CONCLUSIONI DELL'AVVOCATO GENERALE FENNELLY

presentate il 6 febbraio 1997 *

I — Introduzione

1. La domanda di pronuncia pregiudiziale odierna pone sul tappeto la questione se l'art. 19 del regolamento del Consiglio (CEE) 18 giugno 1992, n. 1768, sull'istituzione di un certificato protettivo complementare per i medicinali (in prosieguo: il «regolamento SPC») [1] istituisca una deroga alle condizioni sostanziali per l'ottenimento di un certificato protettivo complementare (in prosieguo: l'«SPC» o il «certificato»), oppure se detta deroga abbia carattere meramente provvisorio.

II — I fatti e lo sfondo normativo

a) *Il regolamento SPC*

2. La Corte ha già avuto modo di occuparsi del regolamento SPC, che ha superato la prova di un'impugnazione per invalidità nella causa Spagna/Consiglio [2]; alcune disposizioni dello stesso regolamento hanno costituito oggetto di una domanda di pronuncia pregiudiziale nella causa Biogen [3], sulla quale la Corte si è pronunciata il 23 gennaio 1997.

3. Nella causa Spagna/Consiglio la Corte ha illustrato come segue la situazione di fatto, come prospettata nel preambolo del regolamento, che ha indotto il Consiglio ad adottare il regolamento:

«i medicinali, in particolare quelli derivanti da una ricerca lunga e costosa, potranno continuare ad essere sviluppati nella Comunità e in Europa solo se potranno beneficiare di una normativa favorevole che preveda una protezione sufficiente a incentivare tale ricerca. A termini del terzo 'considerando', il periodo che intercorre attualmente fra il deposito di una domanda di brevetto per un nuovo medicinale e l'autorizzazione di immissione in commercio dello stesso riduce la protezione effettiva conferita dal brevetto ad una durata insufficiente ad ammortizzare gli investimenti effettuati nella ricerca. Tali circostanze determinano una protezione insufficiente, che penalizza la ricerca farmaceutica» [4].

* Lingua originale: l'inglese.

1 — GU L 182, pag. 1.

2 — Sentenza 13 luglio 1995, causa C-350/92 (Racc. pag. I-1985).

3 — Causa C-181/95, Biogen (Racc. 1997, pag. I-357); v., inoltre, paragrafi 2-11 delle mie conclusioni 3 ottobre 1996.

4 — Punto 2.

4. Le condizioni per ottenere un SPC sono stabilite dall'art. 3, che stabilisce quanto segue:

«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 — secondo il caso — della direttiva 65/65/CEE o della direttiva 81/851/CEE;

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

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

5. L'art. 7 stabilisce che la domanda per l'ottenimento dello SPC dev'essere presentata entro sei mesi dal conseguimento dell'autorizzazione ad immettere il prodotto sul mercato (in prosieguo: l'«autorizzazione di vendita») salvo che l'autorizzazione sia concessa prima dell'ottenimento del brevetto di base.

6. L'art. 19 del regolamento, che è quello principale nella presente causa, è una delle varie disposizioni transitorie e recita:

«1. Qualsiasi prodotto che, alla data di entrata in vigore del presente regolamento, sia protetto da un brevetto di base in vigore per il quale, in quanto medicinale, sia stata rilasciata una prima autorizzazione di immissione in commercio nella Comunità dopo il 1° gennaio 1985 può formare oggetto di un certificato.

Per quanto riguarda i certificati da rilasciare in Danimarca e in Germania, la data del 1° gennaio 1985 è sostituita dalla data del 1° gennaio 1988.

Per quanto riguarda i certificati da rilasciare in Belgio e in Italia, la data del 1° gennaio 1985 è sostituita dalla data del 1° gennaio 1982.

2. La domanda di certificato ai sensi del paragrafo 1 dev'essere depositata entro sei mesi a decorrere dalla data di entrata in vigore del presente regolamento».

7. A norma dell'art. 23, il regolamento è entrato in vigore il 2 gennaio 1993.

8. Il n. 5 dell'allegato 15 della decisione n. 7/94 del comitato misto SEE [5] disciplina i successivi adeguamenti del regolamento nel contesto dell'accordo sullo Spazio economico europeo del 2 maggio 1992 (in prosieguo: l'«accordo SEE») [6]:

«a) All'articolo 3, lettera b), è aggiunto il testo seguente:

"ai fini della presente lettera e degli articoli che vi fanno riferimento un'autorizzazione a immettere il prodotto sul mercato rilasciata in conformità della legislazione nazionale dello Stato AELS (EFTA) è trattata come un'autorizzazione rilasciata in conformità della direttiva 65/65/CEE o della direttiva 81/851/CEE, a seconda dei casi";

b) Il testo dell'articolo 19, paragrafo 1, è sostituito dal testo seguente:

"1. Qualsiasi prodotto che al 2 gennaio 1993 sia protetto da un brevetto in vigore e per il quale, in quanto medicinale, sia stata rilasciata una prima autorizzazione di immissione in commercio nei territori delle Parti contraenti dopo il 1° gennaio 1985 può formare oggetto di un certificato.

Per quanto riguarda i certificati da rilasciare in Danimarca, in Germania, in Finlandia e in Norvegia, la data del 1° gennaio 1985 è sostituita dalla data del 1° gennaio 1988.

Per quanto riguarda i certificati da rilasciare in Belgio, in Italia e in Austria, la data del 1° gennaio 1985 è sostituita dalla data del 1° gennaio 1982.

(omissis)"

c) All'articolo 19 sono aggiunti i seguenti paragrafi:

"3. Qualora in uno Stato AELS (EFTA) un brevetto di base scada, essendo terminata la sua durata, tra il 2 gennaio 1993 e la data di entrata in vigore del presente regolamento ai sensi dell'accordo, il certificato è valido solo per quanto riguarda il periodo successivo alla data di pubblicazione della richiesta di certificato. Per il calcolo della durata del certificato, tuttavia, si applica l'articolo 13.

5 — GU L 160, pag. 1.
6 — GU L 1, pag. 1.

4. Nel caso di cui al paragrafo 3, la richiesta di certificato viene presentata entro due mesi dalla data in cui il regolamento entra in vigore nello Stato AELS (EFTA) interessato.

5. Un certificato richiesto in conformità del paragrafo 3 non impedisce ad un terzo che, tra la scadenza del brevetto di base e la pubblicazione della richiesta di certificato, abbia in buona fede utilizzato commercialmente l'invenzione o effettuato seri preparativi a tal fine, di continuare a farlo"».

9. La direttiva del Consiglio 26 gennaio 1965, 65/65/CEE, per il ravvicinamento delle disposizioni legislative regolamentari e amministrative relative alle specialità medicinali [7] alla quale si riferisce l'art. 3, lett. b), non contempla un procedimento di autorizzazione comunitario per la vendita di specialità medicinali. L'art. 3 della direttiva dispone che nessun prodotto di questo tipo può venir immesso sul mercato senza autorizzazione rilasciata dall'autorità competente dello Stato membro, mentre gli articoli successivi stabiliscono le norme che disciplinano la concessione, la sospensione e la revoca delle autorizzazioni di vendita. La direttiva del Consiglio 28 settembre 1981, 81/851/CEE (GU L 317, pag. 1), riguarda le specialità medicinali veterinarie e quindi non interessa nella presente causa.

7 — GU n. 22, pag. 369.

b) *I fatti*

10. Il 18 gennaio 1973, la Yamanouchi Pharmaceutical Co. Ltd (in prosieguo: la «ricorrente») otteneva il brevetto del Regno Unito n. 1415256 per derivati alfa dall'alcol aminometilbenzilico, che in prosieguo chiameremo per semplicità «eformoterol». Nel 1982 la ricorrente chiedeva il brevetto alla Ciba-Geigy, che ha tentato di elaborare l'eformoterol in pastiglie e in aerosol per impiegarlo nella cura dell'asma. Il 29 giugno 1990, la Ciba-Geigy otteneva un'autorizzazione di vendita per una soluzione di eformoterol da usarsi come aerosol destinato alla Francia, che costituiva anche la prima autorizzazione di vendita del genere nella Comunità. L'autorizzazione per vendere il prodotto come aerosol e come pastiglie nel Regno Unito, chiesta nel giugno 1989, era stata negata; tuttavia le autorità del Regno Unito autorizzavano la vendita del prodotto in polvere alla data del 17 agosto 1995.

11. Il 15 gennaio 1993, due giorni prima che scadesse il brevetto negli Stati Uniti, la Ciba-Geigy presentava una domanda, per conto della ricorrente, per un SPC relativo ad un prodotto a base di eformoterol, il Formoterol Fumarate (in prosieguo: il «prodotto»). L'SPC era rifiutato dall'ufficio brevetti del Regno Unito l'8 settembre 1993, sostanzialmente per il fatto che nel Regno Unito non era stata concessa una valida autorizzazione a collocare il prodotto sul mercato come medicinale.

12. In sede di appello la High Court of Justice, Patents Court, di Londra, il 30 ottobre 1994 decideva di sottoporre alla Corte di giustizia la seguente questione pregiudiziale:

«Se, nel caso di una domanda di certificato ai sensi del regolamento (CEE) del Consiglio n. 1768/92 in un determinato Stato membro (nel caso di specie, il Regno Unito), qualora:

— un medicinale sia stato oggetto (il 2 gennaio 1993) di una prima autorizzazione di immissione in commercio nella Comunità (nel caso di specie, in Francia), che è stata ottenuta in forza della direttiva del Consiglio 65/65/CEE (come modificata) dopo il 1° gennaio 1985;

— il medicinale fosse protetto (il 2 gennaio 1993) da un brevetto base valido nello Stato membro;

— alla data di presentazione di tale domanda, l'autorizzazione di immissione in commercio nello Stato membro non fosse stata ancora ottenuta;

— la domanda di certificato ex art. 19, n. 1, sia stata presentata alla competente autorità nazionale (vale a dire, l'Ufficio brevetti del Regno Unito) entro 6 mesi dal 2 gennaio 1993, come previsto nell'art. 19, n. 2,

il regolamento (CEE) del Consiglio n. 1768/92, e in particolare il suo art. 19, vadano interpretati nel senso che consentono il rilascio di un certificato protettivo complementare (CPC) al detentore del brevetto in quello Stato membro o se debbano essere osservati anche gli artt. 3, lett. b), 8 e 9, riguardanti un'autorizzazione di immissione in commercio in vigore nello Stato membro».

13. Hanno presentato osservazioni scritte la ricorrente, il Regno del Belgio, la Repubblica federale di Germania, il Regno dei Paesi Bassi e il Regno Unito di Gran Bretagna e Irlanda del Nord nonché la Commissione. La ricorrente, il Regno Unito e la Commissione sono comparsi all'udienza. Tutti i partecipanti al procedimento, salvo la ricorrente, hanno osservato che l'art. 19 costituisce una deroga solo all'art. 7 e che devono essere soddisfatte le condizioni sostanziali stabilite dall'art. 3 del regolamento onde ottenere un SPC.

III — Esame della controversia

14. Secondo la ricorrente, l'art. 19 del regolamento stabilisce che si deve concedere obbligatoriamente un SPC provvisorio se sono soddisfatte tre condizioni, vale a dire che il prodotto sia tutelato mediante un brevetto di base valido alla data alla quale è entrato in vigore il regolamento, che la prima autorizzazione ad immettere il prodotto sul

mercato nella Comunità sia stata ottenuta successivamente al 1° gennaio 1985 e che la domanda di SPC sia presentata entro i sei mesi dall'entrata in vigore del regolamento. Poiché le tre condizioni sono incontestabilmente soddisfatte nella fattispecie, la ricorrente sostiene che deve venir concesso l'SPC richiesto.

15. La ricorrente si richiama alla struttura generale, alla lettera, alle finalità e alla cronistoria del regolamento. Quanto al primo essa osserva, richiamandosi alla struttura del regolamento, che i provvedimenti transitori si differenziano dai provvedimenti ordinari e che l'art. 19, n. 1, è l'equivalente nei provvedimenti transitori dell'art. 3, mentre l'art. 19, n. 2, è l'equivalente dell'art. 7. Essi fondano il loro punto di vista sulle disposizioni corrispondenti del SEE, il cui art. 19 è, a loro giudizio, stato elaborato espressamente per avere efficacia indipendente da quella dell'art. 3.

16. La ricorrente sostiene che è evidente dal tenore del regolamento che l'art. 19, n. 1, non riprende espressamente le disposizioni ordinarie del regolamento; se il Consiglio avesse avuto questa intenzione, avrebbe fatto espresso richiamo all'art. 3 e alla necessità che fossero soddisfatte le condizioni che esso stabilisce. Nemmeno può considerarsi implicito questo richiamo, poiché l'art. 19, n. 1, può avere efficacia sufficiente ed immediata per perseguire le finalità del regolamento senza alcun richiamo all'art. 3. A suo giudizio, il regolamento traccia una chiarissima distinzione tra la prima autorizzazione a immettere il prodotto sul mercato nella Comunità, la cui data determina la durata dell'SPC (art. 13, n. 1), e la prima autorizzazione ad immettere il prodotto sul mercato, che si richiama alla prima autorizzazione di vendita concessa per uno specifico Stato membro, sia essa o meno la prima autorizzazione di vendita in qualsiasi paese della Comunità [si raffronti l'art. 8, n. 1, a), iv), e c)]. Poiché il tenore degli artt. 3 e 19, n. 1, rispecchiano questa differenza, dette disposizioni dovrebbero venire interpretate diversamente. Inoltre, diversamente dall'art. 3, l'art. 19 non prescrive che il brevetto di base sia valido allorché si presenta la domanda di SPC, ma richiede solo che sia valido alla data in cui è entrato in vigore il regolamento, modo di vedere che a suo avviso è corroborato dall'inclusione nella versione SEE del regolamento di provvedimenti specifici che disciplinano la situazione allorché viene a scadere un brevetto prima che si presenti una domanda a norma dell'art. 19.

17. La ricorrente sottolinea due finalità del regolamento: una finalità generale, secondo la quale i prodotti medicinali non dovrebbero venir privati di un'adeguata tutela mediante brevetto (o il suo equivalente) dato il lasso di tempo richiesto per evadere le domande di autorizzazione di vendita e una finalità più specifica (delle norme transitorie), per consentire all'industria farmaceutica comunitaria di tenere il passo, per quanto possibile, con i principali concorrenti extracomunitari, pur tenendo presenti altre finalità legittime nel settore della salute pubblica. Il diniego dell'SPC, a suo avviso, verrebbe a stridere con entrambe queste finalità, in quanto non si concederebbe protezione nello Stato membro dove sono stati maggiori gli investimenti e lo sforzo di ricerca e non si

consentirebbe all'industria farmaceutica europea di tenere il passo con la concorrenza. Se il Consiglio avesse inteso prorogare semplicemente il termine per presentare le domande stabilito dall'art. 7, n. 1, si sarebbe usata una formulazione diversa per rispecchiare l'indole limitata della deroga concessa. La ricorrente inoltre osserva che la concessione di un SPC non implicherebbe che il prodotto potrebbe venir venduto nel Regno Unito senza un'autorizzazione del Regno Unito, e nemmeno che l'effetto del brevetto del Regno Unito continuerebbe ad essere valido anche dopo la scadenza fissata per legge, giacché l'SPC riguarda solo i prodotti contemplati dall'autorizzazione di vendita.

18. La ricorrente si richiama infine alla cronistoria del regolamento, che dimostrerebbe che l'intento era quello di consentire di ottenere l'SPC in base alle norme transitorie per medicinali che erano stati autorizzati alla vendita su *tutto* il mercato comunitario.

19. L'unica questione sostanziale sollevata nella presente domanda di pronuncia pregiudiziale è l'interpretazione dell'art. 19, n. 1, del regolamento e in particolare se la frase «una prima autorizzazione di immissione in commercio nella Comunità» sostituisca le condizioni fondamentali per ottenere un SPC poste principalmente nell'art. 3, lett. a) e b). Gli argomenti della ricorrente a questo proposito si fondano essenzialmente su un'interpretazione letterale del primo sottoparagrafo di questa disposizione, indipendentemente dal suo contesto legislativo. A me non appaiono affatto convincenti.

20. A mio avviso, l'art. 19 non fa altro che offrire, per un periodo di sei mesi, la possibilità di ottenere un SPC per prodotti che erano ancora tutelati il 2 gennaio 1993 da un brevetto di base nello Stato membro in cui è stata presentata la domanda e per i quali era stata rilasciata in questo Stato membro un'autorizzazione di vendita tra il 1° gennaio 1985 (o 1° gennaio 1988 nel caso della Danimarca e della Germania e 1° gennaio 1982 nel caso del Belgio e dell'Italia) e la data della presentazione della domanda a norma dell'art. 19, n. 2 [8]. La necessità che il prodotto sia ancora tutelato da un brevetto di base deriva dalla stessa natura dell'SPC, che, conformemente all'art. 5 del regolamento, limita ad un certo periodo la tutela della legge finora garantita dal brevetto [9]. L'art. 19 costituisce una deroga al presupposto di cui all'art. 7, n. 1, cioè che la domanda di certificato deve venir presentata entro sei mesi dal rilascio dell'autorizzazione di vendita; l'art. 19, n. 2, quindi stabilisce una nuova scadenza per presentare una domanda di SPC per una

8 — La situazione dei prodotti per i quali è stata rilasciata un'autorizzazione di vendita nel periodo compreso tra l'adozione del regolamento e la scadenza del periodo transitorio stabilito all'art. 19, n. 2, è presa in esame in seguito al n. 27.

9 — Circa le disposizioni equivalenti della versione SEE del regolamento, che in alcuni casi consentono di concedere un SPC per prodotti il cui brevetto di base è scaduto, v. paragrafi 30 e 33 in prosieguo.

determinata categoria di tali prodotti che per ovvie ragioni non è stato possibile far tutelare nei termini stabiliti dall'art. 7, n. 1.

21. Nulla, nella struttura generale, nel tenore, nelle finalità o nella cronistoria dell'art. 19 o di tutto il regolamento nel suo complesso, corrobora il punto di vista esposto dalla ricorrente. L'art. 19 mira ad applicare le «disposizioni ordinarie» del regolamento, compreso l'art. 3, durante un periodo transitorio a prodotti che avrebbero fruito di un SPC, se non vi fosse stata l'impossibilità di osservare la scadenza per presentare la domanda stabilita dall'art. 7, n. 1. L'art. 19 stabilisce una deroga provvisoria a una limitazione temporanea; ampliare la portata di questa deroga alle condizioni sostanziali per ottenere un SPC, senza un'adeguata base normativa, sarebbe contrario, come ha osservato la Commissione all'udienza, al principio generale d'interpretazione del diritto comunitario secondo il quale le eccezioni vanno interpretate restrittivamente. L'impostazione generale del regolamento si fonda su un brevetto di base, che può essere europeo o nazionale, e un'autorizzazione di vendita, che nel presente stadio del diritto comunitario, vigente per i fatti del presente procedimento, ha carattere nazionale. La ricorrente cerca di conferire all'autorizzazione di vendita un effetto pancomunitario che questa non ha, come la ricorrente stessa riconosce, salvo per quel che riguarda il calcolo della validità dell'SPC.

22. Nemmeno il tenore del regolamento corrobora il punto di vista della ricorrente. Diversamente dall'art. 3, l'art. 19, n. 1, non definisce le condizioni per ottenere un SPC, ma identifica una categoria di prodotti, altrimenti temporaneamente esclusi, per i quali si può richiedere un SPC. Nulla in questa disposizione lascia pensare che i criteri sostanziali per ottenere il certificato siano diversi da quelli stabiliti dall'art. 3; l'art. 19 non si richiama a sua volta all'art. 3 semplicemente perché un richiamo di questo genere sarebbe stato superfluo.

23. Non si può attendibilmente sostenere, a mio avviso, che l'art. 19, n. 1, abbia efficacia autonoma, indipendentemente dall'art. 3. Nella memoria illustrativa alla proposta del 1990 che, salvo alcuni emendamenti, è diventata poi il regolamento, la Commissione ha osservato che il certificato è un documento nazionale, la cui conformità con le condizioni dell'art. 3 deve essere esaminata tenendo conto della situazione negli Stati membri nei quali il certificato è richiesto, alla data della domanda [10]. Questo orientamento è corroborato dalle altre disposizioni del regolamento ed in particolare dell'art. 4, che limita la tutela dell'SPC al prodotto contemplato dall'autorizzazione nazionale di vendita e a qualsiasi impiego del prodotto come medicinale che sia stato autorizzato prima della scadenza del certificato.

24. Gli artt. 8, n. 1, lett. a), iv), e b), 9, nn. 1 e 2, lett. d), e 11, n. 1, lett. d), che riguardano rispettivamente il contenuto, la notifica e la pubblicazione di una domanda, prescrivono

10 — COM(90) 101 def. — SYN 255, 11 aprile 1990, commenti sull'art. 3, memoria illustrativa n. 32, pag. 18.

tutti che si forniscano informazioni circa l'autorizzazione di cui all'art. 3, lett. b), vale a dire l'autorizzazione nazionale di vendita; ciascuno di essi implica l'esistenza di un'autorizzazione di vendita nello Stato membro in cui è stata presentata la domanda ed è pacifico che vengano generalmente applicati. La situazione della ricorrente impone di ignorarli. Risulta pure piuttosto strano che un SPC concesso in uno Stato membro possa perdere validità per effetto della revoca di un'autorizzazione di vendita in un altro Stato membro, sempre presumendo naturalmente che l'art. 14, lett. d), si applichi, secondo l'interpretazione della ricorrente, agli SPC provvisori. Seguendo questa linea, come ha osservato il governo olandese, l'art. 15, n. 1, lett. a), non potrebbe applicarsi agli SPC provvisori, in quanto si richiama espressamente solo a certificati che sono stati concessi in contrasto con le disposizioni dell'art. 3, senza riferimento all'art. 19, n. 1.

25. Le anomalie che scaturirebbero dall'interpretazione della ricorrente non si limitano all'impossibilità di applicare la maggior parte delle disposizioni di procedura del regolamento. Come ha osservato il Regno Unito, secondo questo punto di vista il titolare di una patente di base valida in *tutta* la Comunità il 2 gennaio 1993 potrebbe presentare domanda di SPC in *qualsiasi* Stato membro per un prodotto che ha ottenuto un'autorizzazione di vendita in *tutta* la Comunità dopo la data stabilita dall'art. 19, n. 1. Di fronte a questa sorprendente anomalia, la ricorrente all'udienza ha abbandonato l'interpretazione letterale e ne ha cercata una che si ispirasse alla logica, fondata sugli artt. 4 e 5, secondo la quale un brevetto di base dovrebbe esistere nello Stato membro in cui si è presentata la domanda.

26. Del pari l'interpretazione della ricorrente significherebbe che la norma stabilita dall'art. 3, lett. d), cioè che l'autorizzazione di vendita invocata nello Stato membro in cui è presentata la domanda sia la prima autorizzazione del genere in quello Stato membro, non si applicherebbe; si potrebbero quindi ottenere più SPC in un dato Stato membro per lo stesso brevetto in base a più autorizzazioni di vendita, il che però non si verifica per gli altri SPC, e questa non era evidentemente l'intenzione della Commissione quando ha presentato la sua proposta [11].

27. Inoltre, allorché un'autorizzazione nazionale di vendita è stata rilasciata nel periodo successivo all'adozione del regolamento e alla scadenza del periodo transitorio stabilito all'art. 19, n. 2, chi ha richiesto un SPC potrebbe scegliere tra le più restrittive «disposizioni ordinarie» del regolamento (artt. 2-18) e le disposizioni multiuso dell'art. 19 come sono state interpretate dalla ricorrente nella presente causa. Ad esempio, quindi, se è stata concessa un'autorizzazione di vendita, diciamo, il 1° ottobre 1992, una domanda presentata il 1° febbraio 1993 sarebbe conciliabile tanto con l'art. 7, n. 1,

11 — Succede molto sovente che un solo e identico prodotto ottenga più autorizzazioni di vendita, vale a dire, ogniqualvolta viene modificata la formula farmaceutica, il dosaggio, la composizione, le indicazioni ecc. In questo caso *solo la prima autorizzazione* viene presa in considerazione (proposta della Commissione citata nella nota precedente, memoria illustrativa, paragrafo 35, pag. 19, il corsivo è mio).

quanto con l'art. 19, n. 2; ciò vale per una domanda presentata ad esempio il 1° maggio 1993, se l'autorizzazione è stata concessa il 1° febbraio 1993. Mi pare difficile ammettere che il Consiglio abbia inteso o instaurare un tale regime discriminatorio a favore dei titolari di brevetti di prodotti medicinali autorizzati prima dell'entrata in vigore del regolamento, che sono essenzialmente nella stessa posizione di coloro che chiedono un SPC in base alle «disposizioni ordinarie», o creare una tale interferenza tra due regimi completamente diversi.

28. Vero è che il regolamento distingue tra, da una parte, la prima autorizzazione di vendita nella Comunità, e, dall'altra, la prima autorizzazione di vendita di un singolo Stato membro e che la prima si usa come base per calcolare la durata dell'SPC a norma dell'art. 13, però non vedo come ciò possa tornare utile alla ricorrente; infatti risulta evidente dagli artt. 13 e 19, n. 1, che la funzione della prima autorizzazione di vendita nella Comunità ha carattere temporaneo. Il loro assunto secondo cui l'art. 19, n. 1, svolge la sua efficacia in base alla prima autorizzazione di vendita concessa dalla Comunità parte dal presupposto che l'art. 19, n. 1, definisce un criterio sostanziale per poter ottenere un SPC, invece di identificare la categoria di prodotti che può fruire della deroga temporanea che esso stabilisce. La differenza di tenore tra gli artt. 3 e 19, n. 1, rispecchia le differenze nella loro funzione nel sistema istituito dal regolamento e non l'imposizione di criteri diversi per ottenere un SPC in virtù della disciplina transitoria.

29. La ricorrente osserva inoltre che, diversamente dall'art. 3, l'art. 19 non prescrive che il brevetto di base sia valido alla data della domanda, al fine di dimostrare che l'art. 19 non può venir inteso subordinatamente all'art. 3. Questo argomento pone, invece di risolvere, la questione se l'art. 19 costituisca una deroga sostanziale o semplicemente temporanea alle rimanenti disposizioni del regolamento. Non corrobora affatto gli altri argomenti della ricorrente che ho già disatteso. Anzi, mette ulteriormente in rilievo l'anomalia che ne conseguirebbe. Tali anomalie sono accuratamente evitate nella versione SEE, della quale mi occuperò ora.

30. La ricorrente ha tentato di tirare in gioco la versione SEE del regolamento contenuta al n. 5 dell'allegato 15 alla decisione n. 7/94 del comitato misto [12]. Nessuno dei partecipanti al presente procedimento ha sollevato la questione se sia corretto interpretare un provvedimento fondato sul Trattato CEE/CE alla luce di una misura successiva fondata su un accordo internazionale stipulato dalla Comunità, dagli Stati membri e da vari paesi terzi. A mio parere, il ricorso a questo tipo di interpretazione dovrebbe venir sfruttato con cautela. Anche se le disposizioni in questione fossero state identiche, le diversità di indole tra il Trattato CEE/CE e l'accordo SEE sono evidenti [13].

12 — Citata in precedenza al paragrafo 8 delle presenti conclusioni.

13 — Parere del 14 dicembre 1991, Progetto di accordo tra la Comunità e i paesi dell'Associazione europea di libero scambio relativo alla creazione dello Spazio economico europeo (Racc. pag. I-6079, punti 13-22).

31. Nella fattispecie la ricorrente si richiama a taluni emendamenti apportati al testo del regolamento nell'intento di applicarlo come parte delle norme comuni che valgono per i prodotti e i servizi in forza dell'art. 65, n. 2, dell'accordo. Essi si fondano in particolare sul fatto che la versione SEE del regolamento contiene provvedimenti specifici che riguardano la situazione nella quale il brevetto scade prima che sia presentata una domanda a norma dell'art. 19. Di qui essi concludono che nella versione SEE l'art. 19 *deve* operare indipendentemente dall'art. 3 e che ne consegue che lo stesso vale nell'ipotesi della versione CE; il fatto che la versione originale CE non contenga disposizioni del genere è considerato «irrilevante».

32. Questo argomento pare fondarsi su un equivoco circa l'effetto giuridico e la funzione dell'emendamento in questione. L'art. 19, n. 1, del regolamento SEE stabilisce infatti che un SPC può venire concesso negli Stati EFTA per prodotti tutelati da un brevetto valido il 2 gennaio 1993 e per il quale è stata rilasciata un'autorizzazione di vendita successivamente al 1° gennaio 1985. A norma dell'art. 19, n. 2, le domande di siffatti SPC transitori EFTA devono essere presentate entro sei mesi dall'entrata in vigore del regolamento SEE, il 1° luglio 1994 (art. 3 della decisione n. 7/94 del comitato misto SEE). L'art. 19, n. 3, disciplina la speciale situazione di prodotti per i quali il brevetto di base è scaduto tra l'entrata in vigore del regolamento CEE e quella del regolamento SEE; un SPC può venir rilasciato per questi prodotti, a norma dell'art. 19, n. 1, ma solo con efficacia decorrente dalla data di pubblicazione della domanda di certificato (art. 19, n. 3), e solo se la domanda è presentata entro i due mesi dall'entrata in vigore del regolamento SEE (art. 19, n. 4). Queste disposizioni quindi cercano nel contempo di armonizzare gli accordi relativi agli SPC in tutti gli Stati membri SEE, mentre mirano ad evitare un effetto retroattivo agli SPC concessi per prodotti il cui brevetto di base era scaduto prima dell'entrata in vigore del regolamento SEE (art. 19, n. 3) e salvaguardare gli interessi dei terzi che agiscono in buona fede dopo la scadenza del brevetto di base (art. 19, n. 5).

33. L'argomento della ricorrente secondo il quale l'art. 19 del regolamento SEE opera indipendentemente dall'art. 3 dello stesso regolamento mi pare quindi completamente infondato e l'interpretazione del regolamento CEE che essa propone alla luce di queste disposizioni va disattesa.

34. L'interpretazione dell'art. 19 proposta dalla ricorrente a mio avviso non andrebbe oltre le finalità delle disposizioni transitorie. Esse sono state definite nel decimo 'considerando' del preambolo, secondo cui si deve «consentire all'industria farmaceutica comunitaria di compensare in parte il ritardo accumulato nei confronti dei principali concorrenti che beneficiano, da diversi anni, di una legislazione che assicura loro una protezione più adeguata e che occorre nel contempo vigilare affinché non venga compromessa la realizzazione di altri legittimi obiettivi connessi alle politiche perseguite in materia di sanità a livello sia nazionale che comunitario». Mi pare che l'interpretazione dell'art. 19 come deroga temporanea

all'art. 7 del regolamento corrisponda perfettamente alle finalità delle prime disposizioni esposte in questo 'considerando'. Non vi è nemmeno alcuna indicazione nel regolamento secondo cui controbilanciare gli interessi dell'industria farmaceutica e quelli caldeggiati dalle politiche comunitarie e nazionali di sanità dovrebbe essere così radicalmente differente nel regime transitorio rispetto a quello definitivo. Inoltre, la vera conseguenza della teoria della ricorrente sarebbe quella di estendere la tutela dell'SPC ai titolari di brevetti negli Stati membri nei quali essi non hanno conseguito un'autorizzazione di vendita; non vedo come questa interpretazione possa prospettarsi nel senso che promuove la ricerca e il rinnovamento nel settore farmaceutico, che la ricorrente identifica come l'intento base del regolamento.

35. Data la schiacciante evidenza che l'art. 19 del regolamento dovrebbe considerarsi soltanto come deroga temporanea, non pare necessario o corretto riferirsi alla sua cronistoria, che la ricorrente ritiene comprenda solo una bozza di proposta preliminare presa in considerazione da un gruppo di esperti governativi nel settembre 1989 e la proposta della Commissione nell'aprile 1990. Nella fattispecie escluderei la prima, in quanto qualsiasi contributo degli esperti alla preparazione della proposta è stato superato dalla stessa proposta che per di più veniva da un'istituzione comunitaria. Vedrò la seconda brevemente, qualora ciò dovesse essere di qualche utilità alla Corte.

36. Bisognerebbe intendere in modo molto eclettico la proposta della Commissione per portar acqua al mulino della ricorrente. Nel descrivere i particolari e le caratteristiche del sistema proposto alla pag. 7 della Memoria illustrativa [14] la Commissione osserva che l'SPC sarà rilasciato dall'ufficio brevetti in ogni Stato membro (...) per un prodotto autorizzato alla vendita nello Stato in questione; poiché né l'art. 3 né l'art. 19 sono menzionati, la frase deve probabilmente intendersi nel senso che comprenda entrambi. Nel discutere la durata di validità del certificato, la finalità della durata limite (fissata dall'art. 13, n. 2, del regolamento) si definisce penalizzante nei confronti delle autorizzazioni conseguite a una data molto tarda (più di 15 anni dopo la registrazione del brevetto). Nel commento alle condizioni fissate dall'art. 3, la Commissione dichiara che il certificato è un documento nazionale, la cui conformità a queste condizioni deve esaminarsi tenendo conto della situazione nello Stato membro nel quale la domanda di certificato viene presentata; non si fa eccezione per gli SPC provvisori né in questa sede né nel commento sulla proposta di detti provvedimenti. Nel commento all'art. 4 la Commissione descrive l'SPC come connesso ad un'autorizzazione di immettere il prodotto sul mercato (cronologicamente, la prima concessa nello Stato interessato) ed

14 — Citata alla nota 10.

ancora una volta non si fa alcuna eccezione né in questa sede né in altra sede per i certificati provvisori. Infine, nulla nel commento della Commissione sulla bozza di disposizioni transitorie lascia intendere che esse erano destinate a instaurare un regime radicalmente diverso da quello praticato per gli SPC ordinari.

IV — Conclusione

37. Alla luce di quanto precede, propongo di risolvere come segue la questione sottoposta dalla High Court of Justice, Patents Court, di Londra:

«L'art. 19 del regolamento (CEE) del Consiglio 18 giugno 1992, n. 1768, sull'istituzione di un certificato protettivo complementare per i medicinali, va interpretato nel senso che un certificato protettivo complementare può solo venir concesso se, nello Stato membro nel quale è presentata la domanda e alla data di detta domanda, è stata concessa una valida autorizzazione a immettere il prodotto sul mercato come medicinale, conformemente alla direttiva del Consiglio 65/65/CEE o alla direttiva del Consiglio 81/851/CEE, a seconda dei casi».