

MEDEVA

SENTENZA TAL-QORTI TAL-ĠUSTIZZJA (Ir-Raba' Awla)

24 ta' Novembru 2011 *

Fil-Kawża C-322/10,

li għandha bħala suġġett talba għal deċiżjoni preliminari skont l-Artikolu 267 TFUE, imressqa mill-Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) (ir-Renju Unit), permezz ta' deċiżjoni tal-24 ta' Ġunju 2010, li waslet fil-Qorti tal-Ġustizzja fil-5 ta' Lulju 2010, fil-proċedura

Medeva BV

vs

Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks,

IL-QORTI TAL-ĠUSTIZZJA (Ir-Raba' Awla),

komposta minn J.-C. Bonichot, President tal-Awla, A. Prechal, L. Bay Larsen, C. Toader (Relatur), u E. Jarašiūnas, Imħallfin,

* Lingwa tal-kawża: l-Ingliż.

Avukat Ġenerali: V. Trstenjak,
Reġistratur: K. Sztranc-Sławiczek, Amministratur,

wara li rat il-proċedura bil-miktub u wara s-seduta tat-12 ta' Mejju 2011,

wara li kkunsidrat l-osservazzjonijiet ippreżentati:

- għal Medeva BV, minn A. Waugh, barrister, maħtur minn D. Sternfeld, solicitor,

- għall-Gvern tar-Renju Unit, minn S. Hathaway, bħala aġent, assistit minn T. Micheson, barrister,

- għall-Gvern Latvjan, minn M. Borkoveca u K. Krasovska, bħala aġenti,

- għall-Gvern Litwan, minn V. Balčiūnaitė u R. Mackevičienė, bħala aġenti,

- għall-Gvern Portugiż, minn L. Inez Fernandes u P. Antunes, bħala aġenti,

— għall-Kummissjoni Ewropea, minn F. Bulst u J. Samnadda, bħala aġenti,

wara li semgħet il-konkluzjonijiet tal-Avukat Ġenerali, ipprezentati fis-seduta tat-13 ta' Lulju 2011,

tagħti l-preżenti

Sentenza

- ¹ It-talba għal deċiżjoni preliminari tirrigwarda l-interpretazzjoni tal-Artikolu 3 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 Medeva BV (iktar 'il quddiem "Medeva") kontra l-Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks (iktar 'il quddiem il-"Patent Office") dwar ir-rifjut ta' din tal-aħħar għat-talbiet tagħha għal certifikati ta' protezzjoni supplimentari (iktar 'il quddiem iċ-"ĊPS").

Il-kuntest ġuridiku

Id-dritt tal-Unjoni

- 3 L-ewwel kif ukoll ir-raba' sal-ghaxar premessa tar-Regolament Nru 469/2009 jaqraw hekk:

“(1) Ir-Regolament (KEE) Nru 1768/92 tal-Kunsill tat-18 ta' Ġunju 1992 dwar il-ħolqien taċ-ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari għal prodotti mediċinali [ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 13, Vol. 11, p. 200] ġie emendat kemm-il darba b'mod sostanzjali. Għal iktar ċarezza u razzjonalità, l-imsemmi Regolament għandu jiġi kkodifikat.

[...]

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

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

- (6) Jeżisti r-riskju li ċentri ta' riċerka li jinsabu fl-Istati Membri jirrilokaw ruħhom f'pajjiżi li joffru protezzjoni akbar.
- (7) Għandha tintlaħaq soluzzjoni uniformi fuq livell Komunitarju, sabiex il-liġijiet nazzjonali ma jiżviluppawx b'mod eteroġeneu 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-funzjonżment 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 [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 [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-farmaċewtiċi għandhom madanakollu jittieħdu inkonsiderazzjoni. Għal dan il-għan, iċ-ċertifikat ma jstax jingħata għal perjodu ta' iktar minn hames snin. Il-protezzjoni mogħtija għandha wkoll tkun strettament limitata għall-prodott li jkun kiseb l-awtorizzazzjoni biex jitqiegħed fis-suq bħala prodott mediċinali."

4 L-Artikolu 1 ta' dan ir-regolament, intitolat "Definizzjonijiet", jipprovdi:

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

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

[...]"

5 Taht it-titolu "Kamp ta' applikazzjoni", l-Artikolu 2 ta' dan ir-regolament jipprovdi:

"Kull prodott protett minn privattiva fit-territorju ta' Stat Membru u suġġett, qabel ma jkun jista' jitqiegħed fis-suq bħala prodott mediċinali, għal proċedura amministrattiva ta' awtorizzazzjoni kif stipulat fid-Direttiva tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill 2001/83/KE, tas-6 ta' Novembru 2001, dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem [ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 13, Vol. 27, p. 69] jew fid-Direttiva tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill 2001/82/KE, tas-6 ta' Novembru 2001, dwar il-kodiċi tal-Komunità rigward il-prodotti mediċinali veterinarji [ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti,

Kapitolu 13, Vol. 27, p. 3] jista' taht it-termini u kondizzjonijiet stipulati minn dan ir-Regolament, ikun is-sugġett ta' ċertifikat.”

- 6 L-Artikolu 3 tar-Regolament Nru 469/2009, intitolat “Kundizzjonijiet għall-kisba ta' ċertifikat”, jipprovdi:

“Ċertifikat għandu jingħata jekk, fl-Istat Membru fejn tkun giet prezentata 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 [ATS] valida sabiex il-prodott jitqiegħed fis-suq bħala prodott mediċinali konformement mad-Direttiva 2001/83/KE jew id-Direttiva 2001/82/KE, kif xieraq;
 - c) il-prodott ma kienx diġà sugġett ta' ċertifikat;
 - d) l-awtorizzazzjoni msemmija f'punt (b) tkun l-ewwel [ATS] sabiex il-prodott ikun jista' jitqiegħed fis-suq bħala prodott mediċinali.”
- 7 L-Artikolu 4 tal-istess regolament, intitolat “Is-sugġett tal-protezzjoni”, jipprovdi:

“Fil-limiti tal-protezzjoni mogħtija minn privattiva bażika, il-protezzjoni mogħtija minn ċertifikat għandha testendi biss għall-prodott kopert bl-awtorizzazzjoni sabiex il-prodott mediċinali korrispondenti jkun jista' jitqiegħed fis-suq u għal kull użu tal-prodott bħala prodott mediċinali li jkun gie awtorizzat qabel ma jkun skada ċ-ċertifikat.”

- 8 L-Artikolu 5 tar-Regolament Nru 469/2009, dwar “[e]ffetti taċ-ċertifikat”, jipprovdi li, “[m]ingħajr preġudizzju għad-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 4, iċ-ċertifikat għandu jagħti l-istess drittijiet bħal dawk mogħtija minn privattiva bażika u għandu jkun sugġett għall-istess limitazzjonijiet u l-istess obbligazzjonijiet”.

Il-Konvenzjoni dwar il-Privattivi Ewropej

- 9 Taht it-titolu “Limitu tal-protezzjoni”, l-Artikolu 69 tal-Konvenzjoni dwar il-Privattivi Ewropej, iffirmit fil-5 ta’ Ottubru 1973, fil-verżjoni emendata kif applikabbli fid-data tal-fatti tal-kawża prinċipali (iktar ’il quddiem il-“Konvenzjoni dwar il-Privattivi Ewropej”), jipprovdi:

“(1) Il-limitu tal-protezzjoni mogħtija minn privattiva Ewropea jew applikazzjoni għal privattiva Ewropea għandu jkun determinat mit-talbiet. Minkejja dan, id-deskrizzjoni u d-disinnji għandhom jintużaw biex jiġu interpretati t-talbiet.

(2) Għall-perijodu sal-għoti ta’ privattiva Ewropea, il-limitu tal-protezzjoni mogħtija mill-applikazzjoni għal privattiva Ewropea għandu jiġi determinat mit-talbiet li hemm fl-applikazzjoni kif ġiet ippublikata. Madankollu, il-privattiva Ewropea kif mogħtija jew kif emendata fi proċeduri ta’ oppożizzjoni, limitazzjoni jew revoka għandha tiddetermina retroattivament il-protezzjoni mogħtija mill-applikazzjoni, sakemm din il-protezzjoni ma tiġix hekk estiża.”

- 10 Il-Protokoll dwar l-Interpretazzjoni tal-Artikolu 69 tal-Konvenzjoni dwar il-Privattivi Ewropej, li jifforma parti integrali minn din il-Konvenzjoni hekk kif jirriżulta mill-Artikolu 164(1) tagħha, jipprovdi fl-Artikolu 1 tiegħu:

“L-Artikolu 69 m’għandux jiġi interpretat li jfisser li l-limitu tal-protezzjoni mogħtija minn privattiva Ewropea għandha tiġi mifhuma bħal dik definita mit-tifsira litterali strett tal-kliem użat fit-talbiet, id-deskrizzjoni u d-disinni li jintużaw biss bl-għan li

tiġi rizzolta ambigwià li tinstab fit-talbiet. Lanqas ma għandu jiġi interpretat li jfisser li t-talbiet iservu biss bħala linja gwida u li l-protezzjoni attwali mogħtija tista' testendi għal dak, li mill-aspett tad-deskrizzjoni u d-disinni minn persuna mħarrġa fl-arti, ikun ikkontempla l-proprjetarju tal-privattiva. Għall-kuntrarju, għandu jiġi interpretat bħala li jiddefinixxi pożizzjoni bejn dawn iż-żewġ estremi li tikkombina protezzjoni ġusta għall-proprjetarju tal-privattiva bi grad raġonevoli ta' ċertezza legali għal terzi.”

Id-dritt nazzjonali

- ¹¹ L-Artikolu 60 tal-Att dwar il-Privattivi tar-Renju Unit 1977 (UK Patents Act 1977), dwar id-“[d]efinizzjoni tal-ksur”, jaqra kif ġej:

“1) Suġġett għad-dispożizzjonijiet ta' dan l-artikolu, persuna tikser privattiva għal invenzjoni jekk, iżda biss jekk, waqt li l-privattiva qieghda fis-sehħ, tagħmel waħda mill-affarijiet li ġejjin fir-Renju Unit b'rabta mal-invenzjoni mingħajr il-kunsens tal-proprjetarju tal-privattiva, jiġifieri:

- a) fejn l-invenzjoni hija prodott, tagħmel, tiddisponi minn, toffri li tiddisponi minn, tuża jew timporta l-prodott jew iżzommu kemm jekk għad-disponiment jew għal raġuni oħra;

[...]”

12 L-Artikolu 125 tal-UK Patents Act 1977, dwar il-“[p]ortata tal-invenzjoni”, jipprovdi:

“1) Għall-finijiet ta’ dan l-Att, l-invenzjoni [...] li għaliha inħarġet privattiva għandha, sakemm il-kuntest ma jehtieġx mod ieħor, tinftihem li hija dik speċifikata f’talba ta’ speċifikazzjoni tal-[...] privattiva kif interpretata permezz tad-deskrizzjoni u ta’ disinni eventwali kontenuti f’din l-ispeċifikazzjoni, u l-portata tal-protezzjoni mogħtija mill-privattiva [...] hija stabbilita b’mod korrispondenti.

[...]

3) Il-protokoll fuq l-interpretazzjoni tal-Artikolu 69 tal-Konvenzjoni dwar il-Privattivi Ewropej (dan l-artikolu jikkontjeni dispożizzjoni korrispondenti mas-sub-artikolu 1, iktar ’il fuq) japplika, sakemm huwa fis-seħħ, għall-finalitajiet tal-insemmija sub-artikolu 1 hekk kif japplika għall-finijiet ta’ dan l-artikolu.”

Il-kawża prinċipali u d-domandi preliminari

13 Fis-26 ta’ April 1990, Medeva pprezentat applikazzjoni għal privattiva Ewropea rreġistrata mill-Uffiċċju Ewropew tal-Privattivi (UEP) bin-numru EP 1666057 għall-proċess ta’ produzzjoni ta’ tilqima aċellulari kontra l-*Bordetella pertussis* (aġent tas-soghħla konvulżiva), magħruf ukoll bħala “Pa”), li jikkonsisti wkoll f’tahlita ta’ żewġ antiġeni bħala ingredjenti attivi, jiġifieri l-pertaktin u l-emaglutinina filamentuża (“*filamentous haemagglutinin antigen*”), f’ċertu proporzjon li jippermetti li jinkiseb

ċertu effett sinergistiku f'kapacità ta' tilqim. Din il-privattiva nharġet mill-UEP fit-18 ta' Frar 2009 u skadiet fil-25 ta' April 2010.

- 14 Medeva ppreżentat quddiem il-Patent Office ħames applikazzjonijiet ta' ĊPS fejn l-għan prinċipali kien li tinkiseb protezzjoni supplimentari għat-tilqim DTPa-IPV/HIB li jkopru d-differite (D), it-tetnu (T), is-soghla konvulżiva (Pa), il-poljo (IPV) u/jew il-meningite (*Haemophilus influenzae*, magħrufa wkoll bħala "HIB"). Insostenn tal-applikazzjonijiet tagħha, Medeva ppreżentat ATS maħruġa mill-Awtoritajiet Ġermaniżi, Franciżi u tar-Renju Unit għall-prodotti mediċinali bl-ismijiet Infanrix DTCaP, Infanrix IPV, Infanrix IPV+HIB, Infanrix Quinta, Pediafel u Repevax, li kull wieħed minnhom jikkontjeni, minbarra l-kompożizzjoni ta' pertaktin u ta' emaglutinina filamentuża, ingredjenti oħra attivi, li n-numru totali tagħhom huwa ta' bejn 8 u 11.
- 15 Permezz ta' deċiżjoni tas-16 ta' Novembru 2009, il-Patent Office rrifjuta li johroġ iċ-ĊPS li saret applikazzjoni għalihom fejn ikkunsidra b'mod partikolari, għal erba' minn dawn l-applikazzjonijiet (SCP/GB09/015, 09/016, 09/017 u 09/019), li l-komponenti jew ingredjenti attivi, msemmija fl-imsemmija applikazzjonijiet bil-għan li jinkisbu ĊPS li jkopru dawn il-komponenti, kienu iktar numerużi minn dawk li jidhru fil-kliem tat-talbiet tal-privattiva bażika u b'hekk ma kinux protetti minnha fis-sens tal-Artikolu 3(a) tar-Regolament Nru 469/2009. Fir-rigward tal-ħames domanda (SPC/GB09/018), il-Patent Office kkunsidra b'mod partikolari li, għalkemm il-komponenti attivi jew ingredjenti identifikati fil-privattiva kienu l-istess bħal dawk speċifikati fl-applikazzjoni għal ĊPS, jiġifieri l-kompożizzjoni tal-pertaktin u tal-emaglutinina filamentuża, l-ATSs ippreżentati insostenn tal-imsemmija talba ma ssodisfawx il-kundizzjonijiet previsti fl-Artikolu 3(b), tal-istess regolament, sa fejn, b'mod partikolari, huma jikkonċernaw prodotti mediċinali li jikkontjenu disa' ingredjenti attivi, jiġifieri tilqim li kienu jikkontjenu biss komponenti jew ingredjenti attivi msemmija fit-talba għal ĊPS u fit-talbiet tal-imsemmija privattiva.

- 16 Fir-rigward ta' din id-deċiżjoni, Medeva pprezentat rikors quddiem il-High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court), li gie miċhud permezz ta' sentenza tas-27 ta' Jannar 2010.
- 17 Medeva mbagħad appellat din is-sentenza quddiem il-Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division), li ddeċidiet li tissospendi l-proċeduri u li tagħmel lill-Qorti tal-Ġustizzja d-domandi preliminari segwenti:

- “1) Ir-Regolament Nru 469/2009 [...] jirrikonoxxi, fost l-għanijiet l-oħra identifikati fil-premessi, in-neċessità li l-għoti ta' ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari minn kull Stat Membru tal-Komunità lid-detenturi ta' privattivi nazzjonali jew Ewropej isir taħt l-istess kundizzjonijiet, kif muri fil-premessi 7 u 8 [ta' dan ir-regolament]. Fin-nuqqas ta' armonizzazzjoni Komunitarja tal-liġi dwar il-privattivi, x'sens għandha tingħata lill-frazi 'il-prodott ikun protett minn privattiva bażika fis-seħh' fl-Artikolu 3(a) tar-Regolament [Nru 469/2009], u liema huma l-kriterji biex jiġi ddeterminat jekk dan huwa hekk?
- 2) F'kawża bħal din inkwistjoni li tinvolvi prodott mediċinali magħmul minn iktar minn ingredjent attiv wieħed, huwa xieraq li jintużaw kriterji addizzjonali jew differenti għad-determinazzjoni ta' jekk 'il-prodott ikun[x] protett minn privattiva bażika' jew le fis-sens tal-Artikolu 3(a) tar-Regolament [Nru 469/2009], u jekk iva, liema huma dawn il-kriterji addizzjonali jew differenti?
- 3) F'kawża bħal din inkwistjoni li tinvolvi tilqima għal numru ta' mard [kontra mard varju], huwa xieraq li jintużaw kriterji addizzjonali jew differenti għad-determinazzjoni ta' jekk 'il-prodott ikun[x] protett minn privattiva bażika' jew le fis-sens tal-Artikolu 3(a) tar-Regolament [Nru 469/2009], u jekk iva, liema huma dawn il-kriterji addizzjonali jew differenti?

- 4) Għall-finijiet tal-Artikolu 3(a) [tar-Regolament Nru 469/2009], tilqima għal numru ta' mard [kontra mard varju] li tkun magħmula minn diversi antiġeni hija 'protett[a] minn privattiva bażika' jekk wiehed mill-antiġeni tat-tilqima huwa 'protett mill-privattiva bażika fis-sehħ'?

- 5) Għall-finijiet tal-Artikolu 3(a) [tar-Regolament Nru 469/2009], tilqima għal numru ta' mard [kontra mard varju] li tkun magħmula minn diversi antiġeni hija 'protett[a] minn privattiva bażika' jekk l-antiġeni kollha li huma diretti kontra marda waħda jkun 'protetti mill-privattiva bażika fis-sehħ'?

[...]

- 6) Ir-Regolament [Nru 469/2009], u b'mod partikolari l-Artikolu 3(b) tiegħu, jippermettu l-għoti ta' ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari għal ingredjent attiv wiehed jew għal kombinazzjoni ta' ingredjenti attivi meta:
 - a) privattiva bażika fis-sehħ tipprotegi l-ingredjent attiv wiehed jew il-kombinazzjoni ta' ingredjenti attivi fis-sens tal-Artikolu 3(a) tar-Regolament [Nru 469/2009]; u meta

 - b) prodott mediċinali li fih l-ingredjent attiv wiehed jew il-kombinazzjoni ta' ingredjenti attivi assoċjati ma' wiehed jew iktar mill-ingredjenti attivi oħra jkun is-sugġett ta' awtorizzazzjoni valida maħruġa skont id-Direttiva 2001/83/KE jew id-Direttiva 2001/82/KE, li hija l-ewwel awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq li ppermettiet l-kummerċjalizzazzjoni tal-ingredjent attiv wiehed jew tal-kombinazzjoni ta' ingredjenti attivi?"

- 18 B'digriet tal-President tal-Qorti tal-Ġustizzja tat-12 ta' Jannar 2011, il-Kawżi C-322/10 u C-422/10 ġew, skont l-Artikolu 43 tar-Regoli tal-Proċedura tagħha, magħquda għall-finijiet tal-proċedura orali u tas-sentenza. Madankollu, hekk kif jirriżulta mid-differenzi fattwali li jikkarakterizzaw is-sitwazzjonijiet inkwistjoni fil-kawżi prinċipali, permezz ta' digriet tal-President tar-Raba' Awla tal-Qorti tal-Ġustizzja tal-11 ta' Ottubru 2011, dawn il-kawżi ġew, b'applikazzjoni tal-imsemmi Artikolu 43, mifruda għall-finijiet tas-sentenza.

Fuq id-domandi preliminari

Fuq l-ewwel sal-ħames domanda

- 19 Permezz tal-ewwel hames domandi tagħha, li jeħtieġ li jiġu trattati flimkien, il-qorti tar-rinviju essenzjalment tistaqsi jekk l-Artikolu 3(a) tar-Regolament Nru 469/2009 għandux jiġi interpretat fis-sens li jipprekludi lill-uffiċċji għall-proprjetà industrijali kompetenti ta' Stat Membru milli joħorġu ĊPS meta jkun hemm, fost l-ingredjenti attivi msemmija fl-applikazzjoni, ingredjenti attivi li ma jidhrux fil-kliem tat-talbiet tal-privattiva bażika invokata insostenn ta' applikazzjoni bħal din.
- 20 F'dan ir-rigward, filwaqt li l-Gvernijiet tal-Latvija, tal-Litwanja u tal-Portugall isostnu li l-kliem biss tat-talbiet huma rilevati sabiex jiġi stabbilit jekk prodott huwiex protett minn privattiva bażika fis-seħħ fis-sens tal-Artikolu 3(a), tar-Regolament Nru 469/2009, Medeva u l-Gvern tar-Renju Unit isostnu li l-kuncett ta' "prodott [...] protett minn privattiva bażika fis-seħħ", fis-sens ta' din id-dispożizzjoni, jikkorrispondi ma' kull kompożizzjoni ta' prodott mediċinali li jmur direttament kontra l-privattiva.

- 21 Fil-kawża li wasslet għas-sentenza tas-16 ta' Settembru 1999, *Farmitalia* (C-392/97, Ġabra p. I-5553), qamet il-mistoqsija dwar liema kriterji għandhom jintużaw sabiex jiġi stabbilit jekk prodott huwiex protett minn privattiva bażika fis-seħh fis-sens tal-Artikolu 3(a) tar-Regolament Nru 1768/92, li, hekk kif issemma fl-ewwel premessa tar-Regolament Nru 469/2009, kien is-suġġett ta' kodifikazzjoni minn dan l-aħħar imsemmi regolament.
- 22 Fil-punt 26 tas-sentenza *Farmitalia*, iċċitata iktar 'il fuq, il-Qorti tal-Ġustizzja sostniet li, fl-istat preżenti tad-dritt Komunitarju, sitwazzjoni li ma nbidlitx sostanzjalment fil-kuntest tad-dritt tal-Unjoni, id-dispożizzjonijiet li jirrigwardaw il-privattivi għadhom ma kinux is-suġġett ta' armonizzazzjoni fil-kuntest tal-Unjoni Ewropea jew ta' approssimazzjoni tal-liġijiet.
- 23 Il-Qorti tal-Ġustizzja b'hekk ikkonkludiet, fil-punt 27 tal-imsemmija sentenza, li, fin-nuqqas ta' armonizzazzjoni tad-dritt tal-privattivi fuq livell tal-Unjoni Ewropea, il-portata tal-protezzjoni mogħtija mill-privattiva tista' tiġi ddeterminata biss fir-rigward tar-regoli li jirregolaw din tal-aħħar, li ma jaqgħux taħt id-dritt tal-Unjoni.
- 24 F'dan ir-rigward, għandu jittfakkar li r-Regolament Nru 469/2009 jistabbilixxi soluzzjoni uniformi fuq il-livell tal-Unjoni billi johloq ĊPS li jista' jinkiseb mid-detentur ta' privattiva nazzjonali jew Ewropea skont l-istess kundizzjonijiet f'kull Stat Membru. Huwa b'hekk intiż sabiex jipprevjeni evoluzzjoni eteroġenja tal-legiżlazzjonijiet nazzjonali li jwasslu għal differenzi godda ta' natura li jostakolaw il-moviment liberu tal-prodotti mediċinali fi ħdan l-Unjoni u li, minħabba f'hekk, jaffettwaw direttament l-istabbiliment u l-funzjonament tas-suq intern (ara s-sentenzi tat-13 ta' Lulju 1995, *Spanja vs Il-Kunsill*, C-350/92, Ġabra p. I-1985, punti 34 u 35; tal-11 ta' Diċembru 2003, *Hässle*, C-127/00, Ġabra p. I-14781, punt 37, u tat-3 ta' Settembru 2009, *AHP Manufacturing*, C-482/07, Ġabra p. I-7295, punt 35).

- 25 Min-naħa l-oħra, għandu jittfakkar li, skont l-Artikolu 5 tar-Regolament Nru 469/2009, kull ĊPS jagħti l-istess drittijiet bħal dawk mogħtija minn privattiva bażika u huma sugġetti għall-istess limitazzjonijiet u għall-istess obbligi. B'hekk jirriżulta li l-Artikolu 3(a), tal-istess regolament jipprekludi l-ħruġ ta' ĊPS li jirrigwardaw ingredjenti attivi li ma jidhrux fil-kliem tat-talbiet ta' din il-privattiva bażika.
- 26 Bl-istess mod, jekk privattiva ssostni kompożizzjoni ta' żewġ ingredjenti attivi, iżda ma tinkludi ebda talba fuq wiehed minn dawn l-ingredjenti attivi kkunsidrat individwalment, ĊPS ma jinħariġx fuq il-bażi ta' privattiva bħal din għal wiehed minn dawn l-ingredjenti attivi kkunsidrati waħidhom.
- 27 Approċċ bħal dan huwa barra minn hekk ikkorroborat mill-punt 20(2), tal-espożizzjoni tal-motivi tal-Proposta għar-Regolament tal-Kunsill (KEE), tal-11 ta' April 1990, dwar il-kreazzjoni ta' ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari għall-prodotti mediċinali [COM(90) 101 finali, iktar 'il quddiem l-“espożizzjoni tal-motivi”], paragrafu li fih huwa speċifikament u unikament jirreferi, għal dak li jirrigwarda dak li huwa “protett mill-privattiva bażika”, fil-kliem tat-talbiet tal-privattiva bażika. Din l-interpretazzjoni min-naħa l-oħra tikkorrispondi ma' dik imsemmija fl-erbatax-il premessa tar-Regolament (KE) Nru 1610/96 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, tat-23 ta' Lulju 1996, dwar il-ħolqien ta' kull ċertifikat supplimentari ta' ħarsien għall-prodotti tal-protezzjoni tal-pjanti (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 3, Vol. 19, p. 335), li tirreferi għal htieġa li “prodotti” “ikunu s-sugġett ta' privattivi li jkopruhom speċifikament”.
- 28 Konsegwentement, ir-risposta għall-ewwel ħames domandi magħmula għandha tkun li l-Artikolu 3(a) tar-Regolament Nru 469/2009 għandu jiġi interpretat fis-sens li jipprekludi lill-uffiċċji għall-proprjetà industrijali kompetenti ta' Stat Membru milli joħroġu ĊPS li jirrigwarda ingredjenti attivi li ma humiex imsemmija fil-kliem tat-talbiet tal-privattiva bażika invokata insostenn ta' applikazzjoni bħal din.

Fuq is-sitt domanda

- 29 Permezz tas-sitt domanda tagħha, il-qorti tar-rinviju essenzjalment tistaqsi jekk l-Artikolu 3(b) tar-Regolament Nru 469/2009 jistax jiġi interpretat fis-sens li ma jipprekludix lill-uffiċċji għall-proprjetà industrijali kompetenti ta' Stat Membru milli johorġu ĊPS għal kompożizzjoni ta' żewġ ingredjenti attivi, li jikkorrispondu ma' dak li jidher fil-kliem tat-talbiet tal-privattiva bażika invokata, meta l-prodott mediċinali li għalih l-ATS giet ipprezentata insostenn tat-talba għal ĊPS jinkludi, mhux biss din il-kompożizzjoni ta' żewġ ingredjenti attivi, iżda wkoll ta' ingredjenti oħra attivi.
- 30 Preliminarjament, għandu jitfakkar li l-għan fundamentali tar-Regolament Nru 469/2009 jikkonsisti fil-garanzija ta' protezzjoni suffiċjenti sabiex tinkoraġixxi r-riċerka fil-qasam farmaċewtiku, li tikkontribwixxi b'mod deċiżiv għat-titjib kontinwu tas-saħħa pubblika (ara s-sentenzi ċċitati Farmitalia, ċċitata iktar 'il fuq, punt 19, u tat-3 ta' Settembru 2009, AHP Manufacturing, C-482/07, Ġabra p. I-7295, punt 30).
- 31 F'dan ir-rigward, l-adozzjoni tal-imsemmi regolament kienet immotivata mill-perijodu insuffiċjenti tal-protezzjoni effettiva mogħtija mill-privattiva sabiex tkopri l-investimenti li saru fir-riċerka farmaċewtika u r-regolament b'hekk jipprova jagħmel tajjeb għal dik l-insuffiċjenza permezz tal-kreazzjoni ta' ĊPS għall-prodotti mediċinali (ara s-sentenzi tat-23 ta' Jannar 1997, Biogen, C-181/95, Ġabra p. I-357, punt 26, u AHP Manufacturing, iċċitata iktar 'il fuq, punt 30).
- 32 Barra minn hekk, hekk kif jirriżulta b'mod partikolari mis-subparagrafi 4 u 5 tal-punt 28 tal-espożizzjoni tal-motivi, il-protezzjoni mogħtija minn ĊPS hija intiża sabiex tkopri l-ispiza tar-riċerka li wasslet għall-iskoperta ta' "prodotti" godda, fejn din il-kelma intużat bħala denominatur komuni li jkopri t-tliet tipi differenti ta' privattivi li jistgħu jagħtu dritt għal ĊPS. Fil-fatt, jekk il-kundizzjonijiet imsemmija fir-Regolament Nru 469/2009 huma min-naħa l-oħra sodisfatti, anki privattiva li

tipproteġi l-proċess ta' kisba ta' "prodott" fis-sens ta' dan ir-regolament tista', skont l-Artikolu 2 tiegħu, jippermettu l-ħruġ ta' ĊPS, ĊPS li, f'dan il-każ, skont l-Artikolu 5 tal-istess regolament u hekk kif jindika l-punt 44 tal-espożizzjoni tal-motivi, jagħti l-istess drittijiet bħal dawk mogħtija mill-privattiva bażika fir-rigward tal-proċess ta' kisba tal-prodott miksub permezz ta' dan il-proċess.

- 33 Hekk kif sostniet il-qorti tar-rinviju u kif jirriżulta mill-osservazzjonijiet ippreżentati quddiem il-Qorti tal-Ġustizzja, fil-preżent, il-prodotti mediċinali mibjugħa fis-suq, b'mod partikolari għall-mard kumpless, ta' spiss jikkonsistu f'kombinazzjonijiet multiterapewtiċi tal-ingredjenti attivi li jistgħu jiġu amministrati lill-pazjenti permezz ta' preparazzjoni unika. Bl-istess mod, fir-rigward tat-tilqim, dawn huma ta' spiss żviluppata, b'mod partikolari billi jiġu kkunsidrati r-rakkomandazzjonijiet tal-awtoritajiet tas-saħħa tal-Istati Membri, fil-forma ta' tilqim multivalenti.
- 34 Issa, jekk il-ħruġ ta' ĊPS kellu jiġi rrifutat lil proprjetarju ta' privattiva bażika bħal din li tirrigwarda ingredjent attiv innovativ jew kompożizzjoni tal-ingredjenti attivi innovativi peress li, fil-verżjoni kummerċjali tal-prodott mediċinali li jqiegħed għall-ewwel darba dan l-ingredjent attiv jew din il-kompożizzjoni fis-suq, l-imsemmi ingredjent attiv jew l-imsemmi kompożizzjoni tikkoeżisti fil-prodott mediċinali ma' ingredjenti oħra attivi jew kompożizzjonijiet, li għandhom għanijiet oħra terapewtiċi li huma protetti jew le minn privattiva bażika oħra fis-sehħ, l-għan fundamentali tal-imsemmi regolament, li huwa li tiġi żgurata protezzjoni suffiċjenti sabiex tiġi nkoragġuta r-riċerka fil-qasam farmaċewtiku u jikkontribwixxi b'mod deċiżiv għat-tijib kontinwu tas-saħħa pubblika, jista' jiġi ppreġudikat.
- 35 Minn naħa, il-proprjetarju ta' privattiva bħal din jibbenefika biss mit-terminu tal-protezzjoni effettiva mogħtija minn privattiva, li, skont il-leġiżlatur tal-Unjoni, hija insuffiċjenti sabiex tkopri l-investimenti li saru fir-riċerka farmaċewtika, raġuni għaliex l-imsemmi leġiżlatur ikkrea ĊPS għall-prodotti mediċinali, bil-għan li jagħmlu tajjeb għal din l-insuffiċjenza. Min-naħa l-oħra, approċċ bħal dan għandu l-għan li jiffavorixxi, eventwalment fir-rigward tal-interessi tal-pazjenti u tal-awtoritajiet

nazzjonali tas-saħħa pubblika, l-iżvilupp tal-prodotti mediċinali, b'mod partikolari ta' tilqim, monovalenti. Fil-fatt, f'sitwazzjoni bħal din, il-proprjetarji ta' privattivi bħal dawn ikunu mgeġġla jiżviluppaw kummerċjalment, u li jmantnu fis-suq, prodotti mediċinali li jikkontjenu biss l-ingredjenti attivi mitluba bħal dawk fil-privattiva bażika, u dan sabiex tiddisponi minn ATS għal prodott mediċinali li tkopri eżattament dawn l-ingredjenti attivi u li jistgħu fihom infushom jagħtu dritt b'ċertezza għall-ĊPS.

36 Għandu jiġi kkonstatat li riżultat bħal dan ma jkunx kompatibbli mal-għanijiet fundamentali mhaddna mir-Regolament Nru 469/2009 permezz tal-kreazzjoni ta' ĊPS għall-prodotti mediċinali.

37 Ir-rekwizit, previst mir-Regolament Nru 469/2009, li permezz tiegħu l-“prodott” għandu jkun kopert, bħala prodott mediċinali, minn ATS, jikkorrobora approċċ bħal dan sa fejn dan ir-rekwizit ma jeskludix huwa stess li din l-ATS tista' tkopri ingredjenti oħra attivi li jkunu kontenuti f'prodott mediċinali bħal dan. Barra minn hekk, skont l-Artikolu 4 tal-istess regolament, ĊPS għandu l-għan li jipproteġi l-“prodott” kopert mill-ATS u mhux il-prodott mediċinali fih innifsu.

38 Barra minn hekk, sitwazzjoni bħal din tikkorrispondi ma' dik deskritta fil-punti 34 u 39 tal-espożizzjoni tal-motivi li fihom il-Kummissjoni tal-Komunitajiet Ewropej tindika, minn naħa, li l-kundizzjoni dwar l-eżistenza ta' ATS li tkopri l-prodott tiġi sodisfatta “jekk l-ispeċjalità farmaċewtika li tikkontjeniha kisbet l-[ATS]” u, min-naħa l-oħra, li, f'sitwazzjoni bħal din, “[j]ekk il-prodott awtorizzat jikkonsisti f'kombinazzjoni ta' komponent X ma' ingredjent attiv ieħor, il-komponent X biss ikun protett miċ-ċertifikat”.

- 39 Skont l-Artikolu 5 tar-Regolament Nru 469/2009, ĊPS hekk maħruġ b'rabta ma prodott bħal dan jagħti, fl-iskadenza tal-privattiva, l-istess drittijiet bħal dawk li huma mogħtija mill-privattiva bażika fir-rigward ta' dan il-prodott, fil-limiti tal-protezzjoni mogħtija mill-privattiva bażika hekk kif imsemmi fl-Artikolu 4 ta' dan ir-regolament. B'hekk, jekk il-proprjetarju ta' privattiva setgħa, fil-perijodu ta' validità tagħha, jopponi, fuq il-bażi tal-privattiva tiegħu, kwalunkwe użu jew certu użu tal-prodott tiegħu fil-forma ta' prodott mediċinali li jikkonsisti f'tali prodott jew li jinkludi dan il-prodott, iċ-ĊPS maħruġ fir-rigward tal-istess prodott jagħtih l-istess drittijiet għal kull użu tal-prodott, bħala prodott mediċinali, li ġie awtorizzat qabel l-iskadenza taċ-ċertifikat.
- 40 Madankollu, għandu jingħad ukoll li, f'sitwazzjoni bħal dik fil-kawża prinċipali, minn naħa, tista' tiġi kkunsidrata biss bħala l-ewwel ATS ta' dan il-"prodott" bħala prodott mediċinali, fis-sens tal-Artikolu 3(d), ta' dan l-istess regolament, l-awtorizzazzjoni korrispondenti għall-ewwel prodott mediċinali mqiegħed fis-suq li jinkludi fost l-ingredjenti attivi tiegħu l-kompożizzjoni ta' żewġ ingredjenti attivi msemmija fil-kliem tat-talbiet tal-privattiva, jiġifieri il-pertaktin u l-emaglutinina filamentuża.
- 41 Min-naħa l-oħra, meta privattiva tipproteġi prodott, skont l-Artikolu 3(c) tar-Regolament Nru 469/2009, ma jinħariġx iktar minn ċertifikat wiehed għal din il-privattiva bażika (ara s-sentenza Biogen, iċċitata iktar 'il fuq, punt 28).
- 42 Hekk kif jirrizulta minn dak li ntqal iktar 'il fuq, ir-risposta għas-sitt domanda magħmula għandha tkun li l-Artikolu 3(b) tar-Regolament Nru 469/2009 għandu jiġi interpretat fis-sens li, dment li l-kundizzjonijiet l-oħra previsti f'dan l-Artikolu jkunu wkoll sodisfatti, dan ma jipprekludix lill-uffiċċji għall-proprjetà industrijali kompetenti ta' Stat Membru milli joħorġu ĊPS għal kompożizzjoni ta' żewġ ingredjenti attivi, li jikkorrispondu għal dak li jidher fil-kliem tat-talbiet għall-privattiva bażika invokata, fejn il-prodott mediċinali li għalih ġiet ipprezentata l-ATS insostenn tat-talba għal

ĊPS jinkludi, mhux biss din il-kompożizzjoni ta' żewġ ingredjenti attivi, iżda wkoll ingredjenti attivi oħra.

Fuq l-ispejjeż

- ⁴³ 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 (Ir-Raba' Awla) taqta' u tiddeċiedi:

- 1) L-Artikolu 3(a) 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 jipprekludi lill-uffiċċji għall-proprjetà industrijali kompetenti ta' Stat Membru milli joħroġu ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari li tirrigwarda ingredjenti attivi li ma humiex imsemmija fil-kliem tat-talbiet tal-privattiva bażika invokata insostenn ta' applikazzjoni bħal din.
- 2) L-Artikolu 3(b) tar-Regolament (KE) Nru 469/2009 għandu jiġi interpretat fis-sens li, dment li l-kundizzjonijiet l-oħra previsti f'dan l-Artikolu jkunu wkoll sodisfatti, dan ma jipprekludix lill-uffiċċji għall-proprjetà industrijali kompetenti ta' Stat Membru milli joħroġu ċertifikat ta'

protezzjoni supplimentari għal kompożizzjoni ta' żewġ ingredjenti attivi, li jikkorrispondu għal dak li jidher fil-kliem tat-talbiet għall-privattiva bażika invokata, fejn il-prodott mediċinali li għalih giet ipprezentata l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq insostenn tat-talba għal ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari jinkludi, mhux biss din il-kompożizzjoni ta' żewġ ingredjenti attivi, iżda wkoll ingredjenti attivi oħra.

Firem