



## Gabra tal-ġurisprudenza

Kawza C-452/18

**Santen SAS**

**kontra**

**Direttur ġenerali tal-Istitut Nazzjonali tal-Proprietà Industrijali**

(talba għal decizjoni preliminari, imressqa mill-Cour d'appel de Paris)

**Sentenza tal-Qorti tal-Ġustizzja (Awla Manja) tad-9 ta' Lulju 2020**

“Rinviju għal decizjoni preliminari – Prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem – Ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari għall-prodotti mediċinali – Regolament (KE) Nru°469/2009 – Artikolu 3(d) – Kundizzjonijiet għall-kisba ta' ċertifikat – Kisba tal-ewwel awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq ta' prodott bħala prodott mediċinali – Awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' applikazzjoni terapewtika ġdida ta' ingredjent attiv magħruf”

1. *Approssimazzjoni tal-leġiżlazzjonijiet – Leġiżlazzjonijiet uniformi – Proprietà industrijali u kummerċjali – Dritt ta' privattiva – Ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari għall-prodotti mediċinali – Kuncett ta' “ingredjent attiv” ta' prodott mediċinali – Sustanzi li għandhom jipproduċu azzjoni farmakoloġika, immunoloġika jew metabolika indipendenti – Kuncett ta' prodott – Applikazzjoni terapewtika ġdida ta' ingredjent attiv jew kombinazzjoni ta' ingredjenti attivi – Ingredjent attiv jew kombinazzjoni ta' ingredjenti attivi użati għall-finijiet ta' applikazzjoni terapewtika oħra diġà magħrufa – Esklużjoni (Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill Nru 469/2009, Artikoli 1(b) u 4)*

(ara l-punti 41 sa 47)

2. *Approssimazzjoni tal-leġiżlazzjonijiet – Leġiżlazzjonijiet uniformi – Proprietà industrijali u kummerċjali – Dritt ta' privattiva – Ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari għall-prodotti mediċinali – Kundizzjonijiet għall-kisba – L-ewwel awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq ta' prodott bħala prodott mediċinali – Kuncett – Awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' applikazzjoni terapewtika ġdida ta' ingredjent attiv magħruf li diġà kienu s-sugġett ta' tali awtorizzazzjoni – Esklużjoni (Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill Nru 469/2009, Artikolu 3(d))*

(ara l-punti 49 sa 53, 55, 61, u d-dispożittiv)

## Sunt

Santen, laboratorju farmaċewtiku speċjalizzat fl-oftalmoloġija, huwa proprjetarju ta' privattiva Ewropea, ipprezentata fl-10 ta' Ottubru 2005 (iktar 'il quddiem il-“privattiva bażika inkwistjoni”), li tippoteġi emulsjoni oftalmika li fiha l-ingredjent attiv huwa s-ciclosporine, aġent immunosuppressur. Dan il-laboratorju kiseb ukoll, fid-19 ta' Marzu 2015, awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq (ATS) maħruġa mill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (EMA) għall-prodott mediċinali kkummerċjalizzat taħt l-isem “Ikervis”, li l-ingredjent attiv tiegħu huwa wkoll iċ-ciclosporine.

Abbażi tal-privattiva bażika inkwistjoni u ta' din l-ATS, Santen ipprezentat, fit-3 ta' Ġunju 2015, applikazzjoni għal ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari (ĊPS) li jirrigwarda prodott imsejjaħ “ciclosporine”, bil-għan li jintuża fit-trattament tal-keratite. Permezz ta' deċiżjoni tas-6 ta' Ottubru 2017, id-Direttur Ġenerali tal-Istitut Nazzjonali tal-Proprietà Industrijali (INPI) ċaħad din l-applikazzjoni għal ĊPS billi qies li l-imsemmija ATS ma kinitx l-ewwel ATS għall-ciclosporine.

Adita b'rikors għal annullament ipprezentat minn Santen kontra din id-deċiżjoni, il-Cour d'appel de Paris (il-Qorti tal-Appell ta' Pariġi) staqsiet lill-Qorti tal-Ġustizzja dwar l-interpretazzjoni tal-kunċett tal-“ewwel ATS, bħala prodott mediċinali”, fis-sens tal-Artikolu 3(d) tar-Regolament dwar iċ-ĊPS għall-prodotti mediċinali.<sup>1</sup> Għalhekk, din il-qorti talbet b'mod partikolari lill-Qorti tal-Ġustizzja sabiex tippreċiża l-portata tal-kunċetti ta' “applikazzjoni terapewtika differenti” u ta' “applikazzjoni terapewtika li taqa' fil-kamp ta' protezzjoni mogħtija mill-privattiva bażika”, li jinsabu fis-sentenza Neurim.<sup>2</sup> Fil-fatt, f'din is-sentenza, il-Qorti tal-Ġustizzja kienet iddeċidiet li s-sempliċi eżistenza ta' ATS preċedenti miksuba għal prodott mediċinali għal użu veterinarju ma tipprekludix li jinhareġ ĊPS għal applikazzjoni terapewtika differenti tal-istess prodott li għalih ingħatat ATS, bil-kundizzjoni li din l-applikazzjoni tidhol fil-kamp tal-protezzjoni mogħtija mill-privattiva bażika invokata insostenn tal-applikazzjoni għal ĊPS.<sup>3</sup>

Fis-sentenza tagħha tad-9 ta' Lulju 2020, mogħtija mill-Awla Manja, il-Qorti tal-Ġustizzja ddeċidiet dwar il-kwistjoni jekk, fis-sens tal-Artikolu 3(d) tar-Regolament dwar iċ-ĊPS għall-prodotti mediċinali, ATS tistax titqies bħala l-ewwel ATS tal-prodott, bħala prodott mediċinali, meta din tirrigwarda applikazzjoni terapewtika ġdida ta' ingredjent attiv, jew kombinazzjoni ta' ingredjenti attivi, li diġà kienu s-sugġett ta' ATS għal applikazzjoni terapewtika oħra.

Fl-ewwel lok, il-Qorti tal-Ġustizzja eżaminat il-kwistjoni dwar jekk il-kunċett ta' “prodott”<sup>4</sup> jiddependix mill-applikazzjoni terapewtika tal-ingredjent attiv. Il-Qorti tal-Ġustizzja rrilevat f'dan ir-rigward li, għall-finijiet tal-applikazzjoni tar-Regolament dwar iċ-ĊPS għall-prodotti mediċinali, dan il-kunċett ikopri l-ingredjent attiv jew il-kompożizzjoni ta' ingredjenti attivi ta' prodott mediċinali. Barra minn hekk, hija ppreċiżat li l-portata ta' dan il-kunċett ma għandhiex tkun limitata, fl-assenza ta' kwalunkwe definizzjoni tal-kunċett ta' “ingredjent attiv” f'dan ir-regolament, għal waħda biss mill-applikazzjonijiet terapewtiċi li jistgħu jingħataw tali

<sup>1</sup> 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 2009, L 152, p. 1). L-Artikolu 3(d) ta' dan ir-regolament jipprevedi li ĊPS għandu jinhareġ jekk, fl-Istat Membru fejn tiġi pprezentata l-applikazzjoni għal ĊPS u fid-data ta' din l-applikazzjoni, l-ATS miksuba minn prodott, bħala prodott mediċinali, hija l-ewwel ATS ta' dan il-prodott, bħala prodott mediċinali

<sup>2</sup> Sentenza tal-Qorti tal-Ġustizzja tad-19 ta' Lulju 2012, Neurim Pharmaceuticals (1991) (C-130/11, EU:C:2012:489, iktar 'il quddiem is-“sentenza Neurim”)

<sup>3</sup> Sentenza Neurim, punt 1 tad-dispożittiv

<sup>4</sup> Kif previst fl-Artikolu 1(b) tar-Regolament Nru 469/2009

ingredjent attiv, jew tali kombinazzjoni ta' ingredjenti attivi. Fil-fatt, skont l-imsemmi Artikolu 4, il-protezzjoni mogħtija lill-prodott miċ-ĊPS, għalkemm testendi biss għall-prodott kopert mill-ATS, min-naħa l-oħra tapplika għal kull użu ta' dan il-prodott, bħala prodott mediċinali, li għe awtorizzat qabel l-iskadenza taċ-ĊPS<sup>5</sup>. F'dawn iċ-ċirkustanzi, il-Qorti tal-Ġustizzja kkonkludiet li l-fatt li ingredjent attiv, jew kombinazzjoni ta' ingredjenti attivi, jintuża għall-finijiet ta' applikazzjoni terapewtika ġdida ma jagħtihx il-kwalità ta' prodott distint peress li l-istess ingredjent attiv, jew l-istess kombinazzjoni ta' ingredjenti attivi, intuża għall-finijiet ta' applikazzjoni terapewtika oħra diġà magħrufa.

Fit-tieni lok, il-Qorti tal-Ġustizzja ppreċiżat il-kunċett ta' "l-ewwel ATS tal-prodott bħala prodott mediċinali", imsemmi fl-Artikolu 3(d) tar-Regolament dwar iċ-ĊPS għall-prodotti mediċinali. Għalhekk, hija nnotat li sabiex jiġi ddefinit dan il-kunċett, il-kamp ta' protezzjoni tal-privattiva bażika ma għandux jittiehed inkunsiderazzjoni. Fil-fatt, il-leġizlatur tal-Unjoni Ewropea ried, bl-istabbiliment tas-sistema taċ-ĊPS, jiffavorixxi l-protezzjoni tar-riċerka farmaċewtika li twassal għall-ewwel tqegħid fis-suq ta' ingredjent attiv jew ta' kombinazzjoni ta' ingredjenti attivi bħala prodott mediċinali u mhux dik ta' kull riċerka li tagħti lok għall-ġoti ta' privattiva u għall-kummerċjalizzazzjoni ta' prodott mediċinali ġdid. Għalhekk, il-Qorti tal-Ġustizzja kkonkludiet li, fis-sens tal-imsemmi Artikolu 3(d), ATS ma tistax titqies li hija l-ewwel ATS meta din tirrigwarda applikazzjoni terapewtika ġdida ta' ingredjent attiv, jew kombinazzjoni ta' ingredjenti attivi, li diġà kienu s-sugġett ta' ATS għal applikazzjoni terapewtika oħra.

<sup>5</sup> Artikolu 4 tar-Regolament Nru 469/2009