



Ġabra tal-ġurisprudenza

SENTENZA TAL-QORTI TAL-ĠUSTIZZJA (It-Tieni Awla)

14 ta' Marzu 2018*

“Rinviju għal deċiżjoni preliminari – Direttiva 2001/83/KE – Prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem – Artikoli 28 u 29 – Proċedura ddeċentralizzata għal awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq għal prodott mediċinali – Artikolu 10 – Prodott mediċinali ġeneriku – Perijodu ta' protezzjoni tad-data tal-prodott mediċinali ta' referenza – Setgħa tal-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri kkonċernati li jiddeterminaw meta jibda jiddekorri l-perijodu ta' protezzjoni – Kompetenza tal-qorti tal-Istati Membri kkonċernati li jistharrġu d-determinazzjoni ta' meta jibda jiddekorri l-perijodu ta' protezzjoni – Protezzjoni ġudizzjarja effettiva – Karta tad-drittijiet fundamentali tal-Unjoni Ewropea – Artikolu 47”

Fil-Kawża C-557/16,

li għandha bħala suġġett talba għal deċiżjoni preliminari skont l-Artikolu 267 TFUE, imressqa mill-Korkein hallinto-oikeus (il-Qorti Amministrattiva Suprema, il-Finlandja), permezz ta' deċiżjoni tal-31 ta' Ottubru 2016, li waslet fil-Qorti tal-Ġustizzja fl-4 ta' Novembru 2016, fil-proċedura mibdija minn

Astellas Pharma GmbH

fil-preżenza ta':

Helm AG,

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (Fimea),

IL-QORTI TAL-ĠUSTIZZJA (It-Tieni Awla),

komposta minn M. Ilešič, President tal-Awla, A. Rosas, C. Toader, A. Prechal u E. Jarašiūnas (Relatur), Imħallfin,

Avukat Ġenerali: M. Bobek,

Reġistratur: L. Carrasco Marco, Amministratur,

wara li rat il-proċedura bil-miktub u wara s-seduta tal-20 ta' Settembru 2017,

wara li kkunsidrat l-osservazzjonijiet ippreżentati:

- għal Astellas Pharma GmbH, minn B. Sträter, Rechtsanwalt, kif ukoll minn M. I. Manley, solicitor, u M. Segercrantz, asianajaja,
- għal Helm AG, minn P. von Czettritz, Rechtsanwalt, u K. Nyblin, asianajaja,

* Lingwa tal-kawża: il-Finlandiż.

- għall-Gvern Finlandiż, minn J. Heliskoski, bħala aġent,
- għall-Gvern Belgjan, minn L. Van den Broeck u J. Van Holm, bħala aġenti,
- għall-Gvern Ġermaniż, minn T. Henze u J. Möller, bħala aġenti,
- għall-Irlanda, minn M. Browne, L. Williams u E. Creedon kif ukoll minn A. Joyce, bħala aġenti, assistiti minn S. Kingston, barrister,
- għall-Gvern Spanjol, minn S. Jiménez García, bħala aġent,
- għall-Gvern tar-Renju Unit, minn D. Robertson kif ukoll minn J. Kraehling u G. Brown, bħala aġenti, assistiti minn G. Peretz, barrister,
- għar-Renju tan-Norveġja, minn K. B. Moen kif ukoll minn E. Sawkins Eikeland u I. S. Jansen, bħala aġenti,
- għall-Kummissjoni Ewropea, minn A. Sipos u M. Huttunen, bħala aġenti,

wara li semgħet il-konklużjonijiet tal-Avukat Ġenerali, ipprezentati fis-seduta tas-7 ta' Diċembru 2017, tagħti l-preżenti

Sentenza

- 1 It-talba għal deċiżjoni preliminari tirrigwarda l-interpretazzjoni tal-Artikoli 28 u 29 tad-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Novembru 2001 dwar 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, u rettifikasi ĠU 2009, L 87, p. 174, ĠU 2011, L 276, p. 63 u ĠU 2018, L 29, p. 50), 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”), kif ukoll l-Artikolu 10 ta' din id-direttiva, moqri flimkien mal-Artikolu 47 tal-Karta tad-Drittijiet Fundamentali tal-Unjoni Ewropea (iktar 'il quddiem id-“Karta”).
- 2 Din it-talba giet imressqa fil-kuntest ta' proċedura mibdija minn Astellas Pharma GmbH dwar id-deċiżjoni tal-Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (l-Aġenzija tal-Mediċini Finlandiża, il-Finlandja) (iktar 'il quddiem id-“Fimea”) dwar id-deċiżjoni ta' din l-awtorità li awtorizzat it-tqegħid fis-suq ta' prodott mediċinali ġeneriku, imsemmi “Alkybend”, prodott minn Helm AG.

Il-kuntest ġuridiku

- 3 Il-premessa 14 tad-Direttiva 2001/83 tiddikjara li din tirrappreżenta pass importanti sabiex jinkiseb l-oġġettiv tal-moviment liberu ta' prodotti mediċinali.
- 4 Skont l-Artikolu 6(1) ta' din id-direttiva:

“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-Istat Membru skond din id-Direttiva jew jekk ma tkunx inġatat awtorizzazzjoni skond ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 (tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-31 ta' Marzu 2004 li jistabbilixxi proċeduri Komunitarji għall-awtorizzazzjoni u s-sorveljanza ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u veterinarju u li jistabbilixxi Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 13, Vol. 34,

p. 229)) li għandha tinqara flimkien mar-Regolament (KE) Nru 1901/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-12 ta' Diċembru 2006 dwar prodotti mediċinali għall-użu pedjatriku (li jemenda r-Regolament (KEE) Nru 1768/92, id-Direttivi 2001/20/KE u 2001/83 kif ukoll ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 (ĠU 2006, L 378, p. 1)) u r-Regolament (KE) Nru 1394/2007 (tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-13 ta' Novembru 2007 dwar prodotti ta' terapija avvanzata u li jemenda d-Direttiva 2001/83/KE u r-Regolament (KE) Nru 726/2004 (ĠU 2007, L 324, p. 121)).

Meta prodott mediċinali jkun ingħata awtorizzazzjoni inizjali għall-marketing [għat-tqegħid fis-suq] skond l-ewwel sub-paragrafu, kull saħħiet addizzjonali, formoli farmaċewtiċi, rotot amministrattivi, prezentazzjonijiet, kif ukoll varjazzjonijiet u estensjonijiet għandhom ukoll jingħataw awtorizzazzjoni skond l-ewwel sub-paragrafu jew jiġu inklużi fl-awtorizzazzjoni inizjali għall-marketing. Dawn l-awtorizzazzjonijiet 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)."

- 5 L-Artikolu 8(3)(i) tal-imsemmija direttiva jipprevedi li l-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għandu jkollha magħha ir-riżultati ta' testijiet farmaċewtiċi (fiżiko-kimiċi, bijoloġiċi jew mikrobijoloġiċi), testijiet pre-kliniċi (tossikoloġiċi u farmakoloġiċi), provi kliniċi.
- 6 L-Artikolu 10 tal-istess direttiva jipprovdi:

"1. B'deroga mill-Artikolu 8(3)(i), u mingħajr preġudizzju għal-liġi li tirrelata mal-protezzjoni tal-proprietà 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-suq sakemm ma jkunux għaddew għaxar snin mill-awtorizzazzjoni inizjali tal-prodott ta' referenza.

[...]

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

2. Għall-finijiet ta' dan l-Artikolu:

- a) 'prodott mediċinali ta' referenza' għandha tfisser prodott mediċinali awtorizzat taħt l-Artikolu 6, skont id-dispożizzjonijiet ta' l-Artikolu 8;
- b) 'prodott ġeneriku mediċinali' għandha tfisser prodott mediċinali li jkollu l-istess komposizzjoni kwalitattiva u kwantitattiva f'sustanzi attivi u l-istess forma farmaċewtika bħal dik tal-prodott ta' referenza, u li l-bioekwivalenza tiegħu mal-prodott mediċinali ta' referenza tkun ġiet murija permezz ta' studji xierqa ta' bijodisponibilità. [...]

[...]

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

[...]

- 7 Il-punt 1 tal-Artikolu 19 tad-Direttiva 2001/83 jipprevedi li, sabiex teżamina l-applikazzjoni sottomessa skont l-Artikolu 8 u l-Artikoli 10, 10a, 10b u 10c ta' din, l-awtorità kompetenti ta' Stat Membru għandha tivverifika l-konformità ma' dawn l-artikoli tal-fajl ipprezentat u teżamina jekk il-kundizzjonijiet għall-ħruġ ta' awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq humiex imħarsa.
- 8 Skont l-Artikolu 26(2) ta' din id-direttiva, l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq tiġi rifjutata jekk id-dettalji jew id-dokumenti sottomessi b'sostenn tal-applikazzjoni ma jkunux konformi mal-Artikoli 8, 10, 10a, 10b, u 10c.
- 9 L-Artikolu 28 tal-imsemmija direttiva, dwar il-proċedura ta' rikonoxximent reċiproku u l-proċedura ddeċentralizzata, jipprovdi:

“1. Bil-ħsieb ta' l-għoti ta' awtorizzazzjoni għall-marketing għal prodott mediċinali f'aktar minn Stat Membru wieħed, applikant għandu jissottometti applikazzjoni bażata fuq inkartament identiku f'dawn l-Istati Membri. L-inkartament għandu jkun fih l-informazzjoni u d-dokumenti msemmija fl-Artikoli 8, 10, 10a, 10b, 10c u 11. Id-dokumenti għandhom jinkludu lista ta' l-Istati Membri konċernati bl-applikazzjoni.

L-applikant għandu jitlob lil Stat Membru wieħed biex jaġixxi bħala 'Stat Membru ta' referenza' u biex iħejji rapport ta' stima dwar il-prodott mediċinali skond il-paragrafi 2 jew 3.

2. Fejn il-prodott mediċinali jkun diġà rċieva awtorizzazzjoni għall-marketing fiż-żmien ta' l-applikazzjoni, l-Istati Membri konċernati għandhom jirrikonoxxu l-awtorizzazzjoni għall-marketing mogħtija mill-Istat Membru ta' referenza. Għal dan il-ghan, id-detentur ta' l-awtorizzazzjoni għall-marketing għandu jitlob lill-Istat Membru ta' referenza jew biex iħejji rapport ta' stima dwar il-prodott mediċinali jew, jekk meħtieġ, li jaġġorna xi rapport ta' stima eżistenti. L-Istat Membru ta' referenza għandu jħejji jew jaġġorna ir-rapport ta' stima fi żmien 90 jum minn meta jirċievi applikazzjoni valida. Ir-rapport ta' stima flimkien mas-sommoarju approvat tal-karatteristiċi tal-prodott, l-ittikkettjar u l-fuljett tal-pakkett għandhom jintbagħtu lill-Istat Membru konċernat u lill-applikant.

3. Fil-każi fejn il-prodott mediċinali ma jkunx irċieva awtorizzazzjoni għall-marketing fiż-żmien ta' l-applikazzjoni, l-applikant għandu jitlob lill-Istat Membru ta' referenza biex iħejji abbozz tar-rapport ta' stima, abbozz tas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u abbozz tat-tikkettjar u tal-fuljett tal-pakkett. L-Istat Membru ta' referenza għandu jħejji dawn l-abbozzi tad-dokumenti fi żmien 120 jum minn mindu jirċievi applikazzjoni valida u għandu jibgħathom lill-Istati Membri konċernati u lill-applikant.

4. Fi żmien 90 jum minn mindu jirċievu d-dokumenti msemmija fil-paragrafi 2 u 3, l-Istati Membri konċernati għandhom japprovaw ir-rapport ta' stima, is-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u tat-tikkettjar u tal-fuljett tal-pakkett u għandhom hekk jinformat lill-Istat Membru ta' referenza. L-Istat Membru ta' referenza għandu jirrekordja l-qbil tal-partijiet kollha, jaġhlaq il-proċedura u hekk jinforma lill-applikant.

5. Kull Stat Membru li fih tkun intbagħtet applikazzjoni skont il-paragrafu 1 għandu jadotta deċiżjoni b'konformità mar-rapport approvat ta' stima, mas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u tat-tikkettjar u tal-fuljett tal-pakkett l kif approvat, fi żmien 30 jum wara l-konferma tal-ftehim.”

10 Skont l-Artikolu 29(1) tal-istess direttiva:

“Jekk, fi żmien il-perjodu stipulat fl-Artikolu 28(4), Stat Membru ma jkunx jista’ japprova rapport ta’ stima, is-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott, tat-tikkettjar u tal-fuljett tal-pakkett fuq il-bażi ta’ riskju potenzjali serju għas-saħħa pubblika, huwa għandu jagħti espozizzjoni dettaljata tar-raġunijiet għall-pożizzjoni tiegħu lill-Istat Membru ta’ referenza, lill-Istati Membri l-oħra konċernati u lill-applikant. Il-punti tan-nuqqas ta’ qbil għandhom minnufih jiġu riferiti lill-grupp ta’ kordinazzjoni.”

Il-kawża prinċipali u d-domandi preliminari

- 11 Fid-19 ta’ Lulju 2005, il-Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (l-Istitut Federali għall-Medicina u l-Apparat Mediku, il-Ġermanja) (iktar ’il quddiem l-“Istitut Federali Ġermaniż”), konformement mad-dritt nazzjonali, ta lill Astellas Pharma awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq (iktar ’il quddiem “ATS”) tal-prodott mediċinali msemmi “Ribomustin”, li is-sustanza attiva tiegħu hija l-bendamustine, għal żewġ indikazzjonijiet, il-limfoma mhux ta’ Hodgkin (LNH) u l-majeloma multipla (MM).
- 12 Wara proċedura ddeċentralizzata, bħal dik prevista fl-Artikolu 28 tad-Direttiva 2001/83, li għaliha r-Repubblika Federali tal-Ġermanja kienet il-membru ta’ referenza, ir-Repubblika Franċiża kienet l-ewwel Stat Membru li ta, fil-15 ta’ Lulju 2010, lil Astellas Pharma, l-ATS ta’ prodott mediċinali msemmi “Levact”, li is-sustanza attiva tiegħu hija wkoll il-bendamustine, għall-indikazzjonijiet tal-LNH, tal-MM u tal-lewkimja limfoċitika kronika (LLC).
- 13 Fis-7 ta’ Novembru 2012, Helm talbet ATS għal prodott mediċinali msemmi “Alkybend” permezz ta’ proċedura ddeċentralizzata, li fiha l-Istat Membru ta’ referenza kien ir-Renju tad-Danimarka u l-Istati Membri kkonċernati kienu r-Renju tan-Norveġja u r-Repubblika tal-Finlandja. Fit-talba tagħha, Helm indikat li Alkybend kien prodott mediċinali ġeneriku li is-sustanza attiva tiegħu kienet il-kloridrat tal-bendamustine u li l-prodott mediċinali ta’ referenza kien il-Levact, ir-Ribomustin kellu madankollu jiġi meqjus bħala prodott mediċinali ta’ referenza rigward id-determinazzjoni tal-perijodu tal-protezzjoni tad-data.
- 14 Wara din il-proċedura li giet fi tmiemha fis-17 ta’ Jannar 2014, il-Fimea, fit-28 ta’ Marzu 2014, tat lil Helm, l-ATS ta’ Alkybend, konformement mal-konkluzjonijiet tar-rapport ta’ stima stabbilit mill-awtorità kompetenti Daniża. Skont dan ir-rapport, l-ATS mogħtija għal Levact kellha tiġi meqjusa bħala li tiffirma parti mill-awtorizzazzjoni mogħtija lil Ribomustin fl-2005 u dan il-prodott mediċinali tal-aħħar kien jikkostitwixxi, għall-finijiet tal-evalwazzjoni tat-terminu tal-perijodu tal-protezzjoni tad-data, il-prodott mediċinali ta’ referenza.
- 15 Astellas Pharma pprezentat rikors kontra din id-deċiżjoni quddiem il-Helsingin hallinto-oikeus (il-Qorti Amministrattiva, Helsinki, il-Finlandja) li ċaħditu billi qieset li din il-kumpanija kienet kisbet l-ewwel ATS fid-19 ta’ Lulju 2005 u li, peress li t-terminu tal-perijodu ta’ protezzjoni għal Levact kien ta’ sitt snin minhabba l-applikazzjoni tad-dispożizzjonijiet tranzitorji, il-Fimea għalhekk setgħet validament toħroġ ATS lil Helm għall-Alkybend fit-28 ta’ Marzu 2014.
- 16 Billi stmat li l-perijodu ta’ protezzjoni tad-data ma bediex fid-19 ta’ Lulju 2005, iżda fil-15 ta’ Lulju 2010, data tal-ewwel ATS mogħtija għal Levact, Astellas Pharma adixxiet lill-qorti tar-rinviju, il-Korkein hallinto-oikeus (il-Qorti Amministrattiva Suprema, il-Finlandja), b’talba għall-annullament tad-deċiżjoni tal-qorti tal-ewwel istanza u tad-deċiżjoni ta’ Fimea.
- 17 Astellas Pharma ssostni b’mod partikolari, insostenn ta’ din it-talba, li d-deċiżjoni tal-Istitut Federali Ġermaniż tad-19 ta’ Lulju 2005 ma hijiex konformi mad-Direttiva 2001/83 u li din qatt ma dahlet fis-seħħ fir-rigward ta’ wahda mill-indikazzjonijiet mitluba għar-Ribomustin u rrifjutata minn dan

l-istitut. Astellas Pharma ssostni, barra minn hekk, li l-kisba tal-ATS ta' Levact kien jehtieg testijiet addizzjonali estensivi wkoll għall-indikazzjonijiet li l-Istitut Federali Germaniż kien awtorizza għal Ribomustin.

- 18 Il-qorti tar-rinviju rrilevat, minn naħa, li Astellas Pharma ma kinitx parti mill-proċedura ddeċentralizzata ta' ATS dwar l-Alkybend u għalhekk hija lanqas ma kienet parti mill-proċedura quddiem il-Fimea, b'tali mod li hija ma setgħetx tiżgura l-protezzjoni tad-data tagħha matul il-proċedura ddeċentralizzata. Din il-qorti tindika, f'dan ir-rigward, li hija diġà ddeċidiet li d-detentur ta' ATS ta' prodott mediċinali ta' referenza għandu d-dritt li jeżerċita rikors kontra deċiżjoni dwar l-ATS maħruġa għal prodott mediċinali ġeneriku billi jsostni li din l-ATS tippregudika l-protezzjoni tad-data tal-prodott mediċinali ta' referenza minħabba, b'mod partikolari, fissazzjoni żbaljata ta' meta tibda tiddekorri din il-protezzjoni. Fil-fehma tagħha, din is-soluzzjoni hija konformi mas-sentenza tat-23 ta' Ottubru 2015, Olainfarm (C-104/13, EU:C:2014:2316).
- 19 Min-naħa l-oħra, il-qorti tar-rinviju tirrileva li mill-Artikolu 29(1) tad-Direttiva 2001/83 u mis-sentenza tas-16 ta' Ottubru 2008, Synthon (C-452/06, EU:C:2008:565) jirrizulta li Stat Membru adit b'talba għar-rikonnoxximent reċiproku ma jistax jikkontesta, għal ebda raġuni hlief dik ibbażata fuq riskju għas-saħħa pubblika, l-evalwazzjonijiet magħmula mill-awtoritajiet tal-Istat Membru ta' referenza fil-kuntest tal-proċedura ta' evalwazzjoni ta' prodott mediċinali. Bl-istess mod, fil-fehma tagħha, il-possibbiltajiet għal Stat Membru parteċipanti għal proċedura ddeċentralizzata sabiex jopponi ATS huma limitati fil-każ fejn il-prodott mediċinali ta' referenza huwa meqjus bħala li jirrappreżenta riskju għas-saħħa pubblika.
- 20 Li kieku, fid-dawl ta' dan u wara l-aċċettazzjoni, b'mod unanimu, tal-konklużjonijiet tar-rapport ta' stima stabbilit fil-kuntest tal-proċedura ddeċentralizzata, il-Fimea ma għandhiex il-kompetenza li tevalwa b'mod indipendenti meta jibda jiddekorri l-perijodu tal-protezzjoni tad-data, il-qorti tar-rinviju tistaqsi kif tista' tiżgura protezzjoni ġudizzjarja effettiva tad-drittijiet ta' Astellas Pharma fil-Finlandja. Fil-każ li jiġi kkunsidrat li qorti ta' Stat Membru kkonċernat b'din il-proċedura tkun taf b'kontestazzjoni dwar il-protezzjoni tad-data tal-prodott mediċinali ta' referenza, hija tistaqsi wkoll jekk din il-qorti għandhiex il-possibbiltà li tevalwa f'dan il-kuntest, il-konformità mad-Direttiva 2001/83 tal-ATS inizjali mogħtija lid-detentur tal-ATS ta' dan il-prodott mediċinali fi Stat Membru ieħor.
- 21 F'dawn iċ-ċirkustanzi, il-Korkein hallinto-oikeus (il-Qorti Amministrattiva Suprema) iddeċidiet li tissospendi l-proċeduri u li tagħmel id-domandi preliminari li ġejjin lill-Qorti tal-Gustizzja:
- “(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' [ATS], fir-rigward ta' prodott mediċinali ġeneriku, imsemmi fl-Artikolu 28(2) [ta' din id-]Direttiva, ma għandhiex kompetenza awtonoma sabiex tiddetermina meta jibda jiddekorri l-perijodu ta' protezzjoni tad-data tal-prodott mediċinali ta' riferiment fil-kuntest tal-ġhoti 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 [referenza] fil-kuntest tal-ġhoti ta' awtorizzazzjoni nazzjonali ta' tqegħid fis-suq:
- Qorti ta' dan l-Istat Membru għandha, fid-dawl ta' rikors ippreżentat mill-proprjetarju tal-[ATS] tal-prodott mediċinali ta' riferiment [referenza], teżamina xorta waħda l-kwistjoni ta' meta jibda jiddekorri l-perijodu ta' protezzjoni tad-data jew din il-qorti hija sugġettata 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-[ATS] tal-prodott mediċinali ta’ riferiment [referenza] li tibbenefika, konformement mal-Artikolu 47 tal-[Karta] 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-[ATS] inizzjali għall-prodott mediċinali ta’ riferiment [referenza] fi Stat Membru ieħor ingħatax konformement mad-dispożizzjonijiet tad-Direttiva 2001/83?”

Fuq id-domandi preliminari

Fuq l-ewwel domanda

- 22 Permezz tal-ewwel domanda tagħha, il-qorti tar-rinviju tistaqsi, essenzjalment, jekk l-Artikolu 28 u l-Artikolu 29(1) tad-Direttiva 2001/83 għandhom jiġu interpretati fis-sens li, fil-kuntest ta’ proċedura ddeċentralizzata ta’ ATS ta’ prodott mediċinali ġeneriku, l-awtorità kompetenti ta’ Stat Membru kkonċernat minn din il-proċedura tistax tiddetermina hija stess meta jibda jiddekorri l-perijodu tal-protezzjoni tad-data tal-prodott mediċinali ta’ referenza fil-kuntest tal-adozzjoni, skont l-Artikolu 28(5) ta’ din id-direttiva, tad-deċiżjoni tagħha dwar it-tqegħid fis-suq tal-imsemmi prodott mediċinali ġeneriku f’dan l-Istat Membru.
- 23 F’dan ir-rigward, għandu jittfakkar li l-proċedura ddeċentralizzata, prevista fl-Artikolu 28 tad-Direttiva 2001/83, tinkludi diversi stadji. Qabel xejn, il-paragrafu 1 ta’ dan l-artikolu jipprevedi li l-applikant, bil-ħsieb tal-ġoti ta’ ATS għal prodott mediċinali fiktur minn Stat Membru wiehed, jippreżenta applikazzjoni bbażata fuq inkartament identiku f’dawn l-Istati Membri, li jkun fih l-informazzjoni u d-dokumenti meħtieġa minn din id-direttiva kif ukoll lista tal-Istati Membri kkonċernati u li jitlob lil wiehed minn dawn li jaġixxi fil-kwalità ta’ Stat Membru ta’ referenza u biex iħejji rapport ta’ stima dwar il-prodott mediċinali, abbozz tas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott kif ukoll abbozz tat-tikkettjar u tal-fuljett. Sussegwentement, konformement mal-paragrafi 3 u 4 tal-isemmi artikolu, l-Istat Membru ta’ referenza għandu jhejji dawn l-abbozzi tad-dokumenti fi żmien 120 jum minn mindu jirċievi applikazzjoni valida u għandu jibgħathom lill-Istati Membri kkonċernati u lill-applikant. Fi żmien 90 jum minn mindu jirċievu d-dokumenti, l-Istati Membri kkonċernati għandhom japprovaw ir-rapport ta’ stima, is-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott kif ukoll l-ittikkettjar u tal-fuljett, u għandhom hekk jinformaw lill-Istat Membru ta’ referenza. Dan tal-aħħar għandu jikkonstata l-qbil tal-partijiet kollha, jaġhlaq il-proċedura u hekk jinforma lill-applikant. Fl-aħħar nett, skont il-paragrafu 5 tal-istess artikolu, kull Stat Membru li fih tkun intbagħtet applikazzjoni għandu jadotta deċiżjoni b’konformità mar-rapport ta’ stima, mas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u tat-tikkettjar u tal-fuljett kif approvati, fi żmien 30 jum wara l-konstatazzjoni tal-ftehim.
- 24 Barra minn hekk, l-Artikolu 29 tad-Direttiva 2001/83 jipprevedi proċedura ta’ riżoluzzjoni tan-nuqqas ta’ qbil meta Stat Membru ma jkunx jista’, fit-terminu tad-90 jum previst fl-Artikolu 28(4) ta’ din id-direttiva, japprova r-rapport ta’ stima, is-sommarju tal-karatteristiċi tekniċi tal-prodott kif ukoll tat-tikkettjar u tal-fuljett minhabba riskju potenzjali serju għas-saħħa pubblika.
- 25 Minn dawn id-dispożizzjonijiet jirriżulta li, kif irrileva essenzjalment l-Avukat Ġenerali fil-punt 70 tal-konklużjonijiet tiegħu, l-Istati Membri kkonċernati parteċipanti fil-proċedura li tintemm bil-konstatazzjoni, mill-Istat Membru ta’ referenza, tal-ftehim ġenerali tal-Istati Membri li fihom it-talba għal ATS kienet ġiet ippreżentata u li, wara li tkun saret din il-konstatazzjoni, l-awtoritajiet kompetenti ta’ dawn l-Istati Membri huma meħtieġa li jadottaw deċiżjoni ta’ ATS b’konformità mar-rapport ta’ stima tal-prodott mediċinali inkwistjoni.

- 26 Ghalhekk, ladarba dan il-ftehim ġenerali jiġi kkonstatat, l-awtoritajiet kompetenti ta' dawn l-Istati Membri ma jistgħux ikollhom il-possibbiltà, meta jadottaw id-deċiżjoni tagħhom dwar it-tqeghid fis-suq ta' dan il-prodott mediċinali fit-territorju tagħhom, jikkontestaw ir-riżultat ta' din il-proċedura. Minbarra li tkun kontra l-formulazzjoni tal-Artikolu 28(5) tad-Direttiva 2001/83, interpretazzjoni li tammetti din il-possibbiltà iċċaħħad minn kull sens il-proċedura ddeċentralizzata u tikkomprometti serjament it-tweġġiq tal-għan tal-moviment liberu tal-prodotti mediċinali ddikjarat fil-premessa 14 ta' din id-direttiva (ara, b'analogija, is-sentenza tas-16 ta' Ottubru 2008, Synthon, C-452/06, EU:C:2008:565, punt 32).
- 27 Fir-rigward tal-kwistjoni dwar jekk il-proċedura li tintemm bil-konstatazzjoni ta' ftehim ġenerali, li fiha jipparteċipaw l-Istati Membri kollha li fihom ġiet ippreżentata t-talba għal ATS, tinkludix verifikazzjoni tal-iskadenza tal-perijodu tal-protezzjoni tad-data tal-prodott mediċinali ta' referenza, għandu jiġi rrilevat li, minn naħa, l-Artikolu 28(1) tad-Direttiva 2001/83 jimponi fuq l-applikant li jipprovdi lil dawn l-Istati Membri kollha, insostenn tat-talba tiegħu, fajl li jinkludi l-informazzjoni u d-dokumenti msemmija b'mod partikolari fl-Artikolu 10 ta' din id-direttiva. Dan tal-aħħar, fl-ewwel subparagrafu tal-paragrafu 1 tiegħu, jeżenta lill-applikant milli 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, fis-sens tal-Artikolu 6 tal-imsemmija direttiva, għal mhux anqas minn tmien snin fi Stat Membru jew fl-Unjoni Ewropea. Għaldaqstant, id-data relatata mal-prodott mediċinali ta' referenza hija protetta għall-benefiċċju tad-detentur tal-ATS ta' dan il-prodott mediċinali matul dan il-perijodu u għalhekk ma hijiex disponibbli sabiex tiġi bbażata fuqha ATS ta' prodott mediċinali ġeneriku.
- 28 Min-naħa l-oħra, mill-Artikolu 19(1) tad-Direttiva 2001/83 jirriżulta li, sabiex tiġi eżaminata applikazzjoni skont l-Artikolu 10 tagħha, l-awtorità kompetenti ta' Stat Membru għandha tivverifika l-konformità ta' dan l-artikolu fil-fajl ippreżentat u teżamina jekk il-kundizzjonijiet għall-ħruġ tal-ATS humiex sodisfatti. Dan tal-aħħar, skont l-Artikolu 26(2) ta' din id-direttiva, għandu jiġi rrifjutat jekk l-informazzjoni u d-dokumenti ppreżentati insostenn ta' din l-applikazzjoni ma humiex konformi mal-imsemmi Artikolu 10.
- 29 Minn dan jirriżulta li l-iskadenza tal-perijodu ta' protezzjoni tad-data tal-prodott mediċinali ta' referenza hija kundizzjoni minn qabel għall-għoti ta' ATS ta' prodott mediċinali ġeneriku u li, fil-kuntest tal-proċedura ddeċentralizzata tal-ATS, l-osservanza ta' din il-kundizzjoni għandha tiġi vverifikata mill-Istati Membri parteċipanti għaliha. Ghalhekk, hija r-responsabbiltà ta' dawn l-Istati, mal-preżentazzjoni tal-applikazzjoni, u fi kwalunkwe każ qabel il-konstatazzjoni tal-ftehim ġenerali, li jopponu għal din l-applikazzjoni jekk dik il-kundizzjoni minn qabel ma tkunx sodisfatta.
- 30 Ghalhekk, fid-dawl tal-ekonomija tad-Direttiva 2001/83, fil-każ partikolari ta' nuqqas ta' qbil bejn l-Istati Membri parteċipanti fil-proċedura ddeċentralizzata tal-ATS ta' prodott mediċinali ġeneriku fir-rigward tal-osservanza ta' din il-kundizzjoni minn qabel, Stat Membru għandu jkun jista' jirrifjuta r-rapport ta' stima ta' dan il-prodott mediċinali jekk iqis li din il-kundizzjoni ma hijiex sodisfatta. Għaldaqstant, għandu jiġi kkunsidrat li Stat Membru jista' jirrifjuta milli japprova r-rapport ta' stima ta' prodott mediċinali ġeneriku fil-każ ta' nuqqas ta' qbil fuq l-osservanza tal-kundizzjoni minn qabel dwar l-iskadenza tal-perijodu ta' protezzjoni tad-data tal-prodott mediċinali ta' referenza.
- 31 Konsegwentement, il-proċedura li tintemm bil-konstatazzjoni tal-ftehim ġenerali, li jipparteċipaw fiha l-Istati Membri kollha li fihom ġiet ippreżentata l-applikazzjoni għall-ATS, tinkludi verifikazzjoni tal-iskadenza tal-perijodu tal-protezzjoni tad-data tal-prodott mediċinali ta' referenza, b'tali mod li l-awtoritajiet kompetenti ta' dawn l-Istati Membri ma jistgħux, wara l-konstatazzjoni ta' dan il-ftehim, jerggħu jipproċedu b'tali verifikazzjoni.
- 32 Fid-dawl ta' dawn il-kunsiderazzjonijiet, għandha tingħata r-risposta għall-ewwel domanda li l-Artikolu 28 u l-Artikolu 29(1) tad-Direttiva 2001/83 għandhom jiġu interpretati fis-sens li, fil-kuntest ta' proċedura ddeċentralizzata ta' ATS ta' prodott mediċinali ġeneriku, l-awtorità kompetenti ta' Stat

Membru kkonċernat minn din il-proċedura ma tistax tiddetermina hija stess meta jibda jiddekorri l-perijodu tal-protezzjoni tad-data tal-prodott mediċinali ta' referenza fil-kuntest tal-adozzjoni, skont l-Artikolu 28(5) ta' din id-direttiva, tad-deċiżjoni tagħha dwar it-tqegħid fis-suq tal-imsemmi prodott mediċinali ġeneriku f'dan l-Istat Membru.

Fuq it-tieni domanda

- 33 Permezz tat-tieni domanda tagħha, il-qorti tar-rinviju tistaqsi, essenzjalment, jekk l-Artikolu 10 tad-Direttiva 2001/83, moqri flimkien mal-Artikolu 47 tal-Karta, għandu jiġi interpretat fis-sens li qorti ta' Stat Membru kkonċernat minn proċedura ddeċentralizzata ta' ATS, adita b'rikors ipprezentat minn detentur ta' ATS ta' prodott mediċinali ta' referenza kontra d-deċiżjoni tal-ATS ta' prodott mediċinali ġeneriku f'dan l-Istat Membru meħuda mill-awtorità kompetenti tiegħu, għandhiex ġurisdizzjoni sabiex tistharreġ id-determinazzjoni ta' meta jibda jiddekorri l-perijodu ta' protezzjoni tad-data tal-prodott mediċinali ta' referenza u sabiex tivverifika jekk l-ATS inizjali tal-prodott mediċinali ta' referenza mogħti fi Stat Membru ieħor ingħatatx konformement ma' din id-direttiva.
- 34 F'dan ir-rigward, il-Qorti tal-Ġustizzja diġà rrilevat, fil-punt 37 tas-sentenza tat-23 ta' Ottubru 2014, Olainfarm, (C-104/13, EU:C:2014:2316), li l-Artikolu 10 tad-Direttiva 2001/83 jistabbilixxi l-kundizzjonijiet li taħthom id-detentur tal-ATS ta' prodott mediċinali għandu jittollera li l-manifattur ta' prodott mediċinali ieħor jista' jirreferi għar-riżultati tat-testijiet prekliniċi u kliniċi inklużi fil-fajl ta' applikazzjoni għal ATS ta' dan l-ewwel prodott mediċinali, minflok ma jwettaq tali testijiet huwa stess, bil-ghan li jikseb ATS għal dan il-prodott mediċinali l-ieħor, u li jirriżulta li dan l-artikolu jagħti lid-detentur tal-ATS tal-ewwel prodott mediċinali d-dritt korrelattiv li jeżiġi l-osservanza tal-prerogattivi li jirriżultaw, f'dak li jirrigwarda lilu, minn dawn il-kundizzjonijiet.
- 35 Għaldaqstant, il-Qorti tal-Ġustizzja kkonstatat, fil-punt 38 tas-sentenza tat-23 ta' Ottubru 2014, Olainfarm, (C-104/13, EU:C:2014:2316), li, bla ħsara għal-legiżlazzjoni dwar il-protezzjoni tal-proprietà industrijali u kummerċjali, id-detentur tal-ATS ta' prodott mediċinali għandu d-dritt jeżiġi li, skont l-Artikolu 10(1) tad-Direttiva 2001/83, dan il-prodott mediċinali ma jintużax bħala prodott mediċinali ta' referenza bil-ghan li jiġi awtorizzat it-tqegħid fis-suq ta' prodott mediċinali ta' manifattur ieħor qabel l-iskadenza ta' perijodu ta' tmien snin mill-ghoti ta' din l-ATS jew li prodott mediċinali li t-tqegħid fis-suq tiegħu ġie awtorizzat abbażi ta' dan l-artikolu ma jiġix ikkummerċjalizzat qabel l-iskadenza ta' perijodu ta' għaxar snin, li possibbilment jistgħu jiġu estiżi għal hdax-il sena, mill-ghoti tal-imsemmija ATS.
- 36 Konsegwentement, il-Qorti tal-Ġustizzja ddeċidiet, fil-punti 39 u 40 tas-sentenza tat-23 ta' Ottubru 2014, Olainfarm, (C-104/13, EU:C:2014:2316), li d-detentur tal-ATS ta' prodott mediċinali użat bħala prodott mediċinali ta' referenza fil-kuntest ta' applikazzjoni għal ATS ibbażata fuq l-Artikolu 10 tad-Direttiva 2001/83 għandu, bis-saħħa ta' dan l-artikolu moqri flimkien mal-Artikolu 47 tal-Karta, jingħata d-dritt għal protezzjoni ġudizzjarja effettiva f'dak li jirrigwarda l-osservanza ta' dawn il-prerogattivi u għalhekk tipprovdi dritt għal azzjoni legali kontra d-deċiżjoni tal-awtorità kompetenti li tagħti ATS għal prodott mediċinali ġeneriku, sakemm din l-azzjoni tirrigwarda l-kisb tal-protezzjoni ġudizzjarja ta' prerogattiva mogħtija lil dan id-detentur minn dan l-Artikolu 10.
- 37 Minn dan jirriżulta li d-detentur tal-ATS ta' prodott mediċinali ta' referenza għandu dritt għal azzjoni legali kontra d-deċiżjoni tal-awtorità kompetenti li ħarġet l-ATS tal-prodott mediċinali ġeneriku għall-finijiet tal-kisba tal-osservanza tal-protezzjoni tad-data tal-prodott mediċinali ta' referenza li jirriżulta mill-Artikolu 10 tad-Direttiva 2001/83 u għandu jkun jista', għal dan il-ghan, jikkontesta d-determinazzjoni ta' meta jibda jiddekorri l-perijodu tal-protezzjoni ta' din id-data fil-kuntest ta' din l-azzjoni.

- 38 Fis-sistema tal-proċedura ddeċentralizzata prevista fl-Artikolu 28 tad-Direttiva 2001/83, kif ukoll dik imfakkra fil-punt 23 ta' din is-sentenza, kull wieħed mill-Istati Membri li fihom giet ipprezentata applikazzjoni jadotta, skont l-Artikolu 28(5) ta' din id-direttiva, deċiżjoni ta' AST ta' prodott mediċinali ġeneriku fi tmien tal-proċedura li tintemm bil-konstatazzjoni tal-ftehim ġenerali ta' dawn l-Istati Membri. L-imsemmija direttiva ma tippredix l-adozzjoni, matul din il-proċedura li fiha d-detentur tal-ATS tal-prodott mediċinali ta' referenza ma jippartecipax, ta' atti oħra li kontribom dan jista' jipprezenta rikors, lanqas ta' proċedura ġudizzjarja li tippermettili li jsostni d-drittijiet tiegħu qabel l-adozzjoni, mill-awtorità kompetenti minn wieħed minn dawn l-Istati Membri ta' deċiżjoni ta' ATS.
- 39 Minn dan isegwi li l-protezzjoni ġudizzjarja effettiva tad-drittijiet li għandu d-detentur tal-ATS ta' prodott mediċinali ta' referenza fir-rigward tal-protezzjoni tad-data ta' dan il-prodott mediċinali ma jistax jiġi żgurat jekk dan id-detentur jista' jsostni dawn id-drittijiet quddiem qorti ta' Stat Membru li fih l-awtorità kompetenti adottat deċiżjoni ta' ATS ta' prodott mediċinali ġeneriku u jekk jista' b'mod partikolari jinvoka quddiemha żball dwar id-determinazzjoni ta' meta jibda jiddekorri t-terminu tal-perijodu ta' protezzjoni li d-deċiżjoni tagħha ser tiġi affettwata.
- 40 Madankollu, dan ir-rekwiżit ta' protezzjoni ġudizzjarja effettiva ma jimplikax li d-detentur tal-ATS tal-prodott mediċinali ta' referenza jista' jikkontesta quddiem il-qorti l-konformità mad-Direttiva 2001/83 tad-deċiżjonijiet tal-ATS ta' dan il-prodott mediċinali meħuda fi Stati Membri oħrajn. Fil-fatt, dan id-detentur għandu dritt ta' azzjoni legali li jista' jeżerċita, jew li seta' jeżerċita fit-terminu mogħti, kontra dawn id-deċiżjonijiet l-oħra quddiem il-qorti responsabbli għall-istħarriġ tal-legalità tad-deċiżjonijiet adottati mill-awtoritajiet kompetenti nazzjonali f'kull Stat Membru.
- 41 Fid-dawl tal-kunsiderazzjonijiet preċedenti, għandha tingħata r-risposta għat-tieni domanda li l-Artikolu 10 tad-Direttiva 2001/83, moqri flimkien mal-Artikolu 47 tal-Karta, għandu jiġi interpretat fis-sens li qorti ta' Stat Membru kkonċernat minn proċedura ddeċentralizzata ta' ATS, adita b'rikors ipprezentat minn detentur ta' ATS ta' prodott mediċinali ta' referenza kontra d-deċiżjoni tal-ATS ta' prodott mediċinali ġeneriku f'dan l-Istat Membru meħuda mill-awtorità kompetenti tiegħu, għandha ġurisdizzjoni sabiex tistharreġ id-determinazzjoni ta' meta jibda jiddekorri l-perijodu ta' protezzjoni tad-data tal-prodott mediċinali ta' referenza. Min-naħa l-oħra, din il-qorti ma għandhiex ġurisdizzjoni sabiex tivverifika jekk l-ATS inizjali tal-prodott mediċinali ta' referenza mogħtija fi Stat Membru ieħor ingħatatx konformement ma' din id-direttiva

Fuq l-ispejjeż

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

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

- 1) L-Artikolu 28 u l-Artikolu 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 kif emendata bid-Direttiva 2012/26/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-25 ta' Ottubru 2012, għandhom jiġu interpretati fis-sens li, fil-kuntest ta' proċedura ddeċentralizzata ta' awtorizzazzjoni ta' tqeghid fis-suq ta' prodott mediċinali ġeneriku, l-awtorità kompetenti ta' Stat Membru kkonċernat minn din il-proċedura ma tistax tiddetermina hija stess meta jibda jiddekorri l-perijodu tal-protezzjoni tad-data tal-prodott mediċinali ta' referenza fil-kuntest tal-adozzjoni, skont l-Artikolu 28(5) ta' din id-direttiva, tad-deċiżjoni tagħha dwar it-tqeghid fis-suq tal-imsemmi prodott mediċinali ġeneriku f'dan l-Istat Membru.

- 2) L-Artikolu 10 tad-Direttiva 2001/83, kif emendata bid-Direttiva 2012/26, moqri flimkien mal-Artikolu 47 tal-Karta tad-drittijiet fundamentali tal-Unjoni Ewropea, għandu jiġi interpretat fis-sens li qorti ta' Stat Membru kkonċernat minn proċedura ddeċentralizzata ta' awtorizzazzjoni ta' tqeghid fis-suq, adita b'rikors ipprezentat minn detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq ta' prodott mediċinali ta' referenza kontra d-deċiżjoni tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq ta' prodott mediċinali ġeneriku f'dan l-Istat Membru meħuda mill-awtorità kompetenti tiegħu, għandha ġurisdizzjoni sabiex tistharreg id-determinazzjoni ta' meta jibda jiddekorri l-perijodu ta' protezzjoni tad-data tal-prodott mediċinali ta' referenza. Min-naħa l-oħra, din il-qorti ma għandhiex ġurisdizzjoni sabiex tivverifika jekk l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq inizjali tal-prodott mediċinali ta' referenza mogħti fi Stat Membru iehor ingħatatx konformement ma' din id-direttiva

Firem