

Konvenuta: Ir-Repubblika Federali tal-Ġermanja

Domandi preliminari

- 1) Il-prinċipju tal-moviment liberu tal-merkanzija stabbilit fl-Artikolu 34 TFUE u l-prinċipji tal-importazzjoni parallela tal-mediċini żviluppati fuq din il-bażi, jimponu li l-awtorità ta' approvazzjoni nazzjonali tawtorizza emenda fl-indikazzjonijiet fir-rigward tad-doża ta' mediċina li kienet is-sugġett ta' importazzjoni parallela anki meta l-awtorizzazzjoni ta' referenza tkun skadiet u meta l-emenda tkun ibbażata fuq riproduzzjoni tal-indikazzjonijiet relattivi għal mediċina nazzjonali li essenzjalment tuża l-istess sustanza attiva u hija offruta taht forma farmaċewtika differenti, flimkien mal-indikazzjonijiet awtorizzati fl-Istat ta' esportazzjoni għall-mediċina li kienet is-sugġett ta' importazzjoni parallela?
- 2) L-awtorità nazzjonali tista', fid-dawl tal-Artikoli 34 u 36 TFUE, tirrifjuta li tawtorizza tali emenda billi tindika li l-importaturi paralleli ma humiex sugġetti għall-obbligu li jipprezentaw rapporti ta' sigurtà regolari, li fin-nuqqas ta' awtorizzazzjoni ta' referenza nazzjonali ma hemmx data attwali dwar l-ewvalwazzjoni tar-relazzjoni benefiċċju/riskju, li l-awtorizzazzjoni nazzjonali eżistenti tikkonċerna lil forma farmaċewtika differenti u, fir-rigward tal-awtorizzazzjoni għall-istess forma farmaċewtika fl-Istat ta' esportazzjoni, teżisti konċentrazzjoni differenti tas-sustanza attiva u li barra minn hekk ma jistax ikun hemm sunt ta' żewġ forom farmaċewtiċi fl-istess test ta' informazzjoni?

Talba għal deċiżjoni preliminari mressqa mill-Consiglio di Stato (l-Italja) fit-12 ta' Awwissu 2019 – Istituto nazionale per l'assicurazione contro gli infortuni sul lavoro (INAIL) vs Zennaro Giuseppe Legnami Sas di Zennaro Mauro & C.

(Kawża C-608/19)

(2019/C 357/31)

Lingwa tal-kawża: it-Taljan

Qorti tar-rinviju

Consiglio di Stato

Partijiet fil-kawża prinċipali

Appellant: Istituto nazionale per l'assicurazione contro gli infortuni sul lavoro (INAIL)

Parti ohra fil-proċedura: Zennaro Giuseppe Legnami Sas di Zennaro Mauro & C.

Domandi preliminari

Ir-regoli fil-qasam tal-ghoti tal-ghajnuna li jinsabu fl-Artikoli 3 u 6 tar-Regolament (UE) Nru 1407/2013⁽¹⁾ għandhom jiġu interpretati fis-sens li l-impriza li tagħmel it-talba u li taqbeż il-limitu massimu awtorizzat minhabba l-kumulu mal-assistenza finanzjarja preċedenti, tista' tagħzel, sal-hlas effettiv tal-assistenza finanzjarja mitluba, it-tnaqqis tal-finanzjament (permezz ta' emenda jew ta' varjant tal-proġett) jew ir-rinunzja (shiha jew parzjali) għal assistenzi finanzjarji preċedenti, possibbilment diġà riċevuti, sabiex tosserva l-imsemmi limitu massimu? U dawn l-istess dispożizzjonijiet għandhom jiġu interpretati fis-sens li d-diversi għażliet ipprezentati (varjant jew rinunzja) huma validi anki jekk dawn ma humiex previsti b'mod espress mil-leġislazzjoni nazzjonali u/jew mill-avviż pubbliku dwar l-ghoti tal-ghajnuna?

⁽¹⁾ Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 1407/2013 tat-18 ta' Dicembru 2013 dwar l-applikazzjoni tal-Artikoli 107 u 108 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea għall-ghajnuna *de minimis* (GU 2013, L 352, p. 1).