SENTENZA DELLA CORTE (Terza Sezione)

3 settembre 2009 *

Nel procedimento C-482/07,

avente ad oggetto la domanda di pronuncia pregiudiziale proposta alla Corte, ai sensi dell'art. 234 CE, dal Rechtbank 's-Gravenhage (Paesi Bassi), con decisione 22 ottobre 2007, pervenuta in cancelleria il 2 novembre 2007, nella causa

AHP Manufacturing BV

contro

Bureau voor de Industriële Eigendom,

LA CORTE (Terza Sezione),

composta dal sig. A. Rosas, presidente di sezione, dai sigg. J. Klučka, U. Lõhmus (relatore), dalla sig.ra P. Lindh e dal sig. A. Arabadjiev, giudici,

* Lingua processuale: l'olandese.

avvocato generale: sig. Y. Bot
cancelliere: sig.ra R. Şereş, amministratore

vista la fase scritta del procedimento e in seguito all'udienza del 12 febbraio 2009,

considerate le osservazioni presentate:

— per l'AHP Manufacturing BV, dall'avv. K.A.J. Bisschop, advocaat;

— per il Bureau voor de Industriële Eigendom, dalla sig.ra N.O.M. Rethmeier, in qualità di agente;

— per il governo dei Paesi Bassi, dalla sig.ra C. Wissels, dal sig. Y. de Vries e dalla sig.ra M. de Mol, in qualità di agenti;

— per il governo greco, dal sig. V. Kondolaimos e dalla sig.ra S. Charitaki, in qualità di agenti;

— per il governo del Regno Unito, dalla sig.ra Z. Bryanston-Cross, in qualità di agente, assistita dai sigg. S. Malynicz e G. Peretz, barristers;

— per la Commissione delle Comunità europee, dai sigg. H. Krämer e A. Nijenhuis, in qualità di agenti,

vista la decisione, adottata dopo aver sentito l'avvocato generale, di giudicare la causa senza conclusioni,

ha pronunciato la seguente

Sentenza

1 La domanda di pronuncia pregiudiziale verte sull'interpretazione dell'art. 3, lett. c), del regolamento (CEE) del Consiglio 18 giugno 1992, n. 1768, sull'istituzione di un certificato protettivo complementare per i medicinali (GU L 182, pag. 1), nonché dell'art. 3, n. 2, del regolamento (CE) del Parlamento europeo e del Consiglio 23 luglio 1996, n. 1610, sull'istituzione di un certificato protettivo complementare per i prodotti fitosanitari (GU L 198, pag. 30).

2 Tale domanda è stata presentata nell'ambito di una controversia tra l'AHP Manufacturing BV (in prosieguo: l'«AHP») e il Bureau voor de Industriële Eigendom (ufficio per la proprietà industriale; in prosieguo: il «BIE») in merito alla decisione di quest'ultimo di rifiutarle la concessione di un certificato protettivo complementare (in prosieguo: il «CPC»).

Contesto normativo

3 I 'considerando' dal primo al quarto e dal sesto al nono del regolamento n. 1768/92 così recitano:

«(…) la ricerca nel settore farmaceutico contribuisce in modo decisivo al costante miglioramento della salute pubblica;

(…) i medicinali, in particolare quelli derivanti da una ricerca lunga e costosa, potranno continuare ad essere sviluppati nella Comunità e in Europa solo se potranno beneficiare di una normativa favorevole che preveda una protezione sufficiente a incentivare tale ricerca;

(…) attualmente il periodo che intercorre fra il deposito di una domanda di brevetto per un nuovo medicinale e l'autorizzazione di immissione in commercio dello stesso riduce la protezione effettiva conferita dal brevetto ad una durata insufficiente ad ammortizzare gli investimenti effettuati nella ricerca;

(…) tali circostanze determinano una protezione insufficiente che penalizza la ricerca farmaceutica;

(…)

(…) è opportuno prevedere una soluzione uniforme a livello comunitario e prevenire in tal modo una evoluzione eterogenea delle legislazioni nazionali che comporti ulteriori differenze tali da ostacolare la libera circolazione dei medicinali all'interno della Comunità e da incidere, di conseguenza, direttamente sulla creazione e sul funzionamento del mercato interno;

(…) è pertanto necessaria la creazione di un [CPC] per i medicinali la cui immissione in commercio sia stata autorizzata, il quale possa essere ottenuto dal titolare di un brevetto nazionale o europeo alle stesse condizioni in ciascuno Stato membro (…);

(…) la durata della protezione conferita dal certificato deve essere fissata in modo da permettere una protezione effettiva sufficiente; (…) a tal fine, il titolare che disponga contemporaneamente di un brevetto e di un certificato deve poter beneficiare complessivamente di quindici anni al massimo di esclusività, a partire dalla prima autorizzazione di immissione in commercio nella Comunità del medicinale in questione;

(…) tuttavia (…) in un settore così complesso e sensibile come il settore farmaceutico, devono essere presi in considerazione tutti gli interessi in gioco, ivi compresi quelli della salute pubblica; (…) a questo fine, il certificato non deve essere rilasciato per una durata superiore a cinque anni; (…)».

4 L'art. 3 di tale regolamento, che definisce le condizioni di rilascio del CPC, prevede quanto segue:

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

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

b) per il prodotto in quanto medicinale è stata rilasciata un'autorizzazione in vigore di immissione in commercio a norma — secondo il caso — della direttiva 65/65/CEE [del Consiglio 26 gennaio 1965, per il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alle specialità medicinali (GU 1965, 22, pag. 369)] o della direttiva 81/851/CEE [del Consiglio 28 settembre 1981, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati Membri relative ai medicinali veterinari (GU L 317, pag. 1)];

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

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

5 L'art. 6 del detto regolamento precisa che il diritto al CPC spetta al titolare del brevetto di base o al suo avente diritto.

6 Ai sensi dell'art. 7 del regolamento n. 1768/92:

«1. La domanda di certificato dev'essere depositata entro il termine di sei mesi a decorrere dalla data in cui per il prodotto, in quanto medicinale, è stata rilasciata l'autorizzazione di immissione in commercio menzionata nell'articolo 3, lettera b).

2. Nonostante il paragrafo 1, quando l'autorizzazione di immissione in commercio avviene prima del rilascio del brevetto di base, la domanda di certificato dev'essere depositata entro il termine di sei mesi a decorrere dalla data di rilascio del brevetto».

7 Secondo l'art. 9, n. 1, di tale regolamento, la domanda di CPC deve, salva altra designazione, essere depositata presso l'ufficio competente della proprietà industriale dello Stato membro che ha rilasciato o per il quale è stato rilasciato il brevetto di base e nel quale è stata ottenuta l'autorizzazione di immissione in commercio per il prodotto interessato.

8 L'art. 13 del detto regolamento dispone quanto segue:

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

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

9 Il diciassettesimo 'considerando' del regolamento n. 1610/96 ha il seguente tenore:

«(...) le modalità che figurano nei considerando 12, 13 e 14 nonché agli articoli 3, paragrafo 2, 4, 8, paragrafo 1, lettera c), e 17, paragrafo 2, del presente regolamento

valgono anche, mutatis mutandis, per l'interpretazione segnatamente del considerando 9 e degli articoli 3, 4, 8, paragrafo 1, lettera c), e 17 del regolamento (CEE) n. 1768/92 (…)».

10 L'art. 3, n. 2, del regolamento n. 1610/96 prevede quanto segue:

«Il titolare di più brevetti riguardanti lo stesso prodotto non può ottenere più certificati per tale prodotto. Tuttavia, se sono state introdotte due o più domande riguardanti lo stesso prodotto da parte di due o più titolari di brevetti differenti, ciascuno di tali titolari può ottenere un certificato per tale prodotto».

11 Conformemente al suo art. 21, il regolamento n. 1610/96 è entrato in vigore sei mesi dopo la sua pubblicazione, l'8 agosto 1996, nella *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee*, vale a dire l'8 febbraio 1997.

Causa principale e questioni pregiudiziali

12 Il 3 febbraio 2000, la Commissione rilasciava per la prima volta un'autorizzazione di immissione in commercio per il medicinale Enbrel, il cui principio attivo è il composto etanercept.

13 Il 4 e il 6 ottobre 2000 ed il 30 gennaio 2001 venivano rilasciati tre CPC relativi all'etanercept per i Paesi Bassi, rispettivamente all'Immunex Corporation, alla Hoechst

AG e alla General Hospital Corporation nonché all'Abbott GmbH & Co KG. I brevetti di base per l'etanercept erano stati rilasciati a tali imprese tra il 1994 e il 1998. I tre CPC scadranno il 1º febbraio 2015.

14 Su domanda depositata dalla F. Hoffmann-La Roche AG (in prosieguo: la «Hoffmann»), a tale impresa veniva rilasciato un brevetto europeo per le proteine che fissano il TNF (fattore di necrosi tumorale). Il rilascio di tale brevetto veniva pubblicato il 2 aprile 2003.

15 Il 2 luglio 2003, la Hoffmann presentava una domanda presso il BIE al fine di ottenere un CPC relativo all'Enbrel (etanercept) per i Paesi Bassi. Tale domanda era basata sul brevetto europeo della Hoffmann e sull'autorizzazione di immissione in commercio summenzionati. Con decisione 22 dicembre 2003, il BIE respingeva tale domanda. Il 2 febbraio 2004, la Hoffmann presentava opposizione avverso la detta decisione.

16 Mediante trasferimento iscritto il 24 marzo 2005 nel registro dei brevetti dei Paesi Bassi, la Hoffmann cedeva all'AHP i suoi diritti sul detto brevetto.

17 Il 16 giugno 2006, il BIE dichiarava infondata l'opposizione proposta dalla Hoffmann e confermava la sua decisione del 22 dicembre 2003.

18 Dalla decisione di rinvio risulta che, così facendo, il BIE si basava su un'interpretazione letterale restrittiva dell'art. 3, lett. c), del regolamento n. 1768/92, in combinato disposto con l'art. 3, n. 2, del regolamento n. 1610/96, e riteneva che, essendo già stati rilasciati altri CPC per l'etanercept, le relative domande non fossero più pendenti, ai sensi di quest'ultima disposizione, al momento del deposito della domanda della Hoffmann. Pertanto, tale domanda doveva essere respinta.

19 In data 26 luglio 2006, l'AHP ha proposto un ricorso avverso la decisione del BIE dinanzi al Rechtbank 's-Gravenhage, il quale ha deciso di sospendere il procedimento e di sottoporre alla Corte le seguenti questioni pregiudiziali:

«1) Se il regolamento [n. 1768/92], e segnatamente [l'art. 3, lett. c)], osti a che sia rilasciato un [CPC] al titolare di un brevetto di base per un prodotto per cui al momento della presentazione della domanda di [CPC] siano stati già rilasciati uno o più [CPC] ad uno o più titolari di uno o più altri brevetti di base.

2) Se il regolamento [n. 1610/96], e segnatamente il suo diciassettesimo 'considerando' e l'art. 3, n. 2, seconda frase (…), portino a risolvere diversamente la prima questione.

3) Se, ai fini della soluzione delle questioni che precedono, sia rilevante se la domanda presentata per ultima, al pari della domanda o delle domande precedenti, sia stata depositata entro il termine di cui all'art. 7, n. 1, del regolamento [n. 1768/92], oppure entro il termine di cui all'art. 7, n. 2, del regolamento [n. 1768/92].

4) Se, ai fini della soluzione delle questioni che precedono, sia rilevante se la durata della protezione accordata con il rilascio del [CPC] in forza dell'art. 13 del regolamento [n. 1768/92] giunga a scadenza nello stesso momento, oppure in un momento successivo, rispetto alla situazione in cui uno o più [CPC] siano già stati rilasciati per lo stesso prodotto.

5) Se, ai fini della soluzione delle questioni che precedono, sia rilevante che nel regolamento [n. 1768/92] non è stabilito quale termine le autorità competenti ai sensi dell'art. 9, n. 1, di tale regolamento devono rispettare per esaminare la domanda di [CPC] e eventualmente per rilasciare il certificato, per cui una

differenza nella velocità di trattamento della domanda da parte delle autorità competenti negli Stati membri può comportare disparità nella possibilità di rilascio di un [CPC]».

Sulle questioni pregiudiziali

20 Con le sue questioni, che si devono esaminare congiuntamente, il giudice del rinvio chiede, sostanzialmente, se l'art. 3, lett. c), del regolamento n. 1768/92, considerato alla luce dell'art. 3, n. 2, seconda frase, del regolamento n. 1610/96, debba essere interpretato nel senso che esso osti al rilascio di un CPC al titolare di un brevetto di base per un prodotto per il quale, al momento del deposito della domanda di CPC, siano già stati rilasciati uno o più CPC ad uno o più titolari di uno o più altri brevetti di base.

21 Ai sensi dell'art. 3, lett. c), del regolamento n. 1768/92, letto in combinato disposto con l'art. 6 di quest'ultimo, un CPC viene rilasciato al titolare del brevetto di base o al suo avente diritto se, nello Stato membro nel quale è presentata la domanda di CPC e alla data di tale domanda, il prodotto protetto dal detto brevetto non è già stato oggetto di un CPC.

22 A tal riguardo, al punto 28 della sentenza 23 gennaio 1997, causa C-181/95, Biogen (Racc. pag. I-357), la Corte ha precisato che, allorché un prodotto è protetto da più brevetti di base in vigore, eventualmente appartenenti a più titolari, ciascuno di questi brevetti può essere designato ai fini della procedura di rilascio del CPC, senza, tuttavia, che possa essere rilasciato più di un CPC per ciascun brevetto di base.

23 Tale precisazione fatta dalla Corte corrisponde alle disposizioni del regolamento n. 1610/96, il quale, benché adottato prima della data della pronuncia della citata sentenza Biogen, è entrato in vigore dopo di essa. Infatti, l'art. 3, n. 2, seconda frase, di tale regolamento prevede che sia possibile rilasciare un CPC per un prodotto a ciascuno

dei due o più titolari di vari brevetti di base riguardanti tale prodotto. Ai sensi del diciassettesimo 'considerando' del detto regolamento, le modalità che figurano in particolare al suo art. 3, n. 2, valgono anche, mutatis mutandis, per l'interpretazione dell'art. 3 del regolamento n. 1768/92 (sentenza 4 maggio 2006, causa C-431/04, Massachusetts Institute of Technology, Racc. pag. I-4089, punto 24).

24 Tuttavia, l'art. 3, n. 2, seconda frase, del regolamento n. 1610/96 considera espressamente un tale rilascio solo nel caso in cui le domande di CPC provenienti dai detti titolari sono pendenti. Si pone quindi la questione se la formulazione di tale disposizione osti al rilascio di un CPC per un prodotto per il quale, al momento del deposito della domanda del detto CPC da parte del titolare di un brevetto di base, uno o più CPC siano già stati rilasciati ad uno o più titolari di uno o più altri brevetti di base.

25 A tal proposito, va osservato che la prima frase del detto numero osta al rilascio, al titolare di più brevetti riguardanti uno stesso prodotto, di più CPC per tale prodotto. Tuttavia, la seconda frase di questo stesso numero consente un tale rilascio a due o più titolari di differenti brevetti riguardanti lo stesso prodotto. Risulta quindi che il particolare presupposto per il rilascio di due o più CPC riguardanti lo stesso prodotto è che le relative domande provengano da diversi titolari di brevetti di base. Detta seconda frase non prescrive, invece, che tali domande siano simultaneamente pendenti. Per di più, il termine «pendenti» non figura nella versione italiana del regolamento n. 1610/96, secondo la quale le dette domande devono semplicemente essere state introdotte [«[t]uttavia, se sono state introdotte due o più domande (…)»].

26 Dalle considerazioni che figurano al punto precedente risulta che la simultaneità delle domande in oggetto non può essere ritenuto presupposto essenziale per il rilascio di cui all'art. 3, n. 2, seconda frase, di tale regolamento.

27 Va poi rilevato che l'art. 3, n. 2, seconda frase, del regolamento n. 1610/96 non dev'essere interpretato esclusivamente alla luce del suo tenore letterale, ma anche in considerazione dell'economia generale e degli obiettivi del sistema del quale fa parte (v., per analogia, sentenza 9 gennaio 2003, causa C-292/00, Davidoff, Racc. pag. I-389, punto 24).

28 Quanto all'economia generale del regolamento n. 1768/92, va osservato che il suo art. 7 prevede un termine di sei mesi per il deposito di una domanda di CPC, a decorrere dalla data in cui per il prodotto è stata rilasciata l'autorizzazione di immissione in commercio menzionata all'art. 3, lett. b), del medesimo regolamento o, quando essa avvenga prima del rilascio del brevetto di base, a decorrere dalla data di tale rilascio. Peraltro, il punto 46 della relazione alla proposta di regolamento (CEE) del Consiglio sulla creazione di un certificato protettivo complementare per i medicinali, dell'11 aprile 1990, [COM(90) 101 def.] indica che tali termini sono stati concepiti al fine di rispettare, da una parte, gli interessi del titolare del brevetto e, dall'altra, quelli dei terzi che desiderino sapere il prima possibile se il prodotto in questione sarà o meno protetto da un CPC.

29 Orbene, il rigetto di una domanda di CPC presentata entro i termini impartiti dal detto art. 7, in ragione del fatto che un'altra domanda riguardante lo stesso prodotto era già stata soddisfatta e, perciò, non era più pendente, finirebbe per privare l'autore della domanda posteriore del beneficio dei detti termini, i quali costituiscono uno degli elementi del sistema instaurato dal regolamento n. 1768/92.

30 Per quanto concerne gli obiettivi del regolamento n. 1768/92, in primo luogo, va ricordato che il suo obiettivo fondamentale, quale enunciato al primo e al secondo 'considerando' di tale regolamento, consiste nel garantire una protezione sufficiente a incentivare la ricerca nel settore farmaceutico, che contribuisce in modo decisivo al costante miglioramento della salute pubblica (sentenza 16 settembre 1999, causa C-392/97, Farmitalia, Racc. pag. I-5553, punto 19). A tal riguardo, l'adozione del detto regolamento viene motivata, al terzo e al quarto 'considerando' dello stesso, con la durata della protezione effettiva conferita dal brevetto insufficiente ad ammortizzare gli investimenti effettuati nella ricerca farmaceutica. Il regolamento n. 1768/92 mira dunque a colmare tale insufficienza mediante la creazione di un CPC

per i medicinali. Esso mira, inoltre, a far sì che i titolari di un brevetto nazionale o europeo si giovino della protezione complementare, senza stabilire preferenze tra loro (sentenza Biogen, cit., punti 26 e 27).

31 Orbene, nel caso in cui esistano due o più titolari di brevetti riguardanti lo stesso prodotto, che presentano tutti una domanda di CPC all'ufficio competente della proprietà industriale dello Stato membro interessato entro i termini previsti dall'art. 7 del regolamento n. 1768/92, il fatto di subordinare il rilascio di un CPC alla condizione che tali domande siano pendenti comporterebbe il rischio che si neghi ad uno o più di tali titolari il beneficio della protezione complementare che consente loro di ammortizzare meglio gli investimenti che hanno effettuato nella ricerca, ciò che avrebbe per conseguenza di stabilire una preferenza tra i detti titolari.

32 Invero, se esistesse una siffatta condizione, il rilascio di un CPC potrebbe dipendere da un avvenimento aleatorio e, in linea di principio, fuori del controllo del richiedente, vale a dire la data della decisione del detto ufficio in merito al rilascio di uno o più CPC. Quindi, non appena venisse adottata una decisione positiva rispetto ad una o più delle domande di CPC riguardanti lo stesso prodotto, queste non sarebbero più pendenti, così che un'altra domanda di CPC, indipendentemente dal fatto che sia stata presentata prima o dopo di tale decisione, o addirittura anteriormente al deposito delle domande oggetto della detta decisione, dovrebbe essere respinta.

33 Una siffatta soluzione metterebbe quindi considerevolmente a repentaglio la possibilità, prevista all'art. 3, n. 2, del regolamento n. 1610/96, che due o più titolari di brevetti differenti riguardanti lo stesso prodotto conseguano un CPC per tale prodotto.

34 Peraltro, la possibilità espressamente considerata all'art. 7, n. 2, del regolamento n. 1768/92 per il titolare di un brevetto di base di depositare una domanda di CPC entro un termine di sei mesi a decorrere dalla data di rilascio di tale brevetto, quando questo avvenga dopo la prima autorizzazione di immissione in commercio, è atta a proteggere

tale titolare contro l'eventuale protrarsi della procedura di rilascio di un tale brevetto sulla quale il richiedente può esercitare solo un'influenza limitata. Il rifiuto di accordare ad un tale titolare un CPC per il fatto che, come nella controversia principale, altri CPC sono già stati rilasciati ad altri titolari di brevetti il cui rilascio, prima dell'autorizzazione di immissione in commercio, ha consentito loro di utilizzare il termine previsto all'art. 7, n. 1, dello stesso regolamento, lo priverebbe di tale protezione, ciò che finirebbe per svantaggiarlo rispetto a questi altri titolari.

35 In secondo luogo, il regolamento n. 1768/92, adottato sulla base dell'art. 100 A del Trattato CEE (divenuto, dopo modifica, art. 100 A del Trattato CE, divenuto a sua volta, dopo modifica, art. 95 CE), introduce, come risulta dal suo sesto e dal suo settimo 'considerando', una soluzione uniforme a livello comunitario, creando un CPC che può essere rilasciato a favore del titolare di un brevetto nazionale o europeo alle stesse condizioni in ciascuno Stato membro. Esso mira dunque a prevenire un'evoluzione eterogenea delle legislazioni nazionali che comporti ulteriori differenze tali da ostacolare la libera circolazione dei medicinali all'interno della Comunità e da incidere, di conseguenza, direttamente sulla creazione e sul funzionamento del mercato interno (v. sentenze 13 luglio 1995, causa C-350/92, Spagna/Consiglio, Racc. pag. I-1985, punti 34 e 35, nonché 11 dicembre 2003, causa C-127/00, Hässle, Racc. pag. I-14781, punto 37).

36 Una differenziazione nella Comunità della protezione conferita ad un identico medicinale originerebbe una frammentazione del mercato caratterizzata da mercati nazionali in cui il medicinale è ancora protetto e da mercati in cui tale protezione è venuta meno (sentenza Spagna/Consiglio, cit., punto 36).

37 Infatti, non precisando il detto regolamento alcun termine, a partire dal deposito della domanda di CPC, per l'adozione della decisione ad essa relativa, da parte dell'ufficio competente, di cui al suo art. 9, n. 1, tali termini possono differire considerevolmente tra gli Stati membri in forza della loro legislazione nazionale o della prassi delle loro autorità. A tal riguardo, l'AHP sottolinea che, nei Paesi Bassi, il detto ufficio competente, in forza dell'art. 3:18, n. 1, del testo unico sul diritto amministrativo (Algemene wet bestuursrecht), è tenuto ad adottare una decisione relativa al rilascio di un CPC il più

rapidamente possibile e, al più tardi, sei mesi dopo la ricezione della domanda, mentre in certi altri Stati membri tale ufficio comincia ad esaminare le domande di CPC solo quando i brevetti di base interessati giungono a scadenza.

38 È giocoforza constatare che tanto più breve è il termine per l'adozione di una siffatta decisione in uno Stato membro, tanto meno è probabile che, in tale Stato, due o più domande di CPC riguardanti lo stesso prodotto siano pendenti ai sensi dell'art. 3, n. 2, del regolamento n. 1610/96. Di conseguenza, limitare il soddisfacimento di siffatte domande presentate da differenti titolari dei brevetti di base di cui trattasi ai casi in cui esse sono pendenti rischierebbe di sfociare in una protezione di un prodotto farmaceutico differenziata tra gli Stati membri, circostanza che sarebbe proprio atta ad ostacolare la libera circolazione dei medicinali all'interno della Comunità e ad incidere, di conseguenza, sulla creazione e sul funzionamento del mercato interno.

39 In terzo luogo, oltre all'obiettivo di una protezione sufficiente a incentivare la ricerca, il regolamento n. 1768/92 riconosce, come risulta dal suo nono 'considerando', la necessità, in un settore così complesso come quello farmaceutico, di prendere in considerazione tutti gli interessi in gioco, ivi compresi quelli della salute pubblica (v. sentenza Spagna/Consiglio, cit., punto 38). A tal fine, il CPC non può essere rilasciato per una durata superiore ai cinque anni. Del pari, l'ottavo 'considerando' del medesimo regolamento afferma che il titolare che disponga contemporaneamente di un brevetto e di un CPC deve poter beneficiare complessivamente di quindici anni al massimo di esclusività, a partire dalla prima autorizzazione di immissione in commercio nella Comunità del medicinale in questione.

40 In ragione, da una parte, delle modalità di calcolo della durata del CPC previste all'art. 13 del regolamento n. 1768/92 e, dall'altra, della durata del brevetto di vent'anni a decorrere dalla data di deposito della domanda, il rilascio di un CPC non può comportare un superamento di tali periodi massimi di protezione. Pertanto, non è affatto necessario, per raggiungere un equilibrio fra i differenti interessi considerati da tale regolamento, rifiutare un siffatto rilascio a motivo del fatto che uno o più di un CPC sono già stati rilasciati ad altri titolari di brevetti di base riguardanti lo stesso prodotto.

41 A tal proposito, poco importa che la data di scadenza del CPC richiesto coincida con quella del o dei CPC già rilasciati qualora il periodo di protezione derivante da ogni CPC sia stato calcolato secondo le norme previste all'art. 13 del regolamento n. 1768/92.

42 Inoltre, il punto 36 della relazione alla proposta di regolamento, citata al punto 28 della presente sentenza, indica che l'obiettivo dell'art. 3, lett. c), del regolamento n. 1768/92 è quello di evitare che uno stesso prodotto sia oggetto di vari CPC successivi, così che la durata totale della protezione per uno stesso medicinale possa essere superata. Orbene, per i motivi esposti ai due punti precedenti, più domande di CPC provenienti da differenti titolari di brevetti di base per il prodotto interessato, siano o meno simultaneamente pendenti, non possono condurre ad un periodo di esclusiva superiore a quindici anni a decorrere dal rilascio della prima autorizzazione di immissione in commercio di tale prodotto.

43 Alla luce di tutte le considerazioni che precedono, le questioni poste devono essere risolte nel senso che l'art. 3, lett. c), del regolamento n. 1768/92, considerato alla luce dell'art. 3, n. 2, seconda frase, del regolamento n. 1610/96, dev'essere interpretato nel senso che esso non osta al rilascio di un CPC al titolare di un brevetto di base per un prodotto per il quale, al momento del deposito della domanda di CPC, uno o più CPC sono già stati rilasciati ad uno o più titolari di uno o più altri brevetti di base.

Sulle spese

44 Nei confronti delle parti nella causa principale il presente procedimento costituisce un incidente sollevato dinanzi al giudice nazionale, cui spetta quindi statuire sulle spese. Le spese sostenute da altri soggetti per presentare osservazioni alla Corte non possono dar luogo a rifusione.

Per questi motivi, la Corte (Terza Sezione) dichiara:

L'art. 3, lett. c), del regolamento (CEE) del Consiglio 18 giugno 1992, n. 1768, sull'istituzione di un certificato protettivo complementare per i medicinali, considerato alla luce dell'art. 3, n. 2, seconda frase, del regolamento (CE) del Parlamento europeo e del Consiglio 23 luglio 1996, n. 1610, sull'istituzione di un certificato protettivo complementare per i prodotti fitosanitari, dev'essere interpretato nel senso che esso non osta al rilascio di un certificato protettivo complementare al titolare di un brevetto di base per un prodotto per il quale, al momento del deposito della domanda di certificato, uno o più certificati sono già stati rilasciati ad uno o più titolari di uno o più altri brevetti di base.

Firme