

CONCLUSIONI DELL'AVVOCATO GENERALE F. G. JACOBS

presentate il 27 febbraio 1997 *

1. Il presente procedimento è stato avviato a seguito di una domanda di pronuncia pregiudiziale dello Hoge Raad der Nederlanden (Corte suprema dei Paesi Bassi). Esso verte sul problema, riguardante l'intera Comunità, dell'interrelazione tra il sistema di tutela dei brevetti per prodotti farmaceutici e la disposizione della direttiva del Consiglio 65/65/CEE¹, ai sensi della quale tanto i prodotti farmaceutici originali brevettati quanto le copie prodotte da un concorrente dopo la scadenza del brevetto debbono ricevere un'autorizzazione per poter essere immessi in commercio.

2. Il tempo necessario per il procedimento di autorizzazione abbrevia notevolmente il periodo utile del diritto esclusivo del titolare ad immettere in commercio il prodotto brevettato, in quanto il periodo di protezione del brevetto, che decorre dalla data di deposito della domanda di brevetto², continua a

trascorrere nel corso dell'intero procedimento di autorizzazione (è chiaro che le domande di autorizzazione di immissione in commercio non possono essere presentate prima della domanda di brevetto, in quanto tale previa divulgazione farebbe venir meno il diritto al brevetto stesso³). I concorrenti cercano di evitare di subire un analogo ritardo presentando le proprie domande di autorizzazione all'organo nazionale competente prima della scadenza del brevetto. In tal modo essi cercano di garantirsi il rilascio dell'autorizzazione in tempo utile per poter smerciare il proprio prodotto concorrente non appena scaduto il brevetto. Nei Paesi Bassi tale prassi è stata ritenuta illegittima, in quanto la presentazione di campioni di un medicinale prodotto da un concorrente all'organo pubblico olandese preposto alla registrazione durante il periodo di validità di un brevetto nazionale costituisce una violazione di detto brevetto. La questione fondamentale che si pone nel caso di specie è se tale disciplina nazionale sia compatibile con l'art. 30 del Trattato CE.

* Lingua originale: l'inglese.

1 — Direttiva del Consiglio 26 gennaio 1965, 65/65/CEE, per il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alle specialità medicinali (GU 1965, n. 22, pag. 369). L'art. 3 di tale direttiva è stato modificato dall'art. 1 della direttiva del Consiglio 14 giugno 1993, 93/39/CEE, che modifica le direttive 65/65/CEE, 75/318/CEE e 75/319/CEE relative ai medicinali (GU L 214, pag. 22), per tener conto del fatto che il sistema di autorizzazione nazionale cui faceva riferimento la direttiva 65/65 è stato sostituito, per determinati prodotti, dal sistema di autorizzazioni comunitarie istituito con il regolamento (CEE) del Consiglio 22 luglio 1993, n. 2309, che stabilisce le procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce un'Agenzia europea di valutazione dei medicinali (GU L 214, pag. 1).

2 — V. l'art. 47 della *Rijksoctrooiwet* (legge olandese sui brevetti) del 1910 (in prosieguo: la «ROW 1910»), ora art. 49, n. 2, della *Rijksoctrooiwet* 1995 (in prosieguo: la «ROW 1995»), e l'art. 63 della Convenzione sul brevetto europeo (Convenzione di Monaco del 5 ottobre 1973 sulla concessione di brevetti europei, entrata in vigore il 7 ottobre 1977).

3. Alla Corte viene anche chiesto se sia giustificabile concedere al titolare di un brevetto, come riparazione per la violazione

3 — V. l'art. 2 della ROW 1910, l'art. 4 della ROW 1995 e l'art. 54 della Convenzione sul brevetto europeo.

della suddetta disciplina, un provvedimento che vieti al concorrente di porre in vendita i propri prodotti per un periodo decorrente dalla data di scadenza del relativo brevetto e pari al periodo di tempo durante il quale è presumibile che il concorrente avrebbe normalmente dovuto attendere per ottenere la propria autorizzazione all'immissione in commercio.

4. Il regolamento (CEE) del Consiglio 18 giugno 1992, n. 1768, sull'istituzione di un certificato protettivo complementare per i medicinali (in prosieguo: il «regolamento sul certificato protettivo complementare», o semplicemente il «regolamento»)⁴ ha ora affrontato direttamente il problema che i titolari di brevetti incontrano in conseguenza dei tempi occorrenti per ottenere le autorizzazioni di immissione in commercio. Tale regolamento, che in seguito esaminerò più estesamente, consente ai titolari di brevetti di chiedere un prolungamento della normale durata della protezione conferita dal brevetto nazionale per un prodotto autorizzato. Tale prolungamento viene calcolato con riferimento al periodo intercorso tra la data di deposito della domanda del brevetto di base e la data di rilascio della prima autorizzazione di immissione in commercio nella Comunità⁵. Non è tuttavia possibile richiedere tale protezione se, come nel caso in esame, la prima autorizzazione di immissione in commercio è stata ottenuta prima del 1° gennaio 1985⁶.

4 — GU L 182, pag. 1.

5 — Art. 13.

6 — Art. 19, n. 1 (l'articolo indica date diverse per Danimarca, Germania, Belgio e Italia).

Fatti e procedimento

5. I brevetti controversi sono due brevetti nazionali rilasciati nei Paesi Bassi alla Smith Kline & French Laboratories Limited (in prosieguo: la «SKF»). Il primo brevetto venne rilasciato il 18 marzo 1980 (brevetto n. 162 073), a seguito di una domanda del 9 marzo 1972 (in prosieguo: il «primo brevetto»), e venne a scadere il 9 marzo 1992. Tale brevetto venne rilasciato per un processo di preparazione di medicinali avente effetti inibitori dei recettori istaminici.

6. Il secondo brevetto venne rilasciato il 19 giugno 1991 (brevetto n. 187.240), a seguito di una domanda in data 4 settembre 1973 pubblicata il 18 febbraio 1991 (in prosieguo: il «secondo brevetto»), e venne a scadere il 4 settembre 1993. Il processo brevettato riguardava la preparazione di un medicinale dotato di efficacia antagonista del recettore H₂-istaminico. Il prodotto farmaceutico elaborato mediante tale processo ha la denominazione generica di cimetidina e viene posto in commercio nei Paesi Bassi dalla SKF con il marchio Tagamet. Risulta che tale prodotto fosse protetto, di fatto, sia dal primo sia dal secondo brevetto.

7. Non è indicata la data in cui la SKF ottenne le autorizzazioni di immissione in commercio dei prodotti brevettati. Tuttavia, il giudice a quo precisa che le suddette autorizzazioni vennero rilasciate prima del 1 gennaio 1985. Come spiegato in precedenza, la rilevanza di tale data sta nel fatto che, ai sensi del regolamento sul certificato protettivo

complementare⁷, non è possibile chiedere un periodo di protezione complementare per brevetti relativi a medicinali autorizzati prima di tale data.

8. Prima della scadenza di entrambi i brevetti, la Genfarma BV, una concorrente della SKF, inoltrò all'organo pubblico dei Paesi Bassi preposto alla valutazione dei farmaci, noto come College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (in prosieguo: il «CBG»), domande dirette ad ottenere autorizzazioni di immissione in commercio di cimetidina in compresse da 200 mg, 400 mg e 800 mg. La Genfarma BV presentò due domande il 22 ottobre 1987 e un'ulteriore domanda il 10 ottobre 1989. Insieme alle domande vennero presentati al CBG anche campioni dei detti preparati. Le registrazioni vennero concesse il 18 gennaio 1990, con riguardo alle prime due domande, ed il 17 dicembre 1992, con riguardo alla terza. La Genfarma BV trasferì in seguito le registrazioni alla Generics BV, ricorrente nella causa dinanzi al giudice a quo (in prosieguo: la «Generics»)⁸. Il 21 giugno 1993 le dette registrazioni vennero iscritte a nome della Generics nel Registro dei preparati farmaceutici.

9. La SKF sostiene che la presentazione di campioni al CBG ha costituito una violazione dei suoi brevetti, ancora validi alla data di detta presentazione. Essa fa valere una

sentenza dello Hoge Raad concernente l'interpretazione dell'art. 30, n. 3, del Rijksoctrooiwet del 1910 (la legge nazionale sui brevetti; in prosieguo: la «ROW»)⁹.

10. L'art. 30, n. 3, della ROW recita:

«3. Il diritto esclusivo non si estende ad atti destinati unicamente all'esame dell'oggetto del brevetto, compreso il prodotto ottenuto direttamente mediante applicazione del processo brevettato».

11. Ai sensi dell'ordinanza di rinvio, nella sentenza 18 dicembre 1992 (in prosieguo: la «sentenza del 1992»)¹⁰ lo Hoge Raad ha dichiarato che allorché, durante il periodo di validità di un brevetto, un soggetto diverso dal titolare del brevetto abbia presentato al CBG campioni di un medicinale prodotto secondo un processo brevettato, così da poter mettere in commercio il medicinale subito dopo la scadenza del brevetto, l'art. 30, n. 3, non è applicabile; di conseguenza, vi era stata violazione del brevetto.

⁷ — Citato alla nota 4.

⁸ — All'udienza la SKF ha asserito che due delle tre domande erano state presentate in realtà dalla Generics, poi trasferite alla Genfarma e quindi, dopo il rilascio dell'autorizzazione, ritrasferite alla Generics. Tale aspetto della vicenda, tuttavia, non ha alcuna rilevanza.

⁹ — Ora art. 53, n. 3, della ROW del 1995.

¹⁰ — Causa Medicopharma/ICI, NJ 1993, pag. 735.

12. Sebbene, come fa notare la Generics, l'oggetto di quella causa andasse oltre la semplice presentazione di campioni al CBG, la sentenza è stata interpretata nel senso che la presentazione di campioni costituiva, di per sé sola, una violazione di brevetto, e la prima questione è stata formulata nel presupposto che tale sia la situazione in base al diritto olandese.

13. Il giudice a quo spiega che dalla sentenza del 1992 discende quanto segue:

— l'art. 30, n. 3, della ROW va interpretato restrittivamente;

— in forza di tale disposizione, gli atti compiuti ai fini dell'esame del prodotto brevettato, che in linea di principio danno luogo a violazioni del brevetto, sono ammessi se e in quanto giustificati dal fine dell'esame;

— ciò si verifica soltanto qualora chi procede all'esame dichiara, e se necessario dimostri, che il suo esame è esclusivamente e puramente scientifico o che esso è diretto al solo fine di realizzare uno degli obiettivi della legge sui brevetti, quale il progresso tecnologico.

14. Sostenendo che la Generics aveva ottenuto le registrazioni in violazione di uno o di entrambi i suoi brevetti, la SKF citò in

giudizio la Generics in data 6 agosto 1993, chiedendo che fosse giunto a quest'ultima:

— di non offrire o consegnare sul mercato dei Paesi Bassi, in qualsiasi forma, cimetidina prima che fosse trascorso un periodo di 14 mesi a decorrere dal 4 settembre 1993 (vale a dire, non prima del 5 novembre 1994), sotto minaccia di una penalità pari a 50 HFL per ogni grammo di cimetidina;

— di non trasferire a terzi registrazioni già ottenute o ancora da ottenere per un periodo di 14 mesi a decorrere dal 4 settembre 1993 (vale a dire, non prima del 5 novembre 1994), sotto minaccia di una penalità pari a 50 000 HFL al giorno.

15. Risulta che la SKF abbia indicato il periodo di 14 mesi in base alla considerazione che, se i suoi brevetti fossero stati rispettati, la Generics non sarebbe stata in grado di chiedere le registrazioni fino alla data di scadenza del secondo brevetto, cioè il 4 settembre 1993, e che, dato che tra la presentazione della domanda e la registrazione normalmente intercorrono almeno 14 mesi, la Generics non avrebbe ottenuto le registrazioni prima di almeno 14 mesi da quella data.

16. Il 13 ottobre 1993, il presidente del Rechtbank dell'Aia emanò un'ordinanza simile, nella sua formulazione, alla domanda

della SKF. Esso vietò alla Generics di fare uso delle registrazioni ottenute su domande presentate prima del 4 settembre 1993 e di offrire o consegnare nel mercato olandese, in qualsiasi forma, cimetidina prima del 5 novembre 1994, sotto minaccia di una penalità pari, rispettivamente, a 25 000 HFL per ogni offerta fatta e a 50 HFL per ogni grammo di cimetidina fornita. Alla Generics venne altresì proibito di trasferire a terzi o cedere loro in uso le suddette registrazioni prima del 5 novembre 1994, sotto minaccia di una penalità pari a 10 000 HFL al giorno. Contro tale ordinanza la Generics interpose appello dinanzi al Gerechtshof dell'Aia, il quale però confermava il provvedimento impugnato. La Generics proponeva quindi ricorso in cassazione dinanzi allo Hoge Raad.

17. La Generics sostiene che la sentenza dello Hoge Raad del 1992, concernente l'interpretazione dell'art. 30, n. 3, della ROW, è incompatibile con l'art. 30 del Trattato CE. Nell'ordinanza di rinvio lo Hoge Raad afferma che nella causa che aveva condotto a tale sentenza un siffatto argomento non era stato sollevato.

18. La Generics obietta inoltre che, quando anche l'ordinanza emanata dal Rechtbank dovesse essere confermata in linea di principio, un'inibitoria per un periodo di 14 mesi è eccessiva. Pur riconoscendo che 14 mesi rappresentano il tempo normalmente necessario per registrare una domanda di autorizzazione di immissione in commercio, la Generics sottolinea il fatto che l'art. 7 della direttiva 65/65 esige che le autorità nazionali

decidano in merito ad una domanda entro 120 giorni dalla sua presentazione e prevede una sola possibilità di proroga di 90 giorni, in casi eccezionali¹¹. All'epoca dei fatti tale norma era stata recepita dal diritto olandese nell'art. 8, n. 1, del Besluit Registratie Geneesmiddelen (decreto relativo alla registrazione dei medicinali)¹². La Generics sostiene che le autorità nazionali non possono derogare al termine stabilito dall'art. 8 di tale decreto e che, qualora esse non osservino tale termine, il ritardo ulteriore non può costituire la base di una sanzione nei confronti di terzi. All'udienza, la Generics ha anche sostenuto che, in alternativa all'inibitoria, avrebbero potuto essere presi in considerazione un indennizzo o la revoca delle autorizzazioni all'immissione in commercio.

19. Ritenendo che la risoluzione della controversia dipendesse da un'interpretazione del diritto comunitario, lo Hoge Raad ha sottoposto alla Corte le seguenti questioni:

«1) Se una disposizione di diritto nazionale, la quale attribuisca al titolare di un brevetto per determinati medicinali il

11 — L'art. 7 della direttiva 65/65, citata alla nota 1, disponeva che gli Stati membri dovevano adottare ogni utile disposizione affinché la durata del procedimento per il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio delle specialità medicinali non eccedesse il termine di 120 giorni a decorrere dalla data di presentazione della domanda, ma che, in casi eccezionali, tale termine poteva essere prorogato di 90 giorni. L'art. 7 è stato modificato dall'art. 1, n. 6, della direttiva 93/39, citata alla nota 1, in modo da portare il termine a 210 giorni in tutti i casi. Gli Stati membri erano tenuti a conformarsi a tale disposizione entro il 1° gennaio 1995.

12 — *Staatsblad* 1977, pag. 537.

- diritto di opporsi, durante il periodo di validità del suddetto brevetto, a che un terzo presenti all'organo incaricato della registrazione dei medicinali campioni dei prodotti farmaceutici brevettati (o preparati seguendo il metodo brevettato), vada considerata come una misura di effetto equivalente ad una restrizione quantitativa all'importazione, ai sensi dell'art. 30 del Trattato CE.
- 2) In caso di soluzione affermativa, se detta misura rientri nel regime di deroga di cui all'art. 36 del Trattato CE per le restrizioni giustificate da ragioni di tutela della proprietà industriale.
- 4) Nel caso in cui la violazione illustrata nel punto 3) consista nella presentazione di alcuni campioni, finalizzata alla registrazione di un medicinale, come nell'ipotesi descritta nel punto 1), e un divieto disposto al riguardo da un giudice, quale quello descritto nel punto 3), venga stabilito per un periodo che superi quello massimo fissato per la registrazione di medicinali dalle direttive 65/65/CEE e 75/319/CEE¹³, se detto superamento comporti l'incompatibilità, entro tali limiti, del divieto con il diritto comunitario e, in caso di soluzione affermativa, se la persona cui è diretto il provvedimento inibitorio possa far valere, nei confronti del precedente titolare del brevetto, tale incompatibilità, in forza del diritto comunitario».

- 3) Nel caso in cui, durante il periodo di validità del brevetto, venga commessa una violazione dello stesso ai sensi del diritto nazionale e sussista il rischio che l'autore dell'illecito o un terzo traggano ulteriormente profitto da detto illecito dopo la scadenza del suddetto periodo o che, dopo la suddetta scadenza, il titolare del brevetto possa ancora soffrire un danno a causa dell'illecito, se il provvedimento di un giudice, emanato al fine di scongiurare il rischio di tale illecito, che disponga il divieto di porre in commercio per un determinato periodo posteriore a tale scadenza prodotti che erano oggetto di tutela durante il periodo di validità del brevetto, costituisca una misura vietata dall'art. 30 del Trattato CE e non rientrante nel regime di deroga di cui all'art. 36 del medesimo Trattato.

Sull'art. 30 (prima questione)

20. L'art. 30 del Trattato vieta, nel commercio tra gli Stati membri, le restrizioni quantitative all'importazione e qualsiasi misura di effetto equivalente. In forza della prima frase dell'art. 36, l'art. 30 lascia impregiudicati i divieti o restrizioni giustificati da motivi di tutela della proprietà industriale e commerciale. In forza della seconda frase, tuttavia, tali divieti o restrizioni non devono costituire un mezzo di discriminazione arbitraria,

13 — Seconda direttiva del Consiglio 20 maggio 1975, 75/319/CEE, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alle specialità medicinali (GU L 147, pag. 13). Tale direttiva, insieme alla direttiva del Consiglio 20 maggio 1975, 75/318/CEE, relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri riguardanti le norme ed i protocolli analitici, tossico-farmacologici e clinici in materia di sperimentazione delle specialità medicinali (GU L 147, pag. 1), ha esteso il processo di armonizzazione avviato dalla direttiva 65/65.

né una restrizione dissimulata al commercio tra gli Stati membri. Perché l'art. 30 possa applicarsi al caso in esame, la disciplina controversa deve essere tale da ostacolare direttamente o indirettamente, in atto o in potenza, il commercio intracomunitario ¹⁴.

21. La SKF sostiene che il commercio intracomunitario non viene pregiudicato, in quanto i campioni presentati al CBG provenivano dal Canada. All'udienza è emerso, a dire il vero, che la Generics non contesta l'affermazione della SKF secondo cui i campioni sarebbero stati importati nei Paesi Bassi dal Canada. Tuttavia l'ordinanza di rinvio tace circa l'origine dei campioni, ed è sulla base delle informazioni contenute in tale documento che la Corte deve fondare la propria pronuncia.

22. In ogni caso, anche se i campioni in questione fossero stati importati dal Canada, si porrebbe ugualmente un problema in relazione all'art. 30, in quanto da ciò non consegue necessariamente che i prodotti destinati ad essere immessi in commercio dalla Generics abbiano tutti la medesima provenienza dei campioni. All'udienza, infatti, la Generics ha spiegato che essa produce ed immette legalmente in commercio cimetidina in Irlanda, paese in cui il brevetto della SKF è scaduto ed in cui la Generics ha ottenuto un'autorizzazione di immissione in commercio nel 1992. Poiché l'effetto della disciplina relativa alla presentazione di campioni è quello di differire l'immissione in commercio

dei prodotti, detta disciplina influisce conseguentemente sul commercio, ai sensi della formula contenuta nella sentenza Dassonville ¹⁵, nei limiti in cui possa pregiudicare il futuro smercio di prodotti provenienti da un altro Stato membro, quale l'Irlanda.

23. Il Regno Unito asserisce che l'art. 30 non è applicabile al caso in esame, indipendentemente dall'origine dei campioni. Esso rileva che la Corte ha applicato gli artt. 30 e 36 per impedire l'esercizio di diritti di proprietà intellettuale solo in due tipi di casi: quando il prodotto oggetto dell'azione sia stato immesso in commercio dal titolare del diritto o con il suo consenso (la dottrina dell'«esaurimento del diritto») e quando le misure consentite dal diritto nazionale costituiscano un mezzo di discriminazione arbitraria o una restrizione dissimulata del commercio. Esso osserva che, poiché i campioni non sono stati posti in commercio dal titolare del brevetto, né con il suo consenso, al divieto di uso dei campioni non può essere exceptio il fatto che il titolare ha esaurito il suo diritto. Esso sostiene poi che, poiché la disciplina controversa non comporta neppure discriminazioni sulla base della cittadinanza o della residenza, né discriminazioni tra prodotti nazionali e prodotti importati, a prima vista l'art. 30 non è applicabile. Il Regno Unito considera che le norme nazionali che definiscono i confini

14 — Sentenza 11 luglio 1974, causa 8/74, Dassonville (Racc. pag. 837).

15 — Sentenza Dassonville, citata alla nota 14.

dell'uso illecito, in particolare se armonizzate, come in effetti sono ¹⁶, non ostacolano né sono tali da ostacolare il commercio tra gli Stati membri qualora vengano applicate in relazione a prodotti non aventi alcun collegamento con il titolare del brevetto.

24. Anche ammettendo che la Corte abbia affermato che gli artt. 30 e 36 restringono l'esercizio dei diritti di proprietà intellettuale solo nei casi indicati dal Regno Unito, non condivido la tesi secondo cui gli altri casi esulano dall'ambito di applicazione dell'art. 30. Quando la Corte ha ritenuto che gli artt. 30 e 36 non restringono l'esercizio di tali diritti, essa ha così deciso sulla base del fatto che le restrizioni, sebbene rientranti nell'ambito di applicazione dell'art. 30, sono giustificate ai sensi dell'art. 36. Ciò è vero anche nei casi che sono stati sottoposti alla Corte in relazione alle condizioni preliminari per il rilascio di un titolo di proprietà intellettuale, materia che la Corte ha considerato essenzialmente riservata al diritto nazionale (si tratta, ad esempio, delle cause *Keurkoop* ¹⁷, *Theftord* ¹⁸, *CICRA e Maxicar* ¹⁹ e *Deutsche Renault* ²⁰). In tali cause, i prodotti controversi non erano stati precedentemente immessi in commercio dal titolare della proprietà intellettuale, né con il suo consenso, e la Corte ha ritenuto non sussistessero né una discriminazione arbitraria né una restrizione dissimulata al commercio. Tuttavia, la Corte ha dichiarato che le norme nazionali controverse erano giustificate ai sensi dell'art. 36, anziché escludere che esse rientrassero nel

campo di applicazione dell'art. 30. È chiaro, quindi, che la controversa disciplina olandese rientra nell'ambito di applicazione dell'art. 30, opinione questa condivisa dalla Generics, dai governi ellenico e tedesco e dalla Commissione. La questione che si pone è dunque quella di stabilire se la suddetta disciplina possa ritenersi giustificata ai sensi dell'art. 36.

25. La prima questione deve quindi essere risolta nel senso che una disposizione di diritto nazionale, la quale attribuisca al titolare di un brevetto relativo a determinati medicinali il diritto di opporsi, durante il periodo di validità del brevetto, alla presentazione, da parte di un terzo, all'organo pubblico competente per la registrazione dei medicinali di campioni dei medicinali brevettati (o prodotti secondo il processo brevettato), rientra nella sfera di applicazione dell'art. 30 del Trattato.

Sull'art. 36 (seconda questione)

26. Come già ricordato, ai sensi dell'art. 36 del Trattato, misure che rientrino nell'ambito di applicazione dell'art. 30 possono tuttavia essere giustificate da motivi di tutela della proprietà industriale e commerciale, compresa, naturalmente, la proprietà intellettuale in forma di brevetto.

16 — Il Regno Unito fa riferimento alla «Dichiarazione relativa all'adeguamento delle legislazioni nazionali in materia di brevetti», allegata all'Accordo di Lussemburgo del 15 dicembre 1989 sul brevetto comunitario (GU L 401, pag. 1).

17 — Sentenza 14 settembre 1982, causa 144/81 (Racc. pag. 2853).

18 — Sentenza 30 giugno 1988, causa 35/87 (Racc. pag. 3585).

19 — Sentenza 5 ottobre 1988, causa 53/87 (Racc. pag. 6039).

20 — Sentenza 30 novembre 1993, causa C-317/91 (Racc. pag. I-6227).

27. Tuttavia, secondo la giurisprudenza della Corte, l'esercizio dei diritti di brevetto, qualora pregiudichi il commercio tra gli Stati membri, deve essere giustificato dalla «tutela dei diritti che costituiscono oggetto specifico» del brevetto. L'«oggetto specifico» del brevetto implica «il fatto che venga garantito al titolare, per ricompensare lo sforzo creativo concretatosi nell'invenzione, il diritto esclusivo di valersi di questa per la produzione e la prima immissione in commercio di beni industriali, sia direttamente, sia mediante concessione di licenze a terzi, nonché il diritto di opporsi alle contraffazioni» (in prosieguo: il criterio dell'«oggetto specifico») ²¹.

28. La Generics asserisce che, in base a tale criterio, la norma olandese non costituisce una restrizione giustificata. Essa sostiene che l'oggetto specifico di un brevetto è il diritto esclusivo alla prima immissione in commercio, nonché il diritto di opporsi alle contraffazioni, così da ottenere un'equa ricompensa, solo durante il periodo di validità del brevetto. Essa ne deduce che, poiché nel caso di specie i prodotti non erano stati, né dovevano essere, immessi in commercio prima della scadenza del brevetto, non si può affermare che un divieto di presentare campioni all'organo pubblico competente per la registrazione durante il periodo di validità di un brevetto fosse necessario per tutelare il

diritto esclusivo alla prima immissione in commercio o ad ottenere una ricompensa.

29. Tale argomento non pare decisivo. Il criterio dell'«oggetto specifico» potrebbe infatti condurre alla conclusione opposta. La disciplina olandese ha effettivamente prolungato, per un breve periodo, la durata del diritto esclusivo del titolare del brevetto alla prima immissione in commercio, concedendo così una forma di compensazione per il tempo perduto mentre il prodotto era sottoposto al procedimento di autorizzazione del prodotto, e prima che egli potesse trarre vantaggio dalla propria invenzione. Poiché non è contestato il carattere ragionevole della durata del periodo di protezione del brevetto, si potrebbe ritenere che la disciplina olandese sia giustificata dallo scopo di salvaguardare il diritto esclusivo alla prima immissione in commercio, che rientra nell'«oggetto specifico» del brevetto.

30. A mio parere, non ci si può attendere che il criterio dell'«oggetto specifico» fornisca una risposta inequivocabile. Infatti tale criterio, che è stato formulato per la prima volta nel 1974, nella sentenza Centrafarm e De Peijper ²², allo scopo di fornire un fondamento razionale alla nozione di esaurimento nella Comunità, non è adatto, né, a mio parere, è stato concepito per risolvere le questioni di dettaglio della portata della protezione del brevetto, come quelle che si pongono nel caso in esame. Dalla sua stessa

21 — Sentenza 31 ottobre 1974, causa 15/74, Centrafarm e De Peijper (Racc. pag. 1147, punto 9). V. anche sentenze 14 luglio 1981, causa 187/80, Merck (Racc. pag. 2063); 9 luglio 1985, 19/84, Pharmon (Racc. pag. 2281); 3 marzo 1988, causa 434/85, Allen & Hanburys (Racc. pag. 1245); Thetford (citata alla nota 18); 18 febbraio 1992, causa C-235/89, Commissione/Italia (Racc. pag. I-777); 18 febbraio 1992, causa C-30/90, Commissione/Regno Unito (Racc. pag. I-829); 27 ottobre 1992, causa C-191/90, Generics e Harris Pharmaceuticals (Racc. pag. I-5335), e 5 dicembre 1996, cause riunite C-267/95 e C-268/95, Merck e a. (Racc. pag. I-6285).

22 — Citata alla nota 21.

formulazione appare infatti chiaro che esso non tende ad essere esaustivo, dato che la Corte ha premesso alle proprie definizioni dell'«oggetto specifico» del brevetto le espressioni «comporta»²³ o «in particolare»²⁴.

procedimento di autorizzazione per il prodotto generico prima della scadenza del termine ventennale. Ancora una volta, l'orientamento concorda, in linea generale, con l'evoluzione del diritto, sia nella Comunità che fuori di essa.

31. Nel presente procedimento, che ci si basi o meno sul criterio dell'«oggetto specifico» come punto di partenza, mi pare che siano decisive le seguenti considerazioni, incentrate sulla giustificazione in termini concreti della restrizione.

32. Innanzi tutto, l'orientamento proprio delle disposizioni nazionali controverse, nei limiti in cui la presentazione di campioni è trattata come una violazione di brevetto indipendentemente dal suo effetto sul periodo di protezione, appare sia ragionevole in se stesso, sia concordante con altri sistemi giuridici, all'interno e all'esterno della Comunità. Questo punto verrà pienamente sviluppato in prosieguo.

33. In secondo luogo, non pare irragionevole neppure il fatto che le disposizioni nazionali abbiano l'effetto di prolungare la protezione concessa al titolare del brevetto, nonché di impedire al concorrente di avviare il

34. In terzo luogo, il caso in esame non presenta alcuna analogia con quelli nei quali la Corte ha dichiarato che i diritti del titolare di brevetto possono essere limitati nella misura necessaria ad impedire che essi siano esercitati in modo tale da ripartire il mercato. In particolare, nel caso di specie non si tratta di un titolare che abbia esaurito i propri diritti o abbia acconsentito in alcun modo, direttamente o indirettamente, al comportamento in questione.

35. Infine, non vi è alcuna discriminazione. Nulla indica che la disciplina controversa non si applichi in egual modo ai campioni prodotti sul territorio nazionale e a quelli prodotti in altri Stati membri, né che l'origine dei prodotti da immettere sul mercato in futuro abbia alcuna rilevanza per l'applicazione della disciplina, e nemmeno che possano trarre vantaggio dall'applicazione della disciplina stessa solo i medicinali prodotti nei Paesi Bassi o appartenenti a proprietari che siano cittadini olandesi o residenti nei Paesi Bassi. Dunque, la disciplina in questione non privilegia in alcun modo la produzione nazionale.

23 — V. sentenza *Allen & Hanburys* (citata alla nota 21), punto 11.

24 — V., ad esempio, sentenze (citata alla nota 21) *Merck*, punto 4, e *Commissione/Regno Unito*, punto 21.

36. Rilevando che non vi è alcuna discriminazione non intendo dire che soltanto le misure discriminatorie siano illegittime. Tuttavia l'assenza di discriminazioni, l'assenza di qualsiasi forma anomala di protezione dei diritti di brevetto e l'assenza di qualunque compartimentazione del mercato da parte del titolare o con il suo consenso sembrano congiuntamente escludere qualunque motivo di intervento del diritto comunitario e fanno ritenere che le misure in questione siano giustificate ai sensi dell'art. 36, prima frase. Se comunque vi fosse una discriminazione, le misure naturalmente sarebbero in ogni caso illegittime ai sensi dell'art. 36, seconda frase, così come accadrebbe qualora sussistesse una restrizione dissimulata al commercio tra gli Stati membri.

Altri ordinamenti giuridici

37. Come ho già detto, è utile tener conto della situazione esistente negli altri ordinamenti giuridici. La disciplina olandese sembra essere conforme alla situazione esistente negli altri Stati membri, per quanto tale situazione possa essere accertata. Ai sensi della Dichiarazione relativa all'adeguamento delle legislazioni nazionali in materia di brevetti, allegata all'Accordo sul brevetto comunitario²⁵, gli Stati membri si sono impegnati a modificare le loro legislazioni in materia di brevetti nazionali, ove ciò non fosse già

25 — Citata alla nota 16.

avvenuto, «in modo da essere adattate, per quanto possibile, alle corrispondenti disposizioni della Convenzione sul brevetto europeo²⁶, dell'Accordo sul brevetto comunitario e del Trattato di cooperazione in materia di brevetti»²⁷.

38. La Convenzione sul brevetto comunitario²⁸, nella sua forma originaria, è stata firmata a Lussemburgo nel 1975 dagli allora nove Stati membri, ma non è mai entrata in vigore. L'emendata Convenzione sul brevetto comunitario²⁹, che è rimasta sostanzialmente inalterata, è stata firmata a Lussemburgo nel 1989, ma anch'essa non è entrata ancora in vigore, non essendo stata ratificata da un numero sufficiente di Stati membri. La Corte è stata tuttavia disponibile a tenere conto di detta Convenzione³⁰.

39. Gli artt. da 25 a 27 della Convenzione sul brevetto comunitario contengono una definizione molto ampia della portata della protezione conferita ai titolari di brevetto. L'art. 25 attribuisce al titolare di un brevetto comunitario il diritto, tra gli altri, di vietare a qualsiasi terzo, salvo suo consenso, di «fabbricare, offrire, mettere in commercio, utilizzare, oppure importare o detenere ai fini suddetti, il prodotto oggetto del brevetto».

26 — Citata alla nota 2.

27 — GU 1989, L 401, pag. 59.

28 — GU 1976, L 17, pag. 43.

29 — GU 1989, L 401, pag. 10.

30 — V. sentenze (citate alla nota 21) Commissione/Regno Unito, punto 32; Pharmon, punto 20, e sentenza 15 novembre 1983, causa 288/82, Duijnsteek (Racc. pag. 3663, punto 27).

Le eccezioni a tale diritto sono molto limitate: le uniche che possano essere considerate rilevanti nel presente procedimento sono quelle relative agli «atti compiuti in ambito privato e a fini non commerciali», nonché agli «atti compiuti in via sperimentale e riguardanti l'oggetto dell'invenzione brevettata»³¹. Tale seconda eccezione è formulata in termini simili a quelli dell'eccezione contenuta nell'art. 30, n. 3, della ROW (citato al precedente paragrafo 10). Nessuna delle due eccezioni è sufficiente, a mio avviso, a comprendere la presentazione di campioni a fini commerciali.

40. Si potrebbe ulteriormente osservare che la misura controversa non è in alcun modo in contrasto con l'Accordo sugli aspetti dei diritti di proprietà intellettuale attinenti al commercio (Accordo «TRIP»), del quale la Comunità e gli Stati membri sono parti contraenti. L'art. 28 di detto Accordo dispone che il titolare di un brevetto ha il diritto di vietare ai terzi, salvo suo consenso, di «produrre, utilizzare, mettere in commercio, vendere» il prodotto o di importarlo a tali fini. L'art. 30 dispone che le parti possono prevedere limitate eccezioni ai diritti esclusivi conferiti da un brevetto, purché tali eccezioni non siano indebitamente in contrasto con un normale sfruttamento del brevetto e non pregiudichino in modo ingiustificato i legittimi interessi del titolare, tenuto conto dei legittimi interessi dei terzi.

31 — Art. 27, lett. a) e b).

41. Inoltre, i giudici nazionali hanno fornito, in circostanze analoghe a quelle del caso in esame, indicazioni in merito alla portata della protezione concessa ai titolari di brevetto. Ad esempio, è stato affermato, da giudici nazionali, che costituiscono violazioni di brevetto, se compiuti durante la validità dello stesso, i seguenti atti: in Italia, in una sentenza succintamente motivata su questo punto, persino la semplice presentazione di una richiesta di autorizzazione di un prodotto farmaceutico³²; in Germania (benché prima dell'introduzione di un'eccezione relativa alle sperimentazioni), la sperimentazione di un pesticida in preparazione della sua messa in commercio dopo la scadenza del brevetto³³; in Austria (sebbene non in riferimento a prodotti farmaceutici)³⁴, la produzione di un campione in relazione alla futura immissione in commercio del prodotto; e nel Regno Unito, la sperimentazione di un erbicida effettuata per dimostrare a un terzo (cliente o organo pubblico competente per l'autorizzazione) l'efficacia del prodotto o allo scopo di raccogliere dati per convincere tale terzo³⁵.

42. Inoltre, in Nuova Zelanda (la cui giurisprudenza ha grande autorità nel Regno Unito ed in Irlanda), la Court of Appeal ha direttamente affrontato il problema in esame, dichiarando che la presentazione di campioni

32 — Sentenza del Tribunale di Torino 8 giugno 1984, *Giur. Piemontese*, 1985, pag. 105, in una causa che riguardava in realtà il brevetto italiano per la cimetidina, nella quale la SKF era parte. La sentenza non parla della presentazione di campioni ma è probabile che nella fattispecie siano stati presentati campioni perché tale presentazione è obbligatoria ai sensi della legge italiana.

33 — Sentenza del Bundesgerichtshof 21 febbraio 1989, BGHZ 107.46 («Ethofumesat»).

34 — OGH 17.11.1913, *Patentblatt* (PBI) 1914, 89.

35 — Monsanto Co./Stauffer Chemical Co [1985], RPC 515.

costituiva una violazione di brevetto³⁶. Tale causa riguardava in realtà lo stesso prodotto oggetto della presente controversia, la cimetidina, e la SKF era l'attrice. Il presidente Cooke ha considerato che la convenuta aveva «agito per ottenere il vantaggio commerciale o la spinta propulsiva dovuta al fatto di essere più pronta ad entrare nel mercato alla scadenza del brevetto». Il giudice Hardie Boys ha concluso che la presentazione di campioni configurava chiaramente una forma di utilizzazione del brevetto e che «una diversa opinione comporterebbe una distorsione del significato di un normale termine inglese». Riguardo alla sperimentazione, egli ha considerato che «senza dubbio la sperimentazione ha normalmente uno scopo finale di tipo commerciale; dove cessi la sperimentazione ed inizi la violazione, è spesso una questione di gradualità. Se l'interessato tiene per sé le proprie attività e si limita ad accrescere le proprie conoscenze o le proprie capacità, anche qualora il vantaggio commerciale possa rappresentare il suo obiettivo finale, egli non commette alcuna violazione. Se però egli va oltre ed utilizza l'invenzione o la mette a disposizione di altri, in modo tale da poter conseguire una posizione di effettivo vantaggio sul mercato, allora egli commette una violazione, in quanto detta posizione sul mercato è appannaggio esclusivo del titolare del brevetto».

43. Egli ha anche osservato che i giudici d'appello di oltremare tendevano a ritenere che la semplice presentazione di campioni costituisse violazione di brevetto, anche se tale precisa questione non era ancora stata decisa. Inoltre, in risposta all'argomento secondo cui non era compito del giudice aiutare il titolare del brevetto a prolungare il

suo periodo di esclusiva, egli ha rilevato che il problema del periodo di tempo necessario per ottenere un'autorizzazione all'immissione in commercio non era né nuovo né di carattere locale, e che, anche se non era stato espressamente sollevato nelle cause citate, esso ne era alla base. Egli ha tuttavia concluso che i giudici, pur avendo ammesso il problema, avevano affermato che la soluzione richiedeva un intervento legislativo, e non giudiziario. Il presidente Cooke ha osservato che i giudici neozelandesi operavano in un contesto internazionale, in cui era importante la coerenza di impostazione.

44. È vero che in una causa tedesca è stato dichiarato che la domanda di autorizzazione di un determinato tipo di apparecchio radio-ricevente non costituiva violazione di brevetto e che non pare che la decisione del giudice nazionale sia stata influenzata dal fatto che la domanda era accompagnata da un campione dell'apparecchio radio-ricevente in questione³⁷.

45. È anche vero che nella causa *The Upjohn Company/T. Kerfoot & Co. Ltd* (in prosieguo: la «causa Upjohn») ³⁸, la High Court inglese ha ritenuto che la semplice domanda di autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali, anche se accompagnata da risultati di esami, non costituiva violazione

36 — *Smith Kline and French Laboratories/Douglas Pharmaceuticals Ltd* [1991], FSR 522.

37 — Sentenza dell'Oberlandesgericht di Monaco del 23 gennaio 1986 (6U 5660/84), citata nella sentenza del Bundesgerichtshof del 24 marzo 1987 (BGHZ 100, 249). Il Bundesgerichtshof ha confermato la sentenza dell'Oberlandesgericht di Monaco con motivazione leggermente diversa.

38 — [1988] FSR pagg. 1-7.

di brevetto, in quanto essa non configurava un'«utilizzazione» del brevetto ai sensi della section 60, n. 1, del Patents Act del 1977 (legge del 1977 sui brevetti), nemmeno se interpretata alla luce della Convenzione sul brevetto comunitario ³⁹.

46. Tuttavia, la Court of Appeal della Nuova Zelanda, nel caso in precedenza citato ⁴⁰, si è espressamente scostata dalla decisione pronunciata dalla High Court inglese nella causa *Upjohn*, affermando che «la comunicazione di dati è una cosa, la presentazione di un campione un'altra: quest'ultima rappresenta un'utilizzazione materiale diretta dell'oggetto stesso del brevetto».

47. Inoltre, in una causa italiana, il Tribunale di Milano ha ritenuto, in un'ordinanza del 12 giugno 1995, che sperimentazioni eseguite da un concorrente durante il periodo di validità di un brevetto allo scopo di preparare i documenti necessari per la domanda di autorizzazione di immissione in commercio, nonché la presentazione della domanda medesima, non costituiscono violazione di brevetto ⁴¹. Tale decisione, però, a differenza della precedente sentenza italiana in senso contrario, sopra citata, è stata pronunciata in relazione ad un brevetto che poteva beneficiare dell'entrata in vigore del regolamento sull'istituzione di un certificato protettivo complementare, vale a dire della possibilità di ottenere un certificato che conferiva un

periodo di protezione complementare per compensare il tempo perduto in attesa del rilascio di un'autorizzazione di immissione in commercio. Il Tribunale di Milano ha infatti ritenuto che, avendo il certificato complementare lo scopo di compensare il tempo perduto, sarebbe stato irragionevole svantaggiare i terzi vietando loro di chiedere l'autorizzazione all'immissione in commercio prima della scadenza del brevetto.

48. La situazione esistente in Italia è paragonabile a quella degli Stati Uniti d'America, in cui la Court of Appeals for the Federal Circuit ha ritenuto che l'importazione di un composto brevettato, allo scopo di prepararne dosi in capsule sulle quali eseguire analisi per ottenere i dati richiesti da un organo di controllo ai fini dell'approvazione, costituiva violazione del brevetto ⁴². Tale orientamento è stato rovesciato soltanto da un atto legislativo, che ha reso possibile ottenere un periodo di protezione complementare. Secondo la Supreme Court, la disposizione del Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act del 1984 (legge del 1984 riguardante la concorrenza sui prezzi e la reintegrazione dei termini dei brevetti in materia di medicinali), comunemente noto come «Hatch-Waxman Act», che stabiliva infatti che la presentazione di campioni durante il periodo di validità di un brevetto non poteva più essere considerata una violazione di quest'ultimo, era complementare alla disposizione della medesima legge che prevedeva la possibilità di concedere una protezione aggiuntiva per compensare il tempo perduto per ottenere autorizzazioni all'immissione in commercio ⁴³. Dovrei forse aggiungere, a questo punto, che non considero necessario che la Corte prenda in esame la giustificabilità della norma olandese nei

39 — Il giudice Whitford ha osservato che lo scopo dei titolari del brevetto era quello di prolungare il loro periodo di esclusiva (pagg. 4 e 5).

40 — V. supra, paragrafo 42.

41 — *Giur. Ann. dir. ind.*, pag. 1081.

42 — *Roche Products, Inc./Bolar Pharmaceutical Co.*, 733 F2d 858 (Court of Appeals for the Federal Circuit, 1984).

43 — *Eli Lilly & Co./Medtronic Inc.* (1990 US) 110 L Ed 2d, 605.

limiti in cui si applica a brevetti che avrebbero potuto costituire oggetto di un certificato protettivo complementare.

49. In conclusione, dall'esame che precede emerge che la sentenza dello Hoge Raad 18 dicembre 1992, controversa nel presente procedimento, è ben lungi dal costituire un'interpretazione arbitraria ed irragionevole della portata della tutela del brevetto.

Sulla giustificazione della protezione complementare

50. Il regolamento sul certificato protettivo complementare, cui si è già fatto riferimento⁴⁴, viene in rilievo anche ai fini della giustificazione della misura in esame. L'adozione di detto regolamento dimostra l'importanza attribuita dal legislatore comunitario all'erosione del periodo originario di durata della protezione, erosione dovuta ai tempi necessari per ottenere un'autorizzazione all'immissione in commercio. Anche qualora la sentenza dello Hoge Raad 18 dicembre 1992, che interpreta l'art. 30, n. 3, della ROW, non mirasse a conferire una protezione complementare, come sostiene la Generics, ritengo ragionevole che questa Corte tenga conto dell'effetto pratico di tale norma, giacché la giustificabilità di una misura deve essere valutata alla luce dei suoi effetti.

51. Il regolamento sul certificato protettivo complementare prevede attualmente la possibilità di un prolungamento del termine di validità di un brevetto nazionale, per una durata uguale al periodo intercorso tra la data del deposito della domanda del brevetto di base e la data della prima autorizzazione di immissione in commercio nella Comunità, ridotto di cinque anni, purché però la proroga non ecceda i cinque anni. I 'considerando' del regolamento chiariscono che lo scopo di quest'ultimo è quello di compensare il tempo perduto per ottenere un'autorizzazione di immissione in commercio: il secondo, il terzo e il sesto 'considerando' recitano:

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

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

(...)

44 — V. supra, paragrafo 4.

considerando che è opportuno prevedere una soluzione uniforme a livello comunitario e prevenire in tal modo un'evoluzione eterogenea delle legislazioni nazionali (...).

52. Sebbene il regolamento consenta la possibilità di una protezione complementare solo in relazione a prodotti protetti da brevetti ancora validi alla data di entrata in vigore del regolamento, e per i quali la prima autorizzazione di immissione in commercio sia stata rilasciata dopo il 1° gennaio 1985 (il che esclude quindi i prodotti in esame nel presente procedimento)⁴⁵, concordo con l'opinione espressa dallo Hoge Raad nell'ordinanza di rinvio, secondo cui questo non significa che i prodotti autorizzati in precedenza non meritino una protezione complementare.

53. Secondo la nota esplicativa della Commissione⁴⁶, la data di prima autorizzazione originariamente proposta (dopo il 1° gennaio 1984), non lontana dalla data alla fine decisa, era stata scelta al fine di consentire all'industria europea di compensare il ritardo accumulato rispetto ai concorrenti americani, che avevano beneficiato della possibilità di ottenere un periodo di protezione complementare sin dal 1984. In tale nota esplicativa la Commissione ha anche affermato che limitare la concessione di certificati protettivi complementari ai brevetti ancora in vigore al

1° luglio 1992, oltre a richiedere che l'autorizzazione fosse stata concessa dopo il 1° gennaio 1984, avrebbe significato che un prodotto per il quale fosse stata presentata una domanda di brevetto nel 1972 (cioè 20 anni prima) avrebbe potuto beneficiare di un certificato solo qualora il rilascio della corrispondente autorizzazione di immissione in commercio avesse richiesto più di 12 anni. Essa precisava che, ai fini della proposta di regolamento, erano stati calcolati 12 anni quali periodo medio di tempo necessario per ottenere il rilascio di tale autorizzazione⁴⁷. Inoltre, la Commissione asseriva che, nell'elaborare la proposta, essa si era preoccupata di «trovare un equilibrio fra gli interessi della ricerca e quelli legati alle imprese produttrici di "medicinali generici", in particolare per quanto riguarda la durata di protezione del certificato e il regime transitorio»⁴⁸.

54. Tuttavia, ciò non significa che la Commissione ritenesse inaccettabile la precedente protezione nazionale. Al contrario, il regolamento è stato adottato proprio perché si riconosceva che le diverse misure nazionali erano giustificabili. Al punto 7 della sua nota esplicativa, la Commissione iniziava che il fatto che esistessero varie iniziative parlamentari a livello nazionale, una delle quali si trovava già in uno stadio procedurale molto avanzato, per prevedere una protezione complementare per i medicinali brevettati, rendeva necessario armonizzare la materia a

45 — Il primo brevetto è scaduto il 9 marzo 1992, prima che il regolamento entrasse in vigore (sei mesi dopo la sua pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale*, avvenuta il 2 luglio 1992); il secondo brevetto, sebbene ancora valido alla data di entrata in vigore del regolamento, aveva formato oggetto di un'autorizzazione all'immissione in commercio antecedente al 1° gennaio 1985.

46 — COM (90) 101 def.-SYN 255.

47 — Punto 61, lett. b).

48 — Punto 25.

livello comunitario. Come indica il sesto 'considerando' del regolamento, lo scopo era quello di evitare «differenze» tra legislazioni nazionali tali da «ostacolare la libera circolazione dei medicinali all'interno della Comunità». Inoltre, il regolamento riconosce implicitamente l'ammissibilità della protezione nazionale anteriore, in quanto dispone, all'art. 20, che il regolamento stesso non si applica «né ai certificati rilasciati conformemente alla legislazione nazionale di uno Stato membro prima della data di entrata in vigore del presente regolamento, né alle domande di certificato depositate in conformità di detta legislazione prima della data di pubblicazione del presente regolamento nella *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee*».

55. È degno di nota anche il fatto che nel dicembre del 1991 una conferenza di tutti gli Stati contraenti abbia concordato una modifica all'art. 63 della Convenzione sul brevetto europeo⁴⁹, allo scopo di disporre una proroga del termine di durata del brevetto europeo oltre i 20 anni, in relazione a determinati prodotti (compresi quelli farmaceutici), per i casi in cui sia necessario ottenere un'approvazione ufficiale prima di poter immettere in commercio un prodotto brevettato. Tale modifica non è tuttavia ancora entrata in vigore.

56. Per tutte le ragioni sopra indicate, ritengo che l'art. 30, n. 3, della ROW, quale interpretato dallo Hoge Raad nella sentenza

18 dicembre 1992 ed applicato nella presente controversia, sia giustificato ai sensi dell'art. 36 del Trattato.

Sulla concessione di un'inibitoria (terza questione)

57. Per quanto attiene all'inibitoria, è pacifico che un tale divieto di vendita di prodotti, disposto da un giudice nazionale, rientra nell'ambito di applicazione dell'art. 30⁵⁰. Passo quindi ad esaminare la questione della giustificazione dell'inibitoria ai sensi dell'art. 36.

58. La disciplina violata dalla Generics nel caso di specie è una disciplina nazionale, non una disciplina comunitaria, e ho già concluso nel senso che la disciplina nazionale la cui osservanza è garantita dall'inibitoria è giustificata ai sensi del diritto comunitario. Tuttavia, il rimedio concesso ai sensi del diritto nazionale potrebbe non essere giustificato ai sensi dell'art. 36 qualora andasse oltre quanto necessario per proteggere il diritto controverso, in quanto la Corte ha affermato che «è esclusa dalla deroga di cui all'art. 36 qualsiasi normativa o prassi nazionale» quando l'interesse in questione possa essere tutelato adottando «con pari efficacia, provvedimenti di

49 — Citata alla nota 2.

50 — V. sentenze 22 gennaio 1981, causa 58/80, Dansk Supermarked (Racc. pag. 181), e Allen and Hanburys (citata alla nota 21).

minore pregiudizio agli scambi intracomunitari»⁵¹. Così, la Corte potrebbe essere chiamata a sindacare, entro certi limiti, la riparazione concessa, per accertare che non sia sproporzionata.

59. Per quanto attiene alla scelta di un'inibitoria come riparazione, la Corte ha già in parte affrontato tale argomento nella sentenza *Thetford/Fiamma*⁵². In tale causa, che riguardava l'importazione di prodotti in violazione di un brevetto nazionale, la *Fiamma* sosteneva che, conformemente al principio di proporzionalità, il massimo che poteva esserle ordinato era il pagamento di un congruo canone, in quanto l'oggetto specifico del brevetto sarebbe stato adeguatamente tutelato riconoscendo al titolare il diritto di ottenere una ricompensa per la messa in circolazione del prodotto brevettato, senza giungere fino ad attribuirgli il diritto di ottenere un'inibitoria. Tuttavia, la Corte ha respinto tale argomento dichiarando semplicemente che il diritto di opporsi all'importazione di beni prodotti senza licenza, riconosciuto al titolare del brevetto, è «insito nella sostanza del diritto di brevetto», e che quindi, «qualora il diritto nazionale contempli normalmente un'inibitoria al fine di opporsi a qualsivoglia violazione di brevetto, questo provvedimento è giustificato ai sensi dell'art. 36».

60. La *Generics*, tuttavia, sostiene che la presente controversia è differente, in quanto

riguarda un divieto di vendita di prodotti dopo la scadenza del brevetto. Essa osserva che, poiché il brevetto è attualmente scaduto, un provvedimento che vieti la vendita di prodotti dopo tale scadenza non è necessario per «prevenire», nel senso di «anticipare», una violazione del brevetto.

61. La *Generics* sostiene inoltre che la scelta di un'inibitoria come riparazione appare sproporzionata, in quanto la *SKF* avrebbe potuto chiederla in precedenza ed in quanto, come essa ha sostenuto all'udienza, il giudice avrebbe potuto prendere in considerazione, in alternativa ad un'inibitoria, l'assegnazione di un indennizzo, o la revoca delle autorizzazioni di immissione in commercio⁵³.

62. A mio parere, la scelta della riparazione appropriata costituisce materia essenzialmente di competenza dei giudici nazionali e codesta Corte non dovrebbe intervenire, a meno che i giudici nazionali non dovessero concedere una riparazione manifestamente sproporzionata. Formulerò le osservazioni che seguono al solo scopo di illustrare questo punto. Innanzi tutto, sulla tesi secondo cui in luogo di un'inibitoria avrebbe potuto essere assegnato un risarcimento danni, osservo che

51 — Sentenza 20 maggio 1976, causa 104/75, *De Peijper* (Racc. pag. 613), in relazione alla salute e alla vita degli esseri umani.

52 — Citata alla nota 18.

53 — La *SKF* sostiene che essa non poteva essere a conoscenza delle domande della *Generics* prima che le autorizzazioni di immissione in commercio fossero effettivamente concesse. Tuttavia, tale autorizzazioni sono state rilasciate il 18 gennaio 1990 ed il 17 dicembre 1992, mentre la domanda giudiziale è stata proposta solo nell'agosto del 1993.

potrebbe risultare molto difficile calcolare equamente l'entità di quest'ultimo. Inoltre, un calcolo degli utili potrebbe non essere sufficiente, in quanto la Generics avrebbe approfittato di 14 mesi in più di presenza sul mercato per costruirsi una reputazione, elevando così il proprio livello di competitività per il futuro. Se così fosse, il tipo di provvedimento adottato nel presente procedimento potrebbe rappresentare l'unico rimedio equo, e non è irragionevole che il giudice nazionale intenda concedere una riparazione alla SKF, anche se la SKF avrebbe potuto agire più tempestivamente. Per quanto riguarda un eventuale annullamento delle registrazioni quale alternativa al divieto di vendita, non vedo una grande differenza tra esso e l'inibitoria ove questa fosse effettivamente basata sul tempo medio necessario per ottenere un'autorizzazione di immissione in commercio.

63. Le osservazioni sopra esposte sono intese semplicemente a mostrare che la valutazione necessaria per accertare la riparazione più appropriata in un caso particolare concernente una violazione del diritto nazionale è, in linea di massima, di competenza dei giudici nazionali. La Corte non può intervenire in valutazioni del genere, salvo i casi nei quali dall'ordinanza di rinvio risulti chiaramente che la riparazione concessa fosse manifestamente sproporzionata, il che non si verifica nel caso di specie.

Sulla durata dell'inibitoria (quarta questione)

64. In relazione alla durata dell'inibitoria, la Generics obietta che il periodo di 14 mesi è inaccettabile, in quanto basato sul lasso di tempo mediamente impiegato dal CBG per rilasciare le autorizzazioni di immissione in commercio, lasso di tempo che eccede notevolmente quello di 120 giorni previsto nella direttiva 65/65. La Generics sostiene che, poiché il ritardo nel concedere un'autorizzazione è illegittimo per la parte eccedente tale periodo di 120 giorni, un'inibitoria che le impedisca l'immissione in commercio per un periodo più lungo è, allo stesso modo, illegittima.

65. Il Regno Unito osserva che la direttiva 65/65 concede, in determinati casi⁵⁴, periodi di sospensione e che non è chiaro se la media di 14 mesi includa tali periodi, di modo che non è del tutto certo che il fatto di stabilire un periodo di 14 mesi costituisca una violazione della direttiva. Tuttavia, lo Hoge Raad si riferisce, nella propria questione, ad un periodo che «superi quello massimo fissato per la registrazione di medicinali dalle direttive 65/65/CEE e 75/319/CEE», di modo che la questione viene formulata nel presupposto che il detto periodo sia in contrasto con tali direttive.

54 — V. l'art. 7, modificato dall'art. 1, n. 6, della direttiva 93/39 ed integrato dall'art. 4, lett. c), della direttiva 75/319.

66. A mio parere, tuttavia, anche ammettendo che il periodo di 14 mesi sia incompatibile con il diritto comunitario, la direttiva 65/65 non può suffragare la tesi della Generics.

68. È vero che il diritto comunitario impone che, nel caso in cui le autorità violino la normativa comunitaria, eccedendo i limiti temporali specificati nella direttiva 65/65 per il rilascio dell'autorizzazione di immissione in commercio, al richiedente venga concessa una riparazione. Tuttavia, il diritto comunitario non impone che la riparazione da concedere in tali casi debba assumere una forma che avrebbe l'effetto di limitare i diritti del titolare del brevetto. La Generics, nell'ambito di altri procedimenti, potrebbe essere legittimata ad agire contro le autorità responsabili di qualsiasi ritardo nella concessione dell'autorizzazione, ma non invocare tale ritardo per contestare la durata dell'inibitoria.

67. Ho già concluso nel senso che sia il diritto di impedire la presentazione di campioni al CBG durante il periodo di validità del brevetto, sia la scelta di un'inibitoria anziché, ad esempio, di un indennizzo, allo scopo di porre rimedio alla violazione del brevetto, sono giustificati ai sensi del diritto comunitario. Ne consegue necessariamente che, allo stesso modo, è giustificato calcolare la durata di un'inibitoria in modo tale da porre il titolare del brevetto nella posizione in cui si sarebbe trovato se tale suo diritto fosse stato rispettato. Inoltre, tale inibitoria pone la Generics, così come la SKF, più o meno nella stessa situazione in cui esse si sarebbero trovate qualora la Generics non avesse violato il brevetto. Il risultato è dunque conforme ad equità. Se la soluzione fosse diversa, infatti, ciò potrebbe indurre qualche concorrente a violare il brevetto, nella previsione che la conseguente inibitoria scada prima rispetto al periodo di attesa che sarebbe normalmente necessario per ottenere un'autorizzazione di immissione in commercio.

69. È pertanto superfluo esaminare la questione se, per poter invocare contro la SKF la pretesa violazione della direttiva 65/65, l'argomento della Generics al riguardo debba eventualmente fondarsi sull'attribuzione a detta direttiva di un «effetto orizzontale diretto», cioè debba far valere il suo effetto diretto nei confronti di una persona diversa dallo Stato, in contrasto con la giurisprudenza della Corte. A mio giudizio non è necessario affrontare tale questione.

70. Infine, la Generics tenta di fondare un argomento sul fatto che il prodotto in esame nel caso di specie, la cimetidina, era protetto da due brevetti appartenenti alla SKF. Tutte e tre le domande di autorizzazione di immissione in commercio relative ai prodotti concorrenti destinati ad essere smerciati dalla Generics sono state presentate prima della concessione o addirittura della pubblicazione del secondo brevetto, e due delle tre autorizzazioni di immissione in commercio (quelle relative alle compresse da 200 mg e da 400 mg) sono state persino rilasciate prima della suddetta concessione o pubblicazione⁵⁵. Secondo la Generics, quindi, la presentazione dei campioni al CBG avrebbe costituito una violazione soltanto del primo brevetto, non del secondo. Essa sostiene che è iniquo concedere un provvedimento che le vieti di vendere tutti i suoi prodotti per un periodo decorrente dalla data di scadenza di tale secondo brevetto.

immissione in commercio prima della scadenza di tale brevetto (avvenuto il 9 marzo 1992). A quella data il secondo brevetto era stato concesso (19 giugno 1991), e quindi le autorizzazioni non avrebbero potuto essere legittimamente richieste, in quanto è pacifico che le domande avrebbero costituito una violazione del secondo brevetto, ove esso fosse stato in vigore al momento della presentazione delle medesime. Pertanto, nel calcolare l'inibitoria dalla data di scadenza del secondo brevetto, il giudice nazionale ha semplicemente rimesso la Generics più o meno nella posizione in cui si sarebbe trovata se non avesse violato la disciplina nazionale che le vietava di presentare campioni durante il periodo di validità del primo brevetto⁵⁶. Come ho già concluso in precedenza, questo è un obiettivo legittimo.

71. Se, e fino a che punto, il secondo brevetto sia stato violato, è una questione di competenza dei giudici nazionali, da decidere alla luce del diritto nazionale. Tuttavia, anche se la Generics fosse nel giusto asserendo che il secondo brevetto non è stato violato, è però chiaro che, se essa non avesse violato il primo brevetto, non avrebbe potuto presentare le proprie domande di autorizzazione di

72. Ritengo quindi che l'inibitoria disposta dal giudice olandese non sia censurabile in base al diritto comunitario.

56 — Probabilmente in una posizione anche migliore, perché il tempo effettivamente impiegato per rilasciare le autorizzazioni è stato più lungo: le domande sono state presentate il 22 ottobre 1987 ed il 10 ottobre 1989 e le autorizzazioni sono state concesse solo il 18 gennaio 1990 e il 17 dicembre 1992: il ritardo è stato quindi, rispettivamente, di 27 e 38 mesi circa.

55 — V. le date indicate ai precedenti paragrafi 5-8.

Conclusione

73. Di conseguenza, ritengo che le questioni sottoposte alla Corte dallo Hoge Raad debbano essere risolte nel modo seguente:

- «1) Una disposizione di diritto nazionale, la quale attribuisca al titolare di un brevetto relativo a determinati medicinali il diritto di opporsi, durante il periodo di validità di tale brevetto, alla presentazione da parte di un terzo, all'organo pubblico competente per la registrazione dei medicinali, di campioni dei medicinali brevettati (o prodotti secondo il processo brevettato), rientra nella sfera di applicazione dell'art. 30 del Trattato CE; tuttavia, ove non potesse essere presentata una domanda di certificato protettivo complementare, tale misura è giustificata da motivi di tutela della proprietà industriale e commerciale ai sensi dell'art. 36 del Trattato.

- 2) Il provvedimento giudiziario emanato nel caso di specie, che vieta, per un determinato periodo posteriore alla scadenza del brevetto, l'immissione in commercio di prodotti la cui autorizzazione è stata ottenuta in violazione del brevetto, rientra nella sfera di applicazione dell'art. 30 del Trattato, ma è giustificato, ai sensi dell'art. 36 del Trattato stesso, da motivi di tutela della proprietà industriale e commerciale. Ciò vale malgrado il fatto che tale periodo supera quello massimo fissato dalle direttive 65/65/CEE e 75/319/CEE per il procedimento di autorizzazione dei medicinali».