SENTENZA TAL-QORTI TAL-ĠUSTIZZJA (It-Tielet Awla)

3 ta' Settembru 2009 *

Fil-Kawża C-482/07,

li għandha bħala suġġett talba għal deċiżjoni preliminari skont l-Artikolu 234 KE, imressqa mir-Rechtbank 's-Gravenhage (il-Pajjiżi l-Baxxi), permezz ta' deċiżjoni tat-22 ta' Ottubru 2007, li waslet fil-Qorti tal-Ġustizzja fit-2 ta' Novembru 2007, fil-proċedura

AHP Manufacturing BV

vs

Bureau voor de Industriële Eigendom,

IL-QORTI TAL-ĠUSTIZZJA (It-Tielet Awla),

komposta minn A. Rosas, President tal-Awla, J. Klučka, U. Lõhmus (Relatur), P. Lindh u A. Arabadjiev, Imħallfin,

* Lingwa tal-kawża: l-Olandiż.

Avukat Ġenerali: Y. Bot,
Reġistratur: R. Şereş, Amministratur,

wara li rat il-proċedura bil-miktub u wara s-seduta tat-12 ta' Frar 2009,

wara li kkunsidrat l-osservazzjonijiet ippreżentati:

— għal AHP Manufacturing BV, minn K. A. J. Bisschop, avukat,

— għall-Bureau voor de Industriële Eigendom, minn N. O. M Rethmeier, bħala aġent,

— għall-Gvern Olandiż, minn C. Wissels, Y. de Vries u M. de Mol, bħala aġenti,

— għall-Gvern Grieg, minn V. Kondolaimos u S. Charitaki, bħala aġenti,

— għall-Gvern tar-Renju Unit, minn Z. Bryanston-Cross, bħala aġent, assistita minn S. Malynicz u G. Peretz, barristers,

— għall-Kummissjoni tal-Komunitajiet Ewropej, minn H. Krämer u A. Nijenhuis, bħala aġenti,

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 hija dwar l-interpretazzjoni tal-Artikolu 3(c) tar-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), kif ukoll tal-Artikolu 3(2) 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).

2 Din it-talba tressqet fil-kuntest ta' kawża bejn AHP Manufacturing BV (iktar 'il quddiem "AHP") u Bureau voor de Industriële Eigendom (Uffiċċju għall-Proprjetà Industrijali, iktar 'il quddiem il-"BIE") rigward id-deċiżjoni ta' dan tal-aħħar li jirrifjutalha l-għoti ta' ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari (iktar 'il quddiem iċ-"ĊPS").

Il-kuntest ġuridiku

3 L-ewwel sar-raba' premessa u s-sitt sad-disa' premessa tar-Regolament Nru 1768/92 jistabbilixxu:

"[…] r-riċerka farmaċewtika għandha rwol deċiżiv fit-titjib kontinwu tas-saħħa pubblika;

[…] prodotti mediċinali, speċjalment dawk li huma r-riżultat ta' riċerka twila u għalja, ma jibqgħux jiġu żviluppati fil-Komunità u fl-Ewropa sakemm ma jkunux mħarsa minn regoli favorevoli li jipprovdu biżżejjed protezzjoni li tinkoraġġixxi din it-tip ta' riċerka;

[…] 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;

[…] din is-sitwazzjoni toħloq nuqqas ta' protezzjoni li tippenalizza r-riċerka farmaċewtika;

[…]

[…] għandha tintlaħaq soluzzjoni uniformi fuq livell Komunitarju, sabiex il-liġijiet nazzjonali ma jiżviluppawx b'mod eteroġeneu li jwassal għal iktar differenzi li jista' jkun probabbli li joħolqu ostakli għall-moviment ħieles ta' prodotti mediċinali fil-Komunita u b'hekk jaffetwa b'mod dirett l-istabbiliment u l-funzjonzment tas-suq intern;

[…] għalhekk, huwa neċessarju li jinħoloq [ĊPS] li jingħata, taħt l-istess kundizzjonijiet, 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 […];

[…] t-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' ħmistax-il sena ta' esklussività minn meta l-prodott mediċinali inkwistjoni jkun kiseb awtorizzazzjoni għall-ewwel darba biex jitqiegħed fis-suq fil-Komunità;

[…] 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; […]"

4 L-Artikolu 3 ta' dan ir-regolament, li jiddefinixxi il-kundizzjonijiet għall-kisba taċ-ĊPS, jipprovdi:

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

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

b) awtorizzazzjoni valida sabiex il-prodott jitqiegħed fis-suq bħala prodott mediċinali tkun ingħatat skond id-Direttiva [tal-Kunsill] 65/65/KEE [tas-26 ta' Jannar 1965, dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi fir-rigward tal-prodotti farmaċewtiċi [traduzzjoni mhux uffiċjali] (ĠU L 1965, 22, p. 369)] jew id-Direttiva [tal-Kunsill] 81/851/KEE [dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri fir-rigward tal-prodotti mediċinali veterinarji [traduzzjoni mhux uffiċjali] (ĠU L 317, p. 1)], kif xieraq;

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

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

5 L-Artikolu 6 tal-imsemmi regolament jippreċiża li d-dritt għal ĊPS huwa tad-detentur tal-privattiva bażika jew tas-suċċessur tiegħu fit-titolu.

6 Skont it-termini tal-Artikolu 7 tar-Regolament Nru 1768/92:

"1. L-applikazzjoni għal ċertifikat għandha tiġi ppreżentata fi żmien sitt xhur mid-data ta' meta l-awtorizzazzjoni msemmija fl-Artikolu 3(b) sabiex il-prodott jitqiegħed fis-suq bħala prodott mediċinali tkun ingħatat.

2. Minkejja l-paragrafu 1, jekk l-awtorizzazzjoni sabiex prodott jitqiegħed fis-suq tingħata qabel ma tingħata l-privattiva bażika, l-applikazzjoni għal ċertifikat għandha tiġi ppreżentata fi żmien sitt xhur mid-data ta' meta tkun ingħatat il-privattiva."

7 Skont l-Artikolu 9(1) ta' dan ir-regolament, l-applikazzjoni għaċ-ĊPS għandha, sakemm ma jkunx dispost mod ieħor, tiġi ppreżentata fl-uffiċċju għall-proprjetà industrijali kompetenti tal-Istat Membru li jkun ħareġ il-privattiva bażika u fejn tkun inkisbet l-awtorizzazzjoni sabiex il-prodott inkwistjoni jitqiegħed fis-suq.

8 L-Artikolu 13 tal-imsemmi regolament jipprovdi:

"1. Iċ-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 ta' l-ewwel awtorizzazzjoni biex il-prodott jitqiegħed fis-suq fil-Komunità imnaqqas b'perjodu ta' ħames snin.

2. Minkejja l-paragrafu 1, iż-żmien ta' validità taċ-ċertifikat ma jistax jaqbeż ħames snin mid-data ta' meta jidħol fis-seħħ."

9 Il-premessa 17 tar-Regolament Nru 1610/96 taqra kif ġej:

"[…] r-regoli dettaljati fir-reċiti [fil-Premessi] 12, 13 u 14 u fl-Artikoli 3 (2), 4, 8(1)(ċ) u 17(2) ta' dan ir-Regolament huma wkoll validi, *mutatis mutandis*, għall-interpretaz-

zjoni b'mod partikolari tar-reċiti [tad-disa' premessa] u l-Artikoli 3, 4, 8(1)[(c)] u 17 tar-Regolament […] (KEE) Nru 1768/92."

10 L-Artikolu 3(2) tar-Regolament Nru 1610/96 jipprovdi:

"Il-possessur ta' waħda jew iktar patenti [diversi privattivi] għall-istess prodott ma għandux jiġi konċess iktar minn ċertifikat wieħed għal dan il-prodott. Madankollu, fejn żewġ applikazzjonijiet jew iktar li għandhom x'jaqsmu ma' l-istess prodott u li joħorġu minn żewġ possessuri jew iktar ta' patenti differenti huma pendenti, ċertifikat wieħed jista' jinħareġ għal dan il-prodott lil kull wieħed minn dawn il-possessuri."

11 Skont l-Artikolu 21 tiegħu, ir-Regolament Nru 1610/96 daħal fis-seħħ sitt xhur wara l-pubblikazzjoni tiegħu fil-*Ġurnal Uffiċjali tal-Komunitajiet Ewropej* jiġifieri fit-8 ta' Frar 1997.

Il-kawża prinċipali u d-domandi preliminari

12 Fit-3 ta' Frar 2000, il-Kummissjoni awtorizzat għall-ewwel darba t-tqegħid fis-suq tal-prodott mediċinali Enbrel, li l-element attiv tiegħu huwa l-etanercept.

13 Fl-4 u fis-6 ta' Ottubru 2000 kif ukoll fit-30 ta' Jannar 2001, ingħataw tliet ĊPS għall-etanercept għall-Pajjiżi l-Baxxi, rispettivament lil Immunex Corporation, lil Hoechst

AG u General Hospital Corporation kif ukoll lil Abbott GmbH & Co KG. Il-privattivi bażiċi għall-etanercept kienu ngħataw lil dawn l-impriżi bejn l-1994 u l-1998. It-tliet ĊPS jiskadu fl-1 ta' Frar 2015.

14 Wara applikazzjoni ppreżentata minn F. Hoffmann-La Roche AG (iktar 'il quddiem "Hoffmann"), ingħatat lil din l-impriża privattiva Ewropea għall-proteini li jiffissaw il-FNT (fattur ta' nekrosi tumorali). L-għoti ta' din il-privattiva ġie ppubblikat fit-2 ta' April 2003.

15 Fit-2 ta' Lulju, Hoffmann ippreżentat applikazzjoni lill-BIE sabiex tikseb ĊPS fir-rigward tal-Enbrel (etanercept) għall-Pajjiżi l-Baxxi. Din l-applikazzjoni kienet ibbażata fuq il-privattiva Ewropea ta' Hoffmann u l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq imsemmija iktar 'il fuq. B'deċiżjoni tat-22 ta' Diċembru 2003, il-BIE ċaħad din l-applikazzjoni. Fit-2 ta' Frar 2004, Hoffmann ressqet ilment kontra l-imsemmija deċiżjoni.

16 Permezz ta' trasferiment irreġistrat fl-24 ta' Marzu 2005 fir-reġistru tal-privattivi fil-Pajjiżi l-Baxxi, Hoffmann ċediet lil AHP id-drittijiet tagħha fuq l-imsemmija privattiva.

17 Fis-16 ta' Ġunju 2006, il-BIE iddikkjara infondat l-ilment imressaq minn Hoffmann u kkonferma d-deċiżjoni tiegħu tat-22 ta' Diċembru 2003.

18 Mid-deċiżjoni tar-rinviju jirriżulta li l-BIE ibbaża d-deċiżjoni tiegħu fuq interpretazzjoni testwali stretta tal-Artikolu 3(c) tar-Regolament Nru 1768/92, moqri flimkien mal-Artikolu 3(2) tar-Regolament Nru 1610/96, u kkunsidra li peress li kienu diġà ngħataw ĊPS oħrajn għall-etanercept, l-applikazzjonijiet relatati miegħu ma kinux għadhom pendenti, fis-sens ta' din l-aħħar dispożizzjoni, mill-mument tal-preżentazzjoni tal-applikazzjoni ta' Hoffmann. Għalhekk, din l-applikazzjoni għandha tiġi miċħuda.

19 Fis-26 ta' Lulju 2006, AHP ippreżentat rikors kontra d-deċiżjoni tal-BIE quddiem ir-Rechtbank 's-Gravenhage, li ddeċieda li jissospendi l-proċeduri quddiemu u li jagħmel lill-Qorti tal-Ġustizzja d-domandi preliminari segwenti:

"(1) Ir-Regolament […] Nru 1768/92 […], u b'mod partikolari l-Artikolu 3(c) […], jipprekludi li jingħata [ĊPS] lid-detentur ta' privattiva bażika għal prodott li fir-rigward tiegħu jkun diġà ngħata [ĊPS] jew diversi [ĊPS] lil detentur jew lil diversi detenturi ta' privattiva jew ta' diversi privattivi bażiċi oħra fil-mument tal-preżentazzjoni tal-applikazzjoni għal [ĊPS]?

(2) Ir-Regolament […] Nru 1610/96 […], u b'mod partikolari [il–premessa 17] u t-tieni sentenza tal-Artikolu 3(2), iwassal għal risposta differenti għall-ewwel domanda?

(3) Sabiex tingħata risposta għad-domandi preċedenti, huwa rilevanti li l-applikazzjoni li tkun ippreżentata l-aħħar, l-istess bħall-applikazzjoni jew l-applikazzjonijiet preċedenti, tkun ġiet ippreżentata fit-terminu previst fl-Artikolu 7(1) tar-Regolament […] Nru 1768/92, pjuttost milli fit-terminu previst fl-Artikolu 7(2) tar-Regolament […] Nru 1768/92?

(4) Sabiex tingħata risposta għad-domandi preċedenti, huwa rilevanti li l-perijodu ta' protezzjoni mogħtija mill-ħruġ ta' [ĊPS] taħt l-Artikolu 13 tar-Regolament […] Nru 1768/92 jiskadi fl-istess mument bħal jew f'mument iktar tard mill-perijodu ta' protezzjoni mogħtija minn [ĊPS] jew minn diversi [ĊPS] li jkunu diġà ngħataw għall-istess prodott?

(5) Sabiex tingħata risposta għad-domandi preċedenti, huwa rilevanti li r-Regolament […] Nru 1768/92 ma jippreċiżax it-terminu li fih l-awtoritajiet kompetenti skont l-Artikolu 9(1) tar-Regolament għandhom jeżaminaw l-applikazzjoni għal ċertifikat u eventwalment joħorġuh, ħaġa din li twassal għal differenza fil-ħeffa

tal-ipproċessar tal-applikazzjoni mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri li tista' tkun is-sors ta' differenzi fil-possibbiltà li jinħareġ […]?"

Fuq id-domandi preliminari

20 B'dawn id-domandi, li jaqbel li jiġu eżaminati flimkien, il-qorti tar-rinviju tistaqsi, essenzjalment, jekk l-Artikolu 3(c) tar-Regolament Nru 1768/92, ikkunsidrat fid-dawl tat-tieni sentenza tal-Artikolu 3(2) tar-Regolament Nru 1610/96, għandux jiġi interpretat fis-sens li jipprekludi l-għoti ta' ĊPS lid-detentur ta' privattiva bażika għal prodott li għalih, fil-mument tal-preżentazzjoni tal-applikazzjoni għaċ-ĊPS, kien diġà ngħata ĊPS wieħed jew diversi lil detentur wieħed jew diversi ta' privattiva bażika.

21 Skont l-Artikolu 3(c) tar-Regolament Nru 1768/92, moqri flimkien mal-Artikolu 6 tiegħu, ĊPS jingħata lil detentur ta' privattiva bażika jew lis-suċċessur tiegħu fit-titolu meta, fl-Istat Membru fejn kienet saret l-applikazzjoni għal ĊPS u fid-data ta' din l-applikazzjoni, il-prodott protett mill-imsemmi privattiva ma kienx diġà suġġett ta' ĊPS.

22 F'dan ir-rigward, il-Qorti tal-Ġustizzja, fil-punt 28 tas-sentenza tat-23 ta' Jannar 1997, Biogen (C-181/95, Ġabra p. I-357), tippreċiża li, meta prodott ikun protett minn diversi privattivi bażiċi fis-seħħ, li jkunu jekk ikun il-każ, proprjetà ta' diversi detenturi, kull waħda minn dawn il-privattivi tista' tingħata għall-fini tal-proċedura ta' ksib ta' ĊPS, mingħajr, madankollu, ma jkun jista' jingħata iktar minn ĊPS wieħed għal kull privattiva bażika.

23 Din il-preċiżjoni li tagħmel il-Qorti tal-Ġustizzja tikkorrispondi mad-dispożizzjonijiet tar-Regolament Nru 1610/96, liema, minkejja li kien adottat qabel id-data ta' meta inqatgħet is-sentenza Biogen, iċċitata iktar 'il fuq, daħal fis-seħħ warajha. Fil-fatt, it-tieni sentenza tal-Artikolu 3(2) ta' dan ir-regolament tipprovdi l-possibbiltà li

jingħata ĊPS għal prodott lil kull wieħed miż-żewġ jew diversi detenturi ta' privattivi bażiċi differenti għal dan il-prodott. Skont il-premessa 17 tal-imsemmi regolament, il-proċeduri msemmija b'mod partikolari fl-Artikolu 3(2) tiegħu huma wkoll applikabbli, *mutatis mutandis*, għall-interpretazzjoni tal-Artikolu 3 tar-Regolament Nru 1768/92 (sentenza tal-4 ta' Mejju 2006, Massachusetts Institute of Technology, C-431/04, Ġabra p. I-4089, punt 24).

24 Madankollu, it-tieni sentenza tal-Artikolu 3(2) tar-Regolament Nru 1610/96 issemmi espressament tali għoti biss fil-każ fejn l-applikazzjonijiet għal-ĊPR li jsiru mill-imsemmija detenturi jkunu pendenti. Il-kwistjoni tqum għalhekk dwar jekk il-formulazzjoni tal-imsemmija dispożizzjoni tipprekludix l-għoti ta' ĊPS għal prodott li għalih, fil-mument tal-preżentazzjoni tal-applikazzjoni għall-imsemmi ĊPS mid-detentur ta' privattiva bażika, ĊPS wieħed jew iktar kien ngħata diġà lil detentur wieħed jew iktar ta' privattiva bażika waħda jew iktar.

25 F'dan ir-rigward, hemm lok li jiġi osservat li l-ewwel sentenza tal-imsemmi paragrafu tipprekludi l-għoti, lil detentur ta' diversi privattivi bażiċi għall-istess prodott, diversi ĊPS għal dan il-prodott. Madankollu, it-tieni sentenza ta' dan l-istess paragrafu tippermetti tali għoti lil żewġ detenturi jew iktar ta' diversi privattivi għall-istess prodott. Għalhekk jidher li l-kundizzjoni partikolari għall-għoti ta' żewġ ĊPS jew iktar għall-istess prodott hija li l-applikazzjonijiet relatati jsiru minn diversi detenturi ta' privattivi bażiċi. L-imsemmija tieni sentenza ma teħtieġx, min-naħa l-oħra, li dawn l-applikazzjonijiet ikunu pendenti simultanjament. Barra minn hekk, il-kelma "pendenti" ma tidhirx fil-verżjoni lingwistika Taljana tar-Regolament Nru 1610/96, li tgħid li l-imsemmija applikazzjonijiet għandhom biss ikunu ġew ippreżentati ("Tuttavia, se sono state introdotte due o più domande […]").

26 Mill-konstatazzjonijiet fil-punt preċedenti jirriżulta li s-simultanjetà tal-applikazzjonijiet inkwistjoni ma tistax tkun kkunsidrata bħala kundizzjoni essenzjali għall-għoti msemmi fit-tieni sentenza tal-Artikolu 3(2) ta' dan ir-regolament.

27 Sussegwentenment, għandu jiġi rrilevat li t-tieni sentenza tal-Artikolu 3(2) tar-Regolament Nru 1610/96 għandha tiġi interpretata mhux esklużivament fid-dawl tal-formulazzjoni tagħha, imma wkoll fid-dawl tal-iskema ġenerali u tal-għanijiet tas-sistema li taqa' taħtha (ara, b'analoġija, sentenza tad-9 ta' Jannar 2003, Davidoff, C-292/00, Ġabra p. I-389, punt 24).

28 Fir-rigward tal-iskema ġenerali tar-Regolament Nru 1768/92, hemm lok li jiġi osservat li l-Artikolu 7 tiegħu jipprovdi terminu ta' sitt xhur għall-preżentazzjoni tal-applikazzjoni għaċ-ĊPS, li jibda jiddekorri mid-data meta l-prodott ikun kiseb awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq msemmija fl-Artikolu 3(b) tal-istess regolament jew, jekk din issir qabel l-għoti tal-privattiva bażika, mid-data ta' dan l-għoti. Barra minn hekk, il-punt 46 tal-espożizzjoni tal-motivi tal-proposta tar-Regolament tal-Kunsill (KEE), tal-11 ta' April 1990, dwar il-ħolqien ta' ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari għal prodotti mediċinali [COM(90) 101 finali] jindika li dawn it-termini nħolqu sabiex ikunu rrispettati, minn naħa, l-interessi tad-detentur ta' privattiva u, min-naħa l-oħra, dawk it-terzi persuni li jkunu jixtiequ jafu mill-iktar fis possibbli jekk il-prodott inkwistjoni huwiex se jkun protett minn ĊPS jew le.

29 Issa, ir-rifjut ta' applikazzjoni għal ĊPS ippreżentata fit-termini previsti mill-imsemmi Artikolu 7, minħabba li applikazzjoni oħra għall-istess prodott kienet diġà ntlaqgħet u għalhekk ma kinitx għadha iktar pendenti, iwassal sabiex jiċħad lill-awtur tal-applikazzjoni magħmula wara mill-benefiċċju tal-imsemmija termini, liema jikkostitwixxu wieħed mill-elementi tas-sistema stabbilita mir-Regolament Nru 1768/92.

30 F'dak li jikkonċerna l-għanijiet tar-Regolament Nru 1768/92, l-ewwel nett, hemm lok li jitfakkar li l-għan fundamentali tiegħu, kif stabbilit fl-ewwel u fit-tieni premessa ta' dan ir-regolament, jikkonsisti fil-garanzija ta' protezzjoni biżżejjed sabiex tinkoraġixxi r-riċerka fil-qasam farmaċewtiku, li tikkontribwixxi b'mod deċiżiv għat-titjib kontinwu tas-saħħa pubblika (sentenza tas-16 ta' Settembru 1999, Farmitalia, C-392/97, Ġabra p. I-5553, punt 19). F'dan ir-rigward, l-adozzjoni tal-imsemmi regolament hija mmotivata, fit-tielet u fir-raba' premessa tiegħu, bit-tul insuffiċjenti tal-protezzjoni effettiva mogħtija mill-privattiva sabiex ikunu irkuprati l-investimenti magħmula fir-riċerka farmaċewtika. Ir-Regolament Nru 1768/92 b'hekk ifittex li jimla dan in-nuqqas bil-ħolqien ta' ĊPS għall-prodotti mediċinali. Barra minn hekk, huwa jfittex li jagħti

l-benefiċċju tal-protezzjoni supplimentari lid-detenturi ta' privattiva nazzjonali jew Ewropea, mingħajr ma jistabbilixxi preferenza bejniethom (sentenza Biogen, iċċitata iktar 'il fuq, punti 26 u 27).

31 Issa, fl-ipoteżi fejn jeżistu żewġ detenturi jew iktar ta' privattivi għall-istess prodott, li jippreżentaw kollha applikazzjoni għal ĊPS lid-dipartiment dwar il-proprjetà industrijali tal-Istat Membru kkonċernat fit-terminu previst fl-Artikolu 7 tar-Regolament Nru 1768/92, li l-għoti ta' ĊPS ikun suġġett għall-kundizzjoni li dawn l-applikazzjonijiet ikunu pendenti joħloq ir-riskju li wieħed jew iktar minn dawn id-detenturi jkunu miċħuda l-benefiċċju tal-protezzjoni supplimentari li tippermettilhom li jirkupraw aħjar l-investimenti li kienu għamlu fir-riċerka, li għandu l-konsegwenza li jistabbilixxi preferenza bejn l-imsemmija detenturi.

32 Fil-fatt, kieku kienet teżisti tali kundizzjoni, l-għoti ta' ĊPS jkun jiddependi minn avveniment aleatorju u, bħala regola, barra mill-kontroll tal-applikant, jiġifieri d-data tad-deċiżjoni tal-imsemmija notifika dwar l-għoti ta' ĊPS wieħed jew iktar. B'hekk, mill-mument li tittieħed deċiżjoni pożittiva fir-rigward ta' applikazzjoni waħda jew iktar għal ĊPS għall-istess prodott, dawn ma jibqgħux pendenti, b'mod li applikazzjoni oħra għal ĊPS, kemm jekk tkun ippreżentata qabel jew wara din id-deċiżjoni, jew anki qabel il-preżentazzjoni tal-applikazzjonijiet suġġetti tal-imsemmija deċiżjoni, għandha tiġi miċħuda.

33 Tali soluzzjoni tirriskja għalhekk li tnaqqas b'mod kunsiderevoli l-possibbiltà, prevista mill-Artikolu 3(2) tar-Regolament Nru 1610/96, għal żewġ detenturi jew iktar ta' privattivi differenti għall-istess prodott li jingħata ĊPS għal dan il-prodott.

34 Barra minn hekk, il-possibbiltà espressament imsemmija fl-Artikolu 7(2) tar-Regolament Nru 1768/92 għad-detentur ta' privattiva bażika li jippreżenta applikazzjoni ta' ĊPS f'terminu ta' sitt xhur li jibda jiddekorri mid-data tal-għoti tal-privattiva, meta din issir wara l-ewwel awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq, hija ta' natura li

tipproteġi dan id-detentur mid-dewmien eventwali tal-proċedura tal-għoti ta' tali privattiva fuq liema l-applikant jista' jeżerċita biss influwenza limitata. Ir-rifjut li jingħata ĊPS lil tali detentur minħabba li, bħal fil-kawża prinċipali, ĊPS oħrajn kienu diġà ngħataw lil detenturi ta' privattivi oħrajn li l-għoti tagħhom, qabel l-awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq, ippermettilhom li jużaw it-terminu previst fl-Artikolu 7(1) tal-istess regolament, iċaħħadhom minn din il-protezzjoni, li jwassal sabiex dan id-detentur ikun żvantaġġat meta mqabbel ma' detenturi oħrajn.

35 Fit-tieni lok, ir-Regolament Nru 1768/92, li ġie adottat abbażi tal-Artikolu 100A tat-Trattat KEE (li sar, wara modifiki, l-Artikolu 100A tat-Trattat KE, li huwa stess sar, wara modifiki, l-Artikolu 95 KE), jistabbilixxi, kif jirriżulta mis-sitt u mis-seba' premessa, soluzzjoni uniformi fuq il-livell Komunitarju minħabba li joħloq ĊPS li jista' jinkiseb mid-detentur ta' privattiva nazzjonali jew Ewropea skont l-istess kundizzjonijiet f'kull Stat Membru. B'hekk dan ir-regolament huwa intiż sabiex jipprevjeni evoluzzjoni eteroġenja tal-leġiżlazzjonijiet nazzjonali li jwasslu għal differenzi ta' natura li jostakolaw il-moviment liberu tal-prodotti mediċinali fi ħdan il-Komunità u li jaffettwaw, minħabba f'hekk, direttament l-istabbiliment u l-funzjonament tas-suq intern (ara sentenzi tat-13 ta' Lulju 1995, Spanja vs Il-Kunsill, C-350/92, Ġabra p. I-1985, punti 34 u 35, kif ukoll tal-11 ta' Diċembru 2003, Hässle, C-127/00, Ġabra p. I-14781, punt 37).

36 Differenza ta' protezzjoni, fil-Komunità, għal prodott mediċinali identiku twassal għal frammentazzjoni tas-suq ikkaratterizzata minn swieq nazzjonali fejn il-prodott mediċinali jkun għadu protett u swieq fejn din il-protezzjoni ma tkunx għadha teżisti (sentenza Spanja vs Il-Kunsill, iċċitata iktar 'il fuq, punt 36).

37 Fil-fatt, minħabba li l-imsemmi regolament ma jippreċiża l-ebda terminu, sa mill-preżentazzjoni taċ-ĊPS, għat-teħid ta' deċiżjoni dwar dan mid-dipartiment kompetenti msemmi fl-Artikolu 9(1) tiegħu, tali termini huma suxxettibbli li jkunu differenti b'mod kunsiderevoli bejn l-Istati Membri minħabba l-liġi nazzjonali jew il-prassi tal-awtoritajiet tagħhom. F'dan ir-rigward, AHP tenfasizza li, fil-Pajjiżi l-Baxxi, l-imsemmi dipartiment kompetenti għandu, skont l-Artikolu 3:18(1) tal-liġi ġenerali fuq id-dritt amministrattiv (Algemene wet bestuursrecht), jadotta deċiżjoni dwar l-għoti ta' ĊPS l-iktar malajr possibbli u mhux iktar tard minn sitt xhur wara

l-preżentazzjoni tal-applikazzjoni, meta f'ċerti Stati Membri oħrajn dan id-dipartiment jibda jeżamina l-applikazzjonijiet għaċ-ĊPS biss fil-mument fejn il-privattivi bażiċi kkonċernati jiskadu.

38 Għandu jiġi kkonstatat li iktar kemm it-terminu għat-teħid ta' tali deċiżjoni fi Stat Membru jkun qasir, inqas hija l-probabbiltà li żewġ applikazzjonijiet għal ĊPS jew iktar għall-istess prodott ikunu pendenti, fis-sens tal-Artikolu 3(2) tar-Regolament Nru 1610/96, f'dan l-Istat. Konsegwentement, l-ilqugħ limitat ta' tali applikazzjonijiet ippreżentati minn diversi detenturi tal-privattivi bażiċi kkonċernati għall-każijiet fejn dawn huma pendenti jirriskja li jwassal għal protezzjoni differenti ta' prodott farmaċewtiku bejn l-Istati Membri, fatt li huwa ġustament suxxettibbli li jostakola l-moviment liberu tal-prodotti mediċinali fi ħdan il-Komunità u għalhekk li jaffettwa l-istabbiliment u l-funzjonament tas-suq intern.

39 Fit-tielet lok, minbarra l-għan ta' protezzjoni suffiċjenti sabiex jinkoraġġixxi r-riċerka, ir-Regolament Nru 1768/92 jirrikonoxxi, kif jirriżulta mid-disa' premessa tiegħu, in-neċessità f'settur daqstant kumpless bħas-settur farmaċewtiku, li jittieħdu inkunsiderazzjoni l-interessi kollha involuti, inkluż dawk tas-saħħa pubblika (ara sentenza Spanja vs Il-Kunsill, iċċitata iktar 'il fuq, punt 38). Għal din ir-raġuni, iċ-ĊPS ma jistax jingħata għal tul ta' iktar minn ħames snin. Bl-istess mod, it-tmien premessa tal-istess regolament tipprovdi li d-detentur, kemm ta' privattiva u ta' ĊPS, għandu jkun jista' jibbenefika minn massimu totali ta' ħmistax-il sena ta' esklużività mill-ewwel awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq, fil-Komunità, tal-prodott mediċinali inkwistjoni.

40 Minħabba, minn naħa, il-modi ta' kalkolu tat-tul taċ-ĊPS previsti fl-Artikolu 13 tar-Regolament Nru 1768/92 u, min-naħa l-oħra, tat-tul tal-privattiva ta' ħames snin li jibdew jgħoddu mid-data tal-preżentazzjoni tal-applikazzjoni, l-għoti ta' ĊPS ma jistax iwassal għall-qbiż ta' dawn il-perijodi massimi ta' protezzjoni. Għaldaqstant, imkien mhuwa neċessarju, sabiex jintlaħaq bilanċ bejn l-interessi differenti msemmija minn dan ir-regolament, li dan l-għoti jkun irrifjutat minħabba li ĊPS wieħed jew iktar ikunu diġà ngħataw lil detenturi oħrajn ta' privattivi bażiċi għall-istess prodott.

41 F'dan ir-rigward, ftit jimporta li d-data ta' skadenza taċ-ĊPS li għalih tkun saret applikazzjoni tikkoinċidi ma' dik taċ-ĊPS li jkun diġà ngħata jew ingħataw minħabba li l-perijodu ta' protezzjoni li jirriżulta minn kull ĊPS ġie kkalkolat skont ir-regoli previsti fl-Artikolu 13 tar-Regolament Nru 1768/92.

42 Barra minn hekk, il-punt 36 tal-espożizzjoni tal-motivi tal-proposta tar-Regolament, iċċitat fil-punt 28 ta' din is-sentenza, jindika li l-għan tal-Artikolu 3(c) tar-Regolament Nru 1768/92 huwa li jkun evitat li l-istess prodott ikun is-suġġett ta' diversi ĊPS suċċessivi, b'mod li d-dewmien totali ta' protezzjoni għall-istess prodott mediċinali jkun jista' jinqabeż. Issa, għal raġunijiet esposti fiż-żewġ punti preċedenti, diversi applikazzjonijiet għal ĊPS li jirriżultaw minn diversi detenturi ta' privattivi bażiċi għall-prodott ikkonċernat, kemm jekk ikunu simultanjament pendenti jew le, ma jistgħux iwasslu għal perijodu ta' dritt esklużiv superjuri għal ħmistax-il sena sa mill-għoti tal-ewwel awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq ta' dan il-prodott.

43 Fid-dawl tal-kunsiderazzjonijiet kollha preċedenti, ir-risposta għad-domandi magħmula għandha tkun li l-Artikolu 3(c) tar-Regolament Nru 1768/92, ikkunsidrat fid-dawl tat-tieni sentenza tal-Artikolu 3(2) tar-Regolament Nru 1610/96, għandu jkun interpretat fis-sens li ma jipprekludix l-għoti ta' ĊPS lil detentur ta' privattiva bażika għal prodott li għalih, fil-mument tal-preżentazzjoni tal-applikazzjoni għal ĊPS, ĊPS jew diversi ĊPS kienu diġà ngħataw lil detentur wieħed jew diversi detenturi ta' privattiva bażika waħda jew ta' diversi privattivi bażiċi.

Fuq l-ispejjeż

44 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, barra dawk tal-imsemmija partijiet, ma jistgħux jitħallsu lura.

Għal dawn il-motivi, Il-Qorti tal-Ġustizzja, (It-Tielet Awla) taqta' u tiddeċiedi li:

L-Artikolu 3(c) tar-Regolament tal-Kunsill Nru 1768/92, tat-18 ta' Ġunju 1992, dwar il-ħolqien ta' ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari għal prodotti mediċinali, ikkunsidrat fid-dawl tat-tieni sentenza tal-Artikolu 3(2) tar-Regolament 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, għandu jkun interpretat fis-sens li ma jipprekludix l-għoti ta' ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari lil detentur ta' privattiva bażika għal prodott li għalih, fil-mument tal-preżentazzjoni tal-applikazzjoni għal ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari, ċertifikat jew diversi ċertifikati ta' protezzjoni supplimentari kienu diġà ngħataw lil detentur wieħed jew diversi detenturi ta' privattiva bażika waħda jew ta' diversi privattivi bażiċi.

Firem