



Ġabra tal-ġurisprudenza

Kawża C-104/13

Olainfarm AS

vs

Latvijas Republikas Veselibas ministrija

u

Zāļu valsts aģentūra

(talba għal deċiżjoni preliminari mressqa mill-Augstākās Tiesas Senāts)

“Rinviju għal deċiżjoni preliminari — Approssimazzjoni tal-leġiżlazzjonijiet — 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-riżultati tat-testijiet farmaċewtiċi, prekliniċi u kliniċi — Derogi li jirrigwardaw it-testijiet prekliniċi u kliniċi — Artikolu 10 — Prodotti mediċinali ġeneriċi — Kuncett 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 jintuza prodott mediċinali li l-awtorizzazzjoni tiegħu nġatat fid-dawl tad-deroga prevista fl-Artikolu 10a bħala prodott mediċinali ta’ referenza sabiex tinkiseb awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta’ medikament ġeneriku”

Sommarju — Sentenza tal-Qorti tal-Ġustizzja (Il-Ħames Awla) tat-23 ta’ Ottubru 2014

1. *Approssimazzjoni tal-leġiżlazzjonijiet — Prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem — Awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq — Proċedura mqassra — Prodott mediċinali ġeneriku ta’ prodott mediċinali ta’ referenza — Kuncett ta’ prodott mediċinali ta’ referenza — Prodott mediċinali abbażi ta’ sustanzi attivi li l-użu mediku tagħhom huwa stabbilit sew — Inkluzjoni*

(Direttiva tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill 2001/83, kif emendata bir-Regolament Nru 1394/2007, Artikoli 8(3)(i), 10(2)(a) u 10a u Anness I)

2. *Approssimazzjoni tal-leġiżlazzjonijiet — Prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem — Awtorizzazzjoni ta’ tqegħid fis-suq — Proċedura mqassra — Prodott mediċinali ġeneriku ta’ prodott mediċinali ta’ referenza — Dritt tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq tal-prodott mediċinali ta’ referenza li jikkontesta f’qorti d-deċiżjoni ta’ reġistrazzjoni tal-prodott mediċinali ġeneriku — Portata*

(Karta tad-Drittijiet Fundamentali tal-Unjoni Ewropea, Artikolu 47; Direttiva tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill 2001/83, kif emendata bir-Regolament Nru 1394/2007, Artikolu 10)

1. Il-kunċett ta' "prodott mediċinali ta' referenza" fis-sens tal-Artikolu 10(2)(a) tad-Direttiva 2001/83, dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, kif emendata bir-Regolament Nru 1394/2007, 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.

Fil-fatt, il-proċedura rregolata mill-imsemmi Artikolu 10a bl-ebda mod ma tnaqqas ir-rigorożità tal-istandards ta' sigurtà u ta' effikaċja li għandhom jissodisfaw il-prodotti mediċinali, iżda tfittex biss li tnaqqas il-perijodu ta' preparazzjoni ta' applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq billi tidispensa 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-rekwiziti 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. Għaldaqstant, tali prodott mediċinali jitqiegħed fis-suq biss wara li l-awtorità kompetenti tkun iwwerifikat is-sigurtà u l-effikaċja tiegħu.

(ara l-punti 29, 32 u d-dispożittiv 1)

2. L-Artikolu 10 tad-Direttiva 2001/83, dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, kif emendata bir-Regolament 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 bħala prodott mediċinali ta' referenza fil-kuntest ta' applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq 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 awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq 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 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.

Fil-fatt, l-Artikolu 10 tad-Direttiva 2001/83 jagħti lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq tal-prodott mediċinali ta' referenza id-dritt korrelattiv li jeżiġi l-osservanza tal-prerogattivi li jirriżultaw, f'dak li jirrigwarda lill, mill-kundizzjonijiet li taħthom il-manifattur ta' prodott mediċinali ieħor jista' jirreferi għar-riżultati tat-testijiet prekliniċi u kliniċi inklużi fil-fajl ta' applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' dan l-ewwel prodott mediċinali. Għalhekk, bis-saħħa tal-imsemmi Artikolu 10, moqri flimkien mal-Artikolu 47 tal-Karta, l-imsemmi detentur għandu jingħata d-dritt għal protezzjoni ġudizzjarja f'dak li jirrigwarda l-osservanza ta' dawn il-prerogattivi.

(ara l-punti 37, 39, 40 u d-dispożittiv 2)