SENTENZA TAL-QORTI TAL-ĠUSTIZZJA (Awla Manja)

9 ta' Lulju 2020 *

"Rinviju għal deċiżjoni preliminari – Prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem – Ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari għall-prodotti mediċinali – Regolament (KE) Nru°469/2009 – Artikolu 3(d) – Kundizzjonijiet għall-kisba ta' ċertifikat – Kisba tal-ewwel awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq ta' prodott bħala prodott mediċinali – Awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' applikazzjoni terapewtika ġdida ta' ingredjent attiv magħruf"

Fil-Kawża C-673/18,

li għandha bħala suġġett talba għal deċiżjoni preliminari skont l-Artikolu 267 TFUE, imressqa mill-cour d'appel de Paris (il-Qorti tal-Appell ta' Pariġi, Franza), permezz ta' deċiżjoni tad-9 ta' Ottubru 2018, li waslet fil-Qorti tal-Ġustizzja fit-30 ta' Ottubru 2018, fil-proċedura

Santen SAS

vs

Directeur général de l'Institut national de la propriété industrielle,

IL-QORTI TAL-ĠUSTIZZJA (Awla Manja),

komposta minn K. Lenaerts, President, R. Silva de Lapuerta, Viċi President, J.-C. Bonichot, M. Vilaras, E. Regan, M. Safjan, S. Rodin u P. G. Xuereb, Presidenti ta' Awla, T. von Danwitz, D. Šváby, F. Biltgen, K. Jürimäe (Relatur) u C. Lycourgos, Imħallfin,

Avukat Ġenerali: G. Pitruzzella,

Reġistratur: Reġistratur: V. Giacobbo, Amministratur,

wara li rat il-proċedura bil-miktub u wara s-seduta tal-5 ta' Novembru 2019,

wara li kkunsidrat l-osservazzjonijiet ippreżentati:

– għal Santen SAS, minn T. Bouvet u L. Romestant, avukati, kif ukoll minn C. Fulda, Rechtsanwalt,

– għall-Gvern Franċiż, minn A.-L. Desjonquères u A. Daniel, bħala aġenti,

– għall-Gvern Ungeriż, minn M. Z. Fehér, bħala aġent,

– għall-Gvern Olandiż, minn K. Bulterman u C. Schillemans, bħala aġenti,

– għall-Kummissjoni Ewropea, minn É. Gippini Fournier, S. L. Kalėda u J. Samnadda, bħala aġenti,

* Lingwa tal-kawża: il-Franċiż.

wara li semgħet il-konklużjonijiet tal-Avukat Ġenerali, ippreżentati fis-seduta tat-23 ta' Jannar 2020,

tagħti l-preżenti

Sentenza

1 It-talba għal deċiżjoni preliminari tirrigwarda l-interpretazzjoni tal-Artikolu 3(d) tar-Regolament (KE) Nru 469/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Mejju 2009 dwar iċ-ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari għal prodotti mediċinali (ĠU 2009, L 152, p. 1).

2 Din it-talba tressqet fil-kuntest ta' kawża bejn Santen SAS u d-directeur général de l'Institut National de la Propriété Industrielle (id-Direttur Ġenerali tal-Istitut Nazzjonali tal-Proprjetà Industrijali) (iktar 'il quddiem id-"Direttur Ġenerali tal-INPI") dwar id-deċiżjoni ta' dan tal-aħħar li jiċħad l-applikazzjoni għal ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari (iktar 'il quddiem iċ-"ĊPS") ippreżentatat minn Santen għal prodott mediċinali kkummerċjalizzat taħt l-isem "Ikervis", li għandu ċ-ciclosporine bħala ingredjent attiv.

Il-kuntest ġuridiku

Id-dritt tal-Unjoni

Ir-Regolament(KEE) Nru 1768/92

3 L-Artikolu 2 tar-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 1768/92 tat-18 ta' Ġunju 1992 dwar il-ħolqien ta' ċertifikat ta' protezzjoni supplementari għal prodotti mediċinali (ĠU 1992, L 182, p. 1), imħassar u ssostitwit bir-Regolament Nru 469/2009, kien jipprovdi:

"Kull prodott protett minn privattiva fit-territorju ta' Stat Membru u soġġett, qabel ma jkun jista' jitqiegħed fis-suq bħala prodott mediċinali, għal proċedura amministrattiva ta' awtorizzazzjoni kif stipulat [fid-Direttiva tal-Kunsill 65/65/KEE, tas-26 ta' Jannar 1965, dwar l-approssimazzjoni tad-dispożizzjonijiet leġiżlattivi, regolatorji u amministrattivi dwar il-prodotti mediċinali speċjali (ĠU L 23, p. 369)] jew fid-Direttiva [tal-Kunsill] 81/851/KEE tat-28 ta' Settembru 1981, dwar l-approssimazzjoni tal-leġiżlazzjonijiet tal-Istati Membri dwar il-prodotti mediċinali veterinarji (ĠU 1981, L 317, p. 1), jista', taħt it-termini u kundizzjonijiet stipulati minn dan ir-Regolament, ikun is-suġġett ta' [ĊPS]."

4 L-Artikolu 19(1) tar-Regolament Nru 1768/92, kif emendat bl-Att li jikkonċerna l-kundizzjonijiet tal-adeżjoni tar-Renju tan-Norveġja, ir-Repubblika tal-Awstrija, ir-Repubblika tal-Finlandja u r-Renju tal-Iżvezja u l-aġġustamenti għat-Trattati li fuqhom hija bbażata l-Unjoni Ewropea (ĠU 1994, C 241, p. 21), jipprevedi:

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

[…]"

Ir-Regolament Nru 469/2009

5 Il-premessi 3, 4 u 7 sa 10 tar-Regolament Nru 469/2009, jipprovdu:

"(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.

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

[…]

(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.

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

(9) It-tul taż-żmien tal-protezzjoni mogħtija miċ-ċertifikat [ĊPS] għandu jkun biżżejjed sabiex jipprovdi protezzjoni adegwata u effettiva. Għal dan l-iskop, id-detentur kemm ta' privattiva u kemm ta' [ĊPS] 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-[ĊPS] ma jistax jingħata għal perjodu 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."

6 L-Artikolu 1 ta' dan ir-regolament jipprovdi:

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

a) '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;

ċ) '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' [ĊPS];

[…]"

7 L-Artikolu 2 tal-imsemmi regolament jipprevedi li:

"Kull prodott protett minn privattiva fit-territorju ta' Stat Membru u suġġett, qabel ma jkun jista' jitqiegħed fis-suq bħala prodott mediċinali, għal proċedura amministrattiva ta' awtorizzazzjoni kif stipulat fid-Direttiva tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill 2001/83/KE tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem [ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 13, Vol. 27, p. 69] jew fid-Direttiva tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill 2001/82/KE tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Komunità rigward il-prodotti mediċinali veterinarji [ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 13, Vol. 27, p. 3] jista', taħt it-termini u kondizzjonijiet stipulati minn dan ir-Regolament, ikun is-suġġett ta' [ĊPS]."

8 L-Artikolu 3 ta' dan ir-regolament, intitolat "Kondizzjonijiet għall-kisba ta' ċertifikat" (ĊPS), jaqra kif ġej:

"[ĊPS] 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] jew id-Direttiva [2001/82], kif xieraq;

c) il-prodott ma kienx diġà suġġett ta' [ĊPS];

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

9 Skont l-Artikolu 4 tar-Regolament Nru 469/2009, intitolat "Is-suġġett tal-protezzjoni":

"Fil-limiti tal-protezzjoni mogħtija minn privattiv bażiku, il-protezzjoni mogħtija minn [ĊPS] għandha testendi biss għall-prodott kopert bl-awtorizzazjoni sabiex il-prodott mediċinali korrispondenti jkun jista' jitqiegħed fis-suqu għal kull użu tal-prodott bħala prodott mediċinali li jkun ġie awtorizzat qabel ma jkun skada iċ-[ĊPS]."

10 L-Artikolu 5 ta' dan ir-regolament, intitolat "Effetti taċ-[ĊPS]", jipprovdi:

"Bla ħsara għall-Artikolu 4, iċ-[ĊPS] għandu jagħti l-istess drittijiet kif mogħtija mill-patenti bażika u għandu jkun bla ħsara għall-istess limitazzjonijiet u l-istess obbligi."

11 L-Artikolu 7 tal-imsemmi regolament jipprevedi, fil-paragrafu 1 tiegħu:

"L-applikazzjoni għal [ĊPS] 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."

12 Skont l-Artikolu 13 tal-imsemmi regolament, intitolat "Żmien ta' validità taċ-[ĊPS]":

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

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

3. Il-perjodi taż-żmien stabbiliti fil-paragrafi 1 u 2 għandhom ikunu estiżi b'sitt xhur fil-każ ta' l-applikazzjoni ta' l-Artikolu 36 tar-Regolament (KE) Nru 1901/2006 [tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-12 ta' Diċembru 2006 dwar prodotti mediċinali għall-użu pedjatriku u li jemenda r-Regolament (KEE) Nru 1768/92, id-Direttivi 2001/20/KE u 2001/83 u r-Regolament (KE) Nru 726/2004 (ĠU 2006, L 378, p. 1)]. F'dak il-każ, it-tul tal-perjodu mniżżel fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artiklou jista' jiġi estiż darba biss.

4. Meta jinħareġ [ĊPS] għal prodott protett minn privattiva li, qabel it-2 ta' Jannar 1993, kellha t-tul taż-żmien tagħha estiż jew tkun saret applikazzjoni għal tali estenzjoni, taħt il-liġi nazzjonali, iż-żmien ta' protezzjoni li għandu jingħata taħt dan iċ-[ĊPS] għandu jitnaqqas bin-numru ta' snin b'kemm it-tul ta' żmien tal-privattiva jaqbeż l-20 sena."

Il-kawża prinċipali u d-domandi preliminari

13 Santen huwa laboratorju farmaċewtiku speċjalizzat fl-oftalmoloġija. Huwa l-proprjetarju tal-privattiva Ewropea (FR) Nru 057959306, ippreżentata fl-10 ta' Ottubru 2005 (iktar 'il quddiem il-"privattiva bażika inkwistjoni"), li tipproteġi b'mod partikolari emulsjoni tal-għajnejn li fiha l-ingredjent attiv huwa ċ-ciclosporine, aġent immunosuppressur.

14 Santen ingħatat awtorizzazzjoni valida sabiex il-prodott jitqiegħed fis-suq (iktar 'il quddiem l-"ATS"), maħruġa fid-19 ta' Marzu 2015 mill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (EMA) għall-prodott mediċinali kkummerċjalizzat taħt l-isem "Ikervis" li l-ingredjent attiv tiegħu huwa ċ-ciclosporine (iktar 'il quddiem l-"ATS inkwistjoni"). Dan il-prodott mediċinali jservi sabiex tiġi ttrattata l-keratite severa f'pazjenti adulti b'nixfa okulari li ma titjiebx minkejja l-instillazzjoni ta' sostituti lakrimali, li tikkawża infjammazzjoni tal-kornea.

15 Fuq il-bażi tal-privattiva bażika inkwistjoni u tal-ATS inkwistjoni, Santen ippreżentat, fit-3 ta' Ġunju 2015, applikazzjoni għal ĊPS fir-rigward ta' prodott imsejjaħ "Ciclosporin[e] għall-użu fit-trattament tal-keratite". Permezz ta' deċiżjoni tas-6 ta' Ottubru 2017, id-Direttur Ġenerali tal-INPI ċaħad din l-applikazzjoni għal ĊPS billi kkunsidra li l-ATS inkwistjoni ma kinitx l-ewwel ATS, fis-sens tal-Artikolu 3(d) tar-Regolament Nru 469/2009, għaċ-ciclosporine.

16 Id-Direttur Ġenerali tal-INPI bbaża d-deċiżjoni tiegħu fuq il-fatt li, fit-23 ta' Diċembru 1983, kienet inħarġet ATS għal prodott mediċinali, ikkummerċjalizzat taħt l-isem "Sandimmun", li l-ingredjent attiv tiegħu kien ukoll iċ-ciclosporine. Dan il-prodott mediċinali jippreżenta ruħu f'forma li setgħet tinxtorob u kien indikat għall-prevenzjoni tar-rifjut ta' trapjanti ta' organi solidi jew mudullun tal-għadam kif ukoll għal użi terapewtiċi oħra, b'mod partikolari għat-trattament tal-uveite endoġenika, infjammazzjoni tal-uvea kollha jew parti minnha, parti ċentrali tal-globu okulari.

17 Santen ippreżentat rikors kontra d-deċiżjoni tad-Direttur Ġenerali tal-INPI quddiem il-qorti tar-rinviju, il-cour d'appel de Paris (il-Qorti tal-Appell ta' Pariġi, Franza). Quddiem din tal-aħħar, Santen titlob, prinċipalment, l-annullament ta' din id-deċiżjoni u, sussidjarjament, li tagħmel lill-Qorti tal-Ġustizzja domanda preliminari dwar l-interpretazzjoni tal-Artikolu 3 tar-Regolament Nru 469/2009.

18 Il-Qorti tar-rinviju tfakkar li, fis-sentenza tagħha tad-19 ta' Lulju 2012, Neurim Pharmaceuticals (1991) (C-130/11, iktar 'il quddiem is-"sentenza Neurim", EU:C:2012:489), il-Qorti tal-Ġustizzja ddeċidiet li l-Artikoli 3 u 4 tar-Regolament Nru 469/2009 għandhom jiġu interpretati fis-sens li, f'każ bħal dak inkwistjoni fil-kawża li tat lok għal din is-sentenza, is-sempliċi eżistenza ta' ATS preċedenti miksuba għall-prodott mediċinali għal użu veterinarju ma tipprekludix li jinħareġ ĊPS għal applikazzjoni differenti tal-istess prodott għal applikazzjoni differenti tal-istess prodott li għalih ingħatat ATS, sakemm din l-applikazzjoni tidħol fil-kamp tal-protezzjoni mogħtija mill-privattiva mogħtija minn ĊPS.

19 Din il-qorti tikkonstata li d-Direttur Ġenerali tal-INPI u Santen ma jaqblux dwar l-interpretazzjoni tal-kunċetti ta' "applikazzjoni differenti tal-istess prodott" u ta' "applikazzjoni [li taqa'] fil-kamp ta' protezzjoni mogħtija mill-privattiva bażika", adottata mill-Qorti tal-Ġustizzja fis-sentenza Neurim għall-finijiet tal-interpretazzjoni, b'mod partikolari, tal-Artikolu 3 tar-Regolament Nru 469/2009.

20 Fir-rigward tal-kunċett ta' "applikazzjoni differenti" tal-istess prodott, id-Direttur Ġenerali tal-INPI jqis li dan il-kunċett għandu jiġi interpretat b'mod strett. L-ATS invokata għandha tikkonċerna jew indikazzjoni li taqa' taħt kamp terapewtiku ġdid, fis-sens ta' speċjalità medika ġdida, meta mqabbla mal-ATS preċedenti, jew prodott mediċinali li fih l-ingredjent attiv għandu azzjoni differenti minn dik li huwa jeżerċita fil-prodott mediċinali li kien is-suġġett tal-ewwel ATS. Għandu wkoll jiġi mistoqsi lill-Qorti tal-Ġustizzja dwar jekk, fid-dawl tal-għanijiet tar-Regolament Nru 469/2009 intiż li jistabbilixxi sistema bbilanċjata li tieħu inkunsiderazzjoni l-interessi kollha involuti, inklużi dawk tas-saħħa pubblika, il-kunċett ta' "użu terapewtiku ġdid" għandux jiġi evalwat skont kriterji iktar eżiġenti minn dawk li jservu għall-evalwazzjoni tal-possibbiltà għal privattiva ta' applikazzjoni terapewtika ġdida.

21 Min-naħa l-oħra, Santen issostni li l-kunċett ta' "applikazzjoni [terapewtika] differenti", fis-sens tas-sentenza Neurim, għandu jinftiehem b'mod wiesa', billi jinkludi mhux biss indikazzjonijiet terapewtiċi u użi għal mard differenti, iżda wkoll formulazzjonijiet, pożoloġiji u metodi ta' amministrazzjoni differenti.

22 Fir-rigward tal-kundizzjoni stabbilita mill-Qorti tal-Ġustizzja fis-sentenza Neurim, li skontha l-applikazzjoni terapewtika koperta mill-ATS li sservi bħala bażi għall-applikazzjoni għal ĊPS għandha taqa' fil-kamp tal-protezzjoni mogħtija mill-privattiva bażika, id-Direttur Ġenerali tal-INPI jistaqsi, minn naħa, b'liema mod jistabbilixxi r-rabta bejn l-applikazzjoni terapewtika differenti u din il-privattiva kif ukoll, min-naħa l-oħra, jekk il-portata tal-imsemmija privattiva għandhiex tikkorrispondi għal dik tal-ATS invokata u, għaldaqstant, tillimita ruħha għall-applikazzjoni terapewtika ġdida li tikkorrispondi għal dik tal-ATS invokata.

23 Huwa f'dawn iċ-ċirkustanzi li l-cour d'appel de Paris iddeċidiet li tissospendi l-proċeduri u li tagħmel lill-Qorti tal-Ġustizzja d-domandi preliminari li ġejjin:

"1) Il-kunċett ta' 'applikazzjoni differenti' fis-sens tas-[sentenza Neurim], għandu jinftiehem b'mod strett, jiġifieri:

– ikun limitat għall-każ biss ta' applikazzjoni tal-bniedem li ssegwi applikazzjoni veterinarja,

– jew jikkonċerna indikazzjoni li taqa' f'kamp terapewtiku ġdid, fis-sens ta' prodott mediku speċjali ġdid, meta mqabbla mal-awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq; jew prodott mediċinali li fih l-ingredjent attiv għandu azzjoni differenti minn dak li għandu l-prodott mediċinali li kien is-suġġett tal-ewwel awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq;

– jew, b'mod iktar ġenerali, fid-dawl tal-għanijiet tar-[Regolament (KE) Nru 469/2009] intiż li jistabbilixxu sistema bbilanċjata li tieħu inkunsiderazzjoni l-interessi kollha involuti, inklużi dawk tas-saħħa pubblika, għandu jiġi evalwat skont kriterji iktar eżiġenti minn dawk li li jintużaw għall-evalwaz[zjo]ni tal-possibbiltà sabiex tingħata l-privattiva tal-invenzjoni;

– jew għandu għall-kuntrarju jinftiehem b'mod estensiv, jiġifieri mhux biss li jinkludi indikazzjonijiet terapewtiċi u mard differenti, iżda wkoll formulazzjonijiet, dożaġġi u/jew modi ta' amministrazzjoni differenti?

2) Il-kunċett ta' 'applikazzjoni li taqa' fil-kamp ta' protezzjoni mogħtija mill-privattiva bażika' fis-sens tas-[sentenza Neurim], jimplika li l-portata tal-privattiva bażika għandu jaqbel ma' dik tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq invokata u, konsegwentement, tkun limitata għall-użu mediku ġdid li jikkorrispondi mal-indikazzjoni terapewtika tal-imsemmija awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq?"

Fuq id-domandi preliminari

Fuq l-ammissibbiltà tat-talba għal deċiżjoni preliminari

24 Fl-osservazzjonijiet bil-miktub tiegħu, il-Gvern Olandiż isostni li t-talba għal deċiżjoni preliminari hija inammissibbli, peress li s-sitwazzjoni inkwistjoni fil-kawża prinċipali ma taqax fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament Nru 469/2009.

25 Fil-fatt, il-Qorti tal-Ġustizzja ddeċidiet, fil-punt 48 tas-sentenza tat-28 ta' Lulju 2011, Synthon (C-195/09, EU:C:2011:518), li mill-Artikolu 19(1) tar-Regolament Nru 1768/92 jirriżulta li dan ir-regolament ma huwiex applikabbli għall-prodotti mqiegħda fis-suq fi Franza qabel l-1 ta' Jannar 1985. Issa, din l-interpretazzjoni tar-Regolament Nru 1768/92 hija kompletament trasponibbli għar-Regolament Nru 469/2009, peress li dan tal-aħħar jikkostitwixxi biss kodifikazzjoni tar-Regolament Nru 1768/92. Minn dan il-Gvern Olandiż jiddeduċi li, peress li ATS inħarġet fi Franza għal prodott mediċinali li l-ingredjent attiv tiegħu huwa ċ-"ciclosporine", fit-23 ta' Diċembru 1983, l-applikazzjoni ta' Santen ma taqax fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament Nru 469/2009. Għalhekk id-domandi preliminari huma ipotetiċi.

26 F'dan ir-rigward, għandu jitfakkar li hija biss il-qorti nazzjonali li quddiemha tkun tressqet it-tilwima, u li għandha tassumi r-responsabbiltà għad-deċiżjoni ġudizzjarja sussegwenti, li għandha tevalwa, fid-dawl taċ-ċirkustanzi partikolari tal-kawża, kemm in-neċessità ta' deċiżjoni preliminari sabiex tkun f'pożizzjoni li tagħti d-deċiżjoni tagħha kif ukoll ir-rilevanza tad-domandi li hija tagħmel lill-Qorti tal-Ġustizzja. Għaldaqstant, meta d-domandi magħmula jkunu dwar l-interpretazzjoni ta' regola tad-dritt tal-Unjoni, il-Qorti tal-Ġustizzja hija, bħala prinċipju, marbuta li tagħti deċiżjoni (sentenza tal-10 ta' Diċembru 2018, Wightman *et*, C-621/18, EU:C:2018:999, punt 26 kif ukoll il-ġurisprudenza ċċitata).

27 Minn dan isegwi li d-domandi dwar id-dritt tal-Unjoni jgawdu minn preżunzjoni ta' rilevanza. Il-Qorti tal-Ġustizzja tista' tirrifjuta li tagħti deċiżjoni dwar domanda preliminari magħmula minn qorti nazzjonali fil-każ biss li jkun jidher b'mod manifest li l-interpretazzjoni ta' regola tal-Unjoni mitluba ma għandha ebda rabta mar-realtà jew mas-suġġett tat-tilwima fil-kawża prinċipali, meta l-problema tkun ta' natura ipotetika jew inkella meta l-Qorti tal-Ġustizzja ma jkollhiex il-punti ta' fatt u ta' liġi meħtieġa sabiex tagħti risposta utli għad-domandi li jkunu sarulha (sentenza tal-10 ta' Diċembru 2018, Wightman *et*, C-621/18, EU:C:2018:999, punt 27 u l-ġurisprudenza ċċitata).

28 F'dan il-każ, għandu jiġi rrilevat li d-domandi preliminari jirrigwardaw, essenzjalment, l-interpretazzjoni tal-Artikolu 3(d) tar-Regolament Nru 469/2009, u b'mod iktar partikolari d-definizzjoni kif ukoll il-portata tal-kunċett tal-"ewwel [ATS] tal-prodott, bħala prodott mediċinali", fis-sens ta' din id-dispożizzjoni, moqrija fid-dawl tas-sentenza Neurim.

29 Issa, permezz tal-argument tiegħu dwar l-inammissibbiltà tat-talba għal deċiżjoni preliminari, il-Gvern Olandiż jitlaq mill-premessa li l-ATS maħruġa fi Franza għas-Sandimmun, li tinkludi l-ingredjent attiv "ciclosporine", fit-23 ta' Diċembru 1983, hija l-ewwel ATS ta' dan il-prodott bħala prodott mediċinali u li, għaldaqstant, ir-Regolament Nru 469/2009 ma huwiex applikabbli għall-imsemmi prodott, inkwistjoni fil-kawża prinċipali.

30 Madankollu, il-verifika tal-fondatezza ta' tali premessa teħtieġ li tingħata risposta, minn qabel, għad-domandi preliminari, li jirrigwardaw l-interpretazzjoni tal-Artikolu 3(d) tar-Regolament Nru 469/2009. Minn dan isegwi li l-argument tal-Gvern Olandiż imsemmi fil-punt 25 ta' din is-sentenza ma jippermettix li jiġi kkunsidrat li dawn id-domandi huma ta' natura ipotetika minħabba li ma għandhom ebda rabta mar-realtà jew mas-suġġett tal-kawża prinċipali.

31 Minn dan isegwi li t-talba għal deċiżjoni preliminari hija ammissibbli.

Fuq il-mertu

32 Permezz tad-domandi tagħha, li għandhom jiġu eżaminati flimkien, il-qorti tar-rinviju tistaqsi lill-Qorti tal-Ġustizzja, essenzjalment, li hija tinterpreta l-kunċett tal-"ewwel [ATS], bħala prodott mediċinali", fis-sens tal-Artikolu 3(d) tar-Regolament Nru 469/2009, li jeħtieġ, skont din il-qorti, li l-Qorti tal-Ġustizzja tippreċiża l-portata tal-kunċetti ta' "applikazzjoni [terapewtika] differenti" u ta' "applikazzjoni [terapewtika] li jaqgħu fil-kamp ta' protezzjoni mogħtija mill-privattiva bażika", li jinsabu fil-punt 1 tad-dispożittiv tas-sentenza Neurim.

33 Fil-punt 1 tad-dispożittiv ta' din is-sentenza, il-Qorti tal-Ġustizzja ddeċidiet li l-Artikoli 3 u 4 tar-Regolament Nru 469/2009 għandhom jiġu interpretati fis-sens li, f'każ bħal dak tal-kawża li tat lok għall-imsemmija sentenza, is-sempliċi eżistenza ta' ATS preċedenti miksuba għal prodott mediċinali għall-użu veterinarju bħal dak inkwistjoni f'din il-kawża ma tipprekludix li jinħareġ ĊPS għal applikazzjoni terapewtika differenti tal-istess prodott li għalih ingħatat ATS, sakemm din l-applikazzjoni tidħol fil-kamp tal-protezzjoni mogħtija mill-privattiva mogħtija minn ĊPS.

34 Id-domandi magħmula huma għalhekk ibbażati fuq il-premessa, li tirriżulta mis-sentenza Neurim, li tgħid li huwa possibbli, f'ċerti ċirkustanzi li, skont il-qorti tar-rinviju, jibqgħu speċifikati, li jinkiseb ĊPS għal applikazzjoni terapewtika ġdida ta' ingredjent attiv li kien diġà s-suġġett ta' ATS preċedenti għal dik li fuqha hija bbażata l-applikazzjoni għal dan iċ-ĊPS.

35 F'dan ir-rigward, skont ġurisprudenza stabbilita tal-Qorti tal-Ġustizzja, anki jekk, formalment, il-qorti tar-rinviju llimitat id-domandi tagħha għall-interpretazzjoni ta' ċerti aspetti tad-dritt tal-Unjoni, tali ċirkustanza ma tipprekludix lill-Qorti tal-Ġustizzja milli tipprovdilha l-elementi kollha ta' interpretazzjoni tad-dritt tal-Unjoni li jistgħu jkunu utli għad-deċiżjoni tal-kawża li għandha quddiemha, kemm jekk din il-qorti tkun irreferiet għalihom fid-domandi tagħha kif ukoll jekk le (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tal-5 ta' Ġunju 2018, Coman *et*, C-673/16, EU:C:2018:385, punt 22 u l-ġurisprudenza ċċitata).

36 Issa, għandu jiġi kkunsidrat il-fatt li, fil-kawża prinċipali, il-qorti tar-rinviju għandha tiddeċiedi jekk applikazzjoni għal ĊPS li tirrigwarda ċ-ciclosporine, għall-użu tagħha fit-trattament tal-keratite, tistax tiġi aċċettata abbażi tal-ATS inkwistjoni, li nħarġet għall-Ikervis fid-19 ta' Marzu 2015, minkejja li fit-23 ta' Diċembru 1983, ATS kienet diġà nħarġet għal applikazzjoni terapewtika oħra taċ-"ciclosporine".

37 Għalhekk, sabiex tingħata risposta utli lill-qorti tar-rinviju, għandu jiġi eżaminat jekk l-Artikolu 3(d) tar-Regolament Nru 469/2009 għandux jiġi interpretat fis-sens li ATS tista' titqies li hija l-ewwel ATS, fis-sens ta' din id-dispożizzjoni, meta din tirrigwarda applikazzjoni terapewtika ġdida ta' ingredjent attiv jew ta' kombinazzjoni ta' ingredjenti attivi li diġà kien is-suġġett ta' ATS għal applikazzjoni terapewtika oħra.

38 F'dan ir-rigward, għandu jiġi rrilevat li l-ATS imsemmija fl-Artikolu 3(d) tar-Regolament Nru 469/2009 għandha tinħareġ għal prodott partikolari, kif iddefinit fl-Artikolu 1(b) tal-imsemmi regolament.

39 Għalhekk, fl-ewwel lok, għandu jiġi ddeterminat jekk il-kunċett ta' "prodott", kif iddefinit fl-Artikolu 1(b) tar-Regolament Nru 469/2009 jiddependix mill-applikazzjoni terapewtika tal-ingredjent attiv u, b'mod partikolari, jekk applikazzjoni terapewtika ġdida ta' ingredjent attiv tistax titqies bħala prodott li huwa differenti minn applikazzjoni terapewtika oħra diġà magħrufa ta' dan l-istess ingredjent attiv.

40 Skont din id-dispożizzjoni, "prodott" ifisser l-ingredjent attiv jew il-kombinazzjoni ta' ingredjenti attivi ta' prodott mediċinali.

41 Fl-assenza ta' definizzjoni tal-kunċett ta' "ingredjent attiv" fir-Regolament Nru 469/2009, id-determinazzjoni tat-tifsira u tal-portata ta' dawn il-frażijiet għandhom jiġu stabbiliti billi jittieħed inkunsiderazzjoni l-kuntest ġenerali li fih qegħdin jintużaw, u b'konformità mat-tifsira normali tagħhom fil-lingwaġġ ta' kuljum (ara, f'dan is-sens, is-sentenzi tal-4 ta' Mejju 2006, Massachusetts Institute of Technology, C-431/04, EU:C:2006:291, punt 17, u tal-21 ta' Marzu 2019, Abraxis Bioscience, C-443/17, EU:C:2019:238, punt 25).

42 F'dan ir-rigward, il-Qorti tal-Ġustizzja diġà ddeċidiet li l-kunċett ta' "ingredjent attiv" ma jinkludix, fit-tifsira komuni tiegħu fil-farmakoloġija, sustanzi li jagħmlu parti mill-kombinazzjoni ta' prodott mediċinali li ma għandhomx effett proprju fuq l-organiżmu tal-bniedem jew tal-annimal (ara, f'dan is-sens, is-sentenzi tal-4 ta' Mejju 2006, Massachusetts Institute of Technology, C-431/04, EU:C:2006:291, punt 18, u tal-15 ta' Jannar 2015, Forsgren, C-631/13, EU:C:2015:13, punt 23) u li dan il-kunċett, għall-finijiet tal-applikazzjoni tar-Regolament Nru 469/2009 jirrigwarda sustanzi li jipproduċu azzjoni farmakoloġika, immunoloġika jew metabolika indipendenti (sentenza tal-15 ta' Jannar 2015, Forsgren, C-631/13, EU:C:2015:13, punt 25). Minn dan isegwi li l-imsemmi kunċett jirreferi għal sustanzi li għandhom mill-inqas effett terapewtiku proprju.

43 Barra minn hekk, minn qari flimkien tal-Artikolu 1(b) u tal-Artikolu 4 tar-Regolament Nru 469/2009 jirriżulta li l-kunċett ta' "prodott" ifisser, għall-finijiet tal-applikazzjoni tal-imsemmi regolament, l-ingredjent attiv jew il-kompożizzjoni ta' ingredjenti attivi ta' prodott mediċinali, mingħajr ma hemm lok li l-portata tiegħu tiġi limitata għal waħda biss mill-applikazzjonijiet terapewtiċi li għalihom tali ingredjent attiv, jew li tali kombinazzjoni ta' ingredjenti attivi, tista' tagħti lok għalihom.

44 Fil-fatt, skont l-imsemmi Artikolu 4, il-protezzjoni mogħtija lill-prodott miċ-ĊPS, għalkemm testendi biss għall-prodott kopert mill-ATS, min-naħa l-oħra tapplika għal kull użu ta' dan il-prodott, bħala prodott mediċinali, li ġie awtorizzat qabel l-iskadenza taċ-ĊPS. Minn dan isegwi li l-kunċett ta' "prodott", fis-sens tar-Regolament Nru 469/2009, ma jiddependix fuq il-mod kif dan il-prodott huwa użat u li l-użu intenzjonat tal-prodott mediċinali ma jikkostitwixxix kriterju determinanti għall-ħruġ ta' ĊPS (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tad-19 ta' Ottubru 2004, Pharmacia Italia, C-31/03, EU:C:2004:641, punti 19 u 20).

45 Tali interpretazzjoni hija kkorroborata mill-analiżi tal-oriġini tar-Regolament Nru 469/2009. B'hekk, il-punt 11 tal-espożizzjoni tal-motivi tal-Proposta għal Regolament tal-Kunsill (KEE), tal-11 ta' April 1990, dwar il-ħolqien ta' ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari għal prodotti mediċinali (COM (90) 101 final), li wassal għar-Regolament Nru 1768/92, huwa stess imħassar u ssostitwit bir-Regolament Nru 469/2009, jindika li t-terminu "prodott" għandu jinftiehem fis-sens strett ta' ingredjent attiv u li bidliet minuri magħmula lill-prodott mediċinali, bħal doża ġdida, l-użu ta' melħ jew ta' ester differenti jew inkella forma farmaċewtika differenti, ma jistgħux jingħataw ĊPS ġdid (ara, f'dan is-sens, is-sentenzi tal-4 ta' Mejju 2006, Massachusetts Institute of Technology, C-431/04, EU:C:2006:291, punt 19, u tal-21 ta' Marzu 2019, Abraxis Bioscience, C-443/17, EU:C:2019:238, punt 26).

46 Issa, dan il-kunċett strett tal-kunċett ta' "prodott" immaterjalizza ruħu fl-Artikolu 1(b) tar-Regolament Nru 469/2009, li jiddefinixxi l-imsemmi kunċett b'riferiment għal ingredjent attiv jew għal kompożizzjoni ta' ingredjenti attivi u mhux għall-applikazzjoni terapewtika ta' ingredjent attiv protett mill-privattiva bażika jew ta' kombinazzjoni ta' ingredjenti attivi protetti mill-imsemmija privattiva.

47 Mill-kunsiderazzjonijiet preċedenti jirriżulta li l-Artikolu 1(b) tar-Regolament Nru 469/2009 għandu jiġi interpretat fis-sens li l-fatt li ingredjent attiv, jew kombinazzjoni ta' ingredjenti attivi, jintuża għall-finijiet ta' applikazzjoni terapewtika ġdida ma jagħtihx il-kwalità ta' prodott distint peress li l-istess ingredjent attiv, jew l-istess kombinazzjoni ta' ingredjenti attivi, intuża għall-finijiet ta' applikazzjoni terapewtika oħra diġà magħrufa.

48 Fit-tieni lok, għandu jiġi ddeterminat jekk ATS maħruġa għal applikazzjoni terapewtika ġdida ta' ingredjent attiv jew kombinazzjoni ta' ingredjenti attivi, tistax titqies bħala l-ewwel ATS maħruġa għal dan il-prodott bħala prodott mediċinali, fis-sens tal-Artikolu 3(d) tar-Regolament Nru 469/2009, fil-każ fejn din l-ATS hija l-ewwel ATS li għandha taqa' taħt il-kamp ta' protezzjoni tal-privattiva bażika invokata insostenn tal-applikazzjoni għal ĊPS.

49 Skont il-kundizzjoni tal-ħruġ ta' ĊPS stabbilita f'din id-dispożizzjoni, l-ATS miksuba għall-prodott li huwa s-suġġett tal-applikazzjoni għal ĊPS għandha, fid-data ta' din l-applikazzjoni, tkun l-ewwel ATS ta' dan il-prodott bħala prodott mediċinali fl-Istat Membru fejn ġiet ippreżentata l-imsemmija applikazzjoni.

50 F'dan ir-rigward, il-kliem tal-imsemmija dispożizzjoni ma jirreferix għall-kamp ta' protezzjoni tal-privattiva bażika.

51 Barra minn hekk, fid-dawl tad-definizzjoni stretta tal-kunċett ta' "prodott", fis-sens tal-Artikolu 1(b) tar-Regolament Nru 469/2009, li tirriżulta mill-punti 40 sa 45 ta' din is-sentenza, l-analiżi tal-kliem tal-Artikolu 3(d) ta' dan ir-regolament tippreżumi li l-ewwel ATS tal-prodott bħala prodott mediċinali, fis-sens ta' din id-dispożizzjoni, tindika l-ewwel ATS ta' prodott mediċinali li jinkorpora l-ingredjent attiv jew il-kombinazzjoni ta' ingredjenti attivi inkwistjoni (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tal-21 ta' Marzu 2019, Abraxis Bioscience, C-443/17, EU:C:2019:238, punt 34) u dan tkun xi tkun l-applikazzjoni terapewtika ta' dan l-ingredjent attiv jew ta' din il-kombinazzjoni li għaliha ngħatat din l-ATS.

52 Issa, li jiġi kkunsidrat li l-kunċett tal-"ewwel ATS tal-prodott bħala prodott mediċinali", fis-sens tal-Artikolu 3(d) tar-Regolament Nru 469/2009 huwa intiż esklużivament għall-ewwel ATS li taqa' taħt il-kamp ta' protezzjoni tal-privattiva bażika invokata insostenn tal-applikazzjoni għal ĊPS, iwassal neċessarjament sabiex tiġi kkontestata din id-definizzjoni stretta tal-kunċett ta' "prodott", fis-sens tal-Artikolu 1(b) ta' dan ir-regolament, peress li huwa possibbli biss, kif jispeċifika l-Artikolu 1(c) tal-imsemmi regolament, li tiġi applikata l-privattiva bażika. Fil-fatt, kieku dan kien il-każ, din l-applikazzjoni terapewtika tista' tiġġustifika l-għoti ta' ĊPS minkejja l-fatt li l-istess ingredjent attiv jew l-istess kombinazzjoni ta' ingredjenti attivi huma s-suġġett ta' applikazzjoni terapewtika oħra diġà magħrufa u li tat lok għal ATS preċedenti.

53 Minn dan isegwi li, kuntrarjament għal dak li ddeċidiet il-Qorti tal-Ġustizzja fil-punt 27 tas-sentenza Neurim, sabiex tiddefinixxi l-kunċett tal-"ewwel [ATS] tal-prodott bħala prodott mediċinali", fis-sens tal-Artikolu 3(d) tar-Regolament Nru 469/2009, ma hemmx lok li jittieħed inkunsiderazzjoni l-kamp ta' protezzjoni tal-privattiva bażika.

54 Bl-istess mod, analiżi tal-għanijiet tar-Regolament Nru 469/2009 tikkonferma din l-interpretazzjoni.

55 Għalhekk, mill-punt 11 tal-espożizzjoni tal-motivi, imsemmija fil-punt 45 ta' din is-sentenza, jirriżulta li l-leġiżlatur tal-Unjoni ried, bl-istabbiliment tas-sistema taċ-ĊPS, jiffavorixxi l-protezzjoni mhux ta' kull riċerka farmaċewtika li tagħti lok għall-għoti ta' privattiva u l-kummerċjalizzazzjoni ta' prodott

mediċinali ġdid, iżda dik li twassal għall-ewwel tqegħid fis-suq ta' ingredjent attiv jew ta' kombinazzjoni ta' ingredjenti attivi bħala prodott mediċinali ġdid (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tal-21 ta' Marzu 2019, Abraxis Bioscience, C-443/17, EU:C:2019:238, punt 37).

56 Issa, ikun hemm ksur ta' tali għan jekk ikun possibbli, għall-finijiet li tiġi ssodisfatta l-kundizzjoni prevista fl-Artikolu 3(d) tar-Regolament Nru 469/2009, li tittieħed inkunsiderazzjoni biss l-ewwel ATS li għandha taqa' fil-kamp ta' protezzjoni tal-privattiva bażika li tkopri applikazzjoni terapewtika ġdida ta' ingredjent attiv partikolari jew kombinazzjoni ta' prinċipji attivi partikolari, u li ma tittiħidx inkunsiderazzjoni ATS maħruġa preċedentement għal applikazzjoni terapewtika oħra tal-istess ingredjent attiv, jew tal-istess kombinazzjoni (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tal-21 ta' Marzu 2019, Abraxis Bioscience, C-443/17, EU:C:2019:238, punt 38).

57 Din l-interpretazzjoni tippermetti wkoll li jiġu rrikonċiljati b'mod ekwilibrat, minn naħa, l-għan tas-sistema ta' ĊPS, kif jirriżulta mill-premessi 3 sa 5 u 9 tar-Regolament Nru 469/2009, li jikkonsisti f'li tiġi rrimedjata l-insuffiċjenza tal-protezzjoni mogħtija mill-privattiva sabiex jiġu amortizzati l-investimenti magħmula fir-riċerka ta' ingredjenti attivi ġodda jew kombinazzjonijiet ta' ingredjenti attivi u, għaldaqstant, li tinkoraġġixxi din ir-riċerka, kif ukoll, min-naħa l-oħra, l-intenzjoni tal-leġiżlatur tal-Unjoni, kif tirriżulta mill-premessa 10 tal-imsemmi regolament, li jintlaħaq dan l-għan b'mod li jittieħdu inkunsiderazzjoni l-interessi kollha involuti, inklużi dawk tas-saħħa pubblika, f'settur kumpless u sensittiv bħal dak tal-farmaċewtiċi (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tal-21 ta' Marzu 2019, Abraxis Bioscience, C-443/17, EU:C:2019:238, punt 36).

58 Barra minn hekk, tali interpretazzjoni ma hijiex ikkontestata mill-punt 12 tal-espożizzjoni tal-motivi msemmija fil-punt 45 ta' din is-sentenza, li minnu jirriżulta li r-Regolament Nru 469/2009 ma huwiex limitat għall-prodotti l-ġodda, peress li proċess ġdid ta' kisba ta' prodott jew applikazzjoni ġdida ta' prodott jista' wkoll jiġi protett minn ĊPS. Fil-fatt, il-kundizzjoni prevista fl-Artikolu 3(d) tar-Regolament Nru 469/2009 tista' b'mod partikolari tiġi ssodisfatta meta l-ATS li sservi bħala bażi għall-applikazzjoni għal ĊPS tirrigwarda prodott li kien diġà magħruf qabel l-għoti tal-privattiva bażika iżda li qatt ma kien ta lok għal ATS bħala prodott mediċinali.

59 Barra minn hekk, kif irrileva l-Avukat Ġenerali fil-punti 55 u 56 tal-konklużjonijiet tiegħu, interpretazzjoni tal-Artikolu 3(d) tar-Regolament Nru 469/2009 bħal dik imsemmija fil-punt 56 ta' din is-sentenza tirriskja li tikkompromett s-sempliċità u l-prevedibbiltà tas-sistema mixtieqa mil-leġiżlatur tal-Unjoni sabiex tiġi ggarantita l-implimentazzjoni ta' soluzzjoni uniformi fil-livell tal-Unjoni mill-uffiċċji nazzjonali tal-privattivi. Fil-fatt, l-introduzzjoni ta' distinzjoni bejn applikazzjonijiet terapewtiċi differenti, mingħajr lanqas ma dan il-kunċett huwa ddefinit f'dan ir-regolament, tirriskja li twassal lil dawn l-uffiċċji nazzjonali sabiex jadottaw interpretazzjonijiet kumplessi u diverġenti tal-kundizzjoni stabbilita f'din id-dispożizzjoni.

60 Mill-kunsiderazzjonijiet preċedenti jirriżulta li l-premessa li fuqha tibbaża ruħha l-qorti tar-rinviju, imsemmija fil-punt 34 ta' din is-sentenza, għandha tiġi miċħuda u li ATS għal applikazzjoni terapewtika ta' prodott ma tistax titqies bħala l-ewwel ATS ta' dan il-prodott bħala prodott mediċinali, fis-sens tal-Artikolu 3(d) tar-Regolament Nru 469/2009, meta ATS oħra tkun inħarġet qabel għal applikazzjoni terapewtika differenti tal-istess prodott. Il-fatt li l-ATS l-iktar reċenti hija l-ewwel ATS li taqa' taħt il-kamp ta' protezzjoni tal-privattiva bażika invokata insostenn tal-applikazzjoni għal ĊPS ma jistax jinvalida tali interpretazzjoni.

61 Fid-dawl tal-kunsiderazzjonijiet kollha preċedenti, ir-risposta għad-domandi magħmula għandha tkun li l-Artikolu 3(d) tar-Regolament Nru 469/2009 għandu jiġi interpretat fis-sens li ATS ma tistax titqies li hija l-ewwel ATS, fis-sens ta' din id-dispożizzjoni, meta din tirrigwarda applikazzjoni terapewtika ġdida ta' ingredjent attiv, jew kombinazzjoni ta' prinċipji attivi, li diġà kien is-suġġett ta' ATS għal applikazzjoni terapewtika oħra.

Fuq l-ispejjeż

62 Peress li l-proċedura għandha, fir-rigward tal-partijiet fil-kawża prinċipali, in-natura ta' kwistjoni mqajma quddiem il-qorti tar-rinviju, hija din il-qorti li tiddeċiedi fuq l-ispejjeż. L-ispejjeż sostnuti għas-sottomissjoni tal-osservazzjonijiet lill-Qorti tal-Ġustizzja, barra dawk tal-imsemmija partijiet, ma jistgħux jitħallsu lura.

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

L-Artikolu 3(d) tar-Regolament (KE) Nru 469/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Mejju 2009 dwar iċ-ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari għal prodotti mediċinali għandu jiġi interpretat fis-sens li awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ma tistax titqies bħala l-ewwel awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq, fit-tifsira ta' din id-dispożizzjoni, meta din tirrelata għal applikazzjoni terapewtika ġdida ta' ingredjent attiv jew kombinazzjoni ta' prinċipji attivi, li diġà kien is-suġġett ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal applikazzjoni terapewtika oħra.

Firem