KONKLUŻJONIJIET TAL-AVUKAT ĠENERALI
PITRUZZELLA
ippreżentati fit-23 ta' Jannar 2020 [1]

Kawża C-673/18

Santen SAS
vs
Directeur général de l'Institut national de la propriété industrielle

(talba għal deċiżjoni preliminari mressqa mill-Cour d'appel de Paris (il-Qorti tal-Appell ta' Pariġi, Franza))

"Rinviju għal deċiżjoni preliminari – Prodotti mediċinali speċjali – Ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari għall-prodotti mediċinali – Dritt ta' privattiva – Prodotti li fihom l-istess ingredjent attiv, li kisbu awtorizzazzjonijiet għal tqegħid fis-suq suċċessivi minn proprjetarji distinti – Portata tas-sentenza Neurim Pharmaceuticals (1991) (C-130/11) – Kunċetti ta' 'applikazzjoni differenti' u ta' 'applikazzjoni li taqa' taħt il-kamp ta' protezzjoni mogħtija minn privattiva bażika'"

1. Wara biss ftit xhur mill-għoti tas-sentenza Abraxis Bioscience [2], il-Qorti reġgħet ġiet mistiedna, din id-darba mill-cour d'appel de Paris (il-Qorti tal-Appell ta' Pariġi, Franza), sabiex tikkjarifika l-portata tas-sentenza tagħha tad-19 ta' Lulju 2012, Neurim Pharmaceuticals (1991) [3], li fiha, permezz ta' interpretazzjoni teleoloġika tal-Artikolu 3(d) tar-Regolament (KE) Nru 469/2009 [4], hija fetħet it-triq għall-possibbiltà li jinkiseb ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari għall-prodotti mediċinali (iktar 'il quddiem, iċ-"ĊPS"), fil-każ ta' applikazzjonijiet ġodda għal ingredjenti attivi antiki.

2. Filwaqt li, fis-sentenza Abraxis, il-kwistjoni tal-portata tas-sentenza Neurim baqgħet impliċita, minkejja l-istedina magħmula lill-Qorti tal-Ġustizzja minn diversi Gvernijiet intervenjenti u mill-Avukat Ġenerali Saugmandsgaard Øe [5] sabiex tikkonferma lill-prinċipji stabbiliti minn din is-sentenza, fil-kawża preżenti, il-cour d'appel de Paris (il-Qorti tal-Appell ta' Pariġi, Franza) titlob espliċitament lill-Qorti tal-Ġustizzja sabiex tiċċara l-kundizzjonijiet ta' applikazzjoni tal-imsemmija sentenza u sabiex tippreċiża jekk hemmx lok li l-kamp ta' applikazzjoni tagħha jiġi llimitat għall-każ uniku inkwistjoni fil-kawża prinċipali li wassal għall-għoti tagħha, jiġifieri meta l-ingredjent attiv kien is-suġġett ta' awtorizzazzjoni inizjali għat-tqegħid fis-suq (iktar 'il quddiem l-"ATS") bħala prodott mediċinali veterinarju u ta' tieni ATS li tipprevedi prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem, jew jekk għandhiex tiġi rrikonoxxuta lilha portata iktar wiesgħa [6].

1 Lingwa oriġinali: il-Franċiż.

2 Sentenza tal-21 ta' Marzu 2019, Abraxis Bioscience (iktar 'il quddiem, is-"sentenza Abraxis", C-443/17, EU:C:2019:238,).

3 C-130/11, iktar 'il quddiem is-"sentenza Neurim" EU:C:2012:489.

4 Regolament (KE) Nru 469/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Mejju 2009 dwar iċ-ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari għal prodotti mediċinali (ĠU 2009, L 152, p. 1). Dan ir-regolament ġie emendat, mill-1 ta' Lulju 2019, mir-Regolament (UE) 2019/933 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-20 ta' Mejju 2019 (ĠU 2019, L 153, p. 1). Dawn l-emendi ma jikkonċernawx lid-dispożizzjonijiet li l-interpretazzjoni tagħhom hija mitluba f'dan ir-rinviju għal deċiżjoni preliminari preżenti.

5 Konklużjonijiet tal-Avukat Ġenerali Saugmandsgaard Øe fil-Kawża Abraxis Bioscience (C-443/17, EU:C:2018:1020).

6 Għandu jiġi osservat li l-proċedura bil-miktub f'din il-kawża preżenti ngħalqet qabel ma l-Qorti tal-Ġustizzja tat is-sentenza Abraxis. Il-partijiet u l-partijiet interessati ppreżentaw xi osservazzjonijiet bil-miktub fil-kawża preżenti, fejn ġew mistiedna mill-Qorti tal-Ġustizzja sabiex jieħdu pożizzjoni dwar il-konsegwenzi ta' din is-sentenza għall-finijiet tar-risposta li għandha tingħata għad-domandi preliminari mressqa mill-cour d'appel de Paris (il-Qorti ta' Appell ta' Pariġi, Franza).

3. Maħluq mir-Regolament (KE) Nru 1768/92[7], li tiegħu r-Regolament Nru 469/2009 jikkostitwixxi kodifikazzjoni, iċ-ĊPS huwa "dritt *sui generis*"[8], li l-għan tiegħu li jagħti lill-proprjetarji ta' privattivi farmaċewtiċi, taħt xi kundizzjonijiet, forma ta' protezzjoni supplimentari, li tippermetti li jiġi ttardjat, lil hinn mit-tmiem tal-privattiva, il-mument li fih l-invenzjoni protetta minnha tidħol fid-dominju pubbliku u li l-kummerċjalizzazzjoni tagħha ssir suġġetta għall-kompetizzjoni. Il-ħolqien taċ-ĊPS huwa bbażat fuq il-kunsiderazzjoni li, fil-qasam farmaċewtiku, it-tul ta' żmien tal-protezzjoni effettiva mogħtija mill-privattivi ma huwiex suffiċjenti sabiex jiġu rkuprati l-investimenti mwettqa fir-riċerka, minħabba l-impossibbiltà għall-proprjetarju tal-privattiva li jisfrutta ekonomikament l-invenzjoni tiegħu bjen id-data tal-preżentata tal-applikazzjoni għal privattiva u dik tal-għoti tal-ATS tal-prodott mediċinali li fih din l-invenzjoni[9].

I. Il-kuntest ġuridiku

4. L-Artikolu 1(a) sa (ċ) tar-Regolament Nru 469/2009 jipprovdi:

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

a) 'prodott mediċinali' tfisser kull sustanza jew kombinazzjoni ta' sustanzi preżentata għal trattament jew prevenzjoni ta' mard fil-bnedmin jew bhejjem u kull sostanza jew kombinazzjoni ta' sostanzi li tista' tingħata lil bnedmin jew lil bhejjem bil-għan li ssir dianjosi medika jew sabiex jiġu restawrati, irranġati jew modifikati funzjonijiet fisjoloġiċi fil-bnedmin jew fil-bhejjem;

b) 'prodott' tfisser l-ingredjent attiv jew il-kombinazzjoni ta' ingredjenti attivi ta' prodott mediċinali;

c) 'privattiva bażika' tfisser privattiva li tipproteġi prodott, bħala tali, proċess sabiex jinkiseb prodott jew applikazzjoni ta' prodott, u li hija nominata mid-detentur tagħha għall-iskop tal-proċedura għall-ħruġ ta' ċertifikat;"

5. Skont il-kliem tal-Artikolu 2 ta' dan ir-Regolament, li jiddefinixxi l-kamp ta' applikazzjoni, "[k]ull prodott protett minn privattiva fit-territorju ta' Stat Membru u suġġett, qabel ma jkun jista' jitqiegħed fis-suq bħala prodott mediċinali, għal proċedura amministrattiva ta' awtorizzazzjoni kif stipulat fid-Direttiva tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill 2001/83/KE tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem[10] jew fid-Direttiva tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill 2001/82/KE tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Komunità rigward il-prodotti mediċinali veterinarji[11] jista', taħt it-termini u kondizzjonijiet stipulati minn dan ir-Regolament, ikun is-suġġett ta' ċertifikat".

6. L-Artikolu 3 tal-imsemmi regolament jipprovdi kif ġej:

"Ċertifikat għandu jingħata jekk, fl-Istat Membru fejn tkun ġiet preżentata l-applikazzjoni msemmija fl-Artikolu 7 u fid-data ta' dik l-applikazzjoni:

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

7 Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 1768/92 tat-18 ta' Ġunju 1992 dwar il-ħolqien ta' ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari għal prodotti mediċinali (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 13, Vol. 11, p. 200).

8 Din id-definizzjoni taċ-ĊPS tidher fl-espożizzjoni tal-motivi li wasslet għal proposta għal regolament (KEE) li jikkonċerna l-ħolqien ta' ċertifikat supplimentari ta' protezzjoni għall-prodotti mediċinali, [COM (90) 101 final "proposta ta' regolament" (ĠU 1990, C 114, p. 10]. (iktar 'il quddiem l-"espożizzoni tal-motivi").

9 Xi kunsiderazzjonijiet analogi wasslu lil-leġiżlatur sabiex jadotta lir- Regolament (KE) Nru 1610/96 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, tat-23 ta' Lulju 1996, dwar il-ħolqien ta' kull ċertifikat supplimentari ta' ħarsien għall-prodotti tal-protezzjoni tal-pjanti (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 3, Vol. 19, p. 335).

10 ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 13, Vol. 27, p. 69.

11 ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 13, Vol. 27, p. 3.

b) tkun ingħatat awtorizzazzjoni valida sabiex il-prodott jitqiegħed fis-suq bħala prodott mediċinali konformement mad-Direttiva 2001/83/KE jew id-Direttiva 2001/82/KE, kif xieraq;

c) il-prodott ma kienx diġà suġġett ta' ċertifikat;

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

7. Konformement mal-Artikolu 4 tar-Regolament Nru 469/2009 "[f]il-limiti tal-protezzjoni mogħtija minn privattiva bażika, il-protezzjoni mogħtija minn ċertifikat għandha testendi biss għall-prodott kopert bl-awtorizzazzjoni sabiex il-prodott mediċinali korrispondenti jkun jista' jitqiegħed fis-suq u għal kull użu tal-prodott bħala prodott mediċinali li jkun ġie awtorizzat qabel ma jkun skada ċ-ċertifikat".

II. Il-kawża prinċipali, id-domandi preliminari, u l-proċedura quddiem il-Qorti tal-Ġustizzja

8. Santen SAS (iktar 'il quddiem "Santen") hija laboratorju farmaċewtiku speċjalizzat fl-oftalmoloġija. Hija proprjetarja tal-privattiva Ewropea 057959306 (iktar 'il quddiem il-"privattiva bażika inkwistjoni fil-kawża prinċipali"), ippreżentata fl-10 ta' Ottubru 2005 u li nħarġet fil-31 ta' Diċembru 2008, taħt it-titolu "Emulsjoni ta' ilma fiż-żejt b'konċentrazzjoni baxxa tal-aġent katjoniku u b'potenzjal ta' żeta pożittiva", li fiha 27 pretensjonijiet. Din il-privattiva ser tiskadi fl-11 ta' Ottubru 2025. Santen kisbet ATS maħruġa mill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (EMA) fid-19 ta' Marzu 2015 għall-prodott mediċinali *Ikervis*, qtar għall-għajnejn f'emulsjoni li għandu bħala prinċipju attiv iċ-ciclosporin u li jittratta l-keratite [12] qawwija f'pazjenti adulti li għandhom nixfa okulari li ma għaddietx minkejja l-installazzjoni ta' sostituti tad-dmugħ (iktar 'il quddiem l-"ATS inkwistjoni fil-kawża prinċipali").

9. Fit-3 ta' Ġunju 2015, fuq il-bażi tal-privattiva bażika u tal-ATS inkwistjoni fil-kawża prinċipali, Santen ippreżentat applikazzjoni għal ĊPS fi ħdan l-Institut National de la Propriété Intellectuelle (iktar 'il quddiem l-"INPI") fir-rigward ta' prodott imsemmi "Ciclosporine collyre en émulsion", (Ciclosporine, qtar tal-għajnejn f'emulsjoni) li hija sussegwentement semmiet "Ciclosporine pour son utilisation dans le traitement de la kératite", (Ciclosporin għall-użu fit-trattament tal-keratite) wara xi osservazzjonijiet tal-INPI.

10. Permezz ta' deċiżjoni tas-6 ta' Ottubru 2017, id-Direttur tal-INPI ċaħad lil din l-applikazzjoni minħabba l-fatt li kienet diġà inħarġet ATS, fit-23 ta' Diċembru 1983, għal prodott mediċinali msemmi "*Sandimmun*" li l-ingredjent attiv tiegħu kien ukoll iċ-ciclosporin, u, għaldaqstant, li l-ATS inkwistjoni fil-kawża prinċipali ma kinitx l-ATS inizjali tal-prodott prevista mill-applikazzjoni għaċ-ĊPS fis-sens tal-Artikolu 3(d) tar-Regolament Nru 469/2009 (iktar 'il quddiem id-"deċiżjoni tad-Direttur tal-INPI"). Il-prodott mediċinali *Sandimmun* ġie ppreżentat taħt il-forma ta' soluzzjoni li tinxtorob u kellu diversi indikazzjonijiet terapewtiċi, minn naħa l-prevenzjoni tar-rifjut ta' trapjanti ta' organi solidi jew mudullun, u min-naħa l-oħra, minnbarra t-trapjanti, it-trattament tal-uveitie endoġenu [13]. Fid-deċiżjoni tiegħu, id-Direttur tal-INPI indika li l-kundizzjonijiet tas-sentenza Neurim, invokati mill-kumpannija Santen sabiex issostni li l-prodott mediċinali *Ikervis* kien fih "applikazzjoni ġdida" ta' ciclosporin li tippermetti l-għoti ta' ĊPS, ma dehrlux li ġew issodisfatti u għaldaqstant, qabel kollox, li l-privattiva bażika invokata ma kinitx tipproteġi mhux biss applikazzjoni ġdida ta' Ciclosporin (pretensjonijiet 23 u 24), iżda wkoll u prinċipalment emulsjoni oftalmika ta' ilma fiż-żejt tat-tip submikronika li fiha ingredjent attiv, fosthom iċ-Ciclosporin (pretensjonijiet 1 sa 21, 25 u 26), u

12 Infjamazzjoni tal-kornea, il-parti ta' quddiem tal-boċċa tal-għajn.

13 Infjammazzjoni totali jew parzjali tal-uvea, il-parti ċentrali tal-boċċa tal-għajn.

sussegwentement, ma ġiex ipprovat li l-applikazzjoni medika tal-ATS inkwistjoni fil-kawża prinċipali kienet tikkostitwixxi "applikazzjoni terapewtika ġdida", fis-sens tal-ġurisprudenza Neurim fir-rigward tal-ispeċjalità *Sandimmun*, fejn it-tnejn li huma jirrigwardaw it-trattament ta' infjammazzjonijiet fil-qasam oftalmoloġiku.

11. Santen ikkontestat id-deċiżjoni tad-Direttur tal-INPI quddiem il-qorti tar-rinviju, billi talbet, prinċipalment, l-annullament ta' din id-deċiżjoni u, sussidjarjament, li l-Qorti tal-Ġustizzja tiġi adita b'talba għal deċiżjoni preliminari intiża sabiex jiġi kkjarifikat jekk l-Artikolu 3(d) tar-Regolament Nru 469/2009 jipprekludix li jinħareġ ĊPS fiċ-ċirkustanzi tal-kawża prinċipali.

12. Skont Santen, il-prodott mediċinali *Ikervis* jikkostitwixxi applikazzjoni differenti u ġdida taċ-ciclosporin, fis-sens tas-sentenza Neurim, peress li: i) l-ebda mill-formulazzjonijiet preċedenti tal-prodott mediċinali *Sandimmun* ma huma emulsjoni taż-żejt fl-ilma mitluba fil-privattiva bażika inkwistjoni fil-kawża prinċipali; ii) il-prodotti mediċinali *Sandimmun* u *Ikervis* ma għandhomx l-istess indikazzjoni terapewtika u jittrataw mard differenti [14]; iii) għalkemm, fiż-żewġ każijiet, iċ-Ciclosporin jeżerċita partikolarment funzjoni antiinfjammatorja, jintuża sabiex jiġu ttrattati partijiet differenti tal-għajn u kundizzjonijiet differenti; iv) id-dożaġġ u l-metodu ta' amministrazzjoni tagħhom huma differenti, u ż-żewġ speċjalitajiet ma humiex interkambjabbli.

13. Quddiem il-qorti tar-rinviju, id-Direttur tal-INPI spjega li huwa kellu l-intenzjoni sabiex japplika lill-ġurisprudenza Neurim b'mod imkejjel. L-ewwel nett, il-portata tal-privattiva bażika għandha taqbel ma dik tal-ATS invokata u, konsegwentement, tillimita ruħha għall-użu mediku ġdid li jikkorrispondi għall-indikazzjoni terapewtika tal-imsemmija ATS. Dan ma huwiex il-każ fl-applikazzjoni għal ĊPS ippreżentata minn Santen, li fiha, il-privattiva bażika tipproteġi kemm prodott, jiġifieri l-emulsjoni oftalmika li fiha l-ingredjent attiv huwa ċ-Ciclosporin (pretensjoni 21), u l-użu ta' tali emulsjoni għall-preparazzjoni ta' kompożizzjoni oftalmika intiża għat-trattament ta' mard oftalmiku divers espliċitament iċċitata, fosthom l-uveitie (pretensjoni 24). It-tieni nett, l-ATS invokata għandha tikkonċerna indikazzjoni li taqa' taħt kamp terapewtiku ġdid, fis-sens ta' speċjalità mediċinali ġdida, fil-konfront tal-ATS preċedenti, jew prodott mediċinali li fih l-ingredjent attiv jeżerċita azzjoni differenti minn dik li jeżerċita fil-prodott mediċinali li kien is-suġġett tal-ewwel ATS. Użu mediku ġdid ma ntweriex f'dak li jikkonċerna l-applikazzjoni għal ĊPS ta' Santen, peress li l-ATS it-tnejn irrigwardaw it-trattament ta' infjamazzjoni f'partijiet mill-għajn fil-bniedem, permezz tal-istess mekkaniżmu ta' azzjoni taċ-Ciclosporin.

14. Il-qorti tar-rinviju tinnota li ma huwiex ikkontestat li l-applikazzjoni għal ĊPS ta' Santen tissodisfa il-kundizzjonijiet stabbiliti taħt l-Artikolu 3(a), (b) u (c) tar-Regolament Nru 469/2009. Bil-kontra, fir-rigward tal-kundizzjoni (d), ta' dan l-artikolu, il-partijiet ma jaqblux fuq l-interpretazzjoni li għandha tingħata lill-kunċett ta' "applikazzjoni differenti tal-istess prodott" li jidher fis-sentenza Neurim, kif ukoll fuq il-portata li għandha jkollha l-privattiva bażika sabiex il-kundizzjonijiet għall-ħruġ ta' ĊPS ikunu ssodisfatti fil-każijiet koperti minn din is-sentenza.

15. Huwa f'tali kuntest li, permezz ta' sentenza tad-9 ta' Ottubru 2018, il-cour d'appel de Paris (il-Qorti tal-Appell ta' Pariġi, Franza), issospendiet il-proċedura quddiemha u għamlet id-domandi preliminari li ġejjin:

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

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

14 Il-Qorti tar-rinviju tenfasizza li ma huwiex ikkontestat li ż-żewġ prodotti mediċinali, filwaqt li huma relatati, it-tnejn li huma, mat-trattament ta' infjammazzjonijiet fil-partijiet tal-għajn fil-bniedem, jittrattaw mard differenti, li jaffettwa partijiet differenti tal-għajn.

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

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

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

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

16. Il-kawża li hija s-suġġett ta' dawn il-konklużjonijiet ibbenefikat minn osservazzjonijiet bil-miktub ippreżentati minn Santen, mill-Gvern Franċiż, Ungeriż u tal-Pajjiżi l-Baxxi, kif ukoll mill-Kummissjoni Ewropea. Dawn il-partijiet interessati, bl-eċċezzjoni tal-Gvern Ungeriż, ippreżentaw l-osservazzjonijiet tagħhom waqt is-seduta li nżammet quddiem il-Qorti tal-Ġustizzja fil-5 ta' Novembru 2019.

III. Analiżi

17. Peress li, permezz tad-domandi preliminari tagħha, il-cour d'appel de Paris (il-Qorti tal-Appell ta' Pariġi, Franza) tistaqsi lill-Qorti tal-Ġustizzja sabiex tippreċiża l-portata tas-sentenza tagħha, Neurim, ser nibda sabiex nispjega l-kontenut ta' din is-sentenza u nanalizza l-implikazzjonijiet tagħha fuq l-interpretazzjoni tar-Regolament Nru 469/2009, fuq il-koerenza interna tagħha, u b'mod iktar ġenerali, fuq is-sistema taċ-ĊPS. Sussegwentement, peress li l-Qorti tal-Ġustizzja bbażat ruħha, fl-imsemmija sentenza, fuq interpretazzjoni essenzjalment teleoloġika ta' dan ir-regolament, ser nirrikorri għall-għanijiet tiegħu, li jirriżultaw, partikolarment, mix-xogħol preparatorju tiegħu. Fit-tmiem tal-analiżi tiegħi, ser nasal għall-konklużjoni li għandha titwarrab l-interpretazzjoni miżmuma mill-Qorti tal-Ġustizzja fis-sentenza Neurim. Huwa għaldaqstant, b'mod unikament sussidjarju, fil-każ fejn il-Qorti tal-Ġustizzja ma ssegwix lil din il-konklużjoni, li ser nirrispondi għall-mistoqsijiet tal-qorti tar-rinviju fuq il-portata li għandha tiġi rrikonoxxuta għas-sentenza Neurim.

A. Is-sentenza Neurim

18. Fil-kawża prinċipali li tat lok għas-sentenza Neurim, il-laboratorju Neurim Pharmaceuticals (1991) (iktar 'il quddiem "Neurim"), kienet ikkontestat, quddiem il-qrati tar-Renju Unit, iċ-ċaħda, minn naħa tal-United Kingdom Intellectual Property Office (l-Uffiċċju tal-Proprjetà Intellettwali tar-Renju Unit), tal-applikazzjoni tagħha għal prodott mediċinali għal użu mill-bniedem abbażi tal-melatonina, imsemmi "Circadin", indikat fit-trattament tal-insomnja. Ir-raġuni għal din iċ-ċaħda kienet ibbażat fil-fatt li l-melatonina diġà kienet is-suġġett ta' ATS, maħruġa għal prodott mediċinali veterinarju, ir-*Regulin*, li jintuża għar-regolazzjoni tal-attività ta' riproduzzjoni tan-ngħaġ. Ir-*Regulin* kien protett minn privattiva miżmuma mill-kumpannija Hoechst li kienet skadiet f'Mejju 2007, jiġifieri qabel il-ħrug tal-ATS għaċ-*Circadin*, fit-28 ta' Ġunju 2007. Neurim sostniet, essenzjalment, li, peress li r-Regolament Nru 469/2009 jipprevedi li jippermetti l-kisba ta' protezzjoni supplimentari għal dik mogħtija mill-privattiva bażika, ATS għal prodott li ma huwiex kopert minn din il-privattiva ma tistax

tostakola l-ħruġ ta' ĊPS u li kull privattiva għandha tippermetti l-ħruġ ta' ĊPS għall-ewwel ATS li taqa' fil-kamp ta' applikazzjoni tal-privattiva bażika. Abbażi tat-teżi ta' Neurim, il-qorti tar-rinviju [15], kienet għamlet ħames domandi preliminari lill-Qorti tal-Ġustizzja.

19. Billi eżaminat flimkien l-ewwel [16] u t-tielet domandi [17], il-Qorti tal-Ġustizzja ppreċiżat, wara li fakkret, fil-punt 17 tal-motivi tagħha, il-karatteristiċi speċifiċi tal-kawża prinċipali, fil-punt 19, li l-qorti tar-rinviju essenzjalment kellha l-għan li tiddetermina "jekk teżistix rabta bejn, minn naħa, l-[ATS] imsemmija fl-Artikolu 3(b) u (d) tar-Regolament [Nru 469/2009] u, min-naħa l-oħra, il-privattiva bażika msemmija fl-Artikolu 3(a) tal-istess regolament". Fil-punti 22, 23 u 24 tal-motivi, il-Qorti tal-Ġustizzja fakkret li l-għan fundamentali tar-Regolament Nru 469/2009, jikkonsisti "fil-garanzija ta' protezzjoni suffiċjenti sabiex tinkoraġġixxi r-riċerka fil-qasam farmaċewtiku" u li l-adozzjoni ta' dan ir-regolament "kienet immotivata mit-tul ta' żmien insuffiċjenti tal-protezzjoni effettiva mogħtija mill-privattiva sabiex tkopri l-investimenti li saru fir-riċerka farmaċewtika u kienet intiża għalhekk sabiex tagħmel tajjeb għal din l-insuffiċjenza" [18]. Fil-punt 24, il-Qorti tal-Ġustizzja osservat li mill-punt 28 tal-espożizzjoni tal-motivi jirriżulta li, "bħal fil-każ ta' privattiva li tipproteġi "prodott" jew privattiva li tipproteġi proċess ta' kisba ta' prodott, privattiva li tipproteġi applikazzjoni ġdida ta' prodott ġdid jew diġà magħruf, bħal dak inkwistjoni fil-kawża prinċipali, tista', skont l-Artikolu 2 tar-Regolament [Nru 469/2009]". Fil-punt 25, il-Qorti tal-Ġustizzja wasslet għal konklużjoni li "jekk privattiva tipproteġi applikazzjoni terapewtika ġdida ta' prinċipju attiv magħruf u li diġà ġie kkummerċjalizzat fil-forma ta' prodott mediċinali, għall-użu mill-bniedem jew mill-annimali, għal indikazzjonijiet terapewtiċi oħra, kemm jekk kienu ġew protetti jew le minn privattiva preċedenti, it-tqegħid fis-suq ta' prodott mediċinali ġdid li jisfrutta kummerċjalment l-applikazzjoni terapewtika l-ġdida tal-istess prinċipju attiv, bħal dik li hija protetta mill-privattiva ġdida, jista' jippermetti lid-detentur tagħha li jikseb ĊPS li l-portata ta' protezzjoni tiegħu, f'kull każ, tista' tkopri mhux il-prinċipju attiv bħala tali, iżda unikament l-użu ġdid ta' dan il-prodott". F'tali sitwazzjoni, skont il-Qorti tal-Ġustizzja, "hija biss l-[ATS] tal-ewwel prodott mediċinali, li fih il-prodott u li huwa awtorizzat għal użu terapewtiku korrispondenti għal dak protett mill-privattiva invokata insostenn tal-applikazzjoni għal ĊPS, li tista' tiġi kkunsidrata bħala l-ewwel [ATS] ta' "dan il-prodott" inkwantu prodott mediċinali li jisfrutta dan l-użu ġdid fis-sens tal-Artikolu 3(d) tar-Regolament [Nru 469/2009]" [19]. Billi bbażat ruħha fuq dawn il-motivi, il-Qorti tal-Ġustizzja rrispondiet għall-ewwel u għat-tielet domandi preliminari li "l-Artikoli 3 u 4 tar-Regolament ĊPS għandhom jiġu interpretati fis-sens li, f'każ bħal dak fil-kawża prinċipali, l-eżistenza biss ta' [ATS] preċedenti miksuba għal prodott mediċinali għall-użu veterinarju ma tipprekludix li jinħareġ ĊPS għal applikazzjoni differenti tal-istess prodott li għalih tkun ingħatat [ATS], bil-kundizzjoni li din l-applikazzjoni tidħol fil-kamp tal-protezzjoni mogħtija mill-privattiva bażika invokata insostenn tal-applikazzjoni għaċ-ĊPS" [20]. Fuq l-istess linja ta' din il-konklużjoni, il-Qorti tal-Ġustizzja rrispondiet għat-tieni domanda preliminari li tirrigwarda l-Artikolu 13(1) tar-Regolament Nru 469/2009 [21] li din id-dispożizzjoni għandha tiġi interpretata fis-sens li "jirreferi għal [ATS] ta' prodott li jidħol fil-kamp tal-protezzjoni mogħtija

15 Il-Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) (il-Qorti tal-Appell (Ingilterra u Wales) (Sezzjoni Ċivili), ir-Renju Unit) għamlet sunt kif ġej tal-kawża li ġiet adita biha: "In short, commercially, medically and legally there is a vast expanse of clear blue water between the parties' products and legal rights. None of the work done by Hoechst helped Neurim at all - it may indeed have hindered them because the regulator would naturally have been concerned about possible side effects".

16 Din id-domanda ġiet ifformulata kif ġej: "Għall-finijiet tal-interpretazzjoni tal-Artikolu 3 tar-Regolament [Nru 469/2009], meta [ATS] (A) tkun ingħatat għal prodott mediċinali li jinkludi prinċipju attiv, l-Artikolu 3(d) għandu jiġi interpretat fis-sens li jipprekludi l-għoti ta' ĊPS ibbażat fuq [ATS] ulterjuri (B) għal prodott mediċinali differenti li jinkludi l-istess prinċipju attiv *jekk il-limiti tal-protezzjoni mogħtija mill-privattiva bażika ma jestendux għall-kummerċjalizzazzjoni tal-prodott li huwa s-suġġett tal-[ATS] preċedenti fis-sens tal-Artikolu 4*?" Korsiv miżjud minni.

17 It-tielet domanda għandha l-kontenut li ġej: "Ir-risposti għad-domandi preċedenti jkunu differenti jekk l-[ATS] preċedenti kienet ingħatat lil prodott mediċinali veterinarju għal indikazzjoni speċifika u l-[ATS] ulterjuri kienet ingħatat għal prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem għal indikazzjoni differenti?"

18 Il-punt 23 fih referenza għas-sentenzi tal-24 ta' Novembru 2011, Medeva (C-322/10, EU:C:2011:773, punti 30 u 31) u Georgetown University *et* (C-422/10, EU:C:2011:776, punti 24 u 25).

19 Punt 26 tas-sentenza Neurim.

20 Punt 27 tal-motivi u l-punt 1 tad-dispożittiv tas-sentenza Neurim.

21 Konformement mal-Artikolu 13(1) tar-Regolament Nru 469/2009 "[i]ċ-ċertifikat jidħol fis-seħħ fit-tmiem tat-terminu leġittimu tal-privattiva bażika għal perjodu li jkun twil daqs il-perjodu li jkun għadda mid-data ta' meta l-applikazzjoni għal privattiva bażika tkun ġiet ippreżentata sad-data tal-ewwel awtorizzazzjoni biex il-prodott jitqiegħed fis-suq fil-Komunità imnaqqas b'perjodu ta' ħames snin."

mill-privattiva bażika invokata insostenn tal-applikazzjoni għal ĊPS”[22]. Fl-aħħar, fir-rigward tar-raba’ u tal-ħames domandi, il-Qorti tal-Ġustizzja ppreċiżat li, “ir-risposti għad-domandi preċedenti ma jkunux differenti jekk, f’sitwazzjoni bħal dik fil-kawża prinċipali fejn l-istess prinċipju attiv huwa preżenti f’żewġ prodotti mediċinali li kisbu [ATS] suċċessivi, it-tieni [ATS] kienet irrikjediet l-introduzzjoni ta’ applikazzjoni kompleta, skont l-Artikolu 8(3) tad-Direttiva 2001/83, jew jekk il-prodott kopert mill-ewwel [ATS] tal-prodott mediċinali korrispondenti jaqa’ taħt il-kamp ta’ applikazzjoni tal-protezzjoni ta’ privattiva differenti li tappartjeni lil detenur differenti mill-applikant għaċ-ĊPS”[23]

20. Għaldaqstant, il-Qorti tal-Ġustizzja bbażat ruħha, fis-sentenza Neurim, fuq interpretazzjoni essenzjalment teleoloġika tar-Regolament Nru 469/2009 sabiex tikkonkludi li l-“kamp ta’ applikazzjoni tal-protezzjoni tal-privattiva bażika” jikkostitwixxi l-kriterju materjali sabiex jiġi evalwat jekk il-“prodott” kopert mill-ATS li jservi bħala bażi għall-applikazzjoni għaċ-ĊPS diġà kien is-suġġett ta’ ATS preċedenti fl-Istat Membru fejn l-applikazzjoni ġiet ippreżentata. Dan jimplika, essenzjalment, li ATS preċedenti, mogħtija għall-istess ingredjent attiv (jew l-istess kompożizzjoni ta’ ingredjenti attivi) bħak dak tal-ATS li fuqha hija bbażata l-applikazzjoni għaċ-ĊPS ma tistax tiġi kkunsidrata bħala “l-ewwel awtorizzazzjoni [tal-]produit” fis-sens tal-Artikolu 3(d) tal-imsemmi regolament ħlief jekk taqa’ taħt il-kamp ta’ protezzjoni tal-privattiva bażika. B’dan il-mod, is-sentenza Neurim feħet it-triq għall-kisba ta’ ĊPS għall-*applikazzjonijiet sussegwenti ta’ ingredjent attiv diġà magħruf*, possibbiltà li bil-kontra ser titneħħa, kif ser nispjega iktar ’il quddiem f’dawn il-konklużjonijiet, fuq il-bażi ta’ interpretazzjoni litterali ta’ din id-dispożizzjoni.

21. Minkejja li r-raġunament segwit mill-Qorti tal-Ġustizzja fil-motivi tas-sentenza Neurim huma lineari u konsegwenzjali, din is-sentenza madankollu ħalliet diversi mistoqsijiet mhux riżolti, u dan irendi diffiċli li tiġi identifikata l-portata reali tagħha.

22. Qabel kollox, kif ser naraw b’iktar dettall iktar ’il quddiem, din is-sentenza Neurim ma hijiex konformi mal-ġurisprudenza preċedenti tal-Qorti tal-Ġustizzja fuq il-kunċett ta’ “prodott” fis-sens tal-Artikolu 1(b) tar-Regolament Nru 469/2009, li jwassal li jiġi mistoqsi jekk din għandhiex tiġi interpretata bħala *eċċezzjoni*, applikabbli biss f’sitwazzjonijiet ta’ fatt identiċi għal dawk eżaminati mill-Qorti tal-Ġustizzja[24], kif jidher ukoll li jikkonferma d-dispożittiv tagħha, jew jekk din tirrivelax portata iktar ġenerali, bħalma, bil-kontra, jidher li jissuġġerixxi l-kontenut tar-raġunament segwit mill-Qorti tal-Ġustizzja. Fl-opinjoni tiegħi, qabel kollox, is-sentenza Neurim ma tistax tinqara bħala eċċezzjoni. Imur kontra tali qari r-raġunament żviluppat fil-punti 22 sa 26 ta’ din is-sentenza, li jaqbeż b’mod ċar il-kuntest fattwali tal-kawża prinċipali ppreżentat għall-eżami tal-Qorti tal-Ġustizzja. Hija pjuttost interpretazzjoni li tintroduċi żvilupp maġġuri fil-leġiżlazzjoni fil-qasam taċ-ĊPS li tat il-Qorti tal-Ġustizzja fis-sentenza Neurim.

23. Sussegwentement, jekk jitqies li s-soluzzjoni miżmuma fis-sentenza Neurim tapplika lil hinn mill-każ uniku ta’ użu f’prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem ta’ prodott awtorizzat preċedentement fil-qasam veterinarju biss, il-portata tal-espressjonijiet “applikazzjoni terapewtika ġdida”, “użu ġdid”, “applikazzjoni differenti” jew “indikazzjoni terapewtika oħra”, li jidhru fil-punti tal-motivi, ma humiex iddefiniti u jirriżultaw fil-possibbiltà, bħalma turi t-talba għal domanda preliminari preżenti, għal diversi interpretazzjonijiet possibbli. Dan ta lok għal prattiki differenti fl-uffiċċji nazzjonali tal-privattivi, hekk kif enfasizza l-istudju mwettaq mill-Max Planck Institute for Innovation and Competition għall-Kummissjoni, fejn ir-riżultat finali, intitolat “Study on the Legal Aspects of Supplementar Protection Certificates in the EU”, ġie ppubblikat fl-2018 (iktar ’il quddiem l-“istudju Max Planck”). B’hekk, fost l-uffiċċji li ma jillimitawx l-applikazzjoni tas-sentenza Neurim fil-każ ta’ ATS veterinarja prinċipali u t-tieni ATS għall-prodotti mediċinali għall-użu

22 Punt 31 tal-motivi u punt 2 tad-dispożittiv tas-sentenza Neurim.

23 Punt 35 tal-motivi u punt 3 tad-dispożittiv tas-sentenza Neurim.

24 Fil-punt 43 tas-sentenza Abraxis, il-Qorti tal-Ġustizzja kkunsidrat li s-sentenza Neurim introduċiet “eċċezzjoni għall-interpretazzjoni stretta tal-Artikolu 3(d) tar-Regolament Nru 469/2009”.

mill-bniedem [25], uħud minnhom jirrikorru għaliha biss fil-każ ta' "indikazzjoni medika ġdida" [26], filwaqt li oħrajn jagħmlu dan ukoll fil-każ ta' "applikazzjoni differenti" [27]. Barra minn hekk, ċerti uffiċċji [28] joħorġu ĊPS anki fil-każ ta' varjazzjonijiet tat-tip II [29], kuntrarjament għal oħrajn li jikkunsidraw dawn il-varjazzjonijiet bħala mhux rilevanti [30].

24. Fl-aħħar, ma huwiex stabbiliet b'mod ċar jekk l-approċċ teleoloġiku segwit fis-sentenza Neurim fejn ġie interpretat l-Artikolu 3(d) tar-Regolament Nru 469/2009 għandux jintuża għad-dispożizzjonijiet l-oħra tar-regolament, fejn il-kontenut litterali jwassal għar-rikonoxximent għall-protezzjoni mogħtija miċ-ĊPS ta' kamp ta' applikazzjoni iktar ristrett.

B. L-implikazzjonijiet tas-sentenza Neurim fuq is-sistema applikabbli għaċ-ĊPS

1. Is-sentenza Neurim u l-kunċett ta' "prodott" fis-sens tar-Regolament Nru 469/2009

25. Il-kunċett ta' "prodott", fis-sens tal-Artikolu 1(b) tar-Regolament Nru 469/2009 iddefinit bħala "l-ingredjent attiv jew il-kombinazzjoni ta' ingredjenti attivi ta' prodott mediċinali", jikkostitwixxi l-pedament tas-sistema taċ-ĊPS. L-interpretazzjoni tagħha tiddependi mhux biss fuq il-kwistjoni dwar jekk invenzjoni koperta bi privattiva tistax tagħti lok għall-għoti ta' ĊPS [31], iżda wkoll id-delimitazzjoni tal-perimetru tal-protezzjoni mogħtija minnu [32]. Bħalma enfasizza l-Avukat Ġenerali Jacobs fil-konklużjonijiet tiegħu fil-kawża Pharmacia Italia [33], huwa essenzjali, sabiex jiġi interpretat b'mod korrett ir-Regolament Nru 469/2009 li wieħed ikollu f'moħħu d-distinzjoni bejn il-kunċett ta' "prodott" u dak ta' "prodott mediċinali". Il-"prodott", hekk kif iddefinit, huwa s-*suġġett tal-protezzjoni* tal-privattiva li ċ-ĊPS jipprova li jestendi [34], filwaqt li l-prodott mediċinali jikkostitwixxi s-*suġġett tal-ATS*, li jikkostitwixxi l-ħolqien tad-dritt għal ĊPS [35]. Ir-Regolament jopera fil-fażi ta' interazzjoni bejn il-protezzjoni ta' prodotti bil-privattiva u l-ATS ta' prodotti mediċinali: ifittex li jwessa' l-protezzjoni ta' prodotti bil-privattiva li huma kostitwenti ta' prodotti mediċinali awtorizzati.

26. Qabel is-sentenza Neurim, il-kunċett ta' "prodott", kien is-suġġett, partikolarment, ta' diversideċiżjonijiet tal-Qorti tal-Ġustizzja, li fosthom għandhom jitfakkru fil-qosor, tlieta minnhom.

25 Skont l-informazzjoni pprovduta mill-istudju Max Planck, jadottaw interpretazzjoni restrittiva tas-sentenza Neurim l-uffiċċju tal-privattivi Olandiżi u Portugiżi (ara l-punt 11.3.1.4, p. 229 u 230). Fil-kawża preżenti, il-Gvern Franċiż jadotta l-istess interpretazzjoni.

26 Jiġifieri meta l-ingredjent attiv jiġi applikat għal populazzjoni ta' pazjenti ġodda u jittratta marda ġdida.

27 Jiġifieri fin-nuqqas ta' applikazzjoni terapewtika ġdida.

28 Pereżempju l-Uffiċċji Awstrijaki u tar-Renju Unit, ara l-istudju Max Planck, punt 11.3.1.4, p. 229 u 230).

29 Skont id-definizzjoni mogħtija mill-Aġenzija Ewropea tal-Prodotti Mediċinali (EMA), l-varjazzjoni tat-tip II "jikkorrispondi għal modifika sostanzjali ta' ATS li jista' jkollha impatt sinjifikattiv fuq il-kwalità, is-sigurtà jew l-effikaċja ta' prodott mediċinali, iżda ma timplikax bidla tas-sustanza attiva, tal-forza jew tal-amministrazzjoni tagħha. Din il-varjazzjoni titlob biss approvazzjoni formali", disponibbli fuq is-sit tal-internet https://www.ema.europa.eu/en/glossary/type-ii-variation.

30 Pereżempju l-Uffiċċju Spanjol (ara l-istudju Max Planck, punt 11.3.1.4, p. 229 u 230).

31 Ara l-Artikolu 3 tar-Regolament Nru 469/2009.

32 Huwa fir-rigward tal-kunċett ta' "prodott" li l-Artikolu 4 tar-Regolament Nru 469/2009 jiddefinixxi s-suġġett tal-protezzjoni mogħtija miċ-ĊPS.

33 C-31/03, EU:C:2004:278, punt 38.

34 Iċ-ĊPS għandu bħala għan li jipproteġi l-"prodott" kopert mill-ATS u mhux il-prodott mediċinali bħala tali, ara s-sentenza tal-24 ta' Novembru 2011, Medeva (C-322/10, EU:C:2011:773, punt 37).

35 Ara s-sentenza tat-12 ta' Ġunju 1997, Yamanouchi Pharmaceutical (C-110/95, EU:C:1997:291, punt 26).

27. Fis-sentenza Pharmacia Italia [36], fejn il-kwistjoni kienet dik sabiex isir magħruf jekk ATS preċedenti maħruġa għal prodott mediċinali veterinarju kinitx ostakolu għall-għoti ta' ĊPS li jirrigwarda l-istess ingredjent attiva, awtorizzat bħala prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem, il-Qorti tal-Ġustizzja, billi interpretat l-Artikolu 19(1) tar-Regolament Nru 1768/92 [37], ippreċiżat, minn naħa, li "l-kriterju determinanti għal ħruġ taċ-ċertifikat *mhuwiex l-użu tal-prodott mediċinali*" u min-naħa l-oħra, li "l-iskop tal-protezzjoni mogħtija miċ-ċertifikat *tikkonċerna kull użu tal-prodott*, bħala prodott mediċinali, mingħajr ma jkun hemm bżonn li ssir distinzjoni bejn l-użu tal-prodott mediċinali mill-bniedem u dak għall-użu veterinarju" [38].

28. Fis-sentenza Massachusetts Institute of Technology (iktar 'il quddiem is-sentenza "MIT") [39], il-Qorti tal-Ġustizzja intalbet sabiex tiddeċiedi fuq il-kwistjoni sabiex isir magħruf jekk il-kunċett ta' "kombinazzjoni ta' ingredjenti attivi ta' prodott mediċinali" fis-sens tal-Artikolu 1(b) tar-Regolament Nru 1768/92 jinkludix "kombinazzjoni ta żewġ sustanzi, li minnhom waħda hija sustanza magħrufa li għandha effetti terapewtiċi għal użu ddeterminat, u l-oħra tippermetti li wieħed jikseb forma farmaċewtika tal-prodott mediċinali li hija neċessarja għall-effikaċja terapewtika tal-ewwel sustanza għal din l-istess indikazzjoni" [40]. Qabel ma rrispondiet fin-negattiv għal din id-domanda, il-Qorti tal-Ġustizzja ppreċiżat, minn naħa, li l-kunċett ta' "prodott", għandu jinftiehem fis-sens strett ta' "ingredjent attiv" (jew ta' "sustanza attiva") [41] u, min-naħa l-oħra, li, fin-nuqqas ta' kwalunkwe definizzjoni ta' dan il-kunċett tal-aħħar fir-Regolament Nru 1768/92, id-determinazzjoni tat-tifsira u tal-portata ta' dawn it-termini għandha tiġi stabbilita b'kunsiderazzjoni tal-kuntest ġenerali li fih jintużaw u konformement mas-sens komuni tagħhom fil-lingwa kurrenti [42]. Fil-punt 21, ta' din is-sentenza, il-Qorti tal-Ġustizzja affermat espliċitament li l-"forma farmaċewtika tal-prodott mediċinali" ma taqax taħt il-kunċett ta' "prodott" u dan minkejja l-fatt li, kif ippreċiżat iktar 'il quddiem, fil-punt 27, din il-forma farmaċewtika hija neċessarja sabiex tiġi żgurata l-effikaċja terapewtika tal-ingredjent attiv [43].

29. Fl-aħħar, fid-Digriet Yissum [44], il-Qorti tal-Ġustizzja ddeċidiet fuq il-kwistjoni sabiex isir magħruf jekk il-kunċett ta' "prodott" fis-sens tal-Artikolu 1(b) tar-Regolament Nru 1768/92 jinkludix *użu sekondarju mediku ta' ingredjent attiv magħruf*. Il-fatti fil-kawża prinċipali li tat lok għal dan id-digriet tippreżenta xebh qawwi ma' dawk tal-proċedura prinċipali fil-kawża preżenti. Il-Yissum Research and Development Company of the Hebrew University of Jerusalem (iktar 'il quddiem "Yissum") kienet talbet, mingħand l-Uffiċċju tal-Privattivi tar-Renju Unit, ĊPS għal kompożizzjoni li kien fih l-ingredjent attiv "calcitriol", intiż għat-trattament lokalizzat tal-kundizzjonijiet tal-ġilda. Din l-applikazzjoni kienet ġiet miċħuda fuq il-bażi tal-Artikolu 3(d) tar-Regolament Nru 1768/92, minħabba l-fatt li l-ATS invokata minn Yissum ma kinitx l-ewwel waħda għall-prodott bħala prodott mediċinali, kif meħtieġ minn din id-dispożizzjoni. Fil-fatt, żewġ prodotti mediċinali oħra, li fihom

36 Sentenza tad-19 ta' Ottubru 2004 (C-31/03, iktar 'il quddiem, is-sentenza "Pharmacia Italia" EU:C:2004:641).

37 Fuq bażi tranżitorja, dan l-artikolu jipprevedi li ċertifikat jista' jinħareġ għal kull prodott, jiġifieri kull ingredjent attiv jew kompożizzjoni ta' ingredjenti attivi ta' prodott mediċinali, taħt il-kundizzjoni li, fid-data tad-dħul fis-seħħ tar-regolament, jiġifieri t-2 ta' Jannar 1993, il-prodott huwa protett minn privattiva bażika fis-seħħ, u li ATS prinċipali kienet inkisbet għall-prodott, bħala prodott mediċinali, fil-Komunità, wara l-1 ta' Jannar 1985 (ġiet stabbilita data differenti għal xi Stati Membri).

38 Punt 20 tas-sentenza Pharmacia Italia (korsiv miżjud minni).

39 Sentenza tal-4 ta' Mejju 2006 (C-431/04, EU:C:2006:291).

40 Punt 29 tas-sentenza MIT. Għandu jiġi nnotat li, fil-kawża prinċipali li tat lok għas-sentenza MIT, l-Uffiċċju Ġermaniż tal-privattivi u tat-trade marks kien ċaħad l-applikazzjoni għal ĊPS ta' MIT li rrigwardat l-ingredjent attiv "carmustine" f'kombinazzjoni ma' ingredjenti oħra fuq il-bażi tal-Artikolu 3(d), tar-Regolament Nru 1768/92, peress li dan l-ingredjent attiv kien ilu awtorizzat għal diversi snin. Ara, partikolarment, il-konklużjonijiet tal-Avukat Ġenerali Léger fil-kawża Massachusetts Institute of Technology (C-431/04, EU:C:2005:721, punt 22 u n-nota ta' qiegħ il-paġna 16).

41 Punt 21 tas-sentenza MIT.

42 Punt 17 tas-sentenza MIT.

43 Fil-konklużjonijiet tiegħu fil-kawża li wasslet għas-sentenza MIT (C-431/04, EU:C:2005:721) l-Avukat Ġenerali Léger kien issuġġerixxa lill-Qorti tal-Ġustizzja sabiex tirrispondi b'mod affermattiv. Li tiġi eskluża mill-kunċett ta' "kombinazzjoni ta' ingredjenti attivi" kompożizzjoni li fiha ingredjent attiv u eċċipjent, f'każ partikolari fejn dan tal-aħħar huwa neċessarju għall-effikja terapewtika ta' ingredjent attiv, ma huwiex, fl-opinjoni tiegħu, konformi la mal-istruttura ġenerali tar-regolament li fih hija inkluża, u lanqas, fuq kollox, mal-għanijiet segwiti mil-leġiżlatur Komunitarju.

44 Digriet tas-17 ta' April 2007, (C-202/05, iktar 'il quddiem id-"Digriet Yissum" EU:C:2007:214,)

formulazzjonijiet differenti tal-istess ingredjent attiv u li jintużaw fit-trattament ta' *patoloġiji distinti* (insuffiċjenza tal-kliewi u osteoporożi) kienu diġà ġew awtorizzati, fuq il-bażi ta' privattivi differenti. Madankollu, id-domanda preliminari ma rrigwardatx l-interpretazzjoni tal-Artikolu 3(d) tar-Regolament Nru 1768/92, iżda dik tal-Artikolu 1(b) ta' dan ir-regolament, fejn il-qorti tar-rinviju xtaqet issir taf x'kienet id-definizzjoni tal-kunċett ta' "prodott" previst f'dan l-artikolu "fil-każ fejn il-privattiva bażika tipproteġi użu sekondarju mediku ta' ingredjent attiv" u jekk "dan l-użu ta' dan l-ingredjent attiv [kienx] parti integrali [ta' dan il-kunċett"] għall-finijiet tal-imsemmi regolament. Peress li r-risposta għal din id-domanda setgħat, skont il-Qorti tal-Ġustizzja, tiġi dedotta b'mod ċar mis-sentenza MIT, fejn din tal-aħħar illimitat ruħha li tippreċiża li l-kunċett ta' "prodott" fis-sens ta' dan l-istess regolament "ma jistax jinkludi l-*użu terapewtiku* ta' ingredjent attiv protett mill-privattiva bażika" [45].

30. Fil-mument li fih il-Qorti tal-Ġustizzja ġiet adita bit-talba għal domanda preliminari li wasslet għas-sentenza Neurim, bdiet teżisti linja ta' ġurisprudenza kkonsolidata li tagħti interpretazzjoni stretta tal-kunċett ta' "prodott". Permezz ta' qari tal-Artikolu 3(d) tar-Regolament Nru 469/2009 li fih l-kunċett ta' "l-ewwel ATS" huwa disassoċjat minn dak ta' "prodott" fis-sens tal-Artikolu 1(b) ta' dan ir-regolament, sabiex jingħaqad ma' dak ta' "privattiva bażika" fis-sens tal-Artikolu 1(c), jidher li s-sentenza Neurim *de facto* injorat lil din il-ġurisprudenza, mingħajr madankollu ma tinvalidaha, bil-konsegwenza li tiġi introdotta separazzjoni artifiċjali bejn żewġ dispożizzjonijiet tar-Regolament Nru 469/2009, b'rabta funzjonali — fejn l-ewwel waħda tiddefinixxi l-kunċett użat fit-tieni [46]— u li tikser il-koerenza sistemika ta' dan ir-regolament, li nbniet fuq ir-rwol prinċipali li jagħti lill-kunċett ta' "prodott". Din l-operazzjoni ppermettiet ukoll lill-Qorti tal-Ġustizzja biex tapprova soluzzjoni kuntrarja għal dik li ħarġet, ftit snin qabel, mid-digriet Yissum.

31. Sussegwentement għas-sentenza Neurim, il-Qorti tal-Ġustizzja kkonfermat kemm l-interpretazzjoni restrittiva tal-kunċett ta' "prodott" prevista fl-Artikolu 1(b) tar-Regolament Nru 469/2009 [47] u kemm – minkejja li f'xi *obiter dicta* biss –, is-soluzzjoni miżmuma f'din is-sentenza fir-rigward tal-applikazzjonijiet terapewtiċi ġodda ta' ingredjent attiv antik [48], u pperpetwat b'hekk il-kontradizzjoni introdotta fil-ġurisprudenza u fis-sistema ta' dan ir-regolament.

32. Is-sentenza Abraxis ipprovat tnaqqas din il-kontradizzjoni, minn naħa, billi affermat mill-ġdid l-interpretazzjoni stretta tal-kunċett ta' "prodott" fis-sens tal-Artikolu 1(b) tar-Regolament Nru 469/2009 [49], u min-naħa l-oħra, billi tistabbilixxi mill-ġdid ir-rabta li tgħaqqad din id-dispożizzjoni mal-Artikolu 3(d) ta' dan ir-regolament. B'hekk fil-punt 35 ta' din is-sentenza, il-Qorti tal-Ġustizzja ddikjarat ġustament li "hija biss l-ewwel ATS ta' prodott bħala prodott mediċinali, fis-sens tal-Artikolu 3(d) tar-Regolament Nru 469/2009, li tista' titqies bħala l-ATS li tikkorrispondi għall-ewwel prodott mediċinali li tqiegħed fis-suq li jinkorpora l-prodott ikkonċernat, kif iddefinit

45 Ara l-punti 11 u 18 tad-Digriet Yissum, korsiv miżjud minni. Fil-punt 19 il-Qorti tal-Ġustizzja osservat li l-istess interpretazzjoni għandha tiġi dedotta wkoll mis-sentenza Pharmacia Italia.

46 Xejn ma jindika, fil-fatt, li l-kunċett ta' "prodott", li jidher fl-Artikolu 3 tar-Regolament Nru 469/2009 huwa differenti minn dak li huwa mibni fuqu l-Artikolu 3 ta' dan ir-regolament. Ara, b'analoġija, is-sentenza tal-10 ta' Mejju 2001, (BASF, C-258/99, EU:C:2001:261, punt 24).

47 Ara, fl-istess sens tas-sentenza MIT, id-Digriet tal-President tal-Qorti tal-Ġustizzja tal-14 ta' Novembru 2013, Glaxosmithkline Biologicals u Glaxosmithkline Biologicals, Niederlassung der Smithkline Beecham Pharma (C-210/13, EU:C:2013:762, punti 27 sa 32), li fih, fil-punt 44, il-Qorti tal-Ġustizzja affermat espliċitament li "il-Qorti tal-Ġustizzja […] ma invalidatx [fis-sentenza Neurim] l-interpretazzjoni stretta tal-Artikolu 1(b) tar-Regolament Nru 469/2009, magħżula fis-sentenza [MIT], liema interpretazzjoni tgħid li l-kunċett ta' 'prodott' ma jistax ikopri sustanza li ma tissodisfax id-definizzjoni tal-'ingredjent attiv' jew ta' 'kombinazzjoni ta' ingredjenti attivi'". Ara, f'dan l-istess sens, is-sentenza Abraxis, punt 44.

48 Ara s-sentenza tat-12 ta' Diċembru 2013, Georgetown University (C-484/12, EU:C:2013:828, punti 28 u 38).

49 Ara s-sentenza Abraxis, punti 24 sa 31.

fl-Artikolu 1(b) tal-imsemmi regolament"[50]. Filwaqt li jistabbilixxi interpretazzjoni tal-Artikolu 3(d) tar-Regolament Nru 469/2009 differenti u inkompatibbli ma' dik miżmuma fis-sentenza Neurim, is-sentenza Abraxis ma tinvalidax lil din tal-aħħar, kif kin issuġġerixxa, essenzjalment, l-Avukat Ġenerali Saugmandsgaard Øe fil-konklużjonijiet tiegħu[51], iżda rrelegata għar-rwol ta' "eċċezzjoni mill-interpretazzjoni stretta" ta' din id-dispożizzjoni[52].

33. Hekk kif diġà semmejt fil-punt 22 ta' dawn il-konklużjonijiet, ma nemminx li s-sentenza Neurim tista' tinqara bħala eċċezzjoni u li l-inkoerenza ġurisprudenzjali li għaliha tat lok tista' tiġi riżolta billi tiġi ristretta l-portata tagħha sakemm titnaqqas għal tip ta' qoxra vojta. Tali operazzjoni tmur kontra l-ispirtu u l-kliem ta' din is-sentenza, mingħajr ma telimina kull kontradizzjoni fi ħdan il-ġurisprudenza tal-Qorti tal-Ġustizzja. Din għaldaqstant intalbet, fil-kuntest ta' din il-kawża preżenti, sabiex twettaq għażla ċara, kemm billi tinvalida lis-sentenza Neurim, u kemm billi twessa' il-limiti stretti tal-kunċett ta' "prodott" attwalment miżmuma fil-ġurisprudenza.

2. Is-sentenza Neurim u l-interpretazzjoni litterali tal-Artikolu 3(d) tar-Regolament Nru 469/2009

34. Skont ġurisprudenza stabbilita tal-Qorti tal-Ġustizzja, waqt l-interpretazzjoni ta' dispożizzjoni tad-dritt tal-Unjoni, għandhom jittieħdu inkunsiderazzjoni mhux biss il-kliem tagħha, iżda wkoll il-kuntest tagħha u l-għanijiet segwiti permezz tal-leġiżlazzjoni li hija tagħmel parti minnha[53]. Madankollu, il-Qorti tal-Ġustizzja enfassizzat ukoll li interpretazzjoni teleoliġika ma tistax tasal sabiex tistabbilixxi qari tad-dispożizzjoni inkwistjoni li tmur kontra l-kliem tagħha[54]. Issa, hekk kif innota wkoll l-Avukat Ġenerali Saugmandsgaard Øe[55], is-sentenza Neurim, permezz ta' interpretazzjoni teleoloġika, iċċarat lill-kliem tal-Artikolu 3(d) tar-Regolament Nru 469/2009.

35. Din id-dispożizzjoni tistabbilixxi r-raba' mill-kundizzjonijiet li għalihom huwa suġġett il-ħruġ ta' ĊPS u tistipula li l-ATS previst fis-subparagrafu (b) ta' dan l-Artikolu għandha tkun, "l-ewwel tal-prodott […], bħala prodott mediċinali". Dan il-kliem jagħmel referenza għall-kunċetti ta' "prodott", ta' "ATS" u ta' " l-ewwel awtorizzazzjoni ". Fir-rigward tal-kunċett ta' "prodott", hija tipprevedi, konformement mal-Artikolu 1(b) tar-Regolament Nru 469/2009, li l-uniku ingredjent attiv protett mill-privattiva bażika għandu jkun is-suġġett tal-ATS ippreżentata insostenn tal-applikazzjoni għaċ-ĊPS, u mhux l-applikazzjoni ta' dan il-prinċipju attiv inkluż fl-pretensjonijiet tal-privattiva

50 Il-Qorti tal-Ġustizzja rreferiet fuq dan il-punt għas-sentenza tal-24 ta' Novembru 2011, Medeva, C-322/10, EU:C:2011:773. Nosserva, b'mod inċidentali, li din is-sentenza ma tidhirx li toffri sostenn inkonfutabbli għall-interpretazzjoni tal-Artikolu 3 (d) tar-Regolament Nru 469/2009 adottata fis-sentenza Abraxis, u lanqas, fuq kollox, preċedent li jipprekludi l-interpretazzjoni ta' dan l-artikolu adottata fis-sentenza Neurim. Fil-fatt, il-punt 40 tas-sentenza Medeva, li tirreferi għaliha l-Qorti tal-Ġustizzja fis-sentenza Abraxis, jiddikjara li tista tiġi kkunsidrata bħala l-ewwel ATS ta' prodott bħala prodott mediċinali biss, fis-sens tal-imsemmi artikolu, "l-awtorizzazzjoni korrispondenti għall-ewwel prodott mediċinali mqiegħed fis-suq li jinkludi fost l-ingredjenti attivi tiegħu l-kompożizzjoni ta' żewġ ingredjenti attivi *msemmija fil-kliem tat-talbiet tal-privattiva*" (korsiv miżjud minni). Issa, fl-opinjoni tiegħi, ma jistax jiġi dedott b'mod ċar minn dan il-paragrafu li ATS li tirrigwarda *użu differenti* ta' ingredjent attiv antik, imsemmi fil-privattiva bażika, ma jistax jikkostitwixxi l-ewwel ATS fis-sens tal-artikolu msemmi hawn fuq. Dan huwa minn ukoll għas-sentenza tal-10 ta' Mejju 2001, BASF (C-258/99, EU:C:2001:261, punt 28), li tinterpreta l-Artikolu 3(d) tar-Regolament Nru 1610/96, li hija indikata, fil-Konklużjonijiet tal-Avukat Ġenerali Saugmandsgaard Øe fis-sentenza Abraxis Bioscience (C-443/17, EU:C:2018:1020) (punt 31), bħala preċedent li tipprekludi l-interpretazzjoni miżmuma fis-sentenza Neurim. Huwa minnu li l-Qorti tal-Ġustizzja kkunsidrat, fis-sentenza BASF, li prodott ġdid għall-protezzjoni tal-pjanti, li ma kienx differenti minn prodott għall-protezzjoni tal-pjanti li kien is-suġġett ta' ATS preċedenti għajr abbażi tal-proporzjoni bejn l-ingredjent attiv u l-impuritajiet li jirriżultaw mill-applikazzjoni ta' proċess kopert mill-privattiva bażika invokata insostenn tal-applikazzjoni għaċ-ĊPS, ma jikkostitwixxix "prodott" ġdid fis-sens tal-imsemmija dispożizzjoni u li, għaldaqstant, din topponi l-għoti taċ-ĊPS mitlub, fuq il-bażi tal-privattiva bażika, minħabba l-fatt li l-ATS tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti ġdid ma kinitx l-ewwel waħda maħruġa għall-prodott inkwistjoni. Madankollu, il-Qorti tal-Ġustizzja ppreċiżat li dan kien validu, partikolarment, peress li ż-żewġ sustanzi inkwistjoni, minbarra l-komponent kimiku identiku tagħhom kienu jeżerċitaw "l-*istess* azzjoni ġenerali jew speċifika fuq l-organiżmi ta' ħsara, jew fuq il-pjanti, partijiet ta' pjanti jew prodotti tal-pjanti" (ara, b'mod partikolari, l-punti 27 u 28, korsiv miżjud minni).

51 Konklużjonijiet tal-Avukat Ġenerali Saugmandsgaard Øe fil-Kawża Abraxis Bioscience (C-443/17, EU:C:2018:1020).

52 Ara l-punt 43 tas-sentenza Abraxis.

53 Ara, f'dan is-sens, is-sentenza tal-31 ta' Mejju 2018, Hassan (C-647/16, EU:C:2018:368, punt 40 u l-ġurisprudenza ċċitata).

54 Ara, f'dan is-sens, is-sentenzi tat-23 ta' Marzu 2000, Met-Trans u Sagpol (C-310/98 u C-406/98, EU:C:2000:154, punt 32) u tal-15 ta' Settembru 2016, Mc Fadden (C-484/14, EU:C:2016:689, punti 68 sa 70). Ara wkoll il-konklużjonijiet tal-Avukat Ġenerali Cosmas fil-Kawża Schlebusch (C-273/98, EU:C:2000:78, punt 45).

55 Ara l-konklużjonijiet tal-Avukat Ġenerali Saugmandsgaard Øe fil-kawża Abraxis Bioscience (C-443/17, EU:C:2018:1020), partikolarment il-punt 32.

bażika. Fir-rigward tal-kunċett ta' "ATS", għalkemm huwa ċar li dan jirreferi għall-ATS miksuba għall-ingredjent attiv protett mill-privattiva bażika li hija invokata insostenn tat-talba għaċ-ĊPS, huwa ċar ukoll li din l-ATS ma hijiex bilfors l-ewwel ATS għal dan il-prodott fis-sens tal-Artikolu 3(d) tar-Regolament Nru 469/2009 u huwa l-uffiċċju nazzjonali tal-privattivi kkonċernat li għandu jirriċerka jekk teżistix ATS preċedenti għal dan il-prodott. Fl-aħħar, fir-rigward tat-tielet kunċett, xejn fit-test ta' din id-dispożizzjoni ma jindika li hija biss ATS li taqa' taħt il-kamp ta' applikazzjoni tal-privattiva bażika jew li hija biss l-ewwel ATS li tippermetti l-isfruttar ekonomiku tal-imsemmija privattiva li jistgħu jiġu kkunsidrati bħala "l-ewwel awtorizzazzjoni" fis-sens tal-imsemmija dispożizzjoni.

36. Fuq il-bażi tal-kontenut litterali tal-Artikolu 3(d) tar-Regolament Nru 469/2009, "l-ewwel awtorizzazzjoni" hija għaldaqstant l-ATS kronoloġikament l-iktar antika li nħarġet fl-Istat Membru kkonċernat għall-ingredjent attiv li huwa s-suġġett tal-applikazzjoni għal ĊPS. Iż-żieda ta' kriterju ieħor, minbarra dak tal-ordni kronoloġiku, li abbażi tiegħu tikkostitwixxi l-ewwel ATS tal-prodott, l-ewwel ATS li tidħol fil-kamp ta' protezzjoni tal-privattiva bażika, tkun kuntrarja għall-kliem ċar tal-imsemmija dispożizzjoni [56].

37. In-natura ftit jew wisq stretta tal-kundizzjoni stabbilita fl-Artikolu 3(d) tar-Regolament Nru 469/2009 ma tiddependix, għaldaqstant, mill-eżistenza ta' rabta bejn il-privattiva u l-ewwel ATS prevista minn din id-dispożizzjoni, iżda l-latitudni rrikonoxxuta għall-kunċett ta' "prodott", fis-sens tal-Artikolu 1(b) ta' dan ir-regolament. F'dan il-kuntest, ninnota li bħala teorija, huwa possibli li wieħed jasal għar-riżultat imfittex mis-sentenza Neurim, jiġifieri dak li jkun permess il-ħruġ ta' ĊPS għal applikazzjoni medika sekondarja ta' prinċipju attiv antik, mingħajr ma wieħed jitbiegħed wisq minn interpretazzjoni litterali tal-Artikolu 3(d) tal-imsemmi regolament, taħt il-kundizzjoni, madankollu, li l-kunċett ta' "prodott" jiġi interpretat fis-sens li jinkludi lil dan l-eżempju wkoll.

3. Is-sentenza Neurim u l-koerenza sistematika tar-Regolament Nru 469/2009

38. Minħabba l-impossibbiltà li tiġi kkonċiljata l-interpretazzjoni stretta tal-kunċett ta' "prodott" fis-sens tal-Artikolu (b) tar-Regolament Nru 469/2009 mal-qari tal-Artikolu 3(d) ta' dan ir-regolament adottat fis-sentenza Neurim, il-ġurisprudenza tal-Qorti tal-Ġustizzja tinkludi, fil-preżent, kontradizzjoni li ddgħajjef il-koerenza sistemika tal-imsemmi regolament u li l-effetti tagħha jistgħu jestendu lil hinn mill-applikazzjoni tal-kundizzjoni prevista f'din id-dispożizzjoni tal-aħħar.

39. Fil-fatt, minn naħa, l-approċċ teleoloġiku adottat mill-Qorti tal-Ġustizzja fis-sentenza Neurim jista' japplika wkoll għall-Artikolu 3(c) tar-Regolament Nru 469/2009, li l-għan tiegħu huwa li jiġi evitat li l-istess prodott ikun is-suġġett ta' diversi ĊPS suċċessivi, bir-riskju li jinqabeż it-tul ta' żmien totali ta' protezzjoni previst fl-Artikolu 13 ta' dan ir-regolament [57]. Din id-domanda hija attwalment is-suġġett ta' talba għal rinviju preliminari introdott mill-Qorti tal-Appell ta' Stokkolma sedenti bħala l-Qorti tal-Appell tal-proprjetà intellettwali u tal-affarijiet ekonomiċi (l-Isvezja) [58], li tistaqsi, essenzjalment, jekk l-għan li tiġi inkoraġġita r-riċerka tal-applikazzjonijiet terapewtiċi ta' prodotti diġà magħrufa, li fuqu hija bbażata, fost oħrajn [59], is-sentenza Neurim, jistax jiġġustifika li applikant, li diġà ngħata ĊPS għal prodott protett bħala tali minn privattiva fis-seħħ, jingħata ċertifikat li jipprevedi applikazzjoni ġdida tal-imsemmi prodott fil-każ fejn din l-applikazzjoni ġdida tikkostitwixxi indikazzjoni terapewtika protetta speċifikament minn privattiva bażika ġdida.

56 L-Avukat Ġenerali jimxi fl-istess direzzjoni fil-konklużjonijiet tiegħu fil-kawża Neurim (C-130/11, EU:C:2012:268, punt 23), billi ssuġġerrixxa lill-Qorti tal-Ġustizzja sabiex tibbaża ruħha fuq interpretazzjoni teleoloġika tal-Artikolu 3(d) tar-Regolament Nru 469/2009.

57 Ara s-sentenza tat-3 ta' Settembru 2009, AHP Manufacturing (C-482/07, EU:C:2009:501, punt 42) u l-punt 36 tal-espożizzjoni tal-motivi.

58 Kawża pendenti C-354/19, Novartis.

59 Il-qorti tar-rinviju tiċċita wkoll lis-sentenza tat-23 ta' Jannar 1997, Biogen, (C-181/95, EU:C:1997:32, punt 27) u l-Artikolu 3(2) tar-Regolament Nru 1610/96, hekk kif interpretat mill-Qorti tal-Ġustizzja fis-sentenza tat-3 ta' Settembru 2009, AHP Manufacturing (C-482/07, EU:C:2009:501, punti 25 u 26).

40. Minn naħa, l-interpretazzjoni tal-kunċetti ta' "prodott" u ta' "l-ewwel awtorizzazzjoni" li jirriżultaw mill-qari tal-Artikolu 3(d) tar-Regolament Nru 469/2009 miżmuma fis-sentenza Neurim tinfluwixxi neċessarjament fuq id-dispożizzjonijiet fundamentali l-oħra ta' dan ir-regolament. Dan huwa minnu b'hekk, kif barra minn hekk jirriżulta espliċitament mis-sentenza Neurim [60], għall-Artikolu 13 ta' dan ir-regolament, li jistabbilixxi l-mekkaniżmu ta' kalkolu tat- tul ta' żmien taċ-ĊPS mill-ewwel ATS fl-Unjoni, sabiex jippermetti l-waqfien simultanju ta' kull ĊPS maħruġa għall-istess prodott [61]. Dan huwa minnu wkoll għall-Artikolu 4 tal-imsemmi regolament, li jistabbilixxi l-għan tal-protezzjoni mogħtija miċ-ĊPS, li jippreċiża li din testendi biss sal-"prodott" kopert mill-ATS tal-prodott mediċinali korrispondenti, "għal kull użu tal-prodott bħala prodott mediċinali li jkun ġie awtorizzat qabel ma jkun skada ċ-ċertifikat" u tal-Artikolu 5 ta' dan l-istess regolament, li jikkonċerna l-effetti taċ-ĊPS, li jipprovdi li ĊPS maħruġ b'rabta ma' prodott kopert, bħala prodott mediċinali, minn ATS mogħtija "fl-iskadenza tal-privattiva, l-istess drittijiet bħal dawk li huma mogħtija mill-privattiva bażika fir-rigward ta' dan il-prodott, fil-limiti tal-protezzjoni mogħtija mill-privattiva bażika hekk kif imsemmi fl-Artikolu 4 tar-[R]egolament [Nru 469/2009] " [62]. Issa, f'dawn il-każijiet, previsti mis-sentenza Neurim, fejn ĊPS jinħareġ għal użu ġdid ta' ingredjent attiv magħruf, il-kunċett ta' "prodott kopert mill-Awtorizzazzjoni" li jidher f'dan l-Artikolu 4, għandu neċessarjament jiġi interpretat fis-sens li ma jipprevedix għajr użu ġdid tal-imsemmi ingredjent attiv [63], bil-konsegwenza li huwa fil-konfront ta' dan l-użu ġdid, identifikat bħala "prodott", li għandhom jiġu delimitati kemm is-suġġett kif ukoll l-effetti taċ-ĊPS fis-sens tal-imsemmija dispożizzjonijiet, li ma jidhirx konformi mat-test tal-imsemmi Artikolu 4 u li jidher li jikkomplika l-applikazzjoni tat-test li tirriżulta mill-Artikolu 5 tal-imsemmi regolament [64].

41. Fl-aħħar, il-motivi tas-sentenza Neurim jistgħu japplikaw ukoll fil-każ fejn is-suġġett tal-privattiva bażika jkun, mhux użu ġdid tal-prodott antik, iżda, proċess ġdid għall-kisba ta' prodott ġdid magħruf diġà, jew ukoll, kompożizzjoni ġdida li fiha prodott diġà magħruf. Din it-traspożizzjoni, li hija teoretikament possibbli, tista' tkabbar l-isfera ta' applikazzjoni tal-interpretazzjoni tal-Artikolu 3(d) tar-Regolament Nru 469/2009 li jinforzaw il-kliem ta' din id-dispożizzjoni u, min-naħa l-oħra, tkun kuntrarja għall-pożizzjoni meħuda mill-Qorti tal-Ġustizzja fis-sentenza BASF [65], f'dak li jikkonċerna l-privattivi ta' proċess, u, fis-sentenza MIT, f'dak li jikkonċerna, il-privattivi ta' kombinazzjoni [66].

C. Is-sentenza Neurim u l-interpretazzjoni teleoloġika tar-Regolament Nru 469/2009

42. Wara analiżi tad-diffikultajiet applikattivi li rriżultaw mis-sentenza Neurim, għandu jiġi vverifikat jekk l-interpretazzjoni miżmuma mill-Qorti tal-Ġustizzja f'din is-sentenza hijiex iġġustifikata fid-dawl tal-għanijiet tar-Regolament Nru 469/2009, hekk kif jirriżulta partikolarment mix-xogħol preparatorju ta' dan ir-regolament.

43. Mill-espożizzjoni tal-motivi [67] kif ukoll mill-preambolu tar-Regolament Nru 469/2009, jirriżulta li, permezz tal-adozzjoni tiegħu, il-leġiżlatur Komunitarju ppreveda, essenzjalment, lill-erba' għanijiet prinċipali elenkati hawn isfel.

60 Ara l-punti 30 u 31 kif ukoll il-punt 2 tad-dispożittiv tas-sentenza Neurim.

61 Din l-uniformità hija, kif enfasizzat mill-Avukat Ġenerali Jacobs fil-konklużjonijiet tiegħu fil-kawża Spanja vs Il-Kunsill (C-350/92, EU:C:1995:64, punt 44), probabbilment ir-riżultat l-iktar importanti taċ-ĊPS.

62 B'hekk, kif spjegat il-Qorti tal-Ġustizzja fis-sentenza tal-24 ta' Novembru 2011, Medeva (C-322/10, EU:C:2011:773, punt 39), "jekk il-proprjetarju ta' privattiva setgħa, fil-perijodu ta' validità tagħha, jopponi, fuq il-bażi tal-privattiva tiegħu, kwalunkwe użu jew ċertu użu tal-prodott tiegħu fil-forma ta' prodott mediċinali li jikkonsisti f'tali prodott jew li jinkludi dan il-prodott, iċ-ĊPS maħruġ fir-rigward tal-istess prodott jagħtih l-istess drittijiet għal kull użu tal-prodott, bħala prodott mediċinali, li ġie awtorizzat qabel l-iskadenza taċ-ċertifikat."

63 Hekk kif jirriżulta, barra minn hekk, mill-punt 25 tas-sentenza Neurim, ara wkoll, il-punt 72 ta' dawn il-konklużjonijiet.

64 Ara n-nota ta' qiegħ il-paġna 62.

65 Sentenza tal-10 ta' Mejju 2001 (C-258/99, EU:C:2001:261, punt 28).

66 Ara, l-punt 31 u d-dispożittiv tas-sentenza MIT. F'din is-sentenza, il-Qorti tal-Ġustizzja, essenzjalment, eskludiet li kombinazzjoni ta' eċċipjent ġdid ma' ingredjent attiv magħruf tista' tkun is-suġġett ta' ĊPS ta' protezzjoni, anki meta din il-kombinazzjoni tirriżulta f'prodott mediċinali ġdid li fih l-effetti terapewtiċi tal-ingredjent attiv huma ddefiniti u kkontrollati mis-sustanza addizzjonali.

67 Ara ċ-ċitazzjoni fin-nota ta' qiegħ il-paġna 8 ta' dawn il-konlużjonijiet.

1. Prevenzjoni tal-ħolqien ta' ostakoli għall-moviment liberu tal-prodotti mediċinali fis-suq intern

44. L-ewwel nett, konformament mal-bażi ġuridika tiegħu, li huwa l-Artikolu 95 KE, ir-Regolament Nru 469/2009 kellu jwettaq approssimazzjoni tal-leġiżlazzjoni tal-Istati Membri sabiex jistabbilixxi sistema unformi f'dak li jikkonċerna l-kundizzjonijiet ta' ħruġ, portata, tul ta' żmien u validità taċ-ĊPS, sabiex *il-liġijiet nazzjonali ma jiżviluppawx b'mod eteroġeneu*, li jista' jaffettwa l-funzjonament tas-suq intern billi jostakola l-moviment liberu tal-prodotti mediċinali fih (premessa 7 tar-Regolament Nru°469/2009 u l-punti 18 *et seq* tal-espożizzjoni tal-motivi).

2. Inkoraġġiment tar-riċerka farmaċewtika

45. It-tieni nett, ir-Regolament Nru 469/2009 jipprevedi *l-inkoraġġiment tar-riċerka fil-qasam farmaċewtika*, billi jipprevedi protezzjoni intiża sabiex tissupplimenta dik mogħtija mill-privattiva, fejn it-tul ta' żmien effettiv huwa mnaqqas minħabba ż-żmien neċessarju sabiex tinkiseb ATS qabel ma tista' tiġi sfruttata kummerċjalment il-privattiva u jiġu rkuprati l-investimenti mwettqa fir-riċerka (premessa 3 u 4 tar-Regolament Nru 469/2009, u l-punt 2 tal-espożizzjoni tal-motivi)[68]. Ir-rekwiżit li tiġi rrimedjata din l-insuffiċjenza ta' protezzjoni li tippenalizza r-riċerka farmaċewtika (premessa 5 tar-Regolament Nru 469/2009) huwa relatat ma' żewġ għanijiet soċjoekonomiċi differenti: minn naħa, il-preżervazzjoni tar-"rwol deċiżiv fit-titjib kontinwu tas-*saħħa pubblika*"[69] li ġġib din ir-riċerka (premessa 2 tar-Regolament Nru 469/2009, punt 1 tal-espożizzjoni tal-motivi), u, min-naħa l-oħra li jitnaqqas ir-riskju *li ċentri ta' riċerka li jinsabu fl-Istati Membri jirrilokaw ruħhom f'pajjiżi li joffru protezzjoni akbar* (premessa 6 tar-Regolament Nru 469/2009) u li l-prodotti mediċinali, partikolarment dawk li jirriżultaw minn riċerka twila u għalja, ma jibqgħux jiġu żviluppati fl-Ewropa (premessa 3 tar-Regolament Nru 469/2009). F'dan ir-rigward, il-punt 6 tal-espożizzjoni tal-motivi jsemmi wkoll iż-żamma tal-kompetittività tal-industrija Ewropea fil-konfront, b'mod partikolari, tal-kompetizzjoni li ġejja mill-Istati Uniti u mill-Ġappun, li diġà għandhom leġiżlazzjoni dwar ir-restawrazzjoni tat-tul taż-żmien tal-privattivi.

46. Il-kwistjoni sabiex isir magħruf liema tip ta' riċerka hija inkoraġġuta mir-Regolament Nru 469/2009 u liema fost ir-riżultati ta' din ir-riċerka taqa' fil-parametri tal-protezzjoni mogħtija minn dan ir-regolament hija fil-qalba tad-domandi li l-Qorti tal-Ġustizzja qegħda tintalab sabiex tirrispondi fil-kawża preżenti. Issa, għandu jiġi nnotat, bħalma għamlu l-awturi tal-istudju Max Planck, li teżisti ċerta ambigwità f'dan ir-rigward fir-Regolament Nru 469/2009[70].

47. Minn naħa, billi jiddeskrivi l-karatteristiċi tas-sistema prevista, il-punt 12 tal-espożizzjoni tal-motivi jippreċiża li l-proposta ta' regolament "ma hijiex limitata għal prodotti ġodda", li " proċess ġdid sabiex jinkiseb prodott jew applikazzjoni ġdid għal prodott jistgħu wkoll jiġu protetti minn ċertifikat", u li "kull riċerka, tkun xi tkun l-istrateġija tagħha jew ir-riżultat finali tagħha, għandha tkun suffiċjentement protetta". Fl-istess sens, billi tikkummenta fuq l-espressjoni "prodott protett mill-privattiva", sabiex tippreċiża t-tip ta' invenzjoni li tista' sservi bħala bażi għal ċertifikat, din l-istess espożizzjoni tal-motivi tirrepeti, fil-punt 29, li "il-proposta [ta' regolament] ma tipprevedi l-ebda esklużjoni", u li "kull riċerka farmaċewtika, taħt il-kundizzjoni li twassal għal invenzjoni li tista' tingħata privattiva, kemm jekk tirrigwarda prodott ġdid, proċess ġdid sabiex jinkiseb prodott ġdid, jew prodott diġà magħruf, applikazzjoni ġdida għal prodott diġà magħruf jew kombinazzjoni ta' sustanzi ġdida li fiha prodott ġdid jew prodott diġà magħruf, għandha tiġi inkoraġġita, mingħajr diskriminazzjoni". Il-preambulu tar-Regolament Nru 469/2009, minn naħa tiegħu, lanqas ma jwettaq distinzjoni bejn il-prodotti – ġodda jew magħrufa – fuq il-proċess ta' kisba ta' prodotti jew fuq l-applikazzjonijiet li jikkonċernaw lill-prodotti ġodda jew antiki, fejn kull tip ta' riċerka tista' tikkontribwixxi għat-titjib tas-saħħa

68 Fl-espożizzjoni tal-motivi, it-tul ta' żmien bejn il-preżentata tal-applikazzjoni għal privattiva għal prodott mediċinali ġdid u t-tqegħid għad-dispożizzjoni tiegħu għall-pazjenti huwa kkalkulat bħala medja ta' tnax-il sena, bi tnaqqis ta' tmien snin tal-esklużività mogħtija mill-privattiva (punt 2).

69 Korsiv miżjud minni.

70 Ara, l-istudju Max Planck, punt 2.1.3.1, p. 14.

pubblika u tinkoraġġixxi r-riskju ta' rilokazzjoni fil-każ ta' protezzjoni insuffiċjenti. Taħt din l-istess perspettiva, l-Artikolu 1 tar-Regolament Nru 469/2009 jiddefinixxi lill-kunċett ta' "privattiva bażika" bħala "privattiva li tipproteġi prodott, bħala tali, proċess sabiex jinkiseb prodott jew applikazzjoni ta' prodott, u li hija nominata mid-detentur tagħha għall-iskop tal-proċedura għall-ħruġ ta' ċertifikat".

48. Minn naħa, hekk kif jenfasizza l-istudju Max Planck, diversi paragrafi tal-espożizzjoni tal-motivi jagħmlu riferiment għall-bżonn li jiġu protetti l-"impriżi innovattivi"[71] u jippreċiża li s-sistema prevista ma hijiex intiża sabiex tapplika għall-"prodotti mediċinali ġodda" biss[72]. Għalkemm ma nistax naqbel mal-konklużjoni li jasal għaliha dan l-istudju, jiġifieri, li meta l-espożizzjoni tal-motivi juża l-espressjoni "prodotti mediċinali ġodda", jirreferi fir-realtà għall-"ingredjenti attivi", u għaldaqstant, għall-kunċett ta' prodott kif iddefinit fil-proposta ta' regolament[73], xorta jibqa' l-fatt, hekk kif jirriżulta mill-espożizzjoni tal-motivi li l-intenzjoni ċara tal-Kummissjoni kienet li tirrestriġi l-applikazzjoni tar-regolament għall-ispeċjalitajiet farmaċewtiki innovattivi u ta' "riċerka-intensiva"[74]. L-emendi li twettqu għall-proposta ta' regolament fil-kors tal-proċedura leġiżlattiva jikkonfermaw lil dan il-qari[75]. L-għan stess tar-Regolament Nru 469/2009, hekk kif jirriżulta mill-preambolu tiegħu, huwa barra minn hekk li jsolvi l-insuffiċjenza ta' protezzjoni mogħtija mill-privattiva inkwistjoni minħabba t-tnaqqis tat-tul ta' żmien tiegħu dovut għat-tul tal-proċedura ta' awtorizzazzjoni. Issa, tali terminu huwa, bħala regola ġenerali, iktar importanti fil-każ ta' prodotti mediċinali li fihom ingredjenti attivi li għadhom ma tqegħdux fis-suq, li jeħtieġu l-preżentata ta' fajls kompleti insostenn tal-applikazzjoni għal ATS, li jikkonċernaw kemm l-effettività u s-sigurtà ta' tali prodotti mediċinali[76]. L-għażla tal-leġiżlatur tal-Unjoni li jistabbilixxi l-kunċett ta' "prodott", fis-sens strett ta' ingredjent attiv[77], f'pożizzjoni fundamentali tas-sistema stabbilita bir-Regolament Nru 469/2009, minn naħa, u l-formulazzjoni tal-Artikolu 3 ta' dan ir-regolament, li min-naħa l-oħra hija bbażata fuq dan il-kunċett, timmilita wkoll f'dan is-sens.

49. L-idea li kull riċerka farmaċewtika li wasslet għal invenzjoni li tista' tingħata privattiva, anki meta din tirrigwarda prodott li diġà huwa kummerċjalizzat, għandha tibbenefika mill-protezzjoni addizzjonali offerta miċ-ĊPS, mingħajr dubju ispirat l-interpretazzjoni li nżammet fil-punt 25 tas-sentenza Neurim[78], li hija bbażata barra minn hekk fuq l-elementi tal-espożizzjoni tal-motivi evokati fil-punt 47 ta' dawn il-konklużjonijiet[79].

71 Ara, pereżempju, il-punt 3 tal-espożizzjoni tal-motivi, fejn il-Kummissjoni tagħmel referenza għall-protezzjoni miżjuda mogħtija lil "prodotti mediċinali ta' teknoloġija għolja" mid-Direttiva tal-Kunsill 87/21/KEE, tat-22 ta' Diċembru 1986 li temenda d-Direttiva 65/65/KEE dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi dwar il-prodotti mediċinali speċjali (ĠU 1987, L 15, p. 36).

72 Ara, pereżempju, il-punt 11 tal-espożizzjoni tal-motivi, li jgħid "Il-proposta ta' regolament [...] tikkonċerna biss lill-prodotti mediċinali ġodda. Hij ma timplikax l-għoti ta' ċertifikat għal kull prodott mediċinali awtorizzat sabiex jitqiegħed fis-suq. [X] i bidliet minuri mwettqa lill-prodott mediċinali, bħal dożaġġ ġdid, l-użu ta' melħ jew ta' ester differenti jew formulazzjoni farmaċewtika differenti ma jwassalx għall-għoti ta' ċertifikat ġdid", jew il-punt 24, li fih, il-Kummissjoni tispjega l-konsegwenzi tar-regolament futur fuq l-ispejjeż tas-saħħa u tas-sistemi ta' sigurtà soċjali huma limitati peress li s-sistema ma hijiex intiża sabiex tapplika "fuq kull prodott mediċinali li għandu privattiva fis-suq, iżda biss għall-"prodotti mediċinali ġodda" jew ukoll fil-punt 36. Ara, fl-istess sens tal-punt 11 diġà ċċitat, ara l-espożizzjoni tal-motivi tal-proposta ta' Regolament (KE) tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar il-ħolqien ta' kull ċertifikat supplimentari ta' ħarsien għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti [COM (94) 579 final], punt 68.

73 Hija għal din ir-raġuni, li l-Kummissjoni kienet użat, fl-espożizzjoni tal-motivi kollha, il-kelma "prodott mediċinali", fl-espressjoni "prodott mediċinali ġdid", sabiex tirreferi għal "sustanza attiva", filwaqt li r-regolament jiddeskrivi lil din l-espressjoni b'kelma differenti, jiġifieri dak ta' "prodott" ("product"), [Artikolu 1(a)), u, fl-istess sens, fil-punt 11 tal-espożizzjoni tal-motivi]? Fl-opinjoni tiegħi, għaldaqstant, din l-espressjoni għandha pjuttost tinftiehem bħala referenza ġenerika għall-prodotti mediċinali innovattivi. L-artikulazzjoni bejn il-punt 11, fejn il-Kummissjoni tuża l-espressjoni "prodotti mediċinali ġodda" u l-punt 12 tal-espożizzjoni tal-motivi fejn hija l-espressjoni "prodotti ġodda" li tintuża tikkonferma lil din il-konklużjoni.

74 Ara, partikolarment, il-punt 24 tal-espożizzjoni tal-motivi, fejn huwa indikat li "kull sena, madwar 50 prodotti mediċinali ġodda huma awtorizzati madwar id-dinja (...) u li huma dawn li huma koperti mill-proposta ta' regolament"

75 B'hekk, dan huwa minnu partikolarment fl-emendi li jikkonċernaw l-Artikolu 1, li fihom id-definizzjoni tal-kunċett ta' "prodott" ġie ristrett billi ġie sseparat minn dak ta' prodott mediċinali u l-kunċett ta' "prodott protett minn privattiva" ġie ssostiwit b'dak ta; "privattiva bażika".

76 Ara, f'dan is-sens, l-istudju Max Planck, punt 2.1.3.2, p. 19.

77 Ara l-punt 28 tal-espożizzjoni tal-motivi.

78 Barra minn hekk, din is-soluzzjoni hija dedotta mill-elementi tax-xogħol preparatorju evokati fil-punt 47 ta' dawn il-konklużjonijiet.

79 Ara l-punt 24 tas-sentenza Neurim.

50. Bil-kontra, il-kuntrarju ġie affermat, u din id-darba b'mod espliċitu, fis-sentenza Abraxis, fejn il-Qorti tal-Ġustizzja, din id-darba, billi għamlet referenza għall-elementi tal-espożizzjoni tal-motivi mfakkra fil-punt 48 ta' dawn il-konklużjonijiet [80], qalet ġustament, fil-punt 37, li "l-leġiżlatur kellu l-intenzjoni, billi jistabbilixxi s-sistema taċ-ĊPS, li jippromwovi protezzjoni mhux ta' kwalunkwe riċerka farmaċewtika li twassal għall-għoti ta' privattiva u għall-kummerċjalizzazzjoni ta' prodott mediċinali ġdid, iżda għal dik li twassal għall-*ewwel tqegħid fis-suq ta' ingredjent attiv* jew għal kombinazzjoni ta' ingredjenti attivi bħala prodott mediċinali" [81].

51. Il-punt 25 tas-sentenza Neurim u l-punt 37 tas-sentenza Abraxis huma kontradittorji b'mod ċar. Il-Qorti tal-Ġustizzja hija mitluba, fost affarijiet oħrajn, sabiex issolvi lil din il-kontradizzjoni, bl-għarfien li, il-konferma tal-interpretazzjoni teleoloġika tar-Regolament Nru 469/2009 li tidher fil-punt 37 tas-sentenza Abraxis tfisser l-invalidazzjoni ta' dik li fuqha hija bbażata s-soluzzjoni miżmuma fil-punt 25 tas-sentenza Neurim.

52. Minn naħa tiegħi, jien tal-fehma, li minflok ma nkompli fil-kritika ta' test – l-espożizzjoni tal-motivi – li, fir-rigward tal-punt li huwa interessanti għalina, ma jeċċellax għaċ-ċarezza tiegħu, sabiex jiġi ddefinit is-suġġett tal-protezzjoni mogħtija mir-Regolament Nru 469/2009 u l-parametri ta' din il-protezzjoni, għandha ssir referenza għall-kliem tad-dispożizzjonikif ukoll għall-istruttura ġenerali ta' dan ir-regolament, li jimmilitaw favur limitazzjoni tal-kamp ta' applikazzjoni tal-imsemmi regolament fil-każ fejn l-applikazzjoni għaċ-ĊPS tirrigwarda ingredjent attiv li għadu ma huwiex ikkummerċjalizzat, kif ukoll fuq proċess ta' manifattura jew għall-użu terapewtiku ta' tali ingredjent attiv. Anki jekk mhux kollha l-elementi tal-espożizzjoni tal-motivi,,ħafna jikkonfermaw tali interpretazzjoni.

53. Barra minn hekk, din l-interpretazzjoni hija msaħħa bl-eżami tat-tielet għan segwit mir-Regolament Nru 469/2009.

54. Qabel ma nipproċedu għal dan eżami, għandha tingħata madankollu risposta qasira għal xi argumenti mressqa minn Santen dwar il-firxa tal-għan ta' promozzjoni tar-riċerka farmaċewtika segwit mill-imsemmi Regolament Nru 469/2009. Skont Santen, ir-regolament huwa intiż b'mod inkontestabbli, sabiex jinkoraġġixxi r-riċerka għal kull innovazzjoni, inkluża dik li tirrigwarda l-formulazzjonijiet mingħajr ma jkun hemm diskriminazzjoni bejn ir-riċerka ta' sustanzi attivi ġodda u r-riċerka fuq is-sustanzi magħrufa. Hija ssostni, l-ewwel nett, li għandha sseħħ distinzjoni ċara bejn, minn naħa, l-iżvilupp ta' prodott uniku u l-istess minn detentur ta' ATS uniku u l-istess, lejn formulazzjonijiet ġodda jew indikazzjonijiet ġodda, u, min-naħa l-oħra, is-sitwazzjonijiet tat-tip li taw lok għas-sentenza Neurim, jew formulazzjoni ġdida ta' prinċipju attiv antik, li tippermetti t-trattament ta' marda li qabel ma setgħatx tiġi ttrattata bl-istess ingredjent attiv, li hija żviluppata b'riskju, ħafna żmien wara l-ewwel awtorizzazzjoni tal-imsemmi prinċipju attiv, minn laboratorju farmaċewtiku differenti u indipendenti. F'dan ir-rigward, ninnota, l-ewwel nett, li mill-punt 11 tal-espożizzjoni tal-motivi jirriżulta li l-formulazzjonijiet ġodda huma *a priori* esklużi mill-kamp ta' applikazzjoni tal-proposta ta' regolament [82], Fit-tieni lok, la l-espożizzjoni tal-motivi, la l-proposta ta' regolament u lanqas l-Artikolu 3 tar-Regolament Nru 469/2009 ma jwettqu distinzjoni li tipprovdi li l-indikazzjoni terapewtika ġdida jew il-proċess ġdid sabiex jinkiseb prodott diġà awtorizzat kinux ġew żviluppati mid-detentur tal-ewwel ATS jew minn laboratorju u t-tielet nett, li s-soluzzjoni miżmuma mill-Qorti tal-Ġustizzja fis-sentenza Neurim tinjora, hekk kif ippreċiżat fil-punt 34 ta' din is-sentenza, kull kunsiderazzjoni li tikkonċerna "id-determinazzjoni tad-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet, tal-privattivi jew tal-applikazzjoni għal ĊPS". It-tieni nett, Santen issostni li l-interpretazzjoni tar-Regolament Nru 469/2009 fis-sens li l-użu ġdid ta' ingredjent attiv antik ma jistax jagħti d-dritt għal ĊPS ħlief

80 Kif ġie kkummentat fil-punti 52 sa 55, 66 u 69 tal-konklużjonijiet tal-Avukat Ġenerali Saugmandsgaard Øe fil-Kawża Abraxis Bioscience (C-443/17, EU:C:2018:1020).

81 Korsiv miżjud minni.

82 F'dan is-sens, ara s-sentenza Abraxis; ara wkoll id-Digriet tal-14 ta' Novembru 2013, Glaxosmithkline Biologicals u Glaxosmithkline Biologicals, Niederlassung der Smithkline Beecham Pharma (C-210/13, EU:C:2013:762, punt 29).

fil-każ fejn dan l-ingredjent kien għadu ma ġiex awtorizzat, jirrestrinġi b'mod indovut u kuntrarju għall-intenzjonijiet tal-leġiżlatur Komunitarju l-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-regolament. F'dan ir-rigward, nosserva li, għalkemm il-punt 29 tal-espożizzjoni tal-motivi jistabbilixxi li, anki r-riċerka ta' użu ġdid għandha tiġi inkoraġġita, jippreċiża li huwa biss meta *l-kundizzjonijiet kollha*, previsti mill-proposta ta' regolament huma ssodisfatti li r-riżultat ta' din ir-riċerka tista' tikseb ĊPS. Għalaqstant, ma jistax jiġi dedott minn dan il-punt 29 uniku tal-espożizzjoni tal-motivi li l-intenzjoni tal-leġiżlatur Komunitarju kienet li jinkludi fil-kamp ta' applikazzjoni tal-proposta ta' regolament l-applikazzjonijiet ġodda għal ingredjenti attivi diġà awtorizzati wkoll. Din l-intenzjoni lanqas ma hija riflessa fil-kliem tad-dispożizzjonijiet rilevanti tar-Regolament Nru 469/2009.

3. Il-ħolqien ta' sistema uniformi bażika fuq regoli sempliċi u trasparenti

55. Il-proposta ta' regolament irrakkomandat sistema sempliċi, trasparenti u aċċessibbli faċilment għall-persuni interessati kollha [83]. Peress li l-għoti taċ-ĊPS jaqa' taħt il-kompetenza tal-uffiċċji nazzjonali tal-privattivi, sabiex ma jittaqlux il-kompiti ta' dawn tal-aħħar, il-Kummissjoni għażlet sistema li fiha l-eżami tal-applikazzjoni għal ĊPS isir abbażi ta' informazzjoni oġġettiva u sempliċi sabiex tiġi vverifikata [84]. Għalkemm il-prattika turi li ċerti fażijiet ta' dan l-eżami jista' jimplika xi evalwazzjonijiet anki kumplessi wisq [85], xorta jibqa' l-fatt li dan jeżiġi biss li tiġi stabbilita rabta doppja bejn il-privattiva u l-prodott minn naħa, u bejn dan tal-aħħar u l-ATS, min-naħa l-oħra, kif ukoll li tiġi vverifikata l-eżistenza ta' ĊPS jew ta' ATS preċedenti li jirrigwardaw l-istess prodott. L-ebda evalwazzjoni tal-valur tal-invenzjoni koperta minn privattiva jew tal-investiment neċessarju sabiex tiġi żviluppata ma hija neċessarja minn naħa tal-uffiċċju nazzjonali tal-privattivi. Mill-perspettiva tal-leġiżlatur Komunitarju, sensiela ta' regoli sempliċi, ibbażati fuq kriterji oġġettivi kkontribwixxew għall-armonizzazzjoni tas-sistema Komunitarja taċ-ĊPS, fejn huma limitati l-każijiet ta' deċiżjonijiet nazzjonali diverġenti u jżidu l-prevedibbiltà u ċ-ċertezza legali għad-detenturi tal-privattivi [86]. Barra minn hekk, fis-sentenza MIT, il-Qorti tal-Ġustizzja stess enfasizzat il-ħtieġa li tiġi evitata l-introduzzjoni, fl-applikazzjoni tar-Regolament Nru 469/2009 ta' elementi ta' inċertezza legali taħt il-forma ta' kriterji li ma għandhomx kontenut suffiċjentement iddeterminat, sabiex ma jiġix ppreġudikat l-għan ta' armonizzazzjoni segwit minnu [87].

56. Issa, huwa innegabbli li s-sentenza Neurim tmur kontra l-għan deskritt iktar' il fuq, fis-sens li tintroduċi fis-sistema tar-Regolament Nru 469/2009 xi kunċetti b'limitazzjonijiet mhux preċiżi ("applikazzjoni terapewtika ġdida" "użu ġdid", "applikazzjoni differenti" tal-istess prodott), li jistgħu jirriżultaw f'diversi interpretazzjonijiet, kif turi b'mod ċar il-kawża preżenti, u jistgħu jimplikaw, skont l-interpretazzjoni preferuta, xi evalwazzjonijiet kumplessi u suġġettivi minn naħa tal-uffiċċju nazzjonali tal-privattivi.

4. It-twettiq ta' ekwilibriju korrett tal-interessi inkwistjoni

57. Jirriżulta kemm mill-preambolu tar-Regolament Nru 469/2009 u kemm mill-espożizzjoni tal-motivi [88] li għalkemm l-għan prinċipali ta' dan ir-regolament huwa li jestendi t-tul ta' żmien tal-protezzjoni tal-privattivi farmaċewtiki u li jevita l-iżvilupp ta' leġiżlazzjonijiet nazzjonali eteroġeni f'dan il-qasam, dan l-għan għandu jiġi bbilanċjat ma' ċertu numru ta' interessi politiċi, ekonomiċi u soċjali kompetituri. Id-detentur ta' din il-privattiva għandu monopolju fuq il-bejgħ tal-prodotti mediċinali koperti minnha, dan li jżid il-possibbiltà li jirkupra l-ammont li investa fir-riċerka, iżda

83 Ara punt 16 tal-espożizzjoni tal-motivi.

84 *Ibidem.*

85 Dan huwa spiss il-każ meta l-kwistjoni hija li jiġi vverifikat jekk il-prodott huwiex "protett minn privattiva", kif jeżiġi l-Artikolu 3(a) tar-Regolament Nru 469/2009. Ara, f'dan ir-rigward, is-sentenza tal-25 ta' Lulju 2018, Teva UK *et* (C-121/17, EU:C:2018:585).

86 Ara l-punt 16 tal-espożizzjoni tal-motivi.

87 Sentenza MIT, punti 28 u 29.

88 Ara partikolarment il-premessa 10 tar-Regolament Nru 469/2009 kif ukoll l-punti 24 u 25 tal-espożizzjoni tal-motivi.

jdewwem id-dħul fis-suq tal-ġeneriċi u jżid il-prezz tal-prodotti mediċinali għad-detriment tal-pazjenti u tas-sistemi nazzjonali tas-sigurtà soċjali. Ir-regoli li jirrigwardaw il-kamp ta' applikazzjoni, it-tul ta' żmien u l-kundizzjonijiet għall-ħruġ ta' ĊPS jirrappreżentaw bilanċ delikat bejn dawn l-interessi kunfliġġenti. Issa, is-sentenza Neurim bidlet lil dan l-ekwilibriju favur il-laboratorji farmaċewtiċi.

D. Konklużjoni intermedjarja

58. Fis-sentenza Neurim, il-Qorti tal-Ġustizzja tat interpretazzjoni teleoloġika tar-Regolament Nru 469/2009. Din l-interpretazzjoni tagħti b'mod innegabbli xi flessibbiltà lis-sistema taċ-ĊPS, u tissodisfa, probabbilment, barra minn hekk, lir-rekwiżiti attwali tar-riċerka farmaċewtika, li jidhru differenti minn dawk li wasslu għall-adozzjoni tar-Regolament Nru 1768/92. L-iżvilupp ta' użu mediku sussegwenti ta' sustanzi diġà magħrufa għandu, mingħajr dubju, post sinjifikattiv fil-kuntest ta' din l-evoluzzjoni, li huwa parti kbira tar-riċerka farmaċewtika, hekk kif tenfasizza Santen fl-osservazzjonijiet bil-miktub tagħha, peress li hija, fil-preżent, iffokkata fuq dan is-settur [89]. Barra minn hekk, l-interpretazzjoni miżmuma fis-sentenza Neurim tippermetti li tingħata protezzjoni ġuridika suffiċjenti lil kull innovazzjoni li twassal għat-tisħiħ tal-effikaċja terapewtika ta' ingredjenti attivi diġà magħrufa jew li tużahom fit-trattament ta' patoloġiji ġodda, li jissodisfa l-għan ta' titjib kontinwu tas-saħħa pubblika, li jinsab fost dawk imfittxija mill-ħolqien taċ-ĊPS [90]

59. Madankollu, kif rajniha aħna, l-interpretazzjoni tal-Artikolu 3(d), u tal-Artikoli 4 u 13 tar-Regolament Nru 469/2009 miżmuma fis-sentenza Neurim tmur il-bogħod mill-kliem ta' dawn id-dispożizzjonijiet u ma jidhrix li ssib sostenn solidu fix-xogħol preparatorju ta' dan ir-regolament, u lanqas ma tissodisfa bilanċ tal-interessi inkwistjoni kif previst mil-leġiżlatur Komunitarju waqt il-ħolqien taċ-ĊPS. Issa, ir-regoli li jirriflettu lil dan il-bilanċ, li jirrigwardaw il-kunċett ta' "prodott", il-kundizzjonijiet ta' għoti, is-suġġett u t-tul ta' żmien taċ-ĊPS baqgħu ma nbidlux wara l-adozzjoni tar-Regolament Nru 1768/92, minkejja l-fatt li r-Regolament Nru 469/2009 ġie emendat riċentement [91]. L-inkoerenzi sistematiċi deskritti hawn fuq, maħluqa mill-ġurisprudenza, għandhom, għaldaqstant, jiġu riżolti mill-ġurisprudenza stess. Din il-kawża preżenti toffri l-possibbiltà lill-Qorti tal-Ġustizzja sabiex tagħmel dan.

60. Ir-rwol ta' unifikazzjoni tal-Qorti tal-Ġustizzja huwa ta' importanza kbira fl-interpretazzjoni tar-Regolament Nru 469/2009, fid-dawl tan-natura tat-titolu nazzjonali taċ-ĊPS u fin-nuqqas ta' armonizzazzjoni tad-dritt tal-privattivi, li jiffavorixxu applikazzjoni ta' spiss diskordanti ta' dan ir-regolament mill-uffiċċji tal-privattivi nazzjonali. L-istess, huwa importanti, f'settur daqshekk kumpless u sensittiv bħal dak farmaċewtiku, li jkun hemm viġilanza partikolari li tiġi żgurata l-koerenza tal-ġurisprudenza u li jiġi żgurat livell ogħli kemm jista' jkun ta' ċertezza legali għall-operaturi ekonomiċi differenti kkonċernati. Peress li r-Regolament Nru 469/2009 jaqa' f'qasam tekniku ħafna, l-adozzjoni tiegħu kienet teħtieġ teħid inkunsiderazzjoni u bbilanċjar tal-interessi diversi u timplika għażliet delikati fil-qasam ta' politika ekonomika u soċjali. Huwa minħabba dan, li l-għażla ta' qari teleoloġiku ta' dan ir-regolament, filwaqt li għandu l-mertu li jipproteġi u jinkoraġġixxi forom oħra ta' riċerka farmaċewtika, jitbiegħed mill-kliem ċar tad-dispożizzjonijiet tiegħu, li fih huwa rifless il-bilanċ bejn id-diversi interessi li xtaq il-leġiżlatur Komunitarju u ż-żamma tagħhom mil-leġiżlatur tal-Unjoni, ma jidhirlix li huwa mezz li għandu jiġi segwit.

89 Madankollu, għandu jiġi enfasizzat li, qabel l-emenda, id-29 ta' Novembru 2000, tal-Artikolu 54(5) tal-Konvenzjoni dwar il-privattiva Ewropea, (CBE 1973), iffirmata f'Munich fil-5 ta' Ottubru 1973, u li daħlet fis-seħħ fis-7 ta' Ottubru 1977, il-jedd għall-privattiva ta' indikazzjonijiet mediċi sekondarji fl-1984 kien diġà ġie rikonoxxut f'deċiżjoni tal-Bord tal-Appell tal-Uffiċċju Ewropew tal-Privattivi u li, għaldaqstant, seta' jittieħed inkunsiderazzjoni mil-leġiżlatur tal-Unjoni waqt it-tfassil tar-Regolament Nru 1768/92, ara l-istudju Max Planck, punt 11.3.1.6, p. 234.

90 F'dan is-sens, ara l-konklużjonijiet tal-Avukat Ġenerali Léger fil-kawża Massachusetts Institute of Technology (C-431/04, EU:C:2005:721, punti 47 *et seq*).

91 Mir-Regolament (UE) 2019/933 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-20 ta' Mejju 2019 li emenda r-Regolament (KE) Nru 469/2009 dwar iċ-ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari għal prodotti mediċinali, (ĠU 2019, L 153, p. 1) li emenda l-Artikolu 5 tar-Regolament Nru 469/2009, li introduċa l-eċċezzjoni hekk imsejħa "manufacturing waiver" favur il-produtturi tal-ġeneriċi.

61. Għaldaqstant, fid-dawl tal-kunsiderazzjonijiet preċedenti kollha, naqbel mal-Avukat Ġenerali Saugmandsgaard Øe fil-konklużjonijiet tiegħu fil-każ Abraxis Bioscience (C 443/17, EU:C:2018:1020), sabiex nikkonkludi li l-Qorti tal-Ġustizzja kellha tabbanduna t-"test tal-kamp ta' applikazzjoni tal-privattiva" introdott fis-sentenza Neurim u tasal għal intepretazzjoni litterali tal-Artikolu 3(d) tar-Regolament Nru 469/2009. Fil-fatt, huwa l-leġiżlatur tal-Unjoni, u mhux il-Qorti tal-Ġustizzja li għandu jiddeċiedi jekk, u sa fejn, il-benefiċċju taċ-ĊPS għandu jestendi għall-iżvilupp ta' applikazzjonijiet farmaċewtiki jew mediċi sussegwenti.

62. Fir-rigward tal-metodu li għandu jiġi segwit sabiex issir tali bidla, jiena tal-opinjoni li jekk tiġi "marġinalizzata" s-sentenza Neurim, billi tillimita l-portata tagħha biss għall-każ tal-ewwel ATS veterinarja u tat-tieni ATS għal prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem, statistikament rari ħafna, ma tkunx għażla sodisfaċenti. Qabel kollox, kif diġà enfasizzajt hawn fuq, din is-sentenza ma għandhiex tiġi interpretata bħala eċċezzjoni fejn l-applikazzjoni hija strettament limitata għaċ-ċirkustanzi fattwali tal-kawża prinċipali li tat lok għaliha. Sussegwentement, tali marġinalizzazzjoni ma teliminax il-kontradizzjonijiet eżistenti fil-preżent fil-ġurisprudenza tal-Qorti tal-Ġustizzja u l-impatt tagħhom fuq il-koerenza sistematika tad-dritt taċ-ĊPS. Għaldaqstant, jidhirli li jkun aħjar li nsegwu s-sentenza Abraxis, u nibbażaw ruħna, *mutatis mutandis*, fuq l-analiżi li hemm fil-punti 24 sa 40 tagħha. F'din il-parti tal-motivi tas-sentenza Abraxis, li tibda b'sunt tal-ġurisprudenza dwar il-kunċett ta' "prodott" fis-sens tal-Artikolu 1(b) tar-Regolament Nru 469/2009, il-Qorti tal-Ġustizzja wasslet għal "interpretazzjoni stretta" tal-Artikolu 3(d) ta' dan ir-regolament, li, fih innifsu, huwa inkompatibbli mar-raġunament segwit mill-Qorti tal-Ġustizzja fis-sentenza Neurim. Għalkemm, fis-sentenza Abraxis, il-Qorti tal-Ġustizzja ma wasslitx sal-punt li tirrevedi lis-sentenza Neurim, billi llimitat ruħha li tikkonkludi li din ma tipprevedix f'kull każ is-sitwazzjoni ta' formulazzjoni ġdida ta' prodott diġà magħruf [92], fl-opinjoni tiegħihijagħandha twettaq dan il-pass fis-sentenza tagħha li ser tagħti.

63. Għaldaqstant, nissuġġerixxi lill-Qorti tal-Ġustizzja, l-ewwel nett, sabiex tirrispondi għad-domandi preliminari magħmula mill-Cour d'appel de Paris (il-Qorti tal-Appell ta' Pariġi, Franza) fis-sens li l-Artikolu 3(d) tar-Regolament Nru 469/2009, moqri flimkien mal-Artikolu 1(b) ta' dan ir-regolament għandu jiġi interpretat fis-sens li l-ATS prevista mill-Artikolu 3(b) ta' dan ir-regolament, invokata insostenn ta' applikazzjoni għal ĊPS li jirrigwarda applikazzjoni differenti u ġdida ta' ingredjent attiv antik, ma tistax tiġi kkunsidrata bħala l-ewwel ATS tal-prodott ikkonċernat ta' ingredjent attiv li diġà kien is-suġġett ta' tali awtorizzazzjoni bħala tali.

64. Jekk, bil-kontra, il-Qorti tal-Ġustizzja tiddeċiedi li tikkonferma lis-sentenza Neurim, fuq il-bażi ta' kunsiderazzjonijiet bħal dawk żviluppati fil-punt 58 ta' dawn il-konklużjonijiet, ikollha terġa' lura għall-kunċett ta' "prodott" fis-sens tal-Artikolu 1(b) tar-Regolament Nru 469/2009 użat fid-Digriet Yissum fir-rigward tal-applikazzjonijiet sussegwenti ta' ingredjenti attivi eżistenti, kif ukoll tinvalida l-interpretazzjoni tal-Artikolu 3(d) ta' dan ir-regolament mogħtija fil-punti 32 sa 39 tas-sentenza Abraxis [93]. Minħabba raġunijiet ta' rispett kemm tal-kliem ta' din id-dispożizzjoni u kemm tal-koerenza tas-sistema tar-Regolament Nru 469/2009, nippreferi l-ewwel għażla. Dawn il-riflessjonijiet li ġejjin huma żviluppati biss b'mod sussidjarju, fil-każ fejn il-Qorti tal-Ġustizzja tiddeċiedi li tikkonferma lis-sentenza Neurim u li tikkjarifika l-portata tagħha billi tirrispondi għad-domandi magħmula mill-qorti tar-rinviju.

92 Ara l-punt 43 tas-sentenza Abraxis.

93 F'din it-tieni konfigurazzjoni, is-sentenza Neurim tkun tista' tiġi interpretata bħala applikazzjoni b'analoġija għar-Regolament Nru 469/2009 għal sitwazzjonijiet paragunabbli ma' dawk previsti minn dan ir-regolament, jiġifieri meta l-użu ġdid ta' ingredjent antik mitlub mill-applikant għaċ-ĊPS jikkostitwixxi innovazzjoni maġġuri, frott ta' riċerka twila u għalja. Ara, għal tali applikazzjoni, is-sentenza tat-12 ta' Diċembru 1985, Krohn (165/84, EU:C:1985:507).

E. Sussidjarjament: fuq id-domandi preliminari

1. Fuq l-ewwel domanda preliminari

65. Permezz tal-ewwel domanda preliminari tagħha, il-qorti tar-rinviju tistaqsi lill-Qorti tal-Ġustizzja, essenzjalment, jekk il-kunċett ta' "applikazzjoni differenti", fis-sens tas-sentenza Neurim għandux jinftiehem b'mod strett jew estensiv. Din il-qorti tressaq interpretazzjonijiet possibbli differenti li jinsabu bejn żewġ estremijiet: waħda li tillimita l-portata ta' dan il-kunċett għall-każ biss ta' applikazzjoni għall-użu mill-bniedem wara applikazzjoni veterinarja, u l-oħra li tinterpreta skont l-istess kriterji li jirregolaw l-evalwazzjoni tal-jedd għal privattiva tal-invenzjoni, jiġifieri li tinkludi wkoll il-formulazzjonijiet, posoloġiji u/jew metodi ta' amministrazzjoni differenti [94].

66. Minħabba r-raġunijiet diġà esposti parzjalment, la waħda u lanqas l-oħra minn dawn iż-żewġ estremitajiet ma jidhru li jissodisfaw il-loġika sottostanti għas-sentenza Neurim. Minn naħa, hekk kif diġà enfasizzajt diversi drabi, l-ebda mill-motivi ta' din is-sentenza, li fid-dawl tagħhom għandu jinqara d-dispożittiv tagħha, ma jippermettu li tiġi limitata l-portata tagħha għall-każ uniku ta' applikazzjoni għall-użu mill-bniedem sussegwenti għal applikazzjoni veterinarja [95]. Min-naħa l-oħra, kemm it-terminoloġija li tintuża fil-punti 25 u 26 din is-sentenza [96], u kemm ir-raġunament żviluppat mill-Qorti tal-Ġustizzja – li jiddeduċi mill-għanijiet u l-oriġini tar-Regolament Nru 469/2009 d-dritt għal ĊPS tad-detenturi ta' privattivi li jipproteġu applikazzjonijiet ġodda ta' ingredjenti attivi antiki – ma jippermettux li jiġi kkunsidrat li l-Qorti tal-Ġustizzja kellha l-intenzjoni tipprevedi wkoll lis-sitwazzjonijiet fejn tali privattiva tirrigwarda biss emendi minuri għall-applikazzjonijiet magħrufa tal-imsemmi ingredjent, bħal formulazzjonijiet, posoloġiji u/jew metodi ta' amministrazzjoni differenti, emendi li, barra minn hekk, kienu esklużi b'mod espliċitu mill-kamp ta' applikazzjoni tal-proposta ta' regolament [97].

67. Il-portata tas-sentenza Neurim, fil-każ fejn il-Qorti tal-Ġustizzja tiddeċiedi li tikkonfermahom, għandha għaldaqstant tiġi identifikata fost iż-żewġ estremitajiet analizzati hawn fuq. Fl-opinjoni tiegħi, żewġ każijiet għandhom jiġu kkunsidrati bħala koperti minn din is-sentenza. L-ewwel waħda hija dik tal-applikazzjoni ġdida terapewtika, jiġifieri l-każ fejn l-invenzjoni protetta mill-privattiva li sservi bħala bażi għall-applikazzjoni taċ-ĊPS li tippermetti li tiġi ttrattata marda ġdida [98]. Jekk il-Qorti tal-Ġustizzja tiddeċiedi li taċċetta dan il-kriterju tal-qari tas-sentenza Neurim, hija jkollha terġa' tikkunsidra lis-sentenza MIT. It-tieni każ, previst mill-Kummissjoni fl-osservazzjonijiet bil-miktub tagħha [99], huwa dak fejn l-ingredjent antik jeżerċita "azzjoni farmakoloġika, immunoloġika jew metabolika" indipendenti, differenti minn dik magħrufa preċedentement. Fil-preżenza ta' tali azzjoni ġdida, l-ingredjent attiv antik jiġi, essenzjalment, assimilat ma' prodott ġdid [100].

94 Skont l-Artikolu 54(4) u (5) tal-Konvenzjoni dwar il-Privattiva Ewropea, (ara n-nota f'qiegħ il-paġna 88 ta' dawn il-konklużjonijiet),it-tieni użu mediku ta' sustanza jew ta' kompożizzjoni magħrufa, jekk dawn ma jkunux inklużi fl-istat tat-teknika, għandhom jedd għall-privattiva, inkluż, skont il-prattika tal-uffiċċju Ewropew tal-Privattivi, meta l-użu mitlub jikkonċerna doża ġdida, posjoloġija ġdida jew ċertu group ta' pazjent li għandhom jiġu ttrattati. F'tali każ, is-sustanza jew il-kompożizzjoni huma protetti biss fil-limiti tal-użu mitlub, ara l-istudju Max Planck, punt 5.5, p. 67.

95 Il- punt 25 hija kuntrarja b'mod ċar.

96 Dawn il-punti jagħmlu referenza kontinwa għall-"applikazzjoni" jew l-"indikazzjoni" "terapewtika" tal-ingredjent attiv.

97 Ara l-punt 11 tal-espożizzjoni tal-motivi.

98 Ma huwiex eskluż li tali użu terapewtiku ġdid huwa possibbli permezz ta' formulazzjoni ġdida tas-sustanza attiva. F'dan il-każ, li huwa distint minn dak eżaminat mill-Qorti tal-Ġustizzja fis-sentenza Abraxis, fejn l-użu terapewtiku tal-formulazzjoni l-ġdida kien l-istess, għandu, fl-opinjoni tiegħi, ikun kopert ukoll mis-sentenza Neurim. Fil-fatt, li jiġu esklużi, f'tali każ, il-formulazzjonijiet ġodda jwassal għal applikazzjoni arbitrarja tal-kriterju ta' interpretazzjoni ta' din is-sentenza li qed nipproponi.

99 Huwa interessanti li jiġi nnotat li, quddiem il-Qorti tal-Ġustizzja, il-Kummissjoni dejjem adottat pożizzjoni favorevoli għal qari flessibbli tal-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 3 tar-Regolament Nru 469/2009, partikolarment meta l-applikazzjoni tal-punt (d) ta' din id-dispożizzjoni kienet, direttament jew indirettament prevista. Dan kien il-każ, fil-kawżi li wasslu għas-sentenzi Neurim u Abraxis, kif ukoll fil-kawża li tagħti lok għad-Digriet Yissum,.

100 Ara s-sentenza tal-15 ta' Jannar 2015, Forsgren (C-631/13, EU:C:2015:13, punti 25, 27 u 47).

68. Huwa minnu li, hekk kif ġie enfasizzat fl-osservazzjonijiet bil-miktub tiegħu u waqt is-seduta mill-Gvern Franċiż, il-kriterji hawn fuq jikkomplikaw l-eżami li għandu jitwettaq mill-uffiċċji nazzjonali tal-privattivi fuq l-applikazzjonijiet għaċ-ĊPS. Madankollu, minix ser nagħti importanza żejda lil dawn id-diffikultajiet. Fil-fatt, minn naħa, dawn l-uffiċċji għandhom ikunu mgħammra biex isolvu mistoqsijiet dwar l-applikazzjoni ta' dawn il-kriterji, u min-naħa l-oħra, hekk kif il-Kummissjoni enfasizzat ġustament waqt is-seduta, huwa l-applikant għal ĊPS li għandu jipproduċi l-provi neċessarji sabiex jistabbilixxi l-indikazzjoni terapewtika ġdida jew l-azzjoni l-ġdida tas-sustanza attiva jew tal-kompożizzjoni magħrufa, u fin-nuqqas ta' dan l-applikazzjoni għandha tiġi miċħuda.

69. Fuq il-bażi tal-kunsiderazzjonijiet preċedenti nipproponi, sussidjarjament, lill-Qorti tal-Ġustizzja sabiex tirrispondi għall-ewwel domanda preliminari fis-sens li l-Artikolu 3 tar-Regolament Nru 469/2009 għandu jiġi interpretat fis-sens li l-għoti ta' ĊPS għal applikazzjoni differenti ta' ingredjent attiv li għalih diġà ingħatat ATS fl-Istat Membru kkonċernat, fis-sens tas-sentenza Neurim, jeżiġi li l-ATS li hija l-bażi tal-applikazzjoni għal ĊPS tkopri indikazzjoni terapewtika ġdida tal-imsemmi ingredjent attiv jew tirrigwarda l-użu tiegħu li fih dan l-ingredjent attiv jeżerċita azzjoni farmakoloġika, immunoloġika jew metabolika indipendenti ġdida.

2. Fuq it-tieni domanda preliminari

70. Permezz tat-tieni domanda preliminari tagħha, il-qorti tar-rinviju essenzjalment tistaqsi lill-Qorti tal-Ġustizzja kif għandu jiġi interpretat il-kunċett ta' "applikazzjoni li taqa' fil-kamp ta' protezzjoni mogħti mill-privattiva bażika", li jinsab fis-sentenza Neurim. Hija tistaqsi, b'mod partikolari, jekk dan il-kunċett jimplikax li l-privattiva bażika għandha tkun limitata għall-użu mediku ġdid li jikkorrispondi għall-indikazzjoni terapewtika tal-ATS li fuqha hija bbażata l-applikazzjoni għal ĊPS. Mid-deċiżjoni tar-rinviju jirriżulta li l-INPI tinterpreta u tapplika f'dan is-sens lis-sentenza Neurim.

71. Għandu jiġi kkonstatat, kif issostni Santen, li s-sentenza Neurim ma tinkludi ebda element li jippermetti li jiġi konkluż fis-sens mixtieq mill-INPI. Fil-fatt, meta l-Qorti tal-Ġustizzja tippreċiża, din is-sentenza, li l-applikazzjoni differenti tal-ingredjent attiv magħruf għandha taqa' taħt il-kamp ta' protezzjoni mogħti mill-privattiva bażika, hija ma tagħmel xejn ħlief tiċħad b'xi mod ieħor il-kriterju stabbilit fil-punt 26 tal-imsmemijasentenza, li jipprovdi li hija l-ATS tal-ewwel prodott mediċinali awtorizzat għall-"użu terapewtiku tal-prodott li jikkorrispondi ma' dak protett mill-privattiva invokata insostenn tal-applikazzjoni għal ĊPS" li tikkostitwixxi l-ewwel ATS ta' dan il-prodott fis-sens tal-Artikolu 3(d) tar-Regolament Nru 469/2009.

72. Dan premess, il-preokkupazzjoni, li hija l-bażi tal-pożizzjoni tal-INPI u tal-Gvern Franċiż, li jiġi evitat li l-ħruġ ta' ĊPS għal applikazzjoni differenti ta' prodott antik jista' jwassal sabiex jittardja l-mument meta l-ingredjent attiv bħala tali jaqa' fid-dominju pubbliku jew, ukoll, li l-portata ta' dan iċ-ĊPS tiġi estiża, skont l-Artikolu 4 tar-Regolament Nru 469/2009, għal użu ieħor tal-prodott bħala prodott mediċinali, protett mill-privattiva bażika u awtorizzat qabel l-iskadenza taċ-ċertifikat, huwa kompletament iġġustifikat. F'dan ir-rigward, nenfasizza li s-sentenza Neurim stess tippreċiża li l-portata ta' tali ĊPS ma tistax, f'kull każ, tkopri l-użu ġdid tal-ingredjent attiv antik, kif huwa protett mill-privattiva bażika u kopert mill-ATS li sservi ta' bażi għall-applikazzjoni għal ĊPS. Fl-ebda każ, il-portata ta' dan iċ-ĊPS ma tistax testendi għall-ingredjent attiv jew għal użu ieħor ta' dan l-ingredjent attiv. Dan jirriżulta mill-punt 25 tas-sentenza Neurim u mill-fatt li din is-sentenza interpretat fl-istess ħin l-Artikolu 4 tar-Regolament Nru 469/2009 li jiddefinixxi l-għan taċ-ĊPS. Għaldaqstant, meta ĊPS li jirrigwarda applikazzjoni ta' ingredjent attiv antik tingħata, il-"prodott" kopert mill-ATS tal-prodott mediċinali korrispondenti li għalih hija estiża, konfermement ma' dan l-Artikolu 4, il-protezzjoni mogħtija miċ-ĊPS, ma huwiex l-"ingredjent attiv" stess, iżda l-"applikazzjoni different ta' dan

il-prinċipju" li taqa' taħt il-kamp ta' protezzjoni tal-privattiva bażika [101]. B'hekk, jekk jitqies li l-applikazzjoni għal ĊPS ta' Santen tissodisfa lill-kriterji indikati fir-risposta għall-ewwel domanda preliminari, li huwa għall-qorti tar-rinviju sabiex tistabbilixxi, iċ-ĊPS ikopri biss l-applikazzjoni "Ciclosporin għat-trattament tal-keratite"

73. Fl-osservazzjonijiet bil-miktub tagħha, il-Kummissjoni tiddubita li din l-applikazzjoni tal-prinċipju attiv "Ciclosporin" tagħmel parti mill-invenzjoni koperta mill-privattiva bażika inkwistjoni fil-kawża prinċipali. F'dan ir-rigward, hekk kif barra minn hekk tinnota l-Kummissjoni stess, nikkonstata li l-qorti tar-rinviju tibda mill-premessa li l-kundizzjoni stabbilita fl-Artikolu 3(a) tar-Regolament Nru 469/2009 hija ssodisfatta (jew, mill-inqas, mill-konstatazzjoni li tali premessa ma hijiex kontenzjuża) u għaldaqstant ma tagħmilx domandi f'dan ir-rigward. Għaldaqstant, il-Qorti tal-Ġustizzja ma hijiex marbuta sabiex tieħu pożizzjoni. F'kull każ, il-kwistjoni sabiex isir magħruf jekk id-dubji tal-Kummissjoni humiex ġustifikati tirrigwarda l-applikazzjoni tad-dispożizzjonijiet tar-Regolament Nru 469/2009 u mhux l-interpretazzjoni tagħhom. Għaldaqstant, hija l-qorti tar-rinviju li għandha tevalwa jekk l-applikazzjoni ġdida ta' "Ciclosporin" li fuqha hija bbażata l-applikazzjoni għal ĊPS ta' Santen, taqax taħt il-kamp ta' applikazzjoni tal-privattiva bażika fil-kawża prinċipali, fuq il-bażi tal-indikazzjonijiet li hemm fil-ġurisprudenza tal-Qorti tal-Ġustizzja u partikolarment fis-sentenza Teva [102], li għamlet sommarju tal-kriterji ta' applikazzjoni tal-kundizzjoni stabbilita fl-Artikolu 3(a) ta' dan ir-regolament.

74. Fuq il-bażi tal-kunsiderazzjonijiet preċedenti, nipproponi, sussidjarjament, lill-Qorti tal-Ġustizzja sabiex tirrispondi għat-tieni domanda preliminari li, l-Artikolu 4 tar-Regolament Nru 469/2009 għandu jiġi interpretat fis-sens li, fil-każ fejn iċ-ĊPS jirrigwarda applikazzjoni differenti ta' ingredjent attiv antik, il-kunċett ta' "prodott" fis-sens ta' din id-dispożizzjoni jiddeskrivi biss l-imsemmija applikazzjoni u ma jestendix għall-ingredjent attiv bħala tali jew għall-applikazzjonijiet l-oħra tiegħu.

IV. Konklużjoni

75. Fid-dawl tal-kunsiderazzjonijiet preċedenti kollha, nissuġġerixxi lill-Qorti tal-Ġustizzja, prinċipalment, sabiex tirrispondi lill-Cour d'appel de Paris (il-Qorti tal-Appell ta' Pariġi, Franza) kif ġej:

L-Artikolu 3(d) tar-Regolament Nru 469/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Mejju 2009 dwar iċ-ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari għal prodotti mediċinali, moqri flimkien mal-Artikolu 1(b) ta' dan ir-regolament għandu jiġi interpretat fis-sens li l-ATS prevista mill-Artikolu 3(b) ta' dan ir-regolament, invokata insostenn ta' applikazzjoni għal ĊPS li jirrigwarda applikazzjoni differenti u ġdida ta' ingredjent attiv antik, ma tistax tiġi kkunsidrata bħala l-ewwel ATS tal-prodott ikkonċernat ta' ingredjent attiv li diġà kien is-suġġett ta' tali awtorizzazzjoni bħala tali.

Sussidjarjament, fil-każ fejn il-Qorti tal-Ġustizzja tiddeċiedi li tipproċedi għall-interpretazzjoni tas-sentenza Neurim, nipproponi lill-Qorti tal-Ġustizzja sabiex tirrispondi kif ġej għad-domandi preliminari magħmula mill-cour d'appel de Paris:

1) L-Artikolu 3 tar-Regolament Nru 469/2009 għandu jiġi interpretat fis-sens li l-għoti ta' ĊPS għal applikazzjoni differenti ta' ingredjent attiv li għalih diġà ingħatat ATS fl-Istat Membru kkonċernat, fis-sens tas-sentenza tad-19 ta' Lulju 2012, Neurim Pharmaceuticals (1991), (C-130/11, EU:C2012:489), jeżiġi li l-ATS li hija l-bażi tal-applikazzjoni għal ĊPS tkopri indikazzjoni terapewtika ġdida tal-imsemmi ingredjent attiv jew tirrigwarda l-użu tiegħu li fih dan l-ingredjent attiv jeżerċita azzjoni farmakoloġika, immunoloġika jew metabolika indipendenti ġdida.

101 Fl-istess sens, għandu jestendi għall-"prodott" kopert mill-ATS fis-sens tal-Artikolu 3(b) tar-Regolament Nru 469/2009, u tas-sentenza tas-16 ta' Settembru 1999, Farmitalia (C-392/97, EU:C:1999:416, punti 19 sa 22).

102 Sentenza tal-25 ta' Lulju 2018, Teva UK *et* (C-121/17, EU:C:2018:585).

2) L-Artikolu 4 tar-Regolament Nru 469/2009 għandu jiġi interpretat fis-sens li, fil-każ fejn iċ-ĊPS jirrigwarda applikazzjoni differenti ta' ingredjent attiv antik, il-kunċett ta' "prodott" fis-sens ta' din id-dispożizzjoni jiddeskrivi biss l-imsemmija applikazzjoni u ma jestendix għall-ingredjent attiv bħala tali jew għall-applikazzjonijiet l-oħra tiegħu.