



Ġabra tal-ġurisprudenza

SENTENZA TAL-QORTI TAL-ĠUSTIZZJA (Il-Ħames Awla)

23 ta' Ottubru 2014*

“Rinviju għal deċiżjoni preliminari — Approssimazzjoni tal-legiżlazzjonijiet — Politika industrijali — Direttiva 2001/83/KE — Prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem — Artikolu 6 — Awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq — Artikolu 8(3)(i) — Obbligu li, mal-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni, jiġu annessi r-risultati tat-testijiet farmaċewtiċi, prekliniċi u kliniċi — Derogi li jirrigwardaw it-testijiet prekliniċi u kliniċi — Artikolu 10 — Prodotti mediċinali ġeneriċi — Kunċett ta' 'prodott mediċinali ta' referenza' — Dritt suġġettiv tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' prodott mediċinali ta' referenza li jikkontesta l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' ġeneriku ta' dan l-ewwel prodott mediċinali — Artikolu 10a — Prodott mediċinali li l-użu mediku tas-sustanzi attivi tiegħu ilu stabbilit sew fl-Unjoni Ewropea għal mill-inqas għaxar snin — Possibbiltà li jintuża prodott mediċinali li l-awtorizzazzjoni tiegħu nġhatat fid-dawl tad-deroga prevista fl-Artikolu 10a bħala prodott mediċinali ta' referenza sabiex tinkiseb awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' medikament ġeneriku”

Fil-Kawża C-104/13,

li għandha bħala suġġett talba għal deċiżjoni preliminari skont l-Artikolu 267 TFUE, imressqa mill-Augstākās Tiesas Senāts (il-Latvja), permezz ta' deċiżjoni tas-26 ta' Frar 2013, li waslet fil-Qorti tal-Ġustizzja fl-4 ta' Marzu 2013, fil-proċedura

Olainfarm AS

vs

Latvijas Republikas Veselības ministrija,

Zāļu valsts aģentūra,

fil-preżenza ta':

Grindeks AS,

IL-QORTI TAL-ĠUSTIZZJA (Il-Ħames Awla),

komposta minn T. von Danwitz, President tal-Awla, C. Vajda, A. Rosas, E. Juhász u D. Šváby (Relatur),
Imħallfin,

Avukat Ġenerali: N. Wahl,

Reġistratur: V. Tourrès, Amministratur,

wara li rat il-proċedura bil-miktub u wara s-seduta tal-20 ta' Marzu 2014,

* Lingwa tal-kawża: il-Latvjan.

wara li kkunsidrat l-osservazzjonijiet ippreżentati:

- għal Olainfarm AS, minn M. Grudulis, avukat,
- għal Grindeks AS, minn J. Bundulis, bħala president tal-bord tad-diretturi, assistit minn D. Lasmanis, avukat, u minn L. Jāgere u Z. Sedlova,
- għall-Gvern Latvjan, minn I. Kalniņš u M. Ošleja, bħala aġenti,
- għall-Gvern Estonjan, minn M. Linntam, bħala aġent,
- għall-Gvern Taljan, minn G. Palmieri, bħala aġent, assistita inizjalment minn G. De Socio, sussegwentement minn G. Fiengo, avvocati dello Stato,
- għall-Kummissjoni Ewropea, minn A. Sipos, A. Sauka u M. Šimerdová, bħala aġenti,

wara li semgħet il-konkluzjonijiet tal-Avukat Ġenerali, ippreżentati fis-seduta tal-20 ta' Mejju 2014,

tagħti l-preżenti

Sentenza

- 1 It-talba għal deċiżjoni preliminari tirrigwarda l-interpretazzjoni tad-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, tas-6 ta' Novembru 2001, dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 13, Vol. 27, p. 69), kif emendata bir-Regolament (KE) Nru 1394/2007 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, tat-13 ta' Novembru 2007 (ĠU L 324, p. 121, u rettifika ĠU 2009, L 87, p. 174, iktar 'il quddiem id-“Direttiva 2001/83”).
- 2 Din it-talba tressqet fil-kuntest ta' kawża bejn, minn naħa, Olainfarm AS (iktar 'il quddiem “Olainfarm”) u, min-naħa l-oħra, il-Latvijas Republikas Veselības ministrija (Ministeru tas-Saħħa tar-Repubblika tal-Latvja) u z-Zāļu valsts aģentūra (Aġenzija nazzjonali tal-prodotti mediċinali) dwar deċiżjoni ta' din tal-aħħar li tagħti lil Grindeks AS (iktar 'il quddiem “Grindeks”) awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq (iktar 'il quddiem “ATS”) għal prodott mediċinali ġeneriku ta' prodott mediċinali ta' referenza li għalih Olainfarm hija d-detentur ta' ATS.

Il-kuntest ġuridiku

Id-dritt tal-Unjoni

- 3 Id-Direttiva 2001/83 tinkludi l-premessi li ġejjin:

“[...]

- (2) L-għan ewlieni tar-regoli kollha dwar il-produzzjoni, distribuzzjoni u użu ta' prodotti mediċinali għandu jkun il-protezzjoni tas-saħħa pubblika.
- (3) Madankollu, dan l-għan għandu jinkiseb b'mezzi li ma jtellfux l-iżvilupp ta' l-industrija farmaċewtika jew il-kummerċ fi prodotti mediċinali fil-Komunità.

[...]

(9) L-esperjenza wriet li jkun rakkomandabbli li jkunu stipulati b'mod aktar preċiż il-każijiet fejn ir-riżultati ta' testijiet tossikoloġiċi u farmakoloġiċi jew provi kliniċi m'hemmx għalfejn ikunu provduti sabiex tkun miksuba l-awtorizzazzjoni għal prodott mediċinali li huwa essenzjalment l-istess bħal prodott awtorizzat, filwaqt li jkun żgurat li ditti innovattivi ma jitqiegħdux fi żvantagġ.

(10) Madankollu, hemm raġunijiet ta' politika pubblika [ordni pubbliku] biex ma jsirux testijiet ripetittivi fuq bnedmin jew annimali mingħajr xi raġuni li tisboq kull kawża oħra.

[...]"

4 Il-premessa 14 tad-Direttiva 2004/27/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, tal-31 ta' Marzu 2004, li temenda d-Direttiva 2001/83 (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 13, Vol. 34, p. 262), taqra kif ġej:

"Minhabba li l-mediċini ġeneriċi jammontaw għall-parti prinċipali tas-suq fi prodotti mediċinali, l-aċċess tagħhom għas-suq tal-Komunità għandu jiġi faċilitat fid-dawl ta' l-esperjenza miksuba. [...]"

5 Skont l-Artikolu 6(1) tad-Direttiva 2001/83:

"L-ebda prodott mediċinali mediċinali ma jista' jitqiegħed fis-suq ta' Stat Membru jekk ma tkunx inħarġet [ATS] mill-awtoritajiet kompetenti ta' dak l-Istat Membru skond din id-Direttiva jew jekk ma tkunx ingħatat awtorizzazzjoni skond ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 [tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, tal-31 ta' Marzu 2004, li jistabbilixxi proċeduri Komunitarji għall-awtorizzazzjoni u s-sorveljanza ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u veterinarju u li jistabbilixxi l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 13, Vol. 34, p. 229)] [...]"

[...]"

6 L-Artikolu 8 ta' din id-direttiva jipprovdi:

"1. Biex tinkiseb [ATS] ta' prodott mediċinali minkejja l-proċedura stabbilita mir-[Regolament Nru 726/2004], applikazzjoni għandha tkun magħmula lill-awtorità kompetenti ta' l-Istat Membru konċernat.

[...]

3. L-applikazzjoni għandu jkollha magħha id-dettalji u d-dokumenti li ġejjin, sottomessi skont l-Anness I:

[...]

(i) Ir-riżultati ta':

- testijiet farmaċewtiċi (fiżiko-kimiċi, bijoloġiċi jew mikrobijoloġiċi),
- testijiet pre-kliniċi (tossikoloġiċi u farmakoloġiċi[]),
- provi kliniċi;

[...]"

- 7 Id-Direttiva 2001/83 tipprevedi ċerti derogi mill-obbligu hekk stabbilit fl-Artikolu 8(3)(i) tagħha, b'mod partikolari fl-Artikoli 10 u 10a tagħha, li jaqraw kif ġej:

“Artikolu 10

1. B'deroga mill-Artikolu 8(3)(i), u mingħajr preġudizzju għal-liġi li tirrelata mal-protezzjoni tal-proprjetà industrijali u kummerċjali, l-applikant ma għandux ikun meħtieġ li jipprovdi r-rizultati ta' testijiet pre-kliniċi u ta' provi kliniċi jekk huwa jkun jista' juri li l-prodott mediċinali huwa ġeneriku tal-prodott mediċinali ta' referenza li huwa jew li kien awtorizzat skont l-artikolu 6 għal mhux anqas minn 8 snin fi Stat Membru jew fil-Komunità.

Prodott ġeneriku mediċinali awtorizzat skont din id-disposizzjoni ma għandux jitqiegħed fis-suq sakemm ma jkunux għaddew għaxar snin mill-awtorizzazzjoni inizjali tal-prodott ta' referenza.

[...]

Il-perjodu ta' għaxar snin imsemmi fit-tieni subparagrafu għandu jiġi mtawwal għal massimu ta' hdax-il sena jekk, matul l-ewwel tmin snin ta' daww l-għaxar snin, id-detentur ta' l-[ATS] jikseb awtorizzazzjoni għal indikazzjoni waħda jew aktar terapewtika ġdida li, matul il-valutazzjoni xjentifika qabel l-awtorizzazzjoni tagħhom, ikunu kunsidrati li jkunu ta' benefiċċju sinifikanti kliniku meta mqabbla ma' terapiji eżistenti.

2. Għall-finijiet ta' dan l-Artikolu:

- (a) 'prodott mediċinali ta' referenza'; għandha tfisser prodott mediċinali awtorizzat taħt l-Artikolu 6, skont id-disposizzjonijiet tal-Artikolu 8;
- (b) 'prodott ġeneriku mediċinali'; għandha tfisser prodott mediċinali li jkollu l-istess komposizzjoni kwalitattiva u kwantitattiva f'sustanzi attivi u l-istess forma farmaċewtika bħal dik tal-prodott ta' referenza, u li l-bioekwivaleza tiegħu mal-prodott mediċinali ta' referenza tkun giet murija permezz ta' studji xierqa ta' bijodisponibilità. L-imluħ differenti, esteri, eteri, isomeri, taħliet ta' isomeri, komplessi jew derivattivi ta' sustanza attiva għandhom jitqiesu li jkunu l-istess sustanza attivi, kemm-il darba ma jkunux ivarjaw sinjifikament fil-proprjetajiet fir-rigward ta' sigurezza u/jew effikaċja. F'dawk il-każi, informazzjoni addizzjonali li tipprovdi prova tas-sigurezza u/jew effikaċja ta' l-imluħ varji, esteri jew derivattivi ta' sustanza attiva awtorizzata għandha tiġi provduta mill-applikant. Il-forom farmaċewtiċi orali varji ta' rilaxx immedjat għandhom jitqiesu li jkunu l-istess forma farmaċewtika. Mhux meħtieġ li l-istudji ta' bijodisponibilità jiġu meħtieġa mill-applikant jekk huwa jkun jista' juri li prodott ġeneriku mediċinali jkun jikkonforma mal-kriterji rilevanti kif definiti fil-linji gwida dettaljati xierqa.

[...]

5. B'zieda mad-disposizzjonijiet stipulati fil-paragrafu 1, fejn issir applikazzjoni għal indikazzjoni ġdida għal sustanza ben stabbilita, għandu jingħata perjodu mhux kumulattiv ta' sena ta' informazzjoni esklussiva, kemm-il darba studji pre-kliniċi u kliniċi kienu twettqu b'relazżjoni ma' l-indikazzjoni l-ġdida.

6. It-twettiq ta' l-istudji meħtieġa u l-provi bil-ħsieb ta' l-applikazzjoni tal-paragrafi 1, 2, 3 u 4 u l-ħtiġiet prattiċi konsegwenzjali ma għandux jitqies bħala kuntrarju għad-drittijiet tal-patenti [tal-privattivi] jew għaċ-ċertifikati supplementari ta' protezzjoni għal prodotti mediċinali.

Artikolu 10a

B'deroga mill-Artikolu 8(3)(i), u mingħajr preġudizzju għal-liġi li tirrelata mal-protezzjoni ta' proprjetà industrijali jew kummerċjali, l-applikant ma għandux ikun meħtieġ li jipprovdi r-risultati tat-testijiet pre-kliniċi jew tal-provi kliniċi jekk huwa jkun jista' jipprova li s-sustanzi attivi tal-prodott mediċinali jkunu fużu mediċinali ben stabbilit ġewwa l-Komunità għal tal-anqas għaxar snin, b'effikaċja rikonossuta u livell aċċettabbli ta' sigurezza skont il-kondizzjonijiet stipulati fl-Anness I. F'dak il-każ ir-risultati tat-testijiet u l-provi għandhom jiġu sostitwiti bil-letteratura xjentifika adatta."

- 8 It-Titolu 1 tal-Parti II tal-Anness I tad-Direttiva 2001/83 jikkonċerna r-rekwiziti speċifiċi dwar il-fajls ta' ATS sottomessi skont l-Artikolu 10a tagħha. Dan it-titolu jaqra kif ġej:

"Għal prodotti mediċinali li s-sustanza(i) attiva tagħhom għandha/għandhom 'użu stabbilit tajjeb' kif imsemmi fl-Artikolu [10a], b'effiċjenza rikonossuta u livell aċċettabbli ta' sigurtà, ir-regoli speċifiċi li ġejjin għandhom japplikaw.

L-applikant għandu jissottometti l-Moduli 1, 2 u 3 [(li jirrigwardaw l-informazzjoni amministrattiva, il-ġabriet fil-qosor u l-informazzjoni kimika, farmaċewtika u bioloġika għal prodotti mediċinali li jikkontjenu sustanzi attivi kimiċi u/jew bioloġiċi, rispettivament)] kif deskritt fil-parti I ta' dan l-Anness.

Għall-Moduli 4 u 5 [li jirrigwardaw ir-rapporti mhux kliniċi u r-rapporti ta' studji kliniċi, rispettivament], bibliografija xjentifika dettaljata għandha tindirizza karatteristiċi mhux kliniċi u kliniċi.

Ir-regoli speċifiċi li ġejjin għandhom japplikaw sabiex jintwera l-użu mediċinali stabbilit tajjeb:

- (a) Fatturi li għandhom jitqiesu sabiex jiġi stabbilit użu mediċinali stabbilit tajjeb ta' kostitwenti ta' prodotti mediċinali huma:

- l-ħin li tulu giet użata sustanza,
- aspetti kwantitattivi ta' l-użu tas-sustanza,
- il-grad ta' interess xjentifiku fl-użu tas-sustanza (rifless fil-litteratura xjentifika ppubblikata) u
- il-koerenza ta' stimi xjentifiċi.

[...]

- (b) Id-dokumentazzjoni sottomessa mill-applikant għandha tkopri l-aspetti kollha ta' l-istima ta' sigurtà u/jew effiċjenza u għandha tinkludi jew tirreferi għal revizjoni tal-litteratura rilevanti, b'kont meħud ta' studji qabel u wara t-tqegħid fis-suq u litteratura xjentifika ppubblikata li tikkonċerna esperjenza fil-forma ta' studji epidemoloġiċi u b'mod partikolari ta' studji epidemoloġiċi komparattivi. Id-dokumentazzjoni kollha, kemm favorevoli kif ukoll mhux favorevoli, għandha tiġi kkomunikata. Fir-rigward tad-disposizzjonijiet dwar 'użu mediċinali stabbilit tajjeb' huwa b'mod partikolari neċessarju li jiġi kkjarifikat li 'referenza biografika [bibliografika]' għal fonti ohra ta' evidenza (studji wara t-tqegħid fis-suq, studji epidemoloġiċi, eċċ.) u mhux biss data relatata għal testijiet u provi jistgħu iservu bħala prova valida ta' sigurtà u effiċjenza ta' prodott fil-każ li applikazzjoni tispjega u tiġġustifika l-użu ta' dawn il-fonti ta' informazzjoni b'mod soddisfaċenti.

[...]"

Id-dritt Latvjan

- 9 Id-derogi stabbiliti fl-Artikolu 10 u 10a tad-Direttiva 2001/83 ġew trasposti fid-dritt Latvjan fl-Artikolu 28 tad-Digriet tal-Kunsill tal-Ministri Nru 376, tad-9 ta' Mejju 2006, dwar il-proċedura għar-reġistrazzjoni ta' prodotti mediċinali (Ministru kabineta 2006. gada 9. maija noteikumi Nr. 376 "Zāļu reģistrēšanas kārtība").
- 10 Il-Liġi dwar l-ispizerija (Farmācijas likuma) tipprovdi fl-Artikolu 31 tagħha:
"Ir-reġistrazzjoni ta' prodotti mediċinali għandha tiġi sospiza jew annullata:
[...]
4) jekk tiġi pprovdata informazzjoni falza jew jekk l-informazzjoni li tinsab fil-fajl sottomess għar-reġistrazzjoni tkun inkompleta, jew jekk il-verifiki tal-prodott mediċinali u tal-komponenti tiegħu ma jkunux twettqu f'konformità mal-informazzjoni li tinsab fil-fajl sottomess għar-reġistrazzjoni;
[...]
6) jekk ikun hemm deċiżjoni ġudizzjarja dwar il-ksur tad-drittijiet tal-proprjetà intellettuali;
7) jekk il-fajl sottomess għar-reġistrazzjoni tal-prodott mediċinali ma jkun konformi mar-rekwiziti tal-leġiżlazzjoni tal-[Unjoni];
[...]"

Il-kawża prinċipali u d-domandi preliminari

- 11 Fl-2003, Olainfarm irreġistrat il-prodott mediċinali NEIROMIDIN fil-Latvja, abbażi tad-dispożizzjonijiet legali li dak iż-żmien kienu applikabbli f'dan l-Istat Membru, li kienu jikkorrispondu biss parzjalment għad-dritt Komunitarju li kien fis-sehħ dak iż-żmien.
- 12 Fl-2008, Olainfarm kisbet ATS għal dan il-prodott mediċinali fl-imsemmi Stat Membru skont l-Artikolu 10a tad-Direttiva 2001/83, billi din il-kumpannija pprovat li l-użu mediku tas-sustanzi attivi tal-imsemmi prodott mediċinali kien ilu stabbilit sew fil-Komunità għal mill-inqas għaxar snin.
- 13 Fl-2011, Grindeks kisbet ATS minghand iz-Zāļu valsts aģentūra għal prodott mediċinali ġeneriku, l-IPIDAKRINE-GRINDEKS, filwaqt li fl-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni tagħha semmiet in-NEIROMIDIN bħala prodott ta' referenza fis-sens tal-Artikolu 10 tad-Direttiva 2001/83.
- 14 Olainfarm ikkontestat din l-ATS tal-aħħar mal-Latvijas Republikas Veselības ministrija u talbet l-annullament tagħha, billi sostniet li l-fajl sottomess għar-reġistrazzjoni tal-prodott ta' referenza ma kienx konformi mar-rekwiziti tad-dritt tal-Unjoni dwar l-ATS ta' prodott mediċinali ġeneriku. Dan l-ilment ġie miċhud għar-raġuni li d-detentur tal-ATS ta' prodott mediċinali ta' referenza ma għandux dritt suġġettiv li jippermettilu jikkontesta l-ATS mogħtija għal prodott mediċinali ġeneriku tal-imsemmi prodott mediċinali.
- 15 Sussegwentement, Olainfarm ipprezentat rikors ġudizzjarju għall-annullament tal-ATS tal-IPIDAKRINE-GRINDEKS.

- 16 Fil-kuntest ta' dan ir-rikors, Olainfarm issostni li, bhala manifattur tal-prodott ta' referenza, hija għandha dritt sugġettiv li jippermettilha tikkontesta l-vantaġġ illegali li, skontha, ingħata lill-manifattur tal-prodott mediċinali ġeneriku kkonċernat.
- 17 Fuq il-mertu, Olainfarm tqis li prodott mediċinali li kien is-sugġett ta' ATS b'applikazzjoni tal-Artikolu 10a tad-Direttiva 2001/83 ma jaqax taħt il-kunċett ta' "prodott mediċinali ta' referenza" fis-sens tal-Artikolu 10(2)(a) ta' din id-direttiva. Din id-dispożizzjoni għandha tiġi interpretata strettament, b'mod li jistgħu biss jikkostitwixxu prodotti mediċinali ta' referenza dawk li l-ATS tagħhom tkun ingħatat b'osservanza tal-kundizzjonijiet elenkati fl-Artikolu 8 tal-imsemmija direttiva, fosthom is-sottomissjoni tar-riżultati ta' studji prekliniċi u kliniċi skont l-Anness I tagħha.
- 18 Il-konvenuti fil-kawża prinċipali u Grindeks isostnu li l-ġhoti ta' ATS għal prodott mediċinali ġeneriku ma jiksirx id-drittijiet tal-manifattur tal-prodott mediċinali ta' referenza.
- 19 Barra minn hekk, l-ġhoti tal-ATS tal-IPIDAKRINE-GRINDEKS huwa legittimu, għaliex, fid-dawl tat-tieni ATS mogħtija fl-2008 għan-NEIROMIDIN b'mod konformi mad-Direttiva 2001/83, ġew issodisfatti l-kundizzjonijiet sabiex dan il-prodott mediċinali tal-aħħar ikun jista' jintuża bhala prodott mediċinali ta' referenza minn kwalunkwe manifattur ta' prodotti mediċinali, ikun min ikun, b'applikazzjoni tal-Artikolu 10 ta' din id-direttiva. F'dan ir-rigward, Grindeks issostni li l-perijodu ta' protezzjoni tad-data li minnu kienet tibbenefika Olainfarm għall-prodott mediċinali ta' referenza kkonċernat skada. Barra minn hekk, fid-dawl tal-impossibbiltà li jinkisbu diversi ATS għall-istess prodott mediċinali, huwa inutli li l-manifattur tal-prodott mediċinali ta' referenza jwettaq testijiet prekliniċi u kliniċi mill-ġdid, u jippretendi li jibbenefika minn perijodu ġdid ta' protezzjoni, liema perijodu jikkonċerna biss is-sustanzi attivi verament ġodda u jista' jinkiseb darba biss.
- 20 Fl-aħħar nett, iz-Zaġu valsts aġentūra tirreferi għall-punt 5.3.1 tar-rakkomandazzjonijiet tal-Kummissjoni Ewropea ppubblikati matul ix-xahar ta' Novembru 2005 fil-kuntest tad-dokument intitolat "Notice to applicants Volume 2A Procedures for marketing authorisation Chapter 1 Marketing Authorisation" (Avviż lill-applikanti, Volum 2A, Proċeduri għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq, Kapitolu 1, Awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq), li skontu l-prodott mediċinali ta' referenza għandu jiġi rreġistrat skont l-Artikoli 8(3), 10a, 10b jew 10c tad-Direttiva 2001/83.
- 21 Il-qorti tar-rinviju tqis li minn din id-direttiva ma jirriżultax ċar li l-manifattur tal-prodott mediċinali ta' referenza għandu dritt sugġettiv li jippermettilu jikkontesta l-ġhoti ta' ATS għal prodott mediċinali ġeneriku u lanqas li prodott mediċinali li kien is-sugġett ta' ATS b'applikazzjoni tal-Artikolu 10a tal-imsemmija direttiva jista' jintuża bhala prodott mediċinali ta' referenza bil-għan li tinkiseb ATS għal prodott mediċinali ġeneriku.
- 22 F'dawn iċ-ċirkustanzi, l-Augstākās Tiesas Senāts (Senat tal-Qorti Suprema) iddecidiet li tissospendi l-proċeduri u tagħmel id-domandi preliminari li ġejjin lill-Qorti tal-Ġustizzja:
- "1) L-Artikolu 10 jew xi dispożizzjoni oħra tad-Direttiva 2001/83 [...] għandhom jiġu interpretati fis-sens li l-manifattur ta' prodott mediċinali [A, irreġistrat fuq talba ta' dan tal-aħħar] għandu dritt sugġettiv li jappella minn deċizzjoni tal-awtorità kompetenti li permezz tagħha jiġi rreġistrat prodott mediċinali ġeneriku ta' manifattur ieħor ta' prodotti mediċinali, fejn bhala prodott mediċinali ta' referenza jintuża l-[imsemmi] prodott mediċinali [A]? Fi kliem ieħor, fid-dawl tad-dispożizzjonijiet imsemmija tal-Artikolu 10 tad-Direttiva 2001/83, minn din id-direttiva jirriżulta li l-manifattur tal-prodott mediċinali ta' referenza għandu dritt għal protezzjoni ġudizzjarja bil-għan li jiġi eżaminat jekk il-manifattur tal-prodott mediċinali ġeneriku għamilx referenza b'mod legali u ġustifikat għall-prodott mediċinali rreġistrat tal-manifattur tal-prodott mediċinali ta' referenza?"

- 2) Fil-każ li tingħata risposta fl-affermattiv għall-ewwel domanda, id-dispożizzjonijiet tal-Artikoli 10 u 10a tad-Direttiva 2001/83 għandhom jiġu interpretati fis-sens li prodott mediċinali rreġistrat bħala prodott mediċinali li [s-sustanzi attivi tiegħu] jkun[u] fużu mediċinali stabbilit sew, inkonformità mal-[imsemmi] Artikolu 10a [...], jista' jintuża bħala prodott mediċinali ta' referenza, fis-sens tal-Artikolu 10(2)(a) ta' din id-direttiva?"

Fuq id-domandi preliminari

Fuq it-tieni domanda

- 23 Permezz tat-tieni domanda tagħha, li, għar-raġunijiet spjegati mill-Avukat Ġenerali fil-punt 19 tal-konkluzjonijiet tiegħu, għandha tiġi eżaminata fl-ewwel lok, il-qorti tar-rinviju tistaqsi, essenzjalment, jekk il-kunċett ta' "prodott mediċinali ta' referenza" fis-sens tal-Artikolu 10(2)(a) tad-Direttiva 2001/83 għandux jiġi interpretat fis-sens li jkopri prodott mediċinali li l-ATS tiegħu ngħatat abbażi tal-Artikolu 10a ta' din id-direttiva.
- 24 Il-kunċett ta' "prodott mediċinali ta' referenza" huwa ddefinit fl-Artikolu 10(2)(a) ta' din id-direttiva bħala prodott mediċinali awtorizzat fis-sens tal-Artikolu 6 tal-imsemmija direttiva, skont l-Artikolu 8 tagħha.
- 25 L-Artikolu 10a tad-Direttiva 2001/83 jistabbilixxi deroga mill-Artikolu 8(3)(i) tagħha u jipprovdi li l-applikant għal ATS għal prodott mediċinali partikolari ma huwiex obligat jipprovdi r-riżultati tat-testijiet prekliniċi u kliniċi, iżda jista' jissostitwixxihom b'letteratura xjentifika adatta, jekk jipprova li l-użu mediku tas-sustanzi attivi ta' dan il-prodott mediċinali jkun ilu stabbilit sew fl-Unjoni għal mill-inqas għaxar snin u li dawn is-sustanzi attivi jkollhom effikaċja rrikonossuta u livell ta' sigurtà aċċettabbli skont il-kundizzjonijiet previsti fl-Anness I ta' din id-direttiva.
- 26 Għalhekk l-effett tal-Artikolu 10a tad-Direttiva 2001/83 huwa li jeżenta lill-applikant minn wieħed mill-obbligi stabbiliti mill-Artikolu 8 ta' din id-direttiva bil-għan li tinkiseb ATS fis-sens tal-Artikolu 6 ta' din id-direttiva. Għaldaqstant, prodott mediċinali li l-ATS tiegħu ngħatat b'applikazzjoni tal-Artikolu 10a ta' din id-direttiva, billi l-applikant għal din l-awtorizzazzjoni jkun għamel użu mid-deroga prevista f'dan l-artikolu u, barra minn hekk, ikun issoddisfa l-obbligi l-oħra kollha stabbiliti mill-Artikolu 8 tal-imsemmija direttiva, għandu jitqies li huwa prodott mediċinali awtorizzat fis-sens tal-Artikolu 6 tal-imsemmija direttiva, skont l-Artikolu 8 tal-istess direttiva.
- 27 F'dan ir-rigward, għandu jiġi rrilevat, minn naħa, li l-obbligu, għall-applikanti għal ATS, li mal-applikazzjoni jannettu r-riżultati tat-testijiet prekliniċi u kliniċi previsti fl-Artikolu 8(3)(i) tad-Direttiva 2001/83, għandu l-għan li jipprovdi prova tas-sigurtà u tal-effikaċja tal-prodott mediċinali kkonċernat [ara, f'dan is-sens, is-sentenza Generics (UK), C-527/07, EU:C:2009:379, punt 22 u l-ġurisprudenza ċċitata].
- 28 Min-naħa l-oħra, fid-dawl, b'mod partikolari, tal-fatt li, kif iddikjarat fil-premessa 2 tad-Direttiva 2001/83, l-għan ewlieni tal-leġiżlazzjoni kollha fil-qasam tal-produzzjoni u tad-distribuzzjoni ta' prodotti mediċinali għandu jkun il-protezzjoni tas-saħħa pubblika, il-kunċett ta' "prodott mediċinali ta' referenza" fis-sens tal-Artikolu 10(2)(a) ta' din id-direttiva ma jistax jiġi interpretat b'mod li l-proċedura mqassra prevista f'dan l-artikolu tammonta għal tnaqqis fir-rigorożità tal-istandards ta' sigurtà u ta' effikaċja li l-prodotti mediċinali għandhom jissodisfaw [sentenza Generics (UK), EU:C:2009:379, punt 24 u l-ġurisprudenza ċċitata]. Għaldaqstant, sabiex tkun tista' tingħata ATS ta' prodott mediċinali ġeneriku abbażi ta' din il-proċedura mqassra, huwa importanti li l-informazzjoni u d-dokumenti kollha li jirrigwardaw il-prodott mediċinali ta' referenza u li jipprovdu prova tas-sigurtà

u tal-effikaċja ta' dan tal-aħħar jibqgħu disponibbli għall-awtorità kompetenti kkonċernata mill-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni [ara, f'dan is-sens, is-sentenza Generics (UK), EU:C:2009:379, punt 25 u l-ġurisprudenza ċċitata].

- 29 Issa, f'dak li jirrigwarda l-Artikolu 10a tad-Direttiva 2001/83, għandu jiġi kkonstatat, fl-ewwel lok, li l-proċedura rregolata minn dan tal-aħħar bl-ebda mod ma tnaqqas ir-rigorożità tal-istandards ta' sigurtà u ta' effikaċja li għandhom jissodisfaw il-prodotti mediċinali, iżda tfitx biss li tnaqqas il-perijodu ta' preparazzjoni ta' applikazzjoni għal ATS billi tiddispensa lill-applikant mill-obbligu li jwettaq it-testijiet prekliniċi u kliniċi previsti fl-Artikolu 8(3)(i) tad-Direttiva 2001/83, sakemm jiġi pprovat permezz ta' letteratura xjentifika adatta, b'osservanza tar-rekwiżiti stabbiliti fit-Titolu 1 tal-Parti II tal-Anness I ta' din id-direttiva, li dawn it-testijiet kienu twettqu qabel u sakemm jiġi pprovat li l-komponent jew il-komponenti tal-prodott mediċinali kkonċernat jissodisfaw il-kriterji indikati fl-imsemmi Artikolu 10a [ara, f'dak li jirrigwarda d-dispożizzjoni paragonabbli tad-Direttiva tal-Kunsill 65/65/KEE, tas-26 ta' Jannar 1965, dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet, tar-regolamenti u tad-dispożizzjonijiet amministrattivi relatati mal-prodotti mediċinali speċjali ([traduzzjoni mhux uffċjali] ĠU 1965, 22, p. 369), kif emendata bid-Direttiva tal-Kunsill 87/21/KEE, tat-22 ta' Diċembru 1986 (ĠU 1987, L 15, p. 36), is-sentenza Scotia Pharmaceuticals, C-440/93, EU:C:1995:307, punt 17]. Għaldaqstant, kif irrileva l-Avukat Ġenerali fil-punt 39 tal-konklużjonijiet tiegħu, tali prodott mediċinali jitqiegħed fis-suq biss wara li l-awtorità kompetenti tkun ivverifikat is-sigurtà u l-effikaċja tiegħu.
- 30 Fit-tieni lok, u konsegwentement, il-fajls tal-ATS mogħtija għal prodott mediċinali b'applikazzjoni tal-imsemmi Artikolu 10a jinkludi l-informazzjoni u d-dokumenti kollha meħtieġa sabiex jiġu pprovati s-sigurtà u l-effikaċja ta' dan il-prodott mediċinali.
- 31 Għaldaqstant, ebda ostakolu ma jimpedixxi li tali prodott mediċinali jkun jista' jintuza bħala prodott mediċinali ta' referenza bil-għan li tinkiseb ATS għal prodott mediċinali ġeneriku.
- 32 Għalhekk ir-risposta li għandha tingħata għat-tieni domanda għandha tkun li l-kunċett ta' "prodott mediċinali ta' referenza" fis-sens tal-Artikolu 10(2)(a) tad-Direttiva 2001/83 għandu jiġi interpretat fis-sens li jkopri prodott mediċinali li l-ATS tiegħu ngħatat abbażi tal-Artikolu 10a ta' din id-direttiva.

Fuq l-ewwel domanda

- 33 Permezz tal-ewwel domanda tagħha, il-qorti tar-rinviju tistaqsi jekk mid-Direttiva 2001/83 jirrizultax li l-manifattur ta' prodott mediċinali użat minn produttur ieħor bħala prodott mediċinali ta' referenza bil-għan li jkiseb l-għoti ta' ATS għal prodott mediċinali ġeneriku, b'applikazzjoni tal-Artikolu 10 tad-Direttiva 2001/83, għandu d-dritt li jressaq proċeduri ġudizzjarji sabiex jiġi vverifikat jekk il-manifattur ta' dan il-prodott mediċinali ġeneriku għamilx riferiment legittimu u fondat għall-prodott mediċinali tiegħu, skont l-imsemmi Artikolu 10.
- 34 Preliminarjament, għandu jiġi kkonstatat li, fil-kuntest tad-Direttiva 2001/83, il-proċedura għall-għoti ta' ATS hija maħsuba bħala proċedura bilaterali, li tinvolvi biss lill-applikant u lill-awtorità kompetenti (ara, b'analoġija, is-sentenza Olivieri vs Il-Kummissjoni u EMEA, T-326/99, EU:T:2003:351, punt 94), u li din id-direttiva ma tinkludi ebda dispożizzjoni esplicita f'dak li jirrigwarda d-dritt għal azzjoni legali li jgawdi d-detentur ta' ATS mogħtija għal prodott mediċinali oriġinali kontra d-deċiżjoni tal-awtorità kompetenti li, b'applikazzjoni tal-Artikolu 10 tal-imsemmija direttiva, tagħti ATS għal prodott mediċinali ġeneriku li dan il-prodott mediċinali oriġinali huwa l-prodott mediċinali ta' referenza tiegħu.
- 35 Madankollu, skont l-Artikolu 47 tal-Karta tad-Drittijiet Fundamentali tal-Unjoni Ewropea (iktar 'il quddiem il-"Karta"), għandha d-dritt għal rimedju effettiv quddiem qorti, b'mod partikolari, kull persuna li jkun nksirulha d-drittijiet tagħha ggarantiti mid-dritt tal-Unjoni.

- 36 Ghaldaqstant, l-ewwel domanda għandha tintfiehmed fis-sens li tirrigwarda, essenzjalment, il-punt jekk l-Artikolu 10 tad-Direttiva 2001/83, moqri flimkien mal-Artikolu 47 tal-Karta, għandux jiġi interpretat fis-sens li jagħti lid-detentur tal-ATS ta' prodott mediċinali użat bħala prodott mediċinali ta' referenza fil-kuntest ta' applikazzjoni għal ATS għal prodott mediċinali ġeneriku ta' manifattur ieħor, imressqa abbażi ta' dan l-Artikolu 10, dritt għal azzjoni legali kontra d-deċiżjoni tal-awtorità kompetenti li tagħti ATS għal dan il-prodott mediċinali tal-aħħar.
- 37 F'dan ir-rigward, għandu jiġi rrilevat li l-Artikolu 10 tad-Direttiva 2001/83 jistabbilixxi l-kundizzjonijiet li taħthom id-detentur tal-ATS ta' prodott mediċinali għandu jittollera li l-manifattur ta' prodott mediċinali ieħor jista' jirreferi għar-riżultati tat-testijiet prekliniċi u kliniċi inklużi fil-fajl ta' applikazzjoni għal ATS ta' dan l-ewwel prodott mediċinali, minflok ma jwettaq tali testijiet huwa stess, bil-għan li jikseb ATS għal dan il-prodott mediċinali l-ieħor. Minn dan jirriżulta li l-imsemmi artikolu jagħti lid-detentur tal-ATS tal-ewwel prodott mediċinali d-dritt korrelattiv li jeżiġi l-osservanza tal-prerogattivi li jirriżultaw, f'dak li jirrigwarda lilu, minn dawn il-kundizzjonijiet.
- 38 Ghaldaqstant, bla ħsara għal-leġiżlazzjoni dwar il-protezzjoni tal-proprjetà industrijali u kummerċjali, id-detentur tal-ATS ta' prodott mediċinali għandu d-dritt jeżiġi li, skont l-ewwel, it-tieni u l-ħames subparagrafi tal-Artikolu 10(1) ta' din id-direttiva, dan il-prodott mediċinali ma jintużax bħala prodott mediċinali ta' referenza bil-għan li jiġi awtorizzat it-tqegħid fis-suq ta' prodott mediċinali ta' manifattur ieħor qabel l-iskadenza ta' perijodu ta' tmien snin mill-għoti ta' din l-ATS jew li prodott mediċinali li t-tqegħid fis-suq tiegħu ġie awtorizzat abbażi ta' dan l-artikolu ma jiġix ikkummerċjalizzat qabel l-iskadenza ta' perijodu ta' għaxar snin, li possibbilment jistgħu jiġu estiżi għal ħdax-il sena, mill-għoti tal-imsemmija ATS. Bl-istess mod, l-imsemmi detentur jista' jitlob li l-prodott mediċinali tiegħu ma jintużax bil-għan li, b'applikazzjoni ta' dan l-Artikolu 10, tinkiseb ATS għal prodott mediċinali li fil-konfront tiegħu l-prodott mediċinali tiegħu ma jistax jitqies li huwa prodott mediċinali ta' referenza fis-sens tal-imsemmi Artikolu 10(2)(a), kif issostni Olainfarm quddiem il-qorti tar-rinviju, jew li ma jissodisfax il-kundizzjoni ta' xebh ma' dan tal-aħħar, stabbilita fl-Artikolu 10(2)(b) tal-imsemmija direttiva, f'dak li jirrigwarda l-kompożizzjoni f'sustanzi attivi u l-forma farmaċewtika.
- 39 Ghalhekk id-detentur tal-ATS ta' prodott mediċinali użat bħala prodott mediċinali ta' referenza fil-kuntest ta' applikazzjoni għal ATS ibbażata fuq l-Artikolu 10 tad-Direttiva 2001/83 għandu, bis-saħħa ta' dan l-artikolu moqri flimkien mal-Artikolu 47 tal-Karta, jingħata d-dritt għal protezzjoni ġudizzjarja f'dak li jirrigwarda l-osservanza ta' dawn il-prerogattivi.
- 40 Fid-dawl tal-kunsiderazzjonijiet preċedenti, ir-risposta li għandha tingħata għall-ewwel domanda għandha tkun li l-Artikolu 10 tad-Direttiva 2001/83, moqri flimkien mal-Artikolu 47 tal-Karta, għandu jiġi interpretat fis-sens li d-detentur tal-ATS ta' prodott mediċinali użat bħala prodott mediċinali ta' referenza fil-kuntest ta' applikazzjoni għal ATS għal prodott mediċinali ġeneriku ta' manifattur ieħor, imressqa abbażi tal-Artikolu 10 ta' din id-direttiva, għandu dritt għal azzjoni legali kontra d-deċiżjoni tal-awtorità kompetenti li tagħti ATS għal dan il-prodott mediċinali tal-aħħar, sakemm din l-azzjoni tirrigwarda l-ksib tal-protezzjoni ġudizzjarja ta' prerogattiva mogħtija lil dan id-detentur minn dan l-Artikolu 10. Tali dritt għal azzjoni legali jeżisti, b'mod partikolari, jekk l-imsemmi detentur jitlob li l-prodott mediċinali tiegħu ma jintużax bil-għan li tinkiseb ATS b'applikazzjoni tal-imsemmi Artikolu 10 għal prodott mediċinali li fil-konfront tiegħu l-prodott mediċinali tiegħu ma jistax jitqies li huwa prodott mediċinali ta' referenza fis-sens tal-paragrafu 2(a) tal-istess Artikolu 10.

Fuq l-ispejjeż

- 41 Peress li l-proċedura għandha, fir-rigward tal-partijiet fil-kawża prinċipali, in-natura ta' kwistjoni mqajma quddiem il-qorti tar-rinviju, hija din il-qorti li tiddeċiedi fuq l-ispejjeż. L-ispejjeż sostnuti għas-sottomissjoni tal-osservazzjonijiet lill-Qorti tal-Ġustizzja, barra dawk tal-imsemmija partijiet, ma jistgħux jiġihallu lura.

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

- 1) Il-kunċett ta' "prodott mediċinali ta' referenza" fis-sens tal-Artikolu 10(2)(a) tad-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, tas-6 ta' Novembru 2001, dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, kif emendata bir-Regolament (KE) Nru 1394/2007 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, tat-13 ta' Novembru 2007, għandu jiġi interpretat fis-sens li jkopri prodott mediċinali li l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq tiegħu ngħatat abbażi tal-Artikolu 10a ta' din id-direttiva.
- 2) L-Artikolu 10 tad-Direttiva 2001/83, kif emendata bir-Regolament (KE) Nru 1394/2007, moqri flimkien mal-Artikolu 47 tal-Karta tad-Drittijiet Fundamentali tal-Unjoni Ewropea, għandu jiġi interpretat fis-sens li d-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' prodott mediċinali użat bhala prodott mediċinali ta' referenza fil-kuntest ta' applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal prodott mediċinali ġeneriku ta' manifattur iehor, imressqa abbażi tal-Artikolu 10 ta' din id-direttiva, għandu dritt għal azzjoni legali kontra d-deċiżjoni tal-awtorità kompetenti li tagħti awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal dan il-prodott mediċinali tal-ahhar, sakemm din l-azzjoni tirrigwarda l-ksib tal-protezzjoni ġudizzjarja ta' prerogattiva mogħtija lil dan id-detentur minn dan l-Artikolu 10. Tali dritt għal azzjoni legali jeżisti, b'mod partikolari, jekk l-imsemmi detentur jitlob li l-prodott mediċinali tiegħu ma jintużax bil-għan li tinkiseb awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq b'applikazzjoni tal-imsemmi Artikolu 10 għal prodott mediċinali li fil-konfront tiegħu l-prodott mediċinali tiegħu ma jistax jitqies li huwa prodott mediċinali ta' referenza fis-sens tal-paragrafu 2(a) tal-istess Artikolu 10.

Firem