KONKLUŻJONIJIET TAL-AVUKAT ĠENERALI TRSTENJAK ippreżentati fit-13 ta' Lulju 2011[1]

WERREJ

I — Introduzzjoni ..... I - 12056

II — Il-kuntest ġuridiku ..... I - 12056

A — Id-dritt tal-Unjoni ..... I - 12056

B — Il-Konvenzjoni dwar il-Privattivi Ewropej ..... I - 12060

C — Liġi nazzjonali ..... I - 12061

III — Fatti u rinviju għal deċiżjoni preliminari ..... I - 12062

A — Medeva ..... I - 12062

B — Georgetown University *et* ..... I - 12065

1. L-applikazzjonijiet ĊPS ta' Georgetown University ..... I - 12066

2. L-applikazzjonijiet ĊPS ta' University of Rochester ..... I - 12067

3. L-applikazzjonijiet ĊPS ta' Loyola University of Chicago ..... I - 12068

4. Domanda preliminari mill-qorti tar-rinviju ..... I - 12068

IV — Il-proċedura quddiem il-Qorti ..... I - 12069

V — L-argumenti tal-partijiet ..... I - 12070

A — Domandi 1 sa 5 fil-kawża Medeva ..... I - 12070

1 — Lingwa oriġinali tal-Konklużjonijiet: Ġermaniż. Lingwa tal-kawża: Ingliż.

B — Is-sitt domanda magħmula fil-kawża Medeva u l-unika domanda magħmula fil-kawża Georgetown University *et* ..... I - 12072

VI — Evalwazzjoni legali ..... I - 12073

A — Id-domandi 1 sa 5 fil-kawża Medeva ..... I - 12073

1. Interpretazzjoni tar-Regolament Nru 469/2009 abbażi tal-kliem u l-iskema tiegħu ..... I - 12074

a) Is-suġġett taċ-ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari ..... I - 12074

b) Kwistjoni mqajma: Ma għandux ikun hemm ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari għal prodotti mediċinali b'diversi ingredjenti attivi, li l-kombinazzjoni ta' ingredjenti attivi tagħhom hija biss protetta bi privattiva? ..... I - 12076

2. Interpretazzjoni teleoloġika tar-Regolament Nru 469/2009 ..... I - 12079

a) Neċessità ta' interpretazzjoni teleoloġika tal-Artikoli 1 sa 3 tar-Regolament Nru 469/2009 ..... I - 12079

b) Il-prodott skont it-tifsira tal-Artikolu 1(b) tar-Regolament Nru 469/2009 ..... I - 12082

c) Il-prodott skont it-tifsira tal-Artikolu 3(a) tar-Regolament Nru 469/2009 ..... I - 12083

d) Konklużjoni interim ..... I - 12088

3. Tweġibiet għad-Domandi 1 sa 5 fil-kawża Medeva ..... I - 12089

B — Is-sitt domanda magħmula fil-kawża Medeva u l-unika domanda magħmula fil-kawża Georgetown University *et* ..... I - 12090

VII — Konklużjoni ..... I - 12093

I — Introduzzjoni

1. It-talbiet preżenti għal deċiżjoni preliminari taħt l-Artikolu 267 TFUE jikkonċernaw il-ħruġ ta' ċertifikati ta' protezzjoni supplimentari għal prodotti mediċinali taħt ir-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 [2]. Il-qrati tar-rinviju jitolbu lill-Qorti tal-Ġustizzja sabiex tiċċara l-kundizzjonijiet għall-ħruġ ta' ċertifikati ta' protezzjoni supplimentari fir-rigward ta' tilqim li jkopri mard varju.

2. Il-karatteristika distinta ta' tilqim li jkopri mard varju hija li dawn ikun fihom numru ta' ingredjenti attivi. F'dan il-kuntest, permezz tan-nuqqas jew iż-żieda ta' ingredjenti attivi individwali, jistgħu jiġu żviluppati numru kbir ta' tilqim li jkopri mard varju b'kompożizzjoni li tvarja u jitqiegħdu fis-suq bħala prodotti mediċinali abbażi ta' ingredjent attiv wieħed protett bi privattiva jew kombinazzjoni ta' ingredjenti attivi protetta bi privatattiva. F'dan l-isfond, il-Qorti tal-Ġustizzja għandha tiddeċiedi f'din il-kawża *inter alia* jekk u, f'dan il-każ, taħt liema kundizzjonijiet jista' jingħata ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari (ĊPS) għal tilqim li jkopri mard varju li fih parti biss mill-ingredjenti attivi sottostanti tkun is-suġġett ta' privattiva. Biex twieġeb din id-domanda, il-Qorti tal-Ġustizzja tinsab affrontata bl-isfida li tinkludi tilqim li jkopri mard varju parzjalment protett bi privattiva fi ħdan l-ambitu tar-Regolament Nru 469/2009 b'mod konsistenti mal-għanijiet tiegħu, mingħajr ma tipperikola l-bilanċ miksub f'dak ir-regolament bejn diversi interessi involuti fis-settur farmaċewtiku.

II — Il-kuntest ġuridiku

A — *Id-dritt tal-Unjoni* [3]

3. Iċ-ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari għal prodotti mediċinali ġie introdott fl-ordinament ġuridiku tal-Unjoni Ewropea permezz tar-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 1768/92, tat-18 ta' Ġunju 1992, dwar il-ħolqien ta' ċertifikat ta' protezzjoni supplementari għal prodotti mediċinali [4]. Peress li r-Regolament Nru 1768/92 ġie emendat sostanzjalment diversi drabi wara d-dħul fis-seħħ tiegħu, ġie kkodifikat, fl-interessi taċ-ċarezza u r-razzjonalità, permezz tar-Regolament Nru 469/2009. Ma

2 — ĠU 2009 L 152, p. 1.

3 — Bi qbil mat-terminu użati fit-Trattat tal-UE u fi-Trattat FUE, l-espressjoni "dritt tal-Unjoni" se tintuża bħala espressjoni ġenerali għal-liġi Komunitarja u l-liġi tal-Unjoni Ewropea. Fejn id-dispożizzjonijiet individwali tal-liġi primarja huma rilevanti iktar 'il quddiem, ir-regoli li huma applikabbli *ratione temporis* għandhom jiġu ċċitati.

4 — ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 13, Vol. 11, p. 200

hemm l-ebda differenzi sostantivi sinjifikattiv bejn iż-żewġ regolamenti.

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

4. Il-Preambolu għar-Regolament Nru 469/2009 jipprovdi:

(6) Jeżisti ir-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-funzjonzment tas-suq intern.

(2) Ir-riċerka farmaċewtika għandha rwol deċiżiv fit-titjib kontinwu tas-saħħa pubblika.

(3) 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.

(8) Għalhekk, huwa neċessarju li jiġi previst ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari li jingħata, taħt l-istess kundizzjonijiet, minn kull Stat Membru fuq talba tad-detentur ta' privattiva Ewropea li tirrigwarda prodott mediċinali li għalih tkun inħarġet l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq. Regolament huwa għalhekk l-istrument legali l-aktar xieraq.

(4) 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-perijodu ta' protezzjoni effettiv taħt il-privattiva insuffiċjenti biex ikopri l-investiment li jkun sar fir-riċerka.

(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 awtorizzazzjoni għall-ewwel darba biex jitqiegħed fis-suq fil-Komunità.

(10) L-interessi kollha involuti, inklużi dawk tas-saħħa pubblika, f'settur kumplikat u sensittiv daqs dak tal-farmaċewtiċi għandhom madanakollu jittieħdu inkonsiderazzjoni. Għal dan il-għan, iċ-ċertifikat ma jistax jingħata għal perijodu ta' iktar minn ħames snin. Il-protezzjoni mogħtija għandha wkoll tkun strettament limitata għall-prodott li jkun kiseb l-awtorizzazzjoni biex jitqiegħed fis-suq bħala prodott mediċinali.

[…]"

5. L-Artikoli 1 sa 7 tar-Regolament Nru 469/2009 jistipulaw kif ġej:

"*Artikolu 1*

— Definizzjonijiet

Għall-finijiet ta' dan ir-Regolament japplikaw id-definizzjonijiet li ġejjin

(a) 'prodott mediċinali' tfisser kull sustanza jew kombinazzjoni ta' sustanzi preżentata għal trattament jew prevenzjoni ta' mard fil-bnedmin jew bhejjem u kull sostanza jew kombinazzjoni ta' sostanzi li tista' tingħata lil bnedmin jew lil bhejjem bil-għan li ssir dianjosi medika jew sabiex jiġu restawrati, irranġati jew modifikati funzjonijiet fisjoloġiċi fil-bnedmin jew fil-bhejjem;

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

(c) 'privattiva bażika' tfisser privattiva li tipproteġi 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;

[…]

Artikolu 2

— Kamp ta' applikazzjoni

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 id-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', taħt it-termini u kondizzjonijiet stipulati minn dan ir-Regolament, ikun is-suġġett ta' ċertifikat.

Artikolu 3

— Kondizzjonijiet għall-kisba ta' ċertifikat

Ċertifikat għandu jingħata jekk, fl-Istat Membru fejn tkun ġiet preżentata 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 awtorizzazzjoni 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 suġġett ta' ċertifikat;

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

Artikolu 4

— Is-suġġett tal-protezzjoni

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 ġie awtorizzat qabel ma jkun skada ċ-ċertifikat.

Artikolu 5

— Effetti taċ-ċertifikat

Mingħajr preġudizzju għad-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 4, iċ-ċertifikat għandu jagħti l-istess drittijiet bħal dawk mogħtija minn privattiva bażika u għandu jkun suġġett għall-istess limitazzjonijiet u l-istess obbligazzjonijiet.

Artikolu 6

— Dritt għaċ-ċertifikat

Iċ-ċertifikat għandu jingħata lid-detentur ta' privattiva bażiku jew lis-suċċessur tiegħu fit-titolu.

Artikolu 7

— Applikazzjoni għal ċertifikat

(1) L-applikazzjoni għal ċertifikat għandha tiġi ppreżentata fi żmien sitt xhur mid-data ta' meta l-awtorizzazzjoni msemmija fil-punt (b) tal-Artikolu 3 sabiex il-prodott jitqiegħed fis-suq bħala prodott mediċinali tkun ingħatat.

(2) Minkejja l-paragrafu 1, jekk l-awtorizzazzjoni sabiex prodott jitqiegħed fis-suq tingħata qabel ma tingħata l-privattiva bażika, l-applikazzjoni għal ċertifikat għandha tiġi ppreżentata fi żmien sitt xhur mid-data ta' meta tkun ingħatat il-privattiva.

[...]"

6. L-Artikolu 13 tar-Regolament Nru 469/2009 jipprovdi, taħt it-titolu "Żmien ta' validità taċ-ċertifikat":

"1) Iċ-ċertifikat jidħol fis-seħħ fit-tmiem tat-terminu leġittimu tal-privattiva bażika għal perijodu li jkun twil daqs il-perijodu li jkun għadda mid-data ta' meta l-applikazzjoni għal privattiva bażika tkun ġiet ippreżentata sad-data tal-ewwel awtorizzazzjoni biex il-prodott jitqiegħed fis-suq fil-Komunità imnaqqas b'perijodu ta' ħames snin.

(2) Minkejja l-paragrafu 1, iż-żmien ta' validità taċ-ċertifikat ma jistax jaqbeż ħames snin mid-data ta' meta jidħol fis-seħħ.

[...]"

B — *Il-Konvenzjoni dwar il-Privattivi Ewropej* [5]

7. L-Artikolu 69 tal-Konvenzjoni dwar il-Privattivi Ewropej (KPE) jaqra, taħt it-titolu "Limitu tal-protezzjoni":

"(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 ippubblikata. Madankollu, il-privattiva Ewropea kif mogħtija jew kif emendata fi proċeduri ta' oppożizzjoni, limitazzjoni jew revoka għandha tiddetermina retroattivament

5 — Konvenzjoni dwar l-għoti ta' privattivi Ewropej tal-5 ta' Ottubru 1973, kif emendata bl-Att li jirrevedi l-Artikolu 63 tal-KPE tas-17 ta' Diċembru 1991 u bl-Att li jirrevedi l-KPE tad-29 ta' Novembru 2000.

il-protezzjoni mogħtija mill-applikazzjoni, sakemm din il-protezzjoni ma tiġix hekk estiża."

8. Il-Protokoll dwar l-Interpretazzjoni tal-Artikolu 69 KPE, tal-5 ta' Ottubru 1973, kif rivedut mill-Att li jirrevedi l-Konvenzjoni dwar il-Privattivi Ewropej tad-29 ta' Novembru 2000, jaqra kif ġej:

"*Artikolu 1*

— Prinċipji ġenerali

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 riżolta ambigwità 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.

Artikolu 2

— Ekwivalenti

Għall-finijiet li jiġi determinat il-limitu tal-protezzjoni mogħtija minn privattiva Ewropea, għandu jiġi kkunsidrat kull element li hu ekwivalenti għal element speċifikat fit-talbiet."

C — *Liġi nazzjonali*

9. L-Artikolu 60 tal-Att dwar il-Privattivi tar-Renju Unit 1977 jipprovdi:

"(1) Suġġett għad-dispożizzjonijiet ta' dan l-artikolu, persuna tikser privattiva għal invenzjoni jekk, iżda biss jekk, waqt li l-privattiva qiegħda fis-seħħ, 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 iżżommu kemm jekk għad-disponiment jew għal raġuni oħra;

(b) fejn l-invenzjoni hija proċess, tuża l-proċess jew toffrieh għall-użu fir-Renju Unit meta tkun taf, jew meta jkun ovvju

għal persuna raġonevoli fiċ-ċirkustanzi, li l-użu tagħha hemm mingħajr il-kunsens tal-proprjetarju ikun jikkostitwixxi ksur tal-privattiva;

(c) fejn l-invenzjoni hija proċess, tiddisponi minn, toffri li tiddisponi minn, tuża jew timporta kwalunkwe prodott miksub direttament jew permezz ta' dak il-proċess jew iżżomm kwalunkwe tali prodott kemm jekk għad-disponiment jew għal raġuni oħra.

[…]"

III — Fatti u rinviju għal deċiżjoni preliminari

A — *Medeva*

10. Fl-20 ta' April 1990, Medeva BV (iktar 'il quddiem "Medeva") issottomettiet privattiva Ewropea li tipproteġi l-antiġeni "pertaktin" u "antiġen tal-emaglutinina filamentuża" (iktar 'il quddiem "FHA"). Dawn l-antiġeni jintużaw f'tilqim kontra s-sogħla konvulżiva. Il-privattiva ngħatat fit-18 ta' Frar 2009 u skadiet fil-25 ta' April 2010.

11. L-ewwel talba fuq il-bażi ta' privattiva tistipula dan li ġej: "Metodu għall-preparazzjoni ta' tilqima aċellulari, liema metodu jinkludi l-preparazzjoni tal-antiġen 69kDa ta' *Bordetella pertussis* [= pertaktin] bħala komponent individwali, il-preparazzjoni ta' antiġen tal-emaglutinina filamentuża f'ammonti li jipprovdu l-antiġen 69kDa u l-antiġen tal-emaglutinina filamentuża fi proporzjon tal-piż ta' bejn 1:10 u 1:1 biex jiġi provdut effett sinerġistiku fil-qawwa tat-tilqima."

12. It-tieni talba tistipula: "Metodu skont l-ewwel talba fejn it-tilqima ma jkunx fiha t-tossina B. pertussis."

13. Fl-1996 l-ewwel tilqima kummerċjali saret skont dik l-invenzjoni u tnediet debitament fir-Renju Unit. Bħala ingredjenti attivi, kien fiha l-antiġeni pertaktin, FHA u tossina tas-sogħla konvulżiva, b'kombinazzjoni mat-toxoid tad-difterite u t-tetnu. Fl-2000 u wara, tilqim ikbar li jkopri mard varju ġie approvat b'mod simili u mniedi fir-Renju Unit, li jinkludi ingredjenti attivi kontra s-sogħla konvulżiva, id-difterite, it-tetnu u l-meninġite (*Haemophilus influenzae* tip B) u l-poljo. Mill-2004, it-tilqima kkombinata kontra

l-ħames mardiet kollha, DTPa-IPV/HiB, [6] ġiet kontinwament rakkomandata fir-Renju Unit bħala t-tilqima primarja għat-trabi.

14. Fis-17 ta' April 2009, Medeva applikat għal ħames ċertifikati ta' protezzjoni supplimentari taħt in-numri tal-applikazzjoni SPC/GB09/015, SPC/GB09/016, SPC/GB09/017, SPC/GB09/018 u SPC/GB09/019 (iktar 'il quddiem "applikazzjonijiet SPC 09/015, 09/016, 09/017, 09/018 u 09/019"). Dawn iċ-ċertifikati ta' protezzjoni supplimentari huma marbuta ma' ħames tilqimiet differenti li jkopru mard varju li huma effettivi kontra s-sogħla konvulżiva, id-difterite, it-tetnu, il-poljo u f'xi każijiet anke kontra l-meninġite (*haemophilus influenzae* tip B) u li fihom l-antiġeni pertaktin u FHA. Dan it-tilqim li jkopri mard varju fih ukoll numru ta' ingredjenti attivi oħra.

15. L-applikazzjonijiet SPC 09/015 u 09/017 huma speċifikament marbuta ma' tilqim li jkopri mard varju b'disa' ingredjenti attivi, u l-applikazzjoni hi marbuta ma' dawk l-ingredjenti attivi kollha. L-applikazzjoni SPC 09/019 tikkonċerna tilqima li tkopri mard varju bi tmien ingredjenti attivi u bl-istess mod hi marbuta ma' dawk l-ingredjenti kollha. L-applikazzjonijiet SPC 09/016 u 09/018 jikkonċernaw tilqim li jkopri mard varju bi ħdax-il ingredjent attiv, filwaqt li l-applikazzjoni SPC 09/016 hi marbuta mal-pertaktin tal-antiġeni u FHA u seba' ingredjenti attivi oħra u l-applikazzjoni SPC 09/018 hi marbuta biss mal-pertaktin tal-antiġeni u l-FHA.

16. Minn din il-ħarsa ġenerali, jidher li l-applikazzjonijiet SPC 09/016 u 09/018 huma marbuta biss ma' parti — disgħa minn ħdax u tnejn minn ħdax rispettivament — tal-ingredjenti attivi tat-tilqima li tkopri mard varju. L-applikazzjoni SPC 09/018 hija wkoll l-unika applikazzjoni biss li hi marbuta mal-ingredjenti attivi pertaktin u FHA li huma użati fil-proċess deskritt fil-privattiva bażika. L-applikazzjonijiet SPC 09/015, 09/016, 09/017 u 09/019, min-naħa l-oħra, ikopru iżjed ingredjenti attivi li huma użati fil-metodu li hu s-suġġett tal-privattiva bażika.

17. Jeżistu awtorizzazzjonijiet validi biex il-ħames tilqimiet li jkopru mard varju li magħhom l-applikazzjonijiet ĊPS huma marbuta jitqiegħdu fis-suq bħala prodotti mediċinali. Peress li dawn l-awtorizzazzjonijiet huma marbuta mal-kombinazzjoni kompluta tal-ingredjenti attivi tat-tilqima rispettiva li tkopri mard varju, l-applikazzjonijiet SPC 09/016 u 09/018 huma marbuta ma' inqas ingredjenti attivi mill-awtorizzazzjonijiet tal-kummerċjalizzazzjoni għat-tilqim korrispondenti li jkopri mard varju. B'kuntrast, fil-każ ta' applikazzjonijiet SPC 09/015, 09/017 u 09/019, il-kombinazzjonijiet tal-ingredjenti attivi fl-applikazzjonijiet ĊPS huma koestensivi mal-kombinazzjonijiet tal-ingredjenti attivi tat-tilqim korrispondenti li jkopri mard varju.

6 — Din l-abbrevjazzjoni hi magħmula mill-ittri "D" għal difterite, "T" għal tetnu, "Pa" għal sogħla konvulżiva, "IPV" għal poljo (IPV toqgħod għal "tilqima tal-poljo inattivata") u "HiB" għal *haemophilus influenzae* tip B, kawża tal-meninġite.

18. B'deċiżjoni tas-16 ta' Novembru 2009, il-Kontrollur-Ġenerali tal-Privattivi ċaħad l-applikazzjonijiet SPC 09/015, 09/016, 09/017, 09/018 u 09/019 fuq il-bażi li l-kundizzjonijiet biex jinkisbu ċ-ċertifikati kif stipulati fl-Artikolu 3 tar-Regolament Nru 469/2009 ma kinux issodisfati. Ikkonkluda b'mod partikolari f'dan ir-rigward li l-prodotti li magħhom kienu marbuta l-applikazzjonijiet SPC 09/015, 09/016, 09/017 u 09/019 ma kinux protetti mill-privattiva bażika għall-finijiet tal-Artikolu 3(a) ta' dak ir-Regolament. Ikkonkluda wkoll li l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għall-prodott mediċinali li magħha kien marbuta l-applikazzjoni SPC 09/018 ma kinitx, għall-finijiet tal-Artikolu 3(b) tar-Regolament Nru 469/2009, awtorizzazzjoni valida għat-tqegħid tal-prodott deskritt fl-applikazzjoni SPC 09/108 fis-suq bħala prodott mediċinali.

19. Il-High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division, ikkonfermat din il-fehma bis-sentenza tas-27 ta' Jannar 2010. Ġie sottomess appell kontra d-deċiżjoni tal-High Court quddiem il-qorti tar-rinviju.

20. Peress li l-qorti tar-rinviju għandha dubji dwar kif għandha tinterpreta l-Artikolu 3(a) u (b) tar-Regolament Nru 469/2009, hija għamlet id-domandi preliminari li ġejjin lill-Qorti tal-Ġustizzja:

"1) Ir-Regolament Nru 469/2009 (iktar 'il quddiem 'ir-Regolament') 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. Fin-nuqqas ta' armonizzazzjoni Komunitarja tal-liġi dwar il-privattivi, x'sens għandha tingħata lill-frażi 'il-prodott ikun protett minn privattiva bażika fis-seħħ' fl-Artikolu 3(a) tar-Regolament, 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, 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, u jekk iva, liema huma dawn il-kriterji addizzjonali jew differenti?

4) Għall-finijiet tal-Artikolu 3(a), tilqima għal numru ta' mard [kontra mard varju] li tkun magħmula minn diversi antiġeni hija 'protett[a] minn privattiva bażika' jekk wieħed mill-antiġeni tat-tilqima huwa 'protett mill-privattiva bażika fis-seħħ?'

5) Għall-finijiet tal-Artikolu 3(a), 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 jkunu 'protetti mill-privattiva bażika fis-seħħ?'

6) Ir-Regolament, u b'mod partikolari l-Artikolu 3(b) tiegħu, jippermettu l-ħruġ ta' ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari għal ingredjent attiv wieħed jew għal kombinazzjoni ta' ingredjenti attivi meta:

   a) privattiva bażika fis-seħħ tipproteġi l-ingredjent attiv wieħed jew il-kombinazzjoni ta' ingredjenti attivi fis-sens tal-Artikolu 3(a) tar-Regolament ĊPS; u meta

   b) prodott mediċinali li fih l-ingredjent attiv wieħed jew il-kombinazzjoni ta' ingredjenti attivi assoċjati ma' wieħed jew iktar mill-ingredjenti attivi oħra jkun is-suġġett 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 wieħed jew tal-kombinazzjoni ta' ingredjenti attivi?"

B — *Georgetown University* et

21. Id-domanda ċentrali fis-sentenza Georgetown University *et* hija jekk numru ta' applikazzjonijiet ĊPS minn Georgetown University, University of Rochester u Loyola University of Chicago jissodisfawx ir-rekwiżiti tal-Artikolu 3(b) tar-Regolament Nru 469/2009.

22. L-applikazzjonijiet ĊPS inkwistjoni huma marbuta ma' ingredjent attiv wieħed jew iżjed tat-tilqim "Gardasil' u "Cervarix', li jipprovdu protezzjoni kontra l-papillomavirus fil-bniedem (iktar 'il quddiem "HPV"). Il-papillomaviruses fil-bniedem huma kklassifikati skont id-diversi tipi li huma identifikati bin-numri. F'dan il-kuntest, it-tilqima "Gardasil' tipprovdi protezzjoni kontra t-tipi ta' papillomavirus fil-bniedem 6, 11, 16 u 18. It-tilqima "Cervarix' tipprovdi protezzjoni kontra t-tipi ta' papillomavirus fil-bniedem 16 u 18.

1. L-applikazzjonijiet ĊPS ta' Georgetown University

23. Georgetown University hija l-proprjetarju ta' privattiva Ewropea għall-proteina prodotta b'mod rikombinanti L1 tal-papillomavirus fil-bniedem, li tista' tipproduċi antikorpi newtralizzanti kontra l-virions ta' dak il-papillomavirus. Fl-24 ta' Ġunju 1993 saret applikazzjoni għall-privattiva, u ngħatat fit-12 ta' Diċembru 2007. Din tiskadi fit-23 ta' Ġunju 2013. It-talbiet għall-privattiva 9 u 16 jikkonċernaw tilqima għall-prevenzjoni ta' infezzjonijiet tal-papillomavirus fil-bniedem.

24. Fuq il-bażi ta' dik il-privattiva, Georgetown University applikat għal tmien ċertifikati ta' protezzjoni supplimentari bin-numri SPC/GB07/070 sa SPC/GB07/074 u SPC/GB07/078 sa SPC/GB07/080 (iktar 'il quddiem "applikazzjonijiet SPC 07/070 sa 07/074 u 07/078 sa 07/080").

25. Ħamsa minn dawn l-applikazzjonijiet ĊPS huma bbażati fuq l-awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni għall-prodott mediċinali "Gardasil":

— Applikazzjoni SPC 07/079, li hija marbuta mal-prodott "proteina L1 rikombinanti ta' HPV 6";

— Applikazzjoni SPC 07/073, li hija marbuta mal-prodott "proteina L1 rikombinanti ta' HPV 11";

— Applikazzjoni SPC 07/080, li hija marbuta mal-prodott "proteina L1 rikombinanti ta' HPV 16";

— Applikazzjoni SPC 07/078, li hija marbuta mal-prodott "proteina L1 rikombinanti ta' HPV 18" u

— Applikazzjoni SPC 07/074, li hija marbuta mal-prodott "kombinazzjoni tal-proteina L1 rikombinanti ta' HPV 6, HPV 11, HPV 16 u HPV 18".

26. L-applikazzjonijiet SPC 07/079, 07/073, 07/080 u 07/078, li huma marbuta ma' ingredjent attiv wieħed biss tal-prodott mediċinali "Gardasil", ġew miċħuda permezz ta' deċiżjoni tal-Uffiċċju tal-Proprjetà Intellettwali tar-Renju Unit (iktar 'il quddiem "l-UKIPO") tad-29 ta' Novembru 2009 għax il-provi dwar l-awtorizzazzjonijiet validi għat-tqegħid tal-prodotti kkonċernati fis-suq kif imsemmi fl-Artikolu 3(b) tar-Regolament Nru 469/2009 ma kinux ġew prodotti. L-applikazzjoni SPC 07/074 ingħatat bħala prinċipju mill-UKIPO permezz ta' ittra tat-22 ta' Jannar 2010. Madankollu, fuq talba ta' Georgetown University, l- ħruġ ta' ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari ġie ddiferit sakemm tintlaħaq konklużjoni tal-proċeduri attwali quddiem il-Qorti tal-Ġustizzja.

27. Georgetown University applikat ukoll għal tliet ċertifikati ta' protezzjoni supplimentari abbażi tal-awtorizzazzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni għall-prodott mediċinali "Cervarix":

— L-applikazzjoni SPC 07/071, li hija marbuta mal-prodott "proteina L1 rikombinanti ta' HPV 16" u li ġiet sussegwentament emendata ftit;

— L-applikazzjoni SPC 07/070, li hija marbuta mal-prodott "proteina L1 rikombinanti ta' HPV 18" u li ġiet sussegwentament emendata ftit;

— L-applikazzjoni SPC 07/072, li hija marbuta mal-prodott "proteina L1 rikombinanti ta' HPV 16 u HPV 18".

28. L-applikazzjonijiet SPC 07/071 u 07/070, li huma marbuta biss ma' ingredjent attiv wieħed tal-prodott mediċinali "Cervarix", ġew miċħuda mid-deċiżjoni UKIPO tad-29 ta' Diċembru 2009 għax il-provi tal-awtorizzazzjonijiet validi għat-tqegħid fis-suq tal-prodotti kkonċernati kif imsemmi fl-Artikolu 3(b) tar-Regolament Nru 469/2009 ma kinux ġew prodotti. L-applikazzjoni SPC 07/072 ingħatat bħala prinċipju mill-UKIPO f'ittra tat-22 ta' Jannar 2010. Madankollu, fuq talba ta' Georgetown University, il-ħruġ taċ-ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari ġie differit sakemm tintlaħaq konklużjoni tal-proċeduri attwali quddiem il-Qorti tal-Ġustizzja.

2. L-applikazzjonijiet ĊPS ta' University of Rochester

29. University of Rochester hija l-proprjetarju ta' privattiva Ewropea għal partikula fil-bniedem li tixbah il-papillomavirus rikombinanti purifikata jew capsomere. Din il-privattiva ġiet ippreżentata fit-8 ta' Marzu 1994 u nħarġet fil-25 ta' Mejju 2005. Hija għandha tiskadi fis-7 ta' Marzu 2014. It-talba għall-privattiva 7 tikkonċerna tilqima għall-prevenzjoni ta' infezzjoni mal-papillomavirus fil-bniedem.

30. University of Rochester applikat għal tliet ċertifikati ta' protezzjoni supplimentari bin-numri ĊPS/GB07/018, ĊPS/GB07/075 u ĊPS/GB07/076 (iktar 'il quddiem "applikazzjonijiet ĊPS 07/018, 07/075 u 07/076").

31. Tnejn miż-żewġ applikazzjonijiet ĊPS huma bbażati fuq l-awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni għall-prodott mediċinali "Cervarix":

— Applikazzjoni ĊPS 07/075, li hija marbuta mal-prodott "partikula li tixbah il-virus tal-proteina L1 rikombinanti ta' HPV 16" u ġiet sussegwentament emendata ftit.

— Applikazzjoni ĊPS 07/076, li hija marbuta mal-prodott "kombinazzjoni tal-partikuli li jixbhu l-virus tal-proteina L1 rikombinanti ta' HPV 16 u HPV 18".

32. L-applikazzjoni ĊPS 07/075, li hija marbuta biss ma' ingredjent attiv wieħed tal-prodott mediċinali "Cervarix", ġiet miċħuda mid-deċiżjoni UKIPO tad-29 ta' Diċembru 2009 għax ma ġewx prodotti provi ta'

awtorizzazzjoni valida għat-tqegħid fis-suq tal-prodott kif imsemmi fl-Artikolu 3(b) tar-Regolament Nru 469/2009. L-applikazzjoni ĊPS 07/076 ġiet aċċettata mill-UKIPO u ċ-ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari ngħata fil-5 ta' Ottubru 2009.

33. L-applikazzjoni ĊPS 07/018 ta' University of Rochester, li hija marbuta mal-prodott "kombinazzjoni tal-partikuli li jixbhu l-virus tal-proteina L1 rikombinanti ta' HPV 6, HPV 11, HPV 16 u HPV 18" u hija bbażata fuq l-awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni għall-prodott mediċinali "Gardasi", ġiet aċċettata minn UKIPO u ċ-ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari ngħata fl-4 ta' Ottubru 2009.

3. L-applikazzjonijiet ĊPS ta' Loyola University of Chicago

34. Loyola University of Chicago hija l-proprjetarju ta' privattiva Ewropea għal partikuli li jixbhu l-papillomavirus prodott b'mod rikombinanti. Din il-privattiva ġiet ippreżentata fid-9 ta' Ottubru 1995 u nħarġet fl-10 ta' Mejju 2006. Hija għandha tiskadi fit-8 ta' Ottubru 2015.

35. Loyola University of Chicago applikat għal żewġ ċertifikati ta' protezzjoni supplimentari bin-numri ĊPS/GB07/069 u ĊPS/GB07/077 (iktar 'il quddiem "applikazzjonijiet ĊPS 07/069 u 07/077"). Iż-żewġ applikazzjonijiet huma bbażati fuq l-awtorizzazzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni għall-prodott mediċinali "Cervarix".

36. L-applikazzjoni ĊPS 07/069, li hija marbuta mal-prodott "partikula li tixbah il-virus tal-proteina L1 rikombinanti ta' HPV 16" u li ġiet sussegwentament emendata ftit, ġiet miċħuda mid-deċiżjoni UKIPO tad-29 ta' Diċembru 2009 għax ma ġewx prodotti provi ta' awtorizzazzjoni valida għat-tqegħid fis-suq tal-prodott ikkonċernat kif imsemmi fl-Artikolu 3(b) tar-Regolament Nru 469/2009.

37. L-applikazzjoni ĊPS 07/077, li hija marbuta mal-prodott ta' "kombinazzjoni tal-partikuli li jixbhu l-virus tal-proteina L1 rikombinanti ta' HPV 16 u HPV 18", ġiet aċċettata mill-UKIPO u ċ-ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari ngħata fil-5 ta' Ottubru 2009.

4. Domanda preliminari mill-qorti tar-rinviju

38. Fil-proċeduri ewlenin, il-qorti tar-rinviju hija mitluba li tevalwa l-legalità tad-deċiżjonijiet tal-UKIPO li permezz tagħhom ġew miċħuda l-applikazzjonijiet ĊPS fil-każijiet kollha li fihom il-prodott li miegħu huma marbuta dawk l-applikazzjonijiet

kien fihom inqas ingredjenti attivi mill-kombinazzjoni ta' ingredjenti attivi tal-prodott mediċinali li kien is-suġġett tal-awtorizzazzjonijiet ta' kummerċjalizzazzjoni kif imsemmi fl-Artikolu 3(b) tar-Regolament Nru 469/2009 [7].

39. Il-qorti tar-rinviju, peress li kellha dubji dwar kif għandha tinterpreta l-Artikolu 3 tar-Regolament (KE) Nru 469/2009, għamlet id-domanda preliminari li ġejja lill-Qorti tal-Ġustizzja:

"Ir-Regolament ĊPS u, b'mod partikolari, l-Artikolu 3(b) tiegħu jippermetti l-għoti ta' ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari għal ingredjent wieħed attiv jew għal kombinazzjoni ta' ingredjenti attivi meta:

a) privattiva bażika fis-seħħ tipproteġi l-ingredjent wieħed attiv jew il-kombinazzjoni ta' ingredjenti attivi fis-sens tal-Artikolu 3(a) tar-Regolament ĊPS; u

b) prodott mediċinali li fih l-ingredjent attiv wieħed attiv jew il-kombinazzjoni ta' ingredjenti attivi flimkien ma' ingredjent attiv ieħor jew iktar ikun is-suġġett ta' awtorizzazzjoni valida mogħtija skont id-Direttiva 2001/83/KE jew id-Direttiva 2001/82/KE, li tkun l-ewwel awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq li ppermettiet it-tqiegħed fis-suq tal-ingredjent wieħed attiv jew tal-kombinazzjoni ta' ingredjenti attivi?"

IV — Il-proċedura quddiem il-Qorti

40. Id-digriet tar-rinviju fil-kawża Medeva wasal fir-reġistru tal-Qorti tal-Ġustizzja fil-5 ta' Lulju 2010 u fil-kawża Georgetown University *et* fis-27 ta' Awwissu 2010. Permezz ta' digriet tat-12 ta' Jannar 2011, iż-żewġ każijiet ġew magħquda għall-finijiet tal-proċedura orali u tas-sentenza.

41. Il-Kummissjoni Ewropea u l-Gvern Portugiż jissottomettu osservazzjonijiet fil-proċedura bil-miktub fiż-żewġ każijiet. Medeva u l-Gvernijiet tal-Latvja u tal-Litwanja ssottomettew osservazzjonijiet fil-kawża Medeva. Georgetown University, University of Rochester u Loyola University of Chicago ssottomettew osservazzjonijiet f'Georgetown University *et*. Skont l-Artikolu 54a tar-Regoli tal-Proċedura, il-partijiet ġew mitluba li jipprovdu risposti bil-miktub għal numru ta' domandi. Medeva, Georgetown University, University of Rochester, Loyola University of Chicago, il-Gvern tar-Renju Unit u l-Gvern Portugiż irrispondew dawn id-domandi bil-miktub. Fis-seduta tat-12 Mejju 2011,

7 — Il-proċedura fil-kawża prinċipali b'ħekk tikkonċerna l-applikazzjonijiet SPC 07/070, 07/071, 07/073, 07/078, 07/079 u 07/080 ta' Georgetown University, applikazzjoni SPC 07/075 ta' University of Rochester u applikazzjoni SPC 07/069 ta' Loyola University of Chicago.

il-Gvern Portugiż, il-Gvern tar-Renju Unit, Georgetown University, University of Rochester, Loyola University of Chicago u l-Kummissjoni ppreżentaw sottomissjonijiet orali u rrispondew id-domandi magħmula mill-Qorti tal-Ġustizzja.

V — L-argumenti tal-partijiet

A — *Domandi 1 sa 5 fil-kawża Medeva*

42. Permezz tad-domandi 1 sa 5 fil-kawża Medeva, il-qorti tar-rinviju essenzjalment titlob kjarifika li tikkonċerna l-applikazzjoni tal-Artikolu 3(a) tar-Regolament Nru 469/2009 għal applikazzjoni ĊPS li hija marbuta ma' kombinazzjoni ta' ingredjenti attivi li, għalkemm ma humiex is-suġġett ta' privattiva, madankollu jgawdu l-protezzjoni taħt il-liġi dwar il-privattivi għax privattiva valida teżisti fir-rigward ta' ingredjent attiv wieħed jew iżjed użat fil-kombinazzjoni ta' ingredjenti attivi. F'dan ir-rigward, il-qorti tar-rinviju tixtieq tkun taf b'mod partikolari jekk din il-kombinazzjoni ta' ingredjenti attivi għandhiex titqies bħala "protetta minn privattiva bażika fis-seħħ". Il-qorti tar-rinviju tistaqsi wkoll jekk l-Artikolu 3(a) tar-Regolament Nru 469/2009 japplikax għal prodotti mediċinali b'iżjed minn ingredjent attiv wieħed jew tilqim li jkopri mard varju, min-naħa waħda, u għal prodotti mediċinali jew tilqim b'ingredjent attiv wieħed, min-naħa l-oħra.

43. Id-domanda ta' jekk kombinazzjoni ta' ingredjenti attivi li tinkludi kemm ingredjenti attivi protetti bi privattiva u dawk mhux protetti bi privattiva tistax tiġi kklassifikata fit-totalità tagħha bħala "prodott [...] protett minn privattiva bażika fis-seħħ" skont it-tifsira tal-Artikolu 3(a) tar-Regolament Nru 469/2009 ġiet risposta fin-negattiv mill-Kummissjoni, il-Gvern Portugiż, il-Gvern Latvjan u l-Gvern Litwan. Medeva u l-Gvern tar-Renju Unit, min-naħa l-oħra, jirrispondu dik id-domanda fl-affermattiv. Id-domanda dwar jekk l-Artikolu 3(a) tar-Regolament Nru 469/2009 japplikax b'mod differenti għal prodotti mediċinali b'diversi ingredjenti attivi jew tilqim li jkopri mard varju, min-naħa waħda, u għal prodotti mediċinali jew tilqim b'ingredjent attiv wieħed biss, min-naħa l-oħra, hija fil-fatt risposta fin-negattiv mill-partijiet kollha.

44. Fl-opinjoni tal-Kummissjoni, f'kawża bħal din, il-qorti tar-rinviju hija mitluba li tiddetermina, skont l-Artikolu 3(a) tar-Regolament Nru 469/2009, jekk il-prodott skont it-tifsira tal-Artikolu 1(b) huwiex protett minn privattiva bażika skont it-tifsira tal-Artikolu 1(c). Għal dan il-għan, il-qorti tar-rinviju għandha tistabbilixxi liema ingredjenti attivi huma protetti minn

privattiva taħt il-liġi nazzjonali u mhux liema forom ta' attività kummerċjali l-proprjetarju tal-privattiva jista' jipprojbixxi lil terzi partijiet milli jwettqu. F'dan ir-rigward, l-Artikolu 3(a) għandu jiġi applikat għal applikazzjonijiet ĊPS għal prodotti mediċinali jew tilqim b'diversi ingredjenti attivi bl-istess mod bħal ma japplika għal applikazzjonijiet ĊPS għal prodotti mediċinali jew tilqim b'ingredjent attiv wieħed. Dik is-soluzzjoni tapplika kemm għal tilqim li jkopri mard varju li fih diversi antiġeni, li fihom antiġen wieħed biss huwa protett bi privattiva bażika fis-seħħ.

45. Fil-fehma tal-Gvern Portugiż, għall-finijiet tal-interpretazzjoni tal-Artikolu 3(a) tar-Regolament Nru 469/2009, il-premessa inizjali għandha tkun li d-determinazzjoni tal-limitu tal-protezzjoni tal-privattivi bażiċi għandha ssir skont il-liġi nazzjonali. Taħt il-liġijiet nazzjonali tal-Istati kontraenti għall-EPC, il-limitu tal-protezzjoni ta' privattiva huwa determinat mit-talbiet għall-privattivi. Għaldaqstant għandu jiġi stabbilit ukoll abbażi ta' dawk it-talbiet għal privattivi jekk prodott huwiex protett minn privattiva bażika fis-seħħ skont it-tifsira tal-Artikolu 3(a). Huwa minnu wkoll fir-rigward tal-prodotti mediċinali b'iżjed minn ingredjent attiv wieħed u t-tilqim li jkopri mard varju li kombinazzjoni ta' ingredjenti attivi hija protetta bi privattiva bażika biss fejn dik il-kombinazzjoni ta' ingredjenti attivi hija speċifikata fit-talbiet għall-privattiva. F'dan l-isfond, tilqima li tkopri mard varju li fiha diversi antiġeni, li wieħed biss minnhom huwa protett minn privattiva bażika fis-seħħ, ma tilħaqx ir-rekwiżiti tal-Artikolu 3(a). Bl-istess mod, tilqima li tkopri mard varju li fiha diversi antiġeni protetti minn privattiva bażika tilħaq ir-rekwiżiti tal-Artikolu 3(a) biss meta l-kombinazzjoni ta' ingredjenti attivi tikkorrispondi kompletament mat-talbiet għall-privattiva.

46. Fl-opinjoni tal-Gvern Litwan, jidher mill-premessi fil-preambolu għal u mid-dispożizzjonijiet tar-Regolament Nru 469/2009 li l-ħruġ ta' ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari jippresupponi mhux biss li l-prodott ikkonċernat huwa protett minn privattiva bażika u li teżisti awtorizzazzjoni valida għat-tqegħid tal-prodott fis-suq bħala prodott mediċinali, iżda wkoll li l-ingredjent attiv ta' dak il-prodott mediċinali huwa kopert mit-talbiet għall-privattivi. Dan huwa veru irrispettivament min-natura tal-prodott mediċinali li għalih issir applikazzjoni għal ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari. Il-Gvern Latvjan bl-istess mod jibda mill-premessa li d-domanda ta' jekk prodott huwiex protett minn privattiva bażika għandha titwieġeb fuq il-bażi tat-talbiet għall-privattiva. Il-prodott deskritt fit-talbiet għall-privattiva biss huwa protett mill-privattiva bażika. Dan jgħodd ukoll għal tilqim li jkopri mard varju jew prodotti mediċinali b'diversi ingredjenti attivi.

47. Fl-opinjoni tal-Gvern tar-Renju Unit u Medeva, min-naħa l-oħra, l-Artikolu 3(a) tar-Regolament Nru 469/2009 għandu jiġi

interpretat li jfisser li kombinazzjoni ta' ingredjenti attivi hija protetta minn privattiva bażika fis-seħħ meta mill-inqas wieħed mill-ingredjenti attivi tagħha jaqa' taħt l-ambitu ta' protezzjoni mogħtija minn privattiva kif speċifikat fit-talbiet għall-privattivi u l-kombinazzjoni sħiħa ta' ingredjenti għaldaqstant igawdu l-protezzjoni mogħtija mill-privattiva kontra l-kummerċjalizzazzjoni ta' prodotti identiċi. Dik ir-regola tapplika mingħajr restrizzjoni għal prodotti mediċinali b'iżjed minn ingredjent attiv wieħed jew tilqim li jkopri mard varju. Fejn, għaldaqstant, tilqim li jkopri mard varju ikun fih diversi antiġeni, li wieħed minnhom ikun protett bi privattiva bażika fis-seħħ, it-tilqima li tkopri mard varju għandha titqies ukoll li hija protetta minn dik il-privattiva bażika. L-istess għandu japplika meta tilqima li tkopri mard varju ikun fiha diversi antiġeni kontra marda waħda u dawk l-antiġeni kollha jkunu protetti minn privattiva fis-seħħ. Bħala alternattiva, Medeva tissottometti li l-interpretazzjoni tagħha tal-Artikolu 3(a) tar-Regolament Nru 469/2009 għandha fi kwalunkwe każ tapplika għal tilqim li jkopri mard varju.

49. Fl-opinjoni tal-Kummissjoni, Georgetown University, University of Rochester, Loyola University of Chicago u Medeva, din id-domanda għandha tiġi risposta fl-affermattiv. Madankollu, Medeva tiffurmula din ir-risposta proposta biss f'każ li l-Qorti tal-Ġustizzja ma taqbilx mat-tweġibiet proposti tagħha għall-ewwel ħames domandi magħmula fil-kawża Medeva.

B — *Is-sitt domanda magħmula fil-kawża Medeva u l-unika domanda magħmula fil-kawża Georgetown University et*

48. Permezz tas-sitt domanda magħmula fil-kawża *Medeva* u l-unika domanda magħmula fil-kawża *Georgetown University et*, il-qrati tar-rinviju jitolbu kjarifika li tikkonċerna l-applikazzjoni tal-Artikolu 3(b) tar-Regolament Nru 469/2009. F'dan ir-rigward, essenzjalment jixtiequ jkunu jafu jekk il-kundizzjoni stabbilita f'dik id-dispożizzjoni għall-kisba ta' ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari tistax tintlaħaq meta l-prodott mediċinali li huwa s-suġġett tal-awtorizzazzjoni tas-suq ikun fih ukoll, minbarra l-ingredjent attiv jew kombinazzjoni ta' ingredjenti attivi speċifikati fl-applikazzjoni ĊPS, ingredjenti attivi oħra.

50. Fl-opinjoni tal-Gvern tar-Renju Unit, il-Gvern Portugiż u l-Gvern Latvjan, minnaħa l-oħra, l-Artikolu 3(b) tar-Regolament Nru 469/2009 għandu jiġi interpretat li jfisser li l-prodott mediċinali li huwa s-suġġett tal-awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni għandu jkollu l-istess kombinazzjoni ta' ingredjenti attivi bħall-prodott li fir-rigward tiegħu ssir applikazzjoni għal ċertifikat ta'

protezzjoni supplimentari. Il-Gvern Litwan jissottometti li l-ingredjent attiv tal-prodott mediċinali li fir-rigward tiegħu tkun ingħatat awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni għandu jikkorrispondi mal-ingredjent attiv speċifikat fit-talbiet għall-privattiva.

VI — Evalwazzjoni legali

A — *Id-domandi 1 sa 5 fil-kawża Medeva*

51. Permezz tad-domandi 1 sa 5 fil-kawża Medeva, il-qorti tar-rinviju essenzjalment titlob għal kjarifika li tikkonċerna l-applikazzjoni tal-Artikolu 3(a) tar-Regolament Nru 469/2009 għal applikazzjoni ĊPS marbuta mal-kombinazzjoni ta' ingredjenti attivi ta' prodott mediċinali li ma huwiex kompletament is-suġġett ta' privattiva, li iżda madankollu jgawdi l-protezzjoni taħt il-liġi dwar il-privattivi kontra l-produzzjoni u d-distribuzzjoni minn terzi partijiet għax teżisti privattiva valida fir-rigward tal-kombinazzjoni ta' ingredjenti attivi.

52. Għalkemm il-qorti tar-rinviju, fil-formulazzjoni ta' dawn id-domandi, irreferiet biss għall-Artikolu 3(a) tar-Regolament Nru 469/2009, tqajjem, permezz tad-digriet tagħha għal deċiżjoni preliminari, il-kwistjoni ta' prinċipju ta' jekk, u jekk iva, kif u taħt liema kundizzjonijiet tista' ssir applikazzjoni għal u meta jistgħu jingħataw ċertifikati ta' protezzjoni supplimentari fir-rigward ta' prodotti mediċinali b'diversi ingredjenti attivi meta l-kombinazzjoni ta' ingredjenti attivi tagħhom tkun biss parzjalment is-suġġett ta' privattiva. Sa issa, il-Qorti tal-Ġustizzja għadha ma ddeċidietx b'mod komprensiv fuq din il-kwistjoni ta' prinċipju. F'dan l-isfond, jidhirli li huwa meħtieġ li nanalizza hawn taħt, l-ewwel, il-kwistjonijiet li jduru mal-applikabbiltà tar-Regolament Nru 469/2009 għal prodotti mediċinali b'kombinazzjoni parzjalment protetta bi privattiva ta' ingredjenti attivi. Dan imbagħad għandu jippermetti li tingħata risposta sinjifikattiv għad-domandi magħmula li jikkonċernaw l-applikazzjoni tal-Artikolu 3(a) tar-Regolament Nru 469/2009 għal dawn il-prodotti mediċinali.

53. Sabiex nirrispondi id-domanda li tikkonċerna l-applikabbiltà tar-Regolament Nru 469/2009 għal prodotti mediċinali b'kombinazzjoni parzjalment protetta bi privattiva ta' ingredjenti attivi, l-ewwel se nanalizza r-Regolament Nru 469/2009 abbażi tal-kliem u l-iskema tiegħu. Imbagħad se nevalwa r-riżultat ta' dik l-interpretazzjoni testwali fid-dawl tal-għanijiet tar-Regolament Nru 469/2009. Fl-isfond tal-kunsiderazzjonijiet teleoloġiċi li joħorġu minn dik il-valutazzjoni, imbagħad se nirrispondi d-domandi preliminari.

1. Interpretazzjoni tar-Regolament Nru 469/2009 abbażi tal-kliem u l-iskema tiegħu

a) Is-suġġett taċ-ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari

54. Taħt l-Artikolu 2 tar-Regolament Nru 469/2009, 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 2001/83 jew id-Direttiva 2001/82 jista', taħt it-termini u kundizzjonijiet stipulati f'dak ir-regolament, ikun is-suġġett ta' ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari.

55. Il-kundizzjonijiet preċiżi għall-ħruġ ta' dan iċ-ċertifikat huma stipulati fl-Artikolu 3 tar-Regolament Nru 469/2009, skont il-punt (a) li taħtu l-prodott għandu jkun protett, fl-Istat Membru li fih l-applikazzjoni tiġi sottomessa u fid-data tal-applikazzjoni, minn privattiva bażika fis-seħħ.

56. It-tifsira tat-termini "prodott mediċinali", "prodott" u "privattiva bażika" huma speċifikati fl-Artikolu 1 tar-Regolament Nru 469/2009. Skont l-Artikolu 1(a), "prodott mediċinali" huwa kull sustanza jew kombinazzjoni ta' sustanzi preżentata għal trattament jew prevenzjoni ta' mard fil-bnedmin jew bhejjem. "Prodott", skont l-Artikolu 1(b), huwa l-ingredjent attiv jew il-kombinazzjoni ta' ingredjenti attivi ta' prodott mediċinali. Il-"privattiva bażika", skont l-Artikolu 1(c), hija privattiva li tipproteġi prodott, bħala tali, proċess sabiex jinkiseb prodott jew applikazzjoni ta' prodott.

57. Fir-rigward tal-kontenut tat-termini "prodott" u "prodott mediċinali" u r-relazzjoni tagħhom ma' xulxin, il-Kummissjoni osservat fil-Memorandum ta' Spjegazzjoni għall-proposta tagħha għar-Regolament Nru 1768/92 [8] li l-kunċett ta' prodott mediċinali kif użat fit-taħdit ta' kuljum huwa diffiċli li jiġi definit f'kuntest legali. Barra minn hekk, id-definizzjoni ta' prodott mediċinali fil-liġi farmaċewtika ma hijiex neċessarjament eżattament l-istess bħal dik fil-liġi dwar il-privattivi. Għall-finijiet taċ-ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari, li jinsab fl-interface taż-żewġ sistemi, it-terminu "prodott" intgħażel bħala denominatur komuni [9].

58. Meta adottat ir-regolament, il-leġiżlatura għaldaqstant fittxet li tiddistingwi permezz ta' definizzjoni bejn it-termini "prodott mediċinali", "prodott" u "ingredjent attiv" u biex għamlet dan, qarrbet il-vojt kunċettwali li kien hemm bejn l-isferi tal-liġi farmaċewtika

8 — Il-Memorandum ta' Spjega tal-Kummissjoni għall-proposta għal Regolament tal-Kunsill (KEE) li jikkonċerna l-ħolqien ta' ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari għal prodotti mediċinali (COM(90) 101 final — SYN 255), riprodott f' Schennen, D., *Die Verlängerung der Patentlaufzeit für Arzneimittel im Gemeinsamen Markt*, Cologne, *Bundesanzeiger*, 1993, p. 92 *et seq*.

9 — *Ibidem*, punt 28.

u l-liġi dwar il-proprjetà intellettwali. Għalkemm id-definizzjonijiet li hemm fl-Artikolu 1 tar-Regolament Nru 469/2009 jidhru li fihom ukoll rekwiżiti interpretattivi ċari f'dak ir-rigward, jidher li hemm ċerta ambigwità, fuq l-analiżi dettaljata tal-kliem tar-Regolament Nru 469/2009, fl-użu tat-termini "prodott" u "prodott mediċinali", u ma huwiex dejjem ċar sa fejn dawn it-termini huma jew huma intiżi li jkunu koestensivi bħala kontenut.

59. L-ewwel eżempju ta' dan huwa pprovdut bi tqabbil tat-titolu tar-Regolament Nru 469/2009 mal-Artikolu 2 tar-Regolament. Skont it-titolu tiegħu, ir-regolament jikkonċerna ċ-ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari għal "prodotti mediċinali". Madankollu, l-Artikolu 2 jgħid li ċ-ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari għandu jingħata għal "prodott" protett taħt il-liġi dwar il-privattivi.

60. Eżempju ieħor huwa provdut bil-kliem tal-Artikolu 2 tar-Regolament Nru 469/2009, li jipprovdi li ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari għandu jingħata għal "prodott" protett bi privattiva u suġġett, qabel ma jkun jista' jitqiegħed fis-suq bħala prodott mediċinali, għal proċedura amministrattiva ta' awtorizzazzjoni kif stipulat fid-Direttiva 2001/83 jew id-Direttiva 2001/82. L-Artikolu 3(b) tar-Regolament jitkellem ukoll dwar awtorizzazzjoni biex "il-prodott" jitqiegħed fis-suq bħala "prodott mediċinali".

61. L-overlap fil-kontenut bejn it-termini "prodott" u "prodott mediċinali" tidher ukoll fid-definizzjoni ta' "prodott" fl-Artikolu 1(b) tar-Regolament Nru 469/2009. Fid-diversi verżjonijiet lingwistiċi tar-regolament li jiddistingwu bejn l-artikolu definit u dak indefinit, il-prodott ġie definit bħala "l-ingredjent attiv jew kombinazzjoni ta' ingredjenti attivi ta' prodott mediċinali".[10] Il-prodott għaldaqstant jikkorrispondi għall-parti attiva jew effettiva sħiħa tal-prodott mediċinali, li jdawru fi preparazzjoni għall-prevenzjoni jew it-trattament ta' mard u għaldaqstant fi prodott mediċinali.[11] Fid-dawl tal-kliem, "ingredjent attiv", li flimkien ma' ingredjenti attivi oħra, huwa biss parti minn kombinazzjoni ta' ingredjenti attivi ta' prodott mediċinali, għaldaqstant ma jikkostitwixxix prodott fi ħdan it-tifsira tal-Artikolu 1(b) tar-Regolament Nru 469/2009.[12]

10 — Fil-verżjonijiet tal-lingwi differenti, dik id-definizzjoni taqra, *inter alia*, kif ġej: Franċiż: *le* principe actif ou *la* composition de principes actifs d'un médicament; Ġermaniż: *der* Wirkstoff oder *die* Wirkstoffzusammensetzung eines Arzneimittels; Olandiż: *de* werkzame stof of *de* samenstelling van werkzame stoffen van een geneesmiddel; Spanjol: *el* principio activo o *la* composición de principios activos de un medicamento; Taljan: *il* principio attivo o *la* composizione di principi attivi di un medicinale.

11 — Fis-sentenza tal-4 ta' Mejju 2006, Massachusetts Institute of Technology, (C-431/04, Ġabra p. I-4089, punt 25), il-Qorti diġà ddeċidiet li sustanza li ma teżerċitax ebda effett terapewtiku proprju u li sservi sabiex tinkiseb ċerta forma farmaċewtika tal-prodott mediċinali ma tidħolx fil-kunċett ta' "ingredjent attiv", li fih innifsu jippermetti li jiġi stabbilit il-kunċett ta' "prodott".

12 — Id-definizzjoni tal-"prodott" bħala l-parti sħiħa attiva jew effettiva ta' prodott mediċinali fl-Artikolu 1(b) tar-Regolament Nru 469/2009 tispjega wkoll fl-aħħar mill-aħħar għala t-termini "prodott" u "prodott mediċinali" huma xi kultant trattati bl-istess mod fir-Regolament Nru 469/2009.

62. Din il-konklużjoni tal-aħħar rigward il-kliem tal-Artikolu 1(b) tar-Regolament Nru 469/2009 hija ta' rilevanza partikolari għal dawn it-talbiet għal deċiżjoni preliminari. Fil-fatt tfisser li, fil-każ ta' tilqim li jkopri mard varju, il-kombinazzjoni tal-ingredjenti attivi kollha biss tikkostitwixxi l-prodott skont it-tifsira tar-Regolament Nru 469/2009. Skont il-kliem tal-Artikolu 1(b), min-naħa l-oħra, ingredjent attiv uniku ta' tilqima li tkopri mard varju ma jistax jiġi inkluż taħt il-kunċett ta' prodott fir-Regolament Nru 469/2009.

b) Kwistjoni mqajma: Ma għandux ikun hemm ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari għal prodotti mediċinali b'diversi ingredjenti attivi, li l-kombinazzjoni ta' ingredjenti attivi tagħhom hija biss protetta bi privattiva?

63. Skont il-kliem tal-Artikolu 1(b) tar-Regolament Nru 469/2009, ingredjent attiv wieħed jew kombinazzjoni ta' ingredjenti attivi ta' prodott mediċinali ma jikkostitwixxux prodott skont it-tifsira tar-Regolament. Interpretazzjoni letterali tar-Regolament Nru 469/2009 għaldaqstant twassal għall-konklużjoni li, fil-każ ta' prodotti mediċinali b'diversi ingredjenti attivi, ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari tista' tingħata biss b'rabta mal-kombinazzjoni kollha ta' ingredjenti attivi. Dan huwa minħabba li, skont il-kliem tal-Artikolu 1(b), il-kombinazzjoni ta' ingredjenti attivi bħala tali biss tikkostitwixxi l-prodott li għalih jista' jingħata ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari.

64. Madankollu, dik l-interpretazzjoni letterali fl-istess ħin timplika li, fil-każ ta' prodotti mediċinali b'diversi ingredjenti attivi, li parti minnhom biss hija s-suġġett ta' privattiva, l-ebda ċertifikati ta' protezzjoni supplimentari ma jistgħu jingħataw. Fil-każ ta' dawn il-prodotti mediċinali, fil-fatt ikun, bħala regola, *de facto* impossibbli li teżisti l-privattiva bażika skont it-tifsira tal-Artikolu 1(c) tar-regolament — meħtieġ taħt l-Artikolu 3(a) tar-Regolament Nru 469/2009.

65. Dan jirriżulta mid-definizzjoni ta' privattiva bażika fl-Artikolu 1(c) tar-Regolament Nru 469/2009.

66. Taħt l-Artikolu 1(c) tar-Regolament Nru 469/2009, il-privattiva bażika hija privattiva li tipproteġi l-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. Dik id-definizzjoni tirreferi għat-tliet kategoriji

ewlenin ta' privattiva li taħtha tista' taqa' l-privattiva bażika, jiġifieri: (1) privattivi marbuta ma' entità fiżika; (2) privattivi marbuta ma' proċess; u (3) privattivi marbuta mal-applikazzjoni ta' oġġett jew proċess [13].

67. Fit-tliet kategoriji ta' privattivi msemmija fl-Artikolu 1(c) tar-Regolament Nru 469/2009, is-suġġett tal-privattiva bażika huwa dejjem il-prodott skont it-tifsira tal-Artikolu 1(b) ta' dak ir-regolament u għaldaqstant "l-ingredjent" attiv jew (il-) kombinazzjoni ta' ingredjenti attivi ta' prodott mediċinali. Minn dan jirriżulta li privattiva għal "ingredjent" attiv jew "kombinazzjoni" ta' ingredjenti attivi ta' prodott mediċinali ma jistgħux jikkostitwixxu privattiva bażika skont it-tifsira tal-Artikolu 1(c) tar-Regolament Nru 469/2009. Dan minħabba li, skont interpretazzjoni letterali, il-kombinazzjoni ta' ingredjenti attivi ta' dak il-prodott mediċinali biss fit-totalità tiegħu, u mhux biss il-parti protetta bi privattiva ta' dik il-kombinazzjoni, tista' tiġi deskritta bħala prodott skont it-tifsira tal-Artikolu 1(b).

68. Din il-konklużjoni ma tiġix mibdula lanqas bi kwalunkwe mod bid-diskussjoni miżmuma fil-proċeduri ewlenin fil-kuntest tal-Artikolu 3(a) tar-Regolament Nru 469/2009, dwar id-distinzjoni bejn is-suġġett — jew il-limitu ta' protezzjoni — u l-effett protettiv tal-privattiva bażika. Dak id-dibattitu jikkonċerna, b'mod partikolari, id-domanda ta' jekk il-fatt li ingredjent attiv li huwa s-suġġett ta' privattiva huwiex parti integrali minn kombinazzjoni ta' ingredjenti attivi u, b'konsegwenza ta' dan, li l-kombinazzjoni sħiħa ta' ingredjenti attivi ma tistax tiġi prodotta jew titqiegħed fis-suq mingħajr il-kunsens tal-proprjetarju tal-privattiva (jiġifieri l-effett protettiv tal-privattiva) jimplikax li l-kombinazzjoni ta' ingredjenti attivi għandhiex titqies li hija protetta minn privattiva fis-seħħ.

69. Il-kunsiderazzjoni deċiża f'dan il-kuntest huwa l-fatt li d-definizzjoni tal-privattiva bażika fl-Artikolu 1(c) tar-Regolament Nru 469/2009 tieħu bħala l-bażi tagħha s-suġġett tal-privattiva, u mhux l-effett protettiv tagħha. Privattiva bażika skont it-tifsira tar-Regolament Nru 469/2009 għandha għaldaqstant tinftiehem bħala waħda li s-suġġett tagħha jinkludi jew prodott

13 — Ara, fir-rigward ta' dawn il-kategoriji ta' privattivi, Melullis in Benkard, G. (ed.), *Europäisches Patentübereinkommen*, Munich, 2002, Artikolu 52, punti 105 u 106, li jindikaw, fil-kuntest tal-KPE, li l-privattivi marbuta ma' oġġett ikopru sustanzi, kompożizzjonijiet, magni u apparat. Il-privattivi marbuta ma' proċess jistgħu jikkonċernaw proċessi tal-manifattura, metodi tal-ittestjar, applikazzjonijiet, eċċ. Privattiva tal-użu tipproteġi l-użu ta' oġġett jew proċess, li huwa ġeneralment magħruf li huwa konformi mal-aħħar avvanzi. Tali privattiva hija għaldaqstant bbażata fuq l-iskoperta ta' użu potenzjalment ġdid ta' prodott jew proċess tal-aħħar avvanzi.

bħala tali, proċess għall-kisba ta' prodott jew applikazzjoni ta' prodott skont it-tifsira tal-Artikolu 1(b) tar-Regolament Nru 469/2009.

70. Fin-nuqqas tal-armonizzazzjoni tal-liġi dwar il-privattivi fl-Unjoni Ewropea, id-domanda dwar jekk prodott bħala tali, proċess biex jinkiseb prodott jew applikazzjoni għal prodott skont it-tifsira tal-Artikolu 1(b) tar-Regolament Nru 469/2009 jiffurmax is-suġġett ta' privattiva nazzjonali jew Ewropea għandha, kif inhu d-dritt tal-Unjoni bħalissa, tiġi risposta abbażi tar-regoli nazzjonali li jirregolaw dik il-privattiva. [14] Madankollu, id-definizzjoni tal-privattiva bażika stabbilita fl-Artikolu 1(c) tar-Regolament [15] tirrikjedi li, fl-applikazzjoni ta' dik id-definizzjoni, dejjem jiġi kkunsidrat is-suġġett tal-privattiva inkwistjoni, u mhux l-effetti protettivi tagħha.

71. Fl-istess ħin, dak ir-rekwiżit ta' definizzjoni tal-Artikolu 1(c) tar-Regolament Nru 469/2009 inaqqas ukoll ir-riskju li n-nuqqas ta' armonizzazzjoni tal-liġi sostantiva dwar il-privattivi fl-Unjoni Ewropea tista' twassal għal differenzi fil-protezzjoni mogħtija miċ-ċertifikati fl-Unjoni. [16]

72. Fid-dawl ta' dawn il-kunsiderazzjonijiet, fl-opinjoni tiegħi, ma jkunux kompatibbli mar-rekwiżiti obbligatorji tal-Artikolu 1(c) tar-Regolament Nru 469/2009 għal qorti nazzjonali, li tibbaża ruħha fuq il-liġi nazzjonali dwar il-privattivi, biex tinvoka l-effett protettiv tal-privattiva mogħtija għal ingredjent attiv speċifiku sabiex jiġi ddikjarat li dik il-privattiva hija privattiva bażika għall-kombinazzjonijiet kollha ta' ingredjenti attivi li fihom kellu jintuża l-ingredjent attiv protett bi privattiva.

73. B'interpretazzjoni letterali tal-Artikoli 1 sa 3 tar-Regolament Nru 469/2009, jibqa' għaldaqstant il-fatt li, fil-każ ta' prodotti mediċinali li fihom il-kombinazzjoni ta' ingredjenti attivi hija biss parzjalment protetta bi privattiva, fin-nuqqas ta' privattiva bażika skont it-tifsira tal-Artikolu 1(c) tar-Regolament, l-ebda ċertifikati ta' protezzjoni supplimentari ma jistgħu jingħataw.

14 — Ara, f'dan ir-rigward, is-sentenza tas-16 ta' Settembru 1996, Farmitalia (C-392/97, Ġabra p. I-5553).

15 — F'dan il-kuntest, għandu jitfakkar li l-ordinament ġuridiku tal-Unjoni Ewropea bħala prinċipju, ma għandux l-għan li jiddefinixxi kunċetti dwar il-bażi ta' sistema legali nazzjonali waħda jew iżjed sakemm ma jkunx hemm dispożizzjoni espressa għal dan il-għan; ara s-sentenzi tat-18 ta' Diċembru 2007, Société Pipeline Méditerranée et Rhône (C-314/06, Ġabra p. I-12273, punt 21; tat-22 ta' Mejju 2003, Il-Kummissjoni vs Il-Ġermanja (C-103/01, Ġabra p. I-5369, punt 33; u tat-2 ta' April 1998, EMU Tabac *et* (C-296/95, Ġabra p. I-1605, punt 30).

16 — Il-Qorti tal-Ġustizzja diġà wissiet kontra r-riskji ta' differenza fil-protezzjoni mogħtija minn ċertifikati fl-Unjoni Ewropea fil-kawża Spanja vs Il-Kunsill (C-350/95, Ġabra p. I-1985, punt 36), u indikat f'dan ir-rigward li d-differenzi fil-protezzjoni mogħtija fl-Unjoni Ewropea lill-istess mediċina taħti lok għal frammentazzjoni tas-suq, fejn il-mediċina tkun għadha protetta f'xi swieq nazzjonali iżda ma tkunx għadha protetta f'oħrajn. Dawn id-differenzi fil-protezzjoni jkunu jfissru li l-kundizzjonijiet tal-kummerċjalizzazzjoni għall-mediċini jvarjaw bejn Stat Membru u ieħor. Il-Qorti tal-Ġustizzja kkonfermat l-aħħar dik il-valutazzjoni fis-sentenza tat-3 ta' Settembru 2009, AHP Manufacturing (C-482/07, Ġabra p. I-7295, punt 35), li fiha indika li żvilupp eteroġenu tal-protezzjoni mogħtija miċ-ċertifikati fl-Istati Membri individwali aktarx li joħloq ostakli għall-moviment liberu tal-prodotti mediċinali fi ħdan l-Unjoni Ewropea u għaldaqstant jolqot direttament l-istabbiliment u l-funzjonament tas-suq intern.

2. Interpretazzjoni teleoloġika tar-Regolament Nru 469/2009

74. Mill-osservazzjonijiet tiegħi hawn fuq, jirriżulta li, bħala regola ġenerali, b'interpretazzjoni letterali tar-Regolament Nru 469/2009, ma jistax ikun hemm kwistjoni li jingħata ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari għal tilqim li jkopri mard varju li fih il-kombinazzjoni ta' ingredjenti attivi hija biss parzjalment protetta bi privattiva. Issa se neżamina l-ewwel hawn taħt jekk tali konklużjoni hijiex kompatibbli mal-għanijiet tar-Regolament Nru 469/2009. Peress li, fl-opinjoni tiegħi, ir-risposta għal dan għandha tkun fin-negattiv, għandi mbagħad inżid mal-interpretazzjoni letterali tal-Artikoli 1 sa 3 tar-Regolament Nru 469/2009 intepretazzjoni teleoloġika.

a) Neċessità ta' interpretazzjoni teleoloġika tal-Artikoli 1 sa 3 tar-Regolament Nru 469/2009

75. L-għan taċ-ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari għal prodotti mediċinali huwa essenzjalment li jestendi t-terminu tal-protezzjoni tal-privattiva għal ingredjenti attivi użati fi prodotti mediċinali.

76. It-tul normali ta' protezzjoni ta' privattivi huwa ta' 20 sena, ikkalkulat mid-data tal-applikazzjoni għar-reġistrazzjoni tal-invenzjoni. Jekk tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid ta' prodotti mediċinali fis-suq skont id-Direttiva 2001/83 jew id-Direttiva 2001/82 wara s-sottomissjoni ta' applikazzjoni għar-reġistrazzjoni tal-privattiva, il-fabbrikanti tal-prodotti mediċinali [17] ma jkunux kapaċi li kummerċjalment jisfruttaw il-pożizzjoni ta' esklużività tagħhom b'rabta mal-ingredjenti attivi protetti bi privattiva ta' dak il-prodott mediċinali waqt il-perijodu li jgħaddi bejn l-applikazzjoni għar-reġistrazzjoni tal-privattiva u l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq tal-prodott mediċinali kkonċernat. Peress li, fl-opinjoni tal-leġiżlatur tal-Unjoni Ewropea, dan jagħmel il-perijodu ta' protezzjoni effettiva taħt il-privattiva mhux suffiċjenti biex ikopri l-investiment fir-riċerka u biex jiġġenera r-riżorsi meħtieġ biex jinżamm livell għoli ta' riċerka, [18] ir-Regolament Nru 469/2009 jagħti lil dawk il-fabbrikanti l-possibbiltà li jestendu d-drittijiet tagħhom għall-esklużività fl-ingredjenti attivi protetti bi privattiva ta' prodott mediċinali billi japplikaw għal ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari li jkopri l-perijodu li ma jeċċedix 15-il sena miż-żmien li fih il-prodott mediċinali kkonċernat l-ewwel jikseb l-awtorizzazzjoni li jitqiegħed fis-suq fi ħdan l-Unjoni Ewropea [19].

77. Dawk ir-regoli huma intiżi li jiksbu bilanċ bejn id-diversi interessi involuti fis-settur farmaċewtiku. Dawn l-interessi jinkludu, min-naħa waħda, l-interessi tal-intrapriżi u l-istituzzjonijiet, li wħud minnhom iwettqu

17 — Għalkemm il-proprjetarju tal-privattiva bażika għal ingredjent attiv jew id-detentur taċ-ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari ma għandux għalfejn neċessarjament ikun id-detentur tal-awtorizzazzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni għall-prodott mediċinali, se nipproċedi, għall-finijiet ta' ċarezza, fil-valutazzjoni legali tiegħi tad-domandi preliminari, fuq il-preżunzjoni li l-fabbrikant tal-prodott mediċinali huwa l-proprjetarju tal-privattiva bażika u jżomm l-awtorizzazzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni u applika wkoll għaċ-ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari.

18 — Ara l-premessa 4 fil-preambolu għar-Regolament Nru 469/2009.

19 — Ara l-Artikolu 13 tar-Regolament Nru 469/2009 u l-premessa 9 fil-preambolu għalih.

riċerka oneruża ħafna fis-settur farmaċewtiku u li għaldaqstant jiffavorixxu estensjoni taż-żmien ta' protezzjoni għall-invenzjonijiet tagħhom sabiex ikunu jistgħu jirkupraw l-ispejjeż tal-investiment. Min-naħa l-oħra, hemm l-interessi tal-produtturi tal-mediċini ġeneriċi li, b'konsegwenza tal-estensjoni taż-żmien ta' protezzjoni tal-ingredjenti attivi taħt il-protezzjoni tal-privattivi, huma prekluži milli jipproduċu u jikkumerċjalizzaw mediċini ġeneriċi. Huwa wkoll rilevanti f'dan ir-rigward li, b'mod ġenerali, il-kummerċjalizzazzjoni tal-prodotti mediċinali ġeneriċi għandha l-effett li tbaxxi l-prezzijiet tal-prodotti mediċinali rilevanti. F'dan l-isfond, l-interessi tal-pazjenti jinsabu bejn l-interessi tal-intrapriżi u l-istituzzjonijiet li jwettqu riċerka u dawk tal-produtturi tal-mediċini ġeneriċi. Dan huwa minħabba l-fatt li l-pazjenti għandhom interess, min-naħa waħda, fl-iżvilupp ta' ingredjenti attivi ġodda għal prodotti mediċinali, iżda, min-naħa l-oħra, għandhom interess ukoll li dawk il-prodotti mbagħad jiġu offruti għall-bejgħ bl-irħas prezz possibbli. L-istess japplika għal sistemi tas-saħħa pubblika tal-Istat b'mod ġenerali li, barra minn hekk, għandhom interess partikolari fil-prevenzjoni tal-ingredjenti attivi antiki milli jinġiebu fis-suq f'forma ftit modifikata taħt il-protezzjoni ta' ċertifikati iżda mingħajr innovazzjoni ġenwina u b'hekk artifiċjalment titnaqqas in-nefqa fis-settur tas-saħħa.

78. Fl-isfond ta' dik is-sitwazzjoni kumplessa fir-rigward tal-interessi, ir-Regolament Nru 469/2009 fittex li jikseb soluzzjoni bbilanċjata li tikkusidra l-interessi tal-partijiet kollha. Fid-dawl tal-kumplessità ta' dak il-bilanċ tal-interessi, [20] huwa meħtieġ li jkun hemm kawtela kbira meta ssir interpretazzjoni teleoloġika tad-dispożizzjonijiet individwali tar-Regolament.

79. Minkejja dan, fl-opinjoni tiegħi huwa ċar li r-riżultat tal-interpretazzjoni letterali tal-Artikoli 1 sa 3 tar-Regolament Nru 469/2009, li skontha, fil-każ ta' prodotti mediċinali b'diversi ingredjenti attivi li parti biss minnhom hija s-suġġett ta' privattiva, ma jistgħux jingħataw ċertifikati ta' protezzjoni supplimentari, ma hijiex kompatibbli mal-għanijiet tar-Regolament Nru 469/2009.

80. Jekk l-ebda ċertifikati ta' protezzjoni supplimentari ma setgħu jingħataw għal prodotti mediċinali b'diversi ingredjenti attivi li parti biss minnhom hija s-suġġett ta' privattiva, dan ikollu r-riżultat li, fl-isferi kollha li fihom il-fabbrikanti tal-prodotti mediċinali jsibu ruħhom obbligati, għal raġunijiet legali jew prattiċi, li jqiegħdu fis-suq ingredjenti attivi protetti bi privattiva b'kombinazzjoni ma' ingredjenti attivi oħra fi prodott mediċinali ieħor, estensjoni taż-żmien ta' protezzjoni tal-ingredjenti attivi protetti bi privattiva skont ir-rekwiżiti tar-Regolament Nru 469/2009 ma tkunx possibbli.

20 — Ara wkoll, f'dan ir-rigward, il-premessa 10 fil-preambolu għar-Regolament Nru 469/2009.

81. Il-fatt li dan ir-riżultat ma jkunx kompatibbli mal-għanijiet tar-Regolament Nru 469/2009 jista' jkun issostanzjat b'mod inekwivoku bl-eżempju tal-iżvilupp ta' ingredjenti attivi għal tilqim li bih aħna kkonċernati f'din il-kawża.

82. Huwa diffiċli li tissopravaluta l-importanza ta' tilqim għas-saħħa pubblika. Dan huwa rifless *inter alia* fl-osservazzjonijiet tad-Direttorat Ġenerali għas-Saħħa u l-Konsumaturi tal-Kummissjoni Ewropea dwar l-istrateġija tat-tilqim tal-Kummissjoni. Dak id-direttorat-ġenerali jindika li t-tilqim joffri lin-nies immunità għal mard u huwa bla dubju wieħed mill-iżjed miżuri tas-saħħa pubblika kost-effettivi disponibbli. [21] Jenfasizza wkoll li l-Kummissjoni appoġġjat l-introduzzjoni ta' tilqim kontra l-kanċer ċervikali, u t-tilqim Gardasil u Cervarix, li huma fiċ-ċentru tal-kwistjoni f'*Georgetown University et*, huma espressament imsemmija. [22]

83. Fl-osservazzjonijiet bil-miktub tagħhom, Georgetown University, University of Rochester u Loyola University of Chicago [23] u Medeva [24] kollha indikaw li l-awtoritajiet tas-saħħa nazzjonali kif ukoll il-pazjenti għandhom interess partikolari fl-iżvilupp ta' tilqim li jkopri mard varju. L-użu ta' tilqim li jkopri mard varju jagħmilha possibbli, b'mod partikolari, li jipprovdi lit-trabi u t-tfal żgħar bi protezzjoni veloċi u kompluta kontra numru kbir ta' mard permezz ta' ftit tilqimiet. Dan imbagħad ikun ifisser li jkun hemm osservanza aħjar tal-iskedi tat-tilqim, l-inkonvenjenza għall-pazjenti tinżamm fil-minimu possibbli u d-dewmien fil-kisba ta' protezzjoni komprensiva provduta mit-tilqim jiġi evitat. Għaldaqstant, it-tilqim f'ħafna każijiet jitqiegħed fis-suq biss bħala tilqim li jkopri mard varju.

84. Biex jappoġġjaw dawn l-argumenti, dawk il-partijiet jirreferu, min-naħa waħda, għal *WHO Fact Sheet No 288 (2005) — Immunisation against diseases of public importance*, [25] li, taħt it-titolu "Tipi ta' Tilqim", tindika li t-tilqim spiss jingħata bħala kombinazzjonijiet ta' antiġeni. F'dan il-kuntest, Medeva tkompli tenfasizza li ma produċiet l-ebda tilqim li fih biss FHA u pertaktin. [26]

85. Dan l-argument mressaq mill-intrapriżi mis-settur tar-riċerka farmaċewtika li huma rrapreżentati fil-kawża prinċipali huwa appoġġjat minn diversi pubblikazzjonijiet tal-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa. Fl-artikolu tagħha "*Six common misconceptions*

21 — http://ec.europa.eu/health/vaccination/policy/index_en.htm.

22 — http://ec.europa.eu/health/vaccination/hpv/index_en.htm.

23 — Osservazzjonijiet bil-miktub, punt 20.

24 — Osservazzjonijiet bil-miktub, punt 74 *et seq*.

25 — Mehmuż bħala Anness 4 mal-osservazzjonijiet bil-miktub ta' Georgetown University, University of Rochester u Loyola University of Chicago u bħala Anness 19 mal-osservazzjonijiet bil-miktub ta' Medeva.

26 — Osservazzjonijiet bil-miktub, punt 74.

about immunisation", l-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa tindika li, pereżempju, qed issir riċerka biex jinstab kif għandhom jiġu kkombinati iżjed antiġeni f'injezzjoni ta' tilqima waħda. Il-vantaġġ ta' tilqim komplut li jkopri mard varju jinsab fil-fatt li t-trabi jirċievu protezzjoni estensiva billi jitlaqqmu kemm jista' jkun kmieni possibbli. It-tnaqqis fin-numru ta' tilqim jiffranka wkoll iż-żmien u l-flus għall-ġenituri u jagħmel it-tilqim inqas trawmatiku għat-tfal. [27]

86. F'dan il-kuntest, il-qorti tar-rinviju indikat ukoll fis-sentenza Medeva li l-fabbrikanti tat-tilqim huma mġiegħla mill-politiki tax-xiri tal-pajjiżi li jipproduċu kombinazzjonijiet kbar ta' tilqim kull meta dan huwa possibbli. Fil-fehma ta' dik il-qorti, is-suq huwa għalhekk iddettat mill-Istat li jinsisti li t-tilqim ikun ikkombinat fejn dan huwa possibbli. F'dawn iċ-ċirkustanzi, jista' ma jkunx hemm suq għal tilqim protett bi privattiva li huwa provdut waħdu. [28]

87. Dawn l-osservazzjonijiet jagħtu prova li l-fabbrikanti tal-prodotti mediċinali jista' jkollhom interess leġittimu fil-kummerċjalizzazzjoni ta' tilqim li jkopri mard varju. Fl-opinjoni tiegħi, għaldaqstant dan huwa kuntrarju għall-għanijiet tar-Regolament Nru 469/2009 jekk il-bilanċ tal-interessi miksub f'dak ir-regolament, li skontu l-fabbrikanti tal-prodotti mediċinali għandhom ikunu kapaċi li jgawdu l-pożizzjoni tagħhom għall-esklużività għal żmien globali massimu ta' 15-il sena miż-żmien li l-prodott mediċinali inkwistjoni jikseb għall-ewwel darba l-awtorizzazzjoni li jitqiegħed fis-suq fl-Unjoni Ewropea, jiġi pperikolat minħabba l-fatt li l-ingredjenti attivi protetti bi privattiva jitqiegħdu fis-suq f'kombinazzjoni ma' ingredjenti attivi oħra fi prodott mediċinali wieħed.

88. L-interpretazzjoni letterali tal-Artikoli 1 sa 3 tar-Regolament Nru 469/2009 għandha għaldaqstant tiġi kkumplimentata b'interpretazzjoni teleoloġika li tiżgura li r-regoli dwar iċ-ċertifikati ta' protezzjoni supplimentari li hemm f'dawk id-dispożizzjonijiet jistgħu jkunu kompletament effettivi fir-rigward ta' prodotti mediċinali li fihom il-kombinazzjoni ta' ingredjenti attivi hija biss parzjalment is-suġġett ta' privattiva. [29]

b) Il-prodott skont it-tifsira tal-Artikolu 1(b) tar-Regolament Nru 469/2009

89. Fid-dawl tal-osservazzjonijiet ta' hawn fuq, jidhirli li huwa meħtieġ li d-definizzjoni ta' "prodott" fl-Artikolu 1(b) tar-Regolament

27 — http://www.who.int/immunization_safety/aefi/immunization_misconceptions/en/index6.html# (aġġornat l-aħħar: 11 ta' Diċembru 2010).

28 — Deċiżjoni ta' rinviju fis-sentenza Medeva, punti 27 u 28.

29 — Ir-rilevanza tal-interpretazzjoni teleoloġika fil-kuntest tal-interpretazzjoni tar-Regolament Nru 469/2009 hija kkonfermata mill-Qorti tal-Ġustizzja fil-ġurisprudenza stabbilita. Għaldaqstant, il-Qorti tal-Ġustizzja, filwaqt li tenfasizza l-għanijiet tar-Regolament Nru 1768/92, diġà ddeċidiet fis-sentenza Farmitalia, iċċitata hawn fuq fin-nota 14, punt 17 *et seq.*, favur intepretazzjoni wiesgħa tal-Artikolu 3(b) tar-Regolament.

Nru 469/2009 għandha tiġi interpretata teleoloġikament bil-konsegwenza li l-prodott skont it-tifsira tar-regolament jinkludi mhux biss "l-ingredjent" attiv jew "il-kombinazzjoni" ta' ingredjenti attivi, iżda wkoll "ingredjent" attiv jew "kombinazzjoni" ta' ingredjenti attivi ta' prodott mediċinali.

90. Tali interpretazzjoni ġġib taħt l-ambitu tar-Regolament Nru 469/2009 prodotti mediċinali li fihom il-kombinazzjoni ta' ingredjenti attivi hija biss parzjalment is-suġġett ta' privattiva. Fil-fatt tippermetti li applikazzjoni ĊPS tinnomina l-parti tal-kombinazzjoni ta' ingredjenti attivi li tifforma s-suġġett ta' privattiva bħala l-prodott skont it-tifsira tal-Artikolu 1(b). Dik il-privattiva tista' mbagħad b'mod awtomatiku tiġi kklassifikata bħala l-privattiva bażika skont it-tifsira tal-Artikolu 1(c) ta' dak ir-regolament, sabiex fuq din il-bażi, il-kundizzjonijiet għall-kisba taċ-ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari kif stabbilit fl-Artikolu 3 tar-Regolament ikun jista' jiġi eżaminat.

c) Il-prodott skont it-tifsira tal-Artikolu 3(a) tar-Regolament Nru 469/2009

91. Għalkemm it-twessigħ tal-kunċett ta' prodott skont it-tifsira tal-Artikolu 1(b) tar-Regolament Nru 469/2009 biex jinkludi "ingredjent" attiv jew "kombinazzjoni" ta' ingredjenti attivi bħala prinċipju jġib taħt l-ambitu ta' dak ir-Regolament il-prodotti mediċinali li fihom il-kombinazzjoni ta' ingredjenti attivi hija biss parzjalment is-suġġett ta' privattiva, għandu jiġi żgurat li tali interpretazzjoni teleoloġika ma tmurx lil hinn mill-għan segwit minnha li tikseb il-bilanċ tal-interessi previst mil-leġislatura tal-Unjoni Ewropea.

92. F'dan il-kuntest, hemm periklu, b'mod partikolari, li interpretazzjoni tal-Artikolu 1(b) tar-Regolament Nru 469/2009 bl-effett li kemm "il-kombinazzjoni" ta' ingredjenti attivi u kif ukoll parti mill-kombinazzjoni ta' ingredjenti attivi ta' prodott mediċinali jistgħu jiġi kklassifikat bħala l-"prodott" tista' tiġi sfruttata sabiex tipperikola s-sistema ta' limitazzjoni taż-żmien taċ-ċertifikati ta' protezzjoni supplimentari prevista mil-leġislatura.

93. Skont l-Artikolu 13(1) tar-Regolament Nru 469/2009, iċ-ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari għandu jkollu effett minn tmiem it-terminu legali tal-privattiva bażika għal perijodu li huwa ugwali għall-perijodu li jkun għadda bejn id-data li fiha tkun ġiet ippreżentata l-applikazzjoni għal privattiva bażika u d-data tal-ewwel awtorizzazzjoni għat-tqegħid tal-prodott fis-suq fl-Unjoni Ewropea mnaqqas b'perijodu ta' ħames snin. Taħt l-Artikolu 13(2), iż-żmien ta' validità taċ-ċertifikat ma jistax jaqbeż ħames snin mid-data ta' meta jidħol fis-seħħ.

94. Dawk ir-regoli jirriflettu d-deċiżjoni tal-leġislatura li tagħti lill-proprjetarju

tal-privattiva estensjoni tal-pożizzjoni tiegħu ta' esklużività bil-perijodu li bih iż-żmien tal-proċedura ta' awtorizzazzjoni għall-prodott mediċinali jaqbeż ħames snin, għalkemm il-limitu massimu ta' ħames snin japplika f'dak ir-rigward. Barra minn hekk, il-punt ta' tluq uniformi għall-kalkolu taż-żmien taċ-ċertifikat huwa l-ewwel awtorizzazzjoni għat-tqegħid tal-prodott fis-suq "fl-Unjoni Ewropea",[30] sabiex, bħala prinċipju, iċ-ċertifikati ta' protezzjoni supplimentari jkollhom l-istess żmien fir-rigward tal-istess prodotti fl-Istati Membri kollha.

95. Meta fabbrikant ta' prodotti mediċinali għaldaqstant jirnexxielu jqiegħed prodott mediċinali b'ingredjent attiv protett bi privattiva fis-suq fi żmien ħames snin mid-data tal-applikazzjoni għall-privattiva, kwalunkwe protezzjoni mogħtija minn ċertifikat hija eskluża; madankollu, igawdi — abbażi ta' terminu ta' privattiva standard ta' 20 sena — protezzjoni għall-privattiva għal mill-inqas 15-il sena. Meta, mill-banda l-oħra, fabbrikant ta' prodotti mediċinali jeħtieġ 10 snin jew iżjed mid-data tal-applikazzjoni għall-privattiva sabiex jikseb l-ewwel awtorizzazzjoni għat-tqegħid tal-prodott fis-suq fl-Unjoni Ewropea, ikun intitolat għall-protezzjoni massima ta' ħames snin taħt ċertifikat.

96. Jekk kemm il-kombinazzjoni ta' ingredjenti attivi ta' prodott mediċinali u kif ukoll ingredjent attiv protett bi privattiva jew kombinazzjoni ta' ingredjenti attivi li hemm fiha jistgħu fil-futur jiġu kklassifikati bħala prodott skont it-tifsira tal-Artikolu 1(b) tar-Regolament Nru 469/2009, ikun hemm riskju li fabbrikant ta' prodotti mediċinali jista' jiżviluppa numru ta' prodotti mediċinali b'kombinazzjonijiet differenti ta' ingredjenti attivi abbażi ta' ingredjent wieħed protett bi privattiva jew kombinazzjoni ta' ingredjenti attivi u jqiegħed dawk il-prodotti fis-suq b'pawża fiż-żmien f'xi każijiet, għall-finijiet tal-ottimizzazzjoni tal-protezzjoni taħt iċ-ċertifikat.

97. Żmien ottimizzat — mill-aspett tal-fabbrikant ta' prodotti mediċinali — ta' protezzjoni taħt il-privattiva u ċ-ċertifikat jista', pereżempju, jinkiseb billi jiġi żgurat li l-ewwel prodott mediċinali b'ingredjent attiv protett bi privattiva jitqiegħed fis-suq mill-iktar fis possibbli sabiex jisfrutta kummerċjalment il-protezzjoni ta' privattiva diġà eżistenti. Meta l-proċedura għall-kisba ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid tal-prodott fis-suq tkun ħadet iżjed minn ħames snin, il-fabbrikant ta' prodotti mediċinali jista' fl-istess żmien japplika għal ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari u jiddikjara l-kombinazzjoni sħiħa ta' ingredjenti attivi bħala l-prodott. Jista' mbagħad jipprova jissostanzja l-protezzjoni taħt il-liġi dwar il-privattivi għal dak il-prodott, meħtieġ taħt

30 — Ma humiex biss l-awtorizzazzjonijiet mogħtija fl-Istati Membri individwali tal-Unjoni Ewropea li huma rilevanti għall-kunsiderazzjoni bħala l-ewwel awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' prodott fl-Unjoni Ewropea; awtorizzazzjonijiet mogħtija fl-Istati taż-ŻEE, l-Iżlanda, in-Norveġja u l-Liechtenstein huma rilevanti wkoll; ara, f'dan ir-rigward, Kellner, H., "Salz in der Suppe oder Sand im Getriebe? Anmerkungen zu Schutzzertifikaten", GRUR, 1999, p. 805, f'p. 808. Barraminnhekk, awtorizzazzjoni għat-tqegħid ta' prodott mediċinali fis-suq maħruġa mill-awtoritajiet Svizzeri u awtomatikament rikonoxxuta mill-Prinċipalità ta' Liechtenstein taħt il-leġiżlazzjoni ta' dak l-Istat għandha titqies ukoll bħala l-ewwel awtorizzazzjoni għat-tqegħid ta' prodott fis-suq fiż-ŻEE skont it-tifsira tal-Artikolu 13 tar-Regolament Nru 469/2009, għax tinqara għall-finijiet tal-applikazzjoni tal-Ftehima taż-ŻEE; ara għal dawn il-finijiet il-Kawżi magħquda tal-21 ta' April 2005, Novartis *et* (C-207/03 u C-252/03, Ġabra p. I-3209).

l-Artikolu 3(a) tar-Regolament Nru 469/2009, permezz ta' riferiment għall-effett protettiv tal-privattiva bażika għall-ingredjent attiv protett bi privattiva inkluż fil-kombinazzjoni ta' ingredjenti attivi.[31] Sussegwentament, il-fabbrikant ta' prodotti mediċinali jista' jqiegħed dawn il-prodotti b'kombinazzjonijiet ftit differenti ta' ingredjenti attivi, li jinkludu wkoll l-ingredjent attiv protett bi privattiva, fis-suq u, skont l-istess loġika, japplika għal ċertifikati ta' protezzjoni supplimentari għalihom, li mbagħad jista' jkollhom żmien sa ħames snin.

98. Sabiex jiġi evitat dan il-periklu għas-sistema tal-limitazzjoni taż-żmien tal-protezzjoni mogħtija b'ċertifikat provdut fir-Regolament Nru 469/2009, l-Artikolu 3(a) għandu jiġi interpretat li jfisser li l-prodott skont it-tifsira ta' dik id-dispożizzjoni huwa l-istess bħall-prodott li jifforma s-suġġett tal-privattiva bażika skont it-tifsira tal-Artikolu 1(c).

99. Dik id-definizzjoni tal-prodott skont it-tifsira tal-Artikolu 3(a) tar-Regolament Nru 469/2009 timplika, min-naħa waħda, li, fil-kuntest ta' applikazzjoni ġuridika tal-Artikolu 3(a), għandu essenzjalment jiġi ddeterminat jekk il-qorti għandhiex quddiemha prodott li jifforma s-suġġett tal-privattiva bażika. Din id-determinazzjoni għandha bħala prinċipju ssir skont ir-regoli li jirregolaw il-privattiva bażika. Jekk ir-risposta għal dik id-domanda tkun fl-affermattiv, il-kundizzjoni l-oħra stipulata fl-Artikolu 3(a), jiġifieri li l-prodott għandu jkun protett bi privattiva bażika fis-seħħ, hija, bħala regola, issodisfata b'dan il-fatt biss. Dan minħabba li, għalkemm din id-domanda tal-aħħar għandha tiġi risposta wkoll skont ir-regoli li jirregolaw il-privattiva bażika,[32] għandu jiġi preżunt li prodott li, skont ir-regoli li jirregolaw il-privattiva bażika, huwa s-suġġett tal-privattiva bażika, għandu jiġi protett ukoll minnha.

100. Wara li ġie kkunsidrat b'mod partikolari l-Artikolu 3(c) tar-Regolament Nru 469/2009, li skontu ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari wieħed biss għal kull prodott jista' jingħata fl-Istat Membru li fih tiġi ppreżentata l-applikazzjoni, dik l-interpretazzjoni tal-Artikolu 3(a) għandha l-effett, min-naħa l-oħra, li, għal kull ingredjent attiv jew kombinazzjoni ta' ingredjenti attivi li hija s-suġġett ta' privattiva, jingħata biss ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari wieħed għall-estensjoni tat-terminu ta' protezzjoni ta' dik il-privattiva, irrispettivament min-numru ta' kombinazzjonijiet ta' ingredjenti attivi li fihom l-ingredjent attiv protett bi privattiva jew kombinazzjoni ta' ingredjenti

31 — Ara wkoll, f'dan ir-rigward, il-punt 68 ta' din l-Opinjoni.

32 — Ara, f'dan il-kuntest, is-sentenza Farmitalia, iċċitata hawn fuq fin-nota 14.

attivi ġew użati. [33] Dan jagħmilha impossibbli għall-fabbrikanti ta' prodotti mediċinali li jottimizzaw iż-żmien ta' protezzjoni taħt il-privattiva u ċertifikat b'rabta ma' ingredjent attiv billi jqiegħdu l-ingredjent attiv protett bi privattiva fis-suq f'numru ta' kombinazzjonijiet ta' ingredjenti attivi bħala prodotti mediċinali differenti, f'pawża fiż-żmien f'xi każijiet.

101. L-interpretazzjoni tal-Artikolu 3(a) tar-Regolament Nru 469/2009 b'mod li l-prodott skont it-tifsira ta' dik id-dispożizzjoni jkun l-istess bħall-prodott li jifforma s-suġġett tal-privattiva bażika tfisser li fabbrikant ta' prodotti mediċinali li għandu privattiva għal ingredjent attiv jew kombinazzjoni ta' ingredjenti attivi huwa liberu li jiddeċiedi kif se jqiegħed fis-suq l-ingredjent attiv protett bi privattiva jew kombinazzjoni ta' ingredjenti attivi, fi prodott mediċinali wieħed b'kombinazzjoni ma' ingredjenti attivi oħra, jew f'numru ta' prodotti mediċinali b'kombinazzjonijiet differenti ta' ingredjenti attivi. Għal kull wieħed minn dawn il-prodotti mediċinali, l-ingredjent attiv protett bi privattiva jew kombinazzjoni ta' ingredjenti attivi għandhom jiġu klassifikati bħala l-prodott protett bi privattiva bażika fis-seħħ skont it-tifsira tal-Artikolu 3(a). Taħt l-Artikolu 3(c) tar-Regolament, madankollu, tista' ssir biss applikazzjoni waħda għal ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari fir-rigward ta' dak il-prodott, irrispettivament min-numru ta' kombinazzjonijiet differenti ta' ingredjenti attivi li fihom l-ingredjent attiv protett bi privattiva jew kombinazzjoni ta' ingredjenti attivi jitqiegħed fis-suq bħala prodott mediċinali.

102. Wara li jiġu kkunsidrati b'mod partikolari l-fatti ta' Georgetown University *et*, il-każ speċjali li fih privattiva hija marbuta ma' diversi ingredjenti attivi u kif ukoll ma' kombinazzjoni waħda jew iżjed ta' dawn l-ingredjenti attivi ma għandux ma jissemmix f'dan il-punt. F'tali każ, kull wieħed minn dawn l-ingredjenti attivi u kull kombinazzjoni ta' ingredjenti attivi li tintuża fi prodott mediċinali jistgħu jiġu kklassifikati bħala prodott skont it-tifsira tal-Artikolu 1(b) tar-Regolament Nru 469/2009. Barra minn hekk, il-privattiva li tappartjeni għall-fabbrikant ta' prodotti mediċinali għandha tiġi kklassifikata bħala l-privattiva bażika skont it-tifsira tal-Artikolu 1(c) tar-Regolament Nru 469/2009 b'rabta ma' kull wieħed minn dawk l-ingredjenti attivi u kull kombinazzjoni ta' ingredjenti attivi. Minkejja dan, ma jistax ikun hemm kwistjoni ta' applikazzjoni għal ċertifikati ta' protezzjoni supplimentari

33 — Meta ingredjent attiv huwa protett b'numru ta' privattivi bażiċi fis-seħħ, li jistgħu jappartjenu għal numru ta' sidien ta' privattivi, kull waħda minn dawn il-privattivi tista' naturalment tiġi nnominata għall-iskop tal-proċedura għall-ħruġ ta' ċertifikat; madankollu, jista' jingħata biss ċertifikat biss għal kull privattiva bażika; ara s-sentenza tat-23 ta' Jannar 1997, Biogen (C-181/95, Ġabra p. I-357, punt 28). Fis-sentenza AHP Manufacturing, iċċitata hawn fuq fin-nota 16, il-Qorti kkonfermat, barra minn hekk, li r-regola fl-Artikolu 3(c) tar-Regolament Nru 1768/92 ma tipprekludix il-ħruġ ta' ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari favur il-proprjetarju ta' privattiva bażika għal prodott anke meta, fid-data tal-applikazzjoni ĊPS tiegħu, ikunu diġà ngħataw ċertifikat wieħed jew iżjed lill-proprjetarju wieħed jew iżjed ta' privattiva bażika waħda jew iżjed.

abbażi ta' dik il-privattiva bażika b'rabta ma' kull wieħed minn dawn l-ingredjenti attivi u kombinazzjonijiet ta' ingredjenti attivi użati fi prodott mediċinali. Dan minħabba li, skont il-ġurisprudenza tal-Qorti, ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari wieħed biss jista' jingħata għal kull privattiva bażika. [34]

103. Minn dan jirriżulta li l-proprjetarju ta' privattiva marbuta ma' numru ta' ingredjenti attivi u kif ukoll ma' kombinazzjoni waħda jew iżjed ta' dawk l-ingredjenti attivi għandu jiddeċiedi fir-rigward ta' liema ingredjent attiv jew kombinazzjoni ta' ingredjenti attivi ser japplika għal ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari abbażi tal-privattiva bażika. Il-ħruġ ta' ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari fir-rigward ta' ingredjent attiv wieħed jew kombinazzjoni ta' ingredjenti attivi abbażi ta' dik il-privattiva mbagħad tipprekludi l-ħruġ ta' iżjed ċertifikati ta' protezzjoni supplimentari abbażi tal-istess privattiva bażika.

104. Min-naħa waħda, dik l-interpretazzjoni tar-Regolament Nru 469/2009 tevita sitwazzjoni li fiha s-sistema ta' limitazzjoni taż-żmien mogħtija minn ċertifikat, kif provdut fir-Regolament, tiġi pperikolata bit-talbiet fl-applikazzjoni għal privattiva li qed tiġi fformulata għall-finijiet tal-ottimizzazzjoni taż-żmien ta' protezzjoni fis-sens li t-tnejn ikopru kemm ingredjent attiv individwali wieħed jew iżjed u kif ukoll numru ta' kombinazzjonijiet ta' dawk l-ingredjenti attivi individwali. Jekk tista' ssir applikazzjoni għal ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari fir-rigward ta' kull wieħed minn dawk l-ingredjenti attivi u kull kombinazzjoni ta' ingredjenti attivi, it-terminu taż-żmien tal-privattiva u l-protezzjoni taċ-ċertifikat b'rabta ma' ingredjenti attivi individwali jistgħu sussegwentement jiġu ottimizzatti billi jitqiegħdu fis-suq l-ingredjenti attivi individwali u kombinazzjonijiet ta' dawn l-ingredjenti attivi fi prodotti mediċinali differenti b'pawżi fiż-żmien. [35]

105. Min-naħa l-oħra, fl-opinjoni tiegħi, dik l-interpretazzjoni normalment tippermetti wkoll lill-fabbrikanti tal-prodotti mediċinali l-possibbiltà li jiksbu protezzjoni taċ-ċertifikat xierqa billi jorbtu l-applikazzjoni ĊPS tagħhom mal-ingredjent attiv ċentrali jew kombinazzjoni ta' ingredjenti attivi li hemm fid-diversi prodotti mediċinali li għandhom jiġu żviluppati.

106. Il-limitu, l-ambitu u l-kontenut tal-protezzjoni mogħtija minn ċertifikat huma stabbiliti fl-Artikoli 4 u 5 tar-Regolament Nru 469/2009. Skont l-Artikolu 4 tar-Regolament Nru 469/2009, fil-limiti tal-protezzjoni mogħtija minn privattiva bażika, il-protezzjoni mogħtija minn ċertifikat testendi biss għall-prodott kopert mill-awtorizzazzjoni tat-tqegħid fis-suq tal-prodott mediċinali korrispondenti u għal kwalunkwe użu tal-prodott bħala prodott mediċinali li ġie awtorizzat qabel l-iskadenza taċ-ċertifikat. L-Artikolu 5 jipprovdi li,

34 — Is-sentenza Biogen, iċċitata iktar 'il fuq fin-nota 33, punt 28.

35 — Ara, f'dan ir-rigward, il-punti 97 u 98 ta' din l-Opinjoni.

suġġett għall-Artikolu 4, iċ-ċertifikat għandu jagħti l-istess drittijiet bħal dawk mogħtija mill-privattiva bażika u jkun suġġett għall-istess limitazzjonijiet u l-istess obbligi.

107. Minn dawn iż-żewġ dispożizzjonijiet jirriżulta li l-protezzjoni mogħtija b'ċertifikat hija dejjem protezzjoni għal skop speċifiku: il-limitu ta' protezzjoni u effett protettiv taċ-ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari huma restrittigħaldawkl-użital-prodottbħalprodott mediċinali li għalih teżisti awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni. [36].

108. Meta ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari jingħata għal ingredjent attiv jew kombinazzjoni ta' ingredjenti attivi ta' prodott mediċinali, l-effett protettiv ta' dak iċ-ċertifikat għaldaqstant jestendi, fil-limiti tal-protezzjoni mogħtija mill-privattiva bażika, għall-użi kollha tal-prodott fi prodotti mediċinali sussegwenti li għalihom il-kummerċjalizzazzjoni hija awtorizzata qabel l-iskadenza taċ-ċertifikat. Sa fejn il-privattiva bażika għall-ingredjent attiv jew il-kombinazzjoni ta' ingredjenti attivi protetti minn ċertifikat joffru lill-proprjetarju tal-privattiva protezzjoni kontra produzzjoni mhux awtorizzata u distribuzzjoni ta' prodotti mediċinali li fihom dak l-ingredjent attiv jew kombinazzjoni ta' ingredjenti attivi, iċ-ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari għal dak l-ingredjent attiv jew kombinazzjoni ta' ingredjenti attivi għaldaqstant jagħti wkoll protezzjoni kontra produzzjoni u distribuzzjoni mhux awtorizzati tal-prodotti mediċinali sussegwenti kollha li huma awtorizzati qabel l-iskadenza taċ-ċertifikat u li jkun fihom dak l-ingredjent attiv jew kombinazzjoni ta' ingredjenti attivi.

109. Billi jorbot l-applikazzjoni SPS tiegħu mal-ingredjent attiv ċentrali jew kombinazzjoni ta' ingredjenti attivi li hemm ukoll fil-prodotti mediċinali li għandhom jitqiegħdu fis-suq fil-futur, il-proprjetarju ta' privattiva li tkopri numru ta' ingredjenti attivi u kif ukoll kombinazzjoni waħda jew iżjed ta' dawn l-ingredjenti attivi jista' għaldaqstant jiżgura li dawn il-prodotti mediċinali sussegwenti jgawdu wkoll — fil-limiti tal-privattiva bażika u tul iż-żmien taċ-ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari — protezzjoni kontra produzzjoni u distribuzzjoni mhux awtorizzata.

d) Konklużjoni interim

110. Fid-dawl ta' dan, interpretazzjoni teleoloġika tar-Regolament Nru 469/2009 twassal għall-konklużjoni li d-definizzjoni ta' prodott fl-Artikolu 1(b) tar-Regolament ikopri mhux biss "l-ingredjent" attiv jew "il-kombinazzjoni" ta' ingredjenti attivi, iżda

36 — Ara, f'dan ir-rigward, Brändel, C., "Offene Fragen zum 'ergänzenden Schutzzertifikat'", GRUR, 2001, p. 875, fil-p. 876 u 877.; Hacker, F., PatG — Anhang zu § 16a, in Patentgesetz (founder: Busse, R.), Berlin, 2003, is-6 edizzjoni, paragrafi 56 sa 67.

wkoll "ingredjent" attiv jew "kombinazzjoni" ta' ingredjenti attivi ta' prodott mediċinali. Barra minn hekk, l-Artikolu 3(a) tar-Regolament għandu jiġi interpretat li l-prodott skont it-tifsira ta' dik id-dispożizzjoni għandu jkun l-istess bħall-prodott li jifforma s-suġġett tal-privattiva bażika skont it-tifsira tal-Artikolu 1(c) tar-Regolament.

huwiex protett bi privattiva bażika fis-seħħ skont ir-rekwiżit tal-Artikolu 3(a) huwa determinat, bħala prinċipju, skont ir-regoli li jirregolaw il-privattiva bażika. Madankollu, id-definizzjoni ta' privattiva bażika stabbilita fl-Artikolu 1(c) tar-Regolament tipprekludi kombinazzjonijiet ta' ingredjenti attivi li ma humiex is-suġġett ta' privattiva bażika, milli jiġu karatterizzati bħala prodott skont it-tifsira tal-Artikolu 3(a).

3. Risposti għad-domandi 1 sa 5 fil-kawża Medeva

111. Fid-dawl tal-osservazzjonijiet tiegħi iktar 'il fuq, għandha tingħata risposta għad-domandi 1 sa 5 li saru fil-kawża Medeva kif ġej.

112. Sabiex tingħata risposta għall-ewwel domanda, dwar kif u abbażi ta' liema kriterji għandu jiġi interpretat u applikat l-Artikolu 3(a) tar-Regolament Nru 469/2009, huwa meħtieġ li wieħed jibda mill-prinċipju li prodott skont it-tifsira tal-Artikolu 3(a) għandu jinftihem bħala prodott li jifforma s-suġġett ta' privattiva bażika skont it-tifsira tal-Artikolu 1(c) tar-Regolament. Jekk prodott jiffurmax is-suġġett ta' privattiva bażika skont it-tifsira tal-Artikolu 1(c) u jekk dak il-prodott

113. F'dan l-isfond, l-*ewwel* domanda għandha tingħata risposta kif ġej: il-kundizzjoni għall-klassifikazzjoni ta' ingredjent attiv jew kombinazzjoni ta' ingredjenti attivi ta' prodott mediċinali bħala prodott skont it-tifsira tal-Artikolu 3(a) tar-Regolament Nru 469/2009 hija li dak l-ingredjent attiv jew kombinazzjoni ta' ingredjenti attivi jifforma s-suġġett ta' privattiva bażika skont it-tifsira tal-Artikolu 1(c) ta' dak ir-Regolament. Jekk ingredjent attiv jew kombinazzjoni ta' ingredjenti attivi ta' prodott mediċinali jiffurmawx is-suġġett ta' privattiva bażika skont it-tifsira tal-Artikolu 1(c) u jekk dak l-ingredjent attiv jew kombinazzjoni ta' ingredjenti attivi humiex protetti bi privattiva bażika fis-seħħ skont ir-rekwiżit tal-Artikolu 3(a) huma determinati, bħala prinċipju, skont ir-regoli li jirregolaw il-privattiva bażika. Madankollu, id-definizzjoni tal-privattiva bażika stipulata fl-Artikolu 1(c) tar-Regolament tipprekludi l-użu tal-effett protettiv tal-privattiva bażika milli tiġi invokata bħala kriterju għall-finijiet li tingħata risposta għad-domanda dwar jekk ingredjent attiv jew kombinazzjoni ta' ingredjenti attivi

ta' prodott mediċinali jiffurmax is-suġġett ta' privattiva bażika.

114. Dik l-interpretazzjoni tal-Artikolu 3(a) tar-Regolament Nru 469/2009 tapplika kemm għal prodotti mediċinali b'ingredjent attiv wieħed u kif ukoll għal prodotti mediċinali b'diversi ingredjenti attivi.

115. F'dan l-isfond, għandha tingħata risposta għat-*tieni* u t-*tielet* domanda bil-għan li, fil-kuntest tal-valutazzjoni ta' applikazzjoni ĊPS marbuta ma' prodott mediċinali b'diversi ingredjenti attivi jew ma' tilqima li tkopri mard varju, ma jkunx hemm iżjed kriterji jew kriterji differenti għad-determinazzjoni dwar jekk jeżistix prodott skont it-tifsira tal-Artikolu 3(a) tar-Regolament Nru 469/2009 u jekk dak il-prodott huwiex protett bi privattiva bażika fis-seħħ.

116. Abbażi ta' dawn il-premessi, tista' tingħata risposta għar-*raba'* u l-*ħames* domandi billi jingħad li d-domandi dwar jekk tilqim li jkopri mard varju jistax jiġi kklassifikat bħala prodott skont it-tifsira tal-Artikolu 3(a) tar-Regolament Nru 469/2009 u jekk dak il-prodott huwiex protett bi privattiva bażika fis-seħħ meta biss wieħed mill-ingredjenti tiegħu jew kull wieħed mill-ingredjenti attivi tiegħu kontra waħda mill-mardiet huwa prottet bi privattiva bażika fis-seħħ, għandhom jiġu risposti skont ir-regoli li jirregolaw il-privattiva bażika. Madankollu, l-effett protettiv tal-privattiva bażika ma għandux jintuża bħala kriterju għall-finijiet li tingħata risposta għad-domanda dwar jekk jeżistix prodott skont it-tifsira tal-Artikolu 3(a) tar-Regolament.

B — *Is-sitt domanda magħmula fil-kawża Medeva u l-unika domanda magħmula fil-kawża Georgetown University* et

117. Permezz tas-sitt domanda fil-kawża Medeva u l-unika domanda (bl-istess kliem eżatt) fil-kawża Georgetown University *et*, il-qrati tar-rinviju jixtiequ jkunu jafu jekk l-Artikolu 3(b) tar-Regolament Nru 469/2009 jipprekludix il-ħruġ ta' ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari għal ingredjent attiv protett bi privattiva jew kombinazzjoni ta' ingredjenti attivi meta dak l-ingredjent attiv jew kombinazzjoni ta' ingredjenti attivi huma kkombinati ma' ingredjent attiv wieħed jew iżjed fi prodott mediċinali, sabiex l-awtorizzazzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni skont id-Direttiva 2001/83 jew id-Direttiva 2001/82 ikunu marbuta ma' prodott mediċinali li fih l-ingredjent attiv protett bi privattiva jew kombinazzjoni ta' ingredjenti attivi jkunu ġew ikkombinati ma' ingredjenti attivi oħra.

118. L-osservazzjonijiet tiegħi iktar 'il fuq dwar l-interpretazzjoni teleoloġika tar-Regolament Nru 469/2009 wassluni

għall-konklużjoni li r-Regolament huwa intiż ukoll li jkopri prodotti mediċinali li fihom il-kombinazzjoni ta' ingredjenti attivi ma hijiex protetta bi privattiva kollha kemm hi iżda minkejja dan tinkludi ingredjent attiv protett bi privattiva jew kombinazzjoni ta' ingredjenti attivi.

119. Għall-finijiet tal-interpretazzjoni tal-Artikolu 3(b) tar-Regolament Nru 469/2009, jirriżulta minn dan li awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni valida skont it-tifsira ta' dik id-dispożizzjoni tista' teżisti wkoll fejn dik l-awtorizzazzjoni taħt id-Direttiva 2001/83 jew id-Direttiva 2001/82 hija marbuta ma' prodott mediċinali li fih ikollu, flimkien mal-ingredjent attiv jew kombinazzjoni ta' ingredjenti attivi protetti bi privattiva, ingredjent attiv wieħed jew iżjed.

120. Madankollu, għandu jiġi indikat b'rabta ma' dan li l-Artikolu 3(b) tar-Regolament Nru 469/2009 għandu jinqara flimkien mal-Artikolu 3(d) u l-Artikolu 7(1) tar-Regolament. Taħt l-Artikolu 3(d), l-awtorizzazzjoni msemmija fil-punt (b) ta' dik id-dispożizzjoni hija l-ewwel awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq tal-prodott bħala prodott mediċinali. L-Artikolu 7 tar-Regolament jipprovdi, barra minn hekk, li l-applikazzjoni ĊPS għandha tiġi sottomessa fi żmien sitt xhur mid-data li fiha ngħatat l-awtorizzazzjoni msemmija fl-Artikolu 3(b) għat-tqegħid fis-suq tal-prodott bħala prodott mediċinali, jew, meta l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq tal-prodott tkun ingħatat qabel il-ħruġ tal-privattiva bażika, fi żmien sitt xhur mid-data li fiha tkun inħarġet il-privattiva. [37]

121. Għaldaqstant jirriżulta mill-operazzjoni kkombinata ta' dawk id-dispożizzjonijiet li fabbrikant ta' prodotti mediċinali li jqiegħed fis-suq ingredjent attiv li huwa s-suġġett ta' privattiva bażika b'kombinazzjoni ma' ingredjenti attivi oħra fil-forma ta' numru ta' prodotti mediċinali b'kombinazzjonijiet differenti ta' ingredjenti attivi jista' jissottometti applikazzjoni ĊPS għall-ingredjent attiv protett bi privattiva fi żmien sitt xhur mid-data li fiha tingħata l-ewwel awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq tal-ewwel prodott mediċinali bl-ingredjent attiv protett bi privattiva fl-Istat Membru li fih issir l-applikazzjoni. [38]

122. Dik l-analiżi hija kkonfermata *inter alia* permezz ta' ordni tal-Qorti tal-Ġustizzja fis-sentenza Yissum. [39] li fiha l-Qorti tal-Ġustizzja trattat l-interpretazzjoni tar-Regolament Nru 1768/92 f'kawża li fiha ingredjent attiv protett bi privattiva tqiegħed fis-suq f'numru ta' prodotti mediċinali u ma saritx applikazzjoni għal ċertifikat ta'

37 — Dawn il-limiti fiż-żmien huma maħsuba li jirrispettaw, l-ewwel, l-interessi tal-proprjetarju tal-privattiva u, it-tieni, dawk ta' terzi li jixtiequ jkunu jafu mill-iktar fis possibbli jekk il-prodott inkwistjoni huwiex se jiġi protett minn ĊPS jew le (AHP Manufacturing, iċċitata iktar 'il fuq fin-nota 16, punt 28).

38 — Fir-rigward ta' dik l-operazzjoni kkombinata tal-Artikoli 7(1) u 3(b) u (d) tar-Regolament Nru 469/2009, ara s-sentenzi tat-2 ta' Settembru 2009, Kirin Amgen (C-66/09, Ġabra p. I-7943, punt 36), u tal-11 ta' Diċembru 2003, Hässle (C-127/00, Ġabra p. I-14781, punt 26).

39 — Is-sentenza tas-17 ta' April 2007, Yissim (C-202/05, Ġabra p. I-2839).

protezzjoni supplimentari b'riferiment għall-ewwel prodott mediċinali awtorizzat fl-Istat Membru li fih saret l-applikazzjoni, li kien fih l-ingredjent attiv protett bi privattiva. Fil-kawża prinċipali, l-applikant kien ipprova jiġġustifika l-fatt li qagħad fuq il-prodott mediċinali li ġie awtorizzat wara billi għamel riferiment għall-użi terapewtiċi differenti tal-ingredjent attiv protett bi privattiva fid-diversi prodotti mediċinali. [40] Dak l-argument, li seta' jwassal għall-evitar tar-regola fl-Artikolu 3(d) tar-Regolament, ġie miċħud mill-Qorti minħabba li l-kunċett ta' "prodott" skont it-tifsira tal-Artikolu 1(b) ma jinkludix l-użu terapewtiku ta' ingredjent attiv protett bi privattiva bażika. [41].

123. Ir-regola li, fejn hemm diversi prodotti mediċinali bl-istess ingredjent attiv protett bi privattiva, għandha ssir applikazzjoni għal ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari abbażi tal-ewwel awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq tal-prodott mediċinali li kien awtorizzat bħala l-ewwel prodott mediċinali b'dak l-ingredjent attiv fl-Istat Membru li fih tiġi sottomessa l-applikazzjoni tagħmel sens ukoll fl-iskema globali tar-Regolament Nru 469/2009. Peress li ċ-ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari huwa marbut mal-ingredjent attiv jew kombinazzjoni ta' ingredjenti attivi li huma s-suġġett tal-privattiva bażika, il-ħruġ ta' ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari abbażi tal-ewwel prodott mediċinali li fih dak l-ingredjent attiv jew kombinazzjoni ta' ingredjenti attivi jwassal għar-riżultat li l-prodotti mediċinali kollha li jiġu wara li fihom jintużaw l-ingredjent attiv jew kombinazzjoni ta' ingredjenti attivi taħt il-protezzjoni taċ-ċertifikat huma wkoll protetti kontra l-produzzjoni u d-distribuzzjoni minn terzi partijiet skont il-limiti tal-protezzjoni mogħtija mill-privattiva bażika, skont ir-rekwiżiti tal-Artikoli 4 u 5 tar-Regolament Nru 469/2009. [42]

124. Fid-dawl ta' dak li ssemma iktar 'il fuq, is-sitt domanda magħmula fil-kawża Medeva u l-unika domanda magħmula fil-kawża Georgetown University *et* għandha tiġi risposta billi jingħad li awtorizzazzjoni valida għat-tqegħid fis-suq ta' prodott bħala prodott mediċinali skont it-tifsira tal-Artikolu 3(b) tar-Regolament Nru 469/2009 jeżisti għal ingredjent attiv uniku jew kombinazzjoni ta' ingredjenti attivi fejn dak l-ingredjent attiv jew kombinazzjoni ta' ingredjenti attivi jkunu jinsabu flimkien ma' ingredjent attiv wieħed jew iżjed fi prodott mediċinali li kien is-suġġett ta' awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni valida mogħtija skont id-Direttiva 2001/83 jew id-Direttiva 2001/82.

40 — L-ingredjent attiv inkwistjoni kien tqiegħed fis-suq fi tliet prodotti mediċinali differenti: bħala soluzzjoni ilmija għal injezzjoni fil-vina, bħala kapsuli ta' ġelatina ratba għall-amministrazzjoni orali u bħala ingwent.

41 — *Ibidem*, punt 18.

42 — Ara, f'dan ir-rigward, punt 105 *et seq.* ta' din l-Opinjoni.

VII — Konklużjoni

125. Skont il-kunsiderazzjonijiet preċedenti, nipproponi li l-Qorti tal-Ġustizzja tirrispondi għad-domandi preliminari b'dan il-mod:

"A — *Domandi 1 sa 5 tal-Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) (Kawża C-322/10)*

1) Il-kundizzjoni għall-klassifikazzjoni ta' ingredjent attiv jew kombinazzjoni ta' ingredjenti attivi ta' prodott mediċinali bħala prodott skont it-tifsira tal-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 hija li dak l-ingredjent attiv jew kombinazzjoni ta' ingredjenti attivi jiffurmaw is-suġġett ta' privattiva bażika skont it-tifsira tal-Artikolu 1(c) u jekk dak l-ingredjent attiv jew kombinazzjoni ta' ingredjenti attivi humiex protetti bi privattiva bażika fis-seħħ skont ir-rekwiżit tal-Artikolu 3(a) huma determinati, bħala prinċipju, skont ir-regoli li jirregolaw il-privattiva bażika. Madankollu, id-definizzjoni ta' privattiva bażika stipulata fl-Artikolu 1(c) tar-Regolament tipprekludi l-użu tal-effett protettiv tal-privattiva bażika milli tiġi invokata bħala kriterju għall-finijiet ta' risposta għad-domanda ta' jekk ingredjent attiv jew kombinazzjoni ta' ingredjenti attivi ta' prodott mediċinali jiffurmawx is-suġġett ta' privattiva bażika.

2) Fil-kuntest tal-valutazzjoni ta' applikazzjoni għal ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari marbut ma' prodott mediċinali b'diversi ingredjenti attivi jew għal tilqim li jkopri mard varju, ma hemmx izjed kriterji jew kriterji differenti għad-determinazzjoni ta' jekk jeżisti prodott skont it-tifsira tal-Artikolu 3(a) tar-Regolament Nru 469/2009 u jekk dak il-prodott huwiex protett bi privattiva bażika fis-seħħ.

3) Id-domandi dwar jekk tilqim li jkopri mard varju jistax jiġi kklassifikat bħala prodott skont it-tifsira tal-Artikolu 3(a) tar-Regolament Nru 469/2009 u jekk dak il-prodott huwiex protett bi privattiva bażika fis-seħħ meta wieħed mill-ingredjenti attivi tiegħu biss jew kull wieħed mill-ingredjenti attivi tiegħu kontra waħda mill-mardiet huwa protett bi privattiva bażika fis-seħħ għandhom, bħala prinċipju, jiġu risposti skont ir-regoli li jirregolaw il-privattiva bażika. Madankollu, l-effett protettiv tal-privattiva bażika ma għandux jintuża bħala kriterju għall-finijiet li tingħata risposta għad-domanda dwar jekk jeżistix prodott skont it-tifsira tal-Artikolu 3(a) tar-Regolament.

B — *Is-sitt domanda tal-Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) (Kawża C-322/10) u l-unika domanda tal-High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court) (Kawża C-422/10)*

4) Awtorizzazzjoni valida għat-tqegħid fis-suq ta' prodott bħala prodott mediċinali skont it-tifsira tal-Artikolu 3(b) tar-Regolament Nru 469 teżisti għal ingredjent attiv wieħed jew kombinazzjoni ta' ingredjenti attivi meta dak l-ingredjent attiv jew kombinazzjoni ta' ingredjenti attivi jkunu jinsabu flimkien ma' ingredjent jew ingredjenti attivi oħra fi prodott mediċinali li kien is-suġġett ta' awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni valida mogħtija skont id-Direttiva 2001/83/KE jew id-Direttiva 2001/82/KE."