SENTENZA TAL-QORTI TAL-ĠUSTIZZJA (Id-Disa' Awla)

25 ta' Ottubru 2018 *

"Rinviju għal deċiżjoni preliminari – Proprjetà intellettwali u industrijali – Ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari għall-prodotti mediċinali – Regolament (KE) Nru 469/2009 – Kamp ta' applikazzjoni – Mezz mediku li jinkorpora bħala parti integrali sustanza li, jekk użata b'mod separat, tista' titqies bħala prodott mediċinali – Direttiva 93/42/KEE – Artikolu 1(4) – Kunċett ta' 'proċedura ta' awtorizzazzjoni amministrattiva'"

Fil-Kawża C-527/17,

li għandha bħala suġġett talba għal deċiżjoni preliminari skont l-Artikolu 267 TFUE, imressqa mill-Bundespatentgericht (il-Qorti Federali tal-Privattivi, il-Ġermanja), permezz ta' deċiżjoni tat-18 ta' Lulju 2017, li waslet fil-Qorti tal-Ġustizzja fil-5 ta' Settembru 2017, fil-proċedura mressqa minn

Boston Scientific Ltd,

fil-preżenza ta':

Deutsches Patent- und Markenamt,

IL-QORTI TAL-ĠUSTIZZJA (Id-Disa' Awla),

komposta minn K. Jürimäe (Relatur), President tal-Awla, C. Lycourgos u C. Vajda, Imħallfin,

Avukat Ġenerali : M. Campos Sánchez-Bordona,

Reġistratur: A. Calot Escobar,

wara li rat il-proċedura bil-miktub,

wara li kkunsidrat l-osservazzjonijiet ippreżentati:

– għal Boston Scientific Ltd, minn M. Coehn,

– għall-Gvern Elleniku, minn M. Tassopoulou, A. Dimitrakopoulou u D. Tsagkaraki, bħala aġenti,

– għall-Gvern Franċiż, minn D. Colas u S. Horrenberger kif ukoll minn E. de Moustier, bħala aġenti,

– għall-Gvern Pollakk, minn B. Majczyna, bħala aġent,

– għall-Gvern tar-Renju Unit, minn D. Robertson, bħala aġent, assistit minn N. Saunders, barrister,

– għall-Kummissjoni Ewropea, minn J. Samnadda, T. Scharf u F. Thiran, bħala aġenti,

* Lingwa tal-kawża: il-Ġermaniż.

wara li rat id-deċiżjoni, meħuda wara li nstema' l-Avukat Ġenerali, li l-kawża tinqata' mingħajr konklużjonijiet,

tagħti l-preżenti

Sentenza

1 It-talba għal deċiżjoni preliminari tirrigwarda l-interpretazzjoni tal-Artikolu 2 tar-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).

2 Din it-talba tressqet fil-kuntest ta' proċedura mressqa minn Boston Scientific Ltd fir-rigward tar-rifjut ta' ħruġ ta' ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari (iktar 'il quddiem iċ-"ĊPS") mid-Deutsches Patent- und Markenamt (Uffiċċju Ġermaniż tal-Privattivi u tat-Trademarks, il-Ġermanja) (iktar 'il quddiem id-"DPMA").

Il-kuntest ġuridiku

Id-dritt tal-Unjoni

Id-Direttiva 2001/83/KE

3 L-Artikolu 1 tad-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 13, Vol. 27, p. 69), kif emendata bid-Direttiva 2004/27/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, tal-31 ta' Marzu 2004 (ĠU 2004, L 136, p. 34) (iktar 'il quddiem id-"Direttiva 2001/83"), jipprovdi:

"Għall-għanijiet ta' din id-Direttiva, it-termini li ġejjin għandu jkollhom it-tifsiriet li ġejjin:

[...]

2) Prodott mediċinali:
   a) Kull sustanza jew kombinazzjoni ta' sustanzi preżentati bħala li għandhom proprjetajiet għat-trattament jew il-prevenzjoni ta' mard fil-bniedem; jew
   b) Kull sustanza jew kombinazzjoni ta' sustanzi li jistgħu jintużaw fil- jew jiġu amministrati lill-bniedem, jew bil-ħsieb li jiġu restawrati, korretti jew modifikati funzjonijiet fiżjoloġiċi bl-eżerċitar ta' azzjoni farmakoloġika, immunoloġika jew metabolika, jew biex isir dijanjosi mediku;

[...]"

4 Skont l-Artikolu 2(1) u (2) tad-Direttiva 2001/83:

"1. Din id-Direttiva għandha tgħodd għall-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem maħsuba li jitqiegħdu fis-suq fl-Istati Membri inkella jkunu preparati industrijalment jew manifatturati b'metodu li jinvolvi proċess industrijali.

2. F'każi ta' dubju, fejn, waqt li jittieħed kont tal-karatteristiċi kollha tiegħu, prodott jista' jaqa' taħt id-definizzjoni ta' 'prodott mediċinali'; u taħt id-definizzjoni ta' prodott kopert b'leġislazzjoni oħra tal-Komunità id-disposizzjonijiet ta' din id-Direttiva għandhom jgħoddu."

5 L-Anness I tal-imsemmija direttiva tistabbilixxi l-istandards u l-protokolli analitiċi, farmatossikoloġiċi u kliniċi fir-rigward tat-testing ta' prodotti mediċinali.

Id-Direttiva 93/42/KEE

6 L-Artikolu 1 tad-Direttiva tal-Kunsill 93/42/KEE tal-14 ta' Ġunju 1993 dwar mezzi mediċi (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 13, Vol. 12, p. 82), kif emendata bid-Direttiva 2007/47/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-5 ta' Settembru 2007 (ĠU 2007, L 247, p. 21) (ikar 'il quddiem id-"Direttiva 93/42"), jipprovdi:

"1. Din id-Direttiva għandha tapplika għal mezzi mediċi u l-aċċessorji tagħhom. Għall-għanijiet ta' din id-Direttiva, aċċessorji jitqiesu bħala mezzi mediċi għalihom. Kemm il-mezzi mediċi u kemm l-aċċessorji, għandhom, minn hawn 'l quddiem jissejjħu mezzi.

2. Għall-għanijiet ta' din id-Direttiva, għandhom japplikaw id-deskrizzjonijiet li ġejjin:

a) 'mezz mediku' jfisser kull strument, mezz, għodda, software, materjal jew artiklu ieħor, sew jekk użat waħdu jew f'kombinazzjoni, inkluż is-software maħsub minn dak li jimmanifatturah biex jintuża speċifikament għal finijiet dijanjostiċi u/jew għal finijiet terapewtiċi u neċessarju għall-applikazzjoni korretta tiegħu maħsuba minn dak li jimmanifattura sabiex jintuża għal finijiet mediċi fuq il-bnedmin għall-fini ta':

— dijanjosi, prevenzjoni, monitoraġġ, trattament jew mistrieħ mill-mard,

[...]

u li ma jiksibx l-azzjoni prinċipali li għaliha huwa intenzjonat ġewwa jew fuq il-ġisem uman b'mezzi farmakoliġiċi, immunoloġiċi jew metaboliċi, iżda li jista' jiġi megħjun fil-funzjoni tiegħu minn dawn il-mezzi;

[...]

3. Fejn mezz huwa maħsub sabiex jamministra prodott mediċinali fit-tifsira ta' l-Artikolu 1 tad-Direttiva [2001/83], dak il-mezz għandu jiġi rregolat minn din id-Direttiva, mingħajr preġudizzju għad-dispożizzjonijiet tad-Direttiva [2001/83] li jirreferu għall-prodotti mediċinali.

Jekk, madankollu, tali mezz jitqiegħed fis-suq b'tali mod li l-mezz u l-prodott mediċinali jiffurmaw prodott integrali uniku li huwa maħsub esklussivament għall-użu fil-kombinazzjoni speċifika u li ma jistax jerġa' jintuża, dak il-prodott uniku għandu jiġi rregolat mid-Direttiva [2001/83]. Ir-rekwiżiti relevanti essenzjali ta' l-Anness I ta' din id-Direttiva għandhom japplikaw safejn jikkonċernaw is-sigurtà u l-karatteristikċi relatati mal-prestazzjoni tal-mezz.

4. Meta mezz ikollu, bħala parti integrali, sostanza li, jekk użata waħidha, tistà titqies bħala prodott mediċinali fit-tifsira ta' l-Artikolu 1 tad-Direttiva [2001/83] u li tista' taġixxi fuq il-ġisem b'azzjoni anċillari għal dik tal-mezz, dan il-mezz għandu jiġi stmat u awtorizzat skond din id-Direttiva.

[...]

5. Din id-Direttiva m'għandiex tapplika għal:

[...]

c) il-prodotti mediċinali koperti mid-Direttiva [2001/83]. Fid-deċiżjoni jekk prodott jaqax taħt dik id-Direttiva jew dik preżenti, għandha tiġi kkunsidrata b'mod partikolari l-modalità prinċipali ta' l-azzjoni tal-prodott;

[...]"

7 Skont l-ewwel paragrafu tal-Artikolu 3 tad-Direttiva 93/42:

"Dan il-mezz għandu jissodisfa l-ħtiġiet essenzjali stabbiliti fl-Anness I li japplikaw għalih, wara li wieħed jikkunsidra l-għan li għalih huwa intenzjonat il-mezz konċernat."

8 L-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 16(1) ta' din id-direttiva jiddikjara:

"L-Istati Membri għandhom jinformaw lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra bil-korpi li nnominaw għat-twettiq tad-dmirijiet li għandhom x'jaqsmu mal-proċeduri msemmija fl-Artikolu 11 u bid-dmirijiet speċifiċi li għalihom il-korpi ġew nominati. Il-Kummissjoni għandha tagħti numri ta' identifikazzjoni lil dawn il-korpi, minn hawn 'l quddiem imsejħin 'il-korpi notifikati'."

9 L-Artikolu 17(1) tal-imsemmija direttiva jiddikjara:

"Mezz, għajr mezz magħmul skond il-ħtieġa jew intenzjonat għal investigazzjonijiet kliniċi, meqjus li jissodisfa l-ħtiġiet essenzjali msemmija fl-Artikolu 3 għandu jkollu l-marka CE ta' konformità meta jiddaħħal fis-suq."

10 Il-punt 7.4 tal-Anness I tal-istess direttiva jipprevedi:

"Fejn mezz jinkorpora, bħala parti integrali, sustanza li, jekk użata separatament, tista' tiġi kkunsidrata bħala prodott mediċinali kif iddefinit fl-Artikolu 1 tad-Direttiva [2001/83] u li hu probabbli li jista' jaħdem fuq il-ġisem b'azzjoni anċillari għal dik tal-mezz, il-kwalità, is-sigurtà u l-utilità tas-sustanza jeħtieġ li jiġu vverifikati b'analoġija mal-metodi speċifikati fl-Anness I tad-Direttiva [2001/83].

Għas-sustanzi msemmija fl-ewwel paragrafu, il-korp innotifikat għandu, wara li jivverifika l-utilità tas-sustanza bħala parti mill-mezz mediku u wara li jikkonsidra l-fini maħsub tal-mezz, jitlob opinjoni xjentifika minn waħda mill-awtoritajiet kompetenti maħtura mill-Istati Membri jew mill-Aġenzija Ewropea tal-Mediċini (EMEA), li taħdem partikolarment permezz tal-Kumitat tagħha bi qbil mar-Regolament (KE) Nru 726/2004 [tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-31 ta' Marzu 2004 li jistabbilixxi proċeduri Komunitarji għall-awtorizzazzjoni u s-sorveljanza ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u veterinarju u li jistabbilixxi l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 13, Vol. 34, p. 229)] dwar il-kwalità u s-sigurtà tas-sustanza inkluż, il-benifiċċju stabbilit/il-profil tar-riskju ta' l-inkorporazzjoni tas-sustanza fil-mezz. Meta tippubblika l-opinjoni tagħha, l-awtorità kompetenti jew l-EMEA għandha tikkonsidra l-proċess tal-manifattura u d-data relatata ma' l-utilità ta' l-inkorporazzjoni tas-sustanza fil-mezz kif iddeterminat mill-korp innotifikat.

[...]"

Ir-Regolament Nru 469/2009

11 Il-premessi 3, 4 u 8 sa 10 tar-Regolament Nru 469/2009 jiddikjaraw kif ġej:

"(3) Prodotti mediċinali, speċjalment dawk li huma r-riżultat ta' riċerka twila u għalja, ma jibqgħux jiġu żviluppati [fl-Unjoni Ewropea] u fl-Ewropa sakemm ma jkunux mħarsa minn regoli favorevoli li jipprovdu biżżejjed protezzjoni li tinkoraġġixxi din it-tip ta' riċerka.

(4) Bħalissa t-tul taż-żmien li jgħaddi bejn il-preżentazzjoni ta' applikazzjoni għal privattiva għal prodott mediċinali ġdid u l-awtorizzazzjoni sabiex il-prodott mediċinali jkun jista' jitqiegħed fis-suq jagħmel il-perjodu ta' protezzjoni effettiv taħt il-privattiva insuffiċjenti biex ikopri l-investiment li jkun sar fir-riċerka.

[...]

(8) Għalhekk, huwa neċessarju li jiġi previst [ĊPS] li jingħata, taħt l-istess kondizzjonijiet, minn kull Stat Membru fuq talba tad-detentur ta' privattiva Ewropea li tirrigwarda prodott mediċinali li għalih tkun inħarġet l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq. Regolament huwa għalhekk l-istrument legali l-aktar xieraq.

(9) It-tul taż-żmien tal-protezzjoni mogħtija miċ-ċertifikat għandu jkun biżżejjed sabiex jipprovdi protezzjoni adegwata u effettiva. Għal dan l-iskop, id-detentur kemm ta' privattiva u kemm ta' ċertifikat għandu jkun jista' jgawdi massimu totali ta' 15-il sena ta' esklussività minn meta l-prodott mediċinali inkwistjoni jkun kiseb awtorizzazzjoni għall-ewwel darba biex jitqiegħed fis-suq [fl-Unjoni].

(10) L-interessi kollha involuti, inklużi dawk tas-saħħa pubblika, f'settur kumplikat u sensittiv daqs dak tal-farmaċewtiċi għandhom madanakollu jittieħdu inkonsiderazzjoni. Għal dan il-għan, iċ-ċertifikat ma jistax jingħata għal perjodu ta' iktar minn ħames snin. Il-protezzjoni mogħtija għandha wkoll tkun strettament limitata għall-prodott li jkun kiseb l-awtorizzazzjoni biex jitqiegħed fis-suq bħala prodott mediċinali."

12 L-Artikolu 1 ta' dan ir-regolament 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;

[...]"

13 L-Artikolu 2 tal-imsemmi regolament jipprevedi:

"Kull 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 [2001/83] 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 [(ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 13, Vol. 27, p. 3)] jista', taħt it-termini u kondizzjonijiet stipulati minn dan ir-Regolament, ikun is-suġġett ta' ċertifikat."

14 Skont l-Artikolu 3 tal-istess regolament:

"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;

b) tkun ingħatat awtorizzazzjoni valida sabiex il-prodott jitqiegħed fis-suq bħala prodott mediċinali konformement mad-Direttiva [2001/83] 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."

15 L-Artikolu 4 tar-Regolament Nru 469/2009 jipprovdi:

"Fil-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."

Il-kawża prinċipali u d-domanda preliminari

16 Boston Scientific hija proprjetarja tal-privattiva Ewropea (DE) EP 0681 475, li l-applikazzjoni għaliha tressqet fis-26 ta' Jannar 1994. Din il-privattiva tirrigwarda l-użu ta' sustanzi mediċinali intiżi sabiex inaqqsu r-restenosi wara anġoplastika. L-imsemmija privattiva tiżvela b'mod partikolari li l-paclitaxel, prinċipju attiv magħruf għat-trattament ta' ċertu kanċer u kkumerċjalizzat taħt l-isem ta' Taxol, iwaqqaf jew inaqqas il-propagazzjoni u t-tixrid ta' ċelloli tal-ħajt vaskulari u b'hekk jipprevjeni r-riskju ta' restenosi. L-invokazzjoni 8 tal-imsemmija privattiva hija fformulata kif ġej:

"Użu tat-Taxol għall-manifattura ta' prodott mediċinali intiż li jżomm ħajt vaskulari ddilatat."

17 Fil-21 ta' Jannar 2003, Boston Scientific kisbet ċertifikat ta' konformità CE għall-mezz mediku TAXUS™ Express2 Paclitaxel-Eluting Coronary Stent System (iktar 'il quddiem il-"mezz mediku TAXUS"), un stent miksi bi paclitaxel. Fil-kuntest tal-proċedura ta' ċertifikazzjoni obbligatorja mwettqa mit-Technischer Überwachungsverein Rheinland (iktar 'il quddiem it-"TÜV Rheinland"), il-paclitaxel, prodott li jagħmel parti minn dan il-mezz mediku, kien suġġett għal evalwazzjoni minn qabel, konformement mal-ewwel u t-tieni paragrafi tal-punt 7.4 tal-Anness I tad-Direttiva 93/42, mill-College Ter Beoordeling van Geneesmiddelen-Medicines Evaluation Board in the Netherlands (l-Awtorità Olandiża ta' Kontroll tal-Prodotti Mediċinali, il-Pajjiżi l-Baxxi) (iktar 'il quddiem iċ-"CBG-MEB").

18 Fid-29 ta' Marzu 2011, Boston Scientific ressqet quddiem id-DPMA applikazzjoni għal ĊPS għall-paclitaxel fuq il-bażi tal-provattiva (DE) EP 0681 475 u taċ-ċertifikat ta' konformità CE maħruġ għall-mezz mediku TAXUS matul is-sena 2007. Id-DPMA ċaħdet din l-applikazzjoni permezz ta' deċiżjoni tad-19 ta' Frar 2016, b'mod partikolari, minħabba l-fatt li l-prodott li kien suġġett għal din l-applikazzjoni ma kellux awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq (iktar 'il quddiem l-"ATS") fis-sens tar-Regolament Nru 469/2009.

19 Boston Scientific ippreżentat rikors kontra din id-deċiżjoni quddiem il-Bundespatentgericht (il-Qorti Federali tal-Privattivi, il-Ġermanja), billi sostniet li l-paclitaxel kien ġie ssuġġettat għal proċedura ta' awtorizzazzjoni amministrattiva bis-saħħa tad-Direttiva 2001/83. Fil-fatt, matul il-proċedura ta' ċertifikazzjoni ta' konformità CE, jidher li ċ-CBG-MEB, fil-kapaċità tagħha bħala awtorità ta' kontroll

ikkonsultata bis-saħħa tat-tieni paragrafu tal-punt 7.4 tal-Anness I tad-Direttiva 93/42, ipproċediet għal eżami fid-dettal tas-sigurtà u tal-utilità tal-paclitaxel għall-użu tiegħu fil-mezz mediku TAXUS. B'hekk, din il-proċedura ta' ċertifikazzjoni obbligatorja kellha titqies bħala proċedura ta' awtorizzazzjoni ekwivalenti għall-proċedura ta' ATS prevista mid-Direttiva 2001/83 għall-prodotti mediċinali.

20 Il-qorti tar-rinviju tosserva li, għalkemm il-prodott inkwistjoni fil-kawża prinċipali diġà kien suġġett, bħala prodott mediċinali, għal ATS għat-trattament ta' ċertu tipi ta' kanċer, huwa ma kien suġġett, bħala prodott mediċinali intiż għall-użu deskritt fil-privattiva bażika inkwistjoni, għal ebda proċedura ta' awtorizzazzjoni formali bis-saħħa ta' din id-direttiva. Madankollu din il-qorti tosserva li dan il-prodott kien suġġett, għal dan l-użu, għal evalwazzjoni bħala sustanza li tagħmel parti integrali mid-dispożittiv mediku TAXUS, konformement mad-Direttiva 93/42.

21 Minkejja differenzi proċedurali eżistenti, din l-evalwazzjoni tirrigwarda s-sigurtà, il-kwalità u l-utilità tas-sustanza integrata f'dan il-mezz mediku skont metodi analogi għal dawk li huma indikati fl-Anness I tad-Direttiva 2001/83.

22 Il-qorti tar-rinviju tikkonkludi minn dan li sustanza inkorporata bħala parti integrali għal mezz mediku, bħall-paclitaxel, hija bilfors suġġetta, fil-kuntest tal-proċedura obbligatorja ta' ċertifikazzjoni tal-mezz mediku, għal evalwazzjoni ekwivalenti, fid-dawl tal-kriterji sostantivi ta' kontroll, għal dik li hija prevista mid-Direttiva 2001/83 għall-evalwazzjoni tal-prodotti mediċinali. Il-proċedura ta' ċertifikazzjoni tal-mezzi mediċi li tintegra sustanza mediċinali u l-proċedura ta' ATS għal prodott mediċinali għandhom għalhekk, it-tnejn li huma, jitqiesu bħala proċeduri ta' awtorizzazzjoni amministrattivi fis-sens tal-Artikolu 2 tar-Regolament Nru 469/2009.

23 Tali interpretazzjoni hija konformi kemm mal-oġġett kif ukoll mal-għan ta' dan ir-regolament inkwantu hija intiża li tagħti lill-proprjetarji ta' privattivi farmaċewtiċi kumpens għaż-żmien investit fl-istudji u fil-proċeduri ta' awtorizzazzjoni meħtieġa għall-kummerċjalizzazzjoni ta' prodott, filwaqt li tieħu inkunsiderazzjoni l-interessi kollha preżenti, b'mod li jinħoloq inċentiv favur ir-riċerka u l-iżvilupp fis-settur farmaċewtiku.

24 Madankollu, fid-dawl tal-prassi deċiżjonali eteroġena tal-Istati Membri fir-rigward tal-interpretazzjoni tal-Artikolu 2 tar-Regolament Nru 469/2009, il-Bundespatentgericht (il-Qorti Federali tal-Privattivi) iddeċidiet li tissospendi l-proċeduri quddiemha u li tagħmel id-domanda preliminari li ġejja lill-Qorti tal-Ġustizzja:

"L-Artikolu 2 tar-Regolament [Nru 469/2009] għandu jiġi interpretat fis-sens li awtorizzazzjoni abbażi tad-Direttiva [93/42] fir-rigward ta' apparat [mezz] mediku u ta' prodott mediċinali kkombinati flimkien, fis-sens tal-Artikolu 1(4) [ta' din id-direttiva], għandha tiġi ekwiparata, għall-finijiet [tal-imsemmi regolament], ma' [ATS] valida abbażi tad-Direttiva [2001/83], meta l-kwalità, is-sigurtà u l-utilità tal-komponent mediċinali jkunu ġew ivverifikati fil-kuntest tal-proċedura ta' awtorizzazzjoni prevista fl-ewwel paragrafu tal-punt 7.4. tal-Anness I tad-Direttiva [93/42] minn awtorità ta' kontroll tal-prodotti mediċinali ta' Stat Membru tal-Unjoni Ewropea konformement mad-Direttiva [2001/83]?"

Fuq id-domanda preliminari

25 Permezz tad-domanda tagħha, il-qorti tar-rinviju tistaqsi, essenzjalment, jekk l-Artikolu 2 tar-Regolament Nru 469/2009 għandux jiġi interpretat fis-sens li proċedura ta' awtorizzazzjoni minn qabel, taħt id-Direttiva 93/42, ta' mezz mediku li jinkorpora bħala parti integrali sustanza, fis-sens tal-Artikolu 1(4) ta' din id-direttiva, għandha tiġi ekwiparata, għall-finijiet tal-applikazzjoni ta' dan ir-regolament, għal proċedura ta' ATS ta' din is-sustanza taħt id-Direttiva 2001/83 ġaladarba l-imsemmija sustanza kienet suġġetta għal evalwazzjoni prevista fl-ewwel u t-tieni paragrafi tal-punt 7.4 tal-Anness I tad-Direttiva 93/42.

26 L-Artikolu 2 tar-Regolament Nru 469/2009, li jiddefinixxi l-kamp ta' applikazzjoni tiegħu, jipprevedi li kull prodott protett minn privattiva fit-territorju ta' Stat Membru u suġġett, inkwantu prodott mediċinali, qabel it-tqegħid fis-suq tiegħu, għal proċedura ta' awtorizzazzjoni amministrattiva bis-saħħa tad-Direttiva 2001/83 jekk dan ikun prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem jista' taħt il-kundizzjonijiet u skont il-modalitajiet previsti minn dan ir-regolament, ikun oġġett ta' ĊPS.

27 Għalhekk mill-kliem innifsu ta' dan l-Artikolu 2 jirriżulta li prodott jista' jkun oġġett ta' ĊPS biss jekk kien suġġett, inkwantu prodott mediċinali, għal proċedura ta' ATS bis-saħħa tad-Direttiva 2001/83.

28 Issa, hemm lok li jiġi osservat, fl-ewwel lok, li sustanza li, bħal dik inkwistjoni fil-kawża prinċipali, jifforma parti integrali minn mezz mediku u jaġixxi fuq il-ġisem tal-bniedem b'mod anċillari għal dan il-mess, fis-sens tal-Artikolu 1(4) tad-Direttiva 93/42, ma jistax jitqies bħala prodott mediċinali li jista' jkun oġġett ta' proċedura ta' ATS bis-saħħa tad-Direttiva 2001/83.

29 Fil-fatt, il-punt 2(b) tal-Artikolu 1 tad-Direttiva 2001/83 jiddefinixxi l-kunċett ta' "prodott mediċinali" bħala li jkopri kull sustanza jew kombinazzjoni ta' sustanzi li jistgħu jintużaw mill-bniedem jew li jistgħu jiġu amministrati lilhom bil-għan ta' ristorazzjoni, ta' korrezzjoni jew ta' modifikazzjoni tal-funzjonijiet fiżjoloġiċi billi jeżerċitaw azzjoni farmakoloġika, immunoloġika jew metabolika, minn naħa, jew sabiex issir dijanjożi medika, min-naħa l-oħra.

30 Għalhekk għandha ssir distinzjoni bejn il-kunċett ta' "prodott mediċinali" u dak ta' "mezz mediku". Dan l-aħħar kunċett huwa ddefinit fl-Artikolu 1(2)(a) tad-Direttiva 93/42 bħala li jinkludi kull strument, mezz, għodda, software, materjal jew artiklu ieħor, sew jekk użat waħdu jew f'kombinazzjoni, intiż mill-manifattur sabiex jintuża mill-bniedem, b'mod partikolari, għal finijiet ta' dijanjożi, ta' prevenzjoni, ta' monitoraġġ, ta' trattament jew ta' serħan ta' marda, ta' korriment jew ta' diżabbiltà, u li l-azzjoni prinċipali tiegħu intiż fil-ġisem jew fuq il-ġisem tal-bniedem ma jinkisibx permezz ta' metodi farmakoloġiċi jew immunoloġiċi u lanqas permezz ta' metodi metaboliċi, iżda fejn il-funzjoni tiegħu tista' wkoll tiġi assistita minn tali metodi.

31 Għalhekk, il-kunċett ta' "prodott mediċinali" u ta' "mezz mediku" huma reċiprokament esklużivi b'tali mod li prodott li jissodisfa d-definizzjoni ta' "prodott mediċinali", fis-sens tad-Direttiva 2001/83, ma jistax jiġi kkwalifikat bħala mezz mediku, fis-sens tad-Direttiva 93/42 (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tat-3 ta' Ottubru 2013, Laboratoires Lyocentre, C-109/12, EU:C:2013:626, punt 41).

32 F'dan ir-rigward, jeħtieġ li jiġi ppreċiżat li, sabiex jiġi ddeterminat jekk prodott jaqax taħt wieħed minn dawn il-kunċetti, l-Artikolu 1(5)(c) tad-Direttiva 93/42 jimponi lill-awtoritajiet kompetenti sabiex jieħdu inkunsiderazzjoni b'mod partikolari l-mod ta' azzjoni prinċipali tal-prodott.

33 Għaldaqstant prodott li l-mod ta' azzjoni prinċipali tiegħu ma jinkisibx minn metodi farmakoloġiċi, immunoloġiċi jew metaboliċi jaqa' taħt id-definizzjoni ta' "mezz mediku". Min-naħa l-oħra, prodott li l-azzjoni prinċipali tiegħu intiża fil-ġisem tal-bniedem u miksuba permezz ta' tali metodi jista' jiġi kkwalifikat bħala prodott mediċinali, fis-sens tad-Direttiva 2001/83 (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tat-3 ta' Ottubru 2013, Laboratoires Lyocentre, C-109/12, EU:C:2013:626, punt 44).

34 F'dan ir-rigwad, jeħtieġ li jiġi osservat li sustanza, bħal dik inkwistjoni fil-kawża prinċipali, taġixxi fuq il-ġisem tal-bniedem permezz ta' azzjoni anċillari għal dik tal-mezz li hija tintegra u fejn il-mod ta' azzjoni prinċipali ma huwiex dak ta' prodott mediċinali, fis-sens tal-punt 2 tal-Artikolu 1 tad-Direttiva 2001/83. Issa, peress li hija teżerċita biss azzjoni anċillari għal dik tal-mezz mediku li fiha hija integrata, hija ma tistax tiġi kkwalifikata b'mod indipendenti minn dan il-mezz mediku.

35 Għaldaqstant sustanza li, bħal dan il-każ, hija parti integrali minn mezz mediku, fis-sens tal-Artikolu 1(4) tad-Direttiva 93/42, u li teżerċita fuq il-ġisem tal-bniedem azzjoni anċillari għal dik tal-mezz mediku li fiha hija inkorporata ma tistax tiġi kkwalifikata, għal dan l-użu, bħala prodott

mediċinali, fis-sens tad-Direttiva 2001/83, minkejja li effettivament hija tkun tista' tiġi kkwalifikata bħala tali li kieku kellha tintuża b'mod separat. Għaldaqstant tali sustanza ma tistax taqa' taħt il-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament Nru 469/2009.

36 Fit-tieni lok u kuntrarjament għal dak li tqis il-qorti tar-rinviju, ma jistax jitqies li sustanza, bħal dik inkwistjoni fil-kawża prinċipali, li hija parti integrali minn mezz mediku, fis-sens tal-Artikolu 1(4) tad-Direttiva 93/42, hija suġġetta, fil-kuntest tal-proċedura ta' awtorizzazzjoni minn qabel tal-mezz li jinkorporaha, għal proċedura amministrattiva ekwivalenti jew ekwiparabbli għall-proċedura prevista bis-saħħa tad-Direttiva 2001/83.

37 F'dan ir-rigward, jeħtieġ li jiġi osservat li mezz mediku, bħal dak inkwistjoni fil-kawża prinċipali, li jinkorpora bħala parti integrali sustanza li, jekk tintuża b'mod separat, tkun tista' titqies bħala prodott mediċinali, fis-sens tal-Artikolu 1 tad-Direttiva 2001/83, u li tista' taġixxi fuq il-ġisem tal-bniedem permezz ta' azzjoni anċillari għal dik tal-mezz mediku għandu jiġi evalwat u awtorizzat, bis-saħħa tal-Artikolu 1(4) tad-Direttiva 93/42, konformement ma' din l-aħħar direttiva.

38 L-ewwel u t-tieni paragrafi tal-punt 7.4 tal-Anness I tad-Direttiva 93/42 jippreċiżaw f'dan ir-rigward li, meta mezz mediku jinkorpora tali sustanza bħala parti integrali, il-kwalità, is-sigurtà u l-utilità ta' din is-sustanza għandhom jiġu vverifikati b'analoġija mal-metodi previsti fl-Anness I tad-Direttiva 2001/83, u dawn il-verifiki ma għandhomx isiru għal użu tas-sustanza li jkun indipendenti mill-mezz mediku iżda billi jittieħdu inkunsiderazzjoni l-għan tal-mezz mediku u l-inkorporazzjoni tas-sustanza fi ħdanu.

39 Għalhekk, filwaqt li din is-sustanza hija suġġetta għal evalwazzjoni skont metodi analogi għal dawk li huma previsti fl-Anness I ta' din l-aħħar direttiva, l-utilità, il-kwalità u s-sigurtà ta' tali sustanza huma evalwati, konformement mal-punt 7.4 tal-Anness I tad-Direttiva 93/42, mhux għal użu ta' din is-sustanza bħala prodott mediċinali, bħalma kien il-każ fil-kuntest tal-proċedura amministrattiva prevista mid-Direttiva 2001/83, iżda billi jittieħdu inkunsiderazzjoni l-għan tal-mezz mediku u l-inkorporazzjoni tas-sustanza fi ħdanu.

40 Mill-punti preċedenti jirriżulta li tali sustanza ma tissodisfa ebda waħda mill-kundizzjonijiet iffissati fl-Artikolu 2 tar-Regolament Nru 469/2009 sabiex tkun tista tibbenefika minn ĊPS, minkejja li l-kwalità, is-sigurtà u l-utilità ta' din is-sustanza jiġu vverifikati b'analoġija mal-metodi previsti fl-Anness I tad-Direttiva 2001/83.

41 Interpretazzjoni bħal din tal-Artikolu 2 ta' dan ir-regolament hija kkonfermata kemm mill-kuntest ta' dan l-artikolu kif ukoll mill-għan li dan ir-regolament jixtieq jikseb.

42 Fir-rigward tal-kuntest li fih jidħol l-imsemmi artikolu, jeħtieġ li jiġi osservat li l-Artikolu 3(b) tar-Regolament Nru 469/2009 jipprevedi li ĊPS jista' jinħareġ biss taħt il-kundizzjoni, b'mod partikolari, li l-prodott ikkunsidrat ikun kiseb, inkwantu prodott mediċinali, ATS li tkun qiegħda tiġi vvalidata konformement mad-Direttiva 2001/83. Għaldaqstant ĊPS ma jistax jingħata għal prodott li kien l-oġġett ta' awtorizzazzjoni minn qabel mhux inkwantu prodott mediċinali iżda inkwantu sustanza li hija parti integrali minn mezz mediku.

43 Bl-istess mod, mill-Artikolu 4 tar-Regolament Nru 469/2009 jirriżulta li ĊPS jista' jipproteġi biss prodott li jintuża bħala prodott mediċinali. ĊPS maħruġ bis-saħħa ta' dan ir-regolament għaldaqstant ma jistax jipproteġi sustanza li, bħal dik inkwistjoni fil-kawża prinċipali, tintuża bħala parti minn mezz mediku u li jeżerċita azzjoni anċillari għal dik li tiġi eżerċitata minn dan il-mezz mediku.

44 Fir-rigward tal-għanijiet li r-Regolament Nru 469/2009 jixtieq jilħaq, minn naħa, mit-titolu nnifsu ta' dan ir-regolament kif ukoll mill-premessi 3, 4 u 8 sa 10 jirriżulta li l-leġiżlatur tal-Unjoni kellu l-intenzjoni li jirriżerva l-ħruġ taċ-ĊPS biss għall-prodotti mediċinali, bl-ekslużjoni kemm tal-mezzi mediċi kif ukoll tas-sustanzi użati bħala prodott li jagħmel parti minn mezz mediku.

45 F'dan ir-rigward, jeħtieġ li jiġi osservat li l-estensjoni tal-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-regolament għal tali sustanzi jkollha, fil-prattika, l-effett li tippermetti l-kisba ta' ĊPS li jkopri l-mezzi mediċi li jintegrawhom. Issa, tali konsegwenza tmur kontra l-għan, imsemmi fil-premessa 10 tar-Regolament Nru 469/2009, li l-protezzjoni mogħtija minn ĊPS għandha tkun strettament limitata għall-prodott kopert mill-ATS bħala prodott mediċinali.

46 Fi kwalunkwe każ, mis-sentenzi tal-11 ta' Novembru 2010, Hogan Lovells International (C-229/09, EU:C:2010:673), u tas-17 ta' Ottubru 2013, Sumitomo Chemical (C-210/12, EU:C:2013:665), li għalihom tagħmel riferiment il-qorti tar-rinviju, ma jistax jinsilet argument biex minn rabta eventwali ta' ekwivalenza funzjonali bejn, minn naħa, il-kriterji ta' evalwazzjoni ta' sustanza msemmija fl-ewwel paragrafu tal-punt 7.4 tal-Anness I tad-Direttiva 93/42 u, min-naħa l-oħra, dawk li huma previsti mid-Direttiva 2001/83 għall-evalwazzjoni tal-prodotti mediċinali, tiġi dedotta l-ħtieġa li jiġu inklużi fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament Nru 469/2009 sustanzi li ma ġewx awtorizzati sabiex jitqiegħdu fis-suq inkwantu prodotti mediċinali.

47 Fil-fatt, fiż-żewġ kawżi li taw lok għal dawn is-sentenzi, id-domandi preliminari kienu jirrigwardaw l-interpretazzjoni tar-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), u kienu jikkonċernaw prodotti li kienu kisbu, inkwantu prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, jew ATS provviżorji jew ta' urġenza.

48 B'hekk, f'dawn iż-żewġ kawżi, l-evalwazzjoni tar-rabta ta' ekwivalenza funzjonali bejn il-kriterji differenti ta' evalwazzjoni tal-prodotti bil-għan li dawn jitqiegħdu fis-suq kienet tassumi, inizjalment, li l-prodotti inkwistjoni jkunu ġew evalwati inkwantu prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li għalihom ir-Regolament Nru 161/96 kien jipprevedi l-possibbiltà li jinkiseb ĊPS.

49 Issa, mill-elementi pprovduti mill-qorti tar-rinviju jirriżulta b'mod ċar li s-sustanza inkwistjoni fil-kawża prinċipali ma kinitx suġġetta għal evalwazzjoni inkwantu prodott mediċinali, iżda ġiet evalwata, fir-rigward tal-użu intiż inkwantu anċillari għall-mezz mediku TAXUS, fil-kuntest tal-proċedura ta' ċertifikazzjoni ta' dan il-mezz mediku, li fir-rigward tiegħu ebda dispożizzjoni speċifika tad-dritt tal-Unjoni ma tipprevedi l-possibbiltà li jinkiseb ĊPS.

50 Għalhekk, il-ġurisprudenza li tirriżulta mis-sentenzi ċċitati fil-punt 46 ta' din is-sentenza dwar l-evalwazzjoni tar-rabta ta' ekwivalenza funzjonali tal-kriterji differenti ta' evalwazzjoni użati matul il-proċedura ta' awtorizzazzjoni ma tistax tiġi trasposta għal ċirkustanzi bħal dawk fil-kawża prinċipali li fihom is-sustanza kkunsidrata ma tidħolx fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament Nru 469/2009.

51 Fid-dawl tal-kunsiderazzjonijiet kollha preċedenti, jeħtieġ li r-risposta għad-domanda magħmula tkun li l-Artikolu 2 tar-Regolament Nru 469/2009 għandu jiġi interpretat fis-sens li proċedura ta' awtorizzazzjoni minn qabel, skont id-Direttiva 93/42, ta' mezz mediku li jinkorpora sustanza bħala parti integrali, fis-sens tal-Artikolu 1(4) ta' din id-direttiva, ma tistax tiġi ekwiparata, għall-finijiet tal-applikazzjoni ta' dan ir-regolament, ma' proċedura ta' ATS ta' din is-sustanza taħt id-Direttiva 2001/83, minkejja li effettivament l-imsemmija sustanza kienet l-oġġett tal-evalwazzjoni prevista fl-ewwel u fit-tieni paragrafu tal-punt 7.4 tal-Anness I tad-Direttiva 93/42.

Fuq l-ispejjeż

52 Peress li l-proċedura għandha, fir-rigward tal-partijiet fil-kawża prinċipali, in-natura ta' kwistjoni mqajma quddiem il-qorti tar-rinviju, hija din il-qorti li tiddeċiedi fuq l-ispejjeż. L-ispejjeż sostnuti għas-sottomissjoni tal-osservazzjonijiet lill-Qorti tal-Ġustizzja, minbarra dawk tal-imsemmija partijiet, ma jistgħux jitħallsu lura.

Għal dawn il-motivi, Il-Qorti tal-Ġustizzja (Id-Disa' Awla) taqta' u tiddeċiedi:

L-Artikolu 2 tar-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, għandu jiġi interpretat fis-sens li proċedura ta' awtorizzazzjoni minn qabel, skont id- Direttiva tal-Kunsill 93/42/KEE tal-14 ta' Ġunju 1993 dwar mezzi mediċi, kif emendata bid-Direttiva 2007/47/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-5 ta' Settembru 2007, ta' mezz mediku li jinkorpora sustanza bħala parti integrali, fis-sens tal-Artikolu 1(4) ta' din id-direttiva kif emendata, ma tistax tiġi ekwiparata, għall-finijiet tal-applikazzjoni ta' dan ir-regolament, ma' proċedura ta' ATS ta' din is-sustanza taħt id-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, kif emendata bid-Direttiva 2004/27/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-31 ta' Marzu 2004, minkejja li effettivament l-imsemmija sustanza kienet l-oġġett tal-evalwazzjoni prevista fl-ewwel u fit-tieni paragrafu tal-punt 7.4 tal-Anness I tad-Direttiva 93/42, kif emendata bid-Direttiva 2007/47.

Firem