Ġabra tal-ġurisprudenza

KONKLUŻJONIJIET TAL-AVUKAT ĠENERALI
BOBEK
ippreżentati fis-7 ta’ Diċembru 2017[1]

Kawża C-557/16

Astellas Pharma GmbH
partijiet magħquda:
Helm AG,
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (FIMEA)

(talba għal deċiżjoni preliminari mressqa mill-Korkein hallinto-oikeus (il-Qorti Suprema Amministrattiva, il-Finlandja))

“Rinviju għal deċiżjoni preliminari — Prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem — Awtorizzazzjoni ta’ tqegħid fis-suq maħruġa għal ġeneriku ta’ prodott mediċinali ta’ riferiment — Proċedura ddeċentralizzata — Setgħat tal-awtorità kompetenti tal-Istat Membru kkonċernat — Stħarriġ ġudizzjarju — Determinazzjoni tal-perijodu ta’ esklużività tad-data”

I. Introduzzjoni

1. Fl-2014, Helm AG kisbet awtorizzazzjoni ta’ tqegħid fis-suq Finlandiża għal kopja ġenerika ta’ prodotti mediċinali żviluppati preċedentement minn Astellas Pharma GmbH. Din l-awtorizzazzjoni ngħatat skont il-proċedura ddeċentralizzata rregolata mid-Direttiva 2001/83/KE[2]. F’dik il-proċedura, il-Finlandja kienet waħda mill-Istati Membri *kkonċernati*. Id-Danimarka aġixxiet bħala l-Istat Membru ta’ *riferiment*.

2. Astellas Pharma GmbH ma qablitx mal-kalkolu tal-perijodu ta’ esklużività tad-data magħmul fl-evalwazzjoni tal-applikazzjoni ta’ Helm AG. Hija kkontestat l-awtorizzazzjoni ta’ tqegħid fis-suq maħruġa mill-awtorità kompetenti Finlandiża quddiem il-qrati Finlandiżi.

3. Id-domanda legali sussegwenti magħmula lil din il-Qorti tal-Ġustizzja hija waħda ta’ kompetenza tal-korpi nazzjonali biex jistħarrġu evalwazzjoni bħal din: jista’ regolatur ta’ Stat Membru kkonċernat, bħall-awtorità kompetenti Finlandiża, u/jew il-qrati tal-istess Stat Membru kkonċernat, jistħarreġ determinazzjoni magħmula preċedentement tal-perijodu ta’ esklużività tad-data magħmula fi ħdan il-proċedura ddeċentralizzata?

1 Lingwa oriġinali: l-Ingliż.

2 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).

II. Il-fatti, il-proċeduri nazzjonali u d-domandi preliminari

4. Fid-19 ta' Lulju 2005, bis-saħħa tal-liġi nazzjonali applikabbli[3], l-awtorità kompetenti tar-Repubblika Federali tal-Ġermanja tat lil Astellas Pharma GmbH (iktar 'il quddiem "Astellas Pharma") awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq għall-prodott mediċinali Ribomustin. Is-sustanza attiva ta' dan il-prodott kienet bendamustine (iktar 'il quddiem ir-"Ribomustin MA 2005").

5. Fil-15 ta' Lulju 2010, Astellas Pharma kisbet awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq għal prodott mediċinali ieħor imsejjaħ Levact. Is-sustanza attiva ta' dan il-prodott hija wkoll il-bendamustine, imma għandha indikazzjonijiet terapewtiċi differenti (iktar 'il quddiem il-"Levact MA 2010"). Il-Levact MA 2010 ngħata mill-awtorità Franċiża kompetenti, skont il-proċedura ddeċentralizzata prevista fl-Artikolu 28(3) tad-Direttiva 2001/83.

6. Fis-7 ta' Novembru 2012, Helm AG (iktar 'il quddiem "Helm") applikat għal awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq tal-prodott mediċinali Alkybend. Din l-applikazzjoni saret ukoll skont il-proċedura ddeċentralizzata. Helm talbet sabiex id-Danimarka tkun l-Istat Membru ta' riferiment, bil-Finlandja u n-Norveġja bħala l-Istati Membri kkonċernati. L-applikazzjoni ddikjarat li Alkybend huwa prodott mediċinali ġeneriku skont it-tifsira tal-Artikolu 10(1) tad-Direttiva 2001/83[4]. Il-prodott mediċinali ta' riferiment iddikjarat tiegħu huwa l-Levact.

7. Fis-17 ta' Jannar 2014, l-awtorità Daniża kompetenti ħarġet rapport ta' evalwazzjoni. Dan ir-rapport iddikjara li l-Istati kollha li jipparteċipaw fil-proċedura ddeċentralizzata użaw il-Levact bħala l-prodott mediċinali ta' riferiment. Madankollu, sabiex jiġi kkalkolat il-perijodu ta' esklużività tad-data, Ribomustin kien il-prodott mediċinali ta' riferiment. Dan kien għaliex tqies li l-Levact MA 2010 kien inkluż fl-awtorizzazzjoni globali ta' tqegħid fis-suq[5] tar-Ribomustin. Ir-rapport ta' evalwazzjoni qal ukoll li l-perijodu ta' esklużività tad-data kien skada f'dawk l-Istati li, fiż-żmien rilevanti, għażlu perijodu ta' sitt snin għall-protezzjoni tad-data[6].

8. Fit-28 ta' Marzu 2014, l-awtorità kompetenti Finlandiża, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (l-Aġenzija tal-Mediċini Finlandiża, iktar 'il quddiem il-"FIMEA") ħarġet awtorizzazzjoni nazzjonali ta' tqegħid fis-suq għal Alkybend (iktar 'il quddiem l-"Alkybend MA 2014").

9. Astellas Pharma ressqet kawża kontra din id-deċiżjoni quddiem il-Helsingin hallinto-oikeus (il-Qorti Amministrattiva, Ħelsinki, il-Finlandja). Din il-qorti ma laqgħetx il-kawża. Hija ddeċidiet, *inter alia*, li Astellas Pharma ngħatat l-ewwel awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq għall-prodott mediċinali ta' riferiment (Ribomustin) fid-19 ta' Lulju 2005. Il-perijodu ta' esklużività tad-data, li jibda minn dik id-data u applikabbli wkoll għal Levact, kien ta' sitt snin. FIMEA għalhekk setgħet toħroġ l-Alkybend MA 2014.

10. Astellas Pharma appellat quddiem il-Korkein hallinto-oikeus (il-Qorti Suprema Amministrattiva, il-Finlandja), il-qorti tar-rinviju. Hija talbet lil dik il-qorti tannulla d-deċiżjoni mogħtija fil-prim'istanza kif ukoll l-Alkybend MA 2014.

11. Il-fehma ta' Astellas Pharma hija li l-perijodu ta' esklużività tad-data applikabbli kellu jiġi kkalkolat mil-Levact MA 2010. Ir-Ribomustin MA 2005 ma kienx rilevanti minħabba li ma kienx ingħata skont id-Direttiva 2001/83. Dik l-awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq ma saritx finali minħabba li kien hemm nuqqas ta' qbil bejn l-awtorità kompetenti Ġermaniża u Astellas Pharma dwar xi wħud

3 Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (il-Liġi Ġermaniża dwar Prodott Mediċinali) tal-24 ta' Awwissu 1976 (BGBl. I, p. 2445).

4 Artikolu 10(1) tad-Direttiva2001/83 jgħid li "[b']deroga [...] l-applikant [għal awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq] ma għandux ikun meħtieġ li jipprovdi r-riżultati 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 skond l-artikolu 6 għal mhux anqas minn 8 snin fi Stat Membru jew fil-Komunità".

5 Skont it-tifsira tat-tieni subparagrafu tal-Artikolu 6(1) tad-Direttiva 2001/83.

6 Matul il-perijodu kkonċernat mill-kawża preżenti, l-Istati Membri jistgħu japplikaw perijodu ta' esklużività tad-data ta' sitt snin jew itwal.

mill-indikazzjonijiet terapewtiċi li għalihom kienet saret l-applikazzjoni inizjalment. Il-ħruġ tal-awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq għal-Levact irrikjeda riċerka addizzjonali estensiva. Il-perijodu ta' esklużività tad-data applikabbli kellu jiġi eżaminat indipendentement mill-perijodu ta' esklużività tad-data li kien japplika għal Ribomustin.

12. Il-FIMEA talbet lill-qorti tar-rinviju sabiex tiċħad l-appell. Il-perijodu ta' esklużività tad-data ġie kkalkolat mir-Ribomustin MA 2005. Għall-Finlandja, il-perijodu ta' sitt snin ta' esklużività ta' data applikabbli kien skada fiż-żmien meta kienet saret l-applikazzjoni Alkybend 2012. Il-forma, id-dożaġġ u l-metodu ta' amministrazzjoni jew ir-rotta ta' amministrazzjoni ta' Alkybend kienu jappartjenu għal awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq li kienet teżisti preċedentement.

13. Helm talbet ukoll lill-qorti tar-rinviju sabiex tiċħad l-appell. Hija ddikjarat li r-Ribomustin MA 2005 kien konformi mad-Direttiva 2001/83. Hija ddikjarat ukoll li r-Ribomustin MA 2005 ma setax jiġi kkontestat fil-Finlandja. Fil-fehma tagħha, l-Istati Membri kkonċernati fil-proċedura ddeċentralizzata jistgħu jopponu awtorizzazzjoni nazzjonali ta' tqegħid fis-suq biss minħabba r-riskju għas-saħħa pubblika. Għalhekk, il-FIMEA ma kellhiex il-kompetenza biex tistħarreġ ir-Ribomustin MA 2005.

14. F'dawn iċ-ċirkustanzi, il-Korkein hallinto-oikeus (il-Qorti Amministrattiva Suprema, il-Finlandja) issospendiet il-proċeduri quddiemha u għamlet lill-Qorti tal-Ġustizzja d-domandi preliminari li ġejjin:

"(1) L-Artikolu 28(5) u l-Artikolu 29(1) tad-Direttiva 2001/83/KE [...] għandu jiġi interpretat fis-sens li l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru kkonċernat minn proċedura ddeċentralizzata ta' awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq, fir-rigward ta' prodott mediċinali ġeneriku, imsemmi fl-Artikolu 28(2) tad-Direttiva, ma għandhiex kompetenza awtonoma sabiex tiddetermina meta jibda jiddekorri l-perijodu ta' protezzjoni tad-data tal-prodott mediċinali ta' riferiment fil-kuntest tal-għoti ta' awtorizzazzjoni nazzjonali ta' tqegħid fis-suq?

2. Fil-każ li tingħata risposta għall-ewwel domanda fis-sens li l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru ma għandhiex kompetenza awtonoma sabiex tiddetermina meta jibda jiddekorri l-perijodu ta' protezzjoni tad-data tal-prodotti mediċinali ta' riferiment fil-kuntest tal-għoti ta' awtorizzazzjoni nazzjonali ta' tqegħid fis-suq:

— Qorti ta' dan l-Istat Membru għandha, fid-dawl ta' rikors ippreżentat mill-proprjetarju tal-awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq tal-prodott mediċinali ta' riferiment, teżamina xorta waħda l-kwistjoni ta' meta jibda jiddekorri l-perijodu ta' protezzjoni tad-data jew din il-qorti hija suġġetta għall-istess limitu bħall-awtorità nazzjonali tal-Istat Membru?

— F'dan il-każ, kif jista' jiġi implementat, quddiem il-qorti nazzjonali inkwistjoni, id-dritt tal-persuna li għandha f'idejha l-awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq tal-prodott mediċinali ta' riferiment li tibbenefika, konformement mal-Artikolu 47 tal-Karta tad-Drittijiet Fundamentali tal-Unjoni Ewropea u mal-Artikolu 10 tad-Direttiva 2001/83, minn protezzjoni ġudizzjarja effettiva fil-qasam tal-protezzjoni tad-data?

— Ir-rekwiżit marbut ma' protezzjoni ġudizzjarja effettiva jinkludi l-obbligu, għall-qorti nazzjonali, li tivverifika jekk l-awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq inizjali għall-prodott mediċinali ta' riferiment fi Stat Membru ieħor ingħatax konformement mad-dispożizzjonijiet tad-Direttiva 2001/83?"

15. Saru sottomissjonijiet bil-miktub minn Astellas Pharma, Helm, mill-Gvern Belġjan u Ġermaniż, mill-Irlanda, mill-Gvern Norveġiż, Finlandiż u tar-Renju Unit, kif ukoll mill-Kummissjoni Ewropea.

16. Astellas Pharma, Helm, il-Gvern Spanjol, l-Irlanda, il-Gvern Norveġiż, Finlandiż u tar-Renju Unit kif ukoll il-Kummissjoni Ewropea ppreżentaw argumenti orali waqt is-seduta li saret fl-20 ta' Settembru 2017.

III. Evalwazzjoni

17. Mill-fatti ppreżentati fid-digriet tar-rinviju jidher li l-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq għall-Alkybend saret skont il-proċedura mqassra. Din il-proċedura hija applikabbli, *inter alia*, għal awtorizzazzjonijiet ta' tqegħid fis-suq għal prodotti mediċinali ġeneriċi. Fi kliem sempliċi, il-proċedura mqassra, irregolata mill-Artikolu 10(1) tad-Direttiva 2001/83, tfisser li l-applikant jista' jirreferi għar-riżultati tat-testijiet tossikoloġiċi u farmakoloġiċi jew ir-riżultati tal-provi kliniċi eżistenti għall-prodott mediċinali ta' riferiment. Jekk l-applikant jista' juri li l-prodott mediċinali kkonċernat mill-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq huwa ġeneriku tal-prodott mediċinali ta' riferiment[7], l-applikant ma għandux għalfejn jipproduċi dik id-data *ex novo*.

18. Il-proċedura mqassra tista' tintuża, essenzjalment, meta jiskadi l-perijodu ta' esklużività tad-data relatat mal-prodott mediċinali ta' riferiment. Billi jipprovdi għal perijodu ta' esklużività tad-data, l-Artikolu 10 tad-Direttiva 2001/83 jipproteġi d-drittijiet tad-detentur tal-awtorizzazzjoni inizjali ta' tqegħid fis-suq mogħtija għall-prodott mediċinali ta' riferiment rilevanti, li d-data tiegħu jistrieħ fuqha l-applikant li jixtieq jimmanifattura jew iqiegħed fis-suq il-kopja ġenerika[8].

19. Il-perijodu ta' esklużività tad-data bħalissa huwa ta' tmien snin[9]. Madankollu, kif jirriżulta mid-digriet tar-rinviju, taħt ir-reġim legali preċedenti, il-Finlandja għażlet perijodu ta' esklużività tad-data ta' sitt snin[10].

20. Din l-ispjegazzjoni addizzjonali tipprovdi spjegazzjoni aħjar tal-isfond għat-tilwima fil-proċedura prinċipali. Madankollu, għandu jiġi enfasizzat li l-każ imressaq quddiem din il-Qorti tal-Ġustizzja jikkonċerna kwistjonijiet ġenerali u sistemiċi relatati mal-proċeduri u l-kompetenzi tal-atturi involuti f'dawk il-proċeduri. Il-qorti tar-rinviju tistaqsi dwar il-possibbiltà u l-kuntest potenzjali ta' stħarriġ *amministrattiv* u *ġudizzjarju* tad-determinazzjoni tal-perijodu ta' esklużività tad-data f'wieħed mill-Istati Membri *kkonċernati*.

21. Għalkemm l-elementi fattwali pjuttost kumplessi tal-kawża ineżami ġew diskussi mill-partijiet matul is-seduta f'ċertu dettall, dawn il-kwistjonijiet ma għandhiex issolvihom il-Qorti tal-Ġustizzja. Dawn il-konklużjonijiet għalhekk ma jieħdu l-ebda pożizzjoni dwar liema mill-prodotti mediċinali kkonċernati fil-proċeduri prinċipali kellhom jintużaw bħala l-prodott mediċinali ta' riferiment jew meta l-perijodu ta' esklużività tad-data applikabbli beda jiddekorri u meta skada.

7 Li huwa jew li ġie awtorizzat għal mhux inqas minn tmien snin fi Stat Membru jew fl-Unjoni. Ara n-nota ta' qiegħ il-paġna 4 iktar 'il fuq.

8 Ara s-sentenza tat-23 ta' Ottubru 2014, Olainfarm (C-104/13, EU:C:2014:2316, punt 37).

9 Bħala prinċipju u bla ħsara għal reġim tranżitorju: spiss isir riferiment għall-"formola 8+2", li tinkludi tmien snin ta' protezzjoni tad-data (li matulhom l-applikant għal prodott ġeneriku ma jistax jirreferi għad-data rispettiva) u sentejn ta' protezzjoni ta' tqegħid fis-suq li matulha l-ġeneriċi ma jkunx għadhom jistgħu jitqiegħdu fis-suq.

10 Li, skont id-digriet tar-rinviju, diġà skada fir-rigward tar-Ribomustin meta Helm applikat għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq tal-Alkybend. Għall-perijodu ta' esklużività tad-data applikabbli, ara d-dispożizzjoni tranżitorja prevista fl-Artikolu 2 tad-Direttiva 2004/27/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, tal-31 ta' Marzu 2004, li temenda d-Direttiva 2001/83/KE dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 13, Vol. 34, p. 262), moqrija flimkien mal-Artikolu 3 ta' din id-direttiva. Minn dan isegwi li l-perijodu ta' esklużività tad-data introdott bid-Direttiva 2004/27 ma kienx japplika għal prodotti mediċinali ta' riferiment li għalihom tressqet applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni qabel it-30 ta' Ottubru 2005.

22. Dawn il-konklużjonijiet għandhom l-istruttura li ġejja: l-ewwel ser nagħmel xi rimarki introduttorji dwar l-evoluzzjoni u n-natura eżatta tal-proċedura ta' awtorizzazzjoni li hija rilevanti f'dan il-każ (A). Imbagħad ser nittratta l-kamp ta' applikazzjoni u l-limiti tal-istħarriġ *amministrattiv* disponibbli fl-Istat Membru kkonċernat waqt li jaġixxi fi ħdan il-proċedura ddeċentralizzata (B). Sussegwentement, ser nittratta l-ammissibbiltà u l-kamp ta' applikazzjoni tal-istħarriġ *ġudizzjarju* fl-Istat Membru kkonċernat (Ċ).

A. L-evoluzzjoni tal-proċeduri ta' awtorizzazzjoni skont id-Direttiva 2001/83

23. Id-Direttiva 2001/83 [11] tirregola (parti waħda minn) l-proċess tal-għoti ta' awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq ta' prodotti mediċinali għall-użu tal-bniedem ġewwa l-Unjoni. Skont l-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 6(1) "[l]-ebda prodott mediċinali ma jista' jitqiegħed fis-suq ta' Stat Membru jekk ma tkunx inħarġet awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq mill-awtoritajiet kompetenti ta' dak l-IstatMembru skond din id-Direttiva jew jekk ma tkunx ingħatat awtorizzazzjoni skond ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 […]" [12].

24. Għaldaqstant hemm żewġ tipi ta' proċeduri biex tinkiseb awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq fi ħdan l-Unjoni: "vertikali" (proċeduri ċċentralizzati mal-Unjoni kollha, bl-istituzzjonijiet tal-Unjoni bħala dawk li jieħdu d-deċiżjonijiet); jew "orizzontali" (rikonoxximent reċiproku u proċeduri ddeċentralizzati, mal-awtoritajiet tal-Istati Membri bħala dawk li jieħdu d-deċiżjonijiet).

25. Għalkemm ibbażat fuq sensiela ta' deċiżjonijiet nazzjonali suċċessivi jew paralleli, il-proċeduri orizzontali jagħmlu l-proċess ta' applikazzjoni iktar faċli. L-applikant ma għandux għalfejn jissottometti l-informazzjoni rilevanti dwar il-prodott mediċinali inkwistjoni f'kull Stat Membru separatament.

26. Huwa biss it-tip orizzontali ta' proċedura ta' awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq, u b'mod iktar speċifiku dak *iddeċentralizzat*, li huwa rilevanti għal dan il-każ. It-tip ta' proċedura orizzontali prevista fid-Direttiva 2001/83 evolviet kunsiderevolment maż-żmien. Il-bidla ewlenija seħħet bid-Direttiva 2004/27. Għaldaqstant, ser nirreferi għall-verżjonijiet ta' "qabel l-2004" u ta' "wara l-2004" tad-Direttiva 2001/83 sabiex issir distinzjoni bejn iż-żewġ sistemi differenti.

27. L-ewwel nett ser niddeskrivi r-reġim ta' awtorizzazzjoni ta' qabel l-2004 (1), qabel indur għall-proċedura ddeċentralizzata u, b'mod iktar ġenerali, għar-reġim ta' awtorizzazzjoni ta' wara l-2004 attwali (sa fejn dan huwa rilevanti għal din il-kawża) (2). Ser nikkonkludi billi nagħmel xi kummenti dwar il-ħsieb wara l-kodeċiżjoni li, fil-fehma tiegħi, tikkaratterizza r-reġim attwali (3).

1. Ir-reġim ta' qabel l-2004 tal-awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq u r-rikonoxximent reċiproku

28. Qabel l-2004, meta l-applikant għal awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq xtaq jikkummerċjalizza prodott mediċinali (kemm jekk ġeneriku kif ukoll jekk ma kienx) f'iktar minn Stat Membru wieħed, id-Direttiva 2001/83 stabbilixxiet il-proċedura ta' rikonoxximent reċiproku. Din il-proċedura setgħet tintuża minn applikant li kien diġà ngħata awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq f'wieħed mill-Istati Membri. L-Istat Membru li kien ħareġ l-ewwel awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq ġie indikat,

11 Din id-direttiva kkodifikat ir-reġim pre-eżistenti ta' awtorizzazzjoni li waqqfet id-Direttiva tal-Kunsill 65/65/KEE, tas-26 ta' Jannar 1965, dwar l-approssimazzjoni tad-dispożizzjonijiet leġiżlattivi, regolamentari jew amministrattivi dwar speċjalitajiet ta' prodotti mediċinali (ĠU 1965 L 22, p. 369); u l-emendi sussegwenti tagħha.

12 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). Din il-proċedura ċċentralizzata hija obbligatorja għal prodotti mediċinali elenkati fl-Anness ta' dan ir-regolament.

għall-iskop tal-proċedura ta’ rikonoxximent reċiproku, bħala l-“Istat Membru ta’ riferiment”. Il-proċedura ta’ rikonoxximent reċiproku għamlitha possibbli għad-detentur ta’ awtorizzazzjoni ta’ tqegħid fis-suq li kienet teżisti minn qabel biex dan tal-aħħar jiġi rrikonoxxut fi Stat(i) Membru(i) ieħor/oħrajn. Dawn l-Istati kienu jissejħu bħala l-“Istati Membri kkonċernati”.

29. B’mod iktar speċifiku, skont l-Artikolu 28 tal-verżjoni ta’ qabel l-2004 tad-Direttiva 2001/83, qabel ma jibgħat l-applikazzjoni għar-rikonoxximent reċiproku, tali detentur (u applikant) kellu jinforma lill-Istat Membru ta’ riferiment li kellha ssir applikazzjoni għar-rikonoxximent reċiproku.

30. Id-detentur kellu jagħmilha possibbli għall-Istat Membru ta’ riferiment li jivverifika jekk il-fajl relatat mal-awtorizzazzjoni inizjali ta’ tqegħid fis-suq u l-fajl relatat mal-proċedura ta’ rikonoxximent reċiproku kinux identiċi. Kellha ssir ukoll talba sabiex l-Istat Membru ta’ riferiment jipprepara rapport ta’ evalwazzjoni [13] fir-rigward tal-prodott mediċinali inkwistjoni, jew, jekk meħtieġ, biex jaġġorna kwalunkwe rapport eżistenti bħal dan. Fi żmien 90 ġurnata, ir-rapport kellu jintbagħat lill-Istati Membri kkonċernati, li lilu d-detentur ikun issottometta simultanjament l-applikazzjonijiet tiegħu [14].

31. F’perijodu sussegwenti ta’ 90 ġurnata, l-Istati Membri kkonċernati kellhom jirrikonoxxu l-awtorizzazzjoni ta’ tqegħid fis-suq (inizjali) mogħtija mill-Istat Membru ta’ riferiment, “[b]arra mill-każ eċċezzjonali”, fejn, skont l-Artikolu 29, il-prodott mediċinali inkwistjoni “jista’ jkun ta’ riskju għas-saħħa pubblika”. F’każ bħal dan, l-Istati Membri “li joġġezzjonaw” kellhom l-obbligu li jinformaw lill-applikant, lill-Istat Membru ta’ riferiment u lil kwalunkwe Stat Membru ieħor ikkonċernat. L-Istati Membri kollha kkonċernati kellhom “jagħmlu ħilithom kollha sabiex jilħqu ftehim” f’dan ir-rigward. In-nuqqas li jintlaħaq tali ftehim wassal sabiex il-kwistjoni tiġi rriferita lill-Aġenzija [15].

32. Fir-rigward ta’ din il-proċedura ta’ rikonoxximent reċiproku ta’ qabel l-2004, il-Qorti tal-Ġustizzja ddeċidiet fil-kawża Synthon li l-Istati Membri kellhom l-obbligu li jagħtu saħħa lill-awtorizzazzjoni ta’ tqegħid fis-suq li kienet teżisti diġà. L-invokazzjoni ta’ riskju għas-saħħa pubblika kienet l-unika raġuni li fuqha Stat Membru seta’ joqgħod biex joġġezzjona għal dan ir-rikonoxximent. Fil-każ li din l-oġġezzjoni ma kinitx titqajjem, l-awtorizzazzjoni inizjali ta’ tqegħid fis-suq kellha tiġi rrikonoxxuta. L-Istati Membri kkonċernati ma tħallewx jikkontestaw l-evalwazzjoni mwettqa mill-Istat Membru ta’ riferiment [16].

13 F’termini sempliċi, ir-rapport ta’ evalwazzjoni huwa d-dokument ewlieni tal-proċedura ta’ rikonoxximent reċiproku kif ukoll tal-proċedura ddeċentralizzata (li l-karatteristiċi tagħha huma spjegati iktar ’il quddiem f’dawn il-konklużjonijiet). Dan jispjega għalfejn awtorizzazzjoni ta’ tqegħid fis-suq u kull waħda mill-indikazzjonijiet proposti ġew jew jistgħu jiġu approvati jew miċħuda mill-Istat Membru ta’ riferiment. Huwa jispjega wkoll it-termini tas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott, il-fuljett tal-pakkett u t-tikkettjar. Huwa jagħti dettalji dwar l-evalwazzjoni tal-benefiċċju-riskju għall-prodott mediċinali. B’mod partikolari, huwa jevalwa xjentifikament il-kwalità, is-sigurtà u l-effikaċja ta’ prodott mediċinali. Ġie enfasizzat li r-rapporti ta’ evalwazzjoni “għandhom ikunu ddettaljati biżżejjed biex jippermettu evalwazzjoni sekondarja minn esperti ta’ Stati Membri oħra. Bħala tali dawn ir-rapporti huma ċentrali għat-tħaddim effiċjenti tal-proċedura ta’ rikonoxximent reċiproku u l-proċedura ddeċentralizzata” [traduzzjoni mhux uffiċjali]. Ara l-Best Practice Guide on the Assessment Report for mutual recognition and decentralised procedures, Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human, January 2017, p. 3. Ara wkoll id-dokument tal-Kummissjoni “Notice to Applicants. Procedures for marketing authorisation. Chapter 2: Mutual Recognition” [Avviż lill-Applikanti. Proċeduri għall-awtorizzazzjoni ta’ tqegħid fis-suq. Kapitolu 2: Rikonoxximent Reċiproku], Frar 2007, p. 24 sa 25.

14 Kif previst fl-Artikolu 28(2) tal-verżjoni ta’ qabel l-2004 tad-Direttiva 2001/83, id-detentur għandu jidentifika kwalunkwe żidiet jew emendi. Fil-każ tal-aħħar, huwa għandu jiċċertifika li s-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott propost minnu skont l-Artikolu 11 huwa identiku għal dak aċċettat mill-Istat Membru ta’ riferiment konformement mal-Artikolu 21. Barra minn hekk, għandu jiċċertifika li l-fajls kollha ppreżentati bħala parti mill-proċedura jkunu identiċi.

15 L-Aġenzija Ewropea għall-Evalwazzjoni ta’ Prodotti Mediċinali (iktar ’il quddiem l-“Aġenzija”) stabbilita qabel bir-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 2309/93, tat-22 ta’ Lulju 1993, li jistipula proċeduri tal-Komunità għall-awtorizzazzjoni u s-sorveljanza ta’ prodotti mediċinali għall-użu tal-bniedem u veterinarju u li jistabbilixxi Aġenzija Ewropea għall-Valutazzjoni ta’ Prodotti Mediċinali (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 13, Vol. 12, p. 151) issa, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini. L-Aġenzija tevalwa l-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjonijiet ta’ tqegħid fis-suq sottomessi permezz tal-proċedura ċċentralizzata prevista mir-Regolament Nru 726/2004. Hija ssolvi wkoll kwistjonijiet bħas-sigurtà tal-prodotti mediċinali li jirriżultaw matul il-proċedura ta’ rikonoxximent reċiproku jew il-proċeduri ddeċentralizzati.

16 Sentenza tas-16 ta’ Ottubru 2008, Synthon (C-452/06, EU:C:2008:565, punti 25, 28 u 29).

33. Iċ-ċirkustanzi fattwali tal-kawża Synthon jispjegaw kif, ladarba detentur diġà kiseb awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq u attiva l-proċedura ta' rikonoxximent reċiproku, l-awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq li kienet teżisti qabel għandha tkun rikonoxxuta mill-Istati Membri kkonċernati. F'dak il-każ partikolari, l-applikanti riedet tikseb rikonoxximent reċiproku fir-Renju Unit fir-rigward ta' awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq li kienet teżisti qabel li kienet kisbet fid-Danimarka.

34. Għalhekk, l-element prinċipali tal-proċedura ta' qabel l-2004 kien l-eżistenza ta' awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq, li *kienet diġà ngħatat* fi Stat Membru wieħed, u li, kif iddikjarat il-Qorti tal-Ġustizzja, kellha tiġi rrikonoxxuta mill-awtoritajiet kompetenti fi Stati Membri oħra. Dak l-obbligu "ċar u preċiż" [17] seta' jitqiegħed fid-dubju biss kieku l-oġġezzjoni dwar is-saħħa pubblika kienet tqajmet fi ħdan il-proċedura ssuġġerita, li ma seħħx f'dak il-każ.

2. Ir-reġim ta' awtorizzazzjoni ta' wara l-2004: proċedura ddeċentralizzata ġdida

35. F'dak il-qafas, id-Direttiva 2004/27 l-ewwel immodifikat il-proċedura ta' rikonoxximent reċiproku ta' qabel l-2004 u, it-tieni u iktar importanti, żiedet il-proċedura *ddeċentralizzata*. Għalhekk, skont il-verżjoni ta' wara l-2004 tad-Direttiva 2001/83, issa hemm żewġ proċeduri orizzontali li jippermettu lill-applikant jikseb awtorizzazzjonijiet ta' tqegħid fis-suq f'iktar minn Stat Membru wieħed.

36. Din il-kawża tirrigwarda l-proċedura ddeċentralizzata (li ġiet introdotta wara l-2004), li għandha tintuża sabiex tinkiseb *simultanjament* iktar minn awtorizzazzjoni waħda nazzjonali ta' tqegħid fis-suq għal prodott mediċinali *li qatt ma ngħatat qabel*. Dan jiddistingwi fundamentalment din il-proċedura ddeċentralizzata ġdida minn dik ta' rikonoxximent reċiproku. Din il-proċedura tal-aħħar tinżamm taħt ir-reġim ta' wara l-2004, imma l-użu tagħha jkompli jkun suġġett għall-kundizzjoni ta' ħruġ minn qabel ta' awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq [18].

37. Il-proċedura *ddeċentralizzata* hija prevista fl-Artikolu 28(3) *et seq* tal-verżjoni ta' wara l-2004 tad-Direttiva 2001/83. L-istruttura tagħha hija kif ġej: l-applikant jagħżel wieħed mill-Istati Membri, li fih huwa jixtieq jikseb awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq, sabiex jaġixxi bħala l-Istat Membru ta' riferiment [19]. Fi żmien 120 ġurnata, l-Istat Membru ta' riferiment iħejji abbozz tar-rapport ta' evalwazzjoni, abbozz ta' sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u abbozz tat-tikkettjar u l-fuljett tal-pakkett (dawn id-dokumenti flimkien jissejħu, f'dawn il-konklużjonijiet, bħala "dokumenti relatati mal-prodott"). L-Istat Membru ta' riferiment jibgħat dawk id-dokumenti lill-applikant u lill-Istati Membri kkonċernati [20].

38. Skont l-Artikolu 28(4), fi żmien 90 ġurnata minn meta jirċievu d-dokumenti relatati tal-prodott, l-Istati Membri kkonċernati għandhom japprovawhom u għandhom jinfurmaw lill-Istat Membru ta' riferiment b'dan. L-Istat Membru ta' riferiment għandu jirreġistra l-ftehim, jagħlaq il-proċedura u jinforma lill-applikant.

39. Skont l-Artikolu 28(5) tal-verżjoni ta' wara l-2004 tad-Direttiva 2001/83, kull Stat Membru li fih ġiet sottomessa applikazzjoni taħt il-proċedura ddeċentralizzata għandu jadotta, fi żmien 30 ġurnata, deċiżjoni f'konformità mad-dokumenti approvati relatati mal-prodott. Sussegwentement huwa fil-fatt permezz ta' deċiżjonijiet nazzjonali paralleli bħal dawn li tingħata l-awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq attwali għall-kummerċjalizzazzjoni tal-prodott mediċinali fit-territorju ta' kull Stat Membru individwali.

17 Sentenza tas-16 ta' Ottubru 2008, Synthon (C-452/06, EU:C:2008:565, punt 45).

18 Artikolu 28(2) tal-verżjoni ta' wara l-2004 tad-Direttiva 2001/83 ("Fejn il-prodott mediċinali jkun diġà rċieva awtorizzazzjoni għall-marketing fiż-żmien tal-applikazzjoni [...]").

19 Ara l-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 28(1) tal-verżjoni ta' wara l-2004 tad-Direttiva 2001/83.

20 Artikolu 28(3) tal-verżjoni ta' wara l-2004 tad-Direttiva 2001/83.

40. Jekk, madankollu, wieħed mill-Istati Membri kkonċernati ma jistax japprova d-dokumenti relatati mal-prodott minħabba "riskju potenzjali serju għas-saħħa pubblika", tiġi attivata l-proċedura speċifika skont l-Artikolu 29 tad-Direttiva 2001/83. Fl-ewwel pass, jekk ma jistax jintlaħaq ftehim bejn l-Istati Membri kkonċernati, il-kwistjoni tiġi rriferita lil grupp ta' koordinazzjoni. Fit-tieni pass, jekk anki dak ifalli, il-kwistjoni tiġi rriferita lill-Aġenzija [21].

41. Fil-pendenza tal-eżitu ta' dik il-proċedura ta' riferiment, l-Istati Membri li approvaw id-dokumenti relatati mal-prodott, fuq talba tal-applikant, jistgħu jawtorizzaw il-prodott mediċinali [22], imma għal darba oħra fir-rigward tat-territorju tagħhom biss.

42. Għalhekk, biex tiġi ffinalizzata proċedura ddeċentralizzata konkreta, l-ewwel irid ikun hemm *ftehim* dwar id-dokumenti relatati mal-prodott mill-awtoritajiet kompetenti involuti. Huwa biss f'dak il-mument, fit-tieni pass, li kull wieħed minn dawk l-awtoritajiet li jkunu qablu jkollu l-obbligu li jadotta l-awtorizzazzjoni *nazzjonali* ta' tqegħid fis-suq tiegħu nnifsu. Dawn id-deċiżjonijiet jinħarġu b'mod parallel, mingħajr ebda ordni partikolari, fil-limitu ta' 30 ġurnata stabbilit fl-Artikolu 28(5) tad-Direttiva 2001/83.

43. Fil-qosor, it-tħaddim ġenwin tal-proċedura ddeċentralizzata, minkejja li jifforma parti minn reġim indikat bħala "pass importanti sabiex jinkiseb l-objettiv tal-moviment liberu ta' prodotti mediċinali" [23], x'aktarx jibqa' kemxejn 'il bogħod minn qafas proċedurali unifikat għas-suq intern fil-prodotti mediċinali. B'kuntrast mal-obbligu potenzjali li jiġu ssodisfatti l-kundizzjonijiet u r-rekwiżiti evidenzjarji kollha fl-Istati Membri kkonċernati, il-proċedura ddeċentralizzata ċertament fiha elementi ta' simplifikazzjoni pożittivi. Madankollu, il-proċedura kif inhi bħalissa ma tistax tiġi deskritta bħala kwalunkwe forma ta' rikonoxximent reċiproku awtomatiku u kategoriku: l-adozzjoni tad-deċiżjoni nazzjonali finali ssir suġġetta għall-ikkompletar ta' pass intermedju, jiġifieri l-approvazzjoni tad-dokumenti relatati mal-prodott.

44. Ninnota ulterjorment li d-Direttiva 2004/27 estendiet dan il-mekkaniżmu f'żewġ stadji għall-proċedura ta' rikonoxximent reċiproku biex "jittejbu l-opportunaitajiet ta' koperazzjoni bejn l-Istati Membri" [24]. L-ispeċifiċitajiet tal-proċedura ta' rikonoxximent reċiproku huma deskritti fl-Artikolu 28(2) tal-verżjoni ta' wara l-2004 tad-Direttiva 2001/83. Fi kliem ieħor, ir-rikonoxximent reċiproku u l-proċeduri ddeċentralizzati ta' wara l-2004 huma inkwadrati bl-istess regoli bażiċi li japplikaw mill-mument meta l-Istat Membru ta' riferiment jibgħat id-dokumenti rispettivi relatati mal-prodott lill-Istati Membri kkonċernati [25].

3. Rikonoxximent reċiproku jew kodeċiżjoni?

45. Il-punt essenzjali ta' din il-kawża huwa d-determinazzjoni tal-kamp ta' applikazzjoni tal-istħarriġ amministrattiv u ġudizzjarju ta' konstatazzjoni magħmula fi proċedura ddeċentralizzata.

46. Kif ġie spjegat fit-taqsima preċedenti, mill-bidu tagħha fl-2004, din il-proċedura kienet b'mod ċar ta' natura ibrida. Uħud mill-partijiet f'din il-kawża argumentaw li l-konklużjonijiet li waslet għalihom il-Qorti tal-Ġustizzja fis-sentenza Synthon fir-rigward tal-proċedura ta' *rikonoxximent reċiproku ta' qabel l-2004* għandhom jiġu applikati wkoll għall-proċedura *ddeċentralizzata*.

21 Artikolu 29(4) u (5) tal-verżjoni ta' wara l-2004 tad-Direttiva 2001/83.

22 Artikolu 29(6) tal-verżjoni ta' wara l-2004 tad-Direttiva 2001/83. F'dan il-każ, l-awtorizzazzjoni mogħtija għandha tkun mingħajr preġudizzju għall-eżitu tal-proċedura pendenti dwar l-oġġezzjoni mqajma minn Stat Membru ieħor ikkonċernat.

23 Premessa 14 tad-Direttiva 2001/83. Ara wkoll il-premessi 4 u 5 tal-istess direttiva kif ukoll is-sentenza tas-16 ta' Ottubru 2008, Synthon (C-452/06, EU:C:2008:565, punti 25 u 32).

24 Skont il-premessa 11 tad-Direttiva 2004/27.

25 B'mod speċifiku, il-passi proċedurali skont il-paragrafi 4 u 5 tal-Artikolu 28 tal-verżjoni ta' wara l-2004 tad-Direttiva 2001/83 huma l-istess. L-eċċezzjoni relatata mas-saħħa pubblika tapplika għaż-żewġ proċeduri wkoll.

47. L-importanza ġenerali tar-rikonoxximent reċiproku fl-Unjoni ma tantx tista' tiġi eżaġerata. Għalhekk, ladarba deċiżjoni tkun ġiet debitament *adottata* minn Stat Membru, l-oħrajn għandhom jirrikonoxxuha, ħlief f'ċirkustanzi eċċezzjonali.

48. Madankollu, dan ir-raġunament u l-loġika jistgħu jiġu applikati teknikament biss ladarba *jkun hemm deċiżjoni* maħruġa minn Stat Membru li oħrajn jirrikonoxxu.

49. L-iskop ta' din l-introduzzjoni pjuttost twila u ddettaljata huwa biex jintwera li meta mqabbla mal-proċedura ta' rikonoxximent ta' qabel l-2004, il-proċedura ddeċentralizzata hija sempliċiment ta' tip u natura differenti. Fi proċedura ddeċentralizzata, l-Istati Membri kollha *jipparteċipaw* fl-elaborazzjoni tad-deċiżjoni tagħhom *fl-istess ħin*. Metaforikament, jingħad li t-tisjir mal-ħbieb ma huwiex l-istess bħal meta taqsam l-ikliet li diġà jkunu ġew ippreparati.

50. Għalhekk, l-approċċ għall-kawża preżenti sempliċiment jeħtieġ li jiġi sfumat fid-dawl tan-natura mibdula tal-proċedura inkwistjoni. L-Artikoli 28 u 29 attwali tad-Direttiva 2001/83 huma differenti minn dawk applikabbli fi żmien il-fatti rilevanti għas-sentenza tal-Qorti tal-Ġustizzja fil-kawża Synthon. Dik il-kawża ġiet evalwata fid-dawl tal-verżjoni ta' qabel l-2004 tad-Direttiva 2001/83.

51. L-evoluzzjoni mill-verżjoni ta' qabel l-2004 għal dik ta' wara l-2004 tad-Direttiva 2001/83 kienet immarkata dl-inklużjoni ta' pass intermedju li daħħal lill-Istati Membri kkonċernati kollha fil-proċedura ta' approvazzjoni ta' qabel l-awtorizzazzjoni. Jekk, fid-dawl tal-għan iddikjarat tal-emendi tal-2004 [26], dan kienx fil-fatt pass 'il quddiem f'termini ta' armonizzazzjoni tar-regoli ta' awtorizzazzjoni u l-proċeduri milħuqa qabel, jista' jitħalla għall-evalwazzjoni tal-ġuristi. Minkejja dan, huwa ċar għall-iskop tal-każ preżenti li r-regoli tal-logħba nbidlu.

52. Għandu jingħad ukoll li din is-sistema f'żewġ passi li tikkonsisti f'approvazzjoni kollettiva, li tiġi segwita minn awtorizzazzjonijiet nazzjonali għat-tqegħid fis-suq maħruġa b'mod parallel, tapplika taħt il-verżjoni ta' wara l-2004 tad-Direttiva 2001/83 mhux biss għall-proċedura ddeċentralizzata, iżda għar-rikonoxximent reċiproku wkoll. Għalkemm din il-proċedura tal-aħħar ma hijiex inkwistjoni fil-kawża preżenti, ninnota li l-loġika ta' rikonoxximent reċiproku ta' qabel l-2004 tidher li mxiet lejn dak li jidher bħala mekkaniżmu ta' "kodeċiżjoni" li jippreċedi kronoloġikament u huwa separat b'mod ċar mill-ħruġ ta' awtorizzazzjonijiet ta' tqegħid fis-suq individwali.

53. Fid-dawl tal-kunsiderazzjonijiet preċedenti, jiena tal-fehma li, għall-finijiet tal-kawża preżenti li tirrigwarda proċedura *ddeċentralizzata*, l-approċċ meħud mill-Qorti tal-Ġustizzja fil-kawża Synthon jibqa' applikabbli b'analoġija biss mill-mument li jkun intlaħaq il-ftehim fost l-awtoritajiet tal-Istati Membri kkonċernati (u l-Istat Membru ta' riferiment) dwar id-dokumenti relatati mal-prodott. Madankollu, sakemm isir tali ftehim, l-obbligu li tingħata deċiżjoni sempliċiment ma jkunx attivat. Wisq inqas hemm *deċiżjoni* li għandha tiġi rrikonoxxuta li tista' tattiva l-prinċipju ta' rikonoxximent reċiproku [27]. L-obbligu li tiġi adottata deċiżjoni, jew pjuttost id-deċiżjonijiet nazzjonali paralleli, jiġi attivat biss sussegwentement, ladarba jintlaħaq il-ftehim imsemmi iktar 'il fuq.

54. Madankollu, għandu jiġi enfasizzat ukoll li ladarba l-ftehim dwar id-dokumenti relatati mal-prodott ikun intlaħaq, l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri kkonċernati ma jistgħux b'mod unilaterali jeżaminaw u jevalwaw mill-ġdid dawk l-istess dokumenti. Ladarba jaqblu, ikunu marbuta. Huma għandhom obbligu espliċitu u preċiż biex jadottaw l-awtorizzazzjonijiet nazzjonali ta' tqegħid fis-suq tagħhom stess fit-terminu ta' 30 ġurnata.

26 Iktar 'il fuq, fin-nota ta' qiegħ il-paġna 24.

27 Għal darba oħra ħlief fil-każ tax-xenarju skont l-Artikolu 29(6) fil-verżjoni ta' wara l-2004 tad-Direttiva 2001/83.

B. L-ewwel domanda: Is-setgħat tal-awtoritajiet amministrattivi kompetenti fil-proċedura ta' deċentralizzazzjoni

55. Permezz tal-ewwel domanda preliminari, il-qorti tar-rinviju essenzjalment tistaqsi jekk l-awtorità kompetenti ta' wieħed mill-Istati Membri kkonċernati tistax tevalwa, *unilateralment*, il-konstatazzjoni dwar l-iskadenza tal-perijodu ta' esklużività tad-data miftiehem preċedentement fil-kuntest tal-proċedura ddeċentralizzata.

56. Kif diġà ssuġġerit iktar 'il fuq, ladarba l-Istati Membri kollha jkunu laħqu ftehim, huma ma jistgħux jibdew sussegwentement u unilateralment jeżaminawh mill-ġdid. Il-partijiet kollha fil-ftehim huma marbutin bit-termini ta' dak il-ftehim. B'mod simili għal dak li nnotat il-Qorti tal-Ġustizzja fil-kawża Il-Kummissjoni vs Franza [28], huwa minn dan il-mument (approvazzjoni tad-dokumenti relatati mal-prodott) li l-awtoritajiet tal-Istati Membri kkonċernati ma jistgħux jirrifjutaw li jsegwu jew jitbiegħdu mir-riżultat ta' dak il-proċess.

57. Dik il-loġika bbażata fuq is-sentenza Synthon għadha valida. Madankollu tirrispondi biss nofs id-domanda magħmula mill-qorti nazzjonali. It-tieni parti tad-domanda hija effettivament dwar id-dmirijiet u r-rwol tal-awtoritajiet nazzjonali tal-Istati Membri kkonċernati *qabel* ma jkun intlaħaq il-ftehim.

58. Sabiex nissuġġerixxi risposta għat-tieni parti ta' dik id-domanda, li hija rilevanti wkoll għall-kwistjoni tal-ammissibbiltà u l-portata ta' stħarriġ ġudizzjarju potenzjali, l-ewwel ser neżamina n-natura eżatta tal-kompetenza li l-Istati Membri kkonċernati jgawdu fil-proċedura (1). Imbagħad ser ngħaddi għall-kunċett ta' "riskju serju potenzjali għas-saħħa pubblika": skont l-Artikolu 29 tad-Direttiva 2001/83, li hija l-unika oġġezzjoni possibbli li awtorità kompetenti tista' tqajjem f'dan il-kuntest (2).

1. Il-kompetenza tal-Istati Membri kkonċernati fil-proċedura ddeċentralizzata

59. Is-sottomissjonijiet magħmula mill-partijiet f'din il-kawża qanqlu diversi approċċi għall-evalwazzjoni tal-portata tal-kompetenza tal-awtoritajiet kompetenti involuti fi proċedura ddeċentralizzata. B'ċertu grad ta' simplifikazzjoni, jistgħu jiġu identifikati żewġ approċċi ġenerali.

60. Taħt l-ewwel approċċ, il-loġika ta' "rikonoxximent reċiproku" tidher ukoll li testendi għall-istadju ta' qabel l-approvazzjoni. L-awtoritajiet tal-Istati Membri kkonċernati jitqiesu bħala sempliċi awtoritajiet li jifformalizzaw, li ma humiex suppost li jintervjenu ġenwinament fl-evalwazzjoni magħmula matul l-istadju ta' approvazzjoni minn qabel. Huma għandhom l-obbligu li japprovaw id-dokumenti li jintbagħtulhom mill-Istat Membru ta' riferiment. Din hija, essenzjalment, il-pożizzjoni ta' Helm, il-Gvern Ġermaniż u Spanjol, l-Irlanda, il-Gvern Finlandiż u Norveġiż.

61. Taħt it-tieni approċċ, l-awtoritajiet tal-Istati Membri kkonċernati jaġixxu bħala parteċipanti fil-proċess tal-approvazzjoni. Huma jagħmlu iktar minn sempliċi approvazzjoni formali. Huma mistennija li jikkooperaw. Peress li huma intitolati li jżidu kontribut sostantiv dwar il-kontenut tar-rapport ta' evalwazzjoni, dawn isiru responsabbli b'mod konġunt għall-eżitu. B'dan il-mod, il-proċess ta' approvazzjoni jitqies bħala djalogu kooperattiv, iktar milli eżerċizzju mekkaniku copy-paste ta' dak li inkella jitħejja mill-Istat Membru ta' riferiment. Essenzjalment, din hija il-pożizzjoni adottata mill-Kummissjoni. F'dan is-sens, il-Kummissjoni tinnota li d-determinazzjoni tal-perijodu tal-protezzjoni tad-data tifforma parti mill-ftehim ġenerali li japprovaw l-awtoritajiet kompetenti involuti fil-proċedura ddeċentralizzata. Ladarba dan il-ftehim ikun intlaħaq, dawn

28 Sentenza tad-19 ta' Lulju 2012, Il-Kummissjoni vs Franza (C-145/11, mhux ippubblikata, EU:C:2012:490). Din il-kawża kienet tirrigwarda dispożizzjoni analoga tad-Direttiva 2001/82/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, tas-6 ta' Novembru 2001, dwar il-kodiċi tal-Komunità rigward il-prodotti mediċinali veterinarji (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 13, Vol. 27, p. 3).

l-awtoritajiet ma' jistgħux jitbiegħdu minnu. Bil-maqlub, Astellas Pharma tikkunsidra li hemm obbligu għall-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri kkonċernati biex jeżaminaw il-perijodu tal-protezzjoni tad-data meta jiddeċiedu dwar l-awtorizzazzjoni nazzjonali ta' tqegħid fis-suq. Bl-istess mod, il-Gvernijiet tal-Belġju u tar-Renju Unit jikkunsidraw li dawn l-awtoritajiet għandhom is-setgħa li jagħmlu din l-evalwazzjoni.

62. Fil-fehma tiegħi, it-test, il-kuntest u l-loġika tad-dispożizzjonijiet rilevanti tal-verżjoni ta' wara l-2004 tad-Direttiva 2001/83 jindikaw li dak li kellha f'moħħha l-leġiżlatura fil-proċess ta' approvazzjoni qabel ma tintlaħaq deċiżjoni konġunta kien l-aħħar approċċ.

63. L-ewwel nett, li kieku is-setgħat tal-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri kkonċernati kienu limitati għall-approvazzjoni mekkanika mingħajr ebda intervent fuq is-sustanza, ftit jagħmel sens li dawn jingħataw ukoll is-setgħa li jimblukkaw il-ftehim kollu darbtejn (l-ewwel il-kwistjoni tiġi rrinvijata lill-grupp ta' koordinazzjoni u, fin-nuqqas ta' ftehim hemmhekk, lill-Aġenzija). Għalfejn għandhom jiġu stabbiliti proċeduri pjuttost kumplessi fl-Artikolu 29(4) u l-Artikolu 32 tad-Direttiva 2001/83, li l-iskop tagħhom huwa li jingħeleb in-nuqqas ta' qbil fost l-awtoritajiet kompetenti, li kieku dawn l-awtoritajiet ma kinux mistennija jlissnu t-tħassib tagħhom, jekk iħossu li huwa xieraq?

64. It-tieni nett, kull wieħed mill-Istati Membri huwa mistenni li jadotta awtorizzazzjoni separata ta' tqegħid fis-suq fi tmiem il-proċess kollu. Li kieku r-rwol tal-awtoritajiet tal-Istati Membri kkonċernati kellu jkun ċċirkoskritt għal ikkupjar mekkaniku, ikun iktar loġiku li sempliċement jiġi pprovdut l-obbligu li tiġi rrikonoxxuta l-awtorizzazzjoni inizjali ta' tqegħid fis-suq (fir-rigward tal-proċedura ta' rikonoxximent reċiproku) jew id-dokumenti relatati mal-prodott kif stabbilit mill-Istat Membru ta' riferiment [29].

65. It-tielet nett, l-adozzjoni tal-awtorizzazzjonijiet nazzjonali rispettivi ta' tqegħid fis-suq, kull waħda minnhom b'validità territorjali proprja, għandha ssir fit-termini stabbiliti fl-Artikolu 28(5) tad-Direttiva 2001/83. Ninnota li, f'dan ir-rigward, l-awtoritajiet kompetenti kollha involuti jitqiegħdu fuq l-istess livell, inkluż l-Istat Membru ta' riferiment kif jixhed il-fatt li d-Direttiva 2001/83 ma tipprovdix għall-adozzjoni ta' dawk l-awtorizzazzjonijiet nazzjonali ta' tqegħid fis-suq li jseħħu f'ordni kronoloġiku stabbilit minn qabel. Għaldaqstant jista' jiġri wkoll li l-awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq fl-Istat Membru jew Stati Membri kkonċernati tinħareġ *qabel* l-awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq fl-Istat Membru ta' riferiment.

66. Ir-raba' nett, huwa ċertament veru li l-Istat Membru ta' riferiment għandu rwol distint fil-proċess kollu, kif issottomettew xi wħud mill-partijiet f'din il-proċedura. Huwa jipprepara l-abbozz ta' dokumenti relatati mal-prodott. Il-linji gwida tal-Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures — Human (il-Grupp ta' Koordinazzjoni għal Rikonoxximent Reċiproku u Proċeduri Ddeċentralizzati – Bniedem) jissuġġerixxu wkoll li l-Istati Membri kkonċernati għandhom joqogħdu fuq l-evalwazzjoni tal-Istat Membru ta' riferiment li jistabbilixxi d-djalogu bejniethom u l-applikant [30].

29 Bħala kwistjoni ta' prattika, jidher li l-applikant jidħol fi proċess informali ta' "validazzjoni" tal-applikazzjoni mal-Istati Membri kkonċernati kollha (inkluż l-Istat Membru ta' riferiment) sabiex jikkonferma li l-applikazzjoni li għandha tiġi sottomessa ma fihiex difetti li jagħmluha mhux tajba għall-proċedura. "Il-validazzjoni hija maqsuma bejn [l-Istat Membru ta' riferiment] (kontroll sħiħ tal-validazzjoni) u CMS [l-Istat Membru kkonċernat] (lista limitata). Kemm is-CMS kif ukoll [l-Istat Membru ta' riferiment] jibdew jivvalidaw b'mod parallel bl-użu tal-listi ta' kontroll rispettivi. […]. CMS għandu jinforma kemm lill-applikant kif ukoll [lill-Istat Membru ta' riferiment] permezz ta' posta elettronika dwar kwalunkwe kwistjoni ta' validazzjoni billi tuża l-lista ta' kontroll ta' CMS". Ara d-dokument "Procedural advice: Automatic validation of MR/Repeat-use/DC Procedures", Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures — Human, Ottubru 2016, Doc. Ref.: CMDh/040/2001/Rev.5, *p. 1*.

30 Best Practice Guide for decentralised and mutual recognition procedures, Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human, April 2013, Dok. Ref.: CMDh/068/1996/Rev.1, ara p. 2, speċjalment il-punti 10 u 11.

67. Madankollu, għal darba oħra, dan ma jfissirx li l-Istati Membri kkonċernati ma għandhom l-ebda rwol f'dan. Huma jibqgħu taħt l-obbligu li jikkomunikaw kull riskju serju għas-saħħa pubblika u "punti għal kunsiderazzjoni" [31]. Bħala riżultat, l-awtoritajiet tal-Istati Membri kkonċernati jitqiesu bħala postijiet tal-evalwazzjoni sekondarja tal-kunsiderazzjonijiet magħmula mill-Istat Membru ta' riferiment [32].

68. Il-ħames nett, ikkunsidra l-fatt li awtorità ta' Stat Membru kkonċernat tikkontribwixxi għal, u tista' tieħu pożizzjoni awtonoma fi ħdan il-proċess ta' approvazzjoni. Dan joħroġ ukoll permezz tal-possibbiltà, mogħtija fl-Artikolu 29(6) tad-Direttiva 2001/83, għal ċerti Stati Membri kkonċernati li joħorġu awtorizzazzjoni nazzjonali ta' tqegħid fis-suq, b'mod partikolari, dawk li approvaw id-dokumenti relatati mal-prodott, fil-każ li Stat Membru kkonċernat ieħor kien qajjem oġġezzjoni relatata mas-saħħa, u dik l-oġġezzjoni kienet għadha suġġetta għall-proċedura applikabbli.

69. B'hekk, bl-emendi tal-2004, il-leġiżlatur tal-Unjoni stabbilixxa djalogu orizzontali bejn l-awtoritajiet rispettivi. L-awtoritajiet nazzjonali ngħataw il-possibbiltà li jintervjenu sakemm il-proċess ta' approvazzjoni jkun miftuħ, jiġifieri, sakemm jiġu approvati d-dokumenti relatati mal-prodott [33].

70. Fil-qosor: is-sistema pprovduta fl-Artikolu 28 tad-Direttiva 2001/83 hija sistema bbażata fuq il-loġika ta' "kodeċiżjoni". F'dik is-sistema, l-awtoritajiet parteċipanti kollha għandhom jilħqu ftehim dwar it-tliet tipi ta' dokumenti msemmija f'dik id-dispożizzjoni. Huwa biss ladarba dak il-ftehim ikun intlaħaq (bħala att intermedju, preparatorju u intern) li l-awtoritajiet kompetenti jipproċedu għall-ħruġ ta' awtorizzazzjonijiet nazzjonali individwali ta' tqegħid fis-suq. Filwaqt li kull waħda mill-awtoritajiet kompetenti għandha taġixxi konformement mad-dokumenti approvati relatati mal-prodott, il-passi suċċessivi tagħhom fis-sistemi nazzjonali rispettivi tagħhom huma fil-biċċa l-kbira indipendenti minn xulxin.

2. X'inhu "riskju potenzjali serju għas-saħħa pubblika"

71. Wara li ġiet iċċarata n-natura tal-proċedura skont l-Artikolu 28 tad-Direttiva 2001/83, issa ngħaddi għall-kwistjoni tal-oġġezzjoni(jiet) li tista' titqajjem (jistgħu jitqajmu) fl-istadju ta' qabel il-ftehim. L-awtoritajiet kompetenti fl-Istati Membri kkonċernati jistgħu effettivament ilissnu kwalunkwe tħassib dwar kalkolu potenzjalment skorrett tal-perijodu tal-protezzjoni tad-data mill-awtorità tal-Istat Membru ta' riferiment?

72. L-Artikolu 29(1) tad-Direttiva 2001/83 jipprovdi tip wieħed biss ta' oġġezzjoni potenzjali li tista' titqajjem mill-Istat(i) Membru(i) kkonċernat(i) f'dak il-proċess: "riskju potenzjali serju għas-saħħa pubblika".

31 *Ibidem*, p. 2, punt 10.

32 "Ir-rapporti għandhom ikunu dettaljati biżżejjed biex jippermettu evalwazzjoni sekondarja minn esperti ta' Stati Membri oħra." Ara l-Best Practice Guide on the Assessment Report for mutual recognition and decentralised procedures, Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human, Jannar 2017, *Doc. Ref.: CMDh/073/2003*, Rev.5, p. 3.

33 Jista' jingħad ukoll li n-natura kooperattiva tal-proċess ikkontemplata toħroġ ukoll mill-istorja leġiżlattiva tal-emenda tal-2004, jiġifieri mid-deskrizzjoni magħmula f'dan ir-rigward mill-Kummissjoni fil-Proposta COM (2001) 404 finali (proposta li eventwalment wasslet għad-Direttiva 2004/27) fejn ġie ddikjarat li "Il-proċedura ta' rikonoxximent reċiproku ġiet ikkritikata minħabba diffikultajiet li nqalgħu fil-prattika. Taħt is-sistema preżenti, l-Istati Membri għandhom jirrikonoxxu awtorizzazzjoni inizjali mogħtija mill-Istat Membru ta' riferiment. Huwa *dejjem iktar diffiċli li wieħed imur lura għal deċiżjoni xjentifika milli tittieħed deċiżjoni inizjali konġunta bħala parti minn proċedura ta' kooperazzjoni xjentifika*. Ikun hemm kooperazzjoni bejn l-Istati Membri qabel ma tittieħed id-deċiżjoni fuq il-bażi tal-evalwazzjoni mwettqa minn wieħed minnhom" (enfasi miżjuda) [traduzzjoni mhux uffiċjali].

73. Jiena prontament nirrikonoxxi li oġġezzjoni potenzjali fformulata b'dan il-mod ma tidhirx, mad-daqqa ta' għajn, wiesgħa żżejjed. Sa ċertu punt, il-formulazzjoni ta' dik l-eċċezzjoni tidher li għandha għeruq sodi fil-vokabularju ta' rikonoxximent reċiproku ta' qabel l-2004[34]. Madankollu, bħal fil-każ ta' elementi oħra tad-Direttiva 2001/83 fil-verżjonijiet tagħha ta' qabel l-2004 u ta' wara l-2004, il-qoxra ta' barra ma tikkorrispondix għal kollox mal-kontenut ta' ġewwa.

74. Għalkemm il-lingwa ta' dik l-eċċezzjoni għadha fl-isfera ta' "rikonoxximent reċiproku" ta' qabel l-2004, il-Linja Gwida tal-Kummissjoni tal-2006 maħruġa skont l-Artikolu 29(2) tad-Direttiva 2001/83 li tlaħħam dak il-kunċett hija kunsiderevolment iktar ġeneruża fil-kamp ta' applikazzjoni tagħha[35]. B'analoġija ma' dak li ddikjarajt banda oħra, il-Linji Gwida tal-Kummissjoni ċertament ma humiex vinkolanti legalment[36]. Madankollu l-Linja Gwida tal-Kummissjoni inkwistjoni tipprovdi kjarifika utli dwar il-kamp ta' applikazzjoni possibbli tal-kunċett inkwistjoni.

75. Meta titqies il-portata ta' dak li jista' jaqa' taħt "riskju potenzjali serju għas-saħħa pubblika", il-Linja Gwida tal-2006 xejn ma hija restrittiva. Ninnota li l-Linja Gwida tinkludi lista komprensiva ta' kull aspett possibbli li jista' jiġi eżaminat biex jiġi skopert jekk il-prodott mediċinali partikolari jirrappreżentax "riskju potenzjali serju għas-saħħa pubblika" [traduzzjoni mhux uffiċjali]. Minbarra kwistjonijiet bħall-effikaċja, is-sigurtà, il-kwalità u l-evalwazzjoni kumplessiva tar-riskju u l-benefiċċju, ma' dawk kollha (kunċetti li huma diġà pjuttost wiesgħin u indeterminati) barra li huma wkoll sempliċement illustrattivi, ninnota li "informazzjoni dwar prodott" li hija "qarrieqa jew skorretta kemm għal dawk li jippreskrivu jew il-pazjenti", hija wkoll fost il-kwistjonijiet eżaminati.

76. Tista' l-kwistjoni tal-perijodu ta' esklużività tad-data taqa' taħt kunċett ta' saħħa pubblika kkonċepit b'mod tant wiesa'?

77. Ir-risposta intuwittiva inizjali għal dik il-mistoqsija x'aktarx li tkun "le". L-iskadenza tal-protezzjoni tad-data ta' parti terza tista' tkun kwistjoni tal-applikazzjoni korretta tal-liġi, inċentivi xierqa biex tiġi stimulata l-innovazzjoni, jew id-dritt għall-proprjetà. Iżda ma hijiex verament kwistjoni ta' saħħa pubblika għall-iskop tar-reġistrazzjoni ta' prodott mediċinali ġeneriku ġdid.

78. Madankollu, hemm livell iktar profond għall-evalwazzjoni ta' "riskju potenzjali serju għas-saħħa pubblika". Peress li dak li qed jintalab huwa l-awtorizzazzjoni ta' prodott ġeneriku, dan il-proċess jiddependi fuq id-data eżistenti tal-prodott ta' riferiment. Issa jekk il-perijodu tal-protezzjoni tad-data ma jkunx għadu skada, allura ma hemmx data li wieħed jista' jistrieħ fuqha. Jekk id-data rilevanti għadha ma tistax tiġi kkonsultata, huwa loġikament impossibbli li ssir kwalunkwe evalwazzjoni xjentifika tal-prodott mediċinali ġeneriku inkwistjoni.

79. Għalhekk naqbel fis-sustanza ma' argumenti mressqa mill-Gvern tal-Belġju u l-Gvern tar-Renju Unit fis-sottomissjonijiet tagħhom. L-impossibbiltà li jsir riferiment għad-data ta' prodott mediċinali ta' riferiment loġikament ifixkel, fil-fehma tiegħi, l-evalwazzjoni ta' riskju għas-saħħa pubblika tal-prodott ġeneriku. B'dan il-mod, il-ftehim dwar l-iskadenza tal-perijodu ta' esklużività tad-data huwa, b'ċertu mod, parti preliminari, iżda indispensabbli, mill-proċess ta' approvazzjoni.

34 B'mod simili għas-sitwazzjoni ta' qabel l-2004. Ara l-Artikolu 29 tal-verżjoni ta' qabel l-2004 tad-Direttiva 2001/83 u s-sentenza tas-16 ta' Ottubru 2008, Synthon (C-452/06, EU:C:2008:565, punt 29).

35 Linja gwida dwar id-definizzjoni ta' riskju serju potenzjali għas-saħħa pubblika skont l-Artikolu 29(1) tad-Direttiva 2001/83, Linja gwida dwar id-definizzjoni ta' riskju serju potenzjali għas-saħħa pubblika fil-kuntest tal-Artikolu 29(1) u (2) tad-Direttiva 2001/83/KE — Marzu 2006 (ĠU 2006 C 133, p. 5).

36 Ara l-konklużjonijiet tiegħi għall-kawżi magħquda Novartis Europharm vs Il-Kummissjoni, (C-629/15 P u C-630/15 P, EU:C:2016:1003, punt 41) fejn għamilt riferiment għall-istess pożizzjoni espressa mill-Avukat Ġenerali Wahl għall-kawża Olainfarm (C-104/13, EU:C:2014:342, punt 39 u l-ġurisprudenza ċċitata).

80. Fid-dawl tal-kunsiderazzjonijiet preċedenti, inqis li, b'risposta għall-ewwel domanda preliminari magħmula, l-Artikoli 28(5) u 29(1) tad-Direttiva 2001/83 għandhom jiġu interpretati fis-sens li l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru kkonċernat, waqt li taġixxi fil-proċedura ddeċentralizzata għal awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq għal prodott mediċinali ġeneriku, ma hijiex kompetenti, meta toħroġ awtorizzazzjoni nazzjonali ta' tqegħid fis-suq bis-saħħa tal-Artikolu 28(5) tad-Direttiva 2001/83, biex tiddetermina unilateralment iż-żmien li minnu jibda jgħaddi l-perijodu ta' esklużività tad-data għall-prodott mediċinali ta' riferiment. Madankollu, din l-awtorità tieħu sehem f'dik l-evalwazzjoni fi stadju iktar kmieni fil-proċedura ddeċentralizzata bis-saħħa tal-Artikolu 28(3) u (4) tad-Direttiva 2001/83. Il-parteċipazzjoni tal-awtorità kompetenti tal-Istat Membru kkonċernat fil-proċess ta' approvazzjoni tagħmel dik l-awtorità koresponsabbli għad-dokumenti approvati f'dik il-proċedura.

C. It-tieni domanda: Ammissibbiltà u kamp ta' applikazzjoni tal-istħarriġ ġudizzjarju fl-Istat Membru kkonċernat

81. L-awtoritajiet kompetenti tal-Istat Membru kkonċernat ma jistgħux jiddeċiedu b'mod unilaterali dwar kwistjonijiet koperti mid-dokumenti approvati, bħall-perijodu ta' esklużività tad-data. Dawn il-kwistjonijiet jiġu ddeterminati b'mod kollettiv, permezz tal- "mekkaniżmu ta' kodeċiżjoni" skont l-Artikolu 28 tad-Direttiva 2001/83. F'dak il-"mekkaniżmu ta' kodeċiżjoni", l-awtoritajiet tal-Istati Membri kkonċernati jikkoapprovaw u jsiru koresponsabbli għad-dokumenti li jirriżultaw relatati mal-prodott, li sussegwentement għandhom jiġu inkorporati f'awtorizzazzjonijiet nazzjonali ta' tqegħid fis-suq paralleli.

82. Peress li r-risposta ssuġġerita għall-ewwel domanda preliminari titlaq parzjalment (jew pjuttost tmur lil hinn) mill-kliem eżatt tad-domanda magħmula mill-qorti nazzjonali, hemm bżonn li tingħata risposta għat-tieni domanda preliminari. It-tieni domanda magħmula mill-qorti nazzjonali tistaqsi dwar l-ammissibbiltà u l-kuntest tal-istħarriġ ġudizzjarju tal-kontenut ta' dokumenti relatati mal-prodott, bħad-determinazzjoni tal-perijodu ta' esklużività tad-data.

83. F'dak li jirrigwarda r-risposta għat-tieni domanda, is-sottomissjonijiet magħmula f'dawn il-proċeduri wkoll ivarjaw kunsiderevolment. Raġunament wieħed isostni li l-istħarriġ ġudizzjarju għandu jkun *iċċentralizzat* quddiem il-qrati tal-Istat Membru ta' riferiment. Din hija essenzjalment il-pożizzjoni li tieħdu Helm, kif ukoll il-Gvern Ġermaniż u Spanjol, l-Irlanda u l-Gvern Finlandiż u Norveġiż. Hemm sfumatura ulterjuri f'din il-linja ta' raġunament ibbażata fuq id-distinzjoni dwar jekk reviżjoni bħal din għandhiex titwettaq fir-rigward ta': (i) ir-rapport ta' evalwazzjoni approvat mill-awtoritajiet nazzjonali parteċipanti kollha; jew (ii) id-deċiżjoni nazzjonali ta' awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq adottata mill-Istat Membru ta' riferiment. Taħt iż-żewġ xenarji, imma forsi b'mod iktar qawwi f'dan tal-aħħar, il-kwistjoni li jmiss li tirrigwarda t-tnejn għandha tkun kif jiġu attivati effetti legali transkonfinali ta' stħarriġ bħal dan. Jekk kien hemm, wara l-istħarriġ ġudizzjarju fl-Istat Membru ta' riferiment, modifika tad-deċiżjoni nazzjonali ta' tqegħid fis-suq nazzjonali adottata f'dak l-Istat Membru ta' riferiment, għalfejn u kif għandu jiġi kkunsidrat l-eżitu tiegħu fi kwalunkwe Stat Membru kkonċernat ieħor? Fil-kuntest ta' din il-kawża partikolari, x'effett potenzjali jista' stħarriġ ta' awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq Daniż li tirrigwarda lil Alkybend ikollu fuq l-awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq adottata fl-2014 mill-FIMEA?

84. Din il-linja ta' raġunament tidher li hija bbażata fuq il-premessa[37] li fi ħdan il-proċedura ddeċentralizzata, l-Istat Membru ta' riferiment għandu rwol ċentrali u konklużiv fl-evalwazzjoni xjentifika tal-applikazzjoni. Għalhekk, kwalunkwe żball allegat fid-dokumenti approvati għandu jkun attribwibbli għal u kontestabbli biss f'dak l-Istat Membru. Jekk jirnexxi, ir-riżultat ta' dik

37 Diskussa iktar 'il fuq fil-punt 66 ta' dawn il-konklużjonijiet.

il-kontestazzjoni jiġi (jew saħansitra għandu jiġi) imbagħad irreplikat mill-Istati Membri l-oħra kkonċernati kollha fl-awtorizzazzjonijiet nazzjonali tagħhom ta' tqegħid fis-suq. F'din il-kawża, dan ikun ifisser li l-istħarriġ ġudizzjarju jkun ammissibbli biss fid-Danimarka, u r-riżultati potenzjali tiegħu għandhom jitqiesu fl-Istati Membri l-oħra kkonċernati kollha.

85. Ir-raġunament l-ieħor jaċċetta l-possibbiltà ta' stħarriġ ġudizzjarju fl-Istati Membri kkonċernati. Dawn jistgħu jkunu differenti fil-kuntest ta' dak l-istħarriġ, iżda huwa aċċettat li hekk kif kull Stat Membru jadotta d-deċiżjonijiet amministrattivi nazzjonali individwali tiegħu, għandu jkun hemm ukoll, bħala kwistjoni ta' prinċipju, il-possibbiltà li jiġu mistħarrġa dawn id-deċiżjonijiet f'kull wieħed mill-Istati Membri li jadottahom. Din il-pożizzjoni ġiet sostnuta essenzjalment minn Astellas Pharma, mill-Gvern tar-Renju Unit, kif ukoll mill-Kummissjoni.

86. Ikolli nammetti li għal numru ta' raġunijiet ta' prinċipju kif ukoll prattiċi, naqbel mar-raġunament ta' dawn tal-aħħar: ma narax għażla oħra ħlief li nissuġġerixxi li fi proċedura *ddeċentralizzata*, fejn kull waħda mill-awtoritajiet nazzjonali tadotta deċiżjoni formalment indipendenti amministrattiva valida esklużivament fit-territorju nazzjonali tagħha, għandu jkun disponibbli *stħarriġ ġudizzjarju* ddeċentralizzat fir-rigward ta' kull waħda mid-deċiżjonijiet amministrattivi nazzjonali individwali. Loġikament, in-natura tal-istħarriġ għandha ssegwi n-natura tad-deċiżjoni amministrattiva.

1. *Proċedura amministrattiva* ddeċentralizzata *bi stħarriġ ġudizzjarju* ċċentralizzat?

87. Hemm żewġ problemi sostanzjali fil-proposti li jaqgħu taħt l-ewwel approċċ stabbilit iktar 'il fuq fil-punt 83 ta' dawn il-konklużjonijiet. L-ewwel waħda hija l-assenza ta' kwalunkwe bażi legali bil-miktub għal kwalunkwe waħda minn dawk il-proposti. It-tieni, anki li kieku wieħed kien lest li jinjora problemi bħal dawn, *quod non*, hemm numru ta' problemi prattiċi li jista' jqajjem tip ta' stħarriġ ġudizzjarju tabilħaqq ġdid bħal dan.

88. Ngħaddi l-ewwel għas-suġġeriment dwar il-possibbiltà li jiġi kkontestat ir-rapport ta' evalwazzjoni (jew dokumenti oħra relatati mal-prodott), preżumibbilment fl-Istat Membru ta' riferiment, kif jargumentaw il-Gvern Spanjol u dak Finlandiż.

89. F'dan ir-rigward ninnota li l-proċess ta' approvazzjoni jikkonsisti f'komunikazzjoni (kemxejn ifformalizzata) fost l-awtoritajiet amministrattivi rispettivi tal-Istati Membri kkonċernati u l-Istat Membru ta' riferiment. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni inizjali ta' tqegħid fis-suq jista' lanqas biss ikun konxju tal-fatt li tkun inbdiet proċedura ddeċentralizzata u li l-"mekkaniżmu ta' kodeċiżjoni" jkun ġie attivat. Jekk id-detentur ikun konxju, x'aktarx ma jkunx parti fil-proċedura skont id-dritt nazzjonali [38].

90. Anki jekk id-detentur isir konxju ta' dak il-fatt (minħabba li, fuq livell prattiku, dak id-detentur x'aktarx jipprevedi l-mument tal-iskadenza tal-perijodi ta' esklużività tad-data differenti tal-prodotti mediċinali tiegħu), x'aktarx li jinħolqu diffikultajiet ġeneralment f'numru ta' sistemi legali tal-Istati Membri fir-rigward tal-*locus standi* tiegħu. Naturalment tkun kwistjoni tal-liġi proċedurali tal-Istat Membru ta' riferiment partikolari jekk id-detentur huwiex permess li jikkontesta r-rapport ta' evalwazzjoni jew le. F'għadd ta' Stati Membri, huwa pjuttost probabbli li dak ir-rapport jista' jiġi kklassifikat bħala att preparatorju u għalhekk mhux suġġett għal stħarriġ ġudizzjarju. Hija l-awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq finali, ifformalizzata, f'dak l-Istat Membru li x'aktarx titqies bħala att ikkontestabbli taħt id-dritt nazzjonali [39].

38 Skont l-Artikolu 28(4) tad-Direttiva 2001/83, huwa biss l-applikant għal awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq li jiġi mgħarraf mill-awtorità tal-Istat Membru ta' riferiment dwar il-ftehim milħuq fil-proċedura.

39 Għal kwistjonijiet simili fil-qasam tal-akkwist pubbliku, ara l-konklużjonijiet tiegħi għas-sentenza Marina del Mediterráneo *et* (C-391/15, EU:C:2016:651).

91. Fl-aħħar, iżda mhux l-inqas, ir-regoli dwar il-*locus standi* x'aktarx li jvarjaw minn Stat Membru għal ieħor. Għalhekk, l-interpretazzjoni tas-sistema ta' stħarriġ ġudizzjarju fi proċedura ddeċentralizzata dwar il-ġurisdizzjoni esklużiva tal-Istat Membru ta' riferiment, li jista', ipotetikament, jiġi eżerċitat fir-rigward ta' dokument bħar-rapport ta' evalwazzjoni, bilfors toħloq lakuni.

92. B'kuntrast, dawn il-kwistjonijiet ma għandhomx, bħala prinċipju, jinqalgħu fil-kuntest tal-istħarriġ ġudizzjarju dirett kontra d-*deċiżjoni nazzjonali* (finali) *ta' awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq* adottata mill-Istat Membru ta' *riferiment*. Madankollu, f'dan l-aħħar każ, imbagħad tqum sensiela ta' kwistjonijiet serji oħra, relatati man-natura territorjali ta' kull waħda mill-awtorizzazzjonijiet ta' tqegħid fis-suq u n-natura territorjali korrelatata meħtieġa tal-istħarriġ ġudizzjarju mwettaq f'dawk l-Istati Membri.

93. Bħala punt tat-tluq, ma huwiex ċar għalija x'inhu dak li d-detentur tal-awtorizzazzjoni inizjali ta' tqegħid fis-suq suppost jikkontesta fix-xenarju bħal dak fil-kawża prinċipali. Astellas Pharma tixtieq tikkontesta d-deċiżjoni tal-FIMEA. Bilfors wieħed jistaqsi għalfejn tali azzjoni għandha tinbeda fid-Danimarka. Anki li kieku wieħed kellu jikkunsidra s-suġġeriment li l-qrati Daniżi jistgħu (indirettament jew saħansitra direttament?) jevalwaw il-legalità ta' deċiżjoni adottata minn regolatur Finlandiż, huwa diffiċli li wieħed jipperċepixxi kif l-effetti (b'mod ċar extraterritorjali) ta' tali deċiżjoni jiġu sussegwentement "trasposti" fil-Finlandja. Xi jkunu eżattament l-effetti ta' sentenza mogħtija minn qorti Daniża fil-Finlandja? Tista', b'interpretazzjoni pjuttost espansjonista tad-dmir ta' kooperazzjoni leali u sinċiera fost l-Istati Membri, tikkawża awtomatikament l-annullament tal-awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq Finlandiża? Minn min? Jew il-FIMEA jkollha l-obbligu li tibda proċeduri *ex officio* biex tannulla u/jew tirrevedi d-deċiżjoni tagħha stess?

94. Huma kemm huma problematiċi, tali kunsiderazzjonijiet ikunu limitati għal każijiet fejn illegalità potenzjali tkun preżenti fiż-żewġ deċiżjonijiet jew dawk kollha paralleli adottati mill-awtoritajiet nazzjonali rispettivi. Imma xi jkun il-mod korrett li wieħed jipproċedi li kieku ried jikkontesta l-partijiet tad-deċiżjoni tal-FIMEA li huma *purament nazzjonali*? Eżempji jinkludu difetti proċedurali, jew determinazzjoni sostantiva li ma tkunx koperta mid-dokumenti approvati relatati mal-prodott, pereżempju, it-tul tal-perijodu ta' esklużività tad-data, li fir-reġim tranżitorju ta' qabel l-2004 jew wara l-2004 jista' jkun differenti minn Stat Membru għal ieħor. L-applikant f'każijiet bħal dawn għandu jkun obbligat li jmur quddiem il-qrati Daniżi sabiex jikkontesta l-irregolaritajiet potenzjali li jirrigwardaw biss l-awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq Finlandiża? Dan jagħmel lill-qrati Daniżi kompetenti sabiex jiddeċiedu dwar kwistjonijiet tad-dritt Finlandiż?

95. Peress li dan huwa argument li ma tantx jista' jiġi difiż, ġiet diskussa ċerta għażla "intermedja" fis-sottomissjonijiet ta' xi partijiet u waqt is-seduta. Din l-għażla essenzjalment tkun qed taqsam l-istħarriġ ġudizzjarju f'żewġ partijiet: (i) il-parti tad-deċiżjoni li materjalment hija koperta mill-kuntest tad-dokumenti relatati mal-prodott approvati fil-proċedura ddeċentralizzata; u (ii) il-parti purament nazzjonali. L-istħarriġ tal-ewwel parti għandu jkun "iċċentralizzat", jiġifieri, isir quddiem il-qrati tal-Istat Membru ta' riferiment. L-istħarriġ tat-tieni parti jkun "iddeċentralizzat", jiġifieri, ikun kwistjoni għal kull wieħed mill-Istati Membri kkonċernati.

96. Ċertament, suġġeriment bħal dan itaffi wħud mill-kwistjonijiet identifikati minn qabel, għallinqas fuq il-livell ta' prinċipju. Madankollu, apparti mill-problema persistenti tan-nuqqas ta' bażi legali għal kwalunkwe wieħed minn dawn l-argumenti, għandi riżervi kunsiderevoli dwar il-possibbiltà prattika li naqta' linji ċara u prevedibbli bejn elementi purament nazzjonali u oħrajn. Xi ngħidu dwar elementi li għandhom ċerta bażi fil-ftehim oriġinali, iżda li ġew żviluppati ulterjorment? Xi ngħidu dwar l-elementi ta' diskrezzjoni? U fuq kollox, kif jista' d-detentur inizjali tal-awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq iħoll dawn l-elementi kollha, sabiex jiddeċiedi fejn għandha titressaq il-kawża?

97. Mhux ta' b'xejn li r-regoli dwar il-ġurisdizzjoni, sew fl-allokazzjoni tal-kompetenza b'mod vertikali (bejn l-Unjoni u l-Istati Membri) kif ukoll b'mod orizzontali (fost l-Istati Membri) għandhom tendenza li jkunu primarjament ibbażati fuq l-element formali tal-awtur ta' att (min ħareġ l-att li qed jiġi kkontestat) iktar milli jkun hemm tentattiv biex jinħallu l-elementi sostantivi individwali tagħhom.

98. Finalment, dawk il-kwistjonijiet problematiċi kollha kienu bbażati fuq is-suppożizzjoni li l-atturi individwali kollha jaqblu, jirrikonoxxu l-awtorità ta' xulxin, u jikkooperaw u jikkonformaw *in bona fide*. Imma x'jiġri li kieku ma jagħmlux hekk? Immaġina li fl-Istat Membru ta' riferiment, l-awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq maħruġa f'dak l-istat tista' tiġi mistħarrġa u l-qorti tasal għall-konklużjoni li l-awtorità amministrattiva inkwistjoni applikat il-liġi b'mod żbaljat. Madankollu, meta jaqraw dik id-deċiżjoni, l-awtoritajiet amministrattivi tal-Istati Membri kkonċernati ma jaqblux ma' din l-evalwazzjoni.

99. Fi kwalunkwe ordinament ġuridiku funzjonali speċifiku, huwa f'dan il-mument li l-awtorità formali tipprevali fuq raġunijiet sostantivi. Deċiżjoni ġudizzjarja finali għandha tiġi segwita mill-awtorità amministrattiva li topera fl-istess ordinament ġuridiku irrispettivament min-nuqqas ta' qbil sostantiv ta' din tal-aħħar. Fil-qosor, l-ostakolu bażiku u li ma jistax jingħeleb għar-risposta għat-tieni domanda magħmula mill-qorti nazzjonali fil-mod propost mill-ewwel raġunament huwa l-assenza sempliċi ta' kwalunkwe awtorità formali aħħarija bħal din [40] fuq livell orizzontali [41].

2. Proċedura ddeċentralizzata *tfisser stħarriġ* iddeċentralizzat

100. Dan kollu jwassalni għal konklużjoni sempliċi: proċedura amministrattiva *ddeċentralizzata* għandha tiġi segwita minn stħarriġ ġudizzjarju *ddeċentralizzat*. Ċertament, ma hemm ebda dubju li l-bażi tal-awtorizzazzjoni nazzjonali ta' tqegħid fis-suq aħħarija hija waħda komuni, maqbuda fid-dokumenti approvati relatati mal-prodott li l-awtoritajiet kollha tal-Istati Membri parteċipanti huma marbuta li jinkludu f'deċiżjonijiet nazzjonali. Madankollu, ma hemm ebda dubju wkoll li l-atti aħħarija li jiġġeneraw effetti legali fit-territorju ta' kull Stat Membru involut huma, u jibqgħu, l-awtorizzazzjonijiet nazzjonali rispettivi ta' tqegħid fis-suq.

101. Għar-raġunijiet kollha spjegati fit-taqsima preċedenti, mhux biss fir-rigward tal-osservanza tal-ewwel paragrafu tal-Artikolu 47 tal-Karta tad-Drittijiet Fundamentali, iżda pjuttost bħala kwistjoni ta' loġika bażika tas-sistema, jien ma narax għażla oħra għajr li nafferma l-possibbiltà ta' stħarriġ ġudizzjarju parallel u sħiħ tal-awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq rispettiva maħruġa fi kwalunkwe Stat Membru bħala riżultat tal-proċedura ddeċentralizzata, b'mod speċifiku fl-Istati Membri ta' riferiment u kull wieħed mill-Istati Membri kkonċernati.

102. Madankollu, mill-perspettiva tal-istruttura ġenerali tal-proċedura, ma hemm xejn rivoluzzjonarju f'dak l-argument jekk wieħed iqis il-parteċipazzjoni preċedenti tal-Istati Membri kkonċernati kollha fil-proċedura ddeċentralizzata. Kull waħda mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri tipparteċipa fil-proċedura. Kull waħda minnhom għandha tapprova d-dokumenti relatati mal-prodott. Jekk ma

40 Jiena lest li naċċetta t-tikketta (ċertament negattiva ħafna għal xi wħud) ta' avukat "tradizzjonali" jew saħansitra "pożittivist", li jemmen li sabiex sistema legali taħdem b'mod korrett, l-awtorità formali u l-ġerarkija huma importanti. Intriganti kemm huma fuq livell ta' argumenti astratti fit-teorija legali, m'iniex ċert li risposta li trid timplementa l-prinċipji (ikun x'ikun il-fluss) ta' pluraliżmu legali Ewropew tkun ta' għajnuna kbira għall-qorti nazzjonali f'din il-kawża (biex ma ngħidu xejn dwar l-għoti ta' gwida konkreta u utli għax-xogħol tal-awtoritajiet amministrattivi nazzjonali fl-evalwazzjoni tagħhom ta' applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni).

41 Għall-finijiet ta' kompletezza, jista' jingħad li r-risposta proposta minn xi partijiet f'din il-kawża hija li, kieku kien hemm xi tilwima dwar il-kalkolu tal-perijodu ta' esklużività tad-data u l-validità tal-awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq maħruġa għall-prodott mediċinali ta' riferiment fil-każ individwali bejn żewġ Stati Membri jew iktar, dik id-domanda jkollha tintbagħat b'mod obbligatorju lill-Qorti tal-Ġustizzja skont l-Artikolu 267 TFUE. Dan ma jipprovdix risposta strutturali. Il-funzjoni tal-mekkaniżmu tat-talba għal deċiżjoni preliminari mwaqqaf mit-Trattat hija li tiġi pprovduta interpretazzjoni uniformi tad-dritt tal-Unjoni u l-evalwazzjoni tal-validità tal-atti tal-istituzzjonijiet tal-Unjoni, u mhux biex jiġu solvuti każijiet individwali quddiem il-qrati nazzjonali, u inqas u inqas biex ikun hemm arbitraġġ f'tilwim essenzjalment fattwali bejn l-Istati Membri f'każijiet individwali.

jaqblux, kull waħda minnhom hija intitolata li timblokka l-proċess u titlob li tibda l-proċedura ta' konċiljazzjoni l-ewwel, jew saħansitra wara li l-kwistjoni titressaq quddiem l-Aġenzija. Kull waħda minnhom għandha l-obbligu li tagħti deċiżjoni nazzjonali separata li tittrasforma dak li ġie miftiehem preċedentement f'att amministrattiv nazzjonalment rilevanti.

103. F'kuntest bħal dan, jidhirli li huwa raġonevoli u ġust li kull waħda minn dawn l-awtoritajiet tista' tintalab tiddefendi l-eżitu tad-deliberazzjoni konġunta tagħhom quddiem il-qrati nazzjonali rispettivi tagħhom. Biex niġi lura għall-metafora tat-tisjir: l-awtoritajiet tal-Istati Membri ma jistgħux jitqiesu li huma obbligati jservu ikla li kienet sfurzata fuqhom. Huma kienu fil-kċina meta kienet qed tiġi ppreparata u setgħu jgħidu tagħhom fuq x'kien qed jissajjar. Huma għalhekk koresponsabbli għall-kwalità tagħha.

104. Nirrikonoxxi li s-soluzzjoni li nirrakkomanda tista' twassal għal partikolariżmu. Il-qrati ta' kull wieħed mill-Istati Membri kkonċernati jkunu jistgħu jadottaw il-fehma tagħhom stess dwar kwistjonijiet bħad-determinazzjoni korretta tal-perijodu ta' esklużività tad-data. Jista' jkun hemm sentenzi kunfliġġenti.

105. Madankollu, hemm żewġ tweġibiet għal din l-oġġezzjoni, apparti mill-fatt bażiku tan-nuqqas ta' alternattivi aħjar. Fl-ewwel lok, din hija sempliċiment il-konsegwenza neċessarja ta' sistema ddeċentralizzata skont l-Artikolu 28 tad-Direttiva 2001/83. Din hija l-konsegwenza ta' sistema komposta minn awtorizzazzjonijiet nazzjonali separati ta' tqegħid fis-suq. Il-fatt li dawn kollha huma relatati ma' dokumenti sottostanti relatati mal-prodott ippreparati u approvati b'mod kollettiv ma jneħħix in-natura poliċentrika tal-fażi aħħarija tal-proċess sħiħ ta' awtorizzazzjoni.

106. Jekk, kif numru ta' intervenjenti f'din il-kawża ssuġġerew, hemm il-ħtieġa imperattiva li jiġi stabbilit suq intern kompletament operattiv u unifikat għal prodotti mediċinali, li għalih l-istħarriġ ġudizzjarju ddeċentralizzat, hekk mifhum, ikun ta' ostakolu, forsi jkun ideali li jitlissnu dawn il-ħtiġijiet lil-leġiżlatura Ewropea u tinbeda l-adozzjoni ta' qafas leġiżlattiv xieraq li jirrifletti dawk il-ħtiġijiet. Madankollu nsibha inaċċettabbli li l-ewwel jiġi aċċettat qafas leġiżlattiv li huwa pjuttost iddeċentralizzat[42], u wara jintuża l-argument tal-ħtieġa ta' qafas uniformi biex effettivament l-applikanti individwali jiċċaħħad mill-protezzjoni legali fi ħdan dak il-qafas ippartikolarizzat leġiżlattivament. Fi kliem sempliċi, l-integrazzjoni tas-suq ma hijiex raġuni tajba sabiex jinħolqu abbissi bla qiegħ fil-protezzjoni ġudizzjarja.

107. Fit-tieni lok, ninnota li l-Istati Membri għandhom l-obbligu li jinfurmaw lil xulxin abbażi tar-regoli speċifiċi tad-Direttiva 2001/83[43] kif ukoll fi ħdan l-obbligu ġenerali ta' kooperazzjoni leali kif iddefinit fl-Artikolu 4(3) TUE. Għalhekk, jekk xi waħda mill-awtoritajiet kompetenti ta' Stat Membru kkonċernat tiskopri kwistjoni li tista' taffettwa l-korrettezza tal-awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq mogħtija minn Stati Membri oħra kkonċernati inkluż l-Istat Membru ta' riferiment, dik l-awtorità kompetenti għandha tinforma lill-kontropartijiet tagħha b'dan. Dan jista' jwassal għal kunsiderazzjoni mill-ġdid ta' awtorizzazzjonijiet nazzjonali ta' tqegħid fis-suq eżistenti permezz, pereżempju, ta' mekkaniżmu ta' stħarriġ *ex officio* skont id-dritt nazzjonali applikabbli.

108. Fl-aħħar nett, il-qorti tar-rinviju qajmet domanda sussidjarja speċifika dwar il-kompetenza tal-qorti nazzjonali tal-Istat Membru kkonċernat sabiex tistħarreġ il-legalità tal-awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq oriġinali mogħtija fi Stat Membru ieħor, inkluża l-kompatibbiltà mad-Direttiva 2001/83.

42 Ara l-evoluzzjoni wara l-emenda tal-2004 iktar 'il fuq fil-punti 51 u 69.
43 Ara l-Artikolu 122 tad-Direttiva 2001/83.

109. Konformement mal-limiti territorjali li għalihom hija suġġetta l-proċedura ddeċentralizzata u l-loġika ġenerali tar-risposta mogħtija għat-tieni domanda tal-qorti tar-rinviju, jiena tal-fehma li l-legalità għandha tiġi evalwata fl-Istat Membru li joħroġ l-awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq inizjali.

110. Fid-dawl tal-kunsiderazzjonijiet preċedenti, nissuġġerixxi li r-risposta għat-tieni domanda magħmula mill-qorti tar-rinviju tkun li l-qrati tal-Istat Membru kkonċernat huma kompetenti, meta jiddeċiedu dwar appell ippreżentat mid-detentur tal-awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq għall-prodott mediċinali ta' riferiment, sabiex jistħarrġu determinazzjoni magħmula mill-awtorità kompetenti tal-istess Stat Membru kkonċernat fir-rigward taż-żmien li minnu jibda jiddekorri l-perijodu ta' esklużività tad-data. Madankollu, dik il-qorti nazzjonali ma tistax tistħarreġ il-legalità tal-awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq oriġinali mogħtija fi Stat Membru ieħor, peress li dik il-legalità, inkluż taħt id-Direttiva 2001/83, għandha tiġi evalwata fl-Istat Membru li ħareġ dik l-awtorizzazzjoni inizjali ta' tqegħid fis-suq.

IV. Konklużjoni

111. Fid-dawl tal-kunsiderazzjonijiet preċedenti, nipproponi li l-Qorti tal-Ġustizzja tirrispondi d-domanda preliminari magħmula mill-Korkein hallinto-oikeus (il-Qorti Amministrattiva Suprema, il-Finlandja) kif ġej:

(1) L-Artikoli 28(5) u 29(1) 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 għandhom jiġu interpretati fis-sens li l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru kkonċernat, li tkun qed taġixxi fil-proċedura ddeċentralizzata għal awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq għal prodott mediċinali ġeneriku, ma hijiex kompetenti, meta toħroġ awtorizzazzjoni nazzjonali ta' tqegħid fis-suq bis-saħħa tal-Artikolu 28(5) tad-Direttiva 2001/83, biex tiddetermina unilateralment iż-żmien li minnu jibda jiddekorri l-perijodu ta' esklużività tad-data għall-prodott mediċinali ta' riferiment. Madankollu, din l-awtorità tieħu sehem f'din l-evalwazzjoni fi stadju iktar kmieni tal-proċedura ddeċentralizzata bis-saħħa tal-Artikolu 28(3) u (4) tad-Direttiva 2001/83. Il-parteċipazzjoni tal-awtorità kompetenti tal-Istat Membru kkonċernat fil-proċess ta' approvazzjoni għaldaqstant tagħmel dik l-awtorità koresponsabbli għad-dokumenti approvati f'dik il-proċedura.

(2) Il-qrati tal-Istat Membru kkonċernat huma kompetenti, meta jiddeċiedu dwar appell ippreżentat mid-detentur tal-awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq għall-prodott mediċinali ta' riferiment, sabiex jistħarrġu determinazzjoni magħmula mill-awtorità kompetenti tal-istess Stat Membru kkonċernat fir-rigward taż-żmien li minnu jibda jiddekorri l-perijodu ta' esklużività tad-data. Madankollu, dik il-qorti nazzjonali ma tistax tistħarreġ il-legalità tal-awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq oriġinali mogħtija fi Stat Membru ieħor, peress li dik il-legalità, inkluż taħt id-Direttiva 2001/83, għandha tiġi evalwata fl-Istat Membru li ħareġ dik l-awtorizzazzjoni inizjali ta' tqegħid fis-suq.