KONKLUŻJONIJIET TAL-AVUKAT ĠENERALI
WAHL
ippreżentati fl-20 ta' Mejju 2014[1]

Kawża C-104/13

AS "Olainfarm"
vs
Latvijas Republikas Veselības ministrija
Zāļu valsts aģentūra

[Talba għal deċiżjoni preliminari mressqa mill-Augstākās tiesas Senāts (il-Latvja)]

"Politika industrijali — Direttiva 2001/83/KE — Prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem — Awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq — Artikolu 10 — Prodotti mediċinali ġeneriċi — Kunċett ta' 'prodott mediċinali ta' referenza' — Artikolu 10a — Prodott mediċinali bbażat fuq sustanzi attivi f'użu mediċinali stabbilit sew — Dritt suġġettiv tad-detentur ta' awtorizzazzjoni ta' prodott mediċinali ta' referenza li jikkontesta r-reġistrazzjoni ta' prodott mediċinali ġeneriku"

1. Kumpannija farmaċewtika kisbet awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq ta' prodott mediċinali li huwa bbażat fuq sustanzi attivi li ilhom stabbiliti sew għall-użu mediċinali għal mill-inqas għaxar snin fl-Unjoni Ewropea (imsejjaħ ukoll bħala "prodott mediċinali stabbilit sew"). L-awtorità nazzjonali kompetenti sussegwentement ħarġet awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq ta' prodott mediċinali ġeneriku li juża dan il-prodott mediċinali bħala l-prodott ta' referenza tiegħu.

2. Jista' qatt prodott mediċinali stabbilit sew jintuża bħala prodott ta' referenza? Barra minn hekk, manifattur ta' tali prodott ta' referenza jgawdi, skont id-dritt tal-Unjoni Ewropea, minn dritt biex jikkontesta d-deċiżjoni tal-awtorità nazzjonali li tirreġistra l-prodott mediċinali ġeneriku? Dawn huma d-domandi li l-Augstākās tiesas Senāts (il-Qorti Suprema tar-Repubblika tal-Latvja) trid gwida dwarhom f'din il-kawża.

I – **Il-kuntest ġuridiku**

A – *Direttiva 2001/83/KE*[2]

3. Mill-premessa 2 fil-preambolu tad-Direttiva 2001/83 jirrużulta li l-għan ewlieni tal-leġiżlazzjoni kollha dwar il-produzzjoni, id-distribuzzjoni u użu ta' prodotti mediċinali għandu jkun il-protezzjoni tas-saħħa pubblika. Madankollu, skont il-premessa 3 tipprovdi li dan l-għan għandu madankollu jkun kompatibbli mal-bżonn li jiġi żgurat l-iżvilupp tal-industrija farmaċewtika u l-kummerċ fi prodotti mediċinali ġewwa l-Unjoni Ewropea.

1 — Lingwa oriġinali: l-Ingliż.

2 — Direttiva 2001/83/KEE 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 mid-Direttiva 2004/27/KE tal-31 ta' Marzu 2004 (ĠU 2001 L 311, p. 67).

4. Skont il-premessa 9, il-kisba ta' awtorizzazzjoni għal prodott mediċinali li essenzjalment huwa simili għal prodott awtorizzat ma tistax tqiegħed ditti innovattivi fi żvantaġġ. Il-premessa 10 tgħid ukoll li r-raġunijiet ta' politika pubblika jiġġustifikaw li jiġu evitati testijiet ripetittivi fuq bnedmin jew annimali mingħajr xi raġuni li tisboq kull kawża oħra.

5. L-Artikolu 6 jirrigwarda l-awtorizzazzjoni ta' prodotti mediċinali li għandhom jitqiegħdu fis-suq. Dan jipprovdi s-segwenti:

"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 [...]".

6. L-Artikolu 8 jistabbilixxi l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni ta' prodott mediċinali. Dan jipprovdi li:

"1. Biex tinkiseb awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq ta' prodott mediċinali […], applikazzjoni għandha tkun magħmula lill-awtorità kompetenti ta' l-Istat Membru konċernat [...]

[...]

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

[...]

(i) Ir-riżultati ta':

— testijiet farmaċewtiċi (fiżiko-kimiċi, bijoloġiċi jew mikrobijoloġiċi),

— testijiet pre-kliniċi (tossikoloġiċi u farmakoloġiċi,

— provi kliniċi."

7. L-Artikolu 10 jirrigwarda l-proċedura li għandha tiġi segwita fir-rigward tat-tqegħid fis-suq ta' prodotti ġeneriċi. Dan jipprovdi s-segwenti:

"1. B'deroga mill-Artikolu 8(3)(i), u mingħajr preġudizzju għal-liġi li tirrelata mal-protezzjoni tal-proprjetà 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 skont l-artikolu 6 għal mhux anqas minn 8 snin fi Stat Membru jew [fl-Unjoni Ewropea].

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' ħdax-il sena jekk, matul l-ewwel tmin snin ta' dawk l-għaxar snin, id-detentur ta' l-awtorizzazzjoni għall-marketing 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, skond id-disposizzjonijiet tal-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-bioekwivaleza tiegħu mal-prodott mediċinali ta' referenza tkun ġiet murija permezz ta' studji xierqa ta' bijodisponibilità. [...]

[...]

5. B'żieda mad-disposizzjonijiet 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."

8. L-Artikolu 10a jipprovdi għal deroga milli kundizzjoni li teżiġi li jiġu pprovduti r-riżultati tat-testijiet prekliniċi u provi kliniċi fil-kuntest tal-awtorizzazzjoni ta' prodotti mediċinali li huma bbażati fuq sustanzi attivi stabbiliti sew. Dan jippreċiża li:

"B'deroga mill-Artikolu 8(3)(i), u mingħajr preġudizzju għal-liġi li tirrelata mal-protezzjoni ta' proprjetà industrijali jew kummerċjali, l-applikant ma għandux ikun meħtieġ li jipprovdi r-riżultati tat-testijiet pre-kliniċi jew tal-provi kliniċi jekk huwa jkun jista' jipprova li s-sustanzi attivi tal-prodott mediċinali jkunu f'użu mediċinali ben stabbilit ġewwa l-Komunità għal tal-anqas għaxar snin, b'effikaċja rikonoxxuta u livell aċċettabbli ta' sigurezza skont il-kondizzjonijiet stipulati fl-Anness I. F'dak il-każ ir-riżultati tat-testijiet u l-provi għandhom jiġu sostitwiti bil-lettaratura xjentifika adatta."

B – *Id-dritt Latvjan*

9. Id-derogi stabbiliti fl-Artikolu 10 tad-Direttiva 2001/83 kien ġew trasposti fid-dritt Latvjan permezz tal-Artikolu 28 tal-Ministru kabineta 2006.gada 9.maija noteikumu No 376 'Zāļu reģistrēšanas kārtība' (Digriet Nru 376 tal-Kunsill tal-Ministri tad-9 ta' Mejju 2006 dwar il-proċedura għar-reġistrazzjoni ta' prodotti mediċinali; iktar 'il quddiem id-"Digriet Nru 376").

10. L-Artikolu 28 tad-Digriet 376 jipprovdi s-segwenti:

"L-applikant għal reġistrazzjoni għandu jkun awtorizzat li ma jipprovdix ir-riżultati ta' testijiet prekliniċi jew ta' provi kliniċi [minkejja r-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 17(10), iżda mingħajr ħsara għad-dispożizzjonijiet normattivi applikabbli għall-protezzjoni tal-proprjetà industrijali u kummerċjali], jekk huwa jkun jista' juri li:

1. il-prodott mediċinali huwa prodott mediċinali ġeneriku ta' prodott mediċinali ta' referenza li ġie rreġistrat f'wieħed mill-Istati Membri taż-Żona Ekonomika Ewropea għal mill-inqas tmien snin. Meta dan ikun il-każ, ir-reġistrazzjoni ta' prodott mediċinali ġeneriku ma għandhiex tidħol fis-seħħ qabel it-tmiem tal-perijodu ta' għaxar snin wara r-reġistrazzjoni tal-prodott mediċinali ta' referenza fl-Istati taż-Żona Ekonomika Ewropea [...];

2. is-sustanza attiva jew sustanzi attivi preżenti fil-kompożizzjoni tal-prodott mediċinali hija/huma stabbilita/i sew fl-użu ta' mediċinali fi Stat Membru taż-Żona Ekonomika Ewropea minn tal-inqas 10 snin fil-kompożizzjoni ta' prodotti mediċinali diġà rreġistrat u għandha/għandhom

effikaċja rikonoxxuta u livell aċċettabbli ta' sigurtà skont l-Anness 4 ta' dan id-digriet. Meta dan ikun il-każ, ir-riżultati ta' testijiet u r-riċerka għandhom jiġu ssostitwiti permezz ta' referenza għal letteratura xjentifika xierqa."

II – **Il-fatti li wasslu għall-kawża, il-proċedura u d-domandi preliminari.**

11. Fl-2003, AS Olainfarm (iktar 'il quddiem "Olainfarm") — kumpannija farmaċewtika stabbilita fil-Latvja — applikat għal awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq Latvjan ta' prodott mediċinali bl-isem ta' "NEIROMIDIN". F'dak iż-żmien, ir-Repubblika tal-Latvja ma kinitx Stat Membru tal-Unjoni Ewropea. Għalhekk, il-prodott mediċinali kien ġie awtorizzat skont il-leġiżlazzjoni nazzjonali li kienet fis-seħħ dakinhar. Il-leġiżlazzjoni kienet tikkorrispondi parzjalment biss mad-dispożizzjonijiet tad-dritt tal-Unjoni li jirregolaw l-awtorizzazzjoni ta' prodotti mediċinali.

12. Fl-2008, wara l-adeżjoni tal-Latvja mal-Unjoni Ewropea, Olainfarm applikat għal u rċeviet awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq ta' NEIROMIDIN skont l-Artikolu 10a tad-Direttiva 2001/83 għar-raġuni li s-sustanzi attivi tal-prodott mediċinali inkwistjoni kienu ibbażati f'użu mediċinali stabbilit sew għal tal-inqas għal għaxar snin ġewwa l-Unjoni Ewropea. Fl-2011, kumpannija farmaċewtika Latvjana oħra, AS Grindeks (iktar 'il quddiem "Grindeks"), applikat għal u rċeviet awtorizzazzjoni għal tqiegħed fis-suq ta' prodott mediċinali ġeneriku msejjaħ "IPIDAKRINE-GRINDEKS". Fl-applikazzjoni, NEIROMIDIN ġie indikat bħala l-prodott ta' referenza.

13. Olainfarm quddiem il-Latvijas Republikas Veselības ministrija (Ministru tas-Saħħa Nazzjonali, il-Latvja) (iktar 'il quddiem imsejjaħ "il-Ministeru") rikors sabiex tipprova tikseb l-annullament tal-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali ġeneriku. Essenzjalment Olainfarm argumentat li l-fajl tal-prodott mediċinali ta' referenza (jiġifieri n-NEIROMIDIN) ma kienx konformi mar-rekwiżiti tal-leġiżlazzjoni tal-Unjoni Ewropea. Madankollu, il-Ministeru kkunsidra li Olainfarm — li hija l-manifattur tal-prodott mediċinali ta' referenza — ma kinitx tgawdi minn dritt individwali li tikkontesta d-deċiżjoni għall-awtorizzazzjoni tal-prodott ġeneriku.

14. Sabiex tikkontesta din id-deċiżjoni, Olainfarm l-ewwel ippreżentat rikors quddiem l-Administratīvā rajona tiesa (Distrett Amministrattiva Reġjonali), u sussegwentment ippreżentat appell quddiem l-Administratīvā apgabaltiesa (Qorti Amministrattiva Reġjonali). Olainfarm immotivat l-interess ġuridiku tagħha bil-fatt li Grindeks ibbenefikat minn vantaġġ indebitu għad-detriment ta' Olainfarm li kienet għaddejja minn twettiq ta' studji fit-tul u li jiswew ħafna sabiex tissottometti l-prodott tagħha għall-awtorizzazzjoni skont l-Artikolu 8 tad-Direttiva 2001/83 u tibbenefika mill-perijodu ta' protezzjoni ta' għaxar snin previst mid-Direttiva. Barra minn hekk Olainfarm sostniet li r-riferiment għal "prodott mediċinali ta' referenza" kellu jkun konformi mad-definizzjoni tal-Artikolu 10(2)(a) tad-Direttiva 2001/83. F'dan il-kuntest, Olainfarm ikkunsidrat li d-definizzjoni kienet eżawrjenti u ma setgħetx tiġi interpretata b'mod wiesgħa sabiex tinkludi prodotti mediċinali stabbiliti sew. Għalhekk, prodott bħal NEIROMIDIN ma setax jintuża bħala prodott mediċinali ta' referenza peress li l-awtorizzazzjoni korrispondenti kienet tmur kontra l-Artikolu 8 tad-Direttiva 2001/83.

15. Skont Grindeks u l-awtorità nazzjonali kompetenti, il-manifattur ta' prodott ta' referenza ma jgawdi minn ebda dritt individwali li jappella mid-deċiżjoni tal-Ministeru li tirrigwarda reġistrazzjoni tal-prodott mediċinali ġeneriku. Barra minn hekk, prodott mediċinali awtorizzat skont l-Artikolu 10a tad-Direttiva 2001/83, fil-fehma tagħhom, seta' jservi ta' prodott mediċinali ta' referenza matul il-proċedura ta' awtorizzazzjoni għal prodotti mediċinali ġeneriċi. Skont Grindeks, jekk il-fajl ta' prodott mediċinali ta' referenza, meħtieġ għall-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni jkun ġie aġġornat, wara l-adeżjoni ta' Stat Membru mal-Unjoni Ewropea, b'tali mod li l-kundizzjonijiet ta' awtorizzazzjoni tad-Direttiva 2001/83 ikunu ġew issodisfatti, prodott mediċinali bħal dan jista' jintuża bħala prodott mediċinali ta' referenza fis-sens tad-Direttiva. Grindeks osservat ukoll li prodott mediċinali awtorizzat preċedentement ma setax — kuntrarjament għal dak li allegat Olainfarm — jerġa' jiġi awtorizzat u jkompli jibbenefika minn protezzjoni. Tali prodott mediċinali lanqas seta' jibbenefika minn perijodu

addizzjonali ta' protezzjoni. Barra minn hekk, Grindeks ikkunsidrat li l-perjodu ta' esklużività tad-data skont l-Artikolu 10(1) tad-Direttiva 2001/83 ikopri biss sustanzi ġenwini ġodda u li huma rreġistrati għall-ewwel darba. Għalhekk, Grindeks ma kinitx kisbet xi vantaġġ fir-rigward ta' Olainfarm bħala konsegwenza tal-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali ġeneriku. Dan ġara, essenzjalment, għaliex kien diġà skada l-perijodu ta' protezzjoni tad-data dwar il-prodotti mediċinali rreġistrati minn Olainfarm.

16. F'dawn iċ-ċirkustanzi l-Augstākās tiesas Senāts iddeċidiet li tissospendi l-proċeduri u tagħmel lill-Qorti tal-Ġustizzja d-domandi preliminari li ġejjin:

"1. L-Artikolu 10 jew xi dispożizzjoni oħra 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-manifattur ta' prodott mediċinali ta' referenza għandu dritt suġġettiv li jappella minn deċiżjoni tal-awtorità kompetenti li permezz tagħha jiġi rreġistrat prodott mediċinali ġeneriku ta' manifattur ieħor ta' prodotti mediċinali, fejn bħala prodott mediċinali ta' referenza jintuża l-prodott mediċinali rreġistrat tal-manifattur tal-prodott mediċinali ta' referenza? Fi kliem ieħor, fid-dawl tad-dispożizzjonijiet imsemmija tal-Artikolu 10 tad-Direttiva 2001/83, minn din id-direttiva jirriżulta li l-manifattur tal-prodott mediċinali ta' referenza għandu dritt għal protezzjoni ġudizzjarja bil-għan li jiġi eżaminat jekk il-manifattur tal-prodott mediċinali ġeneriku għamilx referenza b'mod legali u ġustifikat għall-prodott mediċinali rreġistrat tal-manifattur tal-prodott mediċinali ta' referenza?

2. Fil-każ li [r-risposta għall-ewwel domanda hija fl-]affermattiv, id-dispożizzjonijiet tal-Artikoli 10 u 10a tad-Direttiva 2001/83 għandhom jiġu interpretati fis-sens li prodott mediċinali rreġistrat bħala prodott mediċinali li jkun f'użu mediċinali stabbilit sew, inkonformità mal-Artikolu 10a tad-direttiva msemmija, jista' jintuża bħala prodott mediċinali ta' referenza, fis-sens tal-Artikolu 10(2)(a)?"

17. Olainfarm u Grindeks, kif ukoll il-Gvern Latvjan, dak Estonjan u dak Latvjan, u l-Kummissjoni, li ppreżentaw osservazzjonijiet bil-miktub f'din il-kawża, — apparti mill-Gvern Estonjan — kollha ppreżentaw osservazzjonijiet orali fis-seduta tal-20 ta' Marzu 2014.

III – **Analiżi**

A – *Kwistjonijiet preliminari*

18. F'din il-kawża, il-qorti tar-rinviju tistaqsi lill-Qorti tal-Ġustizzja sabiex tikkjarifika s-sens u l-għan tad-Direttiva 2001/83 fir-rigward tal-awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq ta' prodotti mediċinali ġeneriċi. B'mod partikolari, il-kwistjoni hija jekk awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq ta' prodott mediċinali stabbilit sew jagħtix lid-detentur tiegħu dritt li jikkontesta (l-legalità) tal-awtorizzazzjoni ta' prodott mediċinali ġeneriku li ngħatat b'riferiment għal dan il-prodott mediċinali (l-ewwel domanda preliminari). F'dan il-kuntest, il-qorti tar-rinviju tixtieq tkun taf ukoll jekk prodott mediċinali stabbilit sew jistax jintuża bħala prodott mediċinali ta' referenza għall-prodott mediċinali ġeneriku (it-tieni domanda preliminari).

19. Il-qorti tar-rinviju fformulat it-tieni domanda tagħha b'mod li tissuġġettaha għall-ewwel waħda u tingħata risposta biss jekk l-ewwel waħda tkun fl-affermattiv. Filwaqt li ż-żewġ domandi huma inevitabbilment marbutin, huwa ċar li t-tieni waħda għandha l-valur tagħha. It-tieni domanda trid tikkjarifika s-sens tal-espressjoni "prodott mediċinali ta' referenza" fil-kuntest tad-direttiva u għandha,

fil-fehma tiegħi, għandha tingħata risposta irrispettivament mill-konklużjoni adottata għall-ewwel domanda. Barra minn hekk, billi r-risposta għat-tieni domanda fil-verità għandha implikazzjonijiet fuq ir-risposta li għandha tingħata għall-ewwel domanda, ser nibda l-evalwazzjoni tiegħi bit-tieni domanda. Madankollu, qabel ngħaddi għal dawn id-domandi, jeħtieġ li jsiru ċerti rimarki preliminari.

20. Peress li d-Direttiva 2001/83 ma tipprovdix risposta ċara għall-ebda waħda miż-żewġ domandi preliminari, jeħtieġ li wieħed jiffoka fuq l-għanijiet sottostanti din id-direttiva. Dawn l-għanijiet — kif jinsabu fil-premessi 2 u 3 — essenzjalment huma tnejn. Minn naħa, kull leġiżlazzjoni fil-qasam ta' produzzjoni, ta' distribuzzjoni u ta' użu ta' prodotti mediċinali għandha jkollhom bħala għan ewlieni s-salvagwardja tas-saħħa pubblika ġewwa l-Unjoni Ewropea. Min-naħa l-oħra, dan l-għan għandu jintlaħaq permezz ta' mezzi li ma jistgħux ifixklu indebitament l-iżvilupp tal-industrija farmaċewtika u l-kummerċ ta' prodotti mediċinali.

21. Skont l-għan primarju ta' saħħa pubblika, il-prodotti mediċinali kollha li jitqiegħdu fis-suq fi Stat Membru skont l-Artikolu 6 tad-Direttiva 2001/83 għandhom jissodisfaw ċerti kundizzjonijiet li huma speċifikati fl-Artikolu 8 ta' din id-direttiva. Din id-dispożizzjoni tipprovdi regola prinċipali li tgħid li l-manifattur tal-prodott mediċinali inkwistjoni għandu juri s-sigurtà tal-prodott inkwistjoni billi jipprovdi lill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti bir-riżultati tal-istudji prekliniċi u tat-testijiet kliniċi li jattestaw is-sigurtà u l-effikaċja tal-prodott ikkonċernat.

22. Madankollu, hemm diversi eċċezzjonijiet għal dan il-prinċipju [3].

23. L-ewwel nett, skont l-Artikolu 10 tad-Direttiva 2001/83, manifattur li għandu l-intenzjoni li joħroġ prodott mediċinali ġeneriku [4] ta' prodott mediċinali diġà awtorizzat (iktar 'il quddiem il-"prodott mediċinali ta' referenza" fid-Direttiva),ma huwiex meħtieġ li jipprovdi r-riżultati ta' dawn l-istudji u testijiet u japplika għal awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq. Is-sempliċi riferiment għall-fajl tal-prodott ta' referenza huwa biżżejjed.

24. It-tieni nett, l-Artikolu 10a tad-Direttiva 2001/83 jipprovdi proċedura ssimplifikata simili — li ma tinkludiex fażi ta' studji u ta' testijiet kliniċi u tippermetti li jsir riferiment biss għal letteratura xjentifika. Din il-proċedura tista' tintuża meta l-manifattur ta' prodott mediċinali jista' juri li s-sustanzi attivi tal-prodott mediċinali huma ta' użu mediku "stabbilit sew" ġewwa l-Unjoni Ewropea matul perijodu ta' żmien sinjifikattiv (jiġifieri, mill-inqas għal għaxar snin).

25. Ir-raġuni għal dawn l-eċċezzjonijiet hija sempliċement biss il-fatt li studji u testijiet addizzjonali ma jikkontribwixxux biex tiġi żgurata s-saħħa pubblika sa fejn din is-sigurtà u l-effikaċja jkunu ġew ipprovati diġà fir-rigward tal-istess sustanzi. Skont liema proċedura ssimplifikata msemmija iktar 'il fuq tiġi segwita, dan isir jew billi jintwera li l-prodott mediċinali huwa wieħed ġeneriku ta' prodott mediċinali ta' referenza speċifiku li ġie awtorizzat skont l-Artikolu 6 għal mhux inqas minn tmien snin

3 — Dawn l-eċċezzjonijiet jinsabu fl-Artikoli 10, 10a, 10b, u 10c tad-Direttiva 2001/83. Peress li l-eċċezzjonijiet stabbiliti fl-Artikoli 10 u 10a biss huma rilevanti għal din il-kawża, ser nikkunsidra biss dawk l-eċċezzjonijiet fil-punti li ġejjin.

4 — Skont l-Artikolu 10(2)(b) sabiex jikkwalifika bħala prodott mediċinali ġeneriku, il-prodott mediċinali inkwistjoni għandu jkollu l-istess kompożizzjoni kwalitattiva u kwantitattiva f'sustanzi attivi u l-istess forma farmaċewtika bħall-prodott ta' referenza. Barra minn hekk, il-prodott ġeneriku għandu jkun bijoekwivalenti mal-prodott ta' referenza. Dan għandu jintwera permezz ta' studji ta' bijodisponibblità xierqa.

(Artikolu 10) jew, alternattivament, billi jintwera li l-prodott huwa kompost minn sustanzi attivi li ilhom jintużaw estensivament għal mill-inqas għaxar snin (Artikolu 10a)[5]. Fil-fatt, peress li t-testijiet fuq il-bnedmin u l-annimali ma humiex neċessarji, li jsiru testijiet ripetittivi mingħajr ebda benefiċċju stabbilit għas-saħħa pubblika, imur kontra dan l-għan[6].

26. Madankollu, hawnhekk tapplika kundizzjoni importanti. L-użu tal-eċċezzjoni dwar il-prodotti mediċinali ġeneriċi skont l-Artikolu 10 tad-Direttiva 2001/83 ma għandux jiżvantaġġa, fuq il-livell tal-kompetizzjoni, lill-manifatturi li jinvestu fir-riċerka sabiex jiżviluppaw prodotti mediċinali ġodda meta mqabbla mal-manifatturi ta' prodotti mediċinali ġeneriċi. Dan huwa kkonfermat mill-premessa 9 tad-Direttiva. Sabiex jipprovdi inċentiv għal innovazzjoni, perijodu ta' esklużività huma pprovdut mill-Artikolu 10 tad-Direttiva 2001/83 lill-manifatturi li jqiegħdu prodotti mediċinali ġodda fis-suq.

27. Għandhom jissemmew żewġ punti. L-ewwel nett, ir-riżultati ta' studji prekliniċi u ta' testijiet kliniċi jibbenefikaw minn protezzjoni speċjali matul perijodu ta' tmien snin (esklużività tad-data). Applikazzjoni għal tqegħid fis-suq ta' prodott mediċinali ġeneriku tista' tiġi ppreżentata fuq il-bażi ta' din id-data biss wara l-iskadenza ta' dan il-perijodu ta' tmien snin. It-tieni nett, ladarba awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq tingħata għal prodott mediku ġeneriku, dan il-prodott ma jistax jitqiegħed fis-suq qabel l-iskadenza ta' perijodu ta' sentejn (esklużività tas-suq). B'mod ġenerali, perijodu ta' protezzjoni ta' għaxar snin [jew massimu ta' ħdax-il sena fil-kundizzjonijiet imsemmija fl-Artikolu 10(4) tad-Direttiva 2001/83] jingħata għall-prodott ta' referenza mid-data li fiha tingħata l-awtorizzazzjoni inizjali ta' dan il-prodott.

28. Għaldaqstant, kull interpretazzjoni tad-dispożizzjonijiet tad-Direttiva 2001/83 għandha tibbilanċja b'mod adegwat l-għanijiet li huma sottostanti għaliha (b'mod partikolari, il-bżonn tas-salvagwardja tas-saħħa pubblika u l-bżonn li tiġi promossa l-innovazzjoni). F'dan il-kuntest, issa ser ngħaddi biex nikkunsidra (b'ordni inversa) id-domandi preliminari.

B – *Id-definizzjoni tas-sens ta' "prodott mediċinali ta' referenza"*

29. It-tieni domanda tirrigwarda l-kunċett ta' "prodott mediċinali ta' referenza" fis-sens tal-Artikolu 10(2)(a) tad-Direttiva 2001/83. B'mod iktar partikolari, il-kwistjoni hija jekk prodott mediċinali stabbilit sew u awtorizzat skont l-Artikolu 10a tad-Direttiva, bħal dak inkwistjoni fil-kawża prinċipali, jistax jintuża bħala prodott mediċinali ta' referenza għal prodott mediċinali ġeneriku li huwa s-suġġett ta' applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq skont l-Artikolu 10(1).

30. Id-domanda tenfasizza l-modi differenti kif tista' tinkiseb awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq ta' prodott mediċinali skont id-Direttiva 2001/83. Minn naħa, tali awtorizzazzjoni tista' tingħata skont il-proċedura iktar eżiġenti prevista fl-Artikolu 8 tad-Direttiva 2001/83. Diġà ġie sostnut li din il-proċedura teħtieġ dokumentazzjoni kompleta tar-riżultati tal-istudji prekliniċi u tat-testijiet kliniċi li li juru s-sigurtà u l-effikaċja tal-prodott ikkonċernat. Min-naħa l-oħra, l-awtorizzazzjoni tista' tingħata permezz ta' proċedura ssimplifikata skont l-Artikolu 10a tad-Direttiva (jew l-Artikolu 10 għall-prodotti mediċinali ġeneriċi). Biex jintwerew is-sigurtà u l-effikaċja ta' prodott mediċinali, biżżejjed għall-finijiet

5 — Id-dokumentazzjoni li għandha tiġi pprovduta fir-rigward tal-applikazzjonijiet skont l-Artikolu 10a hija speċifikata fil-Parti II tal-Anness I tad-Direttiva 2001/83. Din tipprovdi, fost l-oħrajn, li d-"dokumentazzjoni sottomessa mill-applikant għandha tkopri l-aspetti kollha ta' l-istima ta' sigurtà u/jew effiċjenza u għandha tinkludi jew tirreferi għal reviżjoni tal-letteratura rilevanti, b'kont meħud ta' studji qabel u wara t-tqegħid fis-suq u letteratura xjentifika ppubblikata li tikkonċerna esperjenza fil-forma ta' studji epidemoloġiċi u b'mod partikolari ta' studji epidemoloġiċi komparattivi. Id-dokumentazzjoni kollha, kemm favorevoli kif ukoll mhux favorevoli, għandha tiġi kkomunikata".

6 — L-intenzjoni tal-leġiżlatur li jiġu evitati testijiet li ma humiex neċessarji tidher b'mod ċar fil-premessa 10 tad-Direttiva 2001/83. Ara wkoll il-sentenza tal-1 ta' Lulju 2010, T-321/05, AstraZeneca vs Il-Kummissjoni (T-321/05, Ġabra p. II-2805, punt 666 u l-ġurisprudenza ċċitata hemmhekk).

ta' din il-proċedura li jintwera li l-prodott huwa kompost minn sustanzi attivi li l-użu mediċinali tagħhom huwa stabbiliti sew fl-Unjoni Ewropea għal mill-inqas għaxar snin. F'dan ix-xenarju, l-istudji u t-testijiet huma ssostitwiti minn referenzi ddettaljati għal-letteratura xjentifika, jiġifieri, informazzjoni li diġà tinsab fil-qasam pubbliku [7].

31. Għaldaqstant, it-tieni domanda hija intiża essenzjalment li tiddetermina jekk — fid-dawl tal-għan tas-saħħa pubblika sottostanti d-Direttiva — prodott mediċinali stabbilit sew u awtorizzat skont l-Artikolu 10a tad-Direttiva 2001/83 jistax jitqies bħala prodott ta' referenza għal prodott mediċinali ġeneriku bl-istess mod bħal prodott mediċinali li ġie awtorizzat skont l-Artikolu 8 u li r-riżultati tal-istudji u tat-testijiet rilevanti tiegħu kienu ġew pprovduti lill-awtoritajiet kompetenti. Fi kliem ieħor, prodott mediċinali li jinkludi sustanzi attivi stabbiliti sew għandu l-istess valur ta' garanzija tas-saħħa pubblika peress li s-sigurtà tiegħu hija ggarantita biss "indirettament"?

32. Jien inqis li r-risposta għal din id-domanda għandu tkun fl-affermattiv.

33. Jien konxju tal-fatt li d-definizzjoni ta' "prodott mediċinali ta' referenza", prevista fl-Artikolu 10(2)(a) tad-Direttiva 2001/83 [8] tirreferi espressament biss għal prodotti awtorizzati skont l-Artikolu 8 tad-Direttiva, iżda mhux għall-prodotti mediċinali stabbiliti sew awtorizzati skont l-Artikolu 10a.

34. Madankollu, ma nara l-ebda raġuni konvinċenti għaliex ma għandux jiġi aċċettat l-użu ta' prodott mediċinali stabbilit sew bħala prodott ta' referenza għal prodott mediċinali ġeneriku, u dan għar-raġunijiet segwenti.

35. Kif jidher mill-punt 25 iktar 'il fuq, iż-żewġ eċċezzjonijiet għall-Artikolu 8 tad-Direttiva 2001/83 — jiġifieri l-Artikolu 10 għall-prodotti mediċinali ġeneriċi u l-Artikolu 10a għal prodotti mediċinali stabbiliti sew — huma intiżi sabiex jiġi evitati t-testijiet fuq l-annimali u l-bnedmin li ma humiex meħtieġa. Meta jsir użu minn tali proċeduri, is-sigurtà u l-effikaċja tal-prodott li huwa s-suġġett ta' applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq ma jistgħu jiġu pprovati b'mezzi oħrajn.

36. Ħalli nassumu li — kif inhu l-każ tal-lum — prodott mediċinali stabbilit sew skont l-Artikolu 10a tad-Direttiva 2001/83 jintuża bħala referenza għal prodott mediċinali ġeneriku (jiġifieri, minflok prodott awtorizzat skont l-Artikolu 8). F'dawn iċ-ċirkustanzi, l-awtoritajiet kompetenti jevalwaw is-sigurtà u l-effikaċja tal-prodott mediċinali ġeneriku fuq il-bażi tal-fajl tal-prodott mediċinali stabbilit sew. B'mod iktar speċifiku, din l-evalwazzjoni tkun ibbażata fuq il-letteratura xjentifika kkunsidrata li hija biżżejjed sabiex jiġu pprovati s-sigurtà u l-effikaċja tas-sustanzi attivi tal-prodott. Jista' dan imur kontra l-għan tas-saħħa pubblika tad-Direttiva 2001/83?

37. Ma naħsibx li dan huwa l-każ.

38. Fil-fatt, meta tiġi pprovduta eċċezzjoni għall-prodotti mediċinali stabbiliti sew skont id-Direttiva 2001/83, il-leġiżlatur tal-UE aċċetta b'mod ċar li l-proċedura skont l-Artikolu 10a tiggarantixxi b'mod adegwat li jintlaħaq dan l-għan (anki mingħajr ma tiġi pprovduta d-dokumentazzjoni dwar ir-riżultati tal-istudji prekliniċi u tat-testijiet kliniċi). F'dawn iċ-ċirkustanzi, ma nistax nara kif l-awtorizzazzjoni ta' "kopja" (ġenerika) ta' dan il-prodott tista' tikkompromietti — bl-istess mod bħat-tqegħid fis-suq ta' prodott ta' referenza nnifsu — li jintlaħaq l-għan tas-saħħa pubblika sottostanti d-Direttiva 2001/83. Għall-kuntrarju, meta jiġi permess li ssir referenza bħal dik dan jiġi ggarantit li ma jsirux testijiet mhux meħtieġa fuq il-bnedmin jew l-annimali.

7 — Għall-kriterji ta' użu mediċinali stabbilit sew, ara l-linji gwida tal-Kummissjoni, *Avviż għall-Applikanti: Volum 2A Proċeduri ta' awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq. Kapitolu 1. Awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq*, paġni 33 sa 34 (iktar 'il quddiem "Gwida għall-Applikanti"). Disponibbli fi: http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-2/a/vol2a_chap1_2013-06_en.pdf

8 — Din id-definizzjoni — flimkien mal-organizzazzjoni mill-ġdid tal-Artikolu 10 tad-Direttiva 2001/83 li oriġinarjament kien jelenka l-eċċezzjonijiet kollha possibbli għad-dispożizzjoni ewlenija fl-Artikolu 8 — iddaħħlet bid-Direttiva 2004/27.

39. Punt ieħor li ma għandux jintesa huwa l-kontenut tal-linji gwida tal-Kummissjoni dwar proċeduri għal awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq [9] li li għalihom rreferew uħud mill-partijiet fl-osservazzjonijiet bil-miktub tagħhom. Huwa veru li dawn il-linji gwida ma humiex legalment vinkolanti. Kif irrikonoxxiet il-Qorti tal-Ġustizzja, il-linji gwida jistgħu, madankollu jservu bħala punt ta' referenza għall-evalwazzjoni tal-qorti [10]. Fir-rigward tal-kwistjoni tal-lum, dawn il-linji gwida jipprovdu li applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq ta' prodott mediċinali ġeneriku tista' tirreferi għall-"fajl ta' prodott mediċinali li kien is-suġġett ta' awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq fl-[Unjoni Ewropea] skont l-Artikoli 8(3), 10a, 10b jew 10c tad-Direttiva 2001/83" [11]. Fil-fatt ir-raġuni għall-aċċettazzjoni ukoll ta' riferiment għal prodotti mediċinali stabbiliti sew hija li l-awtorizzazzjoni ta' prodott bħal dan hija bbażata fuq użu ta' sustanzi inkwistjoni li għalih teżisti effettivament dokumentazzjoni. Għaldaqstant, is-sigurtà u l-effikaċja tagħhom ġew ivverifikati mill-awtorità nazzjonali li ħarġet l-awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq skont l-Artikolu 10a tad-Direttiva 2001/83.

40. Fl-aħħar nett, l-aċċettazzjoni ta' prodott mediċinali stabbilit sew bħala prodott ta' referenza hija (għalkemm impliċitament) ikkorroborata mis-sentenza tal-Qorti tal-Ġustizzja fil-kawża Generics (ir-Renju Unit) [12], dwar is-sens ta' "prodott mediċinali ta' referenza" [13]. F'dan il-kuntest, il-Qorti tal-Ġustizzja ddeċidiet li l-uniċi prodotti mediċinali awtorizzati skont id-dispożizzjonijiet tad-Direttiva 2001/83 jistgħu jservu bħala prodotti mediċinali ta' referenza għall-prodotti mediċinali ġeneriċi [14]. Huwa partikolarment sinjifikattiv li jiġi nnotat hawnhekk lil-Qorti tal-Ġustizzja ċaħdet b'mod sod l-idea, li tikkonċerna l-awtorizzazzjoni ta' prodotti mediċinali ġeneriċi, li l-Artikolu 10 tad-Direttiva 2001/83, jista' jiġi interpretat bħala li jtaffi l-kundizzjonijiet ta' sigurtà ta' effikaċja li jirriżultaw mid-Direttiva. Sabiex ma jiġux kompromessi l-istandards ta' sigurtà u ta' effikaċja li prodotti mediċinali mqiegħda fis-suq għandhom jissodisfaw imperattivament, ġie kkunsidrat li kien ta' importanza primarja li d-dettalji u d-dokumenti kollha dwar il-prodott mediċinali ta' referenza ikunu disponibbli għall-awtorità kompetenti meta l-applikazzjoni dwar il-prodott ġeneriku tiġi evalwata [15]. Skont l-Artikolu 10, dwar il-prodotti mediċinali ġeneriċi, il-kriterju deċiżiv li jippermetti li tiġi eskluża r-regola ġenerali (li teħtieġ li jiġu pprovduti r-riżultati tal-istudji prekliniċi u tat-testijiet kliniċi) li għaldaqstant li l-awtorità kompetenzi jkollha għad-dispożizzjoni tagħha l-informazzjoni u d-dokumenti li jirrigwardaw il-prodott mediku ta' referenza kollha li juru s-sigurtà [16].

41. L-applikazzjoni ta' dan ir-raġunament għal din il-kawża twassalni biex nagħmel il-kunsiderazzjonijiet li ġejjin. Sabiex prodott jikkwalifika bħala prodott mediċinali ta' referenza, żewġ kriterji kumulattivi għandhom jiġu ssodisfatti. L-ewwel nett, il-prodott ta' referenza jrid ikun ingħata awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq skont id-Direttiva 2001/83. It-tieni nett, l-awtoritajiet kompetenti għandhom ikunu jistgħu jevalwaw is-sigurtà u l-effikaċja tal-prodott ta' referenza. Kif ġie spjegat iktar 'il fuq, iż-żewġ kriterji huma ssodisfatti wkoll meta prodott mediċinali stabbilit sew jintuża bħala prodott ta' referenza għal prodott mediċinali ġeneriku.

9 — Ara nota ta' qiegħ il-paġna 7, iktar 'il fuq.

10 — Ara s-sentenza tas-16 ta' Ottubru 2003, AstraZeneca (C-223/01, Ġabra p. I-11809, punt 28). Ara wkoll il-konklużjonijiet tal-Avukat Ġenerali Jacobs fil-kawża C-74/03 SmithKline Beecham (Ġabra p. I-595, punt 92) u tal-Avukat Ġenerali Mazak tat-18 ta' Ġunju 2009 Generics (UK) fil-kawża C-527/07 (Ġabra p. I-5259 punt 37).

11 — Linji gwida tal-Kummissjoni, Gwida għall-Applikanti, paġna 29, iċċitati fin-nota ta' qiegħ il-paġna 7 iktar 'il fuq.

12 — Ara n-nota ta' qiegħ il-paġna 10 iktar 'il fuq.

13 — F'din il-kawża, il-kwistjoni kienet jekk prodott, li ma kienx ġie awtorizzat skont id-Direttiva 2001/83, setax madankollu jintuża bħala prodott ta' referenza. Billi rreferiet għal-għan essenzjali ta' garanzija tas-saħħa pubblika previst mid-Direttiva, il-Qorti tal-Ġustizzja eskludiet din il-possibbiltà. Ara b'mod partikolari il-punti 26 u 37 tas-sentenza.

14 — Ara s-sentenza Generics UK, iċċitata iktar 'il fuq punti 23 u 30. Biex tirnexxi applikazzjoni għal prodott mediċinali ġeneriku, l-applikant għandu jkun jista' juri li l-prodott mediċinali ta' referenza kien awtorizzat skont id-dritt tal-UE fis-seħħ fid-data li fiha saret l-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq tal-prodott mediċinali ta' referenza. Ara wkoll is-sentenza AstraZeneca, iċċitat iktar 'il fuq punt 23.

15 — Ara s-sentenza Generics (Ir-Renju Unit), punti 23 sa 26 u l-ġurisprudenza ċċitata hemmhekk.

16 — *Ibidem*, punt 27 u l-ġurisprudenza ċċitata hemmhekk. Fi kliem ieħor, huwa possibbli li jiġi ssostitwit l-obbligu tar-rikorrent biex jipprovdi riżultati tal-istudji u tat-testijiet msemmija fl-Artikolu 8(3)(i) tad-Direttiva 2001/83 fejn jista' jintwera li l-prodott mediċinali inkwistjoni huwa tant simili għall-prodott mediċinali ta' referenza, li jibbenefika diġà mill-awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq skont id-dritt tal-UE, li ma huwiex differenti b'mod sinjifikattiv minn dan il-prodott fir-rigward tas-sigurtà u l-effikaċja.

42. Għaldaqstant, jiena tal-fehma li prodott mediċinali rreġistrat skont l-Artikolu 10a tad-Direttiva 2001/83 jista' jintuża bħala prodott mediċinali ta' referenza għall-finijiet tal-Artikolu 10(2)(a) tad-direttiva.

C – *Id-dritt għall-kontestazzjoni ta' deċiżjoni li tagħti awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq ta' prodott mediċinali ġeneriku.*

43. Permezz tal-ewwel domanda tagħha, il-qorti tar-rinviju tistaqsi essenzjalment jekk id-detentur tal-awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq ta' prodott ta' referenza (imsejjaħ ukoll bħala "d-detentur") għandux, skont id-dritt tal-UE, id-dritt li jikkontesta l-awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq ta' prodott mediċinali ġeneriku li juża dak il-prodott mediċinali bħala prodott ta' referenza u, jekk fl-affermattiv, taħt liema ċirkustanzi. Għalhekk, il-kwistjoni tirrigwarda l-fatt dwar jekk tali dritt jistax jiġi dedott mid-dritt tal-UE jew inkella, minflok, din il-kwistjoni tibqax fl-isfera tad-dritt nazzjonali.

44. Fil-fehma tiegħi, dan id-dritt jista' tabilħaqq jiġi dedott mid-Direttiva 2001/83.

45. Il-kwistjoni kkontestat fil-kawża li għandha quddiemha il-qorti tar-rinviju ma tirrigwardax il-punt dwar jekk il-leġiżlazzjoni Latvjana tipprovdix garanziji adegwati li jippermettu lill-individwi li jibbenefikaw minn garanziji proċedurali effettivi meta d-dritt tal-UE jeħtieġ Stati Membri li jipprovdu garanziji paralleli. Il-kwistjoni hija, pjuttost, jekk id-dritt tal-UE jipprovdix għal dritt li jkun jeħtieġ lill-Istati Membri li jipprovdu garanziji proċedurali fis-sistema ġuridika tagħhom stess. Fil-fatt, kif osservaw kemm il-Gvern Estonjan kif ukoll dak Taljan, il-Qorti tal-Ġustizzja diġà ttrattat kawżi [17] fejn id-detentur kien kkontesta l-legalità tal-awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq ta' prodott mediċinali ġeneriku tal-prodott tiegħu fil-kuntest tal-proċedura nazzjonali għal awtorizzazzjoni. Madankollu, dawn il-kawżi ma kkunsidrawx espressament il-kwistjoni jekk tali dritt setax jiġi dedott direttament jew le mid-dritt tal-UE.

46. Kif spjegat iktar 'il fuq, minbarra kwistjonijiet ta' saħħa pubblika previsti fid-dispożizzjonijiet tad-Direttiva 2001/83 — u b'mod partikolari l-Artikoli 8 u 10 tagħha — l-għan ewlieni l-ieħor tad-Direttiva huwa li jiġi żgurat li l-kumpanniji farmaċewtiċi li qed jikkontribwixxu għall-innovazzjoni ma jitpoġġewx fi żvantaġġ meta mqabbla mal-manifatturi tal-prodotti mediċinali ġeneriċi [18]. Fid-dawl ta' dan, huwa importanti ħafna li miżuri ta' protezzjoni adegwati jiġu implementati sabiex jippermettu lil dawn il-kumpanniji li jipproteġu lilhom innifishom kontra kompetituri ta' prodotti mediċinali ġeneriċi (bil-kundizzjoni li jiġu ssodisfatti ċerti kundizzjonijiet). Fid-dawl ta' dak li ntqal preċedentement, il-fatt li jiġi pprovdut, għad-detentur, dritt għal kontestazzjoni individwali tal-awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq ta' prodotti mediċinali ġeneriċi li qed jikkompetu joffri preċiżament mezz sabiex jintlaħaq dan ir-riżultat.

47. Fil-fatt, kif jaċċettaw il-maġġoranza tal-partijiet li ppreżentaw osservazzjonijiet, il-ħruġ ta' awtorizzazzjoni għal prodott mediċinali ġeneriku jaffettwa potenzjalment lill-manifattur tal-prodott mediċinali ta' referenza. Madankollu, ma hemmx qbil fuq x'tista' tfisser eżatt il-protezzjoni ta' interessi kummerċjali f'dan il-kuntest.

48. Kif argumentaw kemm il-Kummissjoni kif ukoll il-Gvern Taljan, jidher li huwa ġġustifikat li jiġi preżunt li t-tqegħid fis-suq ta' prodott mediċinali ġeneriku jkollu impatt fuq il-bejgħ u l-kundizzjonijiet ta' kompetizzjoni tal-prodott ta' referenza. Kif spjegajt fil-punt 27 iktar 'il fuq, din il-kwistjoni tirriżulta mill-Artikolu 10 tad-Direttiva 2001/83: prodott mediċinali ġeneriku ma jistax

17 — Ara, pereżempju, is-sentenza tal-5 ta' Ottubru 1995, Scotia Pharmaceutical (C-440/93, Ġabra p. I-2851) u l-kawżi AstraZeneca, Smithkline Beecham u Generics (UK).

18 — Sentenza AstraZeneca vs Il-Kummissjoni, iċċitata iktar 'il fuq, punti 667 u 668 u l-ġurisprudenza ċċitata hemmhekk.

jitqiegħdu fis-suq matul il-perijodu ta' protezzjoni ta' għaxar snin li jibbenefika minnu l-prodott ta' referenza skont it-tieni subparagrafu tal-Artikolu 10(1). Din id-dispożizzjoni tipprovdi esklużività għal tqegħid fis-suq tal-prodott ta' referenza għal tul ta' għaxar snin mill-awtorizzazzjoni inizjali ta' dan il-prodott.

49. F'dak l-isfond, jekk jiġi preżunt li l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti joħorġu madankollu awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq ta' prodott mediċinali ġeneriku f'ċirkustanzi fejn, pereżempju, hemm l-inċertezza dwar jekk il-prodott li għalih qed tintalab l-awtorizzazzjoni skont l-Artikolu 10 huwiex fil-fatt il-prodott mediċinali ġeneriku tal-prodott ta' referenza (jew fejn hemm dubji dwar kif għandu jiġi kkalkolat il-perijodu ta' protezzjoni ta' għaxar snin). Jekk id-detentur ma kellux dritt li jikkontesta din id-deċiżjoni — irrispettivament mill-motivi invokati [19] — dan, fil-fehma tiegħi, imur b'mod ċar kontra l-għan li jiġi żgurat li l-ebda prodott mediċinali ġeneriku f'kompetizzjoni miegħu ma jitqiegħed fis-suq matul il-perijodu ta' protezzjoni ta' għaxar snin previst fl-Artikolu 10 tad-Direttiva 2001/83. Fil-fatt, kull konklużjoni oħra tillimita drastikament l-effett prattiku ta' dan il-perijodu ta' protezzjoni. Għaldaqstant, dan imur kontra l-għan sottostanti d-direttiva, jiġifieri li tiġi promossa l-innovazzjoni.

50. Wara li ntqal dan, ma nistax niddeduċi dritt iktar wiesa' fid-Direttiva 2001/83 li jestendi lil hinn minn dak il-perijodu ta' żmien. Ladarba jkun skada l-perijodu ta' protezzjoni ta' għaxar snin, id-detentur ma jgawdix iktar minn esklużività tas-suq u, għaldaqstant, ikun fl-istess pożizzjoni bħal kwalunkwe parti terza. Fil-fatt, meta jiġi estiż id-dritt għall-kontestazzjoni ta' deċiżjoni li tingħata awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq ta' prodott mediċinali ġeneriku li jaqbeż il-perijodu ta' għaxar snin li l-Artikolu 10 espressament jipprovdi għalih, dan ikun qed jippermetti lid-detentur li jibblokka d-dħul fis-suq tal-kompetituri billi jiġi ristrett l-użu ta' informazzjoni li diġà tkun tinsab fid-dominju pubbliku.

51. Madankollu, tqum id-domanda jekk l-istess raġunament japplikax meta, bħal fil-kawża li għandha quddiemha l-qorti tar-rinviju, il-prodott ta' referenza huwa innifsu jkun bbażat fuq sustanzi attivi li kienu f'użu mediċinali stabbilit sew ġewwa l-Unjoni Ewropea għal mill-inqas għaxar snin. Fi kliem ieħor, id-detentur ta' awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq ta' tali prodott mediċinali għandu l-istess dritt għall-esklużività tas-suq?

52. Naħseb li dan huwa l-każ.

53. Bla dubju jista' jiġi argumentat li, f'tali ċirkustanzi, ma jeżistix bżonn reali li d-detentur jiġi protett f'dawk iċ-ċirkustanzi. Dan ikun il-każ, b'mod partikolari, għaliex l-iżvilupp ta' prodotti mediċinali stabbiliti sew ma jeħtieġx xi sforz innovattiv li jiġġustifika protezzjoni speċjali (kif imqabbel ma' prodotti awtorizzati skont l-Artikolu 8). Barra minn hekk wieħed jista' jargumenta — kif qed jagħmlu Grindeks u l-Gvern Latvjan — li l-perijodu ta' esklużività tad-data skont l-Artikolu 10 tad-Direttiva 2001/83 ikopri biss sustanzi ġenwinament ġodda li huma rreġistrati għall-ewwel darba.

54. Huwa veru li, jekk il-prodott ta' referenza ġie approvat skont l-Artikolu 10a tad-Direttiva 2001/83, ma humiex neċessarju li tiġi protetta ebda data u jista' jingħad li l-livell ta' innovazzjoni ta' dawn il-prodotti huwa pjuttost inqas minn dak ta' prodotti approvati skont l-Artikolu 8. Ir-raġuni għal dan hi, kif jidher iktar 'il fuq, li l-prodott ta' referenza kien ġie approvat fuq il-bażi ta' fajl li kien jinkludi referenzi għal letteratura xjentifika rilevanti u mhux fuq il-bażi ta' riċerka estensiva li minnha ġie kkompilat fajl li jinkludi riżultati ddettaljati ta' studji prekliniċi u ta' kliniċi (bħal fil-kuntest tal-Artikolu 8).

19 — Dawn il-motivi jistgħu jirrigwardaw interessi kemm pubbliċi kif ukoll privati involuti fl-għoti ta' awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq ta' prodott mediċinali ġeneriku.

55. Madankollu, sa fejn l-użu ta' prodott mediċinali stabbilit sew bħala prodott ta' referenza għal prodott ġeneriku huwa aċċettat kif issuġġerejt iktar 'il fuq, ma nistax insib raġunijiet konvinċenti li jiġġustifikaw li ma jingħatax il-perijodu ta' protezzjoni ta' għaxar snin ukoll. Fil-fatt, it-tieni subparagrafu tal-Artikolu 10(1) tad-Direttiva 2001/83 ma għandu l-ebda ambigwità fuq dan il-punt: perijodu ta' esklużività tas-suq ta' għaxar snin jingħata lill-prodotti ta' referenza mingħajr distinzjoni [20].

56. Huwa veru, kif spjegajt iktar 'il fuq, li l-produzzjoni innovattiva ta' manifattur ta' prodott mediċinali stabbilit sew skont l-Artikolu 10a tad-Direttiva 2001/83 hija pjuttost inqas minn dik ta' kumpannija li investiet kunsiderevolment fir-riċerka biex tikseb awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq ta' sustanza attiva ġdida. Barra minn hekk, f'dan ix-xenarju, il-perijodu ta' protezzjoni tad-data għall-prodott ta' referenza skada. Minn din il-perspettiva jista' jidher, bla dubju, bħala eċċessiv is-suġġeriment li l-perijodu ta' protezzjoni ta' għaxar snin għandu, minkejja dan, japplika bl-istess mod għal prodotti mediċinali stabbiliti sew.

57. Madankollu, li ma tingħatax esklużività tas-suq (u għalhekk, dritt li tiġi kkontestata deċiżjoni li tawtorizza r-reġistrazzjoni ta' prodott mediċinali ġeneriku sabiex tinżamm l-esklużività) għal prodotti stabbiliti sew użati bħala prodotti ta' referenza għal prodotti mediċinali ġeneriċi jagħti vantaġġ kompetittiv inġustifikat lill-manifatturi ta' prodotti ġeneriċi li jkunu jistgħu jagħmlu użu illimitat mill-fajl ikkompilat mid-detentur. Dan il-punt ġie kkjarifikat waqt is-seduta: anki għalkemm manifattur bħal Grindeks jista' japplika wkoll għal awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq tal-prodott tiegħu skont l-Artikolu 10a (u jikkumpila l-fajl huwa stess), huwa kemm orħos kif ukoll iktar sempliċi li japplika għal awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq skont l-Artikolu 10 għal prodott mediċinali ġeneriku ta' prodott mediċinali stabbilit sew. Dan huwa il-każ għaliex, fir-rigward ta' prodott mediċinali ġeneriku, is-sempliċi referenza għall-fajl inizjali huwa biżżejjed. Mingħajr dubju dan jiffranka kemm il-ħin kif ukoll il-flus għall-manifattur.

58. Iżda, forsi, b'mod fundamentali, meta kumpannija tixtieq timmanifattura prodott ġeneriku ta' prodott mediċinali li diġà ġie awtorizzat, jista' jiġi preżunt (irrispettivament mill-proċedura ta' approvazzjoni tal-prodott ta' referenza) li d-detentur kellu grad ta' suċċess fil-kummerċjalizzazzjoni ta' dan il-prodott. Għaldaqstant, jekk l-esklużività tas-suq għal għaxar snin u d-dritt għall-kontestazzjoni tad-deċiżjonijiet biex prodotti mediċinali ġeneriċi jitħallew jitqiegħdu fis-suq matul dak iż-żmien ma ngħatawx lid-detentur, kumpanniji li jimmanifatturaw prodotti ġeneriċi jkunu jistgħu jibbenefikaw minn u japprofittaw ruħhom mill-isforzi ta' kummerċjalizzazzjoni li jkunu saru diġà fir-rigward tal-prodott ta' referenza.

59. Fl-aħħar nett, kif issuġġeriet iktar 'il fuq, il-protezzjoni mogħtija lil prodott mediċinali stabbilit sew jista' mingħajr dubju jidher hawnhekk li huwa sproporzjonat. Madankollu, xejn ma jipprekludi manifattur, bħal Grindeks f'din il-kawża milli jissottometti inizjalment applikazzjoni fuq il-bażi tal-Artikolu 10a għal prodott stabbilit sew, jekk jkun irid jevita l-perijodu ta' protezzjoni ta' għaxar snin inkwistjoni.

60. Għalhekk, fil-fehma tiegħi, l-Artikolu 10(1) tad-Direttiva 2001/83 għandu jiġi interpretat bħala li jagħti lid-detentur ta' awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq ta' prodott mediċinali ta' referenza d-dritt li jikkontesta awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq ta' prodott mediċinali ġeneriku li juża dan il-prodott mediċinali bħala prodott ta' referenza matul il-perijodu ta' protezzjoni ta' għaxar snin (jew, skont il-każ, perijodu ta' ħdax-il sena) li d-detentur huwa intitolat għalih skont din id-direttiva.

20 — Dan huwa kkorroborat ukoll mil-linji gwida tal-Kummissjoni, Ġwida għall-Applikanti (iċċitata iktar'il fuq fin-nota ta' qiegħ il-pagna 7). Ara, b'mod partikolari, p. 43.

IV – **Konklużjoni**

61. Fid-dawl tal-kunsiderazzjonijiet preċedenti, nipproponi lill-Qorti tal-Ġustizzja li tirrispondi d-domandi preliminari tal-Augstākās tiesas Senāts (il-Latvija) b'dan il-mod:

Prodott mediċinali rreġistrat skont l-Artikolu 10a 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 2004/27/KE tal-31 ta' Marzu 2004 jista' jintuża bħala prodott mediċinali ta' referenza għall-finijiet tal-Artikolu 10(2)(a) tad-direttiva.

L-Artikolu 10(1) tad-Direttiva 2001/83 għandu jiġi interpretat bħala li jagħti lid-detentur ta' awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq ta' prodott mediċinali ta' referenza d-dritt li jikkontesta awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq ta' prodott mediċinali ġeneriku li juża dan il-prodott mediċinali bħala prodott ta' referenza matul il-perijodu ta' protezzjoni ta' għaxar snin (jew, skont il-każ, perijodu ta' ħdax-il sena) li d-detentur huwa intitolat għalih skont din id-direttiva.