SENTENZA DELLA CORTE (Sesta Sezione)
11 dicembre 2003 *

Nel procedimento C-127/00,

avente ad oggetto la domanda di pronuncia pregiudiziale proposta alla Corte, a norma dell'art. 234 CE, dal Bundesgerichtshof (Germania) nella causa dinanzi ad esso pendente tra

Hässle AB

e

Ratiopharm GmbH,

domanda vertente sull'interpretazione degli artt. 15 e 19 del regolamento (CEE) del Consiglio 18 giugno 1992, n. 1768, sull'istituzione di un certificato protettivo complementare per i medicinali (GU L 182, pag. 1),

* Lingua processuale: il tedesco.

LA CORTE (Sesta Sezione),

composta dai sigg. V. Skouris, facente funzione di presidente della sesta sezione, C. Gulmann, J.N. Cunha Rodrigues e R. Schintgen e dalla sig.ra F. Macken (relatore), giudici,

avvocato generale: sig.ra C. Stix-Hackl
cancelliere: sig.ra D. Louterman-Hubeau, capo divisione

viste le osservazioni scritte presentate:

— per la Hässle AB, dal sig. O. Brändel, Rechtsanwalt;

— per la Ratiopharm GmbH, dal sig. T. Bopp, Rechtsanwalt;

— per il governo danese, dal sig. J. Molde, in qualità di agente;

— per il governo spagnolo, dal sig. S. Ortiz Vaamonde, in qualità di agente;

— per il governo francese, dalle sig.re K. Rispal-Bellanger e R. Loosli-Surrans, in qualità di agenti;

— per il governo dei Paesi Bassi, dal sig. M. Fierstra, in qualità di agente;

— per la Commissione delle Comunità europee, dalla sig.ra K. Banks e dal sig. M. Niejahr, in qualità di agenti,

vista la relazione d'udienza,

sentite le osservazioni orali della Hässle AB, della Ratiopharm GmbH, del governo danese e della Commissione, all'udienza dell'8 novembre 2001,

sentite le conclusioni dell'avvocato generale, presentate all'udienza del 26 febbraio 2002,

ha pronunciato la seguente

Sentenza

1 Con ordinanza 1° febbraio 2000, pervenuta alla Corte il 3 aprile successivo, il Bundesgerichtshof ha sottoposto a questa Corte, ai sensi dell'art. 234 CE, quattro questioni pregiudiziali vertenti sull'interpretazione degli artt. 15 e 19 del regolamento (CEE) del Consiglio 18 giugno 1992, n. 1768, sull'istituzione di un certificato protettivo complementare per i medicinali (GU L 182, pag. 1).

2 Tali questioni sono state sollevate nell'ambito di una controversia sorta tra la Hässle AB (in prosieguo: la «Hässle») e la Ratiopharm GmbH (in prosieguo: la «Ratiopharm») in ordine alla validità di un certificato protettivo complementare concesso alla Hässle dal Deutsches Patentamt (ufficio brevetti tedesco) per l'omeprazol, un principio attivo presente nella composizione di diversi medicinali.

Normativa comunitaria

3 L'art. 3 della direttiva del Consiglio 26 gennaio 1965, 65/65/CEE, per il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alle specialità medicinali (GU n. 22, pag. 369), afferma il principio ai sensi del quale «[n]essuna specialità medicinale puo essere immessa in commercio in uno Stato membro senza autorizzazione preventiva rilasciata dall'autorità competente di tale Stato membro».

4 Il secondo, terzo e quarto 'considerando' del regolamento n. 1768/92 così recitano:

«considerando che 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;

considerando che attualmente il periodo che intercorre 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;

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

5 A termini del sesto 'considerando' del regolamento n. 1768/92, è opportuno prevedere una soluzione uniforme a livello comunitario e 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. È pertanto necessaria, secondo il settimo 'considerando' del regolamento medesimo, la creazione di un certificato protettivo complementare (in prosieguo: il «certificato») per i medicinali per i quali sia stata rilasciata una autorizzazione all'immissione in commercio (in prosieguo: la «AIC»), il quale possa essere ottenuto dal titolare di un brevetto nazionale o europeo alle stesse condizioni in ciascuno Stato membro.

6 Il decimo 'considerando' del regolamento n. 1768/92 afferma «inoltre che si deve realizzare un giusto equilibrio per quanto riguarda la determinazione del regime transitorio; che tale regime 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».

7 Ai sensi dell'art. 1 del regolamento n. 1768/92, ai fini del regolamento medesimo si intende per «prodotto» il principio attivo o la composizione di principi attivi di un medicinale, e per «brevetto di base» un brevetto che protegge un prodotto 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.

8 L'art. 2 del regolamento n. 1768/92 così dispone:

«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/CEE [...] o della direttiva 81/851/CEE [...], può formare oggetto di un certificato alle condizioni e secondo le modalità previste nel presente regolamento».

9 L'art. 3 del regolamento n. 1768/92 così recita:

«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».

10 A norma dell'art. 7 del regolamento n. 1768/92, la domanda di certificato dev'essere depositata entro il termine di sei mesi a decorrere dalla data in cui il prodotto, in quanto medicinale, ha conseguito l'AIC di cui all'art. 3, lett. b), del regolamento medesimo, ovvero, se tale AIC è stata concessa prima del rilascio del brevetto di base, entro il termine di sei mesi a decorrere dalla data del rilascio del brevetto.

11 Ai sensi dell'art. 8, n. 1, del regolamento n. 1768/92:

«La domanda di certificato deve contenere:

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

[...]

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

b) una copia dell'autorizzazione di immissione in commercio 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 o dall'articolo 5 bis della direttiva 81/851/CEE;

c) se l'autorizzazione di cui alla lettera b) non è la prima autorizzazione di immissione in commercio 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».

12 A termini dell'art. 13, n. 1, del regolamento n. 1768/92, «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 autorizzazione di immissione in commercio nella Comunità, ridotto di cinque anni».

13 L'art. 15 del regolamento n. 1768/92 così dispone:

«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 alla scadenza 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.

2. Chiunque può depositare una domanda di dichiarazione di nullità o intentare un'azione di annullamento del certificato presso l'organo competente, in virtù delle disposizioni della legislazione nazionale, per annullare il brevetto di base corrispondente».

14 Il successivo art. 19, che rientra nelle disposizioni transitorie, così recita:

«1. 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 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».

15 Il regolamento n. 1768/92 è entrato in vigore il 2 gennaio 1993.

16 Il regolamento (CE) del Parlamento europeo e del Consiglio 23 luglio 1996, n. 1610, sull'istituzione di un certificato protettivo complementare per i prodotti fitosanitari (GU L 198, pag. 30), al suo diciassettesimo 'considerando', afferma che «le modalità che figurano [...] a[ll'] articol[o] 17, paragrafo 2, del presente regolamento valgono anche, mutatis mutandis, per l'interpretazione segnatamente del 'considerando' nono e degli articoli 3, 4, 8, paragrafo 1, lettera c), e 17 del regolamento (CEE) n. 1768/92 del Consiglio».

17 L'art. 17 del regolamento n. 1610/96, intitolato «Ricorsi», prevede, al n. 2:

«La decisione di rilascio del certificato può essere oggetto di ricorso per ottenere la rettifica della durata del certificato, quando la data della prima autorizzazione di immissione in commercio nella Comunità, contenuta nella domanda di certificato di cui all'articolo 8, non è corretta».

Causa principale e questioni pregiudiziali

18 La Hässle era titolare di un brevetto europeo per la formula chimica «2-[2-(3,5-Dimetile-4-metossipiridile)-metilsulfinile]-5-metossibenzimidazolo»,

la cui denominazione internazionale raccomandata dall'Organizzazione mondiale della sanità è «omeprazol». Tale brevetto, valido, inter alia, per la Germania, era stato concesso alla Hässle con effetto a decorrere dal 3 aprile 1979, ed è pertanto scaduto il 2 aprile 1999.

19 In Germania, con due decisioni del Bundesgesundheitsamt (Ufficio federale della sanità) del 6 ottobre 1989, la Hässle otteneva, ai sensi della direttiva 65/65, le AIC per medicinali contenenti l'omeprazol come principio attivo. In Francia e in Lussemburgo erano già state rilasciate — rispettivamente, in data 15 aprile e 11 novembre 1987 — AIC ai sensi della medesima direttiva, l'una alla società Laboratoires Astra France, l'altra alla società Astra-Nobelpharma SA, società appartenenti al gruppo Hässle, per medicinali contenenti il medesimo principio attivo.

20 In Lussemburgo la vendita di specialità farmaceutiche, qualora il prezzo sia superiore a LUF 400, è subordinata, oltre all'AIC prevista dalla direttiva 65/65, a un'autorizzazione ai sensi della normativa sui prezzi. Con lettera 8 dicembre 1987, l'Astra-Nobelpharma SA informava dunque il competente ministero lussemburghese del proprio intendimento di immettere in commercio un medicinale contenente l'omeprazol come principio attivo al prezzo di LUF 2 456 per confezione di 28 capsule. Con decisione 17 dicembre 1987, notificata il 31 dicembre successivo, il detto ministero autorizzava l'applicazione del prezzo proposto, con riserva di una riduzione dell'1,56 %. Il 21 marzo 1988 il medicinale de quo veniva inserito nell'elenco delle specialità farmaceutiche ammesse alla vendita in Lussemburgo.

21 In Francia, il medicinale veniva inserito il 22 novembre 1989 nell'elenco dei medicinali rimborsabili agli assicurati presso gli enti di previdenza sociale.

22 Il 9 giugno 1993 la Hässle presentava al Deutsches Patentamt una richiesta di certificato per l'omeprazol quale medicinale, indicando, come data e luogo della prima AIC del detto prodotto nella Comunità, «marzo 1988 Lussemburgo», accludendo l'elenco lussemburghese del 21 marzo 1988 delle specialità farmaceutiche ammesse alla vendita.

23 Con decisione 10 novembre 1993 il Deutsches Patentamt rilasciava alla Hässle il certificato richiesto fissando il relativo termine di scadenza al 21 marzo 2003.

24 La Ratiopharm adiva il Bundespatentgericht (Tribunale federale in materia di brevetti) chiedendo la declaratoria di nullità del detto certificato, sostenendo che il rilascio non avrebbe dovuto aver luogo, in quanto una prima AIC nella Comunità per medicinali contenenti l'omeprazol come principio attivo sarebbe stata rilasciata anteriormente alla data di riferimento fissata, per la Germania, al 1° gennaio 1988 dall'art. 19, n. 1, del regolamento n. 1768/92. Il Bundespatentgericht accoglieva la domanda della Ratiopharm dichiarando nullo il certificato.

25 Avverso tale decisione la Hässle proponeva ricorso dinanzi al Bundesgerichtshof, che sospendeva il procedimento e sottoponeva alla Corte di giustizia le seguenti questioni pregiudiziali:

«1) a) Se, ai fini dell'applicazione della normativa transitoria di cui all'art. 19, n. 1, del regolamento, laddove si fa ivi richiamo a una "prima autorizzazione di immissione in commercio nella Comunità" entro una determinata data di riferimento, rilevi esclusivamente un'autorizzazione secondo l'accezione accolta dalle direttive 65/65/CEE o, rispettivamente, 81/851/CEE, oppure possa essere al riguardo determinante anche un'au-

torizzazione concessa successivamente (alla data di riferimento), avente in particolare ad oggetto la fissazione dei prezzi del medicinale, qualora,

aa) in assenza di una siffatta ulteriore autorizzazione (ad esempio un'autorizzazione ai sensi della normativa sui prezzi) non sia consentita l'immissione in commercio del medicinale in base alla normativa dello Stato membro interessato

bb) in assenza di una siffatta ulteriore autorizzazione il medicinale possa, in linea di principio, essere smerciato nello Stato membro di cui trattasi, ma non possa però essere effettivamente commercializzato in ragione del fatto che le casse malattia ne rimborsano il costo solo qualora sia stata concessa l'autorizzazione supplementare ai sensi, in particolare, della normativa sui prezzi, o sia stato fissato il prezzo rimborsabile del medicinale stesso.

b) Se a questo proposito venga in considerazione una prima autorizzazione in qualsiasi Stato membro della Comunità (come nell'accezione degli artt. 8 e 13 del regolamento) oppure la prima autorizzazione nello Stato membro per il quale è stato chiesto il rilascio del certificato protettivo complementare.

2) Se ostino alla validità della normativa transitoria di cui all'art. 19, n. 1, del regolamento considerazioni legate al fatto che sono ivi previste date di riferimento diverse per vari Stati membri.

3) Se l'elenco dei motivi di nullità di cui all'art. 15, n. 1, del regolamento debba ritenersi tassativo.

In caso di soluzione negativa:

a) Se integri un motivo di nullità il fatto che un certificato sia stato rilasciato ai sensi della normativa transitoria di cui all'art. 19, n. 1, del regolamento, anche se una prima autorizzazione di immissione in commercio nella Comunità sia già stata rilasciata per il prodotto prima della data di riferimento rilevante per lo Stato membro in cui il certificato sia stato richiesto e rilasciato.

b) Se in questo caso il certificato sia completamente nullo oppure se si debba semplicemente procedere alla corrispondente rettifica del suo periodo di validità.

4) Nell'ipotesi in cui la violazione della normativa transitoria di cui all'art. 19, n. 1, non integri alcun motivo di nullità:

Se la normativa nazionale possa e debba prevedere, conformemente all'art. 17, n. 2, 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, un rimedio giuridico diretto a correggere il periodo di validità del certificato protettivo del medicinale in caso di violazione della normativa transitoria di cui all'art. 19, n. 1, del regolamento n. 1768/92».

Osservazioni preliminari

26 Dall'art. 7 del regolamento n. 1768/92, nel combinato disposto con l'art. 3, lett. b) e d), del regolamento medesimo, emerge che la domanda di certificato dev'essere depositata entro il termine di sei mesi a decorrere dalla data in cui il prodotto ha conseguito come medicinale la prima AIC nello Stato membro di presentazione della domanda ovvero, qualora tale autorizzazione sia stata concessa prima del rilascio del brevetto, entro il termine di sei mesi a decorrere dalla data di rilascio del brevetto.

27 Nel caso in cui la prima AIC nello Stato membro di presentazione della domanda o, nell'ipotesi in cui tale autorizzazione sia stata concessa prima del brevetto, il brevetto stesso siano stati rilasciati successivamente all'entrata in vigore del regolamento n. 1768/92, il titolare del brevetto dispone del termine di sei mesi previsto dall'art. 7 del regolamento medesimo per presentare la domanda di certificato.

28 Diversa è, invece, la situazione quando la prima AIC nello Stato membro di presentazione della domanda ovvero, nell'ipotesi in cui tale autorizzazione sia intervenuta anteriormente al brevetto, il brevetto stesso siano stati rilasciati prima dell'entrata in vigore del detto regolamento. Infatti se, da un canto, tale autorizzazione o tale brevetto sono stati rilasciati più di sei mesi prima dell'entrata in vigore del regolamento n. 1768/92, il titolare del brevetto non può presentare una domanda di certificato ai sensi dell'art. 7 del detto regolamento, poiché il termine di sei mesi previsto da tale articolo è scaduto già prima dell'entrata in vigore del regolamento medesimo. Se, d'altro canto, tale autorizzazione o brevetto sono stati concessi durante i sei mesi precedenti l'entrata in vigore del regolamento n. 1768/92, il titolare del brevetto dispone soltanto di un termine ridotto per presentare una domanda di certificato ex art. 7 del regolamento medesimo, poiché il termine di sei mesi previsto da tale disposizione ha iniziato a decorrere già prima che il regolamento entrasse in vigore.

29 Per limitare tali conseguenze e per consentire che i prodotti che abbiano già ottenuto una AIC come medicinali alla data di entrata in vigore del regolamento n. 1768/92 possano giovarsi del regime stabilito dal regolamento medesimo, il

legislatore ha introdotto l'art. 19, che fa parte delle disposizioni transitorie. Il n. 2 di tale articolo deroga, se sussistono le condizioni previste al n. 1 della stessa disposizione, all'art. 7 del regolamento medesimo (v., in tal senso, sentenza 12 giugno 1997, causa C-110/95, Yamanouchi Pharmaceutical, Racc. pag. I-3251, punto 19).

30 In considerazione della sua finalità, l'art. 19 del regolamento n. 1768/92 è pertanto destinato a trovare applicazione esclusivamente ai prodotti che abbiano ottenuto una prima AIC come medicinali nello Stato membro di presentazione della domanda prima dell'entrata in vigore del regolamento medesimo.

La seconda questione

31 Con la seconda questione pregiudiziale, che appare opportuno esaminare per prima, il giudice del rinvio chiede se l'art. 19 del regolamento n. 1768/92 sia illegittimo in quanto prevede date di riferimento diverse a seconda degli Stati membri.

32 La Hässle sostiene che, in ragione delle date di riferimento diverse previste da tale disposizione, i prodotti protetti da brevetti di medicinali rilasciati in Belgio e in Italia potrebbero ottenere una proroga della loro protezione mediante un certificato sei anni prima dei medesimi brevetti in Danimarca e in Germania, e ritiene tale situazione in contrasto con l'obiettivo di armonizzazione nel mercato interno.

33 La Hässle ne deduce, pertanto, che l'art. 19 del regolamento n. 1768/92 sarebbe illegittimo, in primo luogo, per insufficiente motivazione, atteso che il detto regolamento non esporrebbe le considerazioni in diritto e in fatto sulla base delle quali sarebbero state fissate date di riferimento diverse. In secondo luogo, la detta disposizione, dando luogo ad una disparità di trattamento, opererebbe una discriminazione illegittima, dal che conseguirebbe, del pari, la sua invalidità.

34 Per contro, la Ratiopharm, i governi danese, francese ed olandese nonché la Commissione ritengono valido l'art. 19 del regolamento n. 1768/92.

Giudizio della Corte

35 Con riguardo, in primo luogo, alla pretesa violazione del principio generale di uguaglianza, secondo il quale, segnatamente, situazioni analoghe non devono essere trattate in modo diverso, salvo che la differenza di trattamento sia obiettivamente giustificata, si deve rilevare che il regolamento n. 1768/92 si fonda sull'art. 100 A del Trattato CEE (divenuto, in seguito a modifica, art. 100 A del Trattato CE, divenuto a sua volta, in seguito a modifica, art. 95 CE), il quale prevede la possibilità di un'armonizzazione sul piano comunitario di taluni aspetti delle legislazioni nazionali, ivi compreso il diritto di proprietà industriale.

36 Del pari, occorre ricordare che il ricorso all'art. 100 A del Trattato come fondamento giuridico è possibile al fine di prevenire l'insorgere di futuri ostacoli agli scambi dovuti allo sviluppo eterogeneo delle legislazioni nazionali, purché l'insorgere di tali ostacoli sia probabile e la misura di cui trattasi abbia ad oggetto la loro prevenzione (v., in particolare, sentenze 5 ottobre 2000, causa C-376/98, Germania/Parlamento e Consiglio, Racc. pag. I-8419, punto 86, e 9 ottobre 2001, causa C-377/98, Paesi Bassi/Parlamento e Consiglio, Racc. pag. I-7079, punto 15).

37 A tal riguardo, come la Corte ha dichiarato ai punti 34 e 35 della sentenza 13 luglio 1995, causa C-350/92, Spagna/Consiglio (Racc. pag. I-1985), alla data di adozione del regolamento n. 1768/92 erano in vigore in due Stati membri e allo stadio di progetto in un ulteriore Stato membro disposizioni relative alla creazione di un certificato protettivo complementare per i medicinali. Orbene, tale regolamento istituisce appunto una soluzione uniforme a livello comunitario, in quanto crea un certificato che può essere rilasciato a favore del titolare di un brevetto nazionale o europeo alle stesse condizioni in ciascuno Stato membro, e in

quanto prevede, segnatamente, una durata uniforme della protezione accordata. Il regolamento mira dunque a prevenire un'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.

38 Tuttavia, se è vero che alla data di adozione del regolamento n. 1768/92 tutti gli Stati membri desideravano tutelare l'industria farmaceutica innovatrice consentendo, con il rilascio di un certificato, una tutela effettiva dei detentori di brevetti, consentendo loro di ammortizzare gli investimenti effettuati nella ricerca (v., a tal riguardo, il terzo 'considerando' del detto regolamento), alcuni di essi desideravano però garantire per un periodo più lungo la realizzazione di altri legittimi obiettivi connessi alle loro politiche in materia di sanità pubblica (v., a tal riguardo, il decimo 'considerando' del regolamento medesimo), e, in particolare, assicurare la stabilità finanziaria del loro sistema sanitario sostenendo l'industria dei produttori di medicinali generici.

39 Al fine di tener conto di tali differenze di valutazione, l'art. 19 del regolamento n. 1768/92 ha previsto, in via transitoria, la fissazione di date di riferimento diverse.

40 La fissazione di date di riferimento diverse a seconda degli Stati membri appare dunque giustificata, considerato che ciascuna di tali date costituisce espressione della valutazione operata da ogni Stato membro alla luce, in particolare, del proprio sistema sanitario, l'organizzazione ed il funzionamento del quale possono essere diversi da quelli degli altri Stati membri.

41 Va aggiunto che, come rilevato al precedente punto 30, l'art. 19 del regolamento n. 1768/92 è destinato a trovare applicazione esclusivamente ai prodotti che, come medicinali, avevano già ottenuto una prima AIC nello Stato membro di

presentazione della domanda di certificato all'epoca dell'entrata in vigore del regolamento medesimo. Il difetto di armonizzazione è pertanto limitato a quei prodotti per i quali una prima AIC nella Comunità come medicinali sia stata conseguita nel periodo compreso tra il 1° gennaio 1982 e il 1° gennaio 1988.

42 Dalle suesposte considerazioni emerge che il principio di parità di trattamento non è stato violato dalla detta disciplina.

43 Con riguardo, in secondo luogo, all'obbligo di motivazione, va rilevato che, sebbene la motivazione richiesta dall'art. 190 del Trattato CEE (divenuto, in seguito a modifica, art. 190 del Trattato CE, a sua volta divenuto art. 235 CE) debba far apparire in maniera chiara e non equivoca l'iter logico seguito dall'istituzione da cui promana l'atto controverso, onde consentire agli interessati di conoscere le ragioni del provvedimento adottato e permettere alla Corte di esercitare il proprio controllo, non si richiede tuttavia che la motivazione contenga tutti gli elementi di fatto e di diritto pertinenti. La questione della rispondenza della motivazione di un atto a quei requisiti non va infatti valutata solo con riferimento al suo tenore letterale, ma anche al contesto e all'insieme delle norme che disciplinano la materia [v., in particolare, sentenze 9 novembre 1995, causa C-466/93, Atlanta Fruchthandelsgesellschaft e a. (II), Racc. pag. I-3799, punto 16, 29 febbraio 1996, causa C-122/94, Commissione/Consiglio, Racc. pag. I-881, punto 29, e 17 luglio 1997, causa C-183/95, Affish, Racc. pag. I-4315, punto 63].

44 A tal riguardo, la Corte ha già avuto modo di affermare (v., in particolare, sentenza 7 novembre 2000, causa C-168/98, Lussemburgo/Parlamento e Consiglio, Racc. pag. I-9131, punto 62) che, relativamente ad un atto destinato ad un'applicazione generale, la motivazione può limitarsi ad indicare, da un lato, la situazione complessiva che ha condotto alla sua adozione e, dall'altro, gli obiettivi generali che esso si prefigge.

45 Tali requisiti sono soddisfatti nel caso del regolamento n. 1768/92, il cui decimo 'considerando', in particolare, prevede che si deve realizzare un giusto equilibrio anche per quanto riguarda la determinazione del regime transitorio, il quale 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 sia comunitario.

46 Tali legittimi obiettivi connessi alle politiche perseguite in materia di sanità includono, all'occorrenza, la stabilità finanziaria dei sistemi sanitari degli Stati membri.

47 Alla luce di tutte le suesposte considerazioni, l'esame della seconda questione sollevata non ha evidenziato alcun elemento atto ad inficiare la validità dell'art. 19 del regolamento n. 1768/92.

La prima questione

Sulla prima parte della prima questione

48 Nella prima parte della prima questione, il giudice del rinvio chiede se la nozione di «prima autorizzazione di immissione in commercio», di cui all'art. 19, n. 1, del regolamento n. 1768/92, rinvii solo ad una AIC ai sensi della direttiva 65/65 o della direttiva (CEE) del Consiglio 28 settembre 1981, n. 81/851/CEE, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai medicinali

veterinari (GU L 317, pag. 1), ovvero se possa parimenti riferirsi alle autorizzazioni richieste dalle normative nazionali in materia di prezzi dei medicinali, qualora la commercializzazione effettiva di questi ultimi non possa avvenire che in seguito ad assenso delle autorità nazionali competenti in ordine alla fissazione del prezzo o al rimborso dei medicinali.

49 Secondo la Hässle, sussisterebbe una prima AIC ai sensi dell'art. 19, n. 1, del regolamento n. 1768/92 solo quando il medicinale in questione possa effettivamente essere immesso in commercio. La nozione di «prima autorizzazione di immissione in commercio» contenuta in tale disposizione rinvierebbe pertanto, in assenza di rinvio espresso alla direttiva 65/65, alle autorizzazioni richieste dalle normative nazionali in materia di prezzi ovvero rilasciate dagli organismi nazionali di previdenza sociale che riconoscono il rimborso di specialità farmaceutiche.

50 Tale interpretazione sarebbe confermata dal testo e dalla finalità del regolamento n. 1768/92. Con riguardo all'argomento letterale, l'art. 19, n. 1, diversamente da altre disposizioni del regolamento medesimo, non specificherebbe che la prima AIC debba essere ottenuta a norma della direttiva 65/65. Quanto all'argomento teleologico, la Hässle fa valere che l'istituzione del certificato è diretta ad estendere la durata di protezione del brevetto, consentendo la compensazione dei tempi assorbiti dall'espletamento dei vari procedimenti di autorizzazione. Orbene, tale protezione sarebbe illusoria se il periodo intercorrente tra il rilascio della AIC ai sensi della detta direttiva e lo sfruttamento effettivo del brevetto non venisse compensato.

51 Per contro, la Ratiopharm, i governi danese, spagnolo, francese ed olandese nonché la Commissione sostengono che l'autorizzazione prevista dall'art. 19, n. 1, del regolamento n. 1768/92 riguarderebbe l'AIC rilasciata a norma della direttiva 65/65, senza che sia decisivo il conseguimento di un'altra autorizzazione successivamente rilasciata concernente, in particolare, l'approvazione o la fissazione del prezzo del medicinale negli Stati ove esso venga fissato dall'Amministrazione.

Giudizio della Corte

52 Si deve rilevare che la procedura di autorizzazione oggetto della causa principale riguarda un medicinale ad uso umano e non un medicinale veterinario, sicché la prima questione sarà esaminata con esclusivo riferimento alla direttiva 65/65.

53 Occorre pertanto verificare se i termini «prima autorizzazione di immissione in commercio», di cui all'art. 19, n. 1, del regolamento n. 1768/92, rinviino solo ad una AIC ai sensi della direttiva 65/65 ovvero se possano parimenti riferirsi ad un'autorizzazione richiesta da una normativa nazionale in materia di fissazione del prezzo o di rimborso dei medicinali, quale l'autorizzazione rilasciata il 17 dicembre 1987 alla Hässle dalle autorità lussemburghesi nella causa principale.

54 A tal riguardo, se è pur vero che il tenore letterale dell'art. 19, n. 1, del regolamento n. 1768/92 non specifica che la prima AIC ivi contemplata deve essere ottenuta a norma della direttiva 65/65, in mancanza di un rinvio esplicito alla detta direttiva, esso non consente neanche di escludere tale interpretazione.

55 Occorre pertanto collocare tale nozione nel suo contesto ed interpretarla in funzione dello spirito e della finalità della disposizione in questione.

56 In primo luogo, né l'art. 19 del regolamento n. 1768/92 né alcun'altra disposizione del detto 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 e, specificamente, ad una autorizzazione delle autorità nazionali competenti in materia di fissazione del prezzo o di rimborso dei medicinali. In particolare, la sfera di applicazione del regolamento n. 1768/92 si estende, ai sensi della

definizione contenuta nell'art. 2 del regolamento medesimo, ai prodotti protetti da un brevetto e che siano soggetti, in quanto medicinali, prima dell'immissione in commercio, ad una procedura di autorizzazione amministrativa ai sensi della direttiva 65/65.

57 Conseguentemente, nulla giustifica che l'espressione «autorizzazione di immissione in commercio» sia interpretata diversamente a seconda della disposizione del regolamento n. 1768/92 nella quale compare. In particolare, tale locuzione non può ricevere un senso diverso a seconda che figuri all'art. 3 o all'art. 19, tanto più che dall'art. 8, n. 1, lett. a), iv), e lett. c), discende che l'AIC di cui all'art. 3, lett. b), può essere, del pari, la prima AIC nella Comunità.

58 Ne discende che la «prima autorizzazione di immissione in commercio nella Comunità» di cui, in particolare, all'art. 19, n. 1, del regolamento n. 1768/92 deve essere, al pari dell'«autorizzazione di immissione in commercio» di cui all'art. 3 del regolamento medesimo, un'AIC rilasciata conformemente alla direttiva 65/65.

59 In secondo luogo, contrariamente a quanto sostenuto dalla Hässle, anche se il certificato si limita a compensare il periodo intercorrente tra il deposito della domanda di brevetto e il rilascio di una AIC ai sensi della direttiva 65/65, la protezione conferita dal detto certificato, che prolunga quella garantita dal brevetto, non è illusoria. Inoltre, dall'ottavo 'considerando' nonché dall'art. 13, n. 1, del regolamento n. 1768/92, emerge che la durata del certificato è in ogni caso inferiore di almeno cinque anni al periodo eventualmente trascorso tra la domanda di brevetto e il rilascio di una AIC, il che dimostra che il legislatore comunitario non si è affatto posto l'obiettivo di compensare integralmente la riduzione della protezione effettiva garantita da un brevetto derivante dai tempi di immissione in commercio del prodotto protetto.

60 In terzo luogo, questa interpretazione è l'unica in grado di soddisfare l'esigenza di certezza del diritto. Infatti, contrariamente alla procedura di AIC prevista dalla direttiva 65/65, le altre procedure di autorizzazione invocate dalla Hässle concernenti la fissazione del prezzo o il rimborso dei medicinali, sono meramente nazionali nel senso che non costituiscono oggetto di alcuna armonizzazione comunitaria. Pertanto, se l'art. 19 del regolamento n. 1768/92 dovesse venire interpretato nel senso che esso rinvii a tali autorizzazioni, i soggetti di cui al detto regolamento non verrebbero a conoscenza dell'esistenza e della natura di altri ostacoli all'immissione in commercio nei diversi Stati membri, creandosi così una incertezza giuridica alla quale il regolamento medesimo si prefigge proprio di porre rimedio.

61 Ne consegue che la «prima autorizzazione di immissione in commercio», di cui all'art. 19, n. 1, del regolamento n. 1768/92, concerne unicamente l'AIC prevista dalla normativa sui medicinali ai sensi della direttiva 65/65.

Sulla seconda parte della prima questione

62 Con la seconda parte della prima questione, il giudice del rinvio chiede, sostanzialmente, se l'espressione «prima autorizzazione di immissione in commercio nella Comunità», di cui all'art. 19, n. 1, del regolamento n. 1768/92, faccia riferimento alla prima AIC nello Stato membro di presentazione della domanda ovvero alla prima AIC in un qualsiasi Stato membro.

63 La Hässle sostiene che un certificato potrebbe essere rilasciato, ai sensi dell'art. 19 del regolamento n. 1768/92, solamente quando la «prima autorizzazione di immissione in commercio nella Comunità» sia successiva alla data di riferimento fissata dalla detta disposizione, sicché essa apparirebbe come una condizione di rilascio del certificato. Orbene, richiamandosi alla menzionata sentenza Yamanouchi Pharmaceutical, essa sostiene che costituirebbe un presupposto per il rilascio di un certificato ai sensi della detta disposizione solamente l'AIC di cui

all'art. 3, lett. b) e d), del regolamento medesimo, vale a dire, la prima AIC rilasciata nello Stato membro in cui si richieda il certificato. Per contro, un'altra AIC, precedentemente rilasciata in un altro Stato membro servirebbe unicamente a determinare la durata del certificato concesso. Conseguentemente, la «prima autorizzazione di immissione in commercio nella Comunità» di cui all'art. 19 del regolamento n. 1768/92 sarebbe la prima AIC rilasciata nello Stato membro di presentazione della domanda di certificato.

64 Tale interpretazione troverebbe conferma, secondo la Hässle, nell'impiego dell'articolo indeterminativo «una» nelle versioni tedesca, francese, italiana ed olandese dell'art. 19, n. 1, del regolamento n. 1768/92, che dimostrerebbe che possono coesistere svariate «prime AIC» nella Comunità, una per ogni Stato membro.

65 Inoltre, l'interpretazione dedotta sarebbe l'unica compatibile con la finalità del regolamento n. 1768/92, consistente nel migliorare, nei tempi più rapidi possibili, la tutela del titolare del brevetto.

66 Per contro, la Ratiopharm, i governi spagnolo, francese ed olandese nonché la Commissione sostengono che, ai fini dell'applicabilità dell'art. 19 del regolamento n. 1768/92, occorre prendere in considerazione la prima AIC rilasciata in un qualsivoglia Stato membro.

67 Richiamandosi al tenore letterale degli artt. 8 e 13 del regolamento n. 1768/92, i governi spagnolo e francese osservano che sussiste una perfetta corrispondenza tra gli artt. 13 e 19 del regolamento medesimo, i quali fanno entrambi riferimento alla prima AIC nella Comunità.

68 Il governo danese si limita a sottolineare che l'applicazione dell'art. 19, n. 1, del regolamento n. 1768/92 presuppone che una AIC in corso di validità sia stata ottenuta nello Stato membro di presentazione della domanda di certificato.

Giudizio della Corte

69 L'argomento letterale invocato dalla Hässle, secondo cui l'impiego dell'articolo indeterminativo «una» nelle versioni tedesca, francese, italiana ed olandese dell'art. 19, n. 1, del regolamento n. 1768/92 dimostrerebbe che possono coesistere svariate «prime AIC» nella Comunità, non può trovare accoglimento atteso che altre versioni linguistiche della medesima disposizione, in particolare la versione inglese, impiegano l'articolo determinativo.

70 Orbene, secondo costante giurisprudenza, le varie versioni linguistiche di una disposizione comunitaria vanno interpretate in modo uniforme e, in caso di divergenza tra le versioni stesse, la disposizione in parola dev'essere interpretata in funzione dell'economia generale e della finalità della normativa di cui essa fa parte (v. sentenza 9 gennaio 2003, causa C-257/00, Givane e a., Racc. pag. I-345, punto 37 nonché giurisprudenza ivi citata).

71 Poiché l'interpretazione letterale dell'espressione «prima autorizzazione di immissione in commercio nella Comunità», di cui all'art. 19, n. 1, del regolamento n. 1768/92, non consente una soluzione univoca alla questione, si deve conseguentemente ricollocare tale nozione nel suo contesto e interpretarla in funzione della finalità della disposizione in esame.

72 A tal riguardo, come si è già osservato al precedente punto 57, l'espressione «prima autorizzazione di immissione in commercio» non può essere interpretata diversamente a seconda della disposizione del regolamento n. 1768/92 nella quale compare. Lo stesso vale, a fortiori, per l'espressione «prima autorizzazione di immissione in commercio nella Comunità» (v., in tal senso, sentenza Yamanouchi Pharmaceutical, citata supra, punti 23 e 24).

73 Orbene, al punto 24 della menzionata sentenza Yamanouchi Pharmaceutical, la Corte ha affermato che dagli artt. 8, n. 1, lett. a), iv), e lett. b), 9, n. 2, lett. d), nonché 11, n. 1, lett. d), del regolamento n. 1768/92 emerge che la prima AIC nella Comunità non mira a sostituire l'AIC contemplata dall'art. 3, lett. b), del regolamento medesimo, cioè quella dello Stato membro di presentazione della domanda, ma costituisce una condizione supplementare nel caso in cui quest'ultima autorizzazione non sia la prima per il prodotto, come medicinale, nella Comunità.

74 Se il regolamento n. 1768/92 venisse interpretato nel senso che la prima AIC nella Comunità coincide con la prima AIC rilasciata nello Stato membro di presentazione della domanda, essa si confonderebbe sistematicamente con l'AIC prevista dall'art. 3, lett. b) e d), del regolamento medesimo e non costituirebbe quindi una condizione supplementare. L'art. 8, n. 1, lett. a), iv), e c), l'art. 9, n. 2, lett. e), e l'art. 11, n. 1, lett. e), del detto regolamento risulterebbero quindi del tutto inutili.

75 Così, contrariamente a quanto sostenuto dalla Hässle, la sua interpretazione dell'art. 19, n. 1, del regolamento n. 1768/92 è contraddetta dalla menzionata sentenza Yamanouchi Pharmaceutical.

76 Inoltre, l'interpretazione secondo cui l'espressione «prima autorizzazione di immissione in commercio nella Comunità», di cui all'art. 19, n. 1, del regolamento n. 1768/92, fa riferimento alla prima AIC rilasciata in un qualsiasi Stato membro della Comunità trova conferma nell'obiettivo del regolamento medesimo, precisato nel suo sesto 'considerando', che consiste nel pervenire ad una soluzione uniforme a livello comunitario.

77 Infatti, come sottolineato dall'avvocato generale al paragrafo 85 delle sue conclusioni, in considerazione delle modalità del calcolo della durata del certificato previsto dall'art. 13 del regolamento n. 1768/92, solo la detta interpretazione consente di garantire che l'estensione della tutela assicurata dal brevetto, con riguardo al prodotto di cui al certificato, termini contemporaneamente in tutti gli Stati membri nei quali il certificato sia stato rilasciato.

78 Ne consegue che l'espressione «prima autorizzazione di immissione in commercio nella Comunità», di cui all'art. 19, n. 1, del regolamento n. 1768/92, si riferisce alla prima AIC rilasciata in un qualsiasi Stato membro.

79 La prima questione deve essere quindi risolta nel senso che, con riguardo ai medicinali ad uso umano, la nozione di «prima autorizzazione di immissione in commercio nella Comunità», di cui all'art. 19, n. 1, del regolamento n. 1768/92, rinvia unicamente alla prima autorizzazione richiesta dalle disposizioni sui medicinali, ai sensi della direttiva 65/65, che sia stata rilasciata in un qualsiasi Stato membro, e non si riferisce pertanto alle autorizzazioni richieste dalle normative in materia di prezzi e di rimborso dei medicinali.

La terza questione

80 Con la terza questione, il giudice del rinvio chiede, sostanzialmente, se un certificato che, in violazione dell'art. 19 del regolamento n. 1768/92, sia stato rilasciato quando la prima AIC nella Comunità sia stata già ottenuta prima della data di riferimento prevista dalla detta disposizione sia nullo, ai sensi dell'art. 15 del detto regolamento, ovvero se occorra solamente rettificare la sua durata di validità.

81 Secondo la Hässle e i governi danese ed olandese, l'elenco dei motivi di nullità di cui all'art. 15, n. 1, del regolamento n. 1768/92 sarebbe tassativo, ragion per cui la violazione dell'art. 19, n. 1, del regolamento medesimo non potrebbe comportare la nullità del certificato. Essi si fondano, in particolare, sul carattere tassativo delle cause di nullità menzionate dall'art. 15, n. 1. La Hässle e il governo danese sostengono che la sanzione dell'inosservanza della data di riferimento può essere solo la rettifica della durata di validità del certificato. Quanto al governo olandese, esso sostiene che la sanzione ricadrebbe nel diritto nazionale.

82 Per contro, la Ratiopharm, il governo francese e la Commissione fanno valere che gli artt. 15, n. 1, lett. a), e 19, n. 1, del regolamento n. 1768/92 devono essere interpretati nel senso che il certificato rilasciato in violazione della regola della data di riferimento sancita dall'art. 19, n. 1, è viziato da nullità.

83 Secondo la Commissione, le cause di nullità previste dall'art. 15, n. 1, del regolamento n. 1768/92 dovrebbero essere applicate analogicamente all'inosservanza della data di riferimento di cui all'art. 19, n. 1, del regolamento medesimo. Infatti, la violazione di quest'ultima disposizione sarebbe paragonabile all'ipotesi in cui il certificato sia stato rilasciato in violazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del detto regolamento.

Giudizio della Corte

84 Come emerge dai precedenti punti 26-30, con l'art. 19 del regolamento n. 1768/92 si è inteso offrire, subordinatamente a talune condizioni, la possibilità di ottenere, entro un periodo di sei mesi a decorrere dalla data di entrata in vigore del regolamento medesimo, un certificato per prodotti che abbiano ottenuto una prima AIC come medicinali nello Stato membro di presentazione della domanda prima di tale data.

85 L'art. 19, n. 2, del regolamento n. 1768/92 deroga in tal modo, ove sussistano le condizioni previste al n. 1 della stessa disposizione, all'art. 7 del detto regolamento, a norma del quale la domanda di certificato deve essere presentata entro sei mesi a decorrere dal rilascio dell'AIC o, eventualmente, dal rilascio del brevetto di base.

86 Tra le condizioni richieste per l'applicazione di tale disciplina transitoria in deroga figura l'obbligo che la prima AIC nella Comunità sia stata ottenuta successivamente alla data di riferimento fissata per lo Stato membro di presentazione della domanda dall'art. 19, n. 1, del regolamento n. 1768/92. Tale obbligo si presenta come una condizione sostanziale ulteriore, che si aggiunge alle condizioni previste dall'art. 3 del regolamento medesimo (v. sentenza Yamanouchi Pharmaceutical, citata supra, punto 28), necessaria per poter beneficiare di un certificato nell'ambito della detta disciplina. Esso costituisce pertanto una condizione che definisce la sfera di applicazione ratione materiae dell'art. 19 del regolamento n. 1768/92.

87 Il mancato rispetto di tale obbligo non può essere considerato irrilevante nell'ambito della valutazione della validità di un certificato. Ogni interpretazione contraria avrebbe la conseguenza di compromettere l'effetto utile dell'art. 19, n. 1, del regolamento n. 1768/92, che consiste nell'escludere che un certificato possa essere ancora rilasciato quando la prima AIC nella Comunità sia stata ottenuta da troppo tempo.

88 Ne consegue che, laddove sia stato commesso un errore relativo alla data della prima AIC nella Comunità, ma tale data sia successiva alla data di riferimento di cui all'art. 19, n. 1, del regolamento n. 1768/92, ragion per cui non vi è violazione di tale disposizione, si dovrà solamente rettificare la data di scadenza del certificato (v., a tal riguardo, il diciassettesimo 'considerando' e l'art. 17, n. 2, del regolamento n. 1610/96).

89 Per contro, qualora sia stato commesso un errore quanto alla data della prima AIC nella Comunità e risulti che tale data è, in realtà, anteriore alla data di riferimento di cui all'art. 19, n. 1, del regolamento n. 1768/92, con conseguente violazione di tale disposizione, il certificato dovrà essere dichiarato nullo in applicazione dell'art. 15 del regolamento medesimo.

90 Infatti, l'art. 19 del regolamento n. 1768/92 non può essere interpretato autonomamente, dovendo essere invece interpretato nel combinato disposto con l'art. 3 del regolamento medesimo. Orbene, come correttamente rilevato dalla Commissione, la violazione dell'art. 19 è paragonabile al caso in cui il certificato sia stato rilasciato in violazione delle disposizioni di cui all'art. 3.

91 Tale deve essere necessariamente la conseguenza dell'inosservanza della data di riferimento prevista dall'art. 19, n. 1, del regolamento n. 1768/92, ancorché non sia possibile dedurre dal tenore letterale o dalla genesi dell'art. 15, n. 1, del detto regolamento il carattere non tassativo dell'elenco delle cause di nullità di un certificato ivi indicate.

92 La terza questione deve essere pertanto risolta nel senso che un certificato che, in violazione delle disposizioni di cui all'art. 19 del regolamento n. 1768/92, sia stato rilasciato quando una prima AIC nella Comunità sia stata già ottenuta anteriormente alla data di riferimento prevista dalla detta disposizione è nullo ai sensi dell'art. 15 del regolamento medesimo.

La quarta questione

93 Alla luce della soluzione fornita alla terza questione, non è necessario procedere alla soluzione della quarta questione.

Sulle spese

94 Le spese sostenute dai governi danese, spagnolo, francese e olandese nonché dalla Commissione, che hanno presentato osservazioni alla Corte, non possono dar luogo a rifusione. Nei confronti delle parti nella causa principale il presente procedimento costituisce un incidente sollevato dinanzi al giudice nazionale, cui spetta quindi statuire sulle spese.

Per questi motivi,

LA CORTE (Sesta Sezione),

pronunciandosi sulle questioni sottopostele dal Bundesgerichtshof con ordinanza 1° febbraio 2000, dichiara:

1) L'esame della seconda questione sollevata non ha evidenziato alcun elemento atto ad inficiare la validità dell'art. 19 del regolamento (CEE) del Consiglio

18 giugno 1992, n. 1768, sull'istituzione di un certificato protettivo complementare per i medicinali.

2) Con riguardo ai medicinali ad uso umano, la nozione di «prima autorizzazione di immissione in commercio nella Comunità», di cui all'art. 19, n. 1, del regolamento n. 1768/92, rinvia unicamente alla prima autorizzazione richiesta dalle disposizioni sui medicinali, ai sensi della direttiva del Consiglio 26 gennaio 1965, 65/65/CEE, per il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alle specialità medicinali, che sia stata rilasciata in un qualsiasi Stato membro e non si riferisce pertanto alle autorizzazioni richieste dalle normative in materia di prezzi e di rimborso dei medicinali.

3) Un certificato complementare di protezione che, in violazione delle disposizioni di cui all'art. 19 del regolamento n. 1768/92, sia stato rilasciato quando una prima autorizzazione di immissione in commercio nella Comunità sia stata già ottenuta anteriormente alla data di riferimento prevista dalla detta disposizione è nullo ai sensi dell'art. 15 del regolamento medesimo.

Skouris Gulmann Cunha Rodrigues

Schintgen Macken

Così deciso e pronunciato a Lussemburgo l'11 dicembre 2003.

Il cancelliere Il presidente

R. Grass V. Skouris