



Ġabra tal-ġurisprudenza

SENTENZA TAL-QORTI TAL-ĠUSTIZZJA (Is-Sitt Awla)

14 ta' Frar 2019*

“Rinviju għal deċiżjoni preliminari – Prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem – Direttiva 2001/83/KE – Artikolu 11 – Prodotti mediċinali ġeneriċi – Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott – Esklużjoni ta' riferimenti li jirreferu għal indikazzjonijiet jew għal forum ta' dożaġġ li għadhom protetti mid-dritt tal-privattivi fil-mument meta l-prodott mediċinali ġeneriku tqiegħed fis-suq”

Fil-Kawża C-423/17,

li għandha bhala sugġett talba għal deċiżjoni preliminari skont l-Artikolu 267 TFUE, imressqa mill-Gerechtshof Den Haag (il-Qorti tal-Appell ta' Den Haag, il-Pajjiżi l-Baxxi), permezz ta' deċiżjoni tal-4 ta' Lulju 2017, li waslet fil-Qorti tal-Ġustizzja fit-13 ta' Lulju 2017, fil-proċedura

Staat der Nederlanden

vs

Warner-Lambert Company LLC,

IL-QORTI TAL-ĠUSTIZZJA (Is-Sitt Awla),

komposta minn A. Arabadjiev, President tat-Tieni Awla, li qiegħed jaġixxi bhala President tas-Sitt Awla, C. G. Fernlund (Relatur), u S. Rodin, Imhallfin,

Avukat Ġenerali: J. Kokott,

Reġistratur: M. Ferreira, Amministratur Prinċipali,

wara li rat il-proċedura bil-miktub u wara s-seduta tal-14 ta' Ġunju 2018,

wara li kkunsidrat l-osservazzjonijiet ipprezentati:

- għal Warner-Lambert Company LLC, minn C. Schoonderbeek, S. Dack, J. A. Dullaart u P. van Schijndel, avukati,
- għall-Gvern Olandiż, minn M. Gijzen u M. K. Bulterman, bhala aġenti,
- għall-Kummissjoni Ewropea, minn E. Manhaeve u A. Sipos, bhala aġenti,

wara li semgħet il-konkluzjonijiet tal-Avukat Ġenerali pprezentati fis-seduta tal-4 ta' Ottubru 2018,

tagħti l-preżenti

* Lingwa tal-kawża: l-Olandiż.

Sentenza

- 1 It-talba għal deċizzjoni preliminari tirrigwarda l-interpretazzjoni tal-Artikolu 11 u tal-Artikolu 21(3) 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 bid-Direttiva 2012/26/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-25 ta' Ottubru 2012 (ĠU 2012, L 299, p. 1) (iktar 'il quddiem id-“Direttiva 2001/83”).
- 2 Din it-talba tressqet fil-kuntest ta' tilwima bejn l-iStaat der Nederlanden (l-Istat Olandiż) u Warner-Lambert Company LLC (iktar 'il quddiem “WLC”) dwar il-pubblikazzjoni ta' informazzjoni dwar użu bi privattiva ta' prodott mediċinali ta' riferiment matul il-proċedura deċentralizzata għall-awtorizzazzjoni ta' tqeghid fis-suq (iktar 'il quddiem l-“ATS”), prevista fl-Artikolu 28 tad-Direttiva 2001/83, ta' prodott mediċinali ġeneriku.

Il-kuntest ġuridiku

Id-Direttiva 2001/83

- 3 L-Artikolu 6(1) tad-Direttiva 2001/83 jipprevedi:

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

Meta prodott mediċinali jkun inghata [ATS] inizjali għall-*marketing* skond l-ewwel sub-paragrafu, kull saħħiet addizzjonali, formoli farmaċewtiċi, rotot amministrattivi, prezentazzjonijiet, kif ukoll varjazzjonijiet u estensjonijiet għandhom ukoll jinghataw awtorizzazzjoni skond l-ewwel sub-paragrafu jew jiġu inklużi fl-[ATS] inizjali għall-*marketing*. Dawn l-[ATS] kollha għall-*marketing* għandhom jitqiesu bħala li jappartjenu għall-istess awtorizzazzjoni globali għall-*marketing*, b'mod partikolari għall-fini ta' l-applikazzjoni ta' l-Artikolu 10(1).”

- 4 L-Artikolu 8(3)(i) u (j) ta' din id-direttiva huwa fformulat kif ġej:

“L-applikazzjoni għandu jkollha magħha id-dettalji u d-dokumenti li ġejjin, sottomessi skond l-Anness I:

[...]

i) Ir-rizultati ta':

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

[...]

j) Sommarju, skond l-Artikolu 11, tal-karatteristiċi tal-prodott, mudell ta' l- imballaġġ ta' barra, li jkun fih id-dettalji previsti fl-Artikolu 54, u ta' l-imballaġġ immedjat tal-prodott mediċinali, li jkun fih id-dattalji previsti fl-Artikolu 55, flimkien mal-fuljett tal-pakkett skond l-Artikolu 59”.

5 Skont l-Artikolu 10(1) tal-imsemmija direttiva:

“B’deroga mill-Artikolu 8(3)(i), u mingħajr preġudizzju għal-liġi li tirrelata mal-protezzjoni tal-proprjeta industrijali u kummerċjali, l-applikant 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.

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

L-ewwel subparagrafu għandu jgħodd ukoll jekk il-prodott mediċinali ta’ referenza ma kienx awtorizzat fl-Istat Membru li fih tintbagħat l-applikazzjoni għall-prodott ġeneriku mediċinali. F’dan il-każ, l-applikant għandu juri fil-formola ta’ l-applikazzjoni l-isem ta’ l-Istat Membru li fih il-prodott mediċinali ta’ referenza huwa jew kien ġie awtorizzat. Fuq it-talba ta’ l-awtorità kompetenti ta’ l-Istat Membru li fih tintbagħat l-applikazzjoni, l-awtorità kompetenti ta’ l-Istat Membru l-iehor għandha tibgħat fi żmien perjodu ta’ xahar, konferma li l-prodott mediċinali ta’ referenza huwa jew kien ġie awtorizzat flimkien mal-komposizzjoni sħiħa tal-prodott ta’ referenza u fejn meħtieġ dokumentazzjoni oħra relevanti.

[...]”

6 L-Artikolu 10(2) tad-Direttiva 2001/83 jiddefinixxi l-kunċett ta’ “prodott mediċinali ġeneriku” bħala prodott mediċinali li jkollu l-istess kompożizzjoni kwalitattiva u kwantitattiva f’sustanzi attivi u l-istess forma farmaċewtika bħal dik tal-prodott ta’ riferiment, u li l-bijoekwivalenza tiegħu mal-prodott mediċinali ta’ riferiment tkun giet murija.

7 L-ewwel paragrafu tal-Artikolu 11 ta’ din id-direttiva jelenka l-informazzjoni li l-għarfien tagħha huwa neċessarju għal amministrazzjoni tajba tal-prodott mediċinali u li għandha tiġi inkluża fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott farmaċewtiku. It-tieni paragrafu ta’ dan l-artikolu jipprevedi:

“Għal awtorizzazzjonijiet taħt l-Artikolu 10, dawk il-partijiet tas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott tal-prodott mediċinali ta’ referenza li jirreferu għall-indikazzjonijiet jew forom ta’ doża li kienu għadhom koperti bil-liġi tal-patenti fiż-żmien meta mediċina ġenerika kienet *marketed* ma humiex meħtieġa.”

8 L-Artikolu 21(2) u (3) tal-imsemmija direttiva jistabilixxi:

“2. L-awtoritajiet kompetenti għandhom jieħdu l-mizuri kollha neċessarji biex jiżguraw li l-informazzjoni mogħtija fis-sommarju tkun taqbel ma’ dik aċċettata meta l-[ATS] tkun harġet jew sussegwement.

3. L-awtoritajiet nazzjonali kompetenti għandhom, mingħajr dewmien, jagħmlu disponibbli pubblikament l-[ATS] flimkien mal-fuljett tal-pakkett, is-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u kwalunkwe kondizzjoni stabbilita skont l-Artikoli 21a, 22 u 22a, flimkien ma’ kwalunkwe skadenza biex jiġu ssodisfati l-kondizzjonijiet fejn applikabbli għal kull prodott mediċinali li huma awtorizzaw.”

9 L-Artikolu 59(1) tad-Direttiva 2001/83 jipprevedi li l-fuljett tal-pakkett għandu jifassal skont is-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott.

Ir-Regolament Nru 726/2004

- 10 L-Artikolu 3(3) tar-Regolament Nru 726/2004, kif emendat bir-Regolament (UE) Nru 1027/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-25 ta' Ottubru 2012 (ĠU 2012, L 316, p. 38) (iktar 'il quddiem ir-“Regolament Nru 726/2004”), jipprevedi:

“Prodott mediċinali ġeneriku ta' prodott mediċinali ta' referenza awtorizzat mill-Komunità jista' jkun awtorizzat mill-awtoritajiet kompetenti ta' l-Istati Membri skond id-Direttiva 2001/83/KE u d-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)] taht il-kondizzjonijiet li ġejjin:

- a) l-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tkun sottomessa skond l-Artikolu 10 tad-Direttiva 2001/83/KE jew l-Artikolu 13 tad-Direttiva 2001/82/KE;
- b) is-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott fl-aspetti rilevanti kollha hu konsistenti ma' dak tal-prodott mediċinali awtorizzat mill-Komunità hlief għal dawk il-partijiet tas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott li jirreferu għall-indikazzjonijiet jew formi ta' dożaġġ li kienu għadhom koperti mil-liġi tal-patenti fiż-żmien meta kien sar il-‘marketing’ tal-mediċina ġenerika; [...]

[...]”

Ir-Regolament (KE) Nru 1234/2008

- 11 L-Artikolu 4(1) tar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1234/2008 tal-24 ta' Novembru 2008 li jikkonċerna l-eżami ta' varjazzjonijiet fit-termini tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u tal-prodotti mediċinali veterinarji (ĠU 2008, L 334, p. 7), kif emendat bir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 712/2012 tat-3 ta' Awwissu 2012 (ĠU 2012, L 209, p. 4) (iktar 'il quddiem ir-“Regolament Nru 1234/2008”), jipprevedi li l-Kummissjoni Ewropea għandha tfassal linji gwida dwar id-dettalji tal-kategoriji differenti ta' varjazzjonijiet, dwar l-iżvolġiment tal-proċeduri stipulati fil-Kapitoli II, Iia, III u IV tal-imsemmi regolament, u dwar id-dokumentazzjoni li trid tintbagħat skont dawn il-proċeduri.
- 12 L-Artikolu 9 tar-Regolament Nru 1234/2008, taht il-Kapitolu II tiegħu, jiddefinixxi l-proċedura ta' notifika applikabbli għall-varjazzjonijiet minuri tat-tip IB. L-Artikolu 10 ta' dan ir-regolament, taht l-istess kapitolu, jiddefinixxi l-proċedura ta' notifika applikabbli għall-varjazzjonijiet maġġuri tat-tip II.
- 13 Konformement mal-Artikolu 4(1) tar-Regolament Nru 1234/2008, il-Kummissjoni adottat linji gwida dwar id-dettalji tal-bosta kategoriji ta' varjazzjonijiet, dwar it-tħaddim tal-proċeduri stabbiliti fil-Kapitoli II, Iia, III u IV tar-Regolament Nru 1234/2008 u dwar id-dokumentazzjoni li trid titressaq skont dawn il-proċeduri (ĠU 2013, C 223, p. 1). Mill-Anness C.I.6(a) u (b) ta' dawn il-linji gwida jirriżulta, minn naħa, li ż-żieda ta' indikazzjoni terapewtika ġdida jew il-varjazzjoni ta' indikazzjoni approvata tikkostitwixxi varjazzjoni maġġuri tat-tip II u, min-naħa l-oħra, li t-tneħħija ta' indikazzjoni terapewtika tikkostitwixxi varjazzjoni minuri tat-tip IB.

Il-kawża prinċipali u d-domandi preliminari

- 14 Mill-ispejgazzjonijiet ipprovduti mill-qorti tar-rinviju jirriżulta li WLC hija kumpannija tal-grupp farmaċewtiku Pfizer, li tikkummerċjalizza l-prodott mediċinali Lyrica li l-prinċipju attiv tiegħu huwa l-pregabalina. Dan il-prodott mediċinali huwa intiz għall-kura tal-epilessija, tad-disturbi ta' ansjeta ġġeneralizzati u tal-uġiġ newropatiku.

- 15 Fis-6 ta' Lulju 2004, Lyrica kisbet ATS permezz tal-proċedura ċentralizzata.
- 16 Fid-data tal-fatti fil-kawża prinċipali, l-użu tal-pregabalina għall-kura tal-epilessija u tad-disturbi ta' ansjetà ġġeneralizzati ma baqax iktar protett minn privattiva. WLC madankollu kienet il-proprjetarja tal-privattiva Ewropea EP 0 934 061 B3, maħruġa fit-28 ta' Mejju 2003 (iktar 'il quddiem il-“privattiva EP 061”), li kienet tkopri l-użu tal-pregabalina għall-kura ta' uġiġh newropatiku, b'mod partikolari. Din il-privattiva skadiet fis-17 ta' Lulju 2017.
- 17 Fil-Pajjiżi l-Baxxi, il-College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (il-Kunsill ta' Evalwazzjoni ta' Prodotti Mediċinali, iktar 'il quddiem iċ-“CBG”) huwa l-awtorità amministrattiva indipendenti responsabbli għas-sorveljanza u għall-evalwazzjoni tal-effikaċja, tar-riskji u tal-kwalità ta' prodotti mediċinali. Fis-sit internet tagħha, iċ-CBG ippubblika, b'mod partikolari, it-termini tal-ATS, il-fuljett tal-pakkett u s-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott ta' kull prodott mediċinali.
- 18 Il-qorti tar-rinviju tosserva li l-produtturi ta' prodotti mediċinali ġeneriċi xi kultant ma jsemmux, fuq il-fuljett tal-pakkett u fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott, l-informazzjoni dwar il-prodott ta' riferiment relatata ma' indikazzjonijiet jew ma' dożaġġ li għadhom protetti bi privattiva. Sas-sena 2009, iċ-CBG kellu l-prassi li jippubblika fis-sit tal-internet tiegħu l-fuljetti tal-pakkett u s-sommarji tal-karatteristiċi tal-prodott li sussegwentement ġew editjati mid-detenturi jew mill-applikanti tal-ATS ta' prodotti mediċinali ġeneriċi.
- 19 Matul is-sena 2009, iċ-CBG abbanduna din il-prassi u ddeċieda li jippubblika b'mod sistematiku l-informazzjoni kollha relatata mal-prodott mediċinali ta' riferiment, anki jekk l-applikant informah bl-intenzjoni tiegħu li titħalla barra xi informazzjoni.
- 20 Matul is-sena 2015, diversi produtturi ta' prodotti mediċinali ġeneriċi kisbu ATS għall-pregabalina mingħand iċ-CBG, skont il-proċedura deċentralizzata. Wiehed minn dawn il-produtturi, Aurobindo, informa li iċ-CBG, qabel ma qiegħed il-prodott mediċinali tiegħu fis-suq, li kien se jneħhi l-informazzjoni dwar il-kura ta' uġiġh newropatiku mill-fuljett tal-pakkett u mis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott. Din l-impriza talbet il-pubblikazzjoni parzjali tal-fuljett tal-pakkett u tas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott, haġa li iċ-CBG irrifjuta.
- 21 WLC ipprezentat rikors quddiem ir-rechtbank Den Haag (il-Qorti Distrettwali ta' Den Haag, il-Pajjiżi l-Baxxi) intiz, essenzjalment, sabiex iċ-CBG jiġi ordnat jabbanduna l-prassi tiegħu ta' publikazzjoni kompleta fis-sit tal-internet tiegħu tal-fuljetti tal-pakkett u tas-sommarji tal-karatteristiċi ta' prodotti ġeneriċi għall-benefiċċju ta' publikazzjoni ta' dawn id-dokumenti fil-verżjonijiet editjati tagħhom. WLC sostniet, b'mod partikolari, li l-politika ta' publikazzjoni kompleta ta' iċ-CBG kienet tikkostitwixxi ksur dirett tal-privattiva EP 061, billi dan jipproponi l-pregabalina għall-bejgħ għal indikazzjoni protetta bi privattiva u, indirettament, jinċentiva lil terzi li jwettqu ksur. WLC allegat ukoll li din il-politika ta' iċ-CBG kienet tmur kontra l-Artikolu 11 tad-Direttiva 2001/83.
- 22 Permezz ta' sentenza tal-15 ta' Jannar 2016, ir-rechtbank Den Haag (il-Qorti Distrettwali ta' Den Haag) laqgħet ir-rikors ta' WLC dwar il-pregabalina u ċaħdet minħabba nuqqas ta' interess it-talbiet dwar prodotti mediċinali oħra. Din il-qorti qieset li l-pubblikazzjoni kompleta tal-fuljett tal-pakkett u tas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott ma tikkostitwixxix ksur tal-privattiva EP 061, iżda hija inkompatibbli mal-obbligu ta' diligenza ta' iċ-CBG.
- 23 Fil-11 ta' Frar 2017, l-Istat Olandiż appella din is-sentenza quddiem il-qorti tar-rinviju. WLC ipprezentat ukoll appell incidentali quddiem din il-qorti.

24 Wara li nġhatat l-imsemmija sentenza, iċ-CBG biddel il-prassi amministrattiva tiegħu. Dan tal-aħħar ippubblika l-verżjoni kompleta tal-fuljett tal-pakkett u tas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott fuq id-database tiegħu dwar il-prodotti mediċinali. Madankollu, meta d-detentur tal-ATS tal-prodott mediċinali ġeneriku jinformat bl-esklużjoni ta' ċerti indikazzjonijiet, iċ-CBG jindika dan, permezz ta' asterisk, akkumpanjat mit-test li ġej:

“* Din l-applikazzjoni hija protetta mill-privattiva [...] ta' detentur ieħor ta' [ATS]. Tista' ssib iktar informazzjoni dwar dan fis-sit tal-internet taċ-CBG, www.cbg-meb.nl.”

25 Il-qorti tar-rinviju tqis li l-eżitu tal-kawża prinċipali jiddependi fuq l-interpretazzjoni tal-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar il-prodotti mediċinali u b'mod partikolari dik tal-Artikolu 11 tad-Direttiva 2001/83.

26 Il-partijiet fil-kawża prinċipali jaqblu li din id-dispożizzjoni tippermetti lill-applikant għal ATS ta' prodott mediċinali ġeneriku li ma jsemmix fil-fuljett tal-pakkett u fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott indikazzjonijiet li għadhom koperti minn privattiva. Kuntrarjament, il-pożizzjonijiet tagħhom ma jaqblux dwar liema huma l-konsegwenzi, għall-awtorità nazzjonali, ta' dikjarazzjoni li fiha l-applikant għal ATS ikun bihsiebu jaqmel użu minn din il-fakultà u jaqmel pubblikazzjoni editjata.

27 Fl-ewwel lok, il-partijiet fil-kawża prinċipali ma jaqblux fuq il-kwistjoni dwar jekk il-komunikazzjoni tal-intenzjoni tal-użu ta' pubblikazzjoni editjata għandhiex l-għan li tillimita l-ATS, sa fejn din ma testendix għall-indikazzjonijiet jew għall-forom tad-dożaġġ bi privattiva. Jekk dan huwa l-każ, allura iċ-CBG għandu jillimita l-ATS u jippubblika l-fuljett tal-pakkett u s-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott, skont ix-xewqa tal-applikant, fil-verżjoni editjata tagħhom.

28 Fit-tieni lok, WLC issostni li, fi kwalunkwe każ, il-komunikazzjoni tal-intenzjoni tal-użu ta' pubblikazzjoni editjata għiegħel lill-awtorità nazzjonali tippubblika l-fuljett tal-pakkett u s-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott billi titneħħa l-informazzjoni moħbija, peress li l-pubblikazzjoni kompleta tagħhom tmur kontra l-għan tal-leġiżlatur tal-Unjoni li jiġu protetti l-interessi tal-proprietarji ta' privattivi. Il-pubblikazzjoni kompleta fil-fatt tista' tteġġeg lit-tobba sabiex jippreskrivu l-verżjonijiet ġeneriċi ta' prodotti mediċinali għal indikazzjonijiet jew għal forom ta' dożaġġ li għadhom protetti bi privattiva.

29 F'dawn iċ-ċirkustanzi, il-Gerechthof Den Haag (il-Qorti tal-Appell ta' Den Haag, il-Pajjiżi l-Baxxi) iddeċidiet li tissospendi l-proċedura quddiemha u li tagħmel lill-Qorti tal-Gustizzja d-domandi preliminari li ġejjin:

“1) L-Artikolu 11 tad-Direttiva [2001/83] jew kwalunkwe dispożizzjoni oħra tad-dritt tal-Unjoni għandhom jiġu interpretati fis-sens li komunikazzjoni li permezz tagħha l-applikant jew id-detentur ta' [ATS] ta' prodott mediċinali ġeneriku fis-sens tal-Artikolu 10 [ta' din id-direttiva] jinformat lill-awtorità li huwa ma jsemmix il-partijiet tas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott għall-prodott mediċinali ta' referenza li jirreferu għal indikazzjonijiet jew forom ta' dożaġġ li huma koperti mid-dritt ta' privattiva ta' terz, fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett, għandha tiġi kklassifikata bħala talba għal limitazzjoni tal-[ATS] li għandha twassal sabiex l-awtorizzazzjoni għall-kummerċ ma tghoddx jew ma tibqax tghodd għall-indikazzjonijiet jew forom ta' dożaġġ bi privattiva?

2) Fil-każ li l-ewwel domanda tingħata risposta fin-negattiv, l-Artikoli 11 u 21(3) tad-Direttiva 2001/83 jew dispożizzjonijiet oħra tad-dritt tal-Unjoni jipprekludu lill-awtorità kompetenti, fil-kuntest ta' awtorizzazzjoni mogħtija taht l-Artikolu 6 moqri flimkien mal-Artikolu 10 [ta' din id-direttiva], milli tagħmel pubbliċi s-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett, inklużi l-partijiet li jirreferu għal indikazzjonijiet jew forom ta' dożaġġ li huma koperti mid-dritt ta' privattiva ta' terz, f'sitwazzjoni fejn l-applikant jew id-detentur ta' [ATS] ikun informa lill-awtorità li huwa ma

jsemmix il-partijiet tas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott għall-prodott mediċinali ta' referenza li jirreferu għal indikazzjonijiet jew forom ta' dożaġġ li huma koperti mid-dritt ta' privattiva ta' terz, fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett?

- 3) Sabiex tingħata risposta għat-tieni domanda, huwa rilevanti li l-awtorità kompetenti titlob li d-detentur ta' awtorizzazzjoni għandu jinkludi fil-fuljett li l-imsemmi detentur għandu jqiegħed fil-kaxxa tal-prodott mediċinali riferiment għas-sit internet tal-awtorità fejn huwa ppubblikat is-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott, inklużi l-partijiet li jirreferu għal indikazzjonijiet jew forom ta' dożaġġ li huma koperti mid-dritt ta' privattiva ta' terz, filwaqt li dawn il-partijiet, b'applikazzjoni tal-Artikolu 11 tad-Direttiva 2001/83, ma humiex imsemmija fil-fuljett?"

Fuq id-domandi preliminari

Fuq l-ewwel domanda

- 30 Permezz tal-ewwel domanda tagħha, il-qorti tar-rinviju tistaqsi, essenzjalment, jekk it-tieni paragrafu tal-Artikolu 11 tad-Direttiva 2001/83 għandux jiġi interpretat fis-sens li, fil-kuntest ta' proċedura ta' ATS bħal dik inkwistjoni fil-kawża prinċipali, il-komunikazzjoni lill-awtorità nazzjonali kompetenti mill-applikant jew mid-detentur ta' ATS ta' prodott mediċinali ġeneriku tal-fuljett tal-pakkett jew ta' sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott ta' dan il-prodott mediċinali li ma tinkludix riferiment għal indikazzjonijiet jew għal forom ta' dożaġġ li kienu għadhom koperti mid-dritt tal-privattivi fil-mument meta l-imsemmi prodott mediċinali kien tqiegħed fis-suq tikkostitwixxi talba għal-limitazzjoni tal-kamp tal-ATS tal-prodott mediċinali ġeneriku inkwistjoni.
- 31 Preliminarjament, hemm lok li jtfakkar li, konformement mal-għanijiet essenzjali tad-Direttiva 2001/83, b'mod partikolari dak marbut mal-protezzjoni tas-saħħa pubblika, l-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 6(1) ta' din id-direttiva jipprevedi li l-ebda prodott mediċinali ma jista' jitqiegħed fis-suq ta' Stat Membru mingħajr ma tkun inharġet ATS mill-awtorità kompetenti ta' dan l-Istat Membru skont din id-direttiva jew mingħajr ma tkun ingħatat awtorizzazzjoni konformement mal-proċedura ċentralizzata prevista mir-Regolament Nru 726/2004 għall-prodotti mediċinali msemmija fl-anness ta' dan tal-aħħar (sentenzi tad-29 ta' Marzu 2012, Il-Kummissjoni vs Il-Polonja, C-185/10, EU:C:2012:181, punt 26, kif ukoll tat-23 ta' Jannar 2018, F. Hoffmann-La Roche *et*, C-179/16, EU:C:2018:25, punt 53).
- 32 Dan il-prinċipju tal-ATS obligatorja japplika wkoll, skont it-tieni subparagrafu tal-Artikolu 6(1) tad-Direttiva 2001/83, meta prodott mediċinali jkun kiseb ATS inizjali konformement mal-ewwel subparagrafu ta' din id-dispożizzjoni, peress li, f'dan il-każ, kull dożaġġ, formola farmaċewtika, metodu amministrattiv u preżentazzjoni addizzjonali kif ukoll kull varjazzjoni jew estensjoni għandhom ukoll jiksbu awtorizzazzjoni skont dan l-ewwel subparagrafu jew jiġu inklużi fl-ATS inizjali (sentenza tal-21 ta' Novembru 2018, Novartis Farma, C-29/17, EU:C:2018:931, punt 70).
- 33 Barra minn hekk, sabiex jiġi aċċertat li prodott mediċinali jissodisfa l-htigijiet ta' informazzjoni ta' pazjenti u ta' professjonisti tas-saħħa, l-Artikolu 8(3)(j) tad-Direttiva 2001/83 jeżiġi li l-applikazzjoni għal ATS tkun akkumpanjata, b'mod partikolari, b'sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott, li l-kontenut tiegħu huwa ddefinit fl-Artikolu 11 ta' din id-direttiva, flimkien mal-fuljett tal-pakkett tal-prodott mediċinali kkonċernat, filwaqt li dan tal-aħħar, skont l-Artikolu 59(1) tal-imsemmija direttiva, għandu jtfassal f'konformità mas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott. F'dan ir-rigward, l-Artikolu 21(2) tad-Direttiva 2001/83 jipprevedi li "l-awtoritajiet kompetenti għandhom jieħdu l-miżuri kollha necessarji biex jiżguraw li l-informazzjoni mogħtija fis-sommarju tkun taqbel ma' dik aċċettata meta l-[ATS] tkun ħarġet jew sussegwement".

- 34 Minn dawn id-dispożizzjonijiet jirriżulta, l-ewwel nett, li l-fuljett tal-pakkett u s-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott jagħmlu parti mill-ATS, it-tieni nett, li l-prodott mediċinali mqiegħed fis-suq għandu jikkorrispondi mal-kundizzjonijiet tal-ATS, li għandhom ikunu riflessi fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott, u, it-tielet nett, li d-detentur ta' ATS ma jstax ibiddel il-fuljett tal-pakkett jew is-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott mingħajr ma jinnotifika lill-awtorità kompetenti dwar dan sabiex jikseb l-approvazzjoni ta' din tal-aħħar.
- 35 Barra minn hekk, sabiex jiġi ffaċilitat id-dhul fis-suq ta' prodotti mediċinali ġeneriċi, l-Artikolu 10 tad-Direttiva 2001/83 jipprevedi proċedura ta' ATS imqassra, li, sugġetta għall-osservanza ta' ċerti kundizzjonijiet, teżenta lill-applikanti għal ATS ta' prodotti mediċinali ġeneriċi mill-obbligu li jipprezentaw ir-riżultati ta' testijiet kliniċi u prekliniċi.
- 36 L-Artikolu 10(2) tad-Direttiva 2001/83 jeżiġi li l-prodott mediċinali ġeneriku jkollu l-istess kompożizzjoni kwalitattiva u kwantitattiva f'sustanzi attivi u l-istess forma farmaċewtika bhal dik tal-prodott mediċinali ta' riferiment, u li l-bijoekwivalenza tiegħu mal-prodott mediċinali ta' riferiment tkun ġiet murija.
- 37 Fid-dawl ta' dan ir-rekwiżit ta' identikità bejn il-prodott mediċinali ta' riferiment u l-prodott mediċinali ġeneriku kopert mill-proċedura ta' ATS imqassra, l-applikazzjoni għal ATS ta' prodott mediċinali ġeneriku ma tistax taqbeż l-indikazzjonijiet koperti mill-ATS tal-prodott mediċinali ta' riferiment, iżda għandha, bħala prinċipju, tillimita ruhha għalihom. B'riżultat ta' dan, is-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott meħmuż mal-applikazzjoni għal ATS ta' prodott mediċinali ġeneriku ma jstax ikopri indikazzjonijiet jew forom ta' dożaġġ li ma jikkonformawx ma' dawk koperti mit-termini tal-ATS tal-prodott mediċinali ta' riferiment.
- 38 Dawn l-elementi huma kkorroborati mill-fatt li, meta, bħal fil-kawża prinċipali, il-proċedura għal ATS ta' prodott mediċinali ġeneriku prevista fl-Artikolu 10 tad-Direttiva 2001/83 tikkonċerna prodott mediċinali ta' riferiment awtorizzat skont il-proċedura ċentralizzata prevista mir-Regolament Nru 726/2004, l-Artikolu 3(3)(b) ta' dan ir-regolament jipprevedi espressament li s-“sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott fl-aspetti rilevanti kollha hu konsistenti ma' dak tal-prodott mediċinali awtorizzat mill-[Unjoni]”.
- 39 Bħala eċċezzjoni għal dan il-prinċipju tal-korrispondenza bejn l-ATS tal-prodott mediċinali ġeneriku u dik tal-prodott mediċinali ta' riferiment, it-tieni paragrafu tal-Artikolu 11 tad-Direttiva 2001/83 jipprevedi, fir-rigward tal-applikazzjonijiet għal ATS ta' prodotti mediċinali ġeneriċi, li “dawk il-partijiet tas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott tal-prodott mediċinali ta' referenza li jirreferu għall-indikazzjonijiet jew forom ta' doża li kienu għadhom koperti bil-liġi tal-patenti fiż-żmien meta medicina ġenerika kienet *marketed* ma humiex meħtieġa”.
- 40 Għaldaqstant, din id-dispożizzjoni tagħti lill-applikant għal ATS ta' prodott mediċinali ġeneriku l-fakultà li jidderoga mill-prinċipju tal-korrispondenza bejn l-ATS tal-prodott mediċinali ġeneriku u dik tal-prodott mediċinali ta' riferiment billi titnaqqas il-portata tal-applikazzjoni tiegħu għal indikazzjonijiet jew għal forom ta' dożaġġ li ma humiex protetti mid-dritt tal-privattivi.
- 41 Ir-raġuni li tiġġustifika din l-eċċezzjoni hija li ma jkunx hemm dewmien tad-dhul fis-suq ta' prodotti mediċinali ġeneriċi sal-iskadenza tal-privattivi kollha li jistgħu jkopru d-diversi indikazzjonijiet jew forom ta' dożaġġ tal-prodott mediċinali ta' riferiment, mingħajr ma għaldaqstant jitbaxxew l-istandards ta' sigurtà u ta' effikaċja li l-prodotti mediċinali ġeneriċi għandhom jissodisfaw (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tat-23 ta' Ottubru 2014, Olainfarm, C-104/13, EU:C:2014:2316, punti 27 u 28).
- 42 Fil-kuntest ta' proċedura deċentralizzata bħal dik inkwistjoni fil-kawża prinċipali, jekk l-applikant jew id-detentur ta' ATS għal prodott ġeneriku jagħmel użu mill-fakultà prevista fl-Artikolu 11 tad-Direttiva 2001/83, imbagħad l-ATS ta' dan il-prodott tkopri biss l-indikazzjonijiet u l-forom ta' dożaġġ li ma humiex protetti minn privattiva.

- 43 Minn qari flimkien tal-Artikolu 8(3)(j) u tat-tieni paragrafu tal-Artikolu 11 tad-Direttiva 2001/83 jirriżulta li l-fatt li ċerti indikazzjonijiet jew forom ta' dożaġġ tal-ATS tal-prodott mediċinali ta' riferiment ma jiġux inklużi fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott ta' prodott mediċinali ġeneriku jfisser li dawn l-indikazzjonijiet jew forom ta' dożaġġ ma jagħmlux parti mis-sugġett tal-applikazzjoni għal ATS. Billi jirrikorri għall-fakultà skont dan it-tieni paragrafu tal-Artikolu 11, l-applikant għal ATS b'hekk jillimita l-portata tal-applikazzjoni tiegħu, mingħajr ma l-awtorità nazzjonali kompetenti jkollha, f'dan ir-rigward, margni ta' diskrezzjoni, hekk kif irrilevat l-Avukat Ġenerali fil-punt 57 tal-konkluzjonijiet tagħha.
- 44 Għalkemm il-partijiet kollha li sottomettew osservazzjonijiet lill-Qorti tal-Ġustizzja jaqblu fuq dan il-punt, il-Gvern Olandiż isostni li jekk id-detentur ta' ATS għal prodott ġeneriku jiddeciedi li jirrikorri għall-fakultà prevista fit-tieni paragrafu tal-Artikolu 11 tad-Direttiva 2001/83, din id-deċiżjoni ma jkollhiex effett fuq il-portata tal-ATS tal-prodott mediċinali ġeneriku.
- 45 Madankollu, tali interpretazzjoni tad-Direttiva 2001/83 hija inkompatibbli mal-prinċipju mfakkar fil-punt 34 ta' din is-sentenza, li jgħid li kull prodott mediċinali mqiegħed fis-suq għandu jkun konformi mal-kundizzjonijiet tal-ATS, li għandhom ikunu riflessi fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott. Konformement ma' dan il-prinċipju, f'sitwazzjoni bħal dik prevista mill-Gvern Olandiż, hija l-awtorità nazzjonali kompetenti li għandha tibdel l-ATS sabiex tiżgura l-konformità tagħha mas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott. Fil-fatt, il-komunikazzjoni ta' sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott li ma tinkludix ċerti indikazzjonijiet tal-ATS tikkostitwixxi t-tneħħija ta' indikazzjonijiet terapewtiċi li huma koperti mill-varjazzjonijiet minuri tat-tip IB sugġetta għall-proċedura prevista fl-Artikolu 9 tar-Regolament Nru 1234/2008.
- 46 Kuntrarjament għal dak li jsostni l-Gvern Olandiż, din l-interpretazzjoni ma hijiex ikkontestata mill-fatt li twassal sabiex timponi fuq id-detentur tal-ATS li jitlob varjazzjoni ġdida tagħha fejn, mal-iskadenza tat-terminu tal-perijodu ta' protezzjoni minn privattiva ta' indikazzjoni koperta mill-ATS tal-prodott mediċinali ta' riferiment, dan jixtieq iżid din l-indikazzjoni ma' dawk diġà awtorizzati għall-prodott mediċinali ġeneriku. Fil-fatt, f'tali sitwazzjoni, id-detentur tal-ATS jista' jitlob varjazzjoni tat-tip II, konformement mal-proċedura prevista fl-Artikolu 10 tar-Regolament Nru 1234/2008.
- 47 Fid-dawl tal-kunsiderazzjonijiet kollha preċedenti, ir-risposta għall-ewwel domanda għandha tkun li t-tieni paragrafu tal-Artikolu 11 tad-Direttiva 2001/83 għandu jiġi interpretat fis-sens li, fil-kuntest ta' proċedura ta' ATS bħal dik inkwistjoni fil-kawża prinċipali, il-komunikazzjoni lill-awtorità nazzjonali kompetenti mill-applikant jew mid-detentur ta' ATS ta' prodott mediċinali ġeneriku tal-fuljett tal-pakkett jew ta' sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott ta' dan il-prodott mediċinali li ma tinkludix riferiment għal indikazzjonijiet jew għal forom ta' dożaġġ li kienu għadhom koperti mid-dritt tal-privattivi fil-mument meta l-imsemmi prodott mediċinali kien tqiegħed fis-suq tikkostitwixxi talba għal limitazzjoni tal-kamp tal-ATS tal-prodott mediċinali ġeneriku inkwistjoni.

Fuq it-tieni u t-tielet domanda

- 48 Permezz tat-tieni u tat-tielet domanda tagħha, il-qorti tar-rinviju tistaqsi, fil-każ ta' risposta negattiva għall-ewwel domanda, jekk l-Artikolu 11 tad-Direttiva 2001/83 għandux jiġi interpretat fis-sens li jipprekludi l-pubblikazzjoni minn awtorità nazzjonali ta' verżjoni kompleta tal-fuljett tal-pakkett jew tas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott ta' prodott mediċinali ġeneriku li għalih id-detentur tal-ATS għamel użu mill-fakultà mogħtija minn din id-dispożizzjoni li ma jinkludix ċerti indikazzjonijiet jew forom ta' dożaġġ fil-fuljett tal-pakkett jew fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott mediċinali inkwistjoni.
- 49 Fid-dawl tar-risposta pożittiva mogħtija għall-ewwel domanda, ma hemmx lok li tingħata risposta għal dawn id-domandi.

Fuq l-ispejjeż

- 50 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, minbarra dawk tal-imsemmija partijiet, ma jistgħux jithallsu lura.

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

It-tieni paragrafu tal-Artikolu 11 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 bid-Direttiva 2012/26/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-25 ta' Ottubru 2012, għandu jiġi interpretat fis-sens li, fil-kuntest ta' proċedura ta' awtorizzazzjoni ta' tqeghid fis-suq bħal dik inkwistjoni fil-kawża prinċipali, il-komunikazzjoni lill-awtorità nazzjonali kompetenti mill-applikant jew mid-detentur ta' awtorizzazzjoni ta' tqeghid fis-suq ta' prodott mediċinali ġeneriku tal-fuljett tal-pakkett jew ta' sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott ta' dan il-prodott mediċinali li ma tinkludix riferiment għal indikazzjonijiet jew għal forom ta' dożaġġ li kienu għadhom koperti mid-dritt tal-privattivi fil-mument meta l-imsemmi prodott mediċinali kien tqiegħed fis-suq tikkostitwixxi talba għal limitazzjoni tal-kamp tal-awtorizzazzjoni ta' tqeghid fis-suq tal-prodott mediċinali ġeneriku inkwistjoni.

Firem