



Gabra tal-ġurisprudenza

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

19 ta' Diċembru 2024*

“Rinviju għal deċiżjoni preliminari – Prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem – Ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari (ĊPS) – Regolament (KE) Nru 469/2009 – Kundizzjonijiet għall-kisba ta' ĊPS għall-prodotti mediċinali – Artikolu 3(a) – Kunċett ta' 'prodott protett minn privattiva baziċa fis-sehh' – Artikolu 3(c) – Kunċett ta' 'prodott li huwa s-sugġett ta' ĊPS' – Kriterji ta' evalwazzjoni”

Fil-Kawzi magħquda C-119/22 u C-149/22,

li għandhom bħala sugġett talbiet għal deċiżjoni preliminari skont l-Artikolu 267 TFUE, imressqa rispettivament mill-markkinaoikeus (il-Qorti tal-Affarijiet Ekonomiċi, il-Finlandja), permezz ta' deċiżjonijiet tas-17 ta' Frar 2022, li waslu fil-Qorti tal-Ġustizzja fis-17 ta' Frar 2022, u mis-Supreme Court (il-Qorti Suprema, l-Irlanda), permezz ta' deċiżjoni tal-21 ta' Frar 2022, li waslet fil-Qorti tal-Ġustizzja fit-2 ta' Marzu 2022, fil-proċeduri

Teva BV,

Teva Finland Oy

vs

Merck Sharp & Dohme LLC, li kienet Merck Sharp & Dohme Corp. (C-119/22),

u

Merck Sharp & Dohme LLC, li kienet Merck Sharp & Dohme Corp.,

vs

Clonmel Healthcare Limited (C-149/22),

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

komposta minn K. Jürimäe (Relatriċi), il-Presidenta tat-Tieni Awla, li qiegħda taġixxi bħala l-Presidenta tat-Tielet Awla, N. Jääskinen u N. Piçarra, imħallfin,

Avukat Ġenerali: N. Emiliou,

Registratur: C Strömholm, amministratriċi,

* Lingwi tal-kawża: l-Ingliż u l-Finlandiż.

wara li rat il-proċedura bil-miktub u wara s-seduta tat-8 ta' Marzu 2023,

wara li kkunsidrat l-osservazzjonijiet ipprezentati:

- għal Teva BV u Teva Finland Oy, minn O. Jüngst, Rechtsanwalt, W. Kivilä u B. Rapinoja, asianajajat, u J. van Dieck, Patentanwalt,
- għal Merck Sharp & Dohme LLC, minn R. Hilli, asianajaja, u E. Liikanen, oikeustieteen maisteri, E. Ledford, solicitor, J. Newman, SC, u K. Smith, SC,
- għal Clonmel Healthcare Limited, minn P. Coughlan, BL, M. Howard, SC, u L. Scott, solicitor,
- għall-Irlanda, minn M. Browne, A. Joyce u M. Lane, bħala aġenti, assistiti minn P. Mair, BL, u D. O'Reilly, solicitor,
- għall-Gvern Franciż, minn A. Daniel, A.-L. Desjonquères u B. Fodda, bħala aġenti,
- għall-Gvern Latvjan, minn J. Davidoviča u K. Pommere, bħala aġenti,
- għall-Gvern Ungeriz, minn M. Z. Fehér u R. Kissné Berta, bħala aġenti,
- għall-Gvern tal-Pajjiżi l-Baxxi, minn M. K. Bulterman, J. M. Hoogveld u J. Langer, bħala aġenti,
- għall-Gvern Pollakk, minn B. Majczyna, bħala aġent,
- għall-Kummissjoni Ewropea, minn P. Němečková, J. Samnadda u T. Sevón, bħala aġenti,

wara li semgħet il-konklużjonijiet tal-Avukat Ġenerali, ipprezentati fis-seduta tas-6 ta' Ġunju 2024,

tagħti l-preżenti

Sentenza

- 1 It-talba għal deċiżjoni preliminari tirrigwarda l-interpretazzjoni tal-Artikolu 3(a) u (c) 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 Dawn it-talbiet tressqu, għall-Kawża C-119/22, fil-kuntest ta' tilwima bejn, minn naħa, Teva BV u Teva Finland Oy (iktar 'il quddiem il-“kumpanniji Teva”) u, min-naħa l-oħra, Merck Sharp & Dohme LLC, li kienet Merck Sharp & Dohme Corp. (iktar 'il quddiem “Merck”), dwar il-validità ta' ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari (ĊPS) mogħti lil din tal-aħħar għal prodott farmaċewtiku intiz għat-trattament tad-dijabete u, għall-Kawża C-149/22, fil-kuntest ta' tilwima bejn, minn naħa, Merck u, min-naħa l-oħra, Clonmel Healthcare Limited (iktar 'il quddiem “Clonmel”) dwar il-validità ta' ĊPS miksub minn Merck għal prodott mediċinali intiz għat-trattament tal-kolesterol.

Il-kuntest ġuridiku

Il-Konvenzjoni KPE

- 3 Il-Konvenzjoni dwar l-Għoti ta' Privattivi Ewropej, iffirmata f'München fil-5 ta' Ottubru 1973 u li dahlet fis-seħh fis-7 ta' Ottubru 1977 fil-verżjoni tagħha applikabbli għall-kawża prinċipali (iktar 'il quddiem il-“KPE”), tipprovdi, fl-Artikolu 69 tagħha, intitolat “Portata tal-protezzjoni”:

“(1) Il-portata tal-protezzjoni mogħtija minn privattiva Ewropea jew applikazzjoni għal privattiva Ewropea għandha tkun iddeterminata mit-talbiet. Minkejja dan, id-deskrizzjoni u d-disinni għandhom jintużaw sabiex jiġu interpretati t-talbiet.

(2) Għall-perijodu sal-għoti ta' privattiva Ewropea, il-portata tal-protezzjoni mogħtija mill-applikazzjoni għal privattiva Ewropea għandha tiġi ddeterminata mit-talbiet inklużi fl-applikazzjoni kif ippubblikata. Madankollu, il-privattiva Ewropea kif mogħtija jew kif emendata fi proċedimenti ta' oppożizzjoni, ta' limitazzjoni jew ta' dikjarazzjoni ta' invalidità għandha tiddetermina retroattivament il-protezzjoni mogħtija mill-applikazzjoni, sa fejn tali protezzjoni ma tiġix b'hekk estiża [traduzzjoni mhux uffiċjali].”

- 4 L-Artikolu 1 tal-Protokoll dwar l-Interpretazzjoni ta' dan l-Artikolu 69, li jiffirma parti integrali mill-KPE skont l-Artikolu 164(1) ta' din tal-aħħar, jipprovdi dan li ġej:

“L-Artikolu 69 ma għandux jiġi interpretat bħala li jfisser li l-portata tal-protezzjoni mogħtija mill-privattiva Ewropea hija ddeterminata fis-sens strett u letterali tat-test tat-talbiet, filwaqt li d-deskrizzjoni u d-disinni jservu biss sabiex inehhu l-ambigwità jiet li jistgħu jirriżultaw mit-talbiet. Lanqas ma għandu jiġi interpretat li jfisser li t-talbiet iservu biss bħala linja gwida u li l-protezzjoni attwali mogħtija tista' testendi għal dak, li mill-aspett tad-deskrizzjoni u d-disinni minn persuna tas-sengħa, il-proprietarju tal-privattiva kellu l-intenzjoni li jipproteġi. Għall-kuntrarju, l-Artikolu 69 għandu jiġi interpretat bħala li jiddefinixxi pożizzjoni bejn dawn iż-żewġ estremi li tikkombina protezzjoni ġusta għall-proprietarju tal-privattiva bi grad raġonevoli ta' ċertezza legali għal terzi [traduzzjoni mhux uffiċjali].”

- 5 L-Artikolu 82 tal-KPE, bit-titolu “Invenzjoni unika”, jipprevedi:

“L-applikazzjoni għal privattiva Ewropea tista' tikkonċerna biss invenzjoni waħda jew pluralità ta' invenzjonijiet marbuta bejniethom b'tali mod li jiffirmaw kunċett inventiv ġenerali wieħed biss [traduzzjoni mhux uffiċjali].”

- 6 Skont l-Artikolu 84 tal-KPE, intitolat “Talbiet”:

“It-talbiet jiddefinixxu s-sugġett tal-protezzjoni mitluba. Dawn għandhom ikunu ċari u konċiżi u bbażati fuq id-deskrizzjoni [traduzzjoni mhux uffiċjali].”

- 7 L-Artikolu 123 tal-KPE, intitolat “Emendi”, jispeċifika:

“(1) L-applikazzjoni għal privattiva Ewropea jew il-privattiva Ewropea tista' tiġi emendata fil-proċeduri quddiem l-Uffiċċju Ewropew tal-Privattivi [(EPO)] skont ir-Regolament ta' Implimentazzjoni [tal-Konvenzjoni dwar l-Għoti ta' Privattivi Ewropej tal-5 ta' Ottubru 1973 kif adottat b'deċiżjoni tal-Kunsill Amministrattiv tal-EPO tas-7 ta' Diċembru 2006 u kif emendat

l-aħħar b'deċiżjoni tal-Kunsill Amministrattiv tal-EPO tal-14 ta' Diċembru 2023]. Fi kwalunkwe każ, l-applikant jista', fuq inizjattiva tiegħu stess, jemenda l-applikazzjoni mill-inqas darba.

(2) L-applikazzjoni għal privattiva Ewropea jew il-privattiva Ewropea ma tistax tinbidel b'tali mod li s-sugġett tagħha jestendi lil hinn mill-kontenut tal-applikazzjoni kif ipprezentata.

(3) Il-privattiva Ewropea ma tistax tinbidel sabiex testendi l-protezzjoni mogħtija minnha [traduzzjoni mhux uffiċjali].”

Id-dritt tal-Unjoni

8 Il-premessi 3 sa 5, 7, 9 u 10 tar-Regolament Nru 469/2009 jipprovdu:

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

(4) Bħalissa t-tul taż-żmien li jgħaddi bejn il-prezentazzjoni 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.

(5) Din is-sitwazzjoni toħloq nuqqas ta' protezzjoni li tippenalizza r-riċerka farmaċewtika.

[...]

(7) Għandha tintlaħaq soluzzjoni uniformi fuq livell Komunitarju, sabiex il-ligijiet nazzjonali ma jżviluppawx b'mod eteroġeneu li jwassal għal iktar differenzi li jista' jkun probabbli li joħolqu ostakli għall-moviment hieles ta' prodotti mediċinali fil-Komunità u b'hekk jaffetwa b'mod dirett il-funzjonament tas-suq intern.

[...]

(9) It-tul taż-żmien tal-protezzjoni mogħtija miċ-[ĊPS] għandu jkun biżżejjed sabiex jipprovdi protezzjoni adegwata u effettiva. Għal dan l-iskop, id-detentur kemm ta' privattiva u kemm ta' [ĊPS] 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 fil-Komunità.

(10) L-interessi kollha involuti, inklużi dawk tas-saħħa pubblika, f'settur kumplikat u sensittiv daqs dak tal-farmaċewtiċi għandhom madanakollu jittiehdu inkonsiderazzjoni. Għal dan il-għan, iċ-[ĊPS] 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.”

9 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 sustanza jew kombinazzjoni ta' sustanzi li tista' tingħata lil bnedmin jew lil bhejjem bil-għan li ssir dianjosi medika jew sabiex jiġu restawrati, irrangati 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' [ĊPS];

[...]”

10 L-Artikolu 3 tal-imsemmi regolament, intitolat “Kondizzjonijiet għall-kisba ta' [ĊPS]”, jipprevedi:

“[ĊPS] 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-seħh;
- (b) tkun ingħatat awtorizzazzjoni valida sabiex il-prodott jitqiegħed fis-suq bħala prodott mediċinali [...];
- (c) il-prodott ma kienx diġà suġġett ta' [ĊPS];
- (d) l-awtorizzazzjoni msemmija f'punt (b) tkun l-ewwel awtorizzazzjoni sabiex il-prodott ikun jista' jitqiegħed fis-suq bħala prodott mediċinali.”

11 L-Artikolu 4 tal-istess regolament, intitolat “Is-suġġett tal-protezzjoni”, jipprovdi:

“Fil-limiti tal-protezzjoni mogħtija minn privattiva bażika, il-protezzjoni mogħtija minn [ĊPS] 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-[ĊPS].”

12 L-Artikolu 5 tar-Regolament Nru 469/2009, intitolat “Effetti taċ-[ĊPS]”, jipprevedi:

“Mingħajr preġudizzju għad-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 4, iċ-[ĊPS] għandu jagħti l-istess drittijiet bħal dawg mogħtija minn privattiva bażika u għandu jkun suġġett għall-istess limitazzjonijiet u l-istess obligazzjonijiet.”

- 13 L-Artikolu 13 ta' dan ir-regolament, intitolat "Żmien ta' validità taċ-[ĊPS]", jipprevedi fil-paragrafu 1 tiegħu:

"Iċ-[ĊPS] jidhol fis-seħh fit-tmiem tat-terminu legittimu tal-privattiva bażika għal perjodu li jkun twil daqs il-perjodu li jkun għadda mid-data ta' meta l-applikazzjoni għal privattiva bażika tkun giet ippreżentata sad-data tal-ewwel awtorizzazzjoni biex il-prodott jitqiegħed fis-suq fil-Komunità imnaqqas b'perjodu ta' ħames snin."

Il-dritt Finlandiż

- 14 Skont l-Artikolu 39 tal-patenttilaki (il-Liġi dwar il-Privattivi), it-talbiet tal-privattiva jiddeterminaw il-portata tal-protezzjoni abbażi tagħha. Id-deskrizzjoni tista' tintuża bħala għajnuna biex dawn it-talbiet jinftiehm.

Il-kawżi prinċipali u d-domandi preliminari

Il-Kawża C-119/22

- 15 Merck, kumpannija farmaċewtika, hija l-proprietarja tal-privattiva Ewropea EP 1 412 357 li tindika b'mod partikolari l-Finlandja u li tibbenefika minn data ta' prijorità tal-5 ta' Lulju 2002 (iktar 'il quddiem il-"privattiva bażika inkwistjoni fil-Kawża C-119/22"). Din il-privattiva tkopri, b'mod ġenerali, komposti inibituri tad-dipeptidyl peptidase IV (iktar 'il quddiem id-"DP-IV"), utli fit-trattament jew fil-prevenzjoni tal-mard li jnvolvi d-DP-IV, bħad-dijabete u, b'mod iktar partikolari, id-dijabete tat-tip 2. Wiehed mill-komposti inibituri sussegwentement sar magħruf bl-isem ta' sitagliptin. L-imsemmija privattiva skadiet fil-5 ta' Lulju 2022.
- 16 Il-privattiva bażika inkwistjoni fil-Kawża C-119/22 tipprevedi li l-imsemmija komposti inibituri tad-DP-IV jistgħu, skont il-każ, jiġu kkombinati ma' ingredjenti attivi oħra għall-prevenzjoni jew għat-trattament tal-mard li jnvolvi d-DP-IV. B'mod partikolari, it-Talba 30 ta' din il-privattiva tirrigwarda kompożizzjoni farmaċewtika li hija magħmula minn wiehed mill-istess komposti inibituri, jew minn melh aċċettabbli tiegħu, assoċjat mal-metformina. Mid-deċiżjoni tar-rinviju jirriżulta li l-metformina kienet, fid-data ta' prijorità tal-imsemmija privattiva, ingredjent attiv magħruf u użat għal għexieren ta' snin fit-trattament tad-dijabete.
- 17 Merck ingħatat l-ewwel ĊPS fil-Finlandja, jiġifieri ċ-ĊPS Nru 343, abbażi tal-awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq (iktar 'il quddiem l-"ATS") EU/1/07/383/001-018 maħruġa għall-prodott mediċinali Januvia u tal-privattiva bażika inkwistjoni fil-Kawża C-119/22. L-uniku suġġett ta' dan iċ-ĊPS kien is-sitagliptin bħala ingredjent attiv u skada fit-23 ta' Settembru 2022.
- 18 Merck kisbet ukoll it-tieni ĊPS fil-Finlandja, jiġifieri ċ-ĊPS Nru 342, abbażi tal-ATS EU/1/08/455/001-014 maħruġa għall-prodott mediċinali Janumet u tal-privattiva bażika inkwistjoni fil-Kawża C-119/22. Il-prodott li huwa s-suġġett ta' dan iċ-ĊPS huwa kombinazzjoni ta' sitagliptin u metformina. L-imsemmi ĊPS kien validu sat-8 ta' April 2023.
- 19 Il-kumpanniji Teva għalhekk ipprezentaw, quddiem il-markkinaoikeus (il-Qorti tal-Affarijiet Ekonomiċi, il-Finlandja), li hija l-qorti tar-rinviju, rikors għal annullament kontra ċ-ĊPS Nru 342 abbażi tal-Artikolu 3(a), (c) u (d) tar-Regolament Nru 469/2009. Dawn il-kumpanniji jsostnu li dan iċ-ĊPS ma josservax il-kundizzjonijiet stabbiliti f'dan l-artikolu. L-ewwel nett, il-prodott, fis-sens

tal-Artikolu 1(b) ta' dan ir-regolament, li huwa s-suġġett tal-imsemmi ĊPS huwa kombinazzjoni ta' żewġ ingredjenti attivi li ma hijiex protetta bħala tali mill-privattiva bażika inkwistjoni fil-Kawża C-119/22. It-tieni nett, dan il-prodott huwa diġà s-suġġett ta' ĊPS Nru 343, b'tali mod li ċ-ĊPS Nru 342 inhareġ bi ksur tal-Artikolu 3(c) tal-imsemmi regolament. It-tielet nett, l-ATS li fuqha kienet ibbażata l-applikazzjoni li tat lok għaċ-ĊPS Nru 342 ma tikkostitwixxix l-ewwel ATS għall-imsemmi prodott bħala prodott mediċinali, u dan imur kontra l-Artikolu 3(d) tal-istess regolament.

- 20 Merck talbet li r-rikors għal annullament ipprezentat mill-kumpanniji Teva jiġi miċhud. Fir-rigward, b'mod iktar partikolari, tal-kundizzjoni stabbilita fl-Artikolu 3(c) tar-Regolament Nru 469/2009, hija ssostni li din id-dispożizzjoni ma tipprekludix il-ħruġ ta' ĊPS għall-kombinazzjoni tal-ingredjenti attivi koperti miċ-ĊPS Nru 342. Iċ-ĊPS Nru 343, mahruġ qabel iċ-ĊPS Nru 342, ikopri prodott differenti, jiġifieri s-sitagliptin biss.
- 21 Skont il-qorti tar-rinviju, għalkemm il-Qorti tal-Ġustizzja reċentement iċċarat il-ġurisprudenza tagħha dwar l-Artikolu 3(a) u (d) ta' dan ir-regolament, dan ma huwiex il-każ tal-kundizzjoni stabbilita fl-Artikolu 3(c) tal-imsemmi regolament. Din il-qorti tikkonstata, fil-fatt, li, fis-sentenza tat-12 ta' Marzu 2015, Actavis Group PTC u Actavis UK (C-577/13, iktar 'il quddiem is-"sentenza Actavis II", EU:C:2015:165), il-Qorti tal-Ġustizzja interpretat flimkien il-punt (a) u l-punt (c) tal-Artikolu 3 tal-istess regolament. F'dawn iċ-ċirkustanzi, hija tistaqsi dwar ir-rilevanza tas-sentenzi reċenti dwar l-interpretazzjoni tal-Artikolu 3(a) tar-Regolament Nru 469/2009 għall-interpretazzjoni tal-Artikolu 3(c) ta' dan ir-regolament.
- 22 F'dan ir-rigward, il-qorti tar-rinviju tosserva li, fis-sentenza tat-12 ta' Diċembru 2013, Actavis Group PTC u Actavis UK (C-443/12, EU:C:2013:833), il-Qorti tal-Ġustizzja użat il-kunċetti ta' "attività inventiva ċentrali" tal-privattiva bażika u ta' "qalba tal-attività inventiva". Fis-sentenza Actavis II, hija għamlet riferiment għal dak tas-"suġġett tal-invenzjoni" tal-privattiva bażika. Madankollu, il-Qorti tal-Ġustizzja eskludiet esplicitament ir-rilevanza tal-kunċett ta' "qalba tal-attività inventiva" għall-interpretazzjoni tal-Artikolu 3(a) tar-Regolament Nru 469/2009 fis-sentenza tat-30 ta' April 2020, Royalty Pharma Collection Trust (C-650/17, iktar 'il quddiem is-"sentenza Royalty Pharma", EU:C:2020:327).
- 23 Il-qorti tar-rinviju tistaqsi konsegwentement dwar ir-rilevanza ta' dawn il-kunċetti għall-interpretazzjoni tal-Artikolu 3(c) ta' dan ir-regolament, li l-Qorti tal-Ġustizzja rabtet l-interpretazzjoni tiegħu ma' dik tal-Artikolu 3(a) tal-imsemmi regolament. Il-qorti tar-rinviju tistaqsi wkoll dwar jekk dawn il-kunċetti għandhomx, jekk ikun il-każ, jinftiehem b'mod differenti skont jekk ikunx inkwistjoni prodott ikkostitwit minn ingredjent attiv wiehed jew iktar.
- 24 Huwa f'dawn iċ-ċirkustanzi li l-markkinaoikeus (il-Qorti tal-Affarijiet Ekonomiċi) iddeċidiet li tissospendi l-proċeduri quddiemha u li tagħmel lill-Qorti tal-Ġustizzja d-domandi preliminari li ġejjin:
 - "1) Liema huma l-kriterji li għandhom jiġu applikati sabiex jiġi deċiż meta prodott ma jkunx diġà kien is-suġġett ta' [ĊPS] fis-sens tal-Artikolu 3(c) tar-Regolament [Nru 469/2009]?
 - 2) Għandu jitqies li l-kundizzjoni prevista fl-Artikolu 3(c) tar-Regolament Nru 469/2009 għandha tiġi evalwata b'mod differenti minn dik tal-Artikolu 3(a) ta' dan ir-regolament u, jekk dan ikun il-każ, sa liema punt?

- 3) Dak li ntqal fis-sentenzi Teva UK *et* tal-25 ta' Lulju 2018, (C-121/17, EU:C:2018:585) u [Royalty Pharma] fir-rigward tal-interpretazzjoni tal-Artikolu 3(a) tar-Regolament Nru 469/2009 għandu jitqies li huwa rilevanti għall-finijiet tal-evalwazzjoni tal-kundizzjoni prevista fl-Artikolu 3(c) ta' dan ir-regolament u, jekk dan ikun il-każ, sa liema punt? F'dan ir-rigward, tingibed attenzjoni partikolari fuq dak li gie deċiż f'dawn is-sentenzi dwar l-Artikolu 3(a) tal-imsemmi regolament, f'dak li jikkonċerna:
- l-importanza essenzjali tal-pretensjonijiet u
 - l-evalwazzjoni tal-kawża mill-perspettiva tal-persuna tas-sengħa u fuq il-bażi tal-istat tat-teknika fid-data tal-prezentata jew ta' prijorità tal-privattiva bażika.
- 4) Il-kunċetti ta' 'attività inventiva ċentrali', ta' 'qalba tal-attività inventiva' u/jew ta' 'suġġett tal-invenzjoni' tal-privattiva bażika huma rilevanti għall-finijiet tal-interpretazzjoni tal-Artikolu 3(c) tar-Regolament Nru 469/2009 u, jekk dan ikun il-każ għal wiehied jew diversi fosthom, kif għandhom jinftiehm fil-kuntest tal-interpretazzjoni ta' din id-dispożizzjoni? Teżiti xi differenza għall-applikazzjoni ta' dawn il-kunċetti bejn il-każ ta' prodott ikkostitwit minn sustanza attiva waħda ('monoprodott') u dak ta' prodott ikkostitwit minn kompożizzjoni ta' sustanzi attivi ('prodott kompost') u, jekk dan ikun il-każ, sa liema punt? Kif għandha tiġi evalwata din il-kwistjoni fil-każ fejn il-privattiva bażika tkun tinkludi, minn naħa, pretensjoni għal monoprodott u, min-naħa l-oħra, pretensjoni għal prodott kompost u fejn din l-aħħar pretensjoni tkun tirrigwarda kompożizzjoni ta' sustanzi attivi kkonstitwita mis-sustanza attiva tal-monoprodott u, barra minn hekk, minn sustanza attiva jew diversi mill-istat ta' teknika magħrufa?"

Il-Kawża C-149/22

- 25 Il-kawża prinċipali fil-Kawża C-149/22 hija bejn Merck u Clonmel dwar il-validità ta' ĊPS (iktar 'il quddiem iċ-“ĊPS inkwistjoni fil-Kawża C-149/22”) miksuh minn Merck fl-Irlanda għall-prodott mediċinali kkummerċjalizzat taħt l-isem Inegy, intiż sabiex inaqqas il-livell tal-kolesterol tat-tip LDL (lipoproteina ta' densità baxxa) preżenti fid-demm, bl-għan li jiġi limitat ir-riskju ta' aterosklerożi, kundizzjoni li taffettwa l-arterji.
- 26 Iċ-ĊPS inkwistjoni fil-Kawża C-149/22 inkiseb abbażi tal-privattiva Ewropea EP 0 720 599 li tindika b'mod partikolari l-Irlanda u li għandha bħala data ta' prijorità l-21 ta' Settembru 1993 (iktar 'il quddiem il-“privattiva bażika inkwistjoni fil-Kawża C-149/22”). It-tagħlim ta' din il-privattiva jiżvela li l-ezetimibe jipprojbixxu l-assorbiment tal-kolesterol fid-demm fil-fruntieri tal-villusi intestinali fil-musrana ż-żgħira. It-Talbiet 1 sa 8 tal-imsemmija privattiva kienu jirrigwardaw l-ezetimibe waħedha, filwaqt li t-Talbiet 9, 12, 15 u 16 tal-istess privattiva kienu jirrigwardaw użu tal-ezetimibe flimkien ma' ingredjenti attivi oħra u b'mod partikolari l-istatini. Il-kombinazzjoni ta' ezetimibe u simvastatin hija esplicitament indikata fit-talbiet tal-privattiva bażika inkwistjoni fil-Kawża C-149/22, b'mod partikolari fit-Talba 17 tagħha.
- 27 Huwa paċifiku li s-simvastatin kien fid-dominju pubbliku fid-data ta' prijorità tal-privattiva bażika inkwistjoni fil-Kawża C-149/22. Barra minn hekk, fid-dawl tal-provi prodotti mill-qorti tar-rinviju, din il-privattiva ma tidhirx li tiżvela effett ikkombinat ta' dan l-ingredjent attiv mal-ezetimibe li huwa differenti mill-għadd flimkien tal-effetti ta' kull wiehied minn dawn l-ingredjenti attivi meħuda separatament.

- 28 Fl-2003, Merck kienet kisbet ATS kif ukoll l-ewwel ĊPS għall-prodott mediċinali Ezetrol, li fih l-ezetimibe bħala ingredjent attiv uniku. Fl-2004 u fl-2005, Merck kisbet ATS oħra li abbażi tagħha ngħatalha ċ-ĊPS inkwistjoni fil-Kawża C-149/22, għal prodott kompost minn ezetimibe u minn simvastatin.
- 29 Peress li Clonmel nediet prodott kompetitur matul il-perijodu ta' validità ta' dan iċ-ĊPS, Merck ippreżentat rikors għal kontrafazzjoni quddiem il-High Court (il-Qorti Għolja, l-Irlanda). Din il-qorti ddikjarat null l-imsemmi ĊPS, peress li qieset li ma kienx jissodisfa l-kundizzjonijiet għall-kisba previsti fil-punti (a) u (c) tal-Artikolu 3 tar-Regolament Nru 469/2009, li jeżiġu, rispettivament, li l-prodott ikun protett minn privattiva bażika fis-seħh u li ma kienx diġà s-suġġett ta' ĊPS.
- 30 Din is-sentenza ġiet ikkonfermata fl-appell mill-Court of Appeal (il-Qorti tal-Appell, l-Irlanda) li bbażat ruħha fuq is-sentenza tal-25 ta' Lulju 2018, Teva UK *et* (C-121/17, iktar 'il quddiem is-“sentenza Teva”, EU:C:2018:585), li tipprovdi li prodott kompost minn diversi ingredjenti attivi jkun protett minn privattiva bażika fis-seħh biss jekk il-kombinazzjoni ta' dawn l-ingredjenti attivi tkun taqa' neċessarjament taħt l-invenzjoni koperta minnha. Skont il-Court of Appeal (il-Qorti tal-Appell), sabiex jiġi vverifikat jekk prodott ikunx effettivament jaqa' taħt l-“invenzjoni koperta mill-privattiva bażika”, fis-sens ta' din il-ġurisprudenza, huwa neċessarju li tiġi evalwata l-portata tal-invenzjoni koperta minn din il-privattiva. Hija kkonkludiet, f'dan ir-rigward, li l-kombinazzjoni ta' ezetimibe u ta' simvastatin ma kinitx taqa' taħt din l-invenzjoni.
- 31 Merck ippreżentat appell mis-sentenza mogħtija fl-appell quddiem is-Supreme Court (il-Qorti Suprema, l-Irlanda), li hija l-qorti tar-rinviju. Hija tqis li mis-sentenzi Teva u Royalty Pharma jirriżulta li hija biss il-formulazzjoni tat-talbiet tal-privattiva bażika inkwistjoni fil-Kawża C-149/22 li hija rilevanti sabiex jiġi ddeterminat jekk prodott ikunx protett minn “privattiva bażika fis-seħh”, fis-sens tal-Artikolu 3(a) tar-Regolament Nru 469/2009, meta dan il-prodott ikun esplicitament imsemmi fit-talbiet ta' din il-privattiva. Din il-ġurisprudenza għandha għalhekk tintfieh fis-sens li huwa biss fin-nuqqas ta' tali riferiment esplicitu li l-imsemmi prodott ikollu neċessarjament u speċifikament ikun imsemmi f'dawn it-talbiet. F'dan l-aħħar każ biss, ikollu, minn naħa, jiġi stabbilit li l-kombinazzjoni ta' ingredjenti attivi inkwistjoni taqa' neċessarjament, fid-dawl tad-deskrizzjoni u tad-disinn ta' din il-privattiva, taħt l-invenzjoni koperta minnha u, min-naħa l-oħra, li kull wiehed mill-imsemmija ingredjenti attivi jkun identifikabbli speċifikament, fid-dawl tal-elementi kollha żvelati mill-imsemmija privattiva.
- 32 Għall-kuntrarju, Clonmel taqbel, min-naħa tagħha, essenzjalment, mal-interpretazzjoni adottata mill-Court of Appeal (il-Qorti tal-Appell) u ssostni li t-test stabbilit fis-sentenza Teva huwa ta' applikazzjoni ġenerali. Hija tqis, f'dan ir-rigward, li, meta ĊPS ikun diġà ngħata abbażi ta' privattiva, il-qorti nazzjonali għandha tidentifika, fil-kuntest tal-eżami tal-validità ta' ĊPS sussegwenti miksub abbażi ta' din il-privattiva, is-“suġġett tal-invenzjoni” u li hija tista' tikkonkludi dwar il-validità ta' dan iċ-ĊPS sussegwenti biss jekk tikkonstata li l-prodott li għalih intalbet il-protezzjoni addizzjonali jkun jaqa' taħt din l-invenzjoni.
- 33 Il-qorti tar-rinviju għandha dubji dwar l-interpretazzjoni tal-kunċett ta' “prodott protett minn privattiva bażika fis-seħh”, fis-sens tal-Artikolu 3(a) tar-Regolament Nru 469/2009, kif interpretat b'mod partikolari fis-sentenza Teva, meta l-prodott inkwistjoni jinkludi kompożizzjoni ta' ingredjenti attivi speċifikament imsemmija fit-talbiet tal-privattiva bażika.

- 34 Skont din il-qorti, li kieku l-Qorti tal-Ġustizzja kellha tinterpreta r-rekwiżit stabbilit fis-sentenza Teva, li l-kombinazzjoni ta' ingredjenti attivi inkwistjoni għandha neċessarjament taqa' taħt l-invenzjoni koperta mill-privattiva bażika, fis-sens li dan jimplika evalwazzjoni tal-invenzjoni jew tal-attività inventiva tal-privattiva, il-kombinazzjoni ta' ezetimibe u ta' simvastatin ma tkunx taqa' taħt din l-invenzjoni u ċ-ĊPS miksub għall-prodott mediċinali Inegy ikollu jiġi annullat.
- 35 Barra minn hekk, l-imsemmija qorti tistaqsi, wara l-qari tas-sentenzi tat-12 ta' Diċembru 2013 Actavis Group PTC u Actavis UK (C-443/12, EU:C:2013:833) u Actavis II, dwar jekk l-interpretazzjoni li għandha tingħata għall-Artikolu 3(c) tar-Regolament Nru 469/2009 tiddependix minn dik tal-Artikolu 3(a) tiegħu. Hija tixtieq b'mod partikolari tkun taf, f'dan ir-rigward, jekk, għall-finijiet tal-applikazzjoni tal-Artikolu 3(c) ta' dan ir-regolament, li jipprekludi l-kisba ta' ĊPS meta l-prodott li għalih jintalab diġà kien is-suġġett ta' ĊPS, huwiex suffiċjenti li jiġi stabbilit li l-kombinazzjoni ta' ingredjenti attivi inkwistjoni ma kinitx is-suġġett ta' ĊPS preċedenti jew jekk il-kisba ta' ĊPS għal wiehed minn dawn l-ingredjenti attivi li huwa kompost minnhom tkunx tipprekludi l-kisba ta' ĊPS ieħor li jkopri din il-kombinazzjoni.
- 36 Fl-aħħar nett, l-istess qorti tiġġustifika t-talba għal deċiżjoni preliminari fid-dawl tad-deċiżjonijiet diverġenti ta' diversi qrati nazzjonali dwar kawżi simili għal dik fil-kawża prinċipali u li jinvolvu b'mod partikolari lil Merck.
- 37 F'dawn iċ-ċirkustanzi, is-Supreme Court (il-Qorti Suprema) iddeċidiet li tissospendi l-proċeduri quddiemha u li tagħmel lill-Qorti tal-Ġustizzja d-domandi preliminari li ġejjin:
- "1) (a) Għall-finijiet tal-ghoti ta' [ĊPS], u għall-validità ta' dak iċ-ĊPS fid-dritt, skont l-Artikolu 3(a) tar-Regolament [Nru 469/2009], huwa biżżejjed li l-prodott li għalih jingħata ċ-ĊPS jiġi espressament identifikat fit-talbiet tal-privattiva, u kopert minnha jew huwa meħtieġ għall-ghoti ta' ĊPS li l-proprjetarju tal-privattiva, li jkun ingħata [ATS], juri wkoll novità jew inventività jew li l-prodott jaqa' taħt kuncett idjaq deskritt bħala l-invenzjoni koperta mill-privattiva?
- (b) Jekk din tal-aħħar, l-invenzjoni koperta mill-privattiva, x'għandu jiġi stabbilit mill-proprjetarju tal-privattiva u l-proprjetarju tal-[ATS] biex jikseb ĊPS validu?
- 2) Fejn, bħal f'dan il-każ, il-privattiva hija għal mediċina partikolari, ezetimibe, u t-talbiet tal-privattiva juru li l-applikazzjoni fil-mediċina umana tista' tkun għall-użu ta' dik il-prodott mediċinali waħedha jew flimkien ma' prodott mediċinali oħra, hawnhekk, simvastatin, mediċina fid-dominju pubbliku, jista' ĊPS jingħata taħt l-Artikolu 3(a) tar-regolament biss għal prodott li jinkludi ezetimibe, bħala monoterapija, jew jista' ĊPS jingħata wkoll għal xi prodotti jew għall-prodotti kollha kkombinati identifikati fit-talbiet tal-privattiva?
- 3) Fejn monoterapija, prodott mediċinali A, f'dan il-każ l-ezetimibe, tingħata ĊPS, jew kwalunkwe terapija kkombinata l-ewwel tingħata ĊPS għall-prodotti mediċinali A u B bħala terapija kkombinata, li huma parti mit-talbiet tal-privattiva, għalkemm huwa biss il-prodott mediċinali A nnifsu li huwa ġdid u għalhekk diġà kopert minn privattiva, ma' prodotti mediċinali oħra diġà magħrufa jew fid-dominju pubbliku; l-ghoti ta' ĊPS huwa limitat għall-ewwel tqegħid fis-suq jew ta' dik il-monoterapija tal-prodott mediċinali A jew ta' dik l-ewwel terapija kkombinata mogħtija ĊPS, A+B, b'tali mod li, wara din l-ewwel għotja, ma jistax ikun hemm it-tieni jew it-tielet għoti ta' ĊPS għall-monoterapija jew xi terapija kkombinata minbarra dik l-ewwel kombinazzjoni li ngħatat ĊPS?

- 4) Jekk it-talbiet ta' privattiva jkopru kemm molekula ġdida waħda kif ukoll kombinazzjoni ta' dik il-molekula ma' prodott mediċinali eżistenti u magħruf, forsi fid-dominju pubbliku, jew diversi talbiet bħal dawn għal kombinazzjoni, l-Artikolu 3(c) tar-regolament jillimita l-għoti ta' ĊPS;
- a) għall-molekula waħda biss jekk titqiegħed fis-suq bħala prodott;
 - b) [għall]-ewwel tqegħid fis-suq ta' prodott kopert mill-privattiva kemm jekk din hi l-monoterapija tal-prodott mediċinali kopert mill-privattiva bażika fis-seħh jew l-ewwel terapija kkombinata, jew
 - c) jew (a) jew (b) fl-elezzjoni tal-propjetarju tal-privattiva irrispettivament mid-data tal-awtorizzazzjoni tas-suq?

U jekk xi waħda minn dawn ta' hawn fuq, għaliex?"

Fuq id-domandi preliminari

Fuq l-ewwel sar-raba' domanda fil-Kawża C-119/22 kif ukoll it-tielet u r-raba' domanda fil-Kawża C-149/22

- 38 L-ewwel sar-raba' domanda fil-Kawża C-119/22 kif ukoll it-tielet u r-raba' domanda fil-Kawża C-149/22 jirrigwardaw l-interpretazzjoni tal-Artikolu 3(c) tar-Regolament Nru 469/2009 u kollha jirrigwardaw, essenzjalment, problema identika.
- 39 Fil-fatt, permezz ta' dawn id-domandi, li għalhekk hemm lok li jiġu eżaminati flimkien, il-qراطي tar-rinviju jistaqsu, essenzjalment, jekk l-Artikolu 3(c) ta' dan ir-regolament jipprekludix il-ħruġ ta' ĊPS għal prodott kompost minn żewġ ingredjenti attivi meta wiehed minn dawn iż-żewġ ingredjenti attivi diġà kien, waħdu, is-suġġett ta' ĊPS preċedenti u li huwa l-uniku wiehed li ġie żvelat mill-privattiva bażika filwaqt li l-ingredjent attiv l-iehor kien diġà magħruf fid-data tal-preżentata jew ta' prijorità ta' din il-privattiva.
- 40 L-Artikolu 3(c) tal-imsemmi regolament jipprovdi li, sabiex jinħareġ ĊPS, il-prodott ma għandux ikun diġà kien is-suġġett, fid-data tal-applikazzjoni, ta' ĊPS fl-Istat Membru fejn tiġi ppreżentata din l-applikazzjoni.
- 41 Fl-ewwel lok, sabiex jiġu ddeterminati s-sens u l-portata tal-kundizzjoni stabbilita f'din id-dispożizzjoni, għandu jittiehed inkunsiderazzjoni, fid-dawl tal-formulazzjoni tal-imsemmija dispożizzjoni, il-kunċett ta' "prodott". Dan il-kunċett huwa ddefinit fl-Artikolu 1(b) tar-Regolament Nru 469/2009 bħala "l-ingredjent attiv jew il-kombinazzjoni ta' ingredjenti attivi ta' prodott mediċinali".
- 42 F'dan ir-rigward, fl-assenza ta' definizzjoni tal-kunċett ta' "ingredjent attiv" f'dan ir-regolament, id-determinazzjoni tat-tifsira u tal-portata ta' dawn il-frazzjonijiet għandha tiġi stabbilita billi jittiehed inkunsiderazzjoni l-kuntest ġenerali li fih jintużaw u konformement mat-tifsira normali tagħhom fil-lingwaġġ ta' kuljum (ara, f'dan is-sens, is-sentenzi tal-21 ta' Marzu 2019, Abraxis Bioscience, C-443/17, EU:C:2019:238, punt 25, u tad-9 ta' Lulju 2020, Santen, C-673/18, EU:C:2020:531, punt 41).
- 43 Il-Qorti tal-Ġustizzja ddecidiet li l-interpretazzjoni stretta tal-kunċett ta' "prodott", kif tirriżulta mill-analizi tal-ġenesi tar-Regolament Nru 469/2009, hija riflessa fl-Artikolu 1(b) ta' dan ir-regolament, li jiddefinixxi l-imsemmi kunċett b'riferiment għal ingredjent attiv jew għal

kompożizzjoni ta' ingredjenti attivi u mhux għall-applikazzjoni terapewtika ta' ingredjent attiv protett mill-privattiva bażika jew ta' kombinazzjoni ta' ingredjenti attivi protetti mill-imsemmija privattiva (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tad-9 ta' Lulju 2020, Santen, C-673/18, EU:C:2020:531, punti 45 u 46).

- 44 F'dan id-dawl, il-Qorti tal-Ġustizzja ppreċiżat li l-espressjoni “ingredjent attiv”, fl-applikazzjoni normali tagħha fil-farmakologija, ma tinkludix is-sustanzi li jiffurmaw il-kompożizzjoni ta' prodott mediċinali li ma jeżerċitawx azzjoni indipendenti fuq l-organizmu tal-bniedem jew tal-annimal (ara, f'dan is-sens, is-sentenzi tal-21 ta' Marzu 2019, Abraxis Bioscience, C-443/17, EU:C:2019:238, punt 25, u tad-9 ta' Lulju 2020, Santen, C-673/18, EU:C:2020:531, punt 45). Barra minn hekk, ġie stabbilit li l-Artikolu 1(b) tar-Regolament Nru 469/2009 għandu jiġi interpretat fis-sens li l-fatt li ingredjent attiv, jew kombinazzjoni ta' ingredjenti attivi (A+B), jintuża għall-finijiet ta' applikazzjoni terapewtika ġdida ma jagħtihx il-kwalità ta' prodott distint meta dan l-ingredjent attiv, jew din il-kombinazzjoni, jintuża għall-finijiet ta' applikazzjoni terapewtika oħra diġà magħrufa (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tad-9 ta' Lulju 2020, Santen, C-673/18, EU:C:2020:531, punt 47).
- 45 Minn din id-definizzjoni stretta jirriżulta, minn naħa, li l-identikità jew id-differenza ta' żewġ prodotti, fil-kuntest tar-Regolament Nru 469/2009, tiddependi biss mill-paragun tal-ingredjent jew ingredjenti attivi li huma għandhom, indipendentement mill-applikazzjonijiet terapewtiċi tagħhom. B'mod partikolari, meta, b'hal fil-kawżi prinċipali, wiehed mill-prodotti li għandhom jiġu pparagunati jkun jikkonsisti f'kombinazzjoni ta' ingredjenti attivi (A+B), dan għandu jitqies li huwa prodott differenti mill-prodott ikkostitwit minn wiehed biss mill-ingredjenti attivi li minnhom huwa kompost dan il-prodott (A jew B).
- 46 Min-naħa l-oħra, minn dan jirriżulta wkoll li l-kunċett ta' “prodott”, fis-sens tal-Artikolu 1(b) tar-Regolament Nru 469/2009, ma jistax jiddependi mill-kuntest li fih huwa invokat. Għall-kuntrarju, id-definizzjoni ta' “prodott”, stabbilita b'had-definizzjonijiet l-oħra tal-Artikolu 1 ta' dan ir-regolament “għall-finijiet” tal-imsemmi regolament meħuda fl-intier tiegħu, hija identika għad-dispożizzjonijiet kollha tal-istess regolament fejn jintuża dan il-kunċett. B'mod partikolari, l-imsemmi kunċett ma jistax ikollu tifsira u portata differenti skont jekk jiġix interpretat fil-kuntest tal-Artikolu 3(a) tar-Regolament Nru 469/2009 jew f'dak tal-Artikolu 3(c) ta' dan ir-regolament.
- 47 Fil-kuntest tal-Artikolu 3(c) tar-Regolament Nru 469/2009, din id-definizzjoni, kif ippreċiżata fil-punti 42 sa 46 ta' din is-sentenza, twassal neċessarjament għall-konklużjoni li applikazzjoni għal ĊPS li tirrigwarda prodott kompost minn żewġ ingredjenti attivi (A+B) ma tistax tiġi rrifjutata, abbażi ta' din id-dispożizzjoni, minhabba li prodott, ikkostitwit biss mill-ingredjent attiv A jew ikkostitwit biss mill-ingredjent attiv B, kien diġà s-sugġett ta' ĊPS fid-data tal-applikazzjoni fl-Istat Membru fejn ġiet ipprezentata din l-applikazzjoni.
- 48 Fit-tieni lok, fir-rigward tar-rilevanza tal-privattiva bażika sabiex tiġi evalwata l-kundizzjoni stabbilita fl-Artikolu 3(c) tar-Regolament Nru 469/2009, għandu jittiehed inkunsiderazzjoni l-kuntest li fih tidhol din id-dispożizzjoni.
- 49 F'dan ir-rigward, għandu jiġi rrilevat li mill-kliem stess tal-Artikolu 3 tar-Regolament Nru 469/2009 jirriżulta li l-erba' kundizzjonijiet li huwa jistabbilixxi huma kumulattivi (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tal-15 ta' Jannar 2015, Forsgren, C-631/13, EU:C:2015:13, punt 32). Kif irrileva,

essenzjalment, l-Avukat Ġenerali fil-punt 61 tal-konklużjonijiet tiegħu, in-natura kumulattiva ta' dawn il-kundizzjonijiet timplika li dawn għandhom jiġu interpretati u applikati b'mod awtonomu, u dan sabiex tiġi ggarantita l-integrità tas-sistema.

- 50 Fil-fatt, kull waħda minn dawn il-kundizzjonijiet issegwi loġika u għan proprju li jiġu kompromessi li kieku dawn il-kundizzjonijiet kellhom jiġu konfużi jew magħquda. B'mod partikolari, il-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 3(a) u (c) ma jistgħux jiġu konfużi jew magħquda mingħajr ma jiġu kompromessi ċ-ċertezza legali u l-bilanċ tal-interessi intiżi mil-leġislator tal-Unjoni.
- 51 Għalhekk, filwaqt li l-kundizzjoni msemmija fil-punt (a) tal-imsemmi Artikolu 3 hija intiża sabiex tiddelimita l-portata materjali taċ-ĊPS b'riferiment għall-privattiva bażika, il-punt (c) tiegħu jipprevedi kundizzjoni distinta intiża sabiex tillimita l-portata *ratione temporis* tal-protezzjoni addizzjonali mogħtija lil prodott partikolari.
- 52 Minn dan isegwi li l-ideat u kuncetti żviluppati mill-Qorti tal-Ġustizzja fil-ġurisprudenza tagħha dwar il-kundizzjoni stabbilita fil-punt (a) tal-Artikolu 3 tar-Regolament Nru 469/2009, b'mod partikolari dik li tirriżulta mis-sentenzi Royalty Pharma u Teva, ma jistgħux jitqiesu li huma rilevanti għall-interpretazzjoni tal-kundizzjoni stabbilita fl-Artikolu 3(c) ta' dan ir-regolament.
- 53 Mill-kunsiderazzjonijiet preċedenti jirriżulta li, meta applikazzjoni għal ĊPS tirrigwarda prodott kompost minn żewġ ingredjenti attivi (A+B), huwa irrilevanti, fir-rigward tal-kundizzjoni stabbilita fl-Artikolu 3(c) tar-Regolament Nru 469/2009, li wieħed biss mill-ingredjenti attivi li minnu huwa kompost prodott li huwa s-suġġett ta' applikazzjoni għal ĊPS ikun ġie żvelat mill-privattiva bażika. Fil-fatt, minn naħa, il-kunsiderazzjonijiet dwar il-privattiva bażika jiġu evalwati biss fid-dawl tal-Artikolu 3(a) tal-imsemmi regolament, u mhux fid-dawl tal-Artikolu 3(c) tal-istess regolament li jirrigwarda kundizzjoni distinta. Min-naħa l-oħra, il-fatt li wieħed biss mill-ingredjenti attivi li minnu huwa kkostitwit il-prodott inkwistjoni (A jew B) kien is-suġġett ta' żvelar fil-privattiva bażika ma jistax jittiehed inkunsiderazzjoni fid-definizzjoni tal-prodott.
- 54 Għaldaqstant, il-kontenut tal-privattiva bażika ma għandu l-ebda rilevanza fil-kuntest tal-Artikolu 3(c) tar-Regolament Nru 469/2009. Sabiex tiġi evalwata l-osservanza tal-kundizzjoni stabbilita f'din id-dispożizzjoni, huwa biżżejjed, qabelxejn, li jiġi identifikat il-prodott li għalih ġiet ippreżentata l-applikazzjoni għal ĊPS eżaminata, jew li għalih inhareġ iċ-ĊPS kontenzjuż u, sussegwentement, li jiġi vverifikat jekk dan il-prodott kienx diġà s-suġġett, fid-data tal-applikazzjoni, ta' ĊPS fl-Istat Membru fejn ġiet ippreżentata din l-applikazzjoni.
- 55 Din l-interpretazzjoni hija konformi mar-rieda tal-leġislator tal-Unjoni. Kif jirriżulta mill-punt 16 tal-espożizzjoni tal-motivi tal-Proposta għal Regolament tal-Kunsill (KEE) tal-11 ta' April 1990 dwar il-holqien ta' ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari għall-prodotti mediċinali [COM(90) 101 final], li tat lok għar-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 1768/92 tat-18 ta' Ġunju 1992 dwar il-holqien ta' ċertifikat ta' protezzjoni supplementari għal prodotti mediċinali (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 13, Vol. 11, p. 200), li min-naħa tiegħu ġie rrevokat u ssostitwit bir-Regolament Nru 469/2009, il-leġislator tal-Unjoni ried jistabbilixxi sistema sempliċi, ibbażata fuq kundizzjonijiet li huma, bħala prinċipju, faċilment verifikabbli.
- 56 Fid-dawl tal-kunsiderazzjonijiet kollha preċedenti, ir-risposta għall-ewwel sar-raba' domanda fil-Kawża C-119/22 kif ukoll għat-tielet u r-raba' domanda fil-Kawża C-149/22 għandha tkun li l-Artikolu 3(c) tar-Regolament Nru 469/2009 għandu jiġi interpretat fis-sens li ma jipprekludix

il-ħruġ ta' ĊPS għal prodott kompost minn żewġ ingredjenti attivi minkejja li wiehed minn dawn iż-żewġ ingredjenti attivi diġà kien, waħdu, is-sugġett ta' ĊPS preċedenti u li huwa l-uniku wiehed li kien ġie żvelat mill-privattiva bażika, filwaqt li l-ingredjent attiv l-ieħor kien magħruf fid-data tal-preżentata jew ta' priorità ta' din il-privattiva.

Fuq l-ewwel domanda fil-Kawża C-149/22

- 57 Permezz tal-ewwel domanda tagħha fil-Kawża C-149/22, il-qorti tar-rinviju tistaqsi, essenzjalment, jekk l-Artikolu 3(a) tar-Regolament Nru 469/2009 għandux jiġi interpretat fis-sens li huwa biżżejjed li prodott ikun espliċitament imsemmi fit-talbiet tal-privattiva bażika sabiex dan il-prodott jitqies li huwa protett minn din il-privattiva, fis-sens ta' din id-dispożizzjoni.
- 58 Permezz ta' din id-domanda, din il-qorti tar-rinviju tistaqsi dwar il-portata tat-test f'żewġ stadji żviluppat mill-Qorti tal-Ġustizzja fis-sentenza Teva u tistaqsi jekk huwiex speċifiku biss għall-każijiet li fihom il-prodott inkwistjoni ma jkunx espliċitament imsemmi fit-talbiet tal-privattiva bażika.
- 59 Ċertament, fil-kawża li tat lok għas-sentenza Teva, il-Qorti tal-Ġustizzja kienet adita b'domanda li tirrigwarda każ partikolari li fih il-prodott inkwistjoni ma kienx espliċitament imsemmi fit-talbiet tal-privattiva bażika. Madankollu, kif irrileva l-Avukat Ġenerali fil-punti 93 *et seq.* tal-konklużjonijiet tiegħu, minn din is-sentenza jirriżulta li, sabiex prodott jitqies li huwa "protett minn privattiva bażika", fis-sens tal-Artikolu 3(a) tar-Regolament Nru 469/2009, ma huwiex biżżejjed li dan il-prodott ikun espliċitament u speċifikament imsemmi fit-talbiet ta' din il-privattiva. Huwa meħtieġ ukoll, sabiex tiġi ssodisfatta l-kundizzjoni stabbilita f'din id-dispożizzjoni, li huwa jaqa' taħt l-invenzjoni protetta mill-imsemmija privattiva (ara, f'dan is-sens, is-sentenza Teva, punt 46).
- 60 Fis-sentenza Teva, il-Qorti tal-Ġustizzja ddeċidiet li, sabiex jiġi ddeterminat jekk prodott ikunx protett minn privattiva bażika, fis-sens tal-Artikolu 3(a) tar-Regolament Nru 469/2009, dan il-prodott ikollu, fi tmiem l-ewwel stadju ta' eżami, neċessarjament jaqa', għall-bniedem tas-sengħa, fid-dawl tad-deskrizzjoni u tad-disinni ta' din il-privattiva bażika, taħt l-invenzjoni koperta mill-imsemmija privattiva. Fit-tieni stadju, l-imsemmi prodott ikollu wkoll ikun jew espliċitament imsemmi fit-talbiet tal-istess privattiva, jew ikun speċifikament identifikabbli. F'dan l-aħħar każ, il-bniedem tas-sengħa għandu jkun f'pożizzjoni li jidentifika dan il-prodott b'mod speċifiku fid-dawl tal-elementi kollha żvelati mill-imsemmija privattiva, u abbażi tal-istat attwali tat-teknika fid-data tal-preżentata jew ta' priorità tal-privattiva bażika (ara, f'dan is-sens, is-sentenza Teva, punt 52).
- 61 Il-portata ġenerali ta' dan it-test u, b'mod partikolari, tal-ewwel stadju tiegħu, hija ġġustifikata mill-fatt li ċ-ĊPS ma huwiex intiż sabiex jestendi l-kamp tal-protezzjoni mogħtija mill-privattiva bażika lil hinn mill-invenzjoni koperta minn din il-privattiva. Fil-fatt, li ĊPS jingħata għal prodott li ma jaqax taħt l-invenzjoni koperta mill-privattiva bażika, imur kontra l-għan indikat fil-premessa 4 tar-Regolament Nru 469/2009, jiġifieri dak tal-promozzjoni tar-riċerka billi jipprevedi li jkun jistgħu jiġu koperti investimenti li jkun saru f'din ir-riċerka, u dan peress li tali ĊPS ma jirrigwardax ir-riżultati tar-riċerka mitluba minn din il-privattiva (ara, f'dan is-sens, is-sentenza Teva, punt 40).
- 62 B'mod iktar preċiż, jekk dan l-ewwel stadju kellu jkun applikabbli biss meta l-prodott ma jkunx espliċitament imsemmi fit-talbiet, is-sempliċi riferiment għal prodott fit-talbiet, mingħajr spjegazzjoni tal-mod kif huwa neċessarju għas-soluzzjoni tal-problema teknika li tiżvela

l-privattiva bażika, kien ikun biżżejjed sabiex dan il-prodott jiġi kkunsidrat bħala protett minn din il-privattiva bażika, li jmur kontra l-limiti li l-leġislatur tal-Unjoni ried jistabbilixxi, jiġifieri li l-prodott jaqa' taħt l-invenzjoni protetta mill-imsemmija privattiva.

- 63 Għaldaqstant, għall-finijiet tal-applikazzjoni tal-Artikolu 3(a) tar-Regolament Nru 469/2009, it-talbiet tal-privattiva bażika għandhom jinftehimu fid-dawl tal-limiti ta' din l-invenzjoni protetta, hekk kif tirriżulta mid-deskrizzjoni u mid-disinni ta' din il-privattiva (ara, f'dan is-sens, is-sentenza Teva, punt 43).
- 64 Jekk is-sempliċi riferiment, anki esplicitu, għal prodott f'dawn it-talbiet kellu jkun suffiċjenti, mingħajr żvelar fl-ispeċifikazzjonijiet ta' din il-privattiva ta' kif dan il-prodott jikkostitwixxi karatteristika teknika neċessarja għas-soluzzjoni tal-problema teknika żvelata mill-imsemmija privattiva, dan ikun jippermetti l-kisba ta' CPS għal prodott li ma jkunx ir-riżultat tar-riċerka li wasslet għall-invenzjoni protetta mill-istess privattiva.
- 65 Mill-kunsiderazzjonijiet preċedenti jirriżulta li r-risposta għall-ewwel domanda fil-Kawża C-149/22 għandha tkun li l-Artikolu 3(a) tar-Regolament Nru 469/2009 għandu jiġi interpretat fis-sens li ma huwiex biżżejjed li prodott ikun esplicitament imsemmi fit-talbiet tal-privattiva bażika sabiex dan il-prodott jitqies li huwa protett minn din il-privattiva, fis-sens ta' din id-dispożizzjoni. Huwa importanti wkoll, sabiex tiġi ssodisfatta wkoll il-kundizzjoni prevista f'din id-dispożizzjoni, li l-imsemmi prodott jaqa' neċessarjament, għall-bniedem tas-sengħa, fid-dawl tad-deskrizzjoni u tad-disinni tal-imsemmija privattiva, taħt l-invenzjoni koperta mill-istess privattiva fid-data tal-preżentata jew ta' prijorità.

Fuq it-tieni domanda fil-Kawża C-149/22

- 66 Permezz tat-tieni domanda tagħha fil-Kawża C-149/22, il-qorti tar-rinviju tistaqsi, essenzjalment, jekk l-Artikolu 3(a) tar-Regolament Nru 469/2009 għandux jiġi interpretat fis-sens li prodott kompost minn żewġ ingredjenti attivi (A+B) huwa protett minn privattiva bażika, fis-sens ta' din id-dispożizzjoni, meta A u B ikunu esplicitament imsemmija fit-talbiet ta' din il-privattiva u li l-ispeċifikazzjonijiet tal-imsemmija privattiva jindikaw li A tista' tintuża bħala prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem waħdu jew flimkien ma' B li huwa ingredjent attiv fid-dominju pubbliku fid-data tal-preżentata jew ta' prijorità tal-istess privattiva.
- 67 Konformement ma' dak li jirriżulta, essenzjalment, mir-risposta għall-ewwel domanda fil-Kawża C-149/22, għandu jiġi enfasizzat li t-test f'żewġ stadji li jirriżulta mill-punt 52 tas-sentenza Teva huwa ta' portata ġenerali għaliex japplika mingħajr distinzjoni, irrispettivament minn jekk il-prodott inkwistjoni jkunx esplicitament imsemmi jew le fit-talbiet tal-privattiva bażika.
- 68 Fir-rigward, b'mod partikolari, ta' prodott kompost minn żewġ ingredjenti attivi (A+B) li jkunu t-tnejn esplicitament imsemmija fit-talbiet tal-privattiva bażika, dan il-prodott għandu, għall-finijiet tal-Artikolu 3(a) tar-Regolament Nru 469/2009, mill-perspettiva tal-bniedem tas-sengħa, fid-data tal-preżentata jew ta' prijorità, neċessarjament jaqa' taħt l-invenzjoni koperta minn din il-privattiva, fid-dawl tad-deskrizzjoni u tad-disinni tagħha. Fil-fatt, ir-riferiment esplicitu taż-żewġ ingredjenti attivi li minnhom huwa kompost il-prodott inkwistjoni fit-talbiet tal-privattiva bażika huwa suffiċjenti biss f'dak li jirrigwarda t-tieni stadju tat-test li jirriżulta mis-sentenza Teva, kif jirriżulta mill-punt 56 ta' din is-sentenza. Huwa meħtieġ ukoll, sabiex il-kundizzjoni stabbilita f'dan l-Artikolu 3(a) tkun issodisfatta, li l-ewwel stadju jiġi osservat ukoll.

- 69 Għal dan l-għan, kif osserva, essenzjalment, l-Avukat Ġenerali fil-punti 115 u 116 tal-konklużjonijiet tiegħu, is-sempliċi riferiment, anki esplicitu, f'talba tal-privattiva bażika, għall-possibbiltà li ingredjent attiv żvelat minn din il-privattiva jiġi kkombinat ma' ingredjent attiv magħruf ieħor, li jkun fid-dominju pubbliku, ma huwiex biżżejjed sabiex dan l-ewwel stadju jkun issodisfatt. Fil-fatt, l-ispeċifikazzjonijiet tal-imsemmija privattiva għandhom ukoll jiżvelaw kif il-kombinazzjoni ta' dawn iż-żewġ ingredjenti attivi hija karatteristika neċessarja għas-soluzzjoni tal-problema teknika żvelata mill-istess privattiva (ara, f'dan is-sens, is-sentenza Teva, punt 48).
- 70 Madankollu, għandu jiġi ppreċiżat li l-fatt li wieħed mill-ingredjenti attivi li minnhom huwa kompost il-prodott inkwistjoni jkun magħruf fid-data tal-preżentata jew ta' prijorità ta' din il-privattiva u huwa, f'din id-data, fid-dominju pubbliku ma jiskwalifikax neċessarjament dan il-prodott fid-dawl tal-ewwel stadju tat-test li jirriżulta mis-sentenza Teva. Fil-fatt, jekk il-privattiva bażika tiżvela li l-kombinazzjoni taż-żewġ ingredjenti attivi għandha effett ikkombinat li jmur lil hinn mis-sempliċi għadd flimkien tal-effetti ta' dawn iż-żewġ ingredjenti attivi u li jikkontribwixxi għas-soluzzjoni tal-problema teknika, jista' jiġi konkluż li l-kombinazzjoni tal-imsemmija żewġ ingredjenti attivi taqa' neċessarjament taħt l-invenzjoni koperta minn din il-privattiva.
- 71 Tali interpretazzjoni tal-Artikolu 3(a) tar-Regolament Nru 469/2009 tippermetti li jiġi ssodisfatt l-għan imfittex minn dan ir-regolament, jiġifieri dak tal-promozzjoni tar-riċerka billi jippermetti li jkunu koperti l-investimenti magħmula f'din ir-riċerka, filwaqt li jittiehdu inkunsiderazzjoni l-interessi inkwistjoni, bl-għoti ta' CPS biss għall-prodotti li huma koperti mill-privattiva bażika.
- 72 F'dan il-każ mill-atti tal-proċess quddiem il-Qorti tal-Ġustizzja fil-Kawża C-149/22 jirriżulta li l-kombinazzjoni ta' ezetimibe u simvastatin hija indikata esplicitament fit-talbiet tal-privattiva bażika inkwistjoni f'din il-kawża, b'mod partikolari fit-Talba 17 tagħha. Bl-istess mod, huwa paċifiku li s-simvastatin kien fid-dominju pubbliku fid-data ta' prijorità ta' din il-privattiva u mit-talba għal deċiżjoni preliminari jirriżulta li l-imsemmija privattiva ma tiżvelax effett ikkombinat ta' dan l-ingredjent attiv mal-ezetimibe li huwa differenti mill-għadd flimkien tal-effetti ta' kull wieħed minn dawn l-ingredjenti attivi meħuda separatament.
- 73 Fid-dawl tal-kunsiderazzjonijiet preċedenti, ir-risposta għat-tieni domanda fil-Kawża C-149/22 għandha tkun li l-Artikolu 3(a) tar-Regolament Nru 469/2009 għandu jiġi interpretat fis-sens li prodott kompost minn żewġ ingredjenti attivi (A+B) huwa protett minn privattiva bażika, fis-sens ta' din id-dispożizzjoni, meta A u B ikunu esplicitament imsemmija fit-talbiet ta' din il-privattiva u meta l-ispeċifikazzjonijiet tagħha jindikaw li A tista' tintuża b'hala prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem waħdu jew flimkien ma' B, li huwa ingredjent attiv li jaqa' fid-dominju pubbliku fid-data tal-preżentata jew ta' prijorità tal-imsemmija privattiva, sakemm il-kombinazzjoni ta' dawn iż-żewġ ingredjenti attivi taqa' neċessarjament taħt l-invenzjoni koperta mill-istess privattiva.

Fuq l-ispejjeż

- 74 Peress li l-proċedura għandha, fir-rigward tal-partijiet fil-kawża prinċipali, in-natura ta' kwistjoni mqajma quddiem il-qorti tar-rinviju, hija dik 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 jithallsu lura.

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

- 1) L-Artikolu 3(c) 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:

ma jipprekludix il-ħruġ ta' ĊPS għal prodott kompost minn żewġ ingredjenti attivi minkejja li wiehed minn dawn iż-żewġ ingredjenti attivi diġà kien, waħdu, is-suġġett ta' ĊPS preċedenti u li huwa l-uniku wiehed li kien ġie żvelat mill-privattiva bażika, filwaqt li l-ingredjent attiv l-iehor kien magħruf fid-data tal-preżentata jew ta' prijorità ta' din il-privattiva.

- 2) L-Artikolu 3(a) tar-Regolament (KE) Nru 469/2009

għandu jiġi interpretat fis-sens li:

ma huwiex biżżejjed li prodott ikun esplicitament imsemmi fit-talbiet tal-privattiva bażika sabiex dan il-prodott jitqies li huwa protett minn din il-privattiva, fis-sens ta' din id-dispożizzjoni. Huwa importanti wkoll, sabiex tiġi ssodisfatta wkoll il-kundizzjoni prevista f'din id-dispożizzjoni, li l-imsemmi prodott jaqa' neċessarjament, għall-bniedem tas-sengħa, fid-dawl tad-deskrizzjoni u tad-disinni tal-imsemmija privattiva, taht l-invenzjoni koperta mill-istess privattiva fid-data tal-preżentata jew ta' prijorità.

- 3) L-Artikolu 3(a) tar-Regolament Nru 469/2009

għandu jiġi interpretat fis-sens li:

prodott, kompost minn żewġ ingredjenti attivi (A+B), huwa protett minn privattiva bażika, fis-sens ta' din id-dispożizzjoni, meta A u B ikunu esplicitament imsemmija fit-talbiet ta' din il-privattiva u meta l-ispeċifikazzjonijiet tagħha jindikaw li A tista' tintuża bħala prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem waħdu jew flimkien ma' B, li huwa ingredjent attiv li huwa fid-dominju pubbliku fid-data tal-preżentata jew ta' prijorità tal-imsemmija privattiva, sakemm il-kombinazzjoni ta' dawn iż-żewġ ingredjenti attivi taqa' neċessarjament taht l-invenzjoni koperta mill-istess privattiva.

Firem