# CONCLUSIONI DELL'AVVOCATO GENERALE PAOLO MENGOZZI presentate il 31 marzo 2011 [1]

1. In base alla normativa comunitaria di armonizzazione relativa ai farmaci, questi ultimi possono entrare in commercio solo al termine di una lunga procedura di autorizzazione, prevista a tutela della salute pubblica. Di conseguenza, lo sfruttamento effettivo dei brevetti relativi ai farmaci può avere inizio anche diversi anni dopo il rilascio dello stesso. Il certificato protettivo complementare (CPC) istituito dal regolamento n. 1768/92 [2] persegue l'obiettivo di limitare l'erosione del periodo di sfruttamento esclusivo di tali brevetti [3].

2. Nel presente giudizio sono sollevate quattro questioni pregiudiziali vertenti sull'interpretazione degli artt. 13 e 19 del regolamento. Tali questioni sono sorte nell'ambito di una controversia che oppone Synthon BV (in prosieguo: «Synthon») a Merz Pharma GmbH & Co. KGaA (in prosieguo «Merz») e verte sulla validità e sulla durata di un CPC rilasciato a quest'ultima dall'Ufficio brevetti del Regno Unito per un principio attivo già presente sul mercato da diversi anni, sebbene quale componente di un farmaco utilizzato per fini terapeutici diversi da quelli indicati nel brevetto di base. In sostanza, il giudice di rinvio chiede alla Corte di chiarire se le autorizzazioni di immissione in commercio di tale farmaco, rilasciate a Merz in due Stati membri senza ottemperare ai test di efficacia e sicurezza prescritti dalla normativa comunitaria di armonizzazione, debbano comunque essere prese in considerazione per controllare la validità e la durata del CPC concesso a Merz.

## I — Contesto normativo

### A — *Diritto dell'Unione*

#### 1. Le direttive 65/65/CEE e 75/319/CEE

3. La direttiva del Consiglio 26 gennaio 1965,

1 — Lingua originale: l'italiano.

2 — Regolamento (CEE) del Consiglio 18 giugno 1992, n. 1768, sull'istituzione di un certificato protettivo complementare per i medicinali (GU L 182, pag. 1).

3 — I primi certificati di questo tipo sono stati rilasciati negli Stati Uniti nel 1985, seguiti a partire dal 1988 da quelli giapponesi. In Europa, tale forma di tutela brevettuale supplementare è stata dapprima introdotta in alcuni Stati membri (Italia, Francia e Svezia), e successivamente disciplinata a livello comunitario.

65/65/CEE [4], per il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alle specialità medicinali, nella versione applicabile ai fatti di cui alla causa principale [5], prevedeva, all'art. 3, che nessuna specialità medicinale [6] potesse essere immessa in commercio in uno Stato membro senza autorizzazione (AIC) preventiva rilasciata dall'autorità competente di tale Stato.

4. Per ottenere il rilascio di tale autorizzazione, il responsabile dell'immissione in commercio doveva presentare una domanda all'autorità competente dello Stato membro, corredata dalle informazioni e dai documenti specificati nell'art. 4, secondo comma, della direttiva. Oltre a indicazioni quali la descrizione quantitativa e qualitativa dei componenti della specialità, la descrizione sommaria del modo di preparazione, le indicazioni terapeutiche, le controindicazioni e gli effetti secondari, la posologia e la descrizione dei metodi di controllo utilizzati dal fabbricante, l'art. 4, punto 8, della direttiva annoverava tra le informazioni e i documenti che dovevano essere forniti congiuntamente alla domanda i risultati delle prove fisico-chimiche, biologiche o microbiologiche, farmacologiche e tossicologiche, nonché cliniche.

5. La direttiva 75/319 [7] precisava le modalità di istruzione delle domande di AIC da parte degli Stati membri. Esse includevano, in particolare, la possibilità di sottoporre la specialità al controllo di un laboratorio di Stato e di richiedere una documentazione supplementare.

6. L'art. 5 della direttiva 65/65 disponeva:

«L'autorizzazione prevista dall'articolo 3 è rifiutata quando dopo verifica delle informazioni è dei documenti elencati dall'art. 4 risulta che la specialità e nociva nelle normali condizioni d'impiego, oppure che l'effetto terapeutico della specialità manca o è stato insufficientemente giustificato dal richiedente, oppure che la specialità non presenta la composizione qualitativa e quantitativa dichiarata».

4 — GU 22 del 9 febbraio 1965, pagg. 369-373. La direttiva 65/65 è stata sostituita a partire dal 18 dicembre 2001 dalla direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio 6 novembre 2001, 2001/83/CE, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano (GU L 311, pag. 67).

5 — Si tratta della versione modificata dalla seconda direttiva del Consiglio 20 maggio 1975, 75/319/CEE, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alle specialità medicinali (GU L 147, pag. 13). Le modifiche ulteriori sono successive all'immissione in commercio dell'Akatinol in Germania e in Lussemburgo.

6 — Ai sensi dell'art. 1, primo comma, sub 1), della direttiva doveva intendersi, ai fini dell'applicazione della stessa, per «specialità medicinale» «ogni medicinale precedentemente preparato, immesso in commercio con una denominazione speciale ed in una confezione particolare», e per «medicinale» «ogni sostanza o composizione presentata come avente proprietà curative o profilattiche delle malattie umane o animali».

7 — Citata alla nota 5. Anche tale direttiva è stata abrogata dalla direttiva 2001/83.

7. In base all'art. 24 della direttiva 65/65, come sostituito dall'art. 37 della direttiva 75/319:

«La regolamentazione prevista dalla presente direttiva sarà progressivamente applicata alle specialità che hanno ricevuto l'autorizzazione all'immissione in commercio in virtù di disposizioni anteriori, entro i termini ed alle condizioni stabiliti all'art. 39, paragrafi 2 e 3, della seconda direttiva 75/319/CEE».

8. L'art. 39, nn. 2 e 3, della direttiva 75/319 disponeva:

«2. Le altre disposizioni della presente direttiva saranno progressivamente applicate alle specialità medicinali immesse in commercio in virtù delle disposizioni anteriori, entro 15 anni dalla notifica di cui all'art. 38.

3. Entro tre anni dalla notifica della presente direttiva, gli Stati membri comunicano alla Commissione il numero delle specialità medicinali cui si applica il paragrafo 2 e, ogni anno successivo, il numero di tali specialità per le quali non è stata ancora rilasciata l'autorizzazione d'immissione in commercio di cui all'art. 3 della direttiva [65/65]».

9. In base all'art. 22 della direttiva 65/65, «gli Stati membri adottano le misure necessarie per conformarsi alla presente direttiva nei diciotto mesi successivi alla sua notificazione [8] e ne informano immediatamente la Commissione».

## 2. Il regolamento n. 1768/92

10. La ratio dell'estensione temporale della protezione concessa dal brevetto nel caso dei medicinali è espressa nel preambolo del regolamento n. 1768/92 [9] (in prosieguo: il «regolamento»). In particolare il terzo, quarto, sesto e settimo «considerando» espongono:

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

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

(…)

considerando che è opportuno prevedere una soluzione uniforme a livello comunitario e

8 — Avvenuta il 3 febbraio 1965.

9 — A partire dal 6 luglio 2009, il regolamento n. 1768/92 è stato abrogato e sostituito dal regolamento (CE) del Parlamento europeo e del Consiglio 6 maggio 2009, n. 469, sul certificato protettivo complementare per i medicinali (GU L 152, pag. 1), che ha proceduto alla sua codificazione.

prevenire in tal modo una evoluzione eterogenea delle legislazioni nazionali che comporti ulteriori differenze tali da ostacolare la libera circolazione dei medicinali all'interno della Comunità e da incidere, di conseguenza, direttamente sulla creazione e sul funzionamento del mercato interno;

considerando che è pertanto necessaria la creazione di un certificato protettivo complementare per i medicinali la cui immissione in commercio sia stata autorizzata, il quale possa essere ottenuto dal titolare di un brevetto nazionale o europeo alle stesse condizioni in ciascuno Stato membro; che, di conseguenza, il regolamento costituisce lo strumento giuridico più appropriato».

11. Ai sensi dell'art. 1 del regolamento:

«Ai fini del presente regolamento si intende per:

a) medicinale, ogni sostanza o composizione presentate come avente proprietà curative o profilattiche delle malattie umane o animali, nonché ogni sostanza o composizione da somministrare all'uomo o all'animale allo scopo di stabilire una diagnosi medica o di ripristinare, correggere o modificare funzioni organiche dell'uomo o dell'animale;

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

c) brevetto di base, un brevetto che protegge un prodotto ai sensi della lettera b) in quanto tale, un processo di fabbricazione di un prodotto o un impiego di prodotto e che è designato dal suo titolare ai fini della procedura di rilascio di un certificato».

12. L'art. 2 del regolamento, intitolato «Campo di applicazione», prevede:

«Ogni prodotto protetto da un brevetto nel territorio di uno Stato membro e soggetto, in quanto medicinale, prima dell'immissione in commercio ad una procedura di autorizzazione amministrativa ai sensi della direttiva 65/65 (…), può formare oggetto di un certificato alle condizioni e secondo le modalità previste nel presente regolamento».

13. In base all'art. 3 del regolamento, intitolato «Condizioni di rilascio del certificato»:

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

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

b) per il prodotto in quanto medicinale è stata rilasciata un'autorizzazione in vigore di immissione in commercio a norma (…) della direttiva 65/65/CEE (…). Ai fini dell'articolo 19, paragrafo 1, un'[AIC] del prodotto rilasciata a norma della rispettiva legislazione nazionale dell'Austria, della Finlandia e della Svezia è considerata un'autorizzazione rilasciata a norma (…) della direttiva 65/65/CEE.

c) il prodotto non è già stato oggetto di un certificato;

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

14. Il successivo art. 4 precisa che la protezione conferita dal certificato riguarda il solo prodotto oggetto dell'AIC del medicinale corrispondente, per qualsiasi impiego del prodotto in quanto medicinale, che sia stato autorizzato prima della scadenza del certificato.

15. Ai termini dell'art. 7, nn. 1 e 2, del regolamento, la domanda di certificato deve essere depositata entro il termine di sei mesi a decorrere dalla data in cui è stata rilasciata l'AIC ovvero da quella del rilascio del brevetto di base, se posteriore.

16. L'art. 8, n. 1, lett. a), b) e c), del regolamento dispone quanto segue:

«1. La domanda di certificato deve contenere:

a) una richiesta per il rilascio di un certificato che contenga in particolare:

(…)

iii) il numero del brevetto di base nonché il titolo dell'invenzione;

iv) il numero e la data della prima [AIC] del prodotto di cui all'articolo 3, lettera b) e, qualora non sia la prima [AIC] nella Comunità, anche il numero e la data di detta autorizzazione;

b) una copia dell'[AIC] di cui all'articolo 3, lettera b), da cui risulti l'identità del prodotto e che contenga, tra l'altro, il numero e la data dell'autorizzazione, nonché il riassunto delle caratteristiche del prodotto, come previsto dall'articolo 4 bis della direttiva 65/65/CEE (…);

c) se l'autorizzazione di cui alla lettera b) non è la prima [AIC] del prodotto, in quanto medicinale, nella Comunità, l'indicazione dell'identità del prodotto così autorizzato e della disposizione giuridica

in forza della quale è avvenuto il procedimento di autorizzazione, nonché una copia della pubblicazione di detta autorizzazione nella Gazzetta ufficiale».

17. In base all'art. 9, n. 1, del regolamento, la domanda di certificato dev'essere depositata presso l'ufficio competente della proprietà industriale dello Stato membro che ha rilasciato o per il quale è stato rilasciato il brevetto di base e nel quale è stata ottenuta l'AIC di cui all'art. 3, lett. b). Il n. 2 precisa che l'indicazione della domanda di certificato è pubblicata a cura di detta autorità e deve contenere, tra gli altri dati, il numero o la data dell'AIC di cui all'art. 3, lett. b) nonché il prodotto la cui identità risulta dall'autorizzazione stessa [art. 9, n. 1, lett. d)] e, se del caso, il numero e la data della prima AIC nella Comunità [art. 9, n. 1, lett. e)]. Gli stessi dati devono figurare, ai sensi dell'art. 11, nella pubblicazione relativa dell'indicazione del rilascio del certificato.

18. L'art. 13 del regolamento, intitolato «Durata del certificato» stabilisce, ai nn. 1 e 2, quanto segue:

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

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

19. L'art. 15 del regolamento elenca le cause di nullità del certificato. Il suo n. 1 è redatto come segue:

«1. Il certificato è nullo,

a) se è stato rilasciato in contrasto con le disposizioni dell'articolo 3;

b) se il brevetto di base si è estinto anteriormente allo scadere della durata legale;

c) se il brevetto di base viene dichiarato nullo o viene limitato in modo tale che il prodotto per il quale il certificato era stato rilasciato non è più protetto dai diritti del brevetto di base, oppure se dopo l'estinzione del brevetto di base sussistono cause di nullità che avrebbero giustificato l'annullamento oppure la limitazione».

20. Infine, l'art. 19, n. 1, nella sua versione iniziale [10], dettava la seguente disposizione transitoria:

«Qualsiasi prodotto che, alla data di entrata in vigore del presente regolamento, sia protetto da un brevetto di base in vigore e per il quale, in quanto medicinale, sia stata rilasciata una

10 — Successivamente modificata dall'Atto di adesione dell'Austria, della Finlandia e della Svezia all'Unione europea (GU C 241, pag. 21).

prima autorizzazione di immissione in commercio nella Comunità dopo il 1º gennaio 1985 può formare oggetto di un certificato».

B — *Diritto nazionale*

21. In Germania la direttiva 65/65 è stata trasposta con il Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelrechts del 24 agosto 1976 (in prosieguo: l'«AMG 1976»). L'art. 3, n. 7, di tale legge accordava automaticamente ai medicinali presenti sul mercato al 1º settembre 1976, data di pubblicazione della legge, e ancora in commercio il 1º gennaio 1978, data di entrata in vigore della stessa, il mantenimento dell'autorizzazione per un periodo di dodici anni, previa notifica. In base al regime precedentemente vigente, l'immissione sul mercato di medicinali non era soggetta ad alcun test di efficacia e/o sicurezza.

22. In Lussemburgo, la direttiva è stata trasposta con regolamento granducale del 29 aprile 1983, che ha dato esecuzione alla legge dell'11 aprile 1983 recante disciplina dell'immissione sul mercato e della pubblicità delle specialità farmaceutiche dei medicinali prefabbricati. L'art. 3 di tale legge subordina l'immissione sul mercato di una specialità farmaceutica o di un medicinale prefabbricato al rilascio di una previa autorizzazione da parte del Ministero della Sanità.

**II — Causa principale e questioni pregiudiziali**

23. Il prodotto memantina era commercializzato in Germania, sotto il marchio Akatinol [11], prima del 1º settembre 1976, conformemente al regime vigente all'epoca. Su domanda di Merz, titolare del marchio, convenuta nella causa principale, la sua commercializzazione veniva autorizzata in base all'art. 3, n. 7, dell'AMG 1976. Tale autorizzazione, concessa a far data dal 26 giugno 1976, scadeva il 1º gennaio 1990 (in prosieguo: l'«AIC tedesca») [12]. L'Akatinol sembra tuttavia essere rimasto in commercio in Germania fino al 9 luglio 2002.

24. Il 30 giugno 1983, Merz depositava una domanda di AIC della memantina in Lussemburgo. L'autorizzazione veniva rilasciata dal Ministero della Sanità lussemburghese il 19 settembre 1983. Nonostante il regolamento granducale menzionato più sopra, al paragrafo 22, fosse già entrato in vigore, tale autorizzazione è stata accordata senza effettuare i test sull'efficacia e la sicurezza del prodotto richiesti dalla direttiva 65/65, ma basandosi unicamente sulla precedente autorizzazione tedesca (in prosieguo: l'«AIC lussemburghese»).

11 — Nele sue osservazioni Merz espone che l'Akatinol era utilizzato nel trattamento del morbo di Parkinson e per talune altre applicazioni.

12 — In realtà, la prima autorizzazione di commercializzazione per la memamntina e l'Akatinol in Germania risale a un periodo anteriore ed è stata rilasciata sulla base di una normativa del 1961. Tuttavia, ai fini delle presenti conclusioni, considererò come AIC tedesca l'autorizzazione a mantenere in commercio l'Akatinol rilasciata in virtù delle disposizioni dell'AMG 1976.

25. Il 14 aprile 1989, Merz depositava una domanda di brevetto europeo per il prodotto memantina cloridrato. Secondo quanto esposto da Merz nelle sue osservazioni, tale domanda comportava due distinte rivendicazioni d'uso dei derivati dell'adamantane (per la preparazione di farmaci per il trattamento delle lesioni alle cellule cerebrali dovute a ischemia cerebrale e per la preparazione di un farmaco per il trattamento della malattia di Alzheimer). La memantina cloridrato è un derivato dell'adamantane. Il brevetto è stato rilasciato il 15 settembre 1993 e scadeva il 13 aprile 2009 (in prosieguo: il «brevetto di base»). Nella decisione di rinvio, è precisato che tale brevetto è stato rilasciato nonostante la precedente disponibilità in commercio della memantina poiché riguarda un secondo uso terapeutico della stessa.

26. Il 15 maggio 2002, l'Agenzia europea per i medicinali (EMEA) rilasciava a H. Lundbeck A/S, licenziatario di Merz, una serie di AIC valide sul territorio della Comunità per il prodotto memantina cloridrato e il farmaco Ebixa, destinato al trattamento della malattia di Alzheimer (in prosieguo, considerate collettivamente: l'«AIC del 2002»). Le AIC tedesca e lussemburghese sono state conseguentemente revocate.

27. Il 13 novembre 2002, Merz depositava presso l'Ufficio brevetti del Regno Unito una domanda di CPC, menzionando il brevetto di base e l'AIC del 2002. Il CPC veniva rilasciato il 14 agosto 2003 per un periodo di cinque anni dalla scadenza del brevetto di base (nel prosieguo: il «CPC di Merz» o il «CPC controverso»). La sua validità ha dunque iniziato a decorrere dal 14 aprile 2009 e cesserà il 13 aprile 2014.

28. Synthon, fabbricante di farmaci generici, ha introdotto un ricorso dinanzi alla High Court of Justice (Chancery Division), Patents Court, al fine di ottenere la revoca del CPC di Merz ovvero una dichiarazione che esso ha durata pari a zero.

29. Nel suo ricorso, Synthon ritiene che l'AIC del 2002 non sia la prima AIC della memantina in quanto medicinale, quest'ultima essendo già stata autorizzata in Lussemburgo quale componente dell'Akatinol nel 1983. Il CPC di Merz sarebbe dunque nullo in quanto non soddisfa le condizioni previste dall'art. 3 del regolamento o, alternativamente, nullo o di durata pari a zero, in base all'art. 13 del regolamento, poiché la data della prima AIC nella Comunità è anteriore alla data di deposito della domanda di brevetto. In via ancora alternativa, Synthon ritiene che il CPC controverso sia nullo poiché la prima AIC nella Comunità è stata rilasciata prima del 1° gennaio 1985 in contrasto con l'art. 19, n. 1, del regolamento, ovvero poiché la memantina è stata commercializzata come medicinale prima di ottenere un'autorizzazione conforme alla direttiva 65/65, in violazione degli artt. 2 e 3 del regolamento.

30. Nel quadro dell'esame di tale ricorso, il giudice di rinvio, nutrendo dubbi sulla corretta interpretazione di talune disposizioni del regolamento, ha posto le seguenti quattro questioni pregiudiziali:

«1) Se costituisca una "prima autorizzazione di immissione in commercio nella Comunità", ai sensi degli artt. 13 e 19 del regolamento (CE) del Consiglio n. 1768/92, un'autorizzazione che sia stata rilasciata ai sensi di una legge nazionale conforme alla direttiva del Consiglio 65/65/CEE, o se sia necessaria, inoltre, la prova che, nel rilasciare l'autorizzazione in questione, l'autorità nazionale ha eseguito una valutazione di dati come richiesto dal procedimento amministrativo previsto in tale direttiva.

2) Se la "prima autorizzazione di immissione in commercio nella Comunità", ai sensi degli artt. 13 e 19 del regolamento (CE) del Consiglio n. 1768/92, comprenda autorizzazioni delle quali la legge nazionale aveva permesso la coesistenza con un regime di autorizzazione conforme alla direttiva del Consiglio 65/65/CEE.

3) Se rientri nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) del Consiglio n. 1768/92, come definito dall'art. 2, un prodotto per il quale sia stata autorizzata per la prima volta l'immissione in commercio nella Comunità senza che sia stato espletato il procedimento amministrativo previsto dalla direttiva 65/65/CEE.

4) In caso di risposta negativa alla terza questione, se un CPC rilasciato per un siffatto prodotto sia nullo».

## III — Procedura dinanzi alla Corte

31. Hanno presentato osservazioni scritte conformemente all'art. 23 dello Statuto e sono stati sentiti all'udienza del 9 dicembre 2010 Synthon, Merz e la Commissione.

## IV — Analisi

32. Il terzo e il quarto quesito pregiudiziale, in cui il giudice di rinvio si interroga circa la delimitazione dell'ambito di applicazione materiale del regolamento, sollevano una questione che riveste carattere preliminare rispetto a quelle oggetto dei restanti quesiti. Inizierò dunque la mia analisi con l'esame di tale questione.

A — *Sulla terza e sulla quarta questione pregiudiziale*

33. Con la terza e la quarta questione pregiudiziale, il giudice di rinvio chiede in sostanza alla Corte di chiarire, da un lato, se rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento, come definito all'art. 2 dello stesso, i prodotti per i quali un'AIC in base alla direttiva 65/65 è stata rilasciata posteriormente alla loro prima immissione in commercio e, dall'altro, in caso di risposta negativa, se un CPC rilasciato per tali prodotti debba considerarsi nullo ai sensi del regolamento.

34. Secondo Merz, solo le autorizzazioni rilasciate conformemente alla direttiva 65/65 nello Stato membro in cui è presentata la richiesta di CPC rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento. Essa ritiene che un prodotto immesso per la prima volta in commercio nella Comunità senza seguire la procedura prevista dalla direttiva, come è il caso della memantina, rientri nell'ambito di applicazione del regolamento se è coperto da un brevetto nello Stato membro in questione e se è stato sottoposto, prima della sua immissione in commercio in tale Stato membro, a una procedura di autorizzazione amministrativa ai sensi della direttiva 65/65. Synthon e il giudice di rinvio ritengono invece che la memantina non rientri nell'ambito di applicazione del regolamento, poiché è stata commercializzata nella Comunità anteriormente al rilascio di un'AIC conforme alla direttiva 65/65.

35. Ai sensi dell'art. 2 del regolamento, può formare oggetto di un certificato «ogni prodotto protetto da un brevetto nel territorio di uno Stato membro e soggetto, in quanto medicinale, prima dell'immissione in commercio ad una procedura di autorizzazione amministrativa ai sensi della direttiva 65/65».

36. La Corte è in sostanza chiamata a chiarire se tale articolo si riferisce all'immissione in commercio *nello Stato membro* in cui è presentata la richiesta di CPC, come ritiene Merz, ovvero alla prima immissione in commercio *nel territorio della Comunità*, come sostiene Synthon [13].

37. Optare per l'una o per l'altra delle interpretazioni proposte in base ad argomenti letterali e/o sistematici non sembra agevole, dato che, come le parti nella causa principale e lo stesso giudice di rinvio hanno rilevato,

13 — Come rilevato dal giudice di rinvio, nel testo del regolamento, l'articolo in questione è l'unico in cui sussiste una tale ambiguità. In tutte le altre disposizioni, infatti, il legislatore comunitario ha avuto cura di precisare se l'autorizzazione all'immissione in commercio dovesse intendersi come relativa al territorio dello Stato membro della domanda di CPC ovvero a quello di un diverso Stato membro [v. art. 3, lett. b), art. 8, n. 1, lett. a), sub iv), b) e c), art. 9, n. 2, lett. d) e e), art. 11, n. 1, lett. d) ed e), art. 13, n. 1, art. 19, n. 1, art. 19 bis]. La stessa Corte ha provveduto a tenere distinte le due ipotesi, sottolineando, nella sentenza Yamanouchi Pharmaceutical, la diversa funzione, nell'economia del regolamento, dei due requisiti costituiti dalla prima AIC nella Comunità e dalla prima AIC nello Stato membro in cui è presentata la domanda di CPC (v. sentenza 12 giugno 1997, causa C-110/95, Racc. pag. I-3251).

sussistono elementi che militano in un senso e altri che invece militano nel senso opposto.

38. In particolare, è senz'altro vero, come osserva Merz, che l'art. 2 si riferisce a prodotti coperti da un brevetto in uno Stato membro e che sarebbe dunque logico concludere che, quando tale articolo si riferisce all'immissione in commercio del prodotto, quest'ultima sia da intendersi come riferita al territorio di questo stesso Stato membro. Più in generale, tale interpretazione sarebbe coerente con la costruzione del CPC quale titolo nazionale di proprietà intellettuale.

39. Tuttavia, è altrettanto vero che, ove si interpreti l'espressione «immissione in commercio» nel senso voluto da Merz, l'art. 2 finirebbe per costituire un'inutile riproduzione dell'art. 3, mentre parrebbe logico leggere il primo come disposizione che delimita l'ambito di applicazione del regolamento, circoscrivendolo ai «prodotti nuovi» [14], vale a dire a prodotti che sono stati sottoposti a una procedura in base alla direttiva 65/65 prima della loro commercializzazione sul territorio comunitario, e il secondo quale norma che fissa le condizioni di rilascio del CPC.

14 — V. la proposta di regolamento relativo alla creazione di un certificato protettivo complementare COM (90) 101 def. (in prosieguo: la «proposta di regolamento della Commissione»), punto 24.

40. In tali circostanze, è dunque in base alle finalità del regolamento che va risolta la questione interpretativa posta dal giudice di rinvio.

41. Come emerge chiaramente dal preambolo del regolamento (in particolare dal secondo, terzo e quarto «considerando»), scopo dello stesso è ridurre l'erosione della durata del diritto di privativa dovuta all'espletamento della procedura amministrativa di autorizzazione che, ritardando l'immissione in commercio del prodotto, rinvia il termine di inizio dello sfruttamento economico del brevetto. In tal modo il legislatore comunitario ha inteso dotare l'industria farmaceutica comunitaria di uno strumento per assicurare un adeguato ritorno economico degli investimenti necessari alla ricerca e per consentirle di colmare il ritardo concorrenziale rispetto alle industrie di paesi terzi.

42. Allo stesso tempo, l'assetto normativo del regolamento è chiaramente il risultato di un bilanciamento dei contrapposti interessi, da un lato, dei produttori di farmaci e dei loro licenziatari, e, dall'altro, dei genericisti, che stimolano la concorrenza sul prezzo nel settore farmaceutico. Effetto di tale bilanciamento è la previsione di un limite temporale massimo al diritto di sfruttamento esclusivo garantito dal cumulo di brevetto e di CPC, limite fissato a un livello peraltro inferiore a quello brevettuale (quindici anni invece di venti).

43. La giurisprudenza della Corte mostra la tendenza a mantenere l'assetto creato mediante un tale bilanciamento di interessi. Così, da un lato, essa tutela l'integrità della funzione del regolamento quale strumento protettivo dell'industria farmaceutica fondata sulla ricerca, garantendone l'effetto utile [15], e, dall'altro, veglia a che tale tutela non ecceda gli obiettivi perseguiti dallo stesso regolamento [16].

44. Inoltre, il regolamento è inteso a fornire una soluzione uniforme a livello comunitario al problema dell'insufficienza della tutela brevettuale e a prevenire in tal modo un'evoluzione eterogenea delle legislazioni nazionali. Come sottolineato dall'avvocato generale Jacobs, «tale uniformità è l'effetto probabilmente più significativo del certificato introdotto dal regolamento» [17].

45. È alla luce dell'insieme degli elementi esposti nei paragrafi che precedono che la mia preferenza va alla tesi di Synthon. Non ritengo infatti coerente con le finalità del regolamento estendere la tutela offerta dal CPC a prodotti che, prima di aver ottenuto un'autorizzazione conforme alla direttiva 65/65, erano già presenti sul mercato comunitario in virtù di titoli diversi [18].

46. Per un verso, non appare giustificato riconoscere tale tutela a prodotti che, sebbene coperti da un brevetto nello Stato membro in cui è stata presentata la domanda di certificato e pur non essendo stati commercializzati in tale Stato se non dopo aver ottenuto un'AIC conforme alla pertinente normativa comunitaria, erano già in commercio, in un'altra parte del territorio della Comunità, in base a titoli diversi e senza che fossero effettuati i test prescritti da tale normativa. Al riguardo è ininfluente la circostanza eventuale che, al momento della loro prima immissione in commercio, detti prodotti non fossero coperti da un'esclusiva di commercializzazione [19].

47. Per altro verso, ove si riconoscesse in tali circostanze la tutela offerta dal regolamento, il periodo di sfruttamento economico esclusivo di un prodotto protetto da un brevetto,

15 — V. sentenza 16 settembre 1999, causa C-392/97, Farmitalia (Racc. pag. I-5553, punti 19 e 22 nonché punto 1 del dispositivo).

16 — V. sentenza 19 ottobre 2004, causa C-31/03, Pharmacia Italia (Racc. pag. I-10001).

17 — V. conclusioni dell'avv. gen. Jacobs nella causa Pharmacia Italia, citata alla nota precedente.

18 — Spesso non rispondenti alle medesime esigenze di sicurezza farmacologia.

19 — Non mi sembra, infatti, che si debba giungere a una diversa conclusione qualora, al momento della sua immissione in commercio come medicinale, il prodotto in questione non fosse coperto da un brevetto. D'altronde, lo stesso regolamento, nel prevedere, all'art. 13, che la durata del certificato è calcolata a partire dalla prima AIC nella Comunità, non precisa che, al momento in cui tale AIC è rilasciata, il prodotto in questione deve essere protetto da un brevetto o fare l'oggetto di una domanda di brevetto (non era questo il caso, ad esempio, nella causa BASF, relativa ad una questione d'interpretazione del regolamento (CE) del Parlamento europeo e del Consiglio 23 luglio 1996, n. 1610, sull'istituzione di un certificato protettivo complementare per i prodotti fitosanitari; v. sentenza 10 maggio 2001, causa C-258/99, Racc. pag. I-3643).

iniziato con la prima immissione in commercio nella Comunità dello stesso, potrebbe in concreto superare la stessa durata ventennale del brevetto.

48. Non ritengo che una diversa soluzione possa giustificarsi unicamente in considerazione della natura nazionale del CPC. In effetti, se non vi è dubbio che il regolamento intende dar vita a un titolo di proprietà intellettuale avente carattere nazionale, ciò nondimeno, come si è visto, uno dei suoi principali obiettivi resta l'uniformità di disciplina dei certificati rilasciati sul territorio dell'Unione, in particolare per quanto concerne la durata degli stessi e l'estensione temporale globale della garanzia di esclusiva. Se si seguisse la tesi di Merz, tale obiettivo risulterebbe indebolito, non solo per le ragioni già esposte, ma anche perché tale tesi implica che per uno stesso prodotto sarebbe possibile ottenere un certificato in determinati Stati membri (quelli in cui è rilasciata un'AIC conforme alla normativa comunitaria prima dell'immissione in commercio in tale Stato) e non in altri (quelli in cui il prodotto era già in precedenza commercializzato in base a titoli diversi).

49. Inoltre, l'interpretazione suggerita da Merz creerebbe un'ingiustificata disparità di trattamento tra prodotti immessi in commercio anteriormente alla data fissata dall'art. 19 del regolamento. In effetti, per i prodotti per i quali un'AIC conforme alla direttiva 65/65 è stata rilasciata prima di tale data la possibilità di richiedere un certificato sarebbe esclusa in forza di detta disposizione. Al contrario, tale preclusione non varrebbe per i prodotti commercializzati anteriormente alla data fissata nell'art. 19 del regolamento in base a titoli diversi e che abbiano ottenuto un'AIC conforme alla direttiva 65/65 solo successivamente a tale data.

50. In base a quanto precede, ritengo che, in forza del suo art. 2, il regolamento debba essere interpretato nel senso che esulano dal suo ambito di applicazione i prodotti immessi in commercio come medicinali sul territorio della Comunità prima di aver ottenuto un'AIC conforme alla pertinente normativa comunitaria. Essendo stato rilasciato per un prodotto che non rientra nell'ambito di applicazione del regolamento, il CPC in questione nella causa principale deve essere considerato invalido. Una tale conclusione discende dall'interpretazione dell'art. 2 sopra suggerita e non mi sembra incontrare ostacoli nell'art. 15 del regolamento che elenca le cause di nullità del CPC.

51. Alla luce delle risposte che suggerisco di dare alla terza e alla quarta questione pregiudiziale, è solo a titolo subordinato, per il caso in cui la Corte non dovesse condividere tale soluzione, che esaminerò la prima e la seconda questione pregiudiziale.

B — *Sulla prima e sulla seconda questione pregiudiziale*

52. Con le prime due questioni pregiudiziali, che conviene esaminare congiuntamente, il giudice di rinvio chiede in sostanza, da un lato, se possa costituire una prima AIC nella Comunità, ai sensi degli artt. 13 e 19 del regolamento, un'AIC rilasciata senza che siano stati effettuati i test prescritti dall'art. 4, punto 8, della direttiva 65/65 e, dall'altro, se possa costituire una tale AIC un'autorizzazione la cui coesistenza con un regime di autorizzazione conforme a detta direttiva è permessa in base alla legge nazionale di trasposizione di quest'ultima [20].

53. L'art. 13 del regolamento fissa le modalità di calcolo della durata del CPC in modo tale da armonizzare la data di scadenza dei diversi CPC nazionali rilasciati sul territorio dell'Unione. Così, se, come correttamente osservato da Merz, ai fini della presentazione della domanda di CPC rileva la prima AIC rilasciata nello Stato membro richiesto, per quanto concerne invece il calcolo della durata del CPC, l'AIC che deve essere presa in considerazione è la prima rilasciata nella Comunità. Questa può coincidere con la prima AIC rilasciata nello Stato membro richiesto, ma può anche essere un'AIC ottenuta anteriormente.

54. Nella specie, Merz sostiene che la prima AIC nella Comunità ai sensi della suddetta disposizione sia l'AIC del 2002, poiché sarebbe la prima per la memantina ad essere conforme ai requisiti sostanziali della direttiva 65/65. Synthon ritiene invece che debbano essere considerate quale prima AIC nella Comunità alternativamente l'AIC tedesca o quella lussemburghese, nonostante il fatto che nessuna delle due sia stata rilasciata previo espletamento dei test prescritti da detta direttiva.

55. La Corte ha già avuto modo di interpretare la nozione di «prima autorizzazione di immissione in commercio» nelle sentenze Hässle [21] e Novartis [22], alle quali si appellano, con opposte argomentazioni, entrambe le parti nella causa principale.

56. Nella sentenza Hässle la Corte ha escluso che possa costituire «prima autorizzazione di immissione in commercio» ai sensi dell'art. 19 del regolamento un'autorizzazione prevista da una normativa nazionale in materia di prezzi dei medicinali, al cui rilascio è condizionata la commercializzazione effettiva di questi ultimi.

57. Nella sentenza Novartis la Corte ha invece affermato che rientra nella nozione di «prima autorizzazione di immissione in

20 — Poiché il CPC controverso riguarda un medicinale ad uso umano, rileva nella specie unicamente la direttiva 65/65.

21 — Sentenza 11 dicembre 2003, causa C-127/00, Hässle (Racc. pag. I-14781).

22 — Sentenza 21 aprile 2005, cause riunite C-207/03 e C-252/03, Novartis e.a. (Racc. pag. I-3209).

commercio» di cui all'art. 13 del regolamento, quale va inteso ai fini dell'interpretazione dell'Accordo sullo Spazio Economico Europeo, un'AIC rilasciata dalle autorità svizzere e riconosciuta automaticamente dal Principato del Liechtenstein nell'ambito della sua unione regionale con la Svizzera.

58. Come rilevato dal giudice di rinvio, nessuna delle soluzioni adottate dalla Corte in tali pronunce può essere automaticamente trasposta al caso di specie.

59. In effetti, per un verso, nella causa Hässle, la Corte si trovava di fronte a un'autorizzazione nazionale ontologicamente diversa da un'AIC ai sensi della direttiva 65/65, sebbene ad essa assimilabile quanto agli effetti sulla possibilità di commercializzare il prodotto. Per altro verso, l'interpretazione dell'art. 13 del regolamento nella sentenza Novartis ha una portata espressamente circoscritta al contesto dell'applicazione dell'Accordo SEE.

60. Tuttavia, entrambi i precedenti forniscono importanti elementi interpretativi.

61. Nella sentenza Hässle, la Corte ha affermato, senza mezzi termini, che «nulla giustifica che l'espressione "autorizzazione di immissione in commercio" sia interpretata diversamente a seconda della disposizione del regolamento (…) nella quale compare» e che «tale locuzione non può ricevere un senso diverso a seconda che figuri all'art. 3 o all'art. 19» [23]. Non appare dunque sostenibile la tesi propugnata da Synthon secondo cui deve essere riconosciuta una diversa portata alla nozione di AIC ai fini del computo della durata del CPC. La Corte si è infatti pronunciata, in modo inequivocabile, in favore di un'interpretazione uniforme di tale nozione, ovunque essa ricorra nel regolamento.

62. Nella medesima pronuncia e in termini altrettanto chiari, la Corte, dopo aver osservato che «né l'art. 19 né alcun'altra disposizione del regolamento né i "considerando" di quest'ultimo fanno riferimento, esplicitamente o anche implicitamente, ad un'autorizzazione diversa da quella prevista dalla normativa sui medicinali ai sensi della direttiva 65/65», ha concluso che la «"prima autorizzazione di immissione in commercio nella Comunità" di cui, in particolare, all'art. 19, n. 1, del regolamento (…) deve essere (…) un'AIC rilasciata conformemente alla direttiva 65/65» [24].

63. La Corte ha in tal modo privilegiato un approccio formalistico — alla base del quale vi sono essenzialmente motivi riconducibili all'esigenza di certezza del diritto [25] — che si distingue da quello, maggiormente focalizzato sulle finalità del regolamento, preconizzato dall'avvocato generale Ruiz Jarabo-Colomer nelle sue conclusioni nella causa Novartis. Secondo la tesi da questi sostenuta, la nozione di «prima autorizzazione di immissione in commercio nella Comunità» ai fini

23 — V. anche sentenza Pharmacia Italia (citata alla nota 16), punto 16.

24 — Punti 56-58.

25 — V. punto 60.

del computo della durata del CPC dovrebbe estendersi a ogni provvedimento che consente di distribuire legittimamente un medicinale su una parte del territorio dell'Unione [26].

64. Nella sentenza Novartis, sebbene in un contesto specifico, la Corte sembra aver attenuato il formalismo della pronuncia Hässle. Pur senza mai citare quest'ultima, la Corte ha nondimeno incluso nella nozione di prima AIC nel SEE ai sensi dell'art. 13 del regolamento un'autorizzazione svizzera automaticamente riconosciuta nel Principato del Liechtenstein e pertanto chiaramente non conforme alla direttiva 65/65. Il ragionamento svolto dalla Corte per giungere a tale conclusione, contenuto ai punti 29 e 30 della sentenza, è lineare: poiché l'Accordo SEE ammette che nel Principato del Liechtenstein possano coesistere due tipi di AIC, vale a dire, da un canto, quelle rilasciate dalle autorità svizzere e riconosciute automaticamente in forza dell'unione regionale tra Svizzera e Liechtenstein e, d'altro canto, quelle rilasciate in quest'ultimo Stato conformemente alla direttiva 65/65, le prime devono essere, al pari delle seconde, considerate ai fini dell'applicazione dell'art. 13 del regolamento [27].

65. Il giudice di rinvio non ritiene tuttavia che le indicazioni che possono essere tratte dalla sentenza Novartis siano sufficienti a superare la posizione della Corte nella pronuncia Hässle. Inoltre, il Patentgericht tedesco, in una sentenza resa nel quadro di una disputa sorta sulla domanda di un CPC per la memantina in Germania avanzata da Merz, ha ritenuto la presa di posizione della Corte nella sentenza Hässle come un ostacolo al riconoscimento dell'AIC tedesca o di quella lussemburghese come prima AIC ai sensi dell'art. 13 del regolamento [28].

66. Occorre a questo punto considerare più in dettaglio le AIC in questione.

67. È pacifico che né l'AIC tedesca, ottenuta da Merz a seguito di notifica ai sensi dell'art. 3, n. 7, dell'AMG 1976, né l'AIC lussemburghese, accordata sul fondamento della precedente AIC tedesca, sono state rilasciate sulla base di fascicoli comportanti i risultati delle prove tossicologiche, farmacologiche e cliniche al tempo richieste dalla direttiva 65/65 [29]. È altrettanto pacifico che tali risultati

26 — V. paragrafo 49 delle conclusioni.

27 — Punti 29 e 30.

28 — Una posizione analoga è stata peraltro assunta in prima istanza dallo stesso giudice di rinvio nel presente giudizio, nel quadro di un diverso procedimento che ha dato luogo, in fase di appello, alla domanda di pronuncia pregiudiziale oggetto della causa C- 427/09, Generics (UK), in cui presento in data odierna le mie conclusioni.

29 — L'obbligo per i richiedenti di un'AIC di un medicinale di allegare alla domanda il risultato delle prove tossicologiche, farmacologiche e cliniche di cui all'art. 8, n. 3, lett. i), della direttiva 2001/83 (precedentemente prescritte dall'art. 4 della direttiva 65/65) ha lo scopo di fornire la prova della sicurezza e dell'efficacia di un medicinale. V., in tal senso, sentenze 5 ottobre 1995, causa C-440/93, Scotia Pharmaceuticals (Racc. pag. I-2851, punto 17), nonché 3 dicembre 1998, causa C-368/96, Generics (UK) e a. (Racc. pag. I-7967, punto 23), e 18 giugno 2009, causa C-527/07, Generics (UK) (Racc. pag. I-5259, punto 22).

non sono stati ulteriormente forniti nel corso del periodo di validità di tali AIC.

68. Entrambe le AIC sono state adottate in vigenza dei rispettivi atti nazionali di trasposizione della direttiva 65/65. Esistono tuttavia alcune significative differenze.

69. L'autorizzazione tedesca è stata accordata in applicazione di un regime transitorio, previsto dalla normativa nazionale di trasposizione della direttiva 65/65, che dispensava i medicinali già in commercio, previa notifica alle competenti autorità, dall'applicazione della procedura comunitaria di autorizzazione per un periodo di dodici anni a partire dal 1° gennaio 1978. Tale regime dava attuazione all'art. 24 di detta direttiva, in combinato disposto con l'art. 39 della direttiva 75/319, e come modificato dall'art. 37 di quest'ultima [30], il quale consentiva di applicare gradualmente [31] le disposizioni della direttiva 65/65 ai medicinali immessi sul mercato prima dell'entrata in vigore della stessa e, di conseguenza, permetteva, in via transitoria, la circolazione di medicinali per i quali, come è il caso dell'Akatinol, non erano stati effettuati i prescritti test.

70. L'AIC lussemburghese, invece, è stata accordata tenendo conto unicamente della circostanza che l'Akatinol era legittimamente commercializzato sulla base di un'autorizzazione cosiddetta «fittizia» («fiktive Zulassung») in Germania [32]. Diversamente dall'AIC tedesca, quella lussemburghese non è dunque stata rilasciata in forza di un regime transitorio interno in attuazione dell'art. 24 della direttiva 65/65.

71. La risposta alle prime due questioni pregiudiziali richiede dunque di chiarire se un'AIC avente le caratteristiche sopra descritte possa ritenersi «rilasciata conformemente alla direttiva 65/65» ai sensi della giurisprudenza Hässle e possa pertanto costituire una prima AIC nella Comunità ai fini del computo della durata del CPC ai sensi dell'art. 13 e ai fini dell'applicazione dell'art. 19.

30 — Merz ritiene che il regime transitorio previsto dall'art. 3, n. 7, dell'AMG 1976 non fosse conforme all'art. 24 della direttiva. A tale proposito essa produce, in allegato alle proprie osservazioni, un parere motivato della Commissione indirizzato al governo tedesco, nel quale quest'ultima contesta la compatibilità con la direttiva del sistema di autorizzazione implicita previsto inizialmente dall'art. 3, n. 7, dell'AMG 1976, e successivamente dall'art. 105 della versione emendata dell'AMG. Alla lettura di tale documento risulta tuttavia che le contestazioni riguardavano unicamente la possibilità di commercializzare prodotti non sottoposti ai test prescritti *dopo* il termine della fase transitoria, vale a dire dopo il 21 maggio 1990.

31 — Per quindici anni a partire dal giorno della notifica della direttiva 75/319 (avvenuta il 21 maggio 1975), secondo quanto disposto dall'art. 39 di quest'ultima.

32 — V. la lettera del 3 luglio 2009 del Ministro della Sanità lussemburghese, allegata alle osservazioni di Merz. In tale lettera, si indica anche che le autorità lussemburghesi attendevano un'integrazione della documentazione relativa ai test farmacologici e tossicologici e alle prove cliniche nel corso del periodo transitorio, ma che tale documentazione non è pervenuta.

72. Seguendo il filo logico utilizzato dal giudice di rinvio nel formulare le prime due questioni pregiudiziali, occorre, in primo luogo, considerare se possa costituire prima AIC ai sensi degli artt. 13 e 19 del regolamento un'AIC che, sebbene rilasciata in vigenza della normativa nazionale di trasposizione della direttiva 65/65, non si è conformata alla procedura amministrativa da questa prevista.

73. A mio avviso, deve senz'altro essere considerata, ove del caso, «prima AIC nella Comunità» ai sensi degli artt. 13 e 19 quella rilasciata *in forza* delle disposizioni che traspongono la direttiva 65/65, anche qualora la procedura amministrativa prescritta da quest'ultima, di fatto, non sia stata o non sia stata correttamente applicata, in particolare per quanto concerne i test tossicologici, farmacologici e clinici.

74. In effetti, in questo caso, pur non rispettando i requisiti sostanziali della direttiva 65/65, l'AIC si iscrive nondimeno formalmente nel sistema della stessa. In tali circostanze, non sembra giustificato porre a carico delle autorità competenti ad accordare il CPC l'onere di verificare la conformità alla normativa comunitaria della procedura seguita ai fini del rilascio di un'AIC concessa sulla base della normativa nazionale di trasposizione della direttiva 65/65. Un tale controllo non è peraltro prescritto dal regolamento. L'art. 8, lett. b), sub iv), e lett. c), di quest'ultimo, nel prescrivere che la domanda di CPC deve indicare il numero e la data della prima AIC del prodotto nella Comunità, l'indicazione dell'identità dello stesso, della disposizione giuridica in forza della quale è avvenuto il procedimento di autorizzazione, nonché una copia della pubblicazione di detta autorizzazione nella Gazzetta ufficiale, si limita, con ciò, a esigere un controllo sull'esistenza dell'autorizzazione e sull'identità del prodotto autorizzato e, tutt'al più, la verifica, meramente formale, che il rilascio sia avvenuto in forza di una norma armonizzata [33].

75. Nel caso di specie, non sembra tuttavia ricorrere l'ipotesi descritta sopra al paragrafo 73. In effetti, se è vero che sia l'AIC tedesca che quella lussemburghese sono state rilasciate *in vigenza* delle rispettive normative di trasposizione della direttiva 65/65, né l'una né l'altra possono considerarsi rilasciate *in forza* di disposizioni nazionali che traspongono la procedura di autorizzazione amministrativa prevista da tale atto. Come si è visto più sopra, infatti, l'AIC tedesca è stata ottenuta in virtù di un regime transitorio permesso dall'art. 24 della direttiva e quella lussemburghese in forza del riconoscimento automatico dell'AIC

33 — Obiettivo del regolamento è istituire un sistema «semplice e trasparente» per il rilascio dei CPC. Nella proposta di regolamento della Commissione si sottolinea, al par. 16: «the patents offices should be able to implement the procedure for granting the certificate without an excessive burden being placed on their administrations» e «examination of the conditions to be fulfilled for the certificate to be granted involves the use of objective data that are easy to verify» nonché, ancora, «the adoption of a standard system to calculate the duration of the protection given by the certificate (…) means that the calculation is easy to make».

tedesca, secondo un meccanismo che si pone tuttavia al di fuori del sistema di mutuo riconoscimento previsto da detta direttiva, il quale riguarda unicamente le AIC rilasciate a seguito dell'espletamento della procedura amministrativa prevista da quest'ultima.

76. In tali condizioni, le AIC in questione non si possono, a mio avviso, considerare «conformi» alla direttiva 65/65. In particolare, la tesi suggerita dalla Commissione, secondo cui è sufficiente ad assicurare una tale conformità ai fini dell'applicazione delle disposizioni del regolamento il fatto che l'AIC sia stata rilasciata dalle autorità competenti di uno Stato in cui vige l'obbligo di non autorizzare l'immissione sul mercato di medicinali non sottoposti alla procedura prevista dalla direttiva, mi sembra andare troppo lontano. In base a tale tesi, infatti, dovrebbero considerarsi conformi alla direttiva 65/65 anche autorizzazioni eventualmente rilasciate sulla base di disposizioni nazionali che non sono quelle di trasposizione della direttiva [34].

77. Una volta escluso che le AIC tedesca e lussemburghese ottenute da Merz per la memantina e l'Akatinol possano considerarsi «conformi» alla direttiva 65/65, occorre considerare se, ciò nondimeno, come sostiene Synthon, tali autorizzazioni possano comunque venire in rilievo ai fini di determinare quale sia stata la prima AIC nella Comunità per la memantina.

78. A tale questione deve, a mio avviso, darsi una risposta affermativa per quanto concerne l'AIC tedesca, sulla base di un ragionamento analogo a quello svolto dalla Corte ai punti 29 e 30 della sentenza Novartis, che ben può essere svincolato dal contesto specifico nel quale si inseriva.

79. In effetti, poiché la direttiva 65/65 ammetteva, sebbene a titolo transitorio, l'eventuale coesistenza negli Stati membri di due regimi autorizzatori, da un lato, quello istituito dalla direttiva e, dall'altro, quello permesso in base all'art. 24 della stessa, le autorizzazioni rilasciate in base a quest'ultimo regime devono, se del caso, essere considerate quali prime AIC ai sensi degli artt. 13 e 19 del regolamento. Tale sarebbe, nel caso di specie, l'AIC tedesca.

80. Siffatta soluzione è conforme alla ratio del regolamento, consistente, come si è visto, nel limitare l'erosione del periodo di esclusiva del brevetto corrispondente al tempo intercorrente tra il deposito della domanda dello stesso e l'espletamento della procedura amministrativa prevista dalla direttiva 65/65 ai fini dell'immissione in commercio del prodotto, senza, tuttavia, eccedere un periodo

34 — Rilevo che, nella causa C-427/09, Generics (UK), in cui presento le mie conclusioni in data odierna, la Commissione ha modificato sostanzialmente la posizione espressa nel corso della procedura scritta nella presente causa.

di sfruttamento esclusivo di quindici anni, considerato dal legislatore come congruo in seguito a un bilanciamento dei contrapposti interessi coinvolti [35]. Se non si tenesse conto, ai fini del computo della durata del CPC, delle autorizzazioni rilasciate in virtù di un regime nazionale istituito in applicazione dell'art. 24 della direttiva 65/65, di fatto si consentirebbe, per i prodotti coperti da un brevetto al momento della loro immissione sul mercato, il mantenimento di un'esclusiva di commercializzazione molto più lunga. Inoltre, come sottolinea Synthon, la soluzione contraria produrrebbe l'effetto perverso di consentire il ripristino del periodo di esclusiva del brevetto senza tener conto del fatto che, come nel caso della memantina, il prodotto in questione ha potuto circolare in virtù di un regime transitorio senza adeguarsi ai requisiti prescritti dalla normativa comunitaria [36].

81. La medesima soluzione deve applicarsi, a mio avviso, anche nel caso in cui il sistema prescelto dallo Stato membro per realizzare il progressivo adeguamento alle disposizioni della direttiva per quanto riguarda i medicinali già immessi sul mercato, quale previsto dall'art. 24 della direttiva 65/65 e dall'art. 39 della direttiva 75/319, non preveda il rilascio di nuove autorizzazioni (cosiddette fittizie o post-immissione sul mercato), come nel caso della Germania, ma unicamente la proroga della validità delle autorizzazioni originarie [37]. In questo caso, la data di riferimento ai fini dell'applicazione degli artt. 13 e 19 della direttiva 65/65 dovrebbe coincidere con il termine iniziale di efficacia di tale proroga.

82. Non mi sembra invece che debba darsi rilievo al periodo precedente tale proroga o il rilascio di un'autorizzazione post-immissione sul mercato. In effetti, è solo in virtù di una tale proroga o di una tale autorizzazione che la circolazione dei medicinali immessi sul mercato di uno Stato membro in virtù di disposizioni anteriori all'entrata in vigore della direttiva 65/65 può considerarsi legittima in base alle disposizioni di quest'ultima, sebbene a titolo meramente transitorio e a condizione di un futuro adeguamento alle prescrizioni della stessa (v. le condizioni stabilite ai nn. 2 e 3 dell'art. 39). Di conseguenza, non ritengo possa considerarsi quale prima AIC nella Comunità il titolo in base al quale un tale medicinale è stato originariamente immesso sul mercato, nonostante esso coincida con il momento in cui è stata per la prima

35 — V. punto 24 della proposta di regolamento della Commissione.

36 — Peraltro, nel caso di specie, le autorizzazioni tedesca e lussemburghese non sono mai state messe in conformità con i requisiti della direttiva 65/65, nonostante la scadenza del termine del previsto a questi fini dalla direttiva. Di conseguenza, a quanto è dato di capire, la memantina ha potuto circolare anche oltre tale termine in violazione della direttiva, fino al rilascio delle autorizzazioni del 2002.

37 — Come, ad esempio, nel caso del Lussemburgo, in virtù dell'art. 22 della legge 11 aprile 1983 sopramenzionata.

volta autorizzata la sua commercializzazione sul territorio della Comunità.

83. Una tale conclusione risponde peraltro alle esigenze di certezza del diritto, alle quali la stessa Corte ha fatto riferimento nella sentenza Hässle [38], nonché di uniformità e semplicità di applicazione della normativa sul CPC, su cui si è particolarmente insistito nel corso del processo legislativo di adozione del regolamento. In effetti, verificare l'esistenza e la data di inizio di validità di titoli nazionali rilasciati prima dell'armonizzazione operata dalla direttiva 65/65 può risultare un'operazione complessa, mentre tale verifica è senz'altro più agevole quando verte sul titolo in base al quale medicinali già immessi sul mercato possono legittimamente continuare ad essere commercializzati in virtù del regime transitorio istituito in virtù della direttiva 65/65.

84. Prima di trarre le conclusioni dall'analisi che precede, occorre esaminare un'ultima questione, che, sebbene non sollevata dalla giurisdizione di rinvio, può tuttavia avere un'influenza sulla risposta da dare ai primi due quesiti da questa sollevati e, più in generale, sulla soluzione della controversia ad essa sottoposta.

85. Tale questione, sulla quale le parti nella causa principale hanno avuto l'occasione di prendere posizione nel corso dell'udienza, è avanzata dalla Commissione nell'ambito del giudizio che ha per oggetto la domanda di decisione pregiudiziale formulata dalla Court of Appeal nella causa Generics/Synaptech, alla quale si è già accennato in precedenza, e riguarda la possibilità di prendere in considerazione, ai fini della determinazione della durata del CPC, un'AIC rilasciata per un'utilizzazione del prodotto diversa da quella protetta dal brevetto di base. In sostanza, la Commissione, fondandosi sul testo dell'art. 4 del regolamento, ritiene che la protezione conferita dal CPC copra tutte le utilizzazioni del prodotto per le quali un'AIC sia stata ottenuta, a condizione che tali utilizzazioni rientrino nell'oggetto del brevetto di base. Ne consegue, secondo l'istituzione interveniente, che, ai fini dell'applicazione degli artt. 13 e 19 del regolamento, non sia possibile considerare quale prima AIC nella Comunità un'AIC rilasciata per un'utilizzazione del prodotto diversa da quella o da quelle coperte dal brevetto di base.

86. La tesi della Commissione non mi persuade. L'art. 4 del regolamento definisce l'*oggetto della protezione* offerta dal CPC, precisando, da un lato, che tale protezione non può essere superiore a quella conferita dal brevetto di base, e, dall'altro, che il CPC copre ogni successiva AIC avente ad oggetto un impiego del prodotto in quanto medicinale rilasciata nel periodo di validità del CPC, escludendo dunque che sia possibile ottenere un CPC per

38 — Punto 60.

ogni AIC relativa al prodotto ottenuta in uno stesso Stato membro.

87. L'art. 13 del regolamento riguarda invece la *durata* del CPC e l'art. 19 introduce un regime transitorio fissando talune *condizioni per il rilascio* del CPC. Orbene, emerge da una lettura sia testuale sia sistematica di tali disposizioni che la prima AIC nella Comunità cui esse si riferiscono è la prima AIC *del prodotto in quanto medicinale* [39]. Ai fini dell'applicazione di tali articoli, non si fa alcun riferimento a un determinato impiego terapeutico del prodotto né, tanto meno, all'impiego o agli impieghi coperti dal brevetto di base, e ciò nonostante il regolamento preveda espressamente che un tale brevetto possa riguardare sia un prodotto in quanto tale, sia un impiego dello stesso [40].

88. Il regolamento legittima quindi un'interpretazione secondo cui, ai fini dell'applicazione degli artt. 13 e 19, deve considerarsi quale prima AIC nella Comunità la prima AIC del prodotto in quanto medicinale, indipendentemente dal tipo di impiego medico che ne costituisce l'oggetto e dall'eventuale coincidenza di tale impiego con quello protetto dal brevetto di base.

89. Tale interpretazione risulta anzitutto in linea con la nozione di prodotto ai sensi del regolamento, come interpretata dalla giurisprudenza della Corte. In proposito ricordo che, in base all'art. 1, lett. b), del regolamento, si intende per prodotto «il principio attivo o la composizione di principi attivi di un medicinale». Nella sentenza Massachusetts Institute of Technology, la Corte ha precisato che la nozione di «prodotto», ai sensi di tale disposizione del regolamento, è da interpretarsi nel senso stretto di «sostanza attiva» o di «principio attivo» [41]. Fondandosi su tale pronuncia, nell'ordinanza Yissum, la Corte ha precisato che la nozione di prodotto «non può includere l'uso terapeutico di un principio attivo protetto dal brevetto di base» e che «l'art. 1, lett. b), del regolamento n. 1768/92 dev'essere interpretato nel senso che, nel caso in cui il brevetto di base tuteli un secondo uso terapeutico di un principio attivo, tale uso non costituisce parte integrante della definizione del prodotto» [42].

90. L'interpretazione suggerita al paragrafo 88 supra è inoltre corroborata da alcune pronunce della Corte. Nella sentenza Pharmacia Italia, quest'ultima ha affermato che «il fatto che un prodotto abbia ottenuto in uno Stato membro un'AIC in quanto

39 — V. art. 19 del regolamento, nonché art. 13, letto alla luce dell'art. 3, lett. d), del regolamento.

40 — V. art. 1, lett. c), del regolamento.

41 — Sentenza 4 maggio 2006, causa C-431/04, Massachusetts Institute of Technology (Racc. pag. I-4089, punto 21). Al punto 19 della sentenza, la Corte aveva richiamato il punto 11 del preambolo della proposta di regolamento (CEE) del Consiglio 11 aprile 1990, sulla creazione di un certificato protettivo complementare per i medicinali [COM (90) 101 def.], in cui si precisa che «(…) la proposta di regolamento è limitata ai nuovi medicinali. Non si tratta di rilasciare un [CPC] per ogni specialità medicinale brevettata che abbia ottenuto l'autorizzazione a essere immessa in commercio. Può essere, infatti, rilasciato un solo [CPC] per prodotto, intendendo quest'ultimo nel senso stretto di sostanza attiva; eventuali modifiche di minore importanza apportate al medicinale, come un nuovo dosaggio, l'utilizzo di un sale o di un estere diversi, una forma farmaceutica diversa, non rendono necessario un nuovo [CPC]».

42 — Ordinanza 17 aprile 2007, causa C-202/05, Yissum (Racc. pag. I-2839, punti 18 e 20).

medicinale veterinario prima della data indicata all'art. 19, n. 1), del regolamento osta al rilascio di un certificato, in un altro Stato membro della Comunità, sulla base di un medicinale ad uso umano autorizzato nel detto Stato membro» [43]. Al punto 20 di tale sentenza, dopo aver richiamato, al precedente punto 19, la nozione di «prodotto» ai sensi dell'art. 1, lett. b), del regolamento, nonché il testo degli artt. 3 e 4 dello stesso, la Corte ha precisato che «il criterio decisivo per il rilascio del certificato *non è la destinazione del medicinale*» e «che la protezione conferita dal certificato ha ad oggetto *ogni utilizzazione del prodotto in quanto medicinale*, senza che si debba distinguere l'utilizzazione del prodotto in quanto medicinale ad uso umano da quella veterinaria» [44]. Nella sentenza Biogen, infine, la Corte ha affermato che, allorché un medesimo prodotto è protetto da più brevetti di base [45], ciascuno di questi brevetti può essere designato ai fini della procedura di rilascio di un CPC [46], precisando tuttavia che «emerge dall'art. 13 del regolamento [che] la durata di questi certificati è calcolata in maniera uniforme in funzione della data della prima autorizzazione di immissione in commercio nella Comunità» [47].

91. In base a quanto indicato nei precedenti paragrafi 86-90 sono dell'avviso che non osti a che sia considerata quale prima AIC nella Comunità, ai fini dell'applicazione degli artt. 13 e 19 del regolamento, un'AIC rilasciata per un'utilizzazione del prodotto diversa da quella o da quelle coperte dal brevetto di base.

92. Alla luce dell'insieme delle considerazioni che precedono, propongo alla Corte di

43 — Citata alla nota 16, punto 23.

44 — Il corsivo è mio.

45 — Sentenza 23 gennaio 1997, causa C-181/95, Biogen (Racc. pag. I-357). Nella fattispecie oggetto della causa principale si trattava di brevetti appartenenti a più titolari, ma il ragionamento della Corte può applicarsi anche all'ipotesi di brevetti che tutelano il prodotto per usi terapeutici diversi.

46 — A condizione, secondo quanto precisa la Corte, che, conformemente all'art. 3, lett. c), del regolamento, non sia rilasciato più di un CPC per ciascun brevetto.

47 — Punto 29.

rispondere ai primi due quesiti pregiudiziali che un'autorizzazione rilasciata dalle autorità di uno Stato membro in forza delle disposizioni nazionali di trasposizione della direttiva 65/65 può costituire prima AIC nella Comunità ai sensi degli artt. 13 e 19 del regolamento anche qualora la procedura amministrativa da essa prescritta, di fatto, non sia stata o non sia stata correttamente applicata, in particolare per quanto concerne la realizzazione dei test tossicologici, farmacologici e clinici previsti dall'art. 4, punto 8, della stessa e la trasmissione dei relativi risultati.

93. Del pari, può essere considerata quale prima AIC nella Comunità ai sensi delle suddette disposizioni un'AIC rilasciata dalle autorità competenti di uno Stato membro in virtù del regime transitorio previsto dall'art. 24 della direttiva 65/65, in combinato disposto con l'art. 39 della direttiva 75/319, e come modificato dall'art. 37 di quest'ultima, sulla base di un'autorizzazione di commercializzazione concessa anteriormente alla trasposizione della direttiva 65/65 nell'ordinamento di detto Stato membro.

94. In base alla soluzione proposta, anche a supporre che il CPC ottenuto da Merz sia stato validamente rilasciato [48], la sua durata è comunque stata calcolata in modo errato in quanto sono state prese in considerazione ai fini di tale calcolo le AIC del 2002 e non l'AIC tedesca, la quale, in base a quanto precede, deve essere considerata la prima nella Comunità ai sensi dell'art. 13 del regolamento. Assumendo come riferimento l'AIC tedesca, la durata del CPC di Merz deve essere fissata a zero.

48 — A parte l'invalidità che discenderebbe nel caso in cui la Corte condividesse la risposta da me suggerita alla terza e quarta questione pregiudiziale, non è chiaro se sussistano nella fattispecie le condizioni per l'applicazione dell'art. 19, n. 1, del regolamento. Dal fascicolo non emerge, infatti, se alla data di entrata in vigore del regolamento la memantina fosse protetta da un brevetto in vigore, come richiesto da tale disposizione. Nel caso in cui quest'ultima trovasse applicazione, il CPC di Merz sarebbe invalido poiché l'AIC tedesca, la prima nella Comunità, è anteriore al 1° gennaio 1985 e, comunque, perché è stato richiesto dopo il termine di sei mesi dalla data di entrata in vigore del regolamento, fissato dal n. 2 del medesimo articolo.

## V — Conclusioni

95. In base all'insieme delle considerazioni esposte, suggerisco alla Corte di rispondere alle questioni pregiudiziali proposte dalla High Court of Justice (Chancery Division) come segue:

«Il regolamento (CEE) del Consiglio 18 giugno 1992, n. 1768, sull'istituzione di un certificato protettivo complementare per i medicinali deve essere interpretato, in forza del suo art. 2, nel senso che esulano dal suo ambito di applicazione i prodotti immessi in commercio come medicinali sul territorio della Comunità prima di aver ottenuto un'autorizzazione di immissione in commercio conforme alla direttiva del Consiglio 26 gennaio 1965, 65/65/CEE, per il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alle specialità medicinali, o alla direttiva Consiglio 28 settembre 1981, 81/851/CEE, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai medicinali veterinari.

I certificati protettivi complementari rilasciati per siffatti prodotti devono essere considerati invalidi».

96. Nel caso in cui la Corte non dovesse condividere tale soluzione, suggerisco di rispondere alla prima e alla seconda questione pregiudiziale proposte dalla High Court of Justice (Chancery Division) come segue:

«Un'autorizzazione di immissione in commercio rilasciata dalle autorità di uno Stato membro in forza delle disposizioni nazionali di trasposizione della direttiva 65/65 può costituire prima autorizzazione di immissione in commercio nella Comunità ai

sensi degli artt. 13 e 19 del regolamento n. 1768/92 anche qualora la procedura amministrativa prescritta da tale direttiva non sia stata o non sia stata correttamente applicata, in particolare per quanto concerne la realizzazione dei test tossicologici, farmacologici e clinici prescritti da tale direttiva e la trasmissione dei relativi risultati.

Può altresì costituire prima autorizzazione di immissione in commercio del prodotto nella Comunità ai sensi delle suddette disposizioni un'autorizzazione rilasciata dalle autorità competenti di uno Stato membro in virtù del regime transitorio previsto dall'art. 24 della direttiva 65/65, in combinato disposto con l'art. 39 della direttiva del Consiglio 20 maggio 1975, 75/319/CEE, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alle specialità medicinali, e come modificato dall'art. 37 di quest'ultima, sulla base di un'autorizzazione di commercializzazione concessa anteriormente alla trasposizione della direttiva 65/65 nell'ordinamento di detto Stato membro.

Ai fini dell'applicazione degli artt. 13 e 19 del regolamento n. 1768/92 può costituire prima autorizzazione di immissione in commercio del prodotto nella Comunità anche un'autorizzazione rilasciata per un impiego del prodotto, in quanto medicinale, diverso da quello o da quelli protetti dal brevetto che costituisce brevetto di base ai sensi dell'art. 1, lett. c), di detto regolamento».