika.
- 12 Permezz tad-Deciżjoni ta' implementazzjoni C(2012) 7764 finali, tal-25 ta' Ottubru 2012, dwar awtorizzazzjoni kundizzjonali ta' tqegħid fis-suq skont ir-Regolament Nru 726/2004 għall-prodott mediċinali orfni għall-użu mill-bniedem “Adcetris – Brentuximab vedotine”, il-Kummissjoni harġet, konformement mal-Artikoli 3, 10 u 14 ta' dan ir-regolament, lil Takeda u fir-rigward ta' dan il-prodott mediċinali, ATS bin-numru EU/1/12/794/001. L-Artikolu 4 ta' din id-deċiżjoni jispjega:
- “L-awtorizzazzjoni għandha perijodu ta' validità ta' sena mid-data tan-notifika ta' din id-deċiżjoni.”  
[traduzzjoni mhux ufficjali]
- 13 L-imsemmija deciżjoni giet innotifikata lil Takeda fit-30 ta' Ottubru 2012.
- 14 Kemm id-deċiżjoni li permezz tagħha ngħatat l-ATS fir-rigward ta' Adcetris u kemm dik tan-notifika tagħha lil Takeda jissemmew fis-sunt ta' din id-deċiżjoni li gie ppubblikat f'*Il-Gurnal Ufficjali tal-Unjoni Ewropea* tat-30 ta' Novembru 2012 (ĠU C 371, p. 8), skont l-Artikolu 13(2) tar-Regolament Nru 726/2004.
- 15 Fit-2 ta' Novembru 2012, Seattle Genetics talbet l-ghoti ta' ĊPS abbażi tal-privattiva bażika minghand l-Ufficċju tal-privattivi Awstrijak. Dan laqa' din l-applikazzjoni. Filwaqt li qies li d-data tal-ewwel ATS fl-Unjoni, fis-sens tal-Artikolu 13(1) tar-Regolament Nru 469/2009, kienet id-data tad-deċiżjoni tal-Kummissjoni dwar l-ATS, jiġifieri, f'dan il-każ, il-25 ta' Ottubru 2012, huwa ffixxa d-data tal-iskadenza ta' dan iċ-ĊPS bhala l-25 ta' Ottubru 2027.
- 16 F'Ottubru 2013, Takeda ttrasferixxiet l-ATS ta' Adcetris lil Takeda Pharma A/S, membru ta' Seattle Genetics.
- 17 Fit-22 ta' April 2014, Seattle Genetics ippreżentat rikors quddiem il-qorti tar-rinviju kontra d-deċiżjoni tal-Ufficċju tal-privattivi Awstrijak li permezz tiegħu talbet li ċ-ĊPS maħruġ minn dan tal-aħħar jiġi rrettifikat b'tali mod li d-data tal-iskadenza tiegħu tiġi ffixsata bhala t-30 ta' Ottubru 2027.
- 18 F'dan ir-rigward, Seattle Genetics sostniet li d-data tal-ewwel ATS, fis-sens tal-Artikolu 13(1) tar-Regolament Nru 469/2009, kellha tkun id-data li fiha d-deċiżjoni li permezz tagħha ngħatat l-ATS ta' Adcetris giet innotifikata lir-rikorrenti, jiġifieri t-30 ta' Ottubru 2012. B'hekk, id-data tal-iskadenza taċ-ĊPS kellha tiġi ffixsata bhala t-30 ta' Ottubru 2027.
- 19 Kif jirriżulta mill-elementi fil-proċess li għandha quddiemha l-Qorti tal-Ġustizzja, il-Kummissjoni, fl-Artikolu 3 tad-Deciżjoni ta' implementazzjoni C(2014) 6094 (finali) tagħha, tat-22 ta' Awwissu 2014, dwar it-tiġdid annwali tal-awtorizzazzjoni kundizzjonali ta' tqegħid fis-suq mogħtija bid-deċiżjoni C(2012) 7764 finali għall-prodott mediċinali orfni għall-użu mill-bniedem “Adcetris – Brentuximab vedotine” u li temenda din id-deċiżjoni, indikat dan li ġej:
- “Il-perijodu tal-validità tal-awtorizzazzjoni mġedda huwa ta' sena mit-30 ta' Ottubru 2014.”  
[traduzzjoni mhux ufficjali]

- 20 Fir-rigward tar-rikors ta' Seattle Genetics, l-Oberlandesgericht Wien (il-Qorti reġjonali superjuri ta' Vjenna) ikkonstatat li l-prassi tal-uffiċċji tal-privattivi tal-Istati Membri jidhru li huma diverġenti fir-rigward tad-determinazzjoni tal-perijodu kopert miċ-ĊPS, imsemmi fl-Artikolu 13(1) tar-Regolament Nru 469/2009.
- 21 F'dawn iċ-ċirkustanzi, l-Oberlandesgericht Wien (il-Qorti reġjonali superjuri ta' Vjenna) iddeċidiet li tissospendi l-proċeduri quddiemha u li tagħmel id-domandi preliminari segwenti lill-Qorti tal-Ġustizzja:
- “1) Id-data tal-ewwel [ATS] [fl-Unjoni] fis-sens tal-Artikolu 13(1) tar-Regolament [Nru 469/2009] hija stabbilita skont id-dritt [tal-Unjoni], jew din id-dispożizzjoni tirreferi għad-data li fiha l-awtorizzazzjoni saret effettiva skont id-dritt tal-Istat Membru kkonċernat?
- 2) Fl-ipoteżi fejn il-Qorti tal-Ġustizzja tal-Unjoni Ewropea tiddeċiedi li d-data msemmija fl-ewwel domanda hija stabbilita mid-dritt [tal-Unjoni]: liema hija d-data li għandha tittiehed inkunsiderazzjoni? Dik tal-awtorizzazzjoni jew dik tal-komunikazzjoni?”

*Fuq l-ewwel domanda preliminari*

- 22 Permezz tal-ewwel domanda tagħha, il-qorti tar-rinviju qiegħda essenzjalment tistaqsi jekk l-Artikolu 13(1) tar-Regolament Nru 469/2009 għandux jiġi interpretat fis-sens li l-kunċett ta' “data tal-ewwel [ATS] [fl-Unjoni]” għandu jiġi ddefinit permezz tad-dritt tal-Unjoni jew jekk din id-dispożizzjoni għandhiex tiġi interpretata fis-sens li dan il-kunċett għandu jiġi ddefinit permezz tad-dritt tal-Istat Membru li fih l-ATS inkwistjoni tkun saret effettiva.
- 23 Skont ġurisprudenza stabbilita tal-Qorti tal-Ġustizzja, mir-rekwiżit ta' applikazzjoni uniformi tad-dritt tal-Unjoni jirrizulta li, sa fejn dispożizzjoni ta' dan id-dritt ma tagħmilx riferiment għad-dritt tal-Istati Membri fir-rigward ta' kunċett partikolari, dan il-kunċett għandu jingħata interpretazzjoni awtonoma u uniformi fl-Unjoni kollha (ara, f'dan is-sens, is-sentenza Brüstle, C-34/10, EU:C:2011:669, punt 25).
- 24 Issa, għalkemm l-Artikolu 13 tar-Regolament Nru 469/2009 ma jiddefinixxix il-kunċett ta' “data tal-ewwel [ATS] [fl-Unjoni]”, kunċett użat minn dan l-artikolu sabiex tiġi ddeterminata d-data tal-iskadenza ta' ĊPS, l-imsemmi artikolu lanqas ma jagħmel riferiment għad-drittijiet nazzjonali fir-rigward tat-tifsira li għandhom jingħataw dawn it-termini. Għalhekk, minn dan jirrizulta li l-imsemmi Artikolu 13 għandu jitqies, għall-finijiet tal-applikazzjoni ta' dan ir-regolament, li jinkludi kunċett awtonomu tad-dritt tal-Unjoni, li għandu jiġi interpretat b'mod uniformi fit-territorju ta' din tal-aħħar.
- 25 Din il-konklużjoni hija kkorroborata mill-finalità tal-imsemmi regolament.
- 26 F'dan ir-rigward, għandu jifakkar li, kif jirrizulta mill-premessi 7 u 8 ta' dan l-istess regolament, dan jistabbilixxi soluzzjoni uniformi fil-livell tal-Unjoni sa fejn joħloq ĊPS li jista' jinkiseb mill-proprjetarju ta' privattiva nazzjonali jew Ewropea skont l-istess kundizzjonijiet f'kull Stat Membru. B'hekk, dan ir-regolament huwa intiż li jevita żvilupp eterogeneu fil-leġislazzjonijiet nazzjonali li jwassal għal differenzi godda ta' natura li jostakolaw il-moviment liberu tal-prodotti mediċinali fi ħdan l-Unjoni u ta' natura li, minhabba f'hekk, jaffettwa direttament l-istabbiliment u l-funzjonament tas-suq intern (ara, f'dan is-sens, is-sentenza Medeva, C-322/10, EU:C:2011:773, punt 24 u l-ġurisprudenza ċċitata).
- 27 Issa, jekk il-kunċett ta' “data tal-ewwel [ATS] [fl-Unjoni]” ikun jista' jiġi ddeterminat fuq il-bażi tad-dritt nazzjonali, ikun kompromess l-għan intiż li tiġi stabbilita tali soluzzjoni uniformi fil-livell tal-Unjoni.



28 Fid-dawl tal-kunsiderazzjonijiet preċedenti kollha, ir-risposta li għandha tingħata għall-ewwel domanda hija li l-Artikolu 13(1) tar-Regolament Nru 469/2009 għandu jiġi interpretat fis-sens li l-kuncett ta' "data tal-ewwel [ATS] [fl-Unjoni]" għandu jiġi ddefinit permezz tad-dritt tal-Unjoni.

*Fuq it-tieni domanda preliminari*

29 Permezz tat-tieni domanda tagħha, il-qorti tar-rinviju qiegħda essenzjalment tistaqsi jekk l-Artikolu 13(1) tar-Regolament Nru 469/2009 għandux jiġi interpretat fis-sens li d-"data tal-ewwel [ATS] [fl-Unjoni]", fis-sens ta' din id-dispożizzjoni, hija dik tad-deċiżjoni li permezz tagħha tingħata ATS jew jekk l-imsemmija dispożizzjoni għandhiex tiġi interpretata fis-sens li din id-data hija dik tan-notifika ta' din id-deċiżjoni lid-destinatarju tagħha.

30 Preliminarjament, kif osserva l-Avukat Ġenerali fil-punti 30 sa 33 tal-konklużjonijiet tiegħu, la l-formulazzjoni tal-imsemmija dispożizzjoni fid-diversi verżjonijiet lingwistiċi tagħha u lanqas id-dispożizzjonijiet l-oħra ta' dan ir-regolament ma jippermettu li tingħata risposta inekwivoka għal din id-domanda.

31 Għaldaqstant, l-imsemmi kuncett għandu jiġi interpretat fid-dawl tal-għan segwit mil-legiżlazzjoni inkwistjoni.

32 F'dan ir-rigward, għandu jiġi osservat li l-għan fundamentali tar-Regolament Nru 469/2009, imsemmi, *inter alia*, fil-premessi 3 sa 5, 8 u 9 ta' dan ir-regolament, huwa li jiġi stabbilit mill-ġdid perijodu ta' protezzjoni effettiv suffiċjenti ta' privattiva bażika billi l-proprjetarju tagħha jkun jista' jibbenefika minn perijodu ta' esklużività supplimentari mal-iskadenza tal-privattiva tiegħu, liema perijodu huwa maħsub sabiex jikkumpensa, minn tal-inqas parzjalment, id-dewmien li bih seta' jesplojta kummerċjalment l-invenzjoni tiegħu minhabba ż-żmien li jkun għadda bejn id-data tal-prezentata tal-applikazzjoni għal din il-privattiva u d-data tal-kisba tal-ewwel ATS fl-Unjoni (ara, f'dan is-sens, is-sentenza Actavis Group PTC u Actavis UK, C-577/13, EU:C:2015:165, punt 34 u l-ġurisprudenza ċċitata).

33 Barra minn hekk, din il-konstatazzjoni hija kkorroborata mill-punt 14 tal-espożizzjoni tal-motivi tal-Proposta għal Regolament (KEE) tal-Kunsill, tal-11 ta' April 1990, dwar il-ħolqien ta' ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari għall-prodotti mediċinali [COM (90) 101 finali], li jipprovdli li l-perijodu tal-protezzjoni mogħti miċ-ĊPS għandu jkun tali li l-protezzjoni tkun "effettiva". Skont il-punt 50 ta' din l-espożizzjoni tal-motivi, dan il-perijodu għandu jkun suffiċjentement twil sabiex ikunu ssodisfatti l-għanijiet ta' din il-proposta għal regolament.

34 Issa, sa fejn ir-rieda tal-legiżlatur tal-Unjoni kienet li jagħti protezzjoni effettiva u suffiċjenti lid-detentur ta' ĊPS, il-kalkolu tal-perijodu ta' protezzjoni komplementari ma jistax jitwettaq mingħajr ma tittiehed inkunsiderazzjoni d-determinazzjoni tad-data li minnha l-benefiċjarju ta' ĊPS ikun effettivament f'pożizzjoni li jibbenefika mill-ATS billi jikkummerċjalizza l-prodott tiegħu.

35 F'dan ir-rigward, għandu jiġi kkonstatat li d-detentur ta' ĊPS jista' jikkummerċjalizza l-prodott tiegħu biss b'effett mid-data tan-notifika tad-deċiżjoni li tagħti l-ATS inkwistjoni u mhux b'effett mid-data li fiha tkun giet adottata tali deċiżjoni.

36 Kif osservaw kemm l-Avukat Ġenerali, fil-punt 39 tal-konklużjonijiet tiegħu, u kemm il-Kummissjoni, ma jistax jiġi aċċettat li operazzjonijiet proċedurali, li jseħħu bejn id-deċiżjoni li tagħti ATS u n-notifika tagħha, li l-benefiċjarju ta' ĊPS ma jkollu l-ebda kontroll fuq it-tul ta' żmien tagħhom, iqassru l-perijodu ta' validità ta' ĊPS, għaliex altrimenti tkun qiegħda tiġi adottata interpretazzjoni li ma tkunx konformi mal-għan tar-Regolament Nru 469/2009 li tiġi żgurata protezzjoni effettiva u suffiċjenti għad-detentur ta' ĊPS.

- 37 Din il-pożizzjoni hija iktar u iktar neċessarja fid-dawl tal-fatt li d-deċiżjonijiet li jagħtu ATS maħruġa mill-Kummissjoni, bħalma hija d-Deciżjoni ta' implementazzjoni C(2012) 7764 finali, huma suġġetti għar-rekwiżiti tat-tielet subparagrafu tal-Artikolu 297(2) TFUE, li jipprovdi li d-deċiżjonijiet li jindikaw destinatarju għandhom jiġu notifikati lil dawk li lilhom ikunu indirizzati u jkollhom effett minn meta ssir din in-notifika.
- 38 B'hekk, konformement ma' din l-aħħar dispożizzjoni, il-Kummissjoni indikat, fl-Artikolu 4 tad-Deciżjoni ta' implementazzjoni C(2012) 7764 finali tagħha, it-30 ta' Ottubru 2012 bħala d-data li minnha kellha effett l-ATS ta' Adcetris. Barra minn hekk, id-data tat-30 ta' Ottubru 2014 kienet indikata fl-Artikolu 3 tad-Deciżjoni ta' implementazzjoni C(2014) 6095 (finali) bħala d-data li minnha kellu effett it-tigdid ta' din l-ATS.
- 39 Issa, l-obbligu ta' notifika ta' deciżjoni tal-Kummissjoni lid-destinatarju tagħha, previst fit-tielet subparagrafu tal-Artikolu 297(2) TFUE sabiex din id-deċiżjoni jkollha effett ma jistax jiġi injorat meta jsir il-kalkolu tal-perijodu ta' protezzjoni komplementari skont l-Artikolu 13(1) tar-Regolament Nru 469/2009.
- 40 Fid-dawl tal-kunsiderazzjonijiet preċedenti kollha, ir-risposta li għandha tingħata lit-tieni domanda hija li l-Artikolu 13(1) tar-Regolament Nru 469/2009 għandu jiġi interpretat fis-sens li d-“data tal-ewwel [ATS] [fl-Unjoni]”, fis-sens ta' din id-dispożizzjoni, hija dik tan-notifika tad-deċiżjoni li tagħti ATS lid-destinatarju tagħha.

### Fuq l-ispejjeż

- 41 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-Tmien Awla) taqta' u tiddeċiedi:

- 1) L-Artikolu 13(1) 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 l-kunċett ta' “data tal-ewwel awtorizzazzjoni biex il-prodott jitqiegħed fis-suq [fl-Unjoni Ewropea]” għandu jiġi ddefinit permezz tad-dritt tal-Unjoni.
- 2) L-Artikolu 13(1) tar-Regolament Nru 469/2009 għandu jiġi interpretat fis-sens li d-“data tal-ewwel awtorizzazzjoni biex il-prodott jitqiegħed fis-suq [fl-Unjoni]” fis-sens ta' din id-dispożizzjoni, hija dik tan-notifika tad-deċiżjoni li tagħti awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq lid-destinatarju tagħha.

Firem