

DE BERTI ■ JACCHIA

De Berti Jacchia Franchini Forlani
studio legale

Importazioni parallele di medicinali. La Corte di Giustizia si esprime sul meccanismo specifico previsto dagli Atti di adesione dei nuovi Stati Membri

Roberto A. Jacchia

Davide Scavuzzo

In data 21 giugno 2018 la Corte di Giustizia dell'Unione Europea ha pronunciato la sentenza relativa alla Causa C-681/16, *Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Operations Support Group*, in materia di importazioni parallele di medicinali, specificando la portata della deroga alla libera circolazione delle merci prevista dagli Atti di adesione di taluni Stati Membri in cui non era disponibile una protezione brevettuale comparabile per i prodotti farmaceutici.

La domanda di pronuncia pregiudiziale del *Landgericht Düsseldorf* (Tribunale del Land, Düsseldorf, Germania: il "giudice del rinvio"), vertente sull'interpretazione dei meccanismi specifici previsti dagli Atti di adesione dei nuovi Stati Membri del 2003¹, del 2005² e del 2012³, nonché sull'interpretazione del Regolamento (CE) n. 469/2009 sul certificato protettivo complementare per i medicinali (il "regolamento CPC")⁴ e del Regolamento (CE) n. 1901/2006 relativo ai medicinali per uso pediatrico⁵, è sorta a seguito di una controversia tra le imprese farmaceutiche *Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Operations Support Group* e *Orifarm GmbH*, in merito alle importazioni parallele, in Germania, di un medicinale denominato *Enbrel*, proveniente da taluni nuovi Stati Membri (Bulgaria, Croazia, Repubblica Ceca, Estonia, Ungheria, Lettonia, Lituania, Polonia, Romania, Slovacchia e Slovenia).

I meccanismi specifici previsti negli Atti di adesione sono clausole che sospendono la libera circolazione delle merci per un periodo transitorio e costituiscono deroghe al principio dell'esaurimento⁶ al fine di realizzare un equilibrio tra un'efficace tutela dei diritti derivanti da un brevetto o da un CPC e la libera circolazione delle merci, consentendo ai titolari di far valere i propri diritti esclusivi nei confronti degli importatori in circostanze in cui tali diritti sarebbero altrimenti esauriti. L'impresa irlandese *Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Operations Support Group* (la "ricorrente"), facente parte del gruppo *Pfizer*, è

¹ Atto relativo alle condizioni di adesione della Repubblica ceca, della Repubblica di Estonia, della Repubblica di Cipro, della Repubblica di Lettonia, della Repubblica di Lituania, della Repubblica di Ungheria, della Repubblica di Malta, della Repubblica di Polonia, della Repubblica di Slovenia e della Repubblica slovacca e agli adattamenti dei trattati sui quali si fonda l'Unione Europea. GUUE L 236 del 23.09.2003, e rettifica in GUUE L 126 del 28.04.2004.

² Atto relativo alle condizioni di adesione della Repubblica di Bulgaria e della Romania e agli adattamenti dei trattati sui quali si fonda l'Unione europea. GUUE L 157 del 21.06.2005.

³ Atto relativo alle condizioni di adesione della Repubblica di Croazia e agli adattamenti del trattato sull'Unione europea, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea e del trattato che istituisce la Comunità europea dell'energia atomica. GUUE L 112 del 24.04.2012.

⁴ Regolamento (CE) n. 469/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 maggio 2009, sul certificato protettivo complementare per i medicinali, GUUE L 152 del 16.06.2009.

⁵ Regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativo ai medicinali per uso pediatrico e che modifica il regolamento (CEE) n. 1768/92, la direttiva 2001/20/CE, la direttiva 2001/83/CE e il regolamento (CE) n. 726/2004, GUUE L 378 del 27.12.2006.

⁶ Secondo il principio dell'esaurimento comunitario, i diritti esclusivi concessi da un brevetto o da un CPC non possono essere fatti valere per quei prodotti protetti dal brevetto legittimamente commercializzati in un altro Stato Membro dal titolare del brevetto stesso o con il suo consenso, anche qualora il prodotto sia importato da uno Stato Membro in cui non sia brevettabile. Si veda CGUE 12.02.2015, Causa C-539/13, *Merck Canada e Merck Sharp & Dohme*, punto 24; CGUE 31.10.1974, Causa C-15/74, *Centrafarm e de Peijper*, punto 10.

titolare di un certificato di protezione complementare (CPC) a tutela della proteina *Etanercept*, principio attivo del farmaco *Enbrel* che essa produce e commercializza in Germania e in altri Stati per il trattamento dell'artrite. L'impresa *Orifarm GmbH* (la "resistente"), appartenente al gruppo danese *Orifarm*, svolge attività di importazione parallela di medicinali e, in particolare, importa in Germania prodotti farmaceutici originanti da Paesi dove sono commercializzati a prezzi inferiori.

I certificati protettivi complementari (CPC) sono diritti di proprietà intellettuale che prolungano la durata del brevetto di base, di regola fino ad un massimo di 5 anni⁷; essi si applicano a determinati prodotti farmaceutici e fitosanitari autorizzati dalle Autorità di regolamentazione. I CPC mirano a compensare parzialmente la perdita di durata concreta della tutela brevettuale dovuta alle sperimentazioni che tali prodotti richiedono per ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio.

Il CPC della ricorrente era stato rilasciato sulla base di un brevetto di base europeo⁸, con effetti in Germania. La prima autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) per il medicinale *Enbrel* era stata concessa all'impresa *Wyeth Pharma* per la Svizzera, il 1° febbraio 2000, e produceva effetti anche nell'Unione Europea. Tale impresa aveva altresì ottenuto nel 2006 un CPC sulla base del suddetto brevetto europeo e dell'AIC del medicinale *Enbrel*. Nel 2009, il gruppo *Pfizer* ha acquisito la *Wyeth Pharma*, nel cui patrimonio si trovava il CPC controverso. Alla scadenza del brevetto di base il 31 agosto 2010, il CPC è entrato in vigore (in data 1 settembre 2010) per un periodo conclusosi il 1° febbraio 2015. La scadenza era stata prolungata dal *Deutsches Patent und Markenamt* (Ufficio tedesco dei brevetti e dei marchi) fino al 1° agosto 2015 con il riconoscimento della cosiddetta proroga pediatrica⁹.

Nel 2012, la resistente aveva informato la ricorrente della propria intenzione di effettuare importazioni parallele principalmente dall'Estonia e dalla Lettonia e, a partire dal febbraio 2015, anche da Bulgaria, Repubblica Ceca, Ungheria, Polonia, Romania, Slovacchia e Slovenia. La ricorrente si era ripetutamente opposta a tali importazioni. Nell'aprile 2015 la ricorrente era venuta a conoscenza del fatto che sul mercato tedesco erano in effetti disponibili confezioni del medicinale *Enbrel*, prodotte per la Polonia, la Slovenia, la Lituania e la Croazia, e che in ognuna di esse la resistente era indicata quale importatrice parallela.

⁷ È prevista una proroga aggiuntiva di sei mesi, in conformità con il Regolamento (CE) n. 1901/2006 relativo ai medicinali per uso pediatrico, se il SCP si riferisce ad un medicinale per bambini per i quali i dati sono stati presentati in base a un piano di indagine pediatrica (*Paediatric Investigation Plan*, PIP). I PIP sono necessari per ottenere l'autorizzazione dei medicinali pediatrici, assicurando la raccolta di dati sufficienti. L'estensione compensa gli ulteriori test clinici e le prove che i PIP richiedono.

⁸ Brevetto europeo EP 0939121. La domanda di brevetto era stata depositata il 31 agosto 1990 dall'impresa farmaceutica *Roche*, che aveva sviluppato il prodotto e che aveva titolo alle priorità svizzere del 12 settembre 1989, dell'8 marzo 1990 e del 20 aprile 1990.

⁹ Tale "proroga pediatrica" era stata concessa ai sensi dell'articolo 36 del Regolamento n. 1901/2006 per offrire premi e incentivi agli studi condotti per rispondere alle esigenze terapeutiche della popolazione pediatrica.

Ritenendo che i meccanismi previsti dagli Atti di adesione del 2003¹⁰, del 2005¹¹ e del 2012¹² impedissero l'importazione parallela del prodotto in esame in Germania, la ricorrente si era rivolta al giudice del rinvio, deducendo la violazione del CPC controverso e della sua proroga e chiedendo, in particolare, (i) un'inibitoria dell'importazione, del possesso, della messa in vendita e dell'immissione sul mercato del medicinale *Enbrel*, (ii) un'ingiunzione di rilascio di informazioni in merito a tali attività per il periodo compreso tra il 1° settembre 2010 ed il 1° agosto 2015, ivi compresa la presentazione di copie delle fatture, nonché il ritiro e la distruzione dei prodotti importati e (iii) la condanna al

¹⁰ Il capo 2 dell'allegato IV dell'Atto di adesione del 2003, così dispone: "... Meccanismo specifico. Per quanto riguarda la Repubblica Ceca, l'Estonia, la Lettonia, la Lituania, l'Ungheria, la Polonia, la Slovenia o la Slovacchia, il detentore o il beneficiario di un brevetto o di un certificato protettivo complementare di un prodotto farmaceutico presentato in uno Stato membro in un momento in cui una simile protezione non poteva essere ottenuta in uno dei nuovi Stati membri summenzionati per tale prodotto ha la possibilità di far valere i diritti derivanti dal brevetto o dal certificato protettivo complementare per impedirne l'importazione e la commercializzazione nello Stato membro o negli Stati membri in cui il prodotto in questione è protetto da brevetto o certificato protettivo complementare, anche se detto prodotto è stato immesso sul mercato in tale nuovo Stato membro per la prima volta dal detentore o beneficiario o con il suo consenso.

Chiunque intenda importare o commercializzare uno dei prodotti farmaceutici di cui al paragrafo precedente in uno Stato membro in cui il prodotto beneficia di un brevetto o di un certificato protettivo, deve dimostrare alle competenti autorità, nella domanda relativa a tale importazione, di averne data comunicazione mediante notificazione effettuata al detentore o beneficiario di tale protezione con un mese di anticipo...".

¹¹ Il capo 1 dell'allegato V dell'Atto di adesione del 2005, prevede quanto segue: "... Meccanismo specifico. Per quanto riguarda la Bulgaria o la Romania, il detentore o il beneficiario di un brevetto o di un certificato protettivo complementare di un prodotto farmaceutico, depositato in uno Stato membro in un momento in cui una simile protezione non poteva essere ottenuta in uno dei nuovi Stati membri summenzionati per tale prodotto, ha la possibilità di far valere i diritti derivanti dal brevetto o dal certificato protettivo complementare per impedirne l'importazione e la commercializzazione nello Stato membro o negli Stati membri in cui il prodotto in questione è protetto da brevetto o certificato protettivo complementare, anche se detto prodotto è stato immesso sul mercato in tale nuovo Stato membro per la prima volta dal detentore o beneficiario o con il suo consenso.

Chiunque intenda importare o commercializzare uno dei prodotti farmaceutici di cui al comma precedente in uno Stato membro in cui il prodotto beneficia di un brevetto o di un certificato protettivo complementare, deve dimostrare alle competenti autorità, nella domanda relativa a tale importazione, di averne data comunicazione mediante notificazione effettuata al detentore o beneficiario di tale protezione con un mese di anticipo...".

¹² Il capo 1 dell'allegato IV dell'Atto di adesione del 2012, così dispone: "... Meccanismo specifico. Per quanto riguarda la Croazia, il detentore o il beneficiario di un brevetto o di un certificato protettivo complementare (CPC) di un medicinale depositato in uno Stato membro in un momento in cui tale protezione non poteva essere ottenuta in Croazia per il prodotto ha la possibilità di far valere i diritti derivanti dal brevetto o dal CPC per impedirne l'importazione e la commercializzazione nello Stato membro o negli Stati membri in cui il prodotto in questione è protetto da brevetto o CPC, anche se detto prodotto è stato immesso sul mercato in Croazia per la prima volta dal detentore o con il consenso del detentore.

Chiunque intenda importare o commercializzare uno dei medicinali di cui al primo capoverso in uno Stato membro in cui il prodotto beneficia di un brevetto o di un CPC deve dimostrare alle competenti autorità, nella domanda relativa a tale importazione, di averne dato notifica con un mese di anticipo al detentore o beneficiario di tale protezione...".

risarcimento dei danni¹³. Secondo la ricorrente, inoltre, la data in cui doveva essere effettuato il confronto dei livelli di protezione, al fine di esaminare l'applicabilità dei meccanismi specifici, avrebbe dovuto essere quella della domanda del brevetto di base nello Stato Membro di importazione¹⁴.

Richiamando la giurisprudenza della Corte di Giustizia nel caso *Forsgren*¹⁵, il giudice del rinvio aveva ritenuto che il brevetto di base e il CPC costituivano diritti di protezione allo stesso tempo autonomi e strettamente collegati, sottolineando che la possibilità di ottenere una protezione mediante CPC nei nuovi Stati Membri alla data della domanda del CPC controverso in Germania, dovesse essere esaminata alla luce della circostanza che il prodotto in esame non poteva essere protetto in detti Stati alla data della domanda del brevetto di base. Per il giudice del rinvio, se da un lato l'argomento secondo il quale il brevetto di base costituirebbe una condizione indispensabile per il successivo rilascio di un CPC deporrebbe a favore della presa in considerazione della data della domanda del brevetto di base, dall'altro, egli riteneva che una tale interpretazione potrebbe comportare una restrizione sproporzionata del principio dell'esaurimento dei diritti¹⁶ e della libera circolazione delle merci. Il giudice del rinvio si domandava inoltre se e in qual misura il meccanismo speciale si applicasse anche alla proroga pediatrica, non menzionata espressamente negli Atti di adesione¹⁷. Pertanto, detto giudice aveva sospeso il procedimento e chiesto alla Corte di Giustizia se, in sostanza, i meccanismi specifici debbano essere interpretati nel senso che consentono al titolare di un CPC, rilasciato in uno Stato Membro diverso dai nuovi Stati Membri, di opporsi all'importazione parallela di un medicinale da tali nuovi Stati Membri, in una situazione in cui gli ordinamenti di questi ultimi prevedevano la possibilità di

¹³ Punto 29 della sentenza: "... La ricorrente nel procedimento principale ritiene che la data in cui deve essere effettuato il confronto dei livelli di protezione, al fine di esaminare l'applicabilità dei meccanismi specifici, sia quella della domanda del brevetto di base nello Stato membro di importazione. Essa sostiene altresì che la nozione di «proroga» del CPC debba essere intesa nel senso che essa rientra nella nozione di «CPC» ai sensi dei meccanismi specifici, sebbene il regolamento n. 1901/2006, che disciplina tale proroga, non fosse in vigore alla data di conclusione degli Atti di adesione del 2003 e del 2005..."

¹⁴ La ricorrente sosteneva altresì "... che la nozione di «proroga» del CPC debba essere intesa nel senso che essa rientra nella nozione di «CPC» ai sensi dei meccanismi specifici, sebbene il regolamento n. 1901/2006, che disciplina tale proroga, non fosse in vigore alla data di conclusione degli Atti di adesione del 2003 e del 2005..." (punto 29 della sentenza).

¹⁵ CGUE 15.01.2015, Causa C-631/13, *Forsgren*.

¹⁶ Si veda nota 6.

¹⁷ Punto 34 della sentenza: "... Nel chiedersi inoltre se i meccanismi specifici si applichino alla proroga del CPC, con la conseguenza che, in caso affermativo, la resistente nel procedimento principale non avrebbe potuto avvalersi dell'esaurimento dei diritti per il periodo compreso tra 1° febbraio e il 1° agosto 2015, tale giudice osserva che il testo degli atti di adesione effettua solamente una distinzione tra il brevetto di base e il CPC, e non menziona il regolamento n. 1901/2006. Secondo il giudice del rinvio, la previsione di un medesimo obiettivo per il CPC e la sua proroga deporrebbero, tuttavia, a favore di una siffatta soluzione affermativa. Ciononostante, esso rileva che tale tesi sarebbe in contrasto con la necessità di interpretare restrittivamente i meccanismi specifici e con la gerarchia delle norme, dal momento che un atto di diritto secondario, nella fattispecie il regolamento n. 1901/2006, amplierebbe, in parte a posteriori, l'ambito di applicazione di atti di diritto primario, vale a dire degli Atti di adesione del 2003, del 2005 e del 2012, che prevedono i meccanismi specifici..."

ottenere una protezione equivalente, non alla data della presentazione della domanda del brevetto di base, bensì alla data della pubblicazione della domanda del brevetto di base e/o della presentazione della domanda di CPC nello Stato Membro di importazione, cosicché non era possibile per il titolare ottenere un brevetto e un CPC equivalente negli Stati di esportazione¹⁸. Il giudice del rinvio ha domandato altresì se i meccanismi specifici debbano essere interpretati nel senso che essi si applicano alla proroga prevista all'articolo 36, paragrafo 1, del Regolamento n. 1901/2006¹⁹, sebbene tale proroga non sia espressamente prevista da tali meccanismi²⁰.

Secondo una giurisprudenza costante, il titolare di un diritto di proprietà intellettuale tutelato dalle norme di uno Stato Membro non può fare riferimento a tali norme per opporsi all'importazione di un prodotto da lui stesso o con il suo consenso legittimamente messo in commercio in un altro Stato Membro²¹. Tuttavia, gli Atti di adesione del 2003, del 2005 e del 2012 prevedono meccanismi specifici proprio al fine di raggiungere un equilibrio tra la libera

¹⁸ Con tale questione, il giudice del rinvio intendeva determinare la data precisa in funzione della quale deve essere effettuato il confronto tra il livello di protezione esistente nello Stato Membro di importazione e quello esistente negli Stati di esportazione, ai fini dell'applicazione dei meccanismi specifici.

¹⁹ L'articolo 36, paragrafo 1, del Regolamento n. 1901/2006 così dispone: "... Qualora una domanda a norma degli articoli 7 o 8 includa i risultati di tutti gli studi effettuati conformemente al piano d'indagine pediatrica approvato, il titolare del brevetto o del [CPC] ha diritto ad una proroga di sei mesi del periodo di cui agli articoli 13, paragrafi 1 e 2 del regolamento [n. 1768/92]...".

²⁰ Le domande sottoposte alla Corte sono le seguenti: "... 1) Se il titolare di un [CPC] rilasciato per [la Germania] possa impedire, invocando la disciplina del meccanismo specifico, l'importazione all'interno di detto paese di prodotti provenienti dagli Stati aderenti Repubblica ceca, Estonia, Lettonia, Lituania, Ungheria, Polonia, Slovenia, Slovacchia, Bulgaria, Romania, e Croazia (...) nel caso in cui, all'epoca della richiesta del CPC in [Germania], esistessero già negli Stati aderenti regole per l'ottenimento di un corrispondente CPC, ma il titolare del certificato protettivo rilasciato per [la Germania] non ne abbia fatto richiesta nel rispettivo Stato aderente ovvero il certificato de quo non potesse essergli rilasciato in assenza, nello Stato aderente interessato, di un brevetto di base necessario per il rilascio del CPC.

2) Se, ai fini della risposta alla prima questione, rilevi il mero fatto che, all'epoca della domanda di ottenimento del brevetto di base rilasciato per [la Germania], una corrispondente tutela per effetto di un brevetto di base non potesse essere ottenuta nello Stato aderente, laddove essa potesse essere invece ottenuta al momento della pubblicazione della domanda sottostante al brevetto di base concesso per [la Germania].

3) Se il titolare di un CPC rilasciato per [la Germania] possa impedire, invocando la disciplina del meccanismo specifico, l'importazione in detto paese di prodotti provenienti dagli Stati aderenti Repubblica ceca, Estonia, Lettonia, Lituania, Ungheria, Polonia, Slovenia, Slovacchia, Bulgaria, Romania, e Croazia qualora l'importazione dei prodotti abbia luogo decorso il periodo di durata del CPC quale fissato nell'originaria decisione di rilascio, ma prima del decorso della proroga di sei mesi del suddetto periodo di durata del certificato protettivo concessagli in base al regolamento [n. 1901/2006].

4) Se, ai fini della risposta alla terza questione, rilevi, nel caso della Croazia, il fatto che il meccanismo specifico sia entrato in vigore, per effetto dell'adesione di detto paese nel 2013, solo il 26 gennaio 2007 con l'entrata in vigore del regolamento [n. 1901/2006], diversamente da quanto accaduto per gli altri Stati membri che hanno aderito all'Unione anteriormente a tale data, vale a dire, Repubblica ceca, Estonia, Lettonia, Lituania, Ungheria, Polonia, Slovenia, Slovacchia, Bulgaria e Romania...".

²¹ Si veda CGUE 14.07.1981, Causa C.187/70, Merck, punto 12; CGUE 12.02.2015, Causa C-539/13, Merck Canada e Merck Sharp & Dohme, punto 24.

circolazione delle merci e una protezione efficace dei diritti di proprietà intellettuale e industriale derivanti da un brevetto di base, consentendo al titolare di questo di far valere i propri diritti esclusivi nei confronti degli importatori in circostanze in cui tali diritti sarebbero altrimenti esauriti ai sensi della giurisprudenza della Corte. In tal modo, i meccanismi specifici prevengono una situazione in cui la piena applicazione dei principi del mercato interno successivamente all'adesione dei nuovi Stati Membri esporrebbe il titolare di un brevetto di base alle importazioni parallele da questi ultimi senza aver avuto la possibilità di proteggere la propria invenzione in detti Stati²². I meccanismi specifici, dunque, costituiscono una restrizione alla libera circolazione delle merci: per la Corte, le disposizioni contenute in un Atto di adesione che consentono deroghe alle norme dei Trattati devono essere interpretate restrittivamente²³. Nel caso in esame, dal tenore letterale delle disposizioni pertinenti degli Atti di adesione risulta che l'applicazione dei meccanismi specifici alle importazioni parallele dipende dalla inesistenza di un'equivalenza tra i livelli di protezione degli Stati interessati²⁴.

Con riferimento alla data precisa in cui deve essere effettuato il confronto tra il livello di protezione esistente nello Stato Membro di importazione e quello esistente negli Stati di esportazione, dal testo degli Atti di adesione risulta che tale data è quella della domanda di protezione complementare. Il brevetto di base oggetto del procedimento è stato depositato in Germania il 31 agosto 1990, data in cui una protezione equivalente non era ancora prevista dalle legislazioni degli undici Stati di esportazione che avrebbero aderito all'Unione nel 2004, nel 2007 e nel 2013; mentre il CPC controverso è stato richiesto in Germania il 26 giugno 2003, data in cui gli ordinamenti degli Stati di esportazione già prevedevano la possibilità di ottenere una protezione equivalente. Pertanto, sorge la questione se sia la data della domanda di CPC o quella della domanda di brevetto di base a dover essere presa in considerazione per effettuare il confronto tra i livelli di protezione. La Corte di Giustizia ha osservato che, dato il legame indissolubile tra l'esistenza di un CPC e quella di un valido brevetto di base²⁵, al momento della domanda del brevetto di base in Germania nel 1990 non era possibile per il titolare richiedere una protezione equivalente negli Stati di esportazione, dal momento che la possibilità di ottenere una tale protezione è stata introdotta da questi ultimi solo in epoca successiva. Se da un lato, infatti, gli ordinamenti degli Stati di esportazione prevedevano già, al momento della domanda del CPC controverso, la possibilità di ottenere una protezione equivalente, tale possibilità

²² Ciò è ritenuto giustificato per un periodo limitato durante il quale un regime provvisorio tiene conto della situazione particolare creata dall'adesione di nuovi Stati Membri: spesso il livello di protezione brevettuale negli Stati aderenti, anteriormente all'adesione, è risultato inferiore alla protezione prevalente nei vecchi Stati Membri, in particolare per quanto riguarda i brevetti per i prodotti farmaceutici. Si vedano le Conclusioni dell'Avvocato Generale *Jääskinen*, 23.10.2014, Causa C-539/13, *Merck Canada e Merck Sharp & Dohme*, punto 17.

²³ Si veda CGUE 05.12.1996, Causa C-267/95 e C-268/95, *Merck e Beecham*, punto 24; CGUE 12.02.2015, Causa C-539/13, *Merck Canada e Merck Sharp & Dohme*, punto 25 e giurisprudenza ivi citata.

²⁴ Si veda il punto 42 della sentenza.

²⁵ Poiché, in assenza di tale brevetto, un prodotto non può beneficiare della protezione conferita da un CPC.

era in realtà teorica, in quanto l'esistenza di un brevetto di base in ognuno di tali Stati era indispensabile per il rilascio di un CPC²⁶. Secondo la Corte, inoltre, il fatto di considerare ai fini del confronto tra i livelli di protezione nello Stato di importazione e quello nello Stato di esportazione una data successiva a quella della presentazione della domanda del brevetto di base nel primo di tali Stati comprometterebbe l'equilibrio perseguito dai meccanismi specifici, tra la protezione efficace dei diritti derivanti da un brevetto di base o da un CPC, da un lato, e la libera circolazione delle merci, dall'altro, imponendo al titolare un onere di vigilanza continua dello stato del diritto in ogni Paese potenzialmente candidato all'adesione²⁷.

Nel rispondere al secondo quesito del giudice del rinvio, la Corte ha in via preliminare osservato che, secondo un'interpretazione sistematica, la proroga del CPC non è prevista soltanto dal Regolamento n. 1901/2006, ma è anche contemplata dal Regolamento CPC. Inoltre, l'articolo 36, paragrafo 1, del Regolamento n. 1901/2006 non modifica la sostanza del CPC, ma si limita a prevederne la proroga, con un carattere meramente accessorio rispetto al CPC stesso²⁸. Secondo la Corte, il fatto che le disposizioni che istituiscono i meccanismi specifici non menzionino espressamente la proroga del CPC e che il Regolamento n. 1901/2006 non facesse parte dell'*acquis* dell'Unione all'epoca degli Atti di adesione del 2003 e del 2005, non implica che tale proroga non possa rientrare nell'ambito di applicazione di tali meccanismi²⁹. Inoltre, la circostanza che il meccanismo specifico previsto dall'Atto di adesione del 2012, al pari degli Atti di adesione del 2003 e del 2005, menzioni espressamente soltanto il brevetto di base e il CPC, sebbene il Regolamento n. 1901/2006 fosse già in vigore al momento dell'adesione della Repubblica di Croazia all'Unione, non giustifica l'adozione di un'interpretazione differente in merito alle importazioni parallele da quest'ultimo Stato Membro³⁰.

Alla luce di quanto sopra, la Corte ha risposto alle questioni pregiudiziali sollevate dal Tribunale del Land, Düsseldorf, nel modo seguente:

"...1) I meccanismi specifici previsti al capo 2 dell'allegato IV dell'Atto relativo alle condizioni di adesione della Repubblica ceca, della Repubblica di Estonia, della Repubblica di Cipro, della Repubblica di Lettonia, della Repubblica di Lituania, della Repubblica di Ungheria, della Repubblica di Malta, della Repubblica di Polonia, della Repubblica di Slovenia e della Repubblica slovacca e agli adattamenti dei trattati sui quali si fonda l'Unione europea, al capo 1 dell'allegato V dell'Atto relativo alle condizioni di adesione della Repubblica di Bulgaria e della Romania e agli adattamenti dei trattati sui quali si fonda l'Unione europea e al capo 1 dell'allegato IV dell'Atto relativo alle condizioni di adesione della Repubblica di Croazia e agli adattamenti del

²⁶ Si vedano i punti 49-55 della sentenza.

²⁷ Punto 56 della sentenza.

²⁸ Si vedano i punti 59-67 della sentenza.

²⁹ Punto 69 della sentenza: "... risulta dall'economia del regolamento CPC e del regolamento n. 1901/2006, dall'obiettivo della proroga pediatrica, analogo a quello del CPC, nonché dallo stretto legame tra il CPC e la sua eventuale proroga, che quest'ultima deve essere inclusa nell'ambito di applicazione di tali meccanismi...".

³⁰ Si vedano i punti 70-71 della sentenza.

trattato sull'Unione europea, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea e del trattato che istituisce la Comunità europea dell'energia atomica, devono essere interpretati nel senso che consentono al titolare di un certificato protettivo complementare, rilasciato in uno Stato membro diverso dai nuovi Stati membri interessati da tali Atti di adesione, di opporsi all'importazione parallela di un medicinale da tali nuovi Stati membri in una situazione in cui gli ordinamenti giuridici di questi ultimi Stati prevedevano la possibilità di ottenere una protezione equivalente non alla data della presentazione della domanda del brevetto di base, bensì alla data della pubblicazione della domanda del brevetto di base e/o della presentazione della domanda di certificato protettivo complementare nello Stato membro di importazione, cosicché non era possibile per il titolare ottenere un brevetto e un certificato protettivo complementare equivalente negli Stati di esportazione.

2) I meccanismi specifici previsti al capo 2 dell'allegato IV dell'Atto relativo alle condizioni di adesione della Repubblica ceca, della Repubblica di Estonia, della Repubblica di Cipro, della Repubblica di Lettonia, della Repubblica di Lituania, della Repubblica di Ungheria, della Repubblica di Malta, della Repubblica di Polonia, della Repubblica di Slovenia e della Repubblica slovacca e agli adattamenti dei trattati sui quali si fonda l'Unione europea, al capo 1 dell'allegato V dell'Atto relativo alle condizioni di adesione della Repubblica di Bulgaria e della Romania e agli adattamenti dei trattati sui quali si fonda l'Unione europea e al capo 1 dell'allegato IV dell'Atto relativo alle condizioni di adesione della Repubblica di Croazia e agli adattamenti del trattato sull'Unione europea, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea e del trattato che istituisce la Comunità europea dell'energia atomica, devono essere interpretati nel senso che essi si applicano alla proroga prevista all'articolo 36, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativo ai medicinali per uso pediatrico e che modifica il regolamento (CEE) n. 1768/92, la direttiva 2001/20/CE, la direttiva 2001/83/CE e il regolamento (CE) n. 726/2004...".