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

28 ta' Lulju 2011 *

Fil-Kawża C-427/09,

li għandha bħala suġġett talba għal deċiżjoni preliminari skont l-Artikolu 234 KE, imressqa mill-Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) (ir-Renju Unit), permezz ta' deċiżjoni tat-22 ta' Ottubru 2009, li waslet fil-Qorti tal-Ġustizzja fit-28 ta' Ottubru 2009, fil-proċedura

Generics (UK) Ltd

vs

Synaptech Inc.,

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

komposta minn J. N. Cunha Rodrigues, President tal-Awla, A. Arabadjiev, A. Rosas, U. Lõhmus (Relatur) u P. Lindh, Imħallfin,

* Lingwa tal-kawża: l-Ingliż.

Avukat Ġenerali: P. Mengozzi,
Reġistraturi: L. Hewlett, Amministratur Prinċipali, u B. Fülöp, Amministratur,

wara li rat il-proċedura bil-miktub u wara s-seduti tad-9 ta' Diċembru 2010 u tas-17 ta' Frar 2011,

wara li kkunsidrat l-osservazzjonijiet ippreżentati:

— għal Generics (UK) Ltd, minn M. Tappin, QC, u K. Bacon, barrister, kif ukoll minn S. Cohen u G. Morgan, solicitors,

— għal Synaptech Inc., minn S. Thorley, QC, u C. May, barrister,

— għall-Gvern Taljan, minn G. Palmieri, bħala aġent, assistita minn L. Ventrella, avvocato dello Stato,

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

— għall-Kummissjoni Ewropea, minn H. Krämer, bħala aġent,

wara li semgħet il-konklużjonijiet tal-Avukat Ġenerali, ippreżentati fis-seduta tal-31 ta' Marzu 2011,

tagħti l-preżenti

Sentenza

1 It-talba għal deċiżjoni preliminari tirrigwarda l-interpretazzjoni tal-Artikolu 13(1) tar-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 1768/92, tat-18 ta' Ġunju 1992, dwar il-ħolqien ta' ċertifikat ta' protezzjoni supplementari għal prodotti mediċinali (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 13, Vol. 11, p. 20), kif emendat bl-Att li jirrigwarda l-kundizzjonijiet tal-adeżjoni tar-Repubblika tal-Awstrija, tar-Repubblika tal-Finlandja u tar-Renju tal-Isvezja u l-aġġustamenti għat-Trattati li fuqhom hija stabbilita l-Unjoni Ewropea (ĠU 1994, C 241, p. 21, u ĠU 1995, L 1, p. 1, iktar 'il quddiem ir-"Regolament Nru 1768/92").

2 Din it-talba ġiet imressqa fil-kuntest ta' kawża bejn Generics (UK) Ltd (iktar 'il quddiem "Generics") u Synaptech Inc. (iktar 'il quddiem "Synaptech") dwar iċ-ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari (iktar 'il quddiem iċ-"ĊPS") maħruġ għall-prodott imsejjaħ "galantamina" jew għall-melħ addittiv tal-aċidu tiegħu (iktar 'il quddiem il-"galantamina).

Il-kuntest ġuridiku

Il-leġiżlazzjoni tal-Unjoni

Ir-Regolament Nru 1768/92

3 L-ewwel sar-raba' u t-tmien premessi tar-Regolament Nru 1768/92 jipprovdu:

"Billi r-riċerka farmaċewtika għandha rwol deċiżiv fit-titjib kontinwu tas-saħħa pubblika

Billi prodotti mediċinali, speċjalment dawk li huma r-riżultat ta' riċerka twila u għalja, ma jibqgħux jiġu żviluppati fil-Komunità u fl-Ewropa sakemm ma jkunux mħarsa minn regoli favorevoli li jipprovdu biżżejjed protezzjoni li tinkoraġġixxi din it-tip ta' riċerka;

Billi bħalissa t-tul taż-żmien li jgħaddi bejn il-preżentazzjoni ta' applikazzjoni għal privattiva għal prodott mediċinali ġdid u l-awtorizzazzjoni sabiex il-prodott mediċinali jkun jista' jitqiegħed fis-suq jagħmel il-perjodu ta' protezzjoni effettiv taħt il-privattiva insuffiċjenti biex ikopri l-investiment li jkun sar fir-riċerka;

Billi din is-sitwazzjoni toħloq nuqqas ta' protezzjoni li tippenalizza r-riċerka farmaċewtika;

[…]

Billi t-tul taż-żmien tal-protezzjoni mogħtija miċ-ċertifikat għandu jkun biżżejjed sabiex jipprovdi protezzjoni adegwata u effettiva; billi, għal dan l-iskop, id-detentur kemm ta' privattiva u kemm ta' ċertifikat għandu jkun jista' jgawdi massimu totali ta' ħmistax-il sena ta' esklussività minn meta l-prodott mediċinali inkwistjoni jkun kiseb awtorizzazzjoni għall-ewwel darba biex jitqiegħed fis-suq fil-Komunità."

4 L-Artikolu 1 tar-Regolament Nru 1786/92 intitolat "Definizzjonijiet", jipprovdi:

"Għall-iskop ta' dan ir-Regolament:

[...]

(b) 'prodott' tfisser l-ingredjent attiv jew il-kombinazzjoni ta' ingredjenti attivi ta' prodott mediċinali;

[...]"

5 L-Artikolu 2 ta' dan ir-regolament, intitolat "Kamp ta' applikazzjoni" jipprovdi:

"Kull prodott protett minn privattiva fit-territorju ta' Stat Membru u soġġett, qabel ma jkun jista' jitqiegħed fis-suq bħala prodott mediċinali, għal proċedura amministrattiva ta' awtorizzazzjoni kif stipulat fid-Direttiva tal-Kunsill 65/65/KEE [, tas-26 ta' Jannar 1965, dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi dwar il-prodotti mediċinali (ĠU L 22, p. 369),

kif emendata bid-Direttiva tal-Kunsill 89/341/KEE, tat-3 ta' Mejju 1989 (ĠU L 142, p. 11, iktar 'il quddiem id-'Direttiva 65/65')] jew fid-Direttiva [tal-Kunsill] 81/851/KEE [tat-28 ta' Settembru 1981, dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri dwar il-prodotti mediċinali veterinarji (ĠU L 317, p. 1), kif emendata bid-Direttiva tal-Kunsill 90/676/KEE, tat-13 ta' Diċembru 1990 (ĠU L 373, p. 15)], jista', taħt it-termini u kundizzjonijiet stipulati minn dan ir-Regolament, ikun is-soġġett ta' [ĊPS]"

6 L-Artikolu 3 ta' dan ir-regolament intitolat "Kundizjonijiet għall-kisba ta[ċ-ĊPS]", jipprevedi:

"[ĊPS] għandu jingħata jekk, fl-Istat Membru fejn tkun ġiet sottomessa l-applikazzjoni msemmija fl-Artikolu 7 u fid-data ta' dik l-applikazzjoni:

(a) il-prodott ikun protett minn privattiva bażika fis-seħħ;

(b) awtorizzazzjoni valida sabiex il-prodott jitqiegħed fis-suq bħala prodott mediċinali tkun ingħatat skond id-Direttiva [65/65] jew id-Direttiva [81/851], kif xieraq […];

(c) il-prodott ma kienx diġà suġġett ta' ċertifikat;

(d) l-awtorizzazzjoni msemmija f' (b) hija l-ewwel awtorizzazzjoni sabiex il-prodott ikun jista' jitqiegħed fis-suq bħala prodott mediċinali".

7 L-Artikolu 4 ta' dan l-istess regolament, intitolat "Is-suġġett tal-protezzjoni" jipprovdi:

"Fil-limiti tal-protezzjoni mogħtija minn privattiva bażika, il-protezzjoni mogħtija minn [ĊPS] 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 ġie awtorizzat qabel ma jkun skada ċ-[ĊPS]."

8 L-Artikolu 13 tar-Regolament Nru 1768/92 dwar it-tul taċ-ĊPS, jipprovdi:

"1. Iċ-[ĊPS] jidħol fis-seħħ fit-tmiem tat-terminu leġittimu tal-privattiva bażika għal perjodu li jkun twil daqs il-perjodu li jkun għadda mid-data ta' meta l-applikazzjoni għal privattiva bażika tkun ġiet ippreżentata sad-data ta' l-ewwel [ATS] fil-Komunità imnaqqas b'perjodu ta' ħames snin.

2. Minkejja l-paragrafu 1, iż-żmien ta' validità taċ-[ĊPS] ma jistax jaqbeż ħames snin mid-data ta' meta jidħol fis-seħħ."

9 L-Artikolu 19(1) ta' dan ir-regolament, dwar id-dispożizzjonijiet tranżitorji, jipprovdi:

"1. Kull prodott li fid-data ta' l-adeżjoni jkun protett bi privattiv validu u li għalih l-ewwel [ATS] bħala prodott mediku fil-Komunità jew fit-territorji ta' l-Awstrija, tal-Finlandja jew ta' l-Isvezja kienet ġiet akkwistata wara l-1 ta' Jannar 1985 jista' jingħata [ĊPS]:

Fil-każ ta' [ĊPS] li għandhom jingħataw fid-Danimarka, fil-Ġermanja u fil-Finlandja, id-data ta' l-1 ta' Jannar 1985 għandha tkun sostitwita b'dik ta' l-1 ta' Jannar 1988.

Fil-każ ta' [ĊPS] li għandhom jingħataw fil-Belġju, fl-Italja u fl- Awstrija, id-data ta' l-1 ta' Jannar 1985 għandha tkun sostitwita b'dik ta' l-1 ta' Jannar 1982."

Id-Direttiva 65/65

10 Il-Kapitolu II tad-Direttiva 65/65, intitolat "[ATS] tal-prodotti mediċinali" [traduzzjoni mhux ufficiali] kien jinkludi l-Artikoli 3 sa 10.

11 L-Artikolu 3 tad-Direttiva 65/65 kien jipprovdi:

"Ebda prodott mediċinali ma jista' jitqiegħed fis-suq ta' Stat Membru kemm-il darba ma tinħariġx awtorizzazzjoni minn qabel mill-awtoritajiet kompetenti ta' dak l-Istat Membru." [traduzzjoni mhux uffiċjali]

12 L-Artikolu 4 ta' din id-direttiva kien jelenka l-informazzjoni u d-dokumenti li kellhom jiġu pprovduti flimkien mal-applikazzjoni għal ATS, fosthom, b'mod partikolari, evalwazzjoni tas-sigurtà u tal-effikaċja tal-prodott mediċinali kkonċernat, jiġifieri r-riżultat tat-testijiet fiżiko-kimiċi, bijoloġiċi jew mikrobijoloġiċi, farmakoloġiċi u tossikoloġiċi, kif ukoll kliniċi.

13 Skont l-Artikolu 5 ta' din id-direttiva, l-ATS tal-prodotti mediċinali kienet miċħuda jekk, "wara l-eżami tal-informazzjoni u tad-dokumenti elenkati fl-Artikolu 4, [kien] jirriżulta li l-prodott mediċinali [kien] ta' ħsara fil-kundizzjonijiet normali tal-użu, jew li l-effett terapewtiku tal-prodott mediċinali [kien] nieqes jew ma [kienx] issostanzjat biżżejjed mill-applikant, jew li l-kompożizzjoni kwalitattiva u kwantitattiva tal-prodott mediċinali ma [kinitx] kif ġie ddikjarat. L-awtorizzazzjoni kienet ukoll miċħuda jekk id-dokumentazzjoni u l-informazzjoni ppreżentati insostenn tal-applikazzjoni [ma kinux] konformi mad-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 4". [traduzzjoni mhux uffiċjali]

14 L-Artikolu 24 tal-istess direttiva kien jipprovdi:

"Ir-regolamentazzjoni maħsuba minn din id-direttiva għandha tiġi applikata b'mod progressiv għall-prodotti mediċinali li jkunu ngħataw [ATS] bis-saħħa tad-dispożizzjonijiet preċedenti, skont it-termini u l-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 39(2) u (3) tat-tieni Direttiva [tal-Kunsill] 75/319/KEE[, tal-20 ta' Mejju 1975, dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi dwar il-prodotti mediċinali speċjali (ĠU L 147, p. 13)]." [traduzzjoni mhux uffiċjali]

Id-Direttiva 75/319

15 Mill-Artikolu 39(2) tad-Direttiva 75/319 jirriżulta li t-terminu mogħti lill-Istati Membri sabiex japplikaw b'mod progressiv id-dispożizzjonijiet ta' din id-direttiva għall-prodotti mediċinali li tqegħdu fis-suq skont dispożizzjonijiet preċedenti skada fil-21 ta' Mejju 1990.

16 Skont l-Artikolu 39(3) ta' din id-direttiva, l-Istati Membri għandhom jikkomunikaw lill-Kummissjoni tal-Komunitajiet Ewropej, sal-21 ta' Mejju 1978, in-numru ta' prodotti mediċinali li jaqgħu taħt dan l-Artikolu 39(2) u, kull sena suċċessiva, in-numru ta' dawn il-prodotti mediċinali li fir-rigward tagħhom l-ATS imsemmija fl-Artikolu 3 tad-Direttiva 65/65 tkun għadha ma nħarġitx.

Il-leġiżlazzjonijiet nazzjonali

17 Fil-Ġermanja, skont l-Artikolu 3 tal-Anness 7 tal-liġi li tirriforma l-leġiżlazzjoni dwar il-prodotti mediċinali "Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelrechts", tal-24 ta' Awwissu 1976 (iktar 'il quddiem il-"liġi Ġermaniża tal-1976"), li ttrasponiet id-Direttiva 65/65, il-prodotti diġà mqiegħda fis-suq f'dan l-Istat Membru u li kienu għandhom preżenti f'dan is-suq fl-1 ta' Jannar 1978, data tad-dħul fis-seħħ ta' din il-liġi, kienu awtomatikament ingħataw awtorizzazzjoni li tippermetti li dawn ikomplu

jiġu kkummerċjalizzati, mingħajr ebda investigazzjoni oħra, bil-kundizzjoni li dawn ikunu ġew innotifikati.

18 Fl-Awstrija, fiż-żmien tal-fatti tal-kawża prinċipali, il-leġiżlazzjoni dwar il-prodotti mediċinali fis-seħħ kienet ir-regolament tal-1947 dwar il-prodotti mediċinali speċjali ("Spezialitätenordnung"). Dan ma kienx konformi mal-kundizzjonijiet stabbiliti mid-Direttiva 65/65.

Il-kawża prinċipali u d-domandi preliminari

19 Mid-deċiżjoni tar-rinviju jirriżulta li l-galantamina kienet mibjugħa bħala prodott mediċinali f'diversi pajjiżi Ewropej għal iktar minn erbgħin sena. Fl-Ewropa ċentrali din kienet użata fit-terapija ta' mard newromuskolari.

20 Matul is-sena 1963, inħarġet ATS fl-Awstrija, skont ir-regolament tal-1947 dwar il-prodotti mediċinali speċjali, fir-rigward tal-galantamina, sabiex din tiġi użata bħala prodott mediċinali għat-trattament tal-poljomelite, bit-trade mark "Nivalin" (iktar 'il quddiem in-"Nivalin").

21 Fil-Ġermanja, il-galantamina kienet diġa kkummerċjalizzata fis-snin sittin taħt l-istess trade mark. Skont il-liġi Ġermaniża tal-1976, din setgħet tkompli tiġi kkummerċjalizzata fis-suq Ġermaniż bħala prodott meqjus li huwa awtorizzat bħala prodott mediċinali bis-saħħa ta' awtorizzazzjoni msejħa "teorika"

22 Fis-16 ta' Jannar 1987, Synaptech ippreżentat quddiem l-Uffiċċju Ewropew tal-privattivi, applikazzjoni għal privattiva bażika li tkopri l-galantamina, b'ġustifikazzjoni ta' użu tagħha għat-trattament tal-marda ta' Alzheimer.

23 Matul is-sena 1997, Janssen-Cilag reġa' beda d-distribuzzjoni tan-Nivalin fl-Awstrija u ppreżenta fl-Isvizzera, fl-1999, applikazzjoni għal ATS li tkopri l-galantamina, użata f'prodott mediċinali intiż għat-trattament tal-marda ta' Alzheimer, bit-trade mark Reminyl (iktar 'il quddiem ir-"Reminyl"). Wara investigazzjoni mwettqa skont id-Direttiva 65/65, fl-1 ta' Marzu 2000 inħarġet awtorizzazzjoni fir-rigward tar-Reminyl.

24 Matul ix-xahar ta' Settembru 2000, inħarġet ATS fir-Renju Unit fir-rigward tar-Reminyl.

25 L-awtorizzazzjoni "teorika" Ġermaniża, li minnha kien ibbenefika n-Nivalin wara dħul fis-seħħ, fl-1 ta' Jannar 1978, tal-liġi Ġermaniża tal-1976, u l-ATS Awstrijaka maħruġa matul is-sena 1963 li tkopri l-istess prodott mediċinali ġew irtirati rispettivament fit-tieni nofs tas-sena 2000 u matul is-sena 2001.

26 Fis-7 ta' Diċembru 2000, Synaptech ressqet applikazzjoni, fir-Renju Unit, quddiem l-Uffiċċju tal-privattivi, għal ĊPS li jkopri l-galantamina billi rreferiet għall-ATS Svediża bħala l-ewwel ATS ta' dan il-prodott bħala prodott mediċinali fil-Komunità. Iċ-ĊPS mitlub inħareġ taħt din l-ATS għal perijodu massimu ta' ħames snin li kien jiskadi f'Jannar 2012, u l-privattiva bażika relatata mal-galantamina kienet tiskadi fis-16 ta' Jannar 2007.

27 Billi kienet tqis li d-data ta' skadenza ta' dan iċ-ĊPS ma kinitx ġiet ikkalkolata korrettament mill-Uffiċċju tal-privattivi, li kien ibbaża ruħu fuq l-ATS Svediża, Generics ressqet quddiem il-High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court) talba għal rettifika taħt l-Artikolu 34 tal-liġi dwar il-privattivi tal-1977 (Patents Act 1977). Peress li din it-talba ġiet miċħuda, Generics appellat quddiem il-qorti tar-rinviju.

28 Fil-kuntest ta' dawn il-proċeduri, Generics ammettiet quddiem l-imsemmija qorti li l-ATS Ġermaniża u dik Awstrijaka qatt ma kienu ssodisfaw ir-rekwiżiti stabbiliti mid-Direttiva 65/65 u li l-ewwel ATS, konformi ma' din id-direttiva, li tkopri l-galantamina hija l-ATS Svediża.

29 Billi kellha dubji dwar l-interpretazzjoni li għandha tingħata lill-kunċett tal-"ewwel ATS fil-Komunità" imsemmi fl-Artikolu 13(1) tar-Regolament Nru 1768/92, il-Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) iddeċidiet li tissospendi l-proċeduri u li tagħmel lill-Qorti tal-Ġustizzja d-domandi preliminari li ġejjin:

"1) Għall-finijiet tal-Artikolu 13(1) tar-[Regolament Nru 1768/92], l-espressjoni ' l-ewwel [ATS] fil-Komunità' hija l-ewwel [ATS] fil-Komunità li nħarġet skont id-Direttiva [65/65] (attwalment issostitwita mid-Direttiva 2001/83/KE [tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, 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 hija biżżejjed kwalunkwe awtorizzazzjoni li tippermetti li l-prodott jitqiegħed fis-suq fil-Komunità jew fiż-[Żona Ekonomika Ewropea]?

2) Jekk, għal-finijiet tal-Artikolu 13(1) tar-Regolament [Nru 1768/922], l-' [ATS] fil-Komunità' għandha tkun inħarġet skont id-Direttiva [65/65] (attwalment issostitwita mid-Direttiva 2001/83/KE), awtorizzazzjoni li nħarġet fl-1963 fl-Awstrija skont il-leġiżlazzjoni nazzjonali fis-seħħ f'dak iż-żmien (li ma tissodisfax il-kundizzjonijiet mitluba mid-Direttiva [65/65]), li qatt ma ġiet emendata sabiex tikkonforma [ma' din id-direttiva] u li fl-aħħar ġiet irtirata fl-2001, għandha titqies, għal dan il-għan, bħala awtorizzazzjoni maħruġa skont [din id-direttiva]?"

Fuq id-domandi preliminari

30 Permezz ta' dawn id-domandi, il-qorti tar-rinvji tistaqsi, essenzjalment, liema hija l-ewwel ATS fil-Komunità, skont l-Artikoli 13(1) u 19 tar-Regolament Nru 1768/92 sabiex jiġi ddeterminat it-tul taċ-ĊPS maħruġ fir-rigward tal-galantamina.

31 L-ewwel nett, għandu jiġi rrilevat li r-risposta għal dawn id-domandi hija rilevanti biss fil-każ li l-prodott inkwistjoni fil-kawża prinċipali jaqa' taħt il-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-regolament u jista', għaldaqstant, ikun is-suġġett ta' ĊPS.

32 Għaldaqstant, sabiex tingħata risposta utli lill-qorti tar-rinviju, hemm lok li qabel kollox jiġi eżaminat jekk prodott, bħall-galantamina inkwistjoni fil-kawża prinċipali, jaqax taħt il-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament Nru 1768/92, kif iddefinit fl-Artikolu 2 ta' din tal-aħħar.

33 Fir-rigward ta' dan il-kamp ta' applikazzjoni, il-Qorti tal-Ġustizzja ddeċidiet, fis-sentenza tat-28 ta' Lulju 2011, Synthon (C-195/09, Ġabra p. I-7011, punt 51), li l-Artikolu 2 tar-Regolament Nru 1768/92 għandu jiġi interpretat fis-sens li prodott, bħal dak inkwistjoni fil-kawża prinċipali li ta' lok għal din is-sentenza, li kien tqiegħed fis-suq fil-Komunità, bħala prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem, qabel ma kien kiseb ATS konformi mad-Direttiva 65/65, u, b'mod partikolari mingħajr ma kien suġġett għal evalwazzjoni tas-sigurtà u tal-effikaċja tiegħu, ma kienx jaqa' taħt il-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-regolament u għaldaqstant ma setax ikun is-suġġett ta' ĊPS.

34 Issa, għandu jiġi kkonstatat li mid-deċiżjoni tar-rinviju jirriżulta li, f'din il-kawża, fil-mument li fih ġiet imressqa l-applikazzjoni għal ĊPS, il-galantamina kienet diġà tqegħdet fis-suq fil-Komunità, bħala prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem qabel ma kisbet ATS konformi mad-Direttiva 65/65, u, b'mod partikolari, mingħajr ma kienet suġġetta għal evalwazzjoni tas-sigurtà u tal-effikaċja tagħha.

35 Minn dan jirriżulta li prodott bħall-galantamina huwa eskluż mill-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament Nru 1768/92, kif iddefinit fl-Artikolu 2 ta' dan tal-aħħar, u li dan ma jistax ikun is-suġġett ta' ĊPS. Għaldaqstant, l-Artikoli 13 u 19 ta' dan ir-regolament, invokati mill-qorti tar-rinviju, ma japplikawx għal tali prodott. Għaldaqstant, ma hemmx lok li dawn id-dispożizzjonijiet jiġu interpretati.

36 Fid-dawl tal-kunsiderazzjonijiet preċedenti, ir-risposta li għandha tingħata għad-domandi magħmula għandha tkun li prodott, bħal dak inkwistjoni fil-kawża prinċipali, li tqiegħed fis-suq fil-Komunità, bħala prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem, qabel ma kien kiseb ATS konformi mad-Direttiva 65/65, u, b'mod partikolari mingħajr ma kien suġġett għal evalwazzjoni tas-sigurtà u tal-effikaċja tiegħu, ma jaqax taħt il-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament Nru 1768/92, kif iddefinit fl-Artikolu 2 ta' dan ir-regolament, u ma jistax ikun is-suġġett ta' ĊPS.

Fuq l-ispejjeż

37 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 jitħallsu lura.

Għal dawn il-motivi, Il-Qorti tal-Ġustizzja (It-Tieni Awla) taqta' u tiddeċiedi:

Prodott, bħal dak inkwistjoni fil-kawża prinċipali, li tqiegħed fis-suq fil-Komunità Ewropea, bħala prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem, qabel ma kien kiseb awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq konformi mad-Direttiva tal-Kunsill 65/65/KEE, tas-26 ta' Jannar 1965, dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet, ir-regolamenti

u d-dispożizzjonijiet amministrattivi dwar il-prodotti mediċinali, kif emendata bid-Direttiva tal-Kunsill 89/341/KE, tat-3 ta' Mejju 1989, u, b'mod partikolari, mingħajr ma kien suġġett għal evalwazzjoni tas-sigurtà u tal-effikaċja tiegħu, ma jaqax taħt il-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 1768/92, tat-18 ta' Ġunju 1992, dwar il-ħolqien ta' ċertifikat ta' protezzjoni supplementari għal prodotti mediċinali, kif emendat bl-Att li jirrigwarda l-kundizzjonijiet tal-adeżjoni tar-Repubblika tal-Awstrija, tar-Repubblika tal-Finlandja u tar-Renju tal-Isvezja u l-aġġustamenti għat-Trattati li fuqhom hija stabbilita l-Unjoni Ewropea, kif iddefinit fl-Artikolu 2 ta' dan ir-regolament, kif emendat, u ma jistax ikun is-suġġett ta' ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari.

Firem