



Corte di giustizia dell'Unione europea

COMUNICATO STAMPA n. 21/14

Lussemburgo, 20 febbraio 2014

Ordinanza della Corte nella causa C-555/13

Merck Canada Inc / Accord Healthcare Ltd, Alter SA, Labochem Ltd,
Synthon BV, Ranbaxy Portugal - Comércio e Desenvolvimento de Produtos
Farmacêuticos, Unipessoal Lda

Stampa e Informazione

Un tribunale arbitrale come il «Tribunal Arbitral necessário» portoghese può sottoporre questioni pregiudiziali alla Corte di giustizia

Il titolare di un brevetto e di un certificato protettivo complementare per un medicinale non può beneficiare di più di quindici anni di esclusiva a partire dalla prima autorizzazione d'immissione in commercio rilasciata in uno qualsiasi degli Stati membri

Al fine di evitare che il periodo intercorrente tra il deposito di una domanda di brevetto per un medicinale e l'autorizzazione d'immissione in commercio di tale medicinale riduca la durata della protezione conferita dal brevetto (20 anni), il diritto dell'Unione¹ ha istituito un certificato protettivo complementare. Tale certificato può essere concesso per una durata massima di cinque anni. Tuttavia, la durata della protezione totale conferita dal brevetto e dal certificato non può essere superiore a quindici anni a decorrere dalla prima autorizzazione d'immissione in commercio nell'Unione.

Il 2 ottobre 1998 l'impresa farmaceutica Merck Canada ha ottenuto un brevetto in Portogallo per il principio attivo montelukast sodico, presente, segnatamente, nei medicinali Singulair e Singulair junior. Tali medicinali sono utilizzati, tra l'altro, per il trattamento dell'asma. Successivamente, la Merck Canada ha ottenuto un certificato protettivo complementare che, a suo parere, produrrebbe effetti fino al 17 agosto 2014. Tuttavia, nell'Unione, la prima autorizzazione d'immissione in commercio di un medicinale contenente tale principio attivo è stata ottenuta in Finlandia il 25 agosto 1997.

Nel novembre 2012 la Merck Canada ha proposto ricorso dinanzi ad un tribunale arbitrale portoghese (Tribunal Arbitral necessário) al fine di bloccare la commercializzazione di medicinali generici contenenti il principio attivo di cui trattasi. La Merck Canada considera che tali medicinali generici non possono essere immessi sul mercato portoghese prima del 17 agosto 2014, data in cui, a suo parere, il certificato dovrebbe scadere. I produttori di medicinali generici ritengono, da parte loro, che la protezione conferita dal brevetto e dal certificato sia scaduta nell'agosto 2012, ovvero quindici anni a decorrere dalla prima autorizzazione d'immissione in commercio nell'Unione di un medicinale contenente detto principio attivo.

Il Tribunal Arbitral necessário, desiderando chiarimenti in merito, ha deciso di sottoporre una questione pregiudiziale alla Corte di giustizia.

Nella sua ordinanza del 13 febbraio 2014 la Corte esamina in via preliminare se il Tribunal Arbitral necessário possa essere considerato un organo giurisdizionale di uno Stato membro e se sia quindi autorizzato a sottoporre questioni pregiudiziali alla Corte. A tal fine, la Corte tiene conto di un insieme di elementi, quali il fondamento legale dell'organo, il suo carattere permanente, la sua indipendenza, l'obbligatorietà della sua giurisdizione, la natura contraddittoria del procedimento nonché il fatto che l'organo applichi norme giuridiche.

In proposito, la Corte ricorda che un tribunale arbitrale convenzionale non è considerato un organo giurisdizionale di uno Stato membro perché le parti contraenti non sono tenute, né di diritto né di

¹ Regolamento (CE) n. 469/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 maggio 2009, sul certificato protettivo complementare per i medicinali (GU L 152, pag. 1).

fatto, ad affidare la soluzione delle proprie liti a un arbitrato e perché le autorità pubbliche dello Stato membro interessato non sono implicate nella scelta della via dell'arbitrato né sono chiamate a intervenire d'ufficio nello svolgimento del procedimento dinanzi all'arbitro.

Tuttavia, la Corte ritiene che il Tribunal Arbitral necessário soddisfi tutte le condizioni per poter essere considerato un organo giurisdizionale. Infatti, la sua competenza non risulta dalla volontà delle parti, bensì dalla legislazione portoghese. Quest'ultima conferisce al tribunale una competenza obbligatoria a dirimere in primo grado le controversie vertenti sui diritti di proprietà industriale concernenti i medicinali di riferimento e i medicinali generici. Inoltre, se la decisione arbitrale non forma oggetto di un ricorso dinanzi alla corte d'appello competente, essa diventa definitiva e ha gli stessi effetti delle decisioni emesse dagli organi giurisdizionali ordinari. Inoltre, gli arbitri sono soggetti agli stessi doveri d'indipendenza e d'imparzialità dei giudici appartenenti agli organi giurisdizionali ordinari. Infine, il Tribunal Arbitral necessário osserva i principi di uguaglianza e del contraddittorio nel trattamento delle parti e si pronuncia applicando il diritto portoghese in materia di proprietà industriale.

D'altra parte, la Corte rileva che la forma, la composizione e le norme processuali riguardanti il Tribunal Arbitral necessário possono variare a seconda della scelta delle parti, e che esso viene sciolto dopo aver emesso la propria decisione. Tali elementi potrebbero quindi sollevare dubbi circa il suo carattere permanente. Tuttavia, poiché il tribunale è stato istituito con legge, dispone, a titolo permanente, di una competenza obbligatoria e la normativa nazionale definisce e inquadra le norme processuali applicabili, la Corte considera che è soddisfatta altresì la condizione relativa alla permanenza.

Per quanto concerne il merito della causa, la Corte conferma che il diritto dell'Unione osta a che il titolare di un brevetto e di un certificato possa far valere l'intera durata di validità di tali titoli in una situazione in cui esso beneficerebbe di un periodo di esclusiva superiore a quindici anni a decorrere dalla prima autorizzazione d'immissione in commercio nell'Unione. Infatti, il diritto dell'Unione fa riferimento alla prima autorizzazione rilasciata in uno qualsiasi degli Stati membri e non alla prima autorizzazione rilasciata nello Stato membro di presentazione della domanda. Solo tale interpretazione consente di garantire che l'estensione della tutela del prodotto di cui al certificato termini contemporaneamente in tutti gli Stati membri nei quali il certificato sia stato rilasciato.

Ne consegue che, indipendentemente dalla data di rilascio del brevetto di base in Portogallo e dalla durata di validità teorica del certificato, il periodo massimo di esclusiva conferito alla Merck Canada dal brevetto e dal certificato non può eccedere una durata totale di quindici anni calcolata a decorrere dal 25 agosto 1997. La protezione, pertanto, è scaduta nell'agosto 2012.

IMPORTANTE: Il rinvio pregiudiziale consente ai giudici degli Stati membri, nell'ambito di una controversia della quale sono investiti, di interpellare la Corte in merito all'interpretazione del diritto dell'Unione o alla validità di un atto dell'Unione. La Corte non risolve la controversia nazionale. Spetta al giudice nazionale risolvere la causa conformemente alla decisione della Corte. Tale decisione vincola egualmente gli altri giudici nazionali ai quali venga sottoposto un problema simile.

Documento non ufficiale ad uso degli organi d'informazione che non impegna la Corte di giustizia.

Il [testo integrale](#) dell'ordinanza è pubblicato sul sito CURIA

Contatto stampa: Estella Cigna ☎ (+352) 4303 2582