



Gabra tal-ġurisprudenza

Kawza C-452/14

Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA)

u

Ministero della Salute

vs

Doc Generici Srl

(talba għal decizjoni preliminari mressqa mill-Consiglio di Stato)

“Rinviju għal decizjoni preliminari — Artikolu 267 TFUE — Obbligu li tiġi adita l-Qorti tal-Ġustizzja — Approssimazzjoni tal-legiżlazzjonijiet — Speċjalità mediċinali — Prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem — Awtorizzazzjoni ta’ tqegħid fis-suq — Varjazzjoni — Miżati — Regolament (KE) Nru 297/95 — Regolament (KE) Nru 1234/2008 — Kamp ta’ applikazzjoni”

Sommarju – Sentenza tal-Qorti tal-Ġustizzja (It-Tielet Awla) tal-1 ta’ Ottubru 2015

1. *Domandi preliminari — Talba mressqa lill-Qorti tal-Ġustizzja — Domandi ta’ interpretazzjoni — Obbligu ta’ rinviju — Portata*

(Artikolu 267(3) TFUE)

2. *Approssimazzjoni tal-legiżlazzjonijiet — Prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem — Awtorizzazzjoni ta’ tqegħid fis-suq — Varjazzjoni fl-awtorizzazzjoni — Varjazzjoni tal-indirizz tad-detentur tal-imsemmija awtorizzazzjoni — Awtorità nazzjonali kompetenti li teżiġi l-hlas ta’ daqstant miżati daqs l-awtorizzazzjonijiet li jeżiġu varjazzjoni — Ammissibbiltà*

(Regolament tal-Kunsill Nru 297/95, kif emendat bir-Regolament Nru 273/2012; Regolament tal-Kummissjoni Nru 1234/2008, kif emendat bir-Regolament Nru 712/2012)

3. *Domandi preliminari — Ġurisdizzjoni tal-Qorti tal-Ġustizzja — Identifikazzjoni tal-elementi rilevanti ta’ dritt tal-Unjoni — Rifformulazzjoni tad-domandi*

(Artikolu 267 TFUE)

1. Skont it-tielet paragrafu tal-Artikolu 267 TFUE, qorti li d-decizjonijiet tagħha ma humiex suġġetti għal rimedju ġudizzjarju taħt il-liġi nazzjonali hija marbuta, meta tqum kwistjoni tad-dritt tal-Unjoni, li twettaq l-obbligu tagħha li tagħmel rinviju, sakemm ma tkunx ikkonstatat li d-domanda mqajma ma hijiex rilevanti jew li d-dispożizzjoni tad-dritt tal-Unjoni inkwistjoni diġà kienet is-suġġett ta’ interpretazzjoni min-naħa tal-Qorti tal-Ġustizzja jew li l-applikazzjoni korretta tad-dritt tal-Unjoni hija tant ċara li ma hemm lok għal ebda dubju raġonevoli.

(ara l-punt 43)

2. La r-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 297/95, dwar il-mizati li għandhom jithallsu lill-Aġenzija Ewropea għall-Evalwazzjoni tal-Prodotti Mediciċinali, kif emendat bir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 273/2012, u lanqas ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1234/2008, li jikkonċerna l-eżami ta' varjazzjonijiet fit-termini tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq tal-prodotti mediciċinali għall-użu mill-bniedem u tal-prodotti mediciċinali veterinarji, kif emendat bir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 712/2012, ma jimponu jew jipprekludu li awtorità nazzjonali kompetenti teżiġi, għal varjazzjoni tal-indirizz tad-detentur ta' awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq (ATS), il-ħlas ta' daqstant mizati daqs l-ATS li jeżiġu varjazzjoni.

Fil-fatt, ir-Regolament Nru 297/95 ma jimponi ebda obbligu fuq l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti fil-qasam ta' ATS ta' prodotti mediciċinali. Fir-rigward tar-Regolament Nru 1234/2008, huwa ma jinkludi ebda dispożizzjoni li tirregola l-ammont tal-mizati imposti mill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti għall-ipproċessar ta' ggrupp ta' varjazzjonijiet żgħar tat-tip IA, fosthom varjazzjonijiet ta' natura purament amministrattiva li jkunu relatati mal-identità u mad-dettalji tad-detentur ta' ATS. Il-kwistjoni ta' jekk dawn l-awtoritajiet nazzjonali jistgħux jeżiġu l-ħlas ta' daqstant mizati daqs l-ATS li jeżiġu varjazzjoni, minkejja l-iggrupp tat-talbiet ta' varjazzjoni, taqa', fl-assenza ta' dispożizzjonijiet legiżlattivi adottati mill-Unjoni, taħt id-dritt nazzjonali. Il-kwistjoni ta' jekk dawn l-awtoritajiet nazzjonali jistgħux jeżiġu l-ħlas ta' daqstant mizati daqs l-ATS li jeżiġu varjazzjoni, minkejja l-iggrupp tat-talbiet ta' varjazzjoni, taqa', fl-assenza ta' dispożizzjonijiet legiżlattivi adottati mill-Unjoni, taħt id-dritt nazzjonali.

(ara l-punti 32, 37, 40, 41 u d-dispożittiv 1)

3. Ara t-test tad-deċiżjoni.

(ara l-punti 33, 34)