KONKLUŻJONIJIET TAL-AVUKAT ĠENERALI BOT

ippreżentati fid-9 ta' Ġunju 2011 [1]

1. F'din il-proċedura għal deċiżjoni preliminari, il-Qorti tal-Ġustizzja hija mitluba tippreċiża l-konsegwenzi tal-adozzjoni tar-Regolament (KE) Nru 1901/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill [2] dwar il-kundizzjonijiet għall-ħruġ ta' ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari (iktar 'il quddiem iċ-"ĊPS") intiż biex jestendi l-esklużività tal-isfruttar ta' prodott mediċinali mogħtija minn privattiva.

2. L-iżvilupp ta' prodott mediċinali jeħtieġ riċerka twila u li tiswa ħafna flus. Sabiex il-laboratorji farmaċewtiċi jkunu jistgħu jagħmlu qligħ mill-investimenti meħtieġa għal dawn ir-riċerki, u, għaldaqstant, jingħata inċentiv għal dawn l-investimenti, l-Istati Membri pprovdew, fid-dritt intern tagħhom jew, bi ftehim, f'livell Ewropew [3], li l-prodotti mediċinali jistgħu jkunu s-suġġett ta' privattiva li tiggarantixxi lid-detentur tagħha dritt esklużiv ta' sfruttament għal perijodu speċifikat [4].

3. Madankollu, il-kummerċjalizzazzjoni ta' prodott mediċinali fi Stat Membru hija suġġetta għall-awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq (iktar 'il quddiem l-"ATS"), li tinħareġ jew mill-awtorità kompetenti ta' dan l-Istat [5], jew, wara d-dħul fis-seħħ tar-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 2309/93 [6], mill-Komunità [7].

4. It-terminu li jilħaq jgħaddi bejn is-sottomissjoni ta' applikazzjoni għal privattiva u l-kisba ta' ATS jista' jkun relattivament twil. Fil-fatt, filwaqt li l-applikazzjoni għal privattiva għal prodott mediċinali għandha ssir kemm jista' jkun malajr, sabiex jiġi evitat kwalunkwe riskju ta' żvelar jew l-iżvilupp ta' riċerki li jsiru b'mod parallel, il-kisba ta' ATS tista' tieħu bosta snin, sabiex jitwettqu

1 — Lingwa oriġinali: il-Franċiż.

2 — Regolament 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/KE kif ukoll ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 (ĠU L 378, p. 1, iktar 'il quddiem ir-"regolament pedjatriku").

3 — Il-Konvenzjoni dwar l-għoti ta' Privattivi Ewropej ġiet iffirmata f'München fil-5 ta' Ottubru 1973 u daħlet fis-seħħ fis-7 ta' Ottubru 1977.

4 — Skont l-Artikolu 63 ta' din il-konvenzjoni, it-tul ta' żmien ta' privattiva Ewropea huwa ta' għoxrin sena mid-data meta tiġi ppreżentata l-applikazzjoni.

5 — Ara l-Artikolu 3 tad-Direttiva tal-Kunsill 65/65/KEE, tas-26 ta' Jannar 1965, dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi dwar il-prodotti mediċinali (ĠU 1965, 22, p. 369), u l-Artikolu 6 tad-Direttiva 2001/83/KEE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem (ĠU Speċjali bil-Malti, Kapitolu 13, Vol. 27, p. 69).

6 — Regolament tal-Kunsill tat-22 ta' Lulju 1993 li jistipula proċeduri tal-Komunità għall-awtorizzazzjoni u s-sorveljanza ta' prodotti mediċinali għall-użu tal-bniedem u użu veterinarju u li jistabbilixxi Aġenzija Ewropea għall-Valutazzjoni ta' Prodotti Mediċinali (ĠU Speċjali bil-Malti, Kapitolu 13, Vol. 12, p. 151).

7 — Ara l-Artikolu 3 tar-Regolament Nru 2309/93.

r-riċerki meħtieġa għall-verifika tal-effikaċja, is-sigurtà u l-kwalità tal-prodott [8].

5. B'hekk it-tul ta' żmien utli tal-monopolju tal-isfruttament mogħti mill-privattiva jitnaqqas.

6. Sabiexjikkumpensagħaldanl-inkonvenjent b'mod uniformi fl-Istati Membri, il-leġiżlatur Komunitarju, fir-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 1768/92 [9], ipprovda l-possibbiltà għal-laboratorji farmaċewtiċi li jiksbu ĊPS li, mal-iskadenza tal-privattiva bażika, jagħti lid-detentur tagħha l-istess drittijiet bħal dawk marbuta ma' privattiva fil-perijodu intiż biex jikkumpensa t-tul taż-żmien tal-proċedura tal-kisba tal-ATS meta dan ikun jaqbeż il-perijodu normali stmat ta' ħames snin.

7. Ir-Regolament Nru 1768/92 b'hekk jipprovdi, fl-Artikolu 13 tiegħu, li ċ-ĊPS jidħol fis-seħħ fit-tmiem tat-terminu leġittimu tal-privattiva għal perijodu ekwivalenti għall-perijodu li jkun għadda mid-data ta' meta l-applikazzjoni għal privattiva bażika tkun ġiet ippreżentata sad-data tal-ewwel ATS fil-Komunità, imnaqqas b'perijodu ta' ħames snin iżda mingħajr ma jinqabżu ħames snin mid-data meta jidħol fis-seħħ.

8. Ir-regolament pedjatriku, min-naħa tiegħu, għandu bħala fatt ġeneratur il-konstatazzjoni li għadd ta' prodotti mediċinali kienu tqegħdu fis-suq mingħajr ma tabilħaqq kienu saru studji dwar l-effetti pedjatriċi tagħhom, u minħabba f'hekk ma jkunx possibbli li dawn jintużaw b'mod effikaċi u żgur sabiex jiġu kkurati t-tfal.

9. Il-leġiżlatur Komunitarju b'hekk ipprovda, f'dan ir-regolament, li ħlief f'każ ta' deroga, prodott mediċinali jista' jikseb ATS biss ladarba jkunu saru studji dwaru li jippermettu li jiġi stabbilit jekk u kif jista' jintuża fil-pedjatrija.

10. Bħala kumpens għat-twettiq ta' dawn l-istudji supplimentari, il-leġiżlatur Komunitarju pprovda, fir-regolament pedjatriku, li t-tul ta' żmien taċ-ĊPS kellu jiżdied b'sitt xhur.

11. F'din il-kawża, il-Qorti tal-Ġustizzja qed tiġi mistoqsija dwar jekk u sa liema grad operatur ekonomiku jista' jibbenefika minn dik l-estensjoni ta' sitt xhur meta jkunu għaddew inqas minn ħames snin bejn l-applikazzjoni għal privattiva u d-data meta tinkiseb l-ATS.

12. Fi kliem ieħor, il-kwistjoni tirrigwarda jekk jistax jinħareġ ĊPS għal żmien negattiv jew null sabiex dik l-estensjoni ta' sitt xhur tibda tiddekorri jew mill-punt ta' tluq ta' dak

8 — Ara M.-C.Chemtob-Concé, "Le certificat complémentaire de protection: un instrument devenu insuffisant pour assurer la rentabilité de l'innovation pharmaceutique", *Gazette du Palais*, Ottubru 2008, Nru 283, p. 42.

9 — Regolament tat-18 ta' Ġunju 1992 dwar il-ħolqien ta' ċertifikat ta' protezzjoni supplementari għal prodotti mediċinali (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 13, Vol. 11, p. 200), kif emendat bir-regolament pedjatriku (iktar 'il quddiem ir-"Regolament Nru 1768/92").

it-terminu negattiv, jiġifieri qabel id-data ta' skadenza tal-privattiva bażika, jew jekk dak it-terminu negattiv għandu jinġibed għaddritt għal żero, mid-data ta' skadenza tal-privattiva bażika.

13. F'dawn il-konklużjonijiet, ser nindika li ma hemmx risposta preċiża għad-domanda magħmula fil-kontenut u s-sistema tar-Regolament Nru 1768/92 u tar-regolament pedjatriku, u li għalhekk ir-risposta għandha tiġi derivata mill-għanijiet intiżi tagħhom.

14. Ser nispjega li l-għan tar-Regolament Nru 1768/92 huwa li jiggarantixxi lid-detentur ta' privattiva perijodu ta' esklużività ta' terminu massimu ta' ħmistax-il sena li jibda jiddekorri mid-data meta tinkiseb l-ATS u li l-iskop tar-regolament pedjatriku huwa li jestendi b'sitt xhur iċ-ĊPS maħruġ għal dan il-għan. Ser insostni li l-effikaċja ta' dawn iż-żewġ regolamenti meħudin flimkien huwa li d-detentur ta' privattiva jingħata garanzija ta' perijodu ta' esklużività ta' ħmistax-il sena u sitt xhur li jibda jiddekorri mid-data meta tinkiseb l-ATS.

15. Għaldaqstant, ser nipproponi lill-Qorti tal-Ġustizzja biex tiddeċiedi li d-detentur ta' privattiva jista' jibbenefika mill-estensjoni ta' sitt xhur stabbilita mir-regolament pedjatriku meta jkunu għaddew inqas minn ħames snin bejn l-applikazzjoni għal privattiva u d-data meta tinkiseb l-ATS, u li din l-estensjoni għandha tibda tiddekorri mid-data ddeterminata billi jiġi applikat valur negattiv taċ-ĊPS għad-data ta' skadenza tal-privattiva.

I — Il-kuntest ġuridiku

16. Il-Bundespatentgericht (il-Ġermanja) irrefera, fid-domanda preliminari tiegħu, għar-Regolament (KE) Nru 469/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill [10], li jirriproduċi l-kontenut tar-Regolament Nru 1768/92 mingħajr ma jbiddel is-sustanza tiegħu. Madankollu, ir-Regolament Nru 469/2009 daħal biss fis-seħħ fis-6 ta' Lulju 2009, jiġifieri wara li ġiet adottata d-deċiżjoni li hija s-suġġett tar-rikors fil-kawża prinċipali. Għalhekk, ir-Regolament applikabbli huwa r-Regolament Nru 1768/92.

A — *Ir-Regolament Nru 1768/92*

17. Ir-Regolament Nru 1768/92 jistabbilixxi, fit-tielet u l-ħames premessi tiegħu, li l-perijodu li jgħaddi bejn id-data meta tiġi ppreżentata l-applikazzjoni għal privattiva għal prodott mediċinali ġdid u l-ATS għal dan il-prodott mediċinali jnaqqas il-protezzjoni effettiva mogħtija mill-privattiva għal żmien li ma jkunx biżżejjed biex jiġu amortizzati l-investimenti li jkunu saru fir-riċerka, li jippenalizza din ir-riċerka u joħloq ir-riskju li ċ-ċentri ta' riċerka jittrasferixxu ruħhom barra mill-Istati Membri.

10 — Regolament tas-6 ta' Mejju 2009 dwar iċ-ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari għal prodotti mediċinali (ĠU L 152, p. 1).

18. It-tmien u d-disa' premessi tar-Regolament Nru 1768/92 jipprovdu:

"[…] t-tul taż-żmien tal-protezzjoni mogħtija miċ-[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' ħmistax-il sena ta' esklussività minn meta l-prodott mediċinali in kwistjoni jkun kiseb [ATS] għall-ewwel darba biex jitqiegħed fis-suq fil-Komunità;

billi l-interessi kollha involuti, inklużi dawk tas-saħħa pubblika, f'settur kumplikat u sensittiv daqs dak tal-farmaċewtiċi għandhom madankollu jittieħdu in kunsiderazzjoni; billi, għal dan il-għan, iċ-[ĊPS] ma jistax jingħata għal perijodu ta' iktar minn ħames snin; billi l-protezzjoni mogħtija għandha wkoll tkun strettament limitata għall-prodott li jkun kiseb l-[ATS] biex jitqiegħed fis-suq bħala prodott mediċinali".

19. It-titolu tal-Artikolu 3 tar-Regolament Nru 1768/92 huwa "Kundizjonijiet għall-kisba ta' [ĊPS]". Dan huwa fformulat hekk:

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

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

b) [ATS] valida sabiex il-prodott jitqiegħed fis-suq bħala prodott mediċinali tkun ingħatat skond id-Direttiva 65/65[...] jew id-Direttiva 81/851/KEE [11], kif xieraq;

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

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

20. Skont l-Artikoli 4 u 5 tar-Regolament Nru 1768/92, il-protezzjoni mogħtija miċ-ĊPS tapplika biss għal prodott kopert mill-ATS tal-prodott mediċinali korrispondenti u tinkludi l-istess drittijiet bħal dawk mogħtija mill-privattiva bażika.

21. L-Artikolu 7(1) tar-Regolament Nru 1768/92 jipprovdi li l-applikazzjoni għal ĊPS għandha tiġi ppreżentata f'terminu ta' sitt xhur mid-data meta l-prodott, bħala prodott mediċinali, ikun kiseb l-ATS. L-istess artikolu jipprovdi, fil-paragrafu 3 tiegħu, li l-applikazzjoni għal estensjoni taċ-ĊPS tista' tiġi ppreżentata meta tiġi ppreżentata l-applikazzjoni għal ĊPS jew meta tkun qed tiġi eżaminata u jkunu sodisfatti r-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 8(1) tar-Regolament Nru 1768/92. Skont l-Artikolu 7(4) ta' dan l-istess regolament, it-talba għal estensjoni ta'

11 — Direttiva tal-Kunsill tat-28 ta' Settembru 1981 dwar l-approssimazzjoni tal-leġiżlazzjonijiet tal-Istati Membri dwar il-prodotti mediċinali veterinarji (ĠU L 317, p. 1).

ĊPS diġà maħruġ għandha titressaq sa mhux aktar tard minn sentejn qabel l-iskadenza taċ-ĊPS.

22. L-Artikolu 8 tar-Regolament Nru 1768/92 jelenka l-punti li għandhom jissemmew fl-applikazzjoni għal ĊPS. Dan jipprovdi, b'mod partikolari, li jekk l-applikazzjoni għal ĊPS ikollha talba għal estensjoni, din għandha tinkludi kopja tad-dikjarazzjoni li tiċċertifika l-konformità ma' pjan ta' investigazzjoni pedjatrika msemmi fl-Artikolu 36 tar-regolament pedjatriku.

23. L-Artikolu 10 tar-Regolament Nru 1768/92, bit-titolu "Ħruġ ta' [ĊPS] jew ċaħda ta' l-applikazzjoni", jipprovdi:

"1. Jekk l-applikazzjoni għal [ĊPS] u l-prodott relattiv jissodisfaw il-kondizzjonijiet stipulati minn dan ir-Regolament, l-awtorità [kompetenti] għandha toħroġ iċ-[ĊPS].

2. L-awtorità [kompetenti] għandha, bla ħsara għall-paragrafu 3, tiċħad l-applikazzjoni għal [ĊPS] jekk l-applikazzjoni jew il-prodott li miegħu relattiv ma jilħqux il-kondizzjonijiet stipulati minn dan ir-Regolament.

[…]"

24. L-Artikolu 13 tar-Regolament Nru 1768/92, intitolat "Żmien ta' validità taċ-[ĊPS]", jipprovdi:

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

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

3. Il-perjodi ta' żmien imniżżla fil-paragrafi 1 u 2 għandhom jkunu estiżi b'sitt xhur fil-każ fejn japplika l-Artikolu 36 tar-Regolament [pedjatriku]. F'dak il-każ, it-tul tal-perijodu stipolat fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu jista' jiġi estiż darba biss."

25. L-Artikolu 14(a) tar-Regolament Nru 1768/92 jistabbilixxi li ċ-ĊPS jiskadi "fit-tmiem tal-perjodu msemmi fl-Artikolu 13 [tiegħu]".

B — *Ir-regolament pedjatriku*

26. Il-premessi 26 sa 28 tar-regolament pedjatriku jipprovdu:

"(26) Għall-prodotti li jaqgħu fl-ambitu tar-rekwiżit li tiġi ppreżentata data pedjatrika, jekk il-miżuri kollha inklużi fil-pjan miftiehem għal investigazzjoni

pedjatrika jkunu ġew osservati, jekk il-prodott ikun awtorizzat mill-Istati Membri kollha u jekk l-informazzjoni relevanti dwar ir-riżultati ta' l-istudji tkun inkluża fl-informazzjoni tal-prodott, għandu jingħata premju permezz ta' estensjoni ta' 6 xhur taċ-[ĊPS] li nħoloq mir-Regolament tal-Kunsill Nru 1768/92 […]

(27) Applikazzjoni għal proroga taċ-[ĊPS] skond dan ir-Regolament għandha tkun ammissibbli biss fejn jingħata [ĊPS] skond ir-Regolament […] Nru 1768/92.

(28) Peress li l-premju huwa għat-twettiq ta' studji fil-popolazzjoni pedjatrika u mhuwiex biex juri li prodott huwa sigur u effettiv fil-popolazzjoni pedjatrika, il-premju għandu jingħata wkoll meta indikazzjoni pedjatrika ma tkunx awtorizzata. Madankollu, sabiex jitjieb it-tagħrif disponibbli dwar l-użu ta' prodotti mediċinali fil-popolazzjoni pedjatrika, għandu jkun inkluż fit-tagħrif dwar il-prodott awtorizzat tagħrif rilevanti dwar użu f'popolazzjonijiet pedjatriċi".

27. L-Artikolu 36 tar-regolament pedjatriku huwa fformulat kif ġej:

"1. Fejn applikazzjoni skont l-Artikoli 7 jew 8 tinkludi r-riżultati tal-istudji kollha mwettqa b'konformità ma' pjan ta' investigazzjoni pedjatrika approvat, id-detentur tal-privattiva jew taċ-[ĊPS] għandu jkun intitolat għal estensjoni ta' sitt xhur tal-perijodu msemmi fl-Artikoli 13(1) u 13(2) tar-Regolament Nru 1768/92.

L-ewwel subparagrafu għandu japplika wkoll fejn it-tlestija tal-pjan ta' investigazzjoni pedjatrika approvat jonqos milli jwassal għall-awtorizzazzjoni ta' indikazzjoni pedjatrika, iżda r-riżultati ta' l-istudji mwettqa ikunu riflessi fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott, u jekk ikun xieraq, fil-fuljett ta' tagħrif tal-prodott mediċinali konċernat.

[…]

4. Il-paragrafi 1, 2 u 3 japplikaw għall-prodotti li huma koperti minn [ĊPS], b'mod konformi mar-Regolament […] Nru 1768/92, jew minn privattiva li tagħti dritt għal [ĊPS].

[…]"

II — Il-kawża prinċipali u d-domanda preliminari

28. Merck Sharp & Dohme Corp. li kienet Merck & Co., (iktar 'il quddiem "Merck") hija d-detentriċi ta' privattiva Ewropea għall-komponenti inibituri tad-dipeptidyl peptidase, għat-trattament jew il-prevenzjoni

tad-dijabete. L-applikazzjoni għal din il-privattiva saret fil-5 ta' Lulju 2002.

29. Fl-14 ta' Settembru 2007, Merck talbet lid-Deutsches Patent- und Markenamt (Uffiċċju Ġermaniż tal-privattivi u trademarks) biex jinħarġilha ĊPS għas-sustanza farmaċewtika sitagliptine koperta mill-privattiva msemmija, jekk ikun il-każ fil-forma ta' melħ aċċettabbli f'livell farmaċewtiku, b'mod partikolari għall-fosfat tas-sitagliptine monoidrat. Hija indikat bħala data tal-ewwel ATS, fl-Unjoni Ewropea u fil-Ġermanja, il-21 ta' Marzu 2007, li hija d-data tal-awtorizzazzjoni Ewropea mogħtija għall-prodott mediċinali bil-marka Januvia, prodott mediċinali li fih is-sustanza sitagliptine fosfat monoidrat.

30. Din l-applikazzjoni nċaħdet b'deċiżjoni tal-1 ta' Lulju 2008 minħabba li kienu għaddew biss erba' snin, tmien xhur u sittax-il ġurnata mid-data meta ġiet ppreżentata l-applikazzjoni għall-privattiva bażika u dik tal-ħruġ tal-ewwel ATS, b'mod li l-kalkolu tat-tul ta' żmien taċ-ĊPS kien ser iwassal għal terminu negattiv ta' tliet xhur u erbatax-il ġurnata.

31. Merck ressqet rikors kontra din id-deċiżjoni quddiem il-Bundespatentgericht.

32. Hija ssostni li t-tul ta' żmien ta' ĊPS ma jagħmilx parti mill-kundizzjonijiet għall-ħruġ tiegħu, li għandu jinħarġilha dak iċ-ĊPS peress li hija tissodisfa l-kundizzjonijiet kollha meħtieġa għal dak l-iskop u li dak il-ħruġ jeħtieġ sabiex tkun tista' titlob estensjoni oħra ta' dak iċ-ĊPS.

33. Merck tindika li pjan ta' investigazzjoni pedjatrika ġie awtorizzat mill-awtorità kompetenti fis-27 ta' Marzu 2009 u li l-istudji preskritti f'dan il-pjan kellhom jitlestew qabel is-sena 2017.

34. Hija ssostni li kellu jinħarġilha ĊPS għal żmien negattiv jew null, sabiex tkun tista' tibda tiddekorri l-estensjoni ta' sitt xhur prevista mir-regolament pedjatriku jew mill-21 ta' Marzu 2022, jew mid-data tal-iskadenza tal-validità tal-privattiva bażika, il-5 ta' Lulju 2022.

35. Il-qorti tar-rinviju tiddikjara li, sa meta ġie adottat ir-regolament pedjatriku, kien aċċettat li ĊPS seta' jinħareġ biss jekk ikunu laħqu għaddew ħames snin bejn l-applikazzjoni għal privattiva u meta tinkiseb l-ewwel ATS tal-prodott mediċinali inkwistjoni. Hija tistaqsi jekk, wara d-dħul fis-seħħ ta' dan ir-regolament, għandhiex tiġi adottata interpretazzjoni oħra u jinħareġ ĊPS għal żmien negattiv jew null.

36. Il-qorti tar-rinviju tenfasizza, minn naħa, li la r-regolament pedjatriku u lanqas ir-Regolament Nru 469/2009 ma pprovdew espressament il-possibbiltà li jinħareġ dan iċ-ĊPS u li din is-soluzzjoni tmur kontra s-sens attwali tal-kelma "żmien" li tinsab fl-Artikolu 13 tar-Regolament Nru 469/2009.

37. Hija tindika, min-naħa l-oħra, li dan l-Artikolu 13 ma jagħmilx parti mill-kundizzjonijiet tal-għoti ta' ĊPS u li l-għoti ta' ĊPS għal żmien negattiv jew null huwa konformi mal-għan intiż mir-regolament pedjatriku. Hija ssostni li, kieku kellha tiġi aċċettata din l-interpretazzjoni, jeħtieġ ukoll li jiġi ppreċiżat il-punt ta' tluq tal-estensjoni taċ-ĊPS. B'hekk huwa importanti li jiġi stabbilit jekk it-terminu ta' sitt xhur għandux jibda jiddekorri qabel id-data tal-iskadenza tal-privattiva, fid-data ffissata, billi jintuża valur negattiv għaċ-ĊPS, jew inkella jekk għandux jinġibed għad-dritt għal żero biex b'hekk it-terminu ta' sitt xhur jibda jiddekorri mid-data tal-iskadenza tal-privattiva msemmija.

38. Il-qorti tar-rinviju tiddikjara, f'dan ir-rigward, li s-sitwazzjoni tar-rikorrenti fil-kawża prinċipali tefgħet dawl fuq l-eżistenza ta' prattiki differenti fl-Istati Membri. B'hekk, l-awtoritajiet kompetenti tar-Repubblika tal-Bulgarija, tar-Renju tal-Olanda kif ukoll tar-Renju Unit tal-Gran Brittanja u tal-Irlanda ta' Fuq kienu ħarġulha ĊPS għal żmien negattiv filwaqt li dawk tar-Repubblika Ellenika ħarġulha ĊPS għal żmien null. Bl-istess mod, fl-Estonja u fil-Latvja, id-deċiżjonijiet li rrifjutaw l-għoti ta' ĊPS ġew annullati minn bordijiet ta' appell.

39. Il-qorti tar-rinviju tindika li, fid-dawl ta' dawn il-kunsiderazzjonijiet, hija dehrilha li kien meħtieġ li tirrinvija lill-Qorti tal-Ġustizzja talba għal interpretazzjoni tal-Artikolu 13(1) tar-Regolament Nru 469/2009.

Il-Bundespatentgericht tagħmel din id-domanda preliminari:

"Mediċini jistgħu jkunu suġġetti għall-ħruġ ta' [ĊPS] meta ż-żmien li bejn id-data li fiha tkun ġiet ippreżentata l-applikazzjoni għal privattiva bażika u d-data tal-ewwel [ATS] biex il-prodott jitqiegħed fis-suq fil-Komunità jkun inqas minn ħames snin?"

III — L-analiżi tiegħi

40. Il-qorti tar-rinviju spjegat b'mod ċar ħafna l-kwistjoni prinċipali f'din il-proċedura għal deċiżjoni preliminari. Hija għandha tistabbilixxi jekk ir-rikorrenti fil-kawża prinċipali għandhiex dritt li tikseb ĊPS għall-prodott inkwistjoni meta għaddew biss erba' snin, tmien xhur u sittax-il ġurnata, jiġifieri inqas minn ħames snin, bejn id-data meta tiġi ppreżentata l-applikazzjoni għall-privattiva bażika u dik tal-għoti tal-ewwel ATS.

41. Din id-domanda qed issir peress li skont ir-regolament pedjatriku l-għoti tal-estensjoni ta' sitt xhur għaċ-ĊPS jiddependi mill-kisba ta' dan iċ-ĊPS u li, skont ir-Regolament Nru 1768/92, iż-żmien ta' dan iċ-ĊPS huwa daqs iż-żmien tal-perijodu li jkun għadda mid-data tal-applikazzjoni għal privattiva u dik ta' meta tinkiseb l-ewwel ATS, imnaqqas b'ħames snin. B'hekk il-kwistjoni hija dwar jekk l-għoti tal-estensjoni prevista mir-regolament pedjatriku għandux ikun suġġett għall-kundizzjoni li d-detentur

tal-privattiva jkun f'pożizzjoni li jikseb ĊPS għal żmien pożittiv.

42. F'każ ta' risposta pożittiva għal din id-domanda, ir-rikorrenti fil-kawża prinċipali b'hekk ma tkun tista' tibbenefika minn ebda estensjoni tad-drittijiet esklużivi li ngħatawlha mill-privattiva tagħha. Min-naħa l-oħra, f'każ ta' risposta negattiva, għandu jiġi ppreċiżat ukoll il-punt ta' tluq tat-terminu ta' sitt xhur.

43. Fil-fatt, għandu jiġi indikat jekk dak it-terminu ta' sitt xhur għandux jibda jiddekorri mid-data stabbilita skont il-valur negattiv taċ-ĊPS jew jekk, billi tinġibed għad-dritt għal żero, mid-data ta' skadenza tal-privattiva, jiġifieri f'din il-kawża, il-5 ta' Lulju 2022.

44. Fl-ewwel każ, it-terminu ta' sitt xhur għandu jibda jiddekorri mill-21 ta' Marzu 2022 [12], b'mod li d-drittijiet esklużivi mogħtija lir-rikorrenti fil-kawża prinċipali mill-privattiva bażika jiġu estiżi b'xahrejn u sittax-il jum wara d-data ta' skadenza normali tagħha, jew sal-21 ta' Settembru 2022.

45. Dan ifisser, jekk tiġi aċċettata dik is-soluzzjoni, li d-detentur ta' privattiva bażika jista' jibbenefika mill-estensjoni ta' sitt xhur prevista mir-regolament pedjatriku li jekk iż-żmien li jkun għadda bejn id-data tal-applikazzjoni għal privattiva u dik meta tingħata l-ewwel ATS ikun ta' aktar minn erba' snin u sitt xhur.

46. Fit-tieni każ, id-drittijiet esklużivi tar-rikorrenti fil-kawża prinċipali jiġu estiżi sal-5 ta' Jannar 2023. Dan ikun ifisser, kieku tiġi aċċettata din is-soluzzjoni, li d-detentur tal-privattiva jista' dejjem jibbenefika mill-estensjoni prevista mir-regolament pedjatriku għaż-żmien totali ta' sitt xhur, irrispettivament miż-żmien li jkun għadda bejn id-data tal-applikazzjoni għal privattiva u dik meta tingħata l-ewwel ATS.

47. Sabiex tkun tista' tirrispondi għal dawn id-domandi, il-qorti tar-rinviju tistaqsi, essenzjalment, jekk u sa fejn ir-Regolament Nru 1768/92, moqri fid-dawl tar-regolament pedjatriku, għandu jiġi interpretat fis-sens li l-prodotti mediċinali jistgħu jkunu s-suġġett ta' ĊPS meta l-perijodu li jkun għadda bejn meta tiġi ppreżentata l-applikazzjoni għal privattiva bażika u d-data tal-ewwel ATS fil-Komunità, jkun inqas minn ħames snin.

48. Il-partijiet li intervjenew quddiem il-Qorti tal-Ġustizzja ddefendew pożizzjonijiet opposti.

49. B'hekk, il-gvernijiet tal-Ungerija u tar-Renju Unit, bħar-rikorrenti fil-kawża prinċipali, stiednu lill-Qorti tal-Ġustizzja

12 — Jiġifieri d-data tal-iskadenza normali tal-privattiva, il-5 ta' Lulju 2022, imnaqqsa bi tliet xhur u erbatax-il jum, jiġifieri t-tul ta' żmien tal-perijodu li għadda bejn l-applikazzjoni għall-privattiva, il-5 ta' Lulju 2002, u dik tal-ewwel ATS, il-21 ta' Marzu 2007, imnaqqas b'ħames snin.

tirrispondi fl-affermattiv għad-domanda magħmula, u ppreċiżaw ukoll li t-terminu ta' sitt xhur kellu jibda jiddekorri sa mid-data tal-iskadenza "negattiva" taċ-ĊPS.

50. Min-naħa l-oħra, il-gvernijiet ta' Franza, tal-Litwanja u tal-Portugall kif ukoll il-Kummissjoni Ewropea sostnew li għandha tingħata risposta negattiva għad-domanda eżaminata, u dan għal diversi raġunijiet ibbażati fuq il-formulazzjoni tad-dispożizzjonijiet rilevanti, is-sistema li jintrabtu magħha kif ukoll l-għanijiet intiżi.

51. Fir-rigward, qabel xejn, tal-formulazzjoni tad-dispożizzjonijiet rilevanti, il-Kummissjoni tosserva li l-Artikolu 13 tar-Regolament Nru 1768/92 jipprovdi, fil-paragrafu 1 tiegħu, li ċ-ĊPS "jidħol fis-seħħ fit-tmiem tat-terminu leġittimu tal-privattiva bażika" u, fil-paragrafu 2 tiegħu, li ż-żmien ta' validità taċ-ċertifikat ma jistax jaqbeż ħames snin mid-data meta jidħol fis-seħħ, għalkemm iċ-ĊPS bilfors irid ikun għal perijodu ta' żmien pożittiv. Il-Gvern Franċiż iqis ukoll li ĊPS għal perijodu ta' żmien null jew negattiv ma jistax jipproduċi dan l-effett u, għaldaqstant, huwa nieqes minn kwalunkwe skop.

52. Fl-istess sens, il-Gvern Portugiż isostni li l-Artikolu 13(3) tar-Regolament Nru 1768/92 jipprovdi l-estensjoni ta' sitt xhur taċ-ĊPS abbażi tal-Artikolu 36 tar-regolament pedjatriku, li jimplika li dak iċ-ĊPS għandu perijodu ta' validità li jista' jiġi estiż.

53. Il-Gvern Litwan, min-naħa tiegħu, isostni, fir-rigward tal-kundizzjonijiet tal-ħruġ ta' ĊPS, li dawk previsti fl-Artikoli 3, 7 u 8 tar-Regolament Nru 1768/92 mhumiex esklużivi u ma hemmx obbligu li jinħareġ ĊPS jekk dawn tal-aħħar jiġu sodisfatti. Barra minn hekk, l-Artikolu 11 tar-regolament imsemmi jipprovdi l-obbligu li jiġi indikat it-tul ta' żmien ta' ĊPS, b'mod li dan it-tul ta' żmien għandu jiġi kkalkulat qabel ma jingħata.

54. Barra minn hekk, il-Kummissjoni tenfasizza li ebda waħda mill-emendi li saru għar-Regolament Nru 1768/92 mir-regolament pedjatriku ma tippermetti li wieħed jaħseb li kienet tneħħiet il-kundizzjoni dwar il-perijodu ta' żmien ta' ħames snin. Għall-kuntrarju, mis-sebgħa u għoxrin premessa tar-regolament pedjatriku jirriżulta li l-kumpens fil-forma ta' estensjoni ta' sitt xhur jaqa' fil-kuntest tas-sistema ta' ĊPS eżistenti u jista' jingħata biss jekk ikun ingħata ĊPS abbażi tar-Regolament Nru 1768/92. B'hekk, dan il-kumpens huwa ta' natura aċċessorja.

55. Sussegwentement, fir-rigward, tas-sistema li huma relatati magħha d-dispożizzjonijiet rilevanti, skont il-Gvern Franċiż u l-Kummissjoni, l-interpretazzjoni sistematika tal-Artikolu 13 tar-Regolament Nru 1768/92 ma tistax tikkontesta l-evalwazzjoni li ĊPS għandu jkun għal tul ta' żmien pożittiv billi dan ir-regolament ma jagħti ebda indikazzjoni li ĊPS jista' jkun għal tul ta' żmien negattiv.

56. Barra minn hekk, il-gvernijiet tal-Litwanja u tal-Portugall iqisu li mhuwiex possibbli li jsir argument konvinċenti mill-pożizzjoni tal-Artikoli 10, 11 u 13 tar-regolament imsemmi u lanqas li jiġi dedott li l-applikazzjoni għal ĊPS għandha tiġi evalwata f'diversi fażijiet.

57. Fl-aħħar nett, fir-rigward tal-għanijiet tar-Regolament Nru 1768/92, il-Gvern Franċiż u dak Litwan kif ukoll il-Kummissjoni jqisu li l-għan ta' dan ir-Regolament mhuwiex li jikkumpensa t-tul ta' żmien kollu meħtieġ biex tinkiseb ATS, iżda dak biss li jaqbeż il-ħames snin, u dan sabiex jiġi ggarantit l-ekwilibriju bejn l-interessi inkwistjoni.

58. Għaldaqstant, skont il-Gvern Franċiż u dak Litwan, fl-ipoteżi fejn it-tul ta' żmien tal-perijodu bejn l-applikazzjoni għal privattiva u l-ewwel ATS ikun inqas minn ħames snin, iċ-ĊPS, kieku kien inħareġ, qatt ma kien daħal fis-seħħ. Bl-istess mod, ikun possibbli, f'dan il-każ, li wieħed jiġbor id-dħul mill-bejgħ tal-prodott mediċinali għal iktar minn ħmistax-il sena wara d-data meta tiġi ppreżentata l-applikazzjoni għal privattiva u b'hekk jiġu amortizzati l-investimenti li jkunu saru fir-riċerka.

59. Il-Gvern Litwan jindika, f'dan ir-rigward, li s-soluzzjoni opposta toħloq distorsjoni fil-kompetizzjoni minħabba l-fatt li d-detentur tal-privattiva jikseb perijodu twil ta' protezzjoni.

60. Jiena mhux konvint minn dawn l-argumenti. L-analiżi tas-sistema tar-Regolament Nru 1768/92 u tar-regolament pedjatriku kif ukoll tal-għanijiet tagħhom iġġigħelni naqbel, għall-kuntrarju, mal-argument tar-rikorrenti fil-kawża prinċipali kif ukoll tal-Gvern Ungeriż u tar-Renju Unit, li jgħid li ĊPS għandu jkun jista' jinħareġ meta jkunu għaddew inqas minn ħames snin bejn l-applikazzjoni għal privattiva u d-data meta tinkiseb l-ewwel ATS. Jiena wkoll tal-fehma, l-istess bħal dawn il-gvernijiet, li l-estensjoni ta' sitt xhur għandha tibda tiddekorri mhux mid-data ta' skadenza tal-privattiva, iżda mid-data meta jidħol fis-seħħ iċ-ĊPS, li għandha tiġi stabbilita billi jiġi applikat għal dik id-data ta' skadenza l-valur negattiv tat-tul ta' żmien taċ-ĊPS.

61. Jien nibbaża l-pożizzjoni tiegħi fuq il-kunsiderazzjonijiet li ġejjin.

62. Preliminarjament, għandu jiġi kkonstatat li ma hemmx risposta ċara għad-domanda eżaminata fid-dispożizzjonijiet tar-Regolament Nru 1768/92 u tar-regolament pedjatriku. Fil-fatt, l-ebda dispożizzjoni ta' dawn ir-regolamenti ma tindika espliċitament jekk il-kisba ta' ĊPS għal żmien pożittiv tikkostitwixix jew le kundizzjoni meħtieġa biex tingħata l-estensjoni ta' sitt xhur prevista mir-regolament pedjatriku. Għaldaqstant, b'mod konformi mal-ġurisprudenza, ir-risposta għal din id-domanda għandha

tiġi dedotta mis-sistema stabbilita mir-regolamenti msemmija u mill-għanijiet intiżi tagħom [13].

63. Meta neżaminaw is-sistema tar-Regolament Nru 1768/92 u tar-regolament pedjatriku, huwa sinjifikattiv, fil-fehma tiegħi, li t-tul ta' żmien taċ-ĊPS mhuwiex fost il-kundizzjonijiet għall-għoti ta' estensjoni ta' sitt xhur stabbiliti mir-regolament pedjatriku, iċċitati fl-Artikoli 7 u 8 ta' dan ir-regolament. It-tul ta' żmien ta' ĊPS jissemma biss fl-Artikolu 36 tar–regolament imsemmi li, għandu jitfakkar, jipprovdi sempliċement li, meta applikazzjoni ppreżentata b'mod konformi mal-Artikolu 7 jew 8 tar-regolament pedjatriku tkun tinkludi r-riżultati tal-istudji li jkunu saru skont il-pjan ta' investigazzjoni pedjatrika approvat, id-detentur ta' privattiva jew ta' ĊPS għandu dritt għal estensjoni ta' sitt xhur tal-perijodu msemmi fl-Artikolu 13 tar-Regolament Nru 1768/92.

64. Bl-istess mod, meta neżaminaw l-iskop tar-Regolament Nru 1768/92, insibu li t-tul ta' żmien ta' ĊPS lanqas ma jinsab fost il-kundizzjonijiet li jistipulaw il-merti għall-ħruġ taċ-ċertifikat, li huma elenkati fl-Artikolu 3 ta' dan ir-regolament, jew dak li jistipulaw il-formalitajiet, imsemmija fl-Artikoli 7 sa 9 tar-regolament imsemmi. Ir-regoli dwar it-tul taż-żmien taċ-ĊPS, li jinsabu fl-Artikolu 13 tar-Regolament Nru 1768/92, jidhru wkoll wara d-dispożizzjonijiet ta' dan ir-regolament dwar il-ħruġ jew iċ-ċaħda ta' ĊPS, li jinsabu fl-Artikolu 10 tiegħu.

65. Għaldaqstant, it-tul ta' żmien pożittiv taċ-ĊPS ma jistax jitqies bħala kundizzjoni għall-għoti ta' ĊPS li teħtieġ espliċitament mir-Regolament Nru 1768/92. Minn dan isegwi li ebda tagħlima determinanti għal din il-kawża ma tista' tiġi dderivata mis-sebgħa u għoxrin premessa tar-regolament pedjatriku, li tgħid li applikazzjoni għal estensjoni għandha tkun ammissibbli biss meta jinħareġ ĊPS fis-sens tar-Regolament Nru 1768/92.

66. Għalkemm, kif enfasizzat il-qorti tar-rinviju, il-ħruġ ta' ĊPS għal tul ta' żmien null jew negattiv ma kienx prevedibbli qabel id-dħul fis-seħħ tar-regolament pedjatriku, fil-fehma tiegħi l-fatt li ma nħarġux ċertifikati ta' dak it-tip ma kienx minħabba xi projbizzjoni legali, iżda għal sempliċi raġuni ta' sens komun, peress li dan iċ-ĊPS ma kellu ebda utilità.

67. Fil-fatt, sa meta ġie adottat dan ir-regolament, l-unika utilità ta' ĊPS kienet li jestendi d-drittijiet esklużivi mogħtija mill-privattiva bażika lid-detentur tagħha, li fisser, b'mod ċar, li dan iċ-ĊPS kien ikollu tul ta' żmien pożittiv u, għaldaqstant, fid-dawl tal-modalitajiet tal-kalkolu previsti fl-Artikolu 13(1) tar-Regolament Nru 1768/92, li jkunu għaddew aktar minn ħames snin bejn l-applikazzjoni għal privattiva u d-data meta tinkiseb l-ewwel ATS.

13 — Ara, għal eżempju ta' interpretazzjoni ta' dispożizzjoni tar-Regolament Nru 1768/92 fil-verżjoni inizjali tiegħu li tpoġġiha fil-kuntest tagħha u skont l-ispirtu u l-għan tagħha, is-sentenza tal-11 ta' Diċembru 2003, Hässle (C-127/00, Ġabra p. I-14781, punt 55).

68. Iżda dan ma għadux il-każ wara d-dħul fis-seħħ tar-regolament pedjatriku, peress li l-kisba ta' ĊPS tikkondizzjona wkoll il-possibbiltà li wieħed jibbenefika minn estensjoni supplimentari ta' sitt xhur u li dik l-estensjoni, bħal dik inkwistjoni f'din il-kawża, tista' tapplika u ttawwal, għal żmien partikolari, id-drittijiet esklużivi tad-detentur ta' privattiva anki meta t-tul ta' żmien ta' ĊPS ikun null jew negattiv.

69. B'hekk ma jistax jiġi dderivat argument mill-prattika preċedenti biex tingħata risposta għad-domanda li saret, u f'dan l-istadju tal-analiżi, għandu jingħad, fil-fehma tiegħi, li s-sistema tar-Regolament Nru 1768/92 u tar-regolament pedjatriku ma tipprekludix li jinħareġ ĊPS minkejja li jkunu għaddew inqas minn ħames snin bejn l-applikazzjoni għal privattiva u d-data meta tinkiseb l-ewwel ATS.

70. Peress li l-eżami tas-sistema ta' dawn ir-regolamenti b'hekk iħalli miftuħa l-kwistjoni eżaminata, ir-risposta għandha tinstab fl-għanijiet intiżi mir-regolamenti msemmija. Issa ser nsostni li dawn l-għanijiet jiġġustifikaw b'mod ċar, fil-fehma tiegħi, li tingħata risposta affermattiva għad-domanda magħmula.

71. Kif diġà indikajt, l-għan tar-Regolament Nru 1768/92 huwa li jikkumpensa għat-telf tad-dritt li wieħed jibbenefika mid-drittijiet esklużivi ta' sfruttament fil-perijodu meħtieġ biex tinkiseb l-ewwel ATS, meta dan il-perijodu jaqbeż il-ħames snin. Huwa intiż ukoll biex iħares l-interessi tal-konsumaturi u tas-sistemi tas-saħħa tal-Istati Membri billi jiżgura li l-monopolju tal-isfruttament iggarantit b'dak il-mod ma jaqbiżx dak li jidher meħtieġ għall-ammortizzazzjoni ta' dawk l-investimenti u ma jdewwimx abużivament il-mument meta l-prodott jaqa' fid-dominju pubbliku.

72. Għal dan il-għan, il-leġiżlatur Komunitarju ppreveda li d-detentur ta' privattiva seta' jikseb ĊPS għal tul ta' żmien ekwivalenti għall-perijodu li kien għadda bejn l-applikazzjoni għal privattiva u d-data meta tinkiseb l-ewwel ATS, mnaqqsa b'ħames snin, mingħajr ma t-tul ta' żmien taċ-ĊPS innifsu jista' jaqbeż il-ħames snin.

73. Kif indikat fit-tmien premessa tar-Regolament Nru 1768/92, il-leġiżlatur Komunitarju ried li dan ir-regolament ikollu l-effett li jiggarantixxi lid-detentur ta' privattiva monopolju ta' sfruttament ta' massimu ta' ħmistax-il sena li jibda jgħodd minn meta tinkiseb l-ewwel ATS għall-prodott mediċinali inkwistjoni.

74. Min-naħa l-oħra, l-għan tar-regolament pedjatriku hu li, kif huwa indikat fis-seba' u għoxrin premessa tiegħu, jingħata kumpens fil-forma ta' estensjoni ta' sitt xhur taċ-ĊPS lil-laboratorji li jagħmlu r-riċerki kollha rrakkomandati fil-pjan ta' investigazzjoni pedjatrika stabbilit għall-prodott inkwistjoni.

75. Dan ir-regolament b'hekk huwa intiż biex jikkumpensa b'perijodu ta' esklużività

supplimentari ta' sitt xhur l-ispiża u r-restrizzjonijiet li jirriżultaw mill-obbligu li l-prodotti mediċinali jiġu sottomessi għal studji addizzjonali intiżi biex jiġu evalwati l-effetti pedjatriċi tagħhom.

76. Meta neżaminaw l-għanijiet intiżi minn dawn iż-żewġ regolamenti flimkien, nistgħu niddeduċu li l-leġiżlatur Komunitarju ried li d-detentur ta' privattiva bażika jkun jista' jibbenefika b'kollox minn monopolju ta' sfruttament ta' tul ta' żmien totali ta' ħmistax-il sena u sitt xhur, u mhux biss ħmistax-il sena kif issostni l-Kummissjoni. B'hekk, għandu jiġi enfasizzat li, meta jkunu għaddew aktar minn ħames snin bejn l-applikazzjoni għal privattiva u l-ħruġ tal-ewwel ATS, l-effett akkumulat tar-Regolament Nru 1768/92 u tar-regolament pedjatriku huwa li d-detentur tal-privattiva jingħata monopolju ta' ħmistax-il sena u sitt xhur.

77. Li wieħed jammetti, kif jagħmlu l-gvernijiet ta' Franza, tal-Litwanja, tal-Portugall kif ukoll il-Kummissjoni li ma hemmx lok li tiġi applikata l-estensjoni prevista mir-regolament pedjatriku meta jkunu għaddew inqas minn ħames snin bejn l-applikazzjoni għal privattiva u d-data meta tinkiseb l-ewwel ATS minħabba li l-parti kkonċernata, f'din is-sitwazzjoni, tkun ibbenefikat minn ħmistax-il sena ta' monopolju ta' sfruttament għandu l-konsegwenza li r-regolament jitlef parti mill-effikaċja tiegħu.

78. Dan l-argument huwa ugwalment kontestabbli, fil-fehma tiegħi, peress li jipproduċi riżultati sproporzjonati. Effettivament, skont jekk id-detentur tal-privattiva jiksibx l-ATS tiegħu ħames snin u ġurnata qabel l-applikazzjoni għal privattiva bażika jew inkella eżattament ħames snin qabel, huwa jista' jibbenefika minn estensjoni tad-drittijiet esklużivi tiegħu għal terminu ta' sitt xhur jew inkella minn ebda estensjoni.

79. Din id-differenza fit-trattament minħabba li jkunu għaddew biss 24 siegħa jidhirli li hija tabilħaqq eċċessiva. Din lanqas ma tikkorrispondi mas-sistema taċ-ĊPS stabbilita mir-Regolament Nru 1768/92, skont liema l-perijodu ta' ħames snin previst fl-Artikolu 13(2) tiegħu ma jikkostitwixix perijodu fiss, iżda limitu intiż biex jiggarantixxi li d-detentur ta' privattiva jkun jista' jibbenefika minn monopolju ta' sfruttament għal massimu ta' ħmistax-il sena sa mill-ewwel ATS.

80. L-implementazzjoni tal-estensjoni prevista mir-regolament pedjatriku b'hekk trid, fil-fehma tiegħi, tobdi l-istess loġika u jkollha l-effett li l-applikazzjoni kkombinata tar-Regolament Nru 1768/92 u tar-regolament pedjatriku jkollha l-konsegwenza li tiggarantixxi lid-detentur ta' privattiva monopolju ta' sfruttament ta' ħmistax-il sena u sitt xhur.

81. Barra minn hekk, l-argument tal-gvernijiet ta' Franza, tal-Litwanja u tal-Portugall kif ukoll tal-Kummissjoni fih ukoll inkonvenjent. Jekk jigi segwit dak l-argument, l-importanza tal-konsegwenzi ekonomiċi li jistgħu jirriżultaw mis-sempliċi fatt li jgħaddu 24 siegħa mid-data meta tinkiseb ATS, tista' twassal lil-laboratorji farmaċewtiċi biex ikollhom inċentiv li jtawlu dik id-data meta

tinkiseb l-ATS, li jmur kontra l-protezzjoni tas-saħħa pubblika. Fil-fatt, kif huwa mfakkar fir-raba' premessa tar-regolament pedjatriku, dan l-interess ġenerali jeħtieġ li prodott mediċinali jitpoġġa fis-suq u b'hekk ikun jista' jintuża biex tingħata kura lill-pazjenti kemm jista' jkun malajr.

82. L-għanijiet tar-Regolament Nru 1768/92 u tar-regolament pedjatriku jwasslu, fil-fehma tiegħi, biex tingħata risposta affermattiva għad-domanda magħmula. Dawn jippermettu wkoll li jsiru l-preċiżazzjonijiet segwenti dwar il-punt ta' tluq tal-estensjoni ta' sitt xhur, meta jgħaddu inqas minn ħames snin bejn l-applikazzjoni għal privattiva u d-data meta tinkiseb l-ewwel ATS.

83. Għar-raġunijiet li għadni kemm semmejt, it-tul ta' żmien ta' ĊPS meta jkunu għaddew inqas minn ħames snin bejn l-applikazzjoni għal privattiva u d-data meta tinkiseb l-ewwel ATS ma tistax "tinġibed għad-dritt għal żero" sabiex jibda jiddekorri t-terminu ta' sitt xhur, sistematikament, sa mid-data ta' skadenza ta' din il-privattiva. L-iskop tar-regolament pedjatriku, moqri flimkien ma' dak tar-Regolament Nru 1768/92, huwa, kif indikajt, li d-detentur ta' privattiva bażika jiġi ggarantit monopolju ta' sfruttament sa mill-ewwel ATS għal tul ta' żmien massimu ta' ħmistax-il sena u sitt xhur. L-iskop tiegħu mhuwiex li jestendi d-data ta' skadenza tal-privattivi kollha b'sitt xhur.

84. Din l-estensjoni sistematika, fil-fatt, tikkompromietti l-ekwilibriju li ried il-leġiżlatur Komunitarju, bejn, minn naħa, l-ammortizzazzjoni tar-riċerki meħtieġa għall-iżvilupp tal-prodotti mediċinali u, min-naħa l-oħra, l-interess ekonomiku tal-konsumaturi u tas-sistemi nazzjonali tas-sigurtà soċjali, peress li jista' jkollha l-effett li tagħti monopolji ta' sfruttament għal tul ta' żmien superjuri għal dak tal-limitu ta' ħmistax-il sena u sitt xhur.

85. Barra minn hekk, tista' twassal għal differenza fit-trattament bejn l-operaturi ekonomiċi, peress li l-applikazzjoni kkombinata tar-Regolament Nru 1768/92 u tar-regolament pedjatriku ma jibqax ikollha l-effett li tissottometti l-monopolju tal-isfruttament tad-detenturi ta' privattiva bażika għall-istess tul ta' żmien massimu.

86. Din hija r-raġuni għalfejn nipproponi lill-Qorti tal-Ġustizzja li tirrispondi għad-domanda li r-Regolament Nru 1768/92, moqri fid-dawl tar-regolament pedjatriku, għandu jiġi interpretat fis-sens li l-prodotti mediċinali jistgħu jkunu s-suġġett ta' ĊPS meta l-perijodu li jkun għadda bejn meta tiġi ppreżentata l-applikazzjoni għal privattiva bażika u d-data tal-ewwel ATS fil-Komunità jkun inqas minn ħames snin. F'dan il-każ, it-terminu ta' sitt xhur previst mir-regolament pedjatriku jibda jiddekorri mid-data stabbilita billi titnaqqas mid-data ta' skadenza tal-privattiva d-differenza bejn ħames snin u t-tul ta' żmien tal-perijodu li jkun għadda bejn meta tiġi ppreżentata l-applikazzjoni għal privattiva u l-kisba tal-ewwel ATS.

IV — Konklużjoni

87. Fid-dawl tal-kunsiderazzjonijiet preċedenti, nipproponi li tingħata r-risposta li ġejja għad-domanda magħmula mill-Bundespatentgericht:

"Ir-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 1768/92 tat-18 ta' Ġunju 1992 dwar il-ħolqien ta' ċertifikat ta' protezzjoni supplementari għal prodotti mediċinali, kif emendat bir-Regolament Nru 1901/2006 tat-12 ta' Diċembru 2006, moqri fid-dawl tar-Regolament Nru 1901/2006, għandu jiġi interpretat fis-sens li l-prodotti mediċinali jistgħu jkunu s-suġġett ta' ċertifikat ta' protezzjoni supplementari meta ż-żmien li jkun għadda bejn meta tiġi ppreżentata l-applikazzjoni għal privattiva bażika u d-data tal-ewwel awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq fil-Komunità Ewropea jkun inqas minn ħames snin.

F'dan il-każ, it-terminu ta' sitt xhur previst mir-Regolament Nru 1901/2006 jibda jiddekorri mid-data stabbilita billi titnaqqas mid-data ta' skadenza tal-privattiva d-differenza bejn ħames snin u t-tul ta' żmien tal-perijodu li jkun għadda bejn meta tiġi ppreżentata l-applikazzjoni għal privattiva u l-kisba tal-ewwel awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq".