SENTENZA DELLA CORTE (Seconda Sezione)

28 luglio 2011 *

Nel procedimento C-427/09,

avente ad oggetto la domanda di pronuncia pregiudiziale proposta alla Corte, ai sensi dell'art. 234 CE, dalla Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) (Regno Unito), con decisione 22 ottobre 2009, pervenuta in cancelleria il 28 ottobre 2009, nella causa

Generics (UK) Ltd

contro

Synaptech Inc.,

LA CORTE (Seconda Sezione),

composta dal sig. J.N. Cunha Rodrigues, presidente di sezione, dai sigg. A. Arabadjiev, A. Rosas, U. Lõhmus (relatore) e dalla sig.ra P. Lindh, giudici,

* Lingua processuale: l'inglese.

avvocato generale: sig. P. Mengozzi
cancellieri: sig.ra L. Hewlett, amministratore principale, e sig. B. Fülöp, amministratore

vista la fase scritta del procedimento e in seguito alle udienze del 9 dicembre 2010 e del 17 febbraio 2011,

considerate le osservazioni presentate:

— per la Generics (UK) Ltd, dal sig. M. Tappin, QC, e dal sig. K. Bacon, barrister, nonché dai sigg. S. Cohen e G. Morgan, solicitors;

— per la Synaptech Inc., dal sig. S. Thorley, QC, e dalla sig.ra C. May, barrister;

— per il governo italiano, dalla sig.ra G. Palmieri, in qualità di agente, assistita dal sig. L. Ventrella, avvocato dello Stato;

— per il governo portoghese, dai sigg. L. Inez Fernandes e A.P. Antunes, in qualità di agenti;

— per la Commissione europea, dal sig. H. Krämer, in qualità di agente,

sentite le conclusioni dell'avvocato generale, presentate all'udienza del 31 marzo 2011,

ha pronunciato la seguente

Sentenza

1 La domanda di pronuncia pregiudiziale verte sull'interpretazione dell'art. 13, n. 1, del regolamento (CEE) del Consiglio 18 giugno 1992, n. 1768, sull'istituzione di un certificato protettivo complementare per i medicinali (GU L 182, pag. 1), come modificato dall'Atto relativo alle condizioni di adesione della Repubblica d'Austria, della Repubblica di Finlandia e del Regno di Svezia e agli adattamenti dei trattati sui quali si basa l'Unione europea (GU 1994, C 241, pag. 21, e GU 1995, L 1, pag. 1; in prosieguo: il «regolamento n. 1768/92»).

2 Tale domanda è stata presentata nell'ambito di una controversia tra la Generics (UK) Ltd (in prosieguo: la «Generics») e la Synaptech Inc. (in prosieguo: la «Synaptech») in merito al certificato protettivo complementare (in prosieguo: il «CPC») rilasciato per il prodotto denominato «galantamina» o suoi sali acidi (in prosieguo: la «galantamina»).

Contesto normativo

La normativa dell'Unione

Il regolamento n. 1768/92

3 I «considerando» primo, secondo, terzo, quarto ed ottavo del regolamento n. 1768/92 sono così formulati:

«considerando che la ricerca nel settore farmaceutico contribuisce in modo decisivo al costante miglioramento della salute pubblica;

considerando che i medicinali, in particolare quelli derivanti da una ricerca lunga e costosa, potranno continuare ad essere sviluppati nella Comunità e in Europa solo se potranno beneficiare di una normativa favorevole che preveda una protezione sufficiente a incentivare tale ricerca;

considerando che attualmente il periodo che intercorre fra il deposito di una domanda di brevetto per un nuovo medicinale e l'autorizzazione di immissione in commercio [in prosieguo: l'"AIC"] dello stesso riduce la protezione effettiva conferita dal brevetto ad una durata insufficiente ad ammortizzare gli investimenti effettuati nella ricerca;

considerando che tali circostanze determinano una protezione insufficiente che penalizza la ricerca farmaceutica;

(...)

considerando che la durata della protezione conferita dal [CPC] deve essere fissata in modo da permettere una protezione effettiva sufficiente; che, a tal fine, il titolare che disponga contemporaneamente di un brevetto e di un [CPC], deve poter beneficiare complessivamente di quindici anni al massimo di esclusività, a partire dalla prima [AIC] nella Comunità del medicinale in questione».

4 L'art. 1 del regolamento n. 1768/92, intitolato «Definizioni», così dispone:

«Ai fini del presente regolamento si intende per:

(...)

b) prodotto, il principio attivo o la composizione di principi attivi di un medicinale;

(...)».

5 L'art. 2 di tale regolamento, intitolato «Campo d'applicazione», è del seguente tenore:

«Ogni prodotto protetto da un brevetto nel territorio di uno Stato membro e soggetto, in quanto medicinale, prima dell'immissione in commercio ad una procedura di autorizzazione amministrativa ai sensi della direttiva [del Consiglio 26 gennaio 1965,] 65/65/CEE [per il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari

ed amministrative relative alle specialità medicinali (GU L 22, pag. 369), come modificata dalla direttiva del Consiglio 3 maggio 1989, 89/341/CEE (GU L 142, pag. 11; in prosieguo: la "direttiva 65/65")] o della direttiva [del Consiglio 28 settembre 1981,] 81/851/CEE [per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai medicinali veterinari (GU L 317, pag. 1), come modificata dalla direttiva del Consiglio 13 dicembre 1990, 90/676/CEE (GU L 373, pag. 15)], può formare oggetto di un [CPC] alle condizioni e secondo le modalità previste nel presente regolamento».

6 L'art. 3 di detto regolamento, intitolato «Condizioni di rilascio del [CPC]», prevede quanto segue:

«Il [CPC] è rilasciato se, nello Stato membro nel quale è presentata la domanda di cui all'articolo 7, e alla data di tale domanda:

a) il prodotto è protetto da un brevetto di base in vigore;

b) per il prodotto in quanto medicinale è stata rilasciata un'autorizzazione in vigore di immissione in commercio a norma — secondo il caso — della direttiva [65/65] o della direttiva [81/851];

c) il prodotto non è già stato oggetto di un [CPC];

d) l'autorizzazione di cui alla lettera b) è la prima [AIC] del prodotto in quanto medicinale».

7 L'art. 4 del medesimo regolamento, intitolato «Oggetto della protezione», così dispone:

«Nei limiti della protezione conferita dal brevetto di base, la protezione conferita dal [CPC] riguarda il solo prodotto oggetto dell'[AIC] del medicinale corrispondente, per qualsiasi impiego del prodotto in quanto medicinale, che sia stato autorizzato prima della scadenza del [CPC]».

8 L'art. 13 del regolamento n. 1768/92, relativo alla durata del CPC, così prevede:

«1. Il [CPC] ha efficacia a decorrere dal termine legale del brevetto di base per una durata uguale al periodo intercorso tra la data del deposito della domanda del brevetto di base e la data della prima [AIC] nella Comunità, ridotto di cinque anni.

2. Nonostante il paragrafo 1, la durata del [CPC] non può essere superiore a cinque anni a decorrere dalla data in cui il certificato acquista efficacia».

9 L'art. 19 di detto regolamento, relativo alle disposizioni transitorie, prevede quanto segue:

«1. Qualsiasi prodotto che, alla data dell'adesione, sia protetto da un brevetto in vigore e per il quale, in quanto medicinale, sia stata rilasciata una prima [AIC] nella Comunità o nel rispettivo territorio dell'Austria, della Finlandia e della Svezia dopo il 1º gennaio 1985, può formare oggetto di un [CPC].

Per quanto riguarda i [CPC] da rilasciare in Danimarca, in Germania, in Finlandia, la data del 1º gennaio 1985 è sostituita dalla data del 1º gennaio 1988.

Per quanto riguarda i [CPC] da rilasciare in Belgio, in Italia e in Austria, la data del 1º gennaio 1985 è stata sostituita dalla data del 1º gennaio 1982».

La direttiva 65/65

10 Il capitolo II della direttiva 65/65, intitolato «[AIC] dei medicinali», comprendeva gli artt. 3-10.

11 L'art. 3 della direttiva 65/65 prevedeva quanto segue:

«Nessun medicinale può essere immesso in commercio in uno Stato membro senza autorizzazione preventiva rilasciata dall'autorità competente di tale Stato membro».

12 L'art. 4, secondo comma, di tale direttiva elencava le informazioni e i documenti da allegare alla domanda d'AIC, fra cui figuravano, in particolare, i risultati di una valutazione dell'innocuità e dell'efficacia del medicinale interessato, ossia i risultati delle prove fisico-chimiche, biologiche o microbiologiche, farmacologiche e tossicologiche, nonché cliniche.

13 Ai sensi dell'art. 5 di detta direttiva, l'AIC era rifiutata quando «dopo verifica delle informazioni e dei documenti elencati dall'articolo 4 risult[ava] che il medicinale [era] nocivo nelle normali condizioni d'impiego, oppure che l'effetto terapeutico del medicinale manca[va] o [era] stato insufficientemente giustificato dal richiedente, oppure che il medicinale non presenta[va] la composizione qualitativa e quantitativa dichiarata». L'autorizzazione era ugualmente rifiutata «qualora la documentazione e le informazioni presentate a corredo della domanda non [fossero] conformi alle disposizioni dell'articolo 4».

14 L'art. 24 della medesima direttiva così disponeva:

«La regolamentazione della presente direttiva sarà progressivamente applicata ai medicinali che hanno ottenuto l'[AIC] a norma di disposizioni anteriormente in vigore entro i termini ed alle condizioni stabiliti all'articolo 39, paragrafi 2 e 3, della seconda direttiva [del Consiglio, 20 maggio 1975] 75/319/CEE [concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alle specialità medicinali (GU L 147, pag. 13)]».

La direttiva 75/319

15 Si evince dall'art. 39, n. 2, della direttiva 75/319 che il termine dato agli Stati membri per applicare progressivamente le disposizioni di questa direttiva ai medicinali immessi in commercio in virtù delle disposizioni anteriori è scaduto il 21 maggio 1990.

16 Secondo l'art. 39, n. 3, di tale direttiva, gli Stati membri dovevano comunicare alla Commissione delle Comunità europee, entro il 21 maggio 1978, il numero dei medicinali cui si applicava detto art. 39, n. 2, e, ogni anno successivo, il numero di tali medicinali per i quali non era stata ancora rilasciata l'AIC di cui all'art. 3 della direttiva 65/65.

Le normative nazionali

17 In Germania, ai sensi dell'art. 3 dell'allegato 7 della legge 24 agosto 1976 di riforma della legislazione in materia di medicinali («Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelrechts»; in prosieguo: la «legge tedesca del 1976»), che ha recepito la direttiva 65/65, i prodotti già immessi in commercio in tale Stato membro e che erano ancora presenti in tale mercato il 1° gennaio 1978, data di entrata in vigore di tale legge, sono

stati automaticamente autorizzati per consentirne la prosecuzione delle vendite, senza altri test, purché fossero notificati.

18 In Austria, all'epoca dei fatti della causa principale, la normativa relativa ai medicinali in vigore era il regolamento sulle specialità farmaceutiche («Spezialitätenordnung») del 1947. Esso non era conforme alle condizioni stabilite dalla direttiva 65/65.

Causa principale e questioni pregiudiziali

19 Si evince dalla decisione di rinvio che la galantamina era in vendita come medicinale in taluni paesi europei da oltre 40 anni. In Europa centrale era impiegata nel trattamento dei disturbi neuromuscolari.

20 Nel corso del 1963, per la galantamina era stata rilasciata in Austria un'AIC, ai sensi del regolamento del 1947 sulle specialità farmaceutiche, per utilizzarla come farmaco nel trattamento della poliomielite, sotto il marchio «Nivalin» (in prosieguo: il «Nivalin»).

21 Durante gli anni '60, la galantamina era in commercio in Germania con lo stesso marchio. Ai sensi della legge tedesca del 1976, essa poteva continuare a essere venduta nel mercato tedesco come prodotto reputato autorizzato, in quanto medicinale, in forza di un'autorizzazione «teorica».

22 Il 16 gennaio 1987 la Synaptech depositava una domanda per il brevetto di base della galantamina presso l'Ufficio brevetti europeo, rivendicando l'impiego della stessa nel trattamento della malattia d'Alzheimer.

23 Nel 1997 la Janssen-Cilag riprendeva la distribuzione del Nivalin in Austria e depositava in Svezia, nel 1999, una domanda d'AIC per la galantamina, utilizzata in un farmaco per il trattamento dell'Alzheimer, sotto il marchio Reminyl (in prosieguo: il «Reminyl»). In seguito a un test realizzato conformemente alla direttiva 65/65, il Reminyl veniva autorizzato il 1º marzo 2000.

24 Nel settembre 2000 veniva rilasciata nel Regno Unito un'AIC per il Reminyl.

25 L'autorizzazione teorica tedesca, di cui aveva usufruito il Nivalin dopo l'entrata in vigore, il 1º gennaio 1978, della legge tedesca del 1976, e l'AIC austriaca rilasciata nel corso del 1963, che copriva il medesimo farmaco, venivano revocate rispettivamente nel secondo semestre del 2000 e nel corso del 2001.

26 Il 7 dicembre 2000 la Synaptech presentava domanda all'Ufficio brevetti del Regno Unito di un CPC per la galantamina basandosi sull'AIC svedese come prima AIC di tale prodotto in quanto medicinale nella Comunità. Il CPC richiesto veniva rilasciato sulla base di tale AIC per un periodo massimo di cinque anni, con scadenza nel gennaio 2012, dato che il brevetto di base relativo alla galantamina scadeva il 16 gennaio 2007.

27 Ritenendo che la data di scadenza del CPC non fosse stata correttamente calcolata dall'Ufficio brevetti, che si era basato sull'AIC svedese, la Generics adiva la High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court) chiedendo la rettifica ai sensi dell'art. 34 della legge sui brevetti del 1977 (Patents Act 1977). Poiché tale istanza veniva respinta, la Generics interponeva appello dinanzi al giudice del rinvio.

28 Nell'ambito del presente procedimento, la Generics ha ammesso dinanzi a detto giudice che le AIC tedesca e austriaca non avevano mai integrato i presupposti stabiliti dalla direttiva 65/65 e che la prima AIC, conforme a tale direttiva, per la galantamina è l'AIC svedese.

29 Nutrendo dubbi circa l'interpretazione che occorre fornire alla nozione di «prima AIC nella Comunità», di cui all'art. 13, n. 1, del regolamento n. 1768/92, la Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) ha deciso di sospendere il procedimento e di sottoporre alla Corte le seguenti questioni pregiudiziali:

«1) Se, ai fini dell'art. 13, n. 1, del [regolamento n. 1768/92], valga come "prima [AIC] nella Comunità" la prima [AIC] nella Comunità rilasciata conformemente alla direttiva [65/65] (ora sostituita dalla direttiva [del Parlamento europeo e del Consiglio 6 novembre 2001,] 2001/83/CE [recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano (GU L 311, pag. 67)]) o sia sufficiente una qualunque autorizzazione che consenta al prodotto di essere immesso in commercio nella Comunità o nello [Spazio economico europeo].

2) Se, nel caso in cui ai fini dell'art. 13, n. 1, del [regolamento n. 1768/92], "l'[AIC] nella Comunità" debba necessariamente essere stata rilasciata conformemente alla direttiva [65/65] (ora sostituita dalla direttiva 2001/83/CE), un'autorizzazione rilasciata nel 1963 in Austria conformemente alla normativa nazionale in vigore a quel tempo (non conforme alle prescrizioni della direttiva [65/65]), mai modificata al fine di renderla conforme [a tale] direttiva e, infine, revocata nel 2001, debba essere assimilata a un'autorizzazione rilasciata conformemente a [detta direttiva]».

Sulle questioni pregiudiziali

30 Con tali questioni, il giudice del rinvio chiede, in sostanza, quale sia la prima AIC nella Comunità, ai sensi degli artt. 13, n. 1, e 19, del regolamento n. 1768/92, al fine di determinare la durata del CPC rilasciato per la galantamina.

31 In via preliminare, occorre rilevare che la risposta a dette questioni rileva solo nell'ipotesi in cui il prodotto controverso nella causa principale rientri nell'ambito di applicazione di tale regolamento e possa, di conseguenza, formare oggetto di un CPC.

32 Pertanto, al fine di fornire al giudice del rinvio una risposta utile, occorre innanzitutto verificare se un prodotto, come la galantamina di cui si controverte nella causa principale, rientri nell'ambito di applicazione del regolamento n. 1768/92, quale definito dall'art. 2 di quest'ultimo.

33 Per quanto riguarda detto ambito di applicazione, la Corte ha giudicato, nella sentenza 28 luglio 2011, causa C-195/09, Synthon (pubblicata nella presente Raccolta, punto 51), che l'art. 2 del regolamento n. 1768/92 deve essere interpretato nel senso che un prodotto, quale quello di cui si controverte nella causa principale che ha dato luogo a tale sentenza, il quale, in quanto medicinale per uso umano, era stato immesso in commercio nella Comunità prima di aver ottenuto un'AIC conforme alla direttiva 65/65, e, in particolare, senza essere stato sottoposto alla valutazione della sua innocuità ed efficacia, non rientrava nell'ambito di applicazione di tale regolamento e non poteva dunque formare oggetto di un CPC.

34 Orbene, si deve necessariamente dichiarare che dalla decisione di rinvio risulta che, nel presente procedimento, al momento della presentazione della richiesta di CPC, la galantamina era già stata immessa in commercio nella Comunità, in quanto medicinale per uso umano, prima di aver ottenuto un'AIC conforme alla direttiva 65/65, e, in particolare, senza essere stata sottoposta a una valutazione della sua innocuità ed efficacia.

35 Ne consegue che un prodotto come la galantamina è escluso dall'ambito di applicazione del regolamento n. 1768/92, quale definito dall'art. 2 di quest'ultimo, e non può formare oggetto di un CPC. Pertanto, gli artt. 13 e 19 di detto regolamento, richiamati dal giudice del rinvio, non si applicano a un simile prodotto. Non occorre, perciò, interpretare tali disposizioni.

36 Alla luce delle considerazioni che precedono, occorre risolvere le questioni sottoposte dichiarando che un prodotto, quale quello controverso nella causa principale, che, in quanto medicinale per uso umano, sia stato immesso in commercio nella Comunità prima di aver ottenuto un'AIC conforme alla direttiva 65/65 e, in particolare, senza essere stato sottoposto alla valutazione della sua innocuità ed efficacia, non rientra nell'ambito di applicazione del regolamento n. 1768/92, quale definito all'art. 2 di tale regolamento, e non può formare oggetto di un CPC.

Sulle spese

37 Nei confronti delle parti nella causa principale il presente procedimento costituisce un incidente sollevato dinanzi al giudice nazionale, cui spetta quindi statuire sulle spese. Le spese sostenute da altri soggetti per presentare osservazioni alla Corte non possono dar luogo a rifusione.

Per questi motivi, la Corte (Seconda Sezione) dichiara:

Un prodotto, quale quello controverso nella causa principale, che, in quanto medicinale per uso umano, sia stato immesso in commercio nella Comunità europea prima di aver ottenuto un'autorizzazione d'immissione in commercio conforme alla direttiva del Consiglio 26 gennaio 1965, 65/65/CEE, per il ravvicinamento

delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative ai medicinali, come modificata dalla direttiva del Consiglio 3 maggio 1989, 89/341/CEE, e, in particolare, senza essere stato sottoposto alla valutazione della sua innocuità ed efficacia, non rientra nell'ambito di applicazione del regolamento (CEE) del Consiglio 18 giugno 1992, n. 1768, sull'istituzione di un certificato protettivo complementare per i medicinali, come modificato dall'Atto relativo alle condizioni di adesione della Repubblica d'Austria, della Repubblica di Finlandia e del Regno di Svezia e agli adattamenti dei trattati sui quali si basa l'Unione europea, quale definito all'art. 2 di tale regolamento, come modificato, e non può formare oggetto di un certificato protettivo complementare.

Firme