



Ġabra tal-ġurisprudenza

KONKLUŽJONIJIET TAL-AVUKAT ĜENERALI
JÄÄSKINEN
ippreżentati fl-10 ta' Settembru 2015¹

Kawża C-471/14

Seattle Genetics Inc.

[talba għal deciżjoni preliminari mressqa mill-Qorti regionali superjuri ta' Vjenna (Oberlandesgericht Wien, 1-Awstrijja)]

“Proprjetà industrijali — Dritt ta’ privattiva — Regolament (KE) Nru 469/2009 — Artikolu 13(1) — Ċertifikat ta’ protezzjoni supplimentari għall-prodotti medicinali — Perijodu ta’ validità taċ-ċertifikat — Kunċett ta’ ‘data tal-ewwel awtorizzazzjoni biex il-prodott jitqiegħed fis-suq fil-Komunità — Kunċett awtonomu — Teħid inkunsiderazzjoni tad-data li fiha ngħataf l-imsemmija awtorizzazzjoni jew tad-data li fiha din id-deciżjoni ġiet innotifikata lid-destinatarju tagħha”

I – Introduzzjoni

1. It-talba għal deciżjoni preliminari mressqa mill-Qorti regionali superjuri ta’ Vjenna (Oberlandesgericht Wien) tnisslet minn rikors ippreżentat minn Seattle Genetics Inc. (iktar ‘il quddiem “Seattle Genetics”) kontra deciżjoni meħuda mill-Ufficċju tal-privattivi Awstrijak (Österreichisches Patentamt). Ir-rikors tagħha kien intiż għar-rettifika tad-data li fiha d-deciżjoni stabbilixxiet l-iskadenza ta’ ċertifikat ta’ protezzjoni supplimentari (iktar ‘il quddiem iċ-“CPS” jew iċ-“ċertifikat”) li ngħata lil din il-kumpannija għal prodotti medicinali għall-użu mill-bniedem li kien ġie žviluppat fuq il-baži ta’ privattiva li hija l-proprietarja tagħha.
2. Din it-talba tirrigwarda l-interpretazzjoni tal-Artikolu 13(1) tar-Regolament (KE) Nru 469/2009² u, iktar partikolarment, il-kunċett ta’ “data tal-ewwel awtorizzazzjoni biex il-prodott jitqiegħed fis-suq [iktar ‘il quddiem l-“ATS”] fil-Komunità” li jissemma f’dan l-artikolu, li jipprovdi li l-imsemmija data tippermetti li tiġi ddeterminata l-iskadenza tal-perijodu ta’ validità ta’ CPS.
3. Il-Qorti tal-Ġustizzja qed tiġi mistoqsija, l-ewwel nett, dwar jekk dan il-kunċett għandux jiġi ddefinit b’konformità mal-leġiżlazzjoni tal-Istati Membri jew b’konformità mad-dritt tal-Unjoni, imbagħad dwar jekk, f’dan l-ahħar każ, huwiex xieraq li titqies bħala kriterju rilevanti f’dan ir-rigward id-data tad-deciżjoni li biha ngħataf l-ewwel ATS jew id-data li fiha din id-deciżjoni ġiet ikkomunikata lid-destinatarju tagħha.

1 — Lingwa originali: il-Franciż.

2 — Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, tas-6 ta’ Mejju 2009, dwar iċ-ċertifikat ta’ protezzjoni supplimentari għal prodotti medicinali (GU L 152, p. 1), li kkodifika u ħassar, mis-6 ta’ Lulju 2009, ir-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 1768/92, tat-18 ta’ Ġunju 1992, dwar il-holqien ta’ ċertifikat ta’ protezzjoni supplementari għal prodotti medicinali (GU Edizzjoni Specjalji bil-Malti, Kapitulu 13, Vol. 11, p. 200).

II – Il-kuntest ġuridiku

4. Il-premessi 4, 8 u 9 tar-Regolament Nru 469/2009 huma fformulati kif ġej:

“(4) Bħalissa t-tul taż-żmien li jgħaddi bejn il-preżentazzjoni ta’ applikazzjoni għal privattiva għal prodott medicinali ġdid u l-[ATS] jagħmel il-perjodu ta’ protezzjoni effettiv taħt il-privattiva insuffiċċenti biex ikopri l-investiment li jkun sar fir-riċerka.

[...]

(8) Għalhekk, huwa neċċessarju li jiġi previst [ČPS] li jingħata, taħt l-istess kondizzjonijiet, minn kull Stat Membru fuq talba tad-detentur ta’ privattiva Ewropea li tirrigwarda prodott medicinali li għalihi tkun inħarġet l-[ATS]. Regolament huwa għalhekk l-strument 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 medicinali inkwistjoni jkun kiseb awtorizzazzjoni għall-ewwel darba biex jitqiegħed fis-suq fil-Komunità”.

5. L-Artikolu 3 tar-Regolament Nru 469/2009, intitolat “Kondizzjonijiet għall-kisba ta’ ċertifikat”, jipprevedi li “[ċ]ertifikat għandu jingħata jekk, fl-Istat Membru fejn tkun ġiet preżentata l-applikazzjoni msemmija fl-Artikolu 7 u fid-data ta’ dik l-applikazzjoni:

- il-prodott ikun protett minn privattiva bažika fis-seħħ;
- tkun ingħatat awtorizzazzjoni valida sabiex il-prodott jitqiegħed fis-suq bħala prodott medicinali konformement mad-Direttiva 2001/83/KE [³] jew id-Direttiva 2001/82/KE [⁴], kif xieraq [⁵];
- il-prodott ma kienx digħi suġġett ta’ ċertifikat;
- l-awtorizzazzjoni msemmija f'punt (b) tkun l-ewwel [ATS] bħala prodott medicinali.”

6. Skont l-Artikolu 7(1) tal-imsemmi regolament, “[l]-applikazzjoni għal ċertifikat għandha tiġi ppresentata fi żmien sitt xħur mid-data ta’ meta l-[ATS] msemmija fil-punt (b) tal-Artikolu 3 [...] bħala prodott medicinali tkun ingħatat”.

7. L-Artikolu 11(1)(d) u (e) tar-Regolament Nru 469/2009 jipprevedi li n-notifika tal-fatt li jkun inhareġ ČPS għandha tiġi ppubblikata mill-awtoritā kompetenti u li din in-notifika għandha tħinkludi mill-inqas l-informazzjoni elenkata f'dan il-paragrafu, u b'mod partikolari:

- in-numru u d-data tal-[ATS], imsemmija fil-punt (b) tal-Artikolu 3, u l-prodott identifikat f'dik l-awtorizzazzjoni;

3 — Direttiva tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, tas-6 ta’ Novembru 2001, dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqsam ma’ prodotti medicinali għall-użu mill-bniedem (GU Edizzjoni Specjal bil-Malti, Kapitolo 13, Vol. 27, p. 69).

4 — Direttiva tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, tas-6 ta’ Novembru 2001, dwar il-kodiċi tal-Komunità rigward il-prodotti medicinali veterinarji (GU Edizzjoni Specjal bil-Malti, Kapitolo 13, Vol. 27, p. 3).

5 — Ghalkemm din id-dispozizzjoni ma tippreċiżax dan, ČPS jista’ jingħata skont ir-Regolament Nru 469/2009 anki għal prodotti li, bhal dak inkwistjoni fil-kawża prinċipali, huma suġġetti għal proċedura Komunitarja ta’ ATS skont ir-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 medicinali għall-użu mill-bniedem u veterinarju u li jistabbilixxi l-Аġenzija Ewropea għall-Mediċini (GU Edizzjoni Specjal bil-Malti, Kapitolo 13, Vol. 34, p. 229), kif indikat il-Kummissjoni, peress li tali awtorizzazzjoni “tagħti l-istess drittijiet u obbligi f'kull Stat Membru bħall-[ATS] mogħtija minn dak l-Istat Membru skond l-Artikolu 6 tad-Direttiva 2001/83/KE”, kif jipprevedi l-Artikolu 13(1) tar-Regolament Nru 726/2004.

e) fejn relevanti, in-numru u d-data ta' l-ewwel [ATS] fil-Komunità."

8. L-Artikolu 13 ta' dan l-istess regolament, intitolat "Żmien [perijodu] ta' validità taċ-ċertifikat" jipprovidi, fil-paragrafu 1 tiegħu, li "[i]ċ-ċertifikat jidhol fis-seħħ fit-tmiem tat-terminu leġittimu tal-privattiva bażika għal perjodu li jkun twil daqs il-perjodu li jkun ġhaddha mid-data ta' meta l-applikazzjoni għal privattiva bażika tkun ġiet ipprezentata sad-data tal-ewwel [ATS] fil-Komunità imnaqqas b'perjodu ta' hames snin"⁶. Il-paragrafu 2 tiegħu jżid li, "[m]innejja l-paragrafu 1, iż-żmien [perijodu] ta' validità taċ-ċertifikat ma jistax jaqbeż hames snin mid-data ta' meta jidhol fis-seħħ."

III – Il-kawża principali, id-domandi preliminari u l-proċedura quddiem il-Qorti tal-Ġustizzja

9. Mill-elementi inkluži fil-proċess jirriżulta li Seattle Genetics, kumpannija stabbilita fl-Istati Uniti, hija l-proprietarja ta' privattiva bażika Ewropea⁷ li l-applikazzjoni għaliha ġiet ipprezentata fil-31 ta' Lulju 2003 u li nghatat fl-20 ta' Lulju 2011.

10. Fil-31 ta' Mejju 2011, Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd (iktar 'il-quddiem "Takeda Global"), kumpannija stabbilita fir-Renju Unit, talbet, b'konformità mad-dispozizzjonijiet tar-Regolament Nru 726/2004, ATS kundizzjonali għal sustanza attiva ġdidha, bid-denominazzjoni internazzjonali komuni "Brentuximab védotine" u l-isem kummerċjali "Adcetris", li kienet ġiet žviluppata fuq il-baži ta' din il-privattiva.

11. Il-Kummissjoni Ewropea tatha l-ATS ghall-prodott medicinali Adcetris⁸ b'deċiżjoni tal-25 ta' Ottubru 2012, li l-Artikolu 4 tagħha jippreċiża li "[l]-awtorizzazzjoni għandha perjodu ta' validità ta' sena mid-data tan-notifika ta' din id-deċiżjoni" [traduzzjoni mhux ufficjal]. L-ATS mogħtija b'dan il-mod ġiet innotifikata lil Takeda Global fit-30 ta' Ottubru 2012 u ppubblikata f'Il-Ġurnal Ufficjali tal-Unjoni Ewropea (iktar 'il-quddiem "GUUE") tat-30 ta' Novembru 2012¹⁰, skont l-Artikolu 13(2) tar-Regolament Nru 726/2004.

12. Fit-2 ta' Novembru 2012, Seattle Genetics talbet l-ghoti ta' ĊPS abbaži tal-privattiva bażika¹¹ mingħand l-Ufficċju tal-privattivi Awstrijak. Dan laqa' din l-applikazzjoni u ddikjara li ċ-ĊPS ser isir effettiv mal-iskadenza tal-privattiva bażika u mbagħad jiskadi fil-25 ta' Ottubru 2027¹², u għalhekk qies li d-data tal-ewwel [ATS] fil-Komunità fis-sens tal-Artikolu 13(1) tar-Regolament Nru 469/2009 kellha tkun dik tad-deċiżjoni li biha nghatat l-ATS adottata mill-Kummissjoni fil-25 ta' Ottubru 2012.

13. Matul ix-xahar ta' Ottubru 2013, Takeda Global ittrasferiet l-ATS inkwistjoni lil Takeda Pharma A/S, membru ta' Seattle Genetics.

6 — B'konformità mal-paragrafu 3 tal-imsemmi Artikolu 13, il-perjodu ta' validità taċ-ċPS madankollu jista' jiġi estiż b'sitt xhur jekk jiġu ssodisfatti l-kundizzjonijiet ta' applikazzjoni tal-estensijni prevista fl-Artikolu 36 tar-Regolament (KE) Nru 1901/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, tat-12 ta' Dicembru 2006, dwar prodotti medicinali ghall-użu pediatriku (GU L 378, p. 1).

7 — Privattiva Ewropea E 516 818, bin-numru tal-pubblikazzjoni EP 1 545 613 u intitolata "Auristatin Konjugate [komposti Auristatin] u l-użu tagħhom għat-trattament tal-kanċer, ta' marda awtoimmunitarja jew ta' marda infettiva".

8 — ATS irregjistrata fir-registru Komunitarju tal-prodotti medicinali bin-numru EU/1/12/794/001.

9 — Deċiżjoni ta' implementazzjoni tal-Kummissjoni, tal-25 ta' Ottubru 2012, dwar ATS kundizzjonali b'konformità mar-Regolament Nru 726/2004 ghall-prodotti medicinali orfni ghall-użu mill-bniedem "Adcetris - Brentuximab védotine" [C(2012) 7764 final], dokument prodott bil-lingwa Ingliza minn Seattle Genetics u aċċessibbli bil-Franciż fl-indirizz tal-internet li ġej: http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2012/2012025124324/dec_124324_fr.pdf.

10 — Ara "Sommarju ta' deċiżjoni jiet tal-Unjoni Ewropea dwar l-[ATS] tal-prodotti medicinali mill-1 ta' Ottubru 2012 sal-31 ta' Ottubru 2012" (GU 2012 C 371, p. 8). Din il-pubblikazzjoni fiha, fir-rigward tal-ATS mogħtija skont l-Artikolu 13 tar-Regolament Nru 726/2004, l-intestaturi tas-soltu seguenti: "Data tad-deċiżjoni", "Isem tal-prodott medicinali", "INN (Denominazzjoni Internazzjonali Komuni)", "Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-taqiegħid fis-suq", "Numru tal-entrata fir-registru Komunitarju", "Forma farmaċewtika", "Kodiċi ATC (Kodiċi Anatomiku Terapewtiku Kimiku)", "Data ta' notifikasi" (enfasi magħmula minni).

11 — Applikazzjoni ghall-ghoti ta' ĊPS ghall-prodott "Brentuximab védotine jew il-melh tiegħu aċċettabbli mil-lat farmaċewtiku".

12 — Data tal-iskadenza applikata sugħġetta ghall-hlas fil-hin tat-taxxi annwali.

14. Fit-22 ta' April 2014, Seattle Genetics ipprezentat rikors quddiem il-Qorti reġjonalni superjuri ta' Vjenna kontra d-deċiżjoni tal-Ufficju tal-privattivi Awstrijak, bl-ghan li d-data tal-iskadenza tač-ČPS tigi rrettifikata b'tali mod li din ma tintemmx qabel it-30 ta' Ottubru 2027, jiġifieri ħamest ijem iktar tard minn kif imsemmi fl-imsemmija deċiżjoni. Insostenn ta' din it-talba, hija sostniet li d-“data tal-ewwel [ATS]” fis-sens tal-Artikolu 13(1) tar-Regolament Nru 469/2009 fir-realtà għandha titqies li hija d-data li fiha d-deċiżjoni tal-awtorizzazzjoni tal-Adcetris ġiet ikkomunikata lid-destinatarju tagħha, jiġifieri t-30 ta' Ottubru 2012

15. Fit-22 ta' Awwissu 2014, il-Kummissjoni ġeddet l-ATS inkwistjoni, permezz ta' deċiżjoni li l-Artikolu 3 tagħha jindika li “[i]l-perijodu tal-validità tal-awtorizzazzjoni mġedda huwa ta' sena mit-30 ta' Ottubru 2014” [traduzzjoni mhux uffiċċiali]¹³.

16. F'dawn iċ-ċirkustanzi u fir-rigward tal-prassi apparentement eteroġenji segwiti fi Stati Membri oħrajn fir-rigward tad-determinazzjoni tal-perijodu ta' validità ta' ČPS skont l-Artikolu 13(1) tar-Regolament Nru 469/2009¹⁴, b'digriet tat-2 ta' Ottubru 2014 li wasal għand il-Qorti tal-Ġustizzja fil-15 ta' Ottubru 2014, il-Qorti reġjonalni superjuri ta' Vjenna ddecidiet li tissospendi l-procedura quddiemha u li tagħmel lill-Qorti tal-Ġustizzja d-domandi preliminari li ġejjin:

- “1) Id-data tal-ewwel [ATS] fil-Komunità fis-sens tal-Artikolu 13(1) tar-Regolament [Nru 469/2009] hija stabbilita skont id-dritt [tal-Unjoni], jew din id-dispozizzjoni tirreferi għad-data li fiha l-awtorizzazzjoni saret effettiva skont id-dritt tal-Istat Membru kkonċernat?
- 2) Fl-ipoteži 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 tittieħed inkunsiderazzjoni? Dik tal-awtorizzazzjoni jew dik tal-komunikazzjoni?”

17. Osservazzjonijiet bil-miktub ġew sottomessi lill-Qorti tal-Ġustizzja minn Seattle Genetics, mill-Gvern Elleniku, mill-Gvern Taljan, mill-Gvern Latvjan u mill-Gvern Litwan, kif ukoll mill-Kummissjoni. Ma saritx seduta għas-sottomissionijiet orali.

IV – Analizi

A – *Fuq id-definizzjoni awtonoma jew le tal-kunċett ta’ “data tal-ewwel [ATS] fil-Komunità”, fis-sens tal-Artikolu 13(1) tar-Regolament Nru 469/2009 (l-ewwel domanda)*

18. B'mod preliminari, infakkar li s-sistema tač-ČPS implementata fil-livell Komunitarju għandha l-ghan li sservi bħala rimedju għan-nuqqasijiet tas-sistemi nazzjonali tal-privattiva f'termini tal-protezzjoni tar-riċerka farmaċewtika u li tevita l-iżvilupp lejn disparità kbira wisq bejn dawn is-sistemi, li tkun ta' ostakolu ghall-moviment liberu tal-prodotti mediciinali bejn l-Istati Membri u b'hekk taffettwa l-funzjonament tajjeb tas-suq intern¹⁵.

13 — Deciżjoni ta' Implementazzjoni tal-Kummissjoni, tat-22 ta' Awwissu 2014, dwar it-tiġidid annwali tal-ATS kundizzjonal mogħtija bid-deċiżjoni C(2012) 7764 (final) għall-prodott mediciinali orfni għall-użu mill-bniedem “ADCETRIS – Brentuximab vedotin” u li temenda din id-deċiżjoni [C(2014) 6095 (final)], dokument prodott bl-Ingliz minn Seattle Genetics.

14 — F'dan ir-rigward, id-deċiżjoni tar-rinvju tirreferi għal-deċiżjonijet adottati fil-Belġju, fil-Portugall, fis-Slovenja u fir-Renju Unit. Seattle Genetics tindika li d-data ta' komunikazzjoni tad-deċiżjoni dwar l-ATS ġiet aċċettata bħala rilevanti minn awtoritatjet jew qrat kompetenti fil-qasam tal-privattivi fil-Belġju, fl-Estonja, fil-Portugall, fis-Slovenja u fir-Renju Unit, filwaqt li ntgħaż-żejt id-data tal-adozzjoni ta' din id-deċiżjoni fid-Danimarka, fil-Pajjiżi l-Baxxi u fl-Isveja. Il-Kummissjoni tikkonferma li dan l-approċċi tassew ġie segwit f'dawn l-ahħar tliet Stati Membri u tippreċiża li l-prassi tal-awtoritajiet kompetenti ghall-kuntrarju nbidlet mid-data tad-deċiżjoni għad-data tan-notifika tagħha fil-Portugall, fis-Slovenja u fir-Renju Unit.

15 — Ara l-premessa 7 tar-Regolament Nru 469/2009 kif ukoll il-punti 18 u 27 tal-espożizzjoni tal-motivi tal-Proposta tal-Kummissjoni, tal-11 ta' April 1990, li wasslet ghall-adozzjoni tar-Regolament Nru 1768/92 [COM(90) 101 final].

19. Bl-ewwel domanda preliminari tagħha, il-qorti tar-rinvju tistaqsi lill-Qorti tal-Ġustizzja, essenzjalment, jekk id-“data tal-ewwel [ATS] fil-Komunità” fis-sens tal-Artikolu 13(1) tar-Regolament Nru 469/2009 għandhiex tiġi stabbilita permezz tal-applikazzjoni tad-dritt tal-Unjoni jew skont il-legiżlazzjonijiet tal-Istati Membri, u b'mod partikolari dik tal-Istat Membru li fih l-ATS ikkunsidrata serviet bħala baži għall-kisba ta’ ĊPS.

20. Sabiex timmotiva t-talba għal deċiżjoni preliminari tagħha, il-Qorti reġjonali superjuri ta’ Vjenna ssostni li l-imsemmi Artikolu 13 ma jindikax b'mod čar jekk ir-regola tal-kalkolu tal-perijodu ta’ eskużiżivitā li jirriżulta miċ-ČPS tirreferix fuq baži komplementari għad-dritt proċedurali tal-Istat Membru kkonċernat¹⁶ jew jekk hijiex din id-dispozizzjoni li tirregola hija stess b'mod eżawrjenti b'liema mod l-imsemmi perijodu għandu jiġi ddeterminat. Hija żżid tgħid li, fid-duttrina bil-lingwa Ģermaniża, ittieħdu pożizzjonijiet differenti fir-rigward tad-data rilevanti f'dan ir-rigward u li jidher li s-soluzzjoni tvarja skont il-legiżlazzjonijiet tal-Istati Membri¹⁷.

21. Bħall-partijiet kollha li ppreżentaw osservazzjonijiet lill-Qorti tal-Ġustizzja ħlief għall-Gvern Taljan, inqis li l-kunċett ta’ “data tal-ewwel [ATS] fil-Komunità”, li jinsab fl-Artikolu 13(1) tar-Regolament Nru 469/2009 għandu jiġi ddefinit biss fuq il-baži tad-dritt tal-Unjoni. Dan l-approċċ huwa bbażat, fl-ewwel lok, fuq il-principji ġenerali li jirregolaw l-interpretazzjoni ta’ dan id-dritt, fit-tieni lok, fuq in-natura legali u l-iskop li jikkarratterizzaw l-imsemmi regolament, fit-tielet lok, fuq il-parametri tal-kunċett inkwistjoni li ġew parżjalment identifikati fil-ġurisprudenza tal-Qorti tal-Ġustizzja u, finalment, fuq kunsiderazzjonijiet prattiċi.

22. Fil-fatt, skont ġurisprudenza stabbilita, sabiex jiġu ddeterminati s-sens u l-portata tat-termini ta’ dispozizzjoni tad-dritt tal-Unjoni li ma tinkludi l-ebda riferiment espliċitu għad-dritt tal-Istati Membri, bħalma huwa l-każ-żgħid tal-imsemmi Artikolu 13(1), din għandha tingħata interpretazzjoni awtonoma u uniformi, valida fl-Unjoni kollha, li għandha tiġi mfittxja billi jittieħdu inkunsiderazzjoni kemm il-kunċett tad-dispozizzjoni kkonċernata kif ukoll l-għan segwit mil-legiżlazzjoni inkwistjoni. Minn dan jirriżulta li l-modalitajiet ta’ definizzjoni tad-data inkwistjoni skont il-legiżlazzjoni ta’ Stat Membru ma humiex rilevanti sabiex jiġi interpretat l-imsemmi artikolu¹⁸. F’dan ir-rigward, nippreċċiża li din it-talba għal deċiżjoni preliminari, sal-punt li hija relatata mal-perijodu ta’ validità taċ-ČPS kif previst fl-Artikolu 13 tar-Regolament Nru 469/2009, tqajjem domandi li, fil-fehma tiegħi, huma ta’ natura sostantiva, u mhux proċedurali¹⁹. Għalhekk, inqis li l-problema mqajma ma taqax taħt l-awtonomija proċedurali tal-Istati Membri, kuntrarjament għal dak li jafferma l-Gvern Taljan²⁰.

23. Barra minn hekk, jidher li billi għażżeż strument legali bħalma huwa regolament sabiex jistabbilixxi “sistema standard” ta’ ĊPS fil-livell Komunitarju, il-legiżlatur esprima x-xewqa tiegħu li r-regoli adottati f'dan il-qasam ikunu komuni, sabiex jiġu eliminati l-ostakoli għall-moviment liberu tal-prodotti medicinali u sabiex tiġi evitata d-distorsjoni tal-kompetizzjoni fi ħdan is-suq intern²¹, u l-intenzjoni tiegħu li l-Istati Membri kollha japplikaw b'mod simultanju dawn id-dispozizzjonijiet intiżi

16 — Il-qorti tar-rinvju tippreċċiża li f'dan il-każ, skont ir-regoli proċedurali Awstrijaki, il-kriterju determinanti jkun dak tad-data li fiha thabbru jew ġew innotifikati deċiżjonijiet amministrattivi u li kieku kellhom jiġu applikati dawn ir-regoli fil-kunċett tal-kawża principali, b'hekk tintgħaż-żgħid id-data tal-komunikazzjoni tad-deċiżjoni dwar l-ATS, b'tali mod li d-data tal-iskadenza taċ-ČPS inkwistjoni jkollha tiġi posposta għat-30 ta’ Ottubru 2027.

17 — Il-qorti tar-rinvju tindika li, skont awtur [V. Sredl, “Das ergänzende Schutzzertifikat im deutschen Patentrichtigkeitsverfahren”, *Gewerblicher Rechtsschutz und Urheberrecht (GRUR)*, 2001, Vol. 7, p. 596 u 598], is-sitwazzjoni legali hija differenti skont id-dritt intern tal-Istati Membri u, fnumru konsiderevoli tagħhom, l-awtorizzazzjoni tibda tapplika mill-mument meta l-att ta’ awtorizzazzjoni jkun għie ffirmat, u mhux mill-mument meta jiġi nnofifikat.

18 — Ara, b'mod partikolari, is-sentenza Zentrale zur Bekämpfung unlauteren Wettbewerbs (C-59/12, EU:C:2013:634, punti 25 u 26).

19 — Ara, b'analoġija, il-konkluzjonijiet tiegħi fil-kawża Georgetown University (C-484/12, EU:C:2013:745, punt 29).

20 — Dan il-gvern issostni li, “fin-nuqqas ta’ legiżlazzjoni [tal-Unjoni] li tirregola l-proċedura quddiem l-awtoritajiet kompetenti ta’ kull Stat Membru” [traduzzjoni mhux ufficjali], il-kunċett inkwistjoni għandu jiġi evalwat fuq il-baži tad-dritt tal-Istat Membru li fih dahlet fis-sejjh l-ATS.

21 — Dawn il-kunsiderazzjoni jirriżultaw mill-proposta tal-Kummissjoni li wasslet għall-adozzjoni tar-Regolament Nru 1768/92 [espożizzjoni tal-motivi, COM(90) 101 final, punti 16, 18 u 27].

li jestendu l-protezzjoni offruta mill-privattiva²². Din ir-rieda li tintlaħaq “soluzzjoni uniformi” u b'hekk mudell uniku taċ-ĊPS validu fl-Istati Membri kollha, b'mod partikolari fir-rigward tal-kundizzjonijiet dwar l-ghoti u l-perijodu ta' validità tiegħu, għiet espressa fil-preambolu tar-Regolament 1768/92, u mtennija b'mod saħansitra iktar ċar fil-premessa tar-Regolament 469/2009 li kkodifika dan tal-ahħar²³.

24. Fir-rigward, iktar partikolarmen, tal-kunċett tal-“ewwel [ATS] fil-Komunità” li jissemma fl-Artikolu 13(1) tar-Regolament Nru 469/2009, il-Qorti tal-Ġustizzja digħi ddeċidiet li dan il-kunċett għandu jingħata definizzjoni unika, sa fejn il-kontenut tiegħu ma jistax jiddependi mid-dispozizzjoni ta' dan ir-regolament li fiha jidher dan il-kunċett²⁴. Il-Qorti tal-Ġustizzja nnotat ukoll li, bir-riferiment għall-ewwel ATS fil-Komunità, is-sistema implementata mir-Regolament Nru 1768/92 kellha l-ghan li tevita l-ghoti ta' certifikati b'perijodi ta' validità differenti skont l-Istati Membri²⁵. F'dan ir-rigward, infakkar li ATS mogħtija mill-Kummissjoni b'konformità mar-Regolament Nru 726/2004 hija valida b'mod simultanju “fil-Komunità kollha”²⁶.

25. Madankollu, jekk jiġi accettat li d-data li fiha ssir effettiva ATS u b'hekk id-data tal-iskadenza ta' ĊPS li jirriżultaw minn dan l-ewwel kriterju għandhom jiġu ddeterminati fuq il-baži tad-dritt nazzjonali, kemm l-ghanijiet, kif ukoll l-istruttura, jekk mhux ukoll l-effettivitā tar-Regolament Nru 469/2009, jiġu kompromessi, peress li minn dan jirriżulta li, għall-istess prodott medicinali wieħed, il-perijodu ta' validità taċ-ĊPS ikun jista' jvarja minn Stat Membru għal iehor. Il-Kummissjoni tenfasizza ġustament li disparità f'termini tad-dati tal-iskadenza taċ-ĊPS fil-prattika tista' twassal għall-emergenza ta' kummer parallel mhux mixtieq bejn l-Istati Membri li fihom iċ-ċertifikati jkunu digħi skadew u dawk li fihom dawn ikunu għadhom validi. Minbarra l-fatt li differenzazzjoni fil-protezzjoni mogħtija għal prodott medicinali identiku twassal għal frammentazzjoni tas-suq filwaqt li l-leġiżlatur Komunitarju ġustament ried jevitaha²⁷, inqis li klassifikazzjoni li tvarja tkun tikkostitwixxi, barra minn hekk, fattur ta' incertezza legali ta' preġudizzju għall-atturi ekonomiċi kkonċernati.

26. Għaldaqstant, niproponi li l-ewwel domanda magħmulu tingħata r-risposta li d-“data tal-ewwel [ATS] fil-Komunità” fis-sens tal-Artikolu 13(1) tar-Regolament Nru 469/2009 għandha tingħata interpretazzjoni uniformi u awtonoma, abbaži tad-dritt tal-Unjoni, u li għalhekk din ma tistax tiddependi mil-leġiżlazzjoni applikabbi fl-Istati Membri, u b'mod partikolari fl-Istat Membri fejn saret effettiva din l-ATS.

22 — Ara, b'mod partikolari, l-opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċċali fuq il-proposta tal-Kummissjoni li wasslet għall-adozzjoni tar-Regolament Nru 1768/92 (GU 1991, C 69, p. 23, punt 3.2).

23 — Ara s-sitt premessa tar-Regolament Nru 1768/92, li fis-sustanza tagħha għiet inkorporata u kkomplementata mill-premessi 7 u 8 tar-Regolament Nru 469/2009. Il-Qorti tal-Ġustizzja fakkret ripetutament dawn l-ghanijiet (ara, b'mod partikolari, is-sentenza Medeva, C-322/10, EU:C:2011:773, punt 24 u l-ġurisprudenza ċċitata).

24 — Ara d-digriet AstraZeneca (C-617/12, EU:C:2013:761, punt 48) u qabel, dwar ir-Regolament Nru 1768/92, is-sentenza Hässle (C-127/00, EU:C:2003:661, punti 57, 58 u 72).

25 — Ara, dwar ir-Regolament Nru 1768/92, is-sentenza Yamanouchi Pharmaceutical (C-110/95, EU:C:1997:291, punt 25).

26 — B'konformità mal-Artikolu 13(1) ta' dan ir-regolament.

27 — Ara, f'dan ir-rigward, dwar ir-Regolament Nru 1768/92, is-sentenza AHP Manufacturing (C-482/07, EU:C:2009:501, punti 35 u 36 kif ukoll il-ġurisprudenza ċċitata).

B – *Fuq l-assimilazzjoni tad-“data tal-ewwel [ATS] fil-Komunità” fis-sens tal-Artikolu 13(1) tar-Regolament Nru 469/2009 mad-data tad-deciżjoni dwar l-ATS jew mad-data tan-notifika ta’ din id-deciżjoni (it-tieni domanda)*

1. Fuq is-suġġett tat-tieni domanda preliminari

27. Bit-tieni domanda tagħha, il-qorti tar-rinviju tistieden lill-Qorti tal-Ġustizzja sabiex essenzjalment tiddeċiedi jekk, fil-kaž li l-Artikolu 13(1) tar-Regolament Nru 469/2009 jkollu jiġi interpretat fuq il-baži tad-dritt tal-Unjoni, id-“data tal-ewwel [ATS] fil-Komunità” li għandha tittieħed inkunsiderazzjoni sabiex jiġi ddeterminat il-perijodu ta’ validità ta’ ĊPS, li tissemma f’din id-dispozizzjoni, għandhiex tintiehem bħala d-data li fiha ngħatat l-imsemmija ATS jew inkella d-data li fiha d-deciżjoni li tinkludi din tal-aħħar għet ikkomunikata lid-destinatarju tagħha.

28. Filwaqt li tirreferi għal numru ta’ sentenzi tal-Qorti tal-Ġustizzja²⁸, il-Qorti reġjonali superjuri ta’ Vjenna tqis li huwa possibbli li minn dawn is-sentenzi jiġi dedott li ma hijiex id-data tan-notifika tal-ATS li hija determinanti f’dan ir-rigward, iżda d-data tal-ghoti tal-awtorizzazzjoni stess, li, fil-fehma tagħha, ikun konsistenti ma’ interpretazzjoni uniformi. Filwaqt li l-Gvern Elleniku, il-Gvern Latjan u l-Gvern Litwan jikkondividu l-opinjoni ta’ din il-qorti, Seattle Genetics u l-Kummissjoni, kif ukoll il-Gvern Taljan b’mod sussidjarju²⁹, għall-kuntrarju jqisu li jeħtieg li titqies id-data tal-komunikazzjoni tad-deciżjoni ta’ awtorizzazzjoni.

29. Dan l-aħħar argument huwa dak li jikkonvinċini. Dan huwa kkorroborat minn elementi ta’ analizi misluta mid-dritt primarju tal-Unjoni, li jiddefinixxi l-punt ta’ tluq tal-effetti ġuridici ta’ deciżjoni adottata mill-Kummissjoni³⁰. Anki jekk il-leġiżlatur tal-Unjoni fil-fehma tiegħi jista’ jidderoga minn dawn id-dispozizzjonijiet fir-rigward ta’ deciżjonijiet individwali meħuda b’implementazzjoni ta’ att leġiżlattiv³¹, jidħirli madankollu li l-Artikolu 13(1) tar-Regolament Nru 469/2009 ma jinkludix elementi f’dan is-sens, meta jitqiesu l-kriterji komuni ta’ interpretazzjoni³². Huma dawn l-aħħar elementi ta’ analizi li beħsiebni nindirizza fl-ewwel lok.

28 — Il-qorti tar-rinviju ssemmi, b’mod partikolari, is-sentenza Yamanouchi Pharmaceutical (C-110/95, EU:C:1997:291, punt 24), li tindika li “[i]l-funzjoni tal-ewwel ATS fil-Komunità hija [...] purament *ratione temporis*”; is-sentenza Neurim Pharmaceuticals (1991) (C-130/11, EU:C:2012:489), li skonta, “[l]-Artikolu 13(1) tar-Regolament Nru 469/2009 għandu jiġi interpretat fis-sens li jirreferi għal [ATS] ta’ prodott li jidhol fil-kamp tal-protezzjoni mogħtija mill-privattiva bażika invokata insostenn tal-applikazzjoni għal [ČPS]”, kif ukoll id-digriet Astrazeneca (C-617/12, EU:C:2013:761, punt 48, li l-kontenut tiegħu huwa mfakkar fil-punt 24 ta’ dawn il-konklużjonijiet).

29 — Huwa mfakkar li l-Gvern Taljan jirrakkomanda prinċipalment li l-kunċett li qed tintalab l-interpretazzjoni tiegħu jkun iddefinit fuq il-baži tad-dritt tal-Istati Membri.

30 — Ara l-punti 40 *et seq* ta’ dawn il-konklużjonijiet.

31 — Modalitajiet partikolari dwar it-tnissil tal-effetti ġuridici ta’ tali deciżjonijiet adottati mill-Unjoni jinsabu, pereżempju, fil-qasam tad-drittijiet ta’ propriedà intellektwal.

32 — B’konformità ma’ ġurisprudenza stabilita, sabiex tiġi interpretata b’mod awtonomu u uniformi dispozizzjoni tad-dritt tal-Unjoni, jeħtieg li ma jiġux “ikkunsidrati biss il-kliem tagħha iżda wkoll il-kuntest tagħha u l-ghanijiet tal-leġiżlazzjoni li tagħha hija tagħmel parti” (ara, b’mod partikolari, is-sentenza Kirin Amgen, C-66/09, EU:C:2010:484, punt 41, u Zentrale zur Bekämpfung unlauteren Wettbewerbs, C-59/12, EU:C:2013:634, punt 25).

2. Fuq l-elementi ta' interpretazzjoni dderivati mir-Regolament Nru 469/2009

30. Fir-rigward tal-*formulazzjoni* tad-dispożizzjoni li qed tintalab l-interpretazzjoni tagħha, il-qari tagħha fil-fehma tiegħi ma jippermettix risposta faċli għad-domanda magħmula. Fil-fatt, l-espressjoni “data tal-ewwel [ATS] fil-Komunità”, li tvarja b'mod mhux determinanti skont il-verżjonijiet lingwistici differenti tar-Regolament Nru 469/2009³³, ma hijex čara biżżejjed fiha nnifisha fir-rigward ta' jekk din id-data tikkorrispondix għal dik tad-deċiżjoni tal-Kummissjoni li biha tingħata l-ATS bħalma jsostnu l-Gvern Elleniku, il-Gvern Latvjan u l-Gvern Litwan³⁴.

31. Huwa minnu li din is-soluzzjoni *a priori* tidher li ġġib magħha l-vantaġġ tas-sempliċità, peress li din id-data tidher fuq il-paġna ta' quddiem ta' din id-deċiżjoni. Madankollu, kif tenfasizza l-Kummissjoni, dan il-vantaġġ huwa biss wieħed minimu minħabba li, fil-kuntest tal-proċedura ċċentralizzata ta' ATS, id-data li fiha d-deċiżjoni tiġi nnotifikata lid-destinatarju tagħha hija daqstant faċli li tiġi identifikata peress li, kif kien effettivamente il-każ hawnhekk³⁵, din tal-ahħar dejjem hija ppubblikata wkoll fil-GUUE³⁶. Għalhekk l-għażla bejn dawn iż-żewġ dati tibqa' miftuħa.

32. Fir-rigward tal-*istruttura generali* li jagħmel parti minnha l-Artikolu 13(1) tar-Regolament Nru 469/2009, jista' jiġi nnotat li dispożizzjoni jid-ding oħra ta' dan ir-regolament jirreferu wkoll għad-“data tal-ewwel [ATS]” jew għad-“data tal-ATS”³⁷, iżda fir-realtà mingħajr ma huma iktar espliċiti fir-rigward tal-iffissar ta' dawn id-dati. Ghall-kuntrarju, certi dispożizzjoni jid-ding ta' dan ir-regolament huma ftit iktar preciżi billi jindikaw li jeħtieg li tittieħed inkunsiderazzjoni d-data li fiha “nkisbet” l-ATS jew l-ewwel ATS³⁸.

33. F'dan ir-rigward, il-Gvern Latvjan u l-Gvern Litwan jinvokaw sentenzi tal-Qorti tal-Ġustizzja li minnhom, fil-fehma tagħhom, jirriżulta li d-data tal-“kisba” tal-ewwel ATS għandha tintiehem, fis-sens tar-Regolament Nru 469/2009, bħala d-data li fiha ġiet adottata d-deċiżjoni li tat din l-awtorizzazzjoni. Madankollu, jien inqis li dawn is-sentenzi ma jikkostitwixx elementi determinanti sabiex tingħata risposta għad-domanda magħmula f'din il-kawża. Għalkemm huwa minnu li, fis-sentenza Merck Sharp & Dohme, il-Qorti tal-Ġustizzja stess għamlet riferiment għad-data tal-“[kisba] tal-ewwel ATS” sabiex tinterpreta l-Artikolu 13 tar-Regolament Nru 1768/92³⁹ u li, fis-sentenza Kirin Amgen, hija semmiet li “l-kisba ta' ATS isseħħ fil-mument tal-ghoti tagħha”

33 — Il-Gvern Latvjan isostni li l-formulazzjoni ta' din l-espressjoni fil-lingwa nazzjonali tiegħu (il-verżjoni Latviana hija tradotta kif ġej: “data li fiha nkisbet l-ewwel [ATS]”) hija iktar preciżha minn dik ta' veržjonijiet oħra u tiffavorixxi d-data ta’ adozżjoni tad-deċiżjoni dwar l-ATS. Min-naha tiegħu, il-Gvern Litwan isostni li l-formulazzjoni tal-veržjonijet bil-Ġermaniż, bil-Franċiż, bil-Litwan u bl-Ingliz ukoll tintiehem b'dan il-mod. Fil-fehma tiegħi, dawn l-argumenti ma humiex deċiżivi, bħalma hija wkoll il-fehma tal-Kummissjoni, li tqis li l-formulazzjoni ta' veržjonijiet oħrajn ta' dan it-test ma tagħtix indikazzjoni ċara fir-rigward tal-possibbiltà tal-ġha. Fi kwalunkwe każ, jekk il-veržjonijiet lingwistici differenti tad-dispożizzjoni tad-deċiżjoni addi, kif kien id-“data tad-deċiżjoni” dwar l-ATS kif ukoll id-“data tan-notifika” tagħha.

34 — Il-premessa 9 ta' dan ir-regolament ma tagħtix iktar preċiżazzjoni jid-ding f'dan ir-rigward, peress li din tindika biss li t-tul taż-żmien tal-protezzjoni mogħtija minn ĊPS jibda “minn meta [tinkiseb ATS] ghall-ewwel darba”.

35 — Ara n-nota ta' qiegħ il-paġna 11 ta' dawn il-konklużjoni.

36 — Fil-fatt, l-Artikolu 13(2) tar-Regolament Nru 726/2004 jipprevedi li n-“notifikasi ta' [l-ATS] għandha tkun ippubblikata fil-[GUUE]” u, għalkemm il-lista mhux eżawrjenti ta' indikazzjoni jid-ding li għandhom jiġu ppubblifikati li telenka din id-dispożizzjoni tipprevedi biss li din “tikkwota fiha [...] d-data ta' l-awtorizzazzjoni”, hija prassi komuni tal-Kummissjoni li ssemmi kemm id-“data tad-deċiżjoni” dwar l-ATS kif ukoll id-“data tan-notifika” tagħha.

37 — Ara, b'mod partikolari, l-Artikolu 8(1)(a) dwar il-kontenut tal-applikazzjoni għal ĊPS, l-Artikolu 9(2)(d) u (e) dwar il-pubblikazzjoni tal-applikazzjoni għal ĊPS, kif ukoll l-Artikolu 11(1)(d) u (e), dwar il-pubblikazzjoni tal-fatt li jkun inhareġ ĊPS.

38 — Ara, b'mod partikolari, l-Artikolu 7(1) dwar it-terminu li għandu jiġi osservat sabiex tiġi ppreżentata applikazzjoni għal ĊPS, kif ukoll l-Artikolu 20, li jinkludi d-dispożizzjoni addizzjonal li għandhom x'jaqsmu mat-tkabbir tal-Komunità.

39 — C-125/10, EU:C:2011:812, punti 39, 42 u 45, fir-rigward tat-tul ta' żmien tač-ĊPS kif previst fl-Artikolu 13(1) tar-Regolament Nru 1768/92 [ekwivalenti ghall-Artikolu 13(1) tar-Regolament Nru 469/2009], moqrif flimkien mal-Artikolu 36 tar-Regolament Nru 1901/2006.

fir-rigward tal-interpretazzjoni ta' dispozizzjonijiet oħrajn ta' dan ir-regolament⁴⁰, fin-nuqqas ta' indikazzjonijiet iktar preċiżi fil-ġurisprudenza, l-imsemmi kuncett ta' "kisba" xorta jista' jirreferi b'mod ugħali, jew fil-fehma tiegħi saħansitra iktar, għad-data li fiha l-ATS mogħtija setgħet tkun magħrufa mid-destinatarju ta' din id-deċiżjoni u b'hekk setgħet tipprodu i-l-effetti tagħha b'mod konkret.

34. Fir-rigward tal-*ghanijiet* imfittxija mid-dispozizzjoni inkwistjoni, huwa stabbilit li ċ-ĊPS ghall-prodotti medicinali, li ġie implementat mir-Regolament Nru 1768/92 u mbagħad ikkodifikat mir-Regolament Nru 469/2009, iżid il-perijodu tal-esklužività li inventur jibbenefika minnu skont il-privattiva bażika⁴¹, billi jestendi l-effetti ta' din tal-ahħar lil hinn mit-terminu legittimu tagħha⁴². Dan id-dispozittiv għandu l-għan li jtaff l-fenomenu ta' erożjoni li jirriżulta mill-fatt li x'aktarx jgħaddi perijodu twil mis-sottomissjoni ta' applikazzjoni għal privattiva, li spiss issir mill-mument tat-twettiq tal-provi kliniči, sal-kisba tal-awtorizzazzjoni sabiex il-prodott medicinali kkonċernat jitqiegħed fis-suq⁴³. Tali terminu, li jnaqqas ulterjorment il-perijodu tad-dritt eskluživ iggarantit mill-privattiva, jista' jikkomprometti t-tifdija tal-investimenti, li kultant jiswew ħafna flus, li kienu neċċessari għar-ričerka farmaċewtika, filwaqt li din tikkontribwixxi għal titjib kontinwu tas-saħħha pubblika⁴⁴.

35. Għalhekk il-Qorti tal-Ġustizzja fakkret b'mod repetut li ċ-ĊPS "huwa intiż biss sabiex jistabbilixxi tul ta' protezzjoni effettiva suffiċjenti tal-privattiva bażika billi jippermetti li d-detentur tagħha jibbenefika minn perijodu ta' esklužività addizzjonali fl-iskadenza ta' din il-privattiva, intiż sabiex jikkumpensa, minn tal-inqas parzjalment, id-dewmien fl-użu kummerċjali tal-invenzjoni tiegħu minħabba ż-żmien li ddekorra bejn id-data tal-prezentazzjoni tal-applikazzjoni ta' privattiva u dik tal-kisba tal-ewwel ATS fl-Unjoni"⁴⁵.

36. Il-Qorti tal-Ġustizzja enfasizzat ukoll li għalhekk iċ-ĊPS għandu l-għan li "jirrimedja għat-tul ta' żmien insuffiċjenti tal-protezzjoni effettiva mogħtija mill-privattiva sabiex ikopri l-investiment li jkun sar [fir-ričerka farmaċewtika]"⁴⁶. Din ix-xewqa li l-proprietarju ta' privattiva b'rabta ma' prodott medicinali jkun jista' jirkupra fil-biċċa l-kbira l-fondi li jkun investa fir-ričerka, peress li din hija kkunsidrata bħala "partikolarment vitali għall-industrija farmaċewtika nnifisha u għas-soċjetà ingenerali", iggwidat biċ-ċar l-azzjoni tal-legiżlatur Komunitarju f'dan il-qasam⁴⁷.

40 — C-66/09, EU:C:2010:484, punti 42 u 52, fejn il-Qorti tal-Ġustizzja, b'mod partikolari permezz ta' din il-formulazzjoni, kellha l-hsieb li tindika distinzjoni bejn "id-dħul fis-seħħ tal-ATS Komunitarja [u l-kisba] tagħha fis-sens tal-Artikolu 3(b)" tar-Regolament Nru 1768/92, fil-kuntest tal-interpretazzjoni tal-Artikoli 7 u 19a(e) ta' dan ir-regolament.

41 — Tali privattiva tagħti, "sabiex tikkumpensa l-isforz kreattiv tal-inventur, id-dritt eskluživ li juža invenzjoni ghall-finijiet tal-manifattura u l-kummerċjalizzazzjoni ta' prodotti industriali, jew direttament, jew inkella bl-ghoti ta' licenzji lil terzi, kif ukoll id-dritt li jopponi kull ksur tal-privattiva" (sentenza Centrafarm u de Peijper, 15/74, EU:C:1974:114, punt 9).

42 — Ara l-premessa 9 tar-Regolament Nru 469/2009.

43 — Fil-proposta tagħha msemmija hawn fuq li wasslet għall-adozzjoni tar-Regolament Nru 1768/92, il-Kummissjoni nnotat li l-perijodu tal-protezzjoni offrut minn privattiva Ewropea generalment kien ta' 20 sena filwaqt li l-perijodu tal-isfruttament effettiv ta' prodott medicinali spicċa tnaqqas għal tmien snin bhala medja [espożizzjoni tal-motivi, COM(90) 101 final, punt 2]. Ara wkoll l-opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċċali dwar din il-proposta (GU 1991, C 69, p. 23, punt 1.4).

44 — Ara l-premessa 2 sa 5 tar-Regolament Nru 469/2009.

45 — Ara, b'mod partikolari, is-sentenzi Forsgren (C-631/13, EU:C:2015:13, punt 33) kif ukoll Actavis Group PTC u Actavis UK (C-577/13, EU:C:2015:165, punt 34).

46 — Ara, b'mod partikolari, is-sentenzi Synthon (C-195/09, EU:C:2011:518, punt 46 u l-ġurisprudenza ċċitata) u Merck Sharp & Dohme (C-125/10, EU:C:2011:812, punt 32), kif ukoll il-konklużjoni tal-Avukat Ĝeneralu Fennelly fil-kawża Farmitalia (C-392/97, EU:C:1999:277, punt 20, li skontu "il-punt sa fejn il-proprietarji tal-privattivi jistgħu ikopru l-investimenti magħmula fir-ričerka [...] huwa l-ġhan essenzjali tar-Regolament [Nru 1768/92]").

47 — Ara l-espożizzjoni tal-motivi tal-proposta li wasslet għall-adozzjoni tar-Regolament Nru 1768/92 [COM(90) 101 final, punti 5 u 36]; l-opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċċali fuq l-imsemmija proposta (GU 1991, C 69, p. 23, punt 2.1); it-tielet premessa tar-Regolament Nru 1768/92, kif ukoll il-premessa 4 tar-Regolament Nru 469/2009.

37. Barra minn hekk, saret enfasi diversi drabi, kemm fit-testi⁴⁸, kif ukoll fil-ġurisprudenza⁴⁹, fuq ir-rieda li tiġi ggarantita, permezz taċ-ĊPS previst mid-dritt tal-Unjoni, in-natura effettiva tal-protezzjoni li tirriżulta minn tali privattiva, b'mod partikolari fir-rigward tal-perijodu ta' din il-protezzjoni.

38. Madankollu, id-dritt li jiġi sfruttat prodott medicinali ġdid billi jiġi kkummerċjalizzat u, ġħaldaqstant, il-possibbiltà li jibdew jithallsu lura l-investimenti relatati mal-invenzjoni jsiru effettivi biss mill-mument li fih il-beneficjarju ta' dan id-dritt seta' jsir konxju mill-fatt li huwa awtorizzat iqiegħed dan il-prodott medicinali fis-suq. Konsegwentement, id-“data tal-ewwel [ATS] fil-Komunità” fis-sens tal-Artikolu 13(1) tar-Regolament Nru 469/2009 fil-fehma tiegħi għandha titqies bħala dik li tikkorrispondi għad-data li fiha d-deċiżjoni tiġi nnotifikata lid-destinatarju tagħha u b'hekk issir effettiva.

39. Jekk, kuntrarjament għal din l-opinjoni, il-Qorti tal-Ġustizzja tqis bħala rilevanti d-data tad-deċiżjoni li biha ngħatat l-ATS, tali interpretazzjoni tnaqqas il-perijodu ta' validità taċ-ĊPS b'tali mod li ma jkunx konformi mal-ghanijiet fundamentali tal-imsemmi regolament. Bħalma tenfasizza l-Kummissjoni, ma jistax ikun aċċettat li t-tul ta' zmien ta' protezzjoni komplementari mogħti mil-legiżlatur, preciżament bl-ghan li jestendi l-possibbiltà li l-prodott medicinali kkonċernat jiġi kkummerċjalizzat, jitqassar minħabba operazzjonijiet proċedurali, li jseħħu bejn id-deċiżjoni dwar ATS u n-notifika tagħha, li l-applikant għal ĊPS ma jkollu l-ebda kontroll fuq it-tul ta' zmien tagħhom.

3. Fuq l-elementi ta' interpretazzjoni meħuda mid-dritt primarju

40. L-interpretazzjoni li qed niproponi tal-Artikolu 13(1) tar-Regolament Nru 469/2009, fis-sens li d-data rilevanti hija dik tan-notifika tad-deċiżjoni dwar l-ATS, hija msahha permezz ta' kunsiderazzjonijiet iktar ġenerali minn dawk relatati ma' dan l-instrument imsemmija hawn fuq.

41. L-ewwel nett jeħtieg li jitfakkar li l-ATS tal-prodott medicinali għall-użu mill-bniedem inkwistjoni fil-kawża principali ngħatat b'deċiżjoni tal-Kummissjoni meħuda skont il-proċedura cċentralizzata prevista mir-Regolament Nru 726/2004, kuntrarjament għall-ATS fil-livell nazzjonali li jistgħu jingħataw mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri abbaži tad-Direttiva 2001/83.

42. Deċiżjoni ta' dan it-tip taqa' fil-kategorija tal-atti legali adottati mill-istituzzjonijiet tal-Unjoni li huma previsti fir-raba' paragrafu tal-Artikolu 288 TFUE⁵⁰. Għaldaqstant, bħalma ssostni Seattle Genetics, għandu jittieħed inkunsiderazzjoni t-tielet subparagrafu tal-Artikolu 297(2) TFUE, li minnu jirriżulta li deċiżjoni li tindika destinatarju għandha tiġi nnotifikata lilu sabiex tkun valida u li din

48 — Ara l-espożizzjoni tal-motivi tal-proposta li wasslet ghall-adozzjoni tar-Regolament Nru 1768/92 [COM(90) 101 final, punti 36, 51 u 52], it-tielet u t-tmien premessi tar-Regolament Nru 1768/92, kif ukoll il-premessi 4 u 9 tar-Regolament Nru 469/2009. Skont it-tmien premessa tal-imsemmija proposta għal regolament, l-intenzjoni inizjali tal-Kummissjoni kien li “it-tul ta' zmien tal-protezzjoni mogħtija miċ-ĊPS [tkun] iddeterminata b'tali mod li din tippermetti l-protezzjoni effettiva li jkollu prodott medicinali jekk huwa ma kienx suġġett għal [ATS]”.

49 — Minbarra s-sentenzi tal-Qorti tal-Ġustizzja li l-kontenut tagħhom jissemma fil-punti 35 u 36 ta' dawn il-konklużjonijiet, ara s-sentenzi Neurim Pharmaceuticals (1991) (C-130/11, EU:C:2012:489, punt 23 u l-ġurisprudenza cċitata) kif ukoll Actavis Group PTC u Actavis UK (C-443/12, EU:C:2013:833, punt 31).

50 — Ara, b'analoġija, is-sentenza Mensch und Natur (C-327/09, EU:C:2011:249, punti 24 u 25), kif ukoll il-konklużjonijiet tiegħi f'din il-kawża Mensch und Natur (C-327/09, EU:C:2010:709, punt 42), dwar deċiżjoni tal-Kummissjoni li tirrifjuta l-awtorizzazzjoni li jitqiegħed fis-suq fl-Unjoni prodott bhala ikel jew ingredjent alimentari, li tqieset mill-Qorti tal-Ġustizzja bhala deċiżjoni fis-sens tar-raba' paragrafu tal-Artikolu 259 KE, li sar ir-raba' paragrafu tal-Artikolu 288 TFUE.

ikollha effett biss meta ssir din in-notifika. Din id-dispožizzjoni tistabbilixxi prinċipju ġenerali tad-dritt li jipprovdi li kull att individwali, b'mod partikolari ta' natura amministrattiva, għandu jiġi nnotifikat lid-destinatarju tiegħu, b'tali mod li d-drittijiet u l-obbligi li jirriżultaw minnu ma jkunux jistgħu jiġu invokati fil-konfront tiegħu sakemm dan l-att ma jkunx ġie mgharraf lilu debitament⁵¹.

43. Bl-istess mod, skont l-osservazzjonijiet tagħha, il-Kummissjoni tqis li, billi deroga minn dan il-prinċipju twassal sabiex it-terminu tal-validità taċ-ĊPS jitqassar u b'hekk tkun tippreġudika lill-benefiċjarju tiegħu, jeħtieg li tintgħażel id-data li fiha d-deċiżjoni dwar l-ATS tkun ġiet innotifikata.

44. L-approċċ propost hawnhekk huwa konformi mal-prassi li adottat il-Kummissjoni, mhux biss f'dan il-każ⁵², iżda b'mod sistematiku f'dak li jirrigwarda ċ-ĊPS mogħtija ghall-prodotti mediċinali li wasslu għal ATS Komunitarja, kif jindikaw diversi espressjonijiet ta' opinjonijiet pubblici⁵³. Bl-istess mod, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini tqis id-data tan-notifika tal-ATS bħala kriterju rilevanti sabiex jiġi kkalkolat il-perijodu tal-protezzjoni previst mid-dispožizzjoniċċi tad-dritt tal-Unjoni relatati mal-kummerċjalizzazzjoni tal-prodotti mediċinali⁵⁴.

45. Konsegwentement, niproponi li t-tieni domanda magħmula għandha tingħata risposta fis-sens li d-“data tal-ewwel [ATS] fil-Komunità” fis-sens tal-Artikolu 13(1) tar-Regolament Nru 469/2009 ma tikkorrispondix għad-data li fiha ġiet adottata d-deċiżjoni dwar l-ATS iżda għad-data li fiha din id-deċiżjoni hija nnotifikata lid-destinatarju tagħha.

V – Konklużjoni

46. Fid-dawl tal-kunsiderazzjonijiet preċedenti, jiena niproponi lill-Qorti tal-Ġustizzja li tirrispondi d-domandi preliminari mressqa mill-Qorti reġjonali superjuri ta' Vjenna bil-mod kif ġej:

- 1) Il-kunċett ta’ “data tal-ewwel awtorizzazzjoni biex il-prodott jitqiegħed fis-suq fil-Komunità” msemmi fl-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, huwa kunċett awtonomu 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 fil-Komunità” hija dik tan-notifika tad-deċiżjoni dwar l-awtorizzazzjoni lid-destinatarju tagħha.

51 — Huwa wkoll idderivat minn konsegwenzi ġuridiċi ta’ dan il-prinċipju foqsma oħrajn minbarra d-dritt amministrattiv, u b'mod partikolari meta parti ma setgħetx issir konxa minn att promotur jew minn deċiżjoni ġudizzjarja [ara, b'mod partikolari, l-Artikolu 19(4) tar-Regolament (KE) Nru 1393/2007 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, tat-13 ta’ Novembru 2007, dwar is-servizz fl-Istati Membri ta’ dokumenti ġudizzjarji u extra-ġudizzjarji fi kwistjonijiet civili jew kummerċjali (servizz ta’ dokumenti) u li jhassar ir-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 1348/2000 (GU L 324, p. 79), kif ukoll is-sentenza Plumex, C-473/04, EU:C:2006:96, punt 32].

52 — Fil-fatt, id-deċiżjoniċċi adottati mill-Kummissjoni fil-25 ta’ Ottubru 2012 u fit-22 ta’ Awwissu 2014, għall-ghoti tal-ATS b'rabta mal-Adcetris u mbaghad għat-tidid rispettivament, isemmu espressament li l-perijodu ta’ validità tagħha jibda mid-data tan-notifika ta’ dawn id-deċiżjoniċċi (ara l-punti 11 u 15 ta’ dawn il-konklużjonijiet). Fl-osservazzjonijiet li ppreżentat lill-Qorti tal-Ġustizzja, il-Kummissjoni tippreċiżiha li dawn huma formulazzjonijiet standardizzati.

53 — Seattle Genetics tiċċi ta’ l-minuti tat-tieni lagħha ta’ esperti taċ-ĊPS, li saret fid-9 ta’ Ottubru 2006 fi Brussell, kif ukoll ir-rakkmandazzjonijiet lill-persuni li jitkolli ATS (normalment imsejha “Avviz lill-applikanti”) li huma ppubblikati mill-Kummissjoni, dokument imsemmi wkoll minnha fl-osservazzjonijiet tagħha [ara Il-Kummissjoni, Direttorat Ĝenerali għas-Sahha u l-Konsumaturi, *Notice to Applicants, Revision 4, Volume 2A – Procedures for marketing authorisation, Chapter 1 – Marketing Autorisation*, Ġunju 2013, http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-2/a/vol2a_chap1_2013-06_en.pdf].

54 — Ara fuq is-sit tal-internet tal-imsemmija aġenzija (bl-Ingliz imsejha, European Medicines Agency jew EMA), *EMA Procedural advice for users of the centralised procedure for generic/hybrid applications*, EMEA/CHMP/225411/2006, it-tweġiba ghall-mistoqsja 12: “When can I submit my generic/hybrid application considering the protection period of the reference medicinal product?”, Marzu 2015, dokument aċċessibbli fuq l-indirizz segwenti:
http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2009/10/WC500004018.pdf.