SENTENZA TAL-QORTI TAL-ĠUSTIZZJA (Il-Ħames Awla)

3 ta' Lulju 2019 *

"Rinviju għal deċiżjoni preliminari – Artikoli 34 u 36 TFUE – Moviment liberu tal-merkanzija – Miżura li għandha effett ekwivalenti għal restrizzjoni kwantitattiva – Protezzjoni tas-saħħa u tal-ħajja tal-persuni – Importazzjoni parallela ta' prodotti mediċinali – Prodotti mediċinali ta' referenza u prodotti mediċinali ġeneriċi – Rekwiżit li l-prodott mediċinali importat u dak li kien is-suġġett ta' awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq fl-Istat Membru ta' importazzjoni għandhom ikunu t-tnejn li huma prodotti mediċinali ta' referenza jew it-tnejn li huma prodotti mediċinali ġeneriċi"

Fil-Kawża C-387/18,

li għandha bħala suġġett talba għal deċiżjoni preliminari skont l-Artikolu 267 TFUE, imressqa mill-Wojewódzki Sąd Administracyjny w Warszawie (il-Qorti Amministrattiva Provinċjali ta' Varsavja, il-Polonja), permezz ta' deċiżjoni tat-18 ta' April 2018, li waslet fil-Qorti tal-Ġustizzja fit-12 ta' Ġunju 2018, fil-proċedura

Delfarma Sp. z o.o.

vs

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,

IL-QORTI TAL-ĠUSTIZZJA (Il-Ħames Awla),

komposta minn E. Regan, President tal-Awla, C. Lycourgos, E. Juhász, M. Ilešič u I. Jarukaitis (Relatur), Imħallfin,

Avukat Ġenerali: G. Hogan,

Reġistratur: A. Calot Escobar,

wara li rat il-proċedura bil-miktub,

wara li kkunsidrat l-osservazzjonijiet ippreżentati:

– għal Delfarma sp. z o.o., minn J. Dudzik, radca prawny,

– għall-Gvern Pollakk, minn B. Majczyna, bħala aġent,

– għall-Gvern Ċek, minn M. Smolek u J. Vláčil, bħala aġenti,

* Lingwa tal-kawża: il-Pollakk.

– għall-Irlanda, minn M. Browne, G. Hodge u J. Quaney, kif ukoll minn A. Joyce, bħala aġenti, assistiti minn C. Donnelly, barrister,

– għall-Gvern Taljan, minn G. Palmieri, bħala aġent, assistita minn M. Russo, avvocato dello Stato,

– għall-Kummissjoni Ewropea, minn K. Herrmann kif ukoll minn E. Manhaeve u A. Sipos, bħala aġenti,

wara li rat id-deċiżjoni, meħuda wara li nstema' l-Avukat Ġenerali, li l-kawża tinqata' mingħajr konklużjonijiet,

tagħti l-preżenti

Sentenza

1 It-talba għal deċiżjoni preliminari tirrigwarda l-interpretazzjoni tal-Artikoli 34 u 36 TFUE.

2 Din it-talba saret fil-kuntest ta' tilwima bejn Delfarma sp. z o.o. u l-Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (il-President tal-Uffiċċju għall-Prodotti Mediċinali, il-Mezzi Mediċi u l-Prodotti Bijoċidali, il-Polonja) (iktar 'il quddiem il-"President tal-Uffiċċju") dwar ir-rifjut li tinħareġ awtorizzazzjoni ta' importazzjoni parallela għal prodott mediċinali ġeneriku.

Il-kuntest ġuridiku

Id-dritt tal-Unjoni

3 Skont l-Artikolu 6(1) tad-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 (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"):

"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 ingħatat 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)).

(...)"

4 L-Artikolu 8(3) ta' din id-direttiva jispeċifika l-informazzjoni u d-dokumenti li għandhom jiġu mehmuża mal-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq ippreżentata lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru kkonċernat, li jinkludu r-riżultati tat-testijiet farmaċewtiċi (fiżjokimiċi, bijoloġiċi jew mikrobijoloġiċi), prekliniċi (tossikoloġiċi u farmakoloġiċi) u tal-provi kliniċi.

5 L-Artikolu 10 tal-imsemmija direttiva jipprovdi:

"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 skond l-Artikolu 6 għal mhux anqas minn 8 snin fi Stat Membru jew [fl-Unjoni Ewropea].

[…]

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. […]

[…]".

Id-dritt Pollakk

6 L-Artikolu 2(7b) tal-Ustawa – Prawo farmaceutyczne (il-Liġi dwar id-dritt farmaċewtiku) tas-6 ta' Settembru 2001 (iktar 'il quddiem il-"Liġi dwar il-Prodotti Mediċinali") jiddefinixxi l-kunċett ta' "importazzjoni parallela" kif ġej:

"(...) kull attività, fis-sens tal-Artikolu 72(4), li tikkonsisti f'importazzjoni mill-Istati Membri tal-Unjoni Ewropea jew mill-Istati li huma parti fil-Ftehim Ewropew għall-Kummerċ Ħieles (EFTA) — membri taż-Żona Ekonomika Ewropea, prodott mediċinali li b'mod kumulattiv jissodisfa l-kundizzjonijiet li ġejjin:

a) il-prodott mediċinali importat għandu l-istess sustanza attiva (sustanzi attivi), minn tal-inqas l-istess indikazzjonijiet sat-tielet livell tal-kodiċi ATC/ATCVet (il-kodiċi ta' klassifikazzjoni internazzjonali anatomiku, terapewtiku u kimiku tal-prodotti mediċinali jew il-kodiċi ta' klassifikazzjoni internazzjonali anatomiku, terapewtiku u kimiku tal-prodotti mediċinali veterinarji), kif ukoll l-istess doża, l-istess metodu ta' amministrazzjoni u l-istess forma ta' prodott mediċinali awtorizzat fis-suq fit-territorju tal-Polonja jew forma simili, li ma jagħtix lok għal differenzi terapewtiċi meta mqabbla mal-prodott mediċinali awtorizzat fis-suq fit-territorju tal-Polonja;

b) il-prodott mediċinali importat u l-prodott mediċinali awtorizzat fis-suq fit-territorju tal-Polonja għandhom simultanjament ikunu prodotti mediċinali ta' referenza jew prodotti ekwivalenti ta' prodotti mediċinali ta' referenza, rispettivament fl-Istat li minnu jiġi importat il-prodott mediċinali u fit-territorju tal-Polonja."

7 L-Artikolu 21a(5) tal-Liġi dwar il-Prodotti Mediċinali jipprevedi:

"Meta l-President tal-Uffiċċju ma jkunx jista', abbażi tad-dokumentazzjoni fil-pussess tiegħu, jiddetermina jekk id-differenzi bejn il-prodott mediċinali minn importazzjoni parallela u l-prodott mediċinali li jgawdi minn awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq fit-territorju tal-Polonja jistgħux jiġu kkwalifikati kunsiderevoli f'termini ta' sigurtà jew ta' effikaċja ta' dan il-prodott mediċinali, huwa

għandu jitlob lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istat Membru tal-Unjoni Ewropea jew tal-Istat parti għall-Ftehim Ewropew għall-Kummerċ Ħieles (EFTA) — membru taż-Żona Ekonomika Ewropea, li minnu jiġi importat l-imsemmi prodott mediċinali, dokumentazzjoni addizzjonali, minbarra dik imsemmija fil-paragrafi 7 u 8."

Il-kawża prinċipali u d-domanda preliminari

8 Delfarma hija impriża li twettaq attività ta' importazzjoni parallela ta' prodotti mediċinali fis-suq Pollakk. Hija ppreżentat quddiem il-President tal-Uffiċċju applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' importazzjoni parallela, mir-Renju Unit, tal-prodott mediċinali "Sumamed, Azithromycinum, pilloli miksijin, 500 mg" (iktar 'il quddiem is-"Sumamed"), magħrufa fir-Renju Unit taħt l-isem "Azithromycin 500 mg Film-coated Tablets" (iktar 'il quddiem l-"Azithromycin"). Fl-applikazzjoni tagħha hija indikat li l-Azithromycin, awtorizzata fir-Renju Unit, u s-Sumamed, awtorizzat fil-Polonja, kienu kompletament identiċi.

9 Permezz ta' deċiżjoni tat-13 ta' Ġunju 2017, il-President tal-Uffiċċju ċaħad din it-talba abbażi tal-Artikolu 2(7b) tal-Liġi dwar il-Prodotti Mediċinali wara li kkonstata li Azithromycin kien ġie awtorizzat fir-Renju Unit abbażi ta' dokumentazzjoni sommarja, bħala prodott ekwivalenti ta' prodott mediċinali ta' referenza, filwaqt li s-Sumamed kien tqiegħed fis-suq fil-Polonja abbażi ta' dokumentazzjoni sħiħa, bħala prodott mediċinali ta' referenza. Fil-motivazzjoni tad-deċiżjoni tiegħu, il-President tal-Uffiċċju osserva b'mod partikolari li l-projbizzjoni ta' restrizzjonijiet kwantitattivi fuq l-importazzjoni u ta' miżuri ekwivalenti li tirriżulta mill-Artikolu 34 TFUE ma kinux jipprekludu l-applikazzjoni ta' projbizzjonijiet u ta' restrizzjonijiet iġġustifikati minn raġunijiet ta' protezzjoni tas-saħħa u tal-ħajja tal-persuni.

10 Delfarma talbet eżami mill-ġdid tal-applikazzjoni tagħha billi talbet li l-President tal-Uffiċċju ma japplikax l-Artikolu 2(7b)(b) tal-Liġi dwar il-Prodotti Mediċinali, sa fejn dan tal-aħħar jistabbilixxi restrizzjoni pprojbita mill-Artikolu 34 TFUE fuq il-moviment liberu tal-merkanzija. Insostenn ta' din it-talba, Delfarma, minn naħa, ikkontestat il-kunsiderazzjoni li tgħid li l-ekwivalenti ta' prodott mediċinali ta' referenza u prodott mediċinali ta' referenza ma jistgħux jitqiesu identiċi jew simili biss minħabba l-fatt li ġew awtorizzati abbażi ta' dokumentazzjoni differenti. Min-naħa l-oħra, hija sostniet li r-rekwiżit addizzjonali previst fl-Artikolu 2(7b) tal-Liġi dwar il-Prodotti Mediċinali, li jipprevedi li l-prodott mediċinali importat u l-prodott mediċinali awtorizzat fl-Istat tal-importazzjoni għandhom ikunu fl-istess kategorija ta' reġistrazzjoni ta' prodotti mediċinali, huwa ta' natura formali u ma huwiex iġġustifikat minn raġunijiet ta' protezzjoni tas-saħħa pubblika.

11 B'deċiżjoni tat-3 ta' Awwissu 2017, il-President tal-Uffiċċju kkonferma d-deċiżjoni preċedenti tiegħu billi qies li d-dokumentazzjoni relatata ma prodott mediċinali ta' referenza ma setgħetx tipprova l-kwalità, is-sigurtà u l-effikaċja ta' ekwivalenti tal-prodott mediċinali ta' referenza u li t-tqegħid fis-suq ta' prodott mediċinali li fir-rigward tiegħu l-awtorità kompetenti ma kellhiex id-dokumentazzjoni li tippermetti li din id-data tiġi vverifikata kien jikkostitwixxi theddida għall-ħajja u għas-saħħa, u dan jiġġustifika r-rekwiżit previst fl-Artikolu 2(7b) tal-Liġi dwar il-Prodotti Mediċinali.

12 Insostenn tar-rikors li hija ppreżentat quddiem il-qorti tar-rinviju kontra din id-deċiżjoni, Delfarma kkritikat lill-President tal-Uffiċċju talli naqas milli jqabbel iż-żewġ prodotti mediċinali kkonċernati, minkejja li huwa kellu l-informazzjoni miksuba mingħand l-awtorità kompetenti tar-Renju Unit u li huwa kien ħieles, skont l-Artikolu 21a(5) tal-Liġi dwar il-Prodotti Mediċinali, li jitlob lil din l-awtorità tipprovdilu informazzjoni addizzjonali jekk kien iqis li dan kien meħtieġ. Hija targumenta li l-President tal-Uffiċċju ma kienx iġġustifikat meta qies li l-Artikolu 2(7b)(b) ta' din il-liġi kien iġġustifikat minħabba raġunijiet ta' sigurtà, filwaqt li l-interpretazzjoni tiegħu ta' din id-dispożizzjoni wasslitu sabiex jeskludi l-possibbiltà li jitwettaq eżami tal-identiċità terapewtika ta' dawn iż-żewġ prodotti mediċinali u li jadotta deċiżjoni li tikkostitwixxi restrizzjoni għall-moviment liberu tal-merkanzija, mhux iġġustifikata skont l-Artikolu 36 TFUE.

13 Il-qorti tar-rinviju tqis li s-soluzzjoni għat-tilwima fil-kawża prinċipali teħtieġ li tiġi deċiża l-kwistjoni ta' jekk it-Trattat FUE jipprekludix l-applikazzjoni tal-Artikolu 2(7b) tal-Liġi dwar il-Prodotti Mediċinali, li fl-applikazzjoni tiegħu n-nuqqas ta' osservanza tar-rekwiżit li huwa jipprevedi jista' jikkostitwixxi raġuni awtonoma u esklużiva għar-rifjut ta' ħruġ ta' awtorizzazzjoni ta' importazzjoni parallela ta' prodott mediċinali.

14 Il-qorti tar-rinviju jidhrilha li pożizzjoni stretta titbiegħed mill-ġurisprudenza tal-Qorti tal-Ġustizzja dwar l-introduzzjoni ta' restrizzjonijiet fuq il-moviment liberu tal-merkanzija fil-qasam tal-prodotti farmaċewtiċi. Għalhekk hija għandha dubji dwar jekk id-dritt tal-Unjoni jippermettix li l-ħruġ ta' awtorizzazzjoni ta' importazzjoni parallela ta' prodott mediċinali jiġi rrifjutat biss minħabba li l-applikazzjoni ma tissodisfax rekwiżit formali addizzjonali bħal dak previst fl-Artikolu 2(7b)(b) tal-Liġi dwar il-Prodotti Mediċinali, li jirrikjedi li l-prodott mediċinali importat u l-prodott mediċinali diġà awtorizzat fl-Istat Membru ta' importazzjoni kienu s-suġġett ta' awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq (iktar il-quddiem "ATS") fid-dawl ta' dokumentazzjonijiet identiċi.

15 Il-qorti tar-rinviju għandha, b'mod partikolari, dubji dwar il-konformità mal-prinċipju ta' proporzjonalità ta' tali dispożizzjoni, li tippermetti li, fl-assenza ta' dokumentazzjonijiet identiċi, jiġi rrifjutat il-ħruġ ta' awtorizzazzjoni ta' importazzjoni parallela ta' prodott mediċinali, filwaqt li, skont id-dritt nazzjonali, il-President tal-Uffiċċju jista' jitlob lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istat Membru ta' esportazzjoni jgħaddulu d-dokumentazzjoni rilevanti, sabiex ikun jista' jqabbel il-prodotti mediċinali inkwistjoni.

16 Huwa f'dawn ċirkustanzi li l-Wojewódzki Sąd Administracyjny w Warszawie (il-Qorti Amministrattiva Provinċjali ta' Varsavja, il-Polonja) iddeċidiet li tissospendi l-proċeduri u li tagħmel lill-Qorti tal-Ġustizzja d-domanda preliminari segwenti:

"Id-dritt tal-Unjoni, b'mod partikolari l-Artikoli 34 u 36 TFUE, jipprekludi dispożizzjoni legali nazzjonali, li skontha l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq, fi Stat Membru, ta' prodott mediċinali li joriġina minn importazzjoni parallela ma tistax tinħareġ għas-sempliċi raġuni li l-prodott mediċinali li huwa s-suġġett ta' importazzjoni parallela kien ġie awtorizzat, fl-Istat Membru ta' esportazzjoni, bħala ekwivalenti għal prodott mediċinali ta' referenza, jiġifieri abbażi ta' dokumentazzjoni sommarja, filwaqt li fl-Istat Membru ta' importazzjoni dan il-prodott mediċinali tqiegħed fis-suq bħala prodott ta' referenza, jiġifieri abbażi ta' dokumentazzjoni sħiħa, fejn tali rifjut iseħħ mingħajr stħarriġ tal-identiċità terapewtika fundamentali taż-żewġ prodotti u mingħajr ma l-awtorità nazzjonali titlob – minkejja li teżisti tali possibbiltà – għad-dokumentazzjoni lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru ta' esportazzjoni?"

Fuq id-domanda preliminari

17 Permezz tad-domanda tagħha l-qorti tar-rinviju essenzjalment tistaqsi jekk l-Artikoli 34 u 36 TFUE għandhomx jiġu interpretati fis-sens li jipprekludu leġiżlazzjoni ta' Stat Membru, bħal dik inkwistjoni fil-kawża prinċipali, li, sabiex tkun tista' tinħareġ awtorizzazzjoni ta' importazzjoni parallela ta' prodott mediċinali, tirrikjedi li dan il-prodott mediċinali u l-prodott mediċinali li kien is-suġġett ta' ATS f'dan l-Istat Membru jkunu t-tnejn li huma prodotti mediċinali ta' referenza jew it-tnejn li huma prodotti mediċinali ġeneriċi, u li, għalhekk, tipprojbixxi l-ħruġ ta' kwalunkwe awtorizzazzjoni ta' importazzjoni parallela ta' prodott mediċinali meta dan ikun prodott mediċinali ġeneriku filwaqt li l-prodott mediċinali diġà awtorizzat fl-imsemmi Stat Membru huwa prodott mediċinali ta' referenza.

18 F'dan ir-rigward, għandu jitfakkar li, skont l-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 6(1) tad-Direttiva 2001/83, l-ebda prodott mediċinali ma jista' jitqiegħed fis-suq għall-ewwel darba fi Stat Membru mingħajr ma tkun inħarġet ATS mill-awtorità kompetenti ta' dan l-Istat Membru, konformement ma' din id-direttiva, jew mingħajr ma tkun inħarġet awtorizzazzjoni konformement mad-dispożizzjonijiet tar-Regolament Nru 726/2004. L-applikazzjoni għal ATS għandha tkun

akkumpanjata mill-informazzjoni u mid-dokumenti previsti fl-Artikolu 8(3) tal-imsemmija direttiva, anki meta l-prodott mediċinali inkwistjoni diġà jibbenefika minn ATS maħruġa mill-awtorità kompetenti ta' Stat Membru ieħor (ara, f'dan is-sens, is-sentenzi tat-12 ta' Novembru 1996, Smith & Nephew u Primecrown, C-201/94, EU:C:1996:432, punt 19; tas-16 ta' Diċembru 1999, Rhône-Poulenc Rorer u May & Baker, C-94/98, EU:C:1999:614, punt 23, u tal-10 ta' Settembru 2002, Ferring, C-172/00, EU:C:2002:474, punt 19).

19 Madankollu, mill-ġurisprudenza tal-Qorti tal-Ġustizzja jirriżulta li d-Direttiva 2001/83 ma tistax tiġi applikata għal prodott mediċinali li jibbenefika minn ATS fi Stat Membru u li l-importazzjoni tiegħu fi Stat Membru ieħor tikkostitwixxi importazzjoni parallela meta mqabbla ma' prodott mediċinali li diġà jibbenefika minn ATS f'dan it-tieni Stat Membru, peress li dan il-prodott mediċinali importat ma jistax, f'tali każ, jitqies li tqiegħed fis-suq għall-ewwel darba fl-Istat Membru tal-importazzjoni. Tali sitwazzjoni hija, għalhekk, koperta mid-dispożizzjonijiet tat-Trattat FUE dwar il-moviment liberu tal-merkanzija (ara, f'dan is-sens, is-sentenzi tat-12 ta' Novembru 1996, Smith & Nephew u Primecrown, C-201/94, EU:C:1996:432, punt 21, u tas-16 ta' Diċembru 1999, Rhône-Poulenc Rorer u May & Baker, C-94/98, EU:C:1999:614, punt 27; ara wkoll, fir-rigward tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, is-sentenza tas-6 ta' Novembru 2014, Mac, C-108/13, EU:C:2014:2346, punt 27 u l-ġurisprudenza ċċitata, u, fir-rigward tal-prodotti mediċinali veterinarji, is-sentenza tas-27 ta' Ottubru 2016, Audace *et*, C-114/15, EU:C:2016:813, punt 51 u l-ġurisprudenza ċċitata).

20 Għandu jitfakkar li minn ġurisprudenza stabbilita jirriżulta li kull miżura ta' Stat Membri li tista' tostakola, direttament jew indirettament, attwalment jew potenzjalment, il-kummerċ fl-Unjoni għandha tiġi kkunsidrata bħala miżura li għandha effett ekwivalenti għal restrizzjonijiet kwantitattivi, fis-sens tal-Artikolu 34 TFUE (ara, f'dan is-sens, is-sentenzi tal-20 ta' Mejju 1976, de Peijper, 104/75, EU:C:1976:67, punt 12, u tat-23 ta' Diċembru 2015, Scotch Whisky Association *et*, C-333/14, EU:C:2015:845, punt 31 u l-ġurisprudenza ċċitata).

21 Il-moviment liberu tal-merkanzija jimplika li operatur li jkun xtara prodott mediċinali kkummerċjalizzat legalment fi Stat Membru permezz ta' ATS maħruġa f'dan l-Istat, jista' jimporta dan il-prodott mediċinali fi Stat Membru ieħor fejn dan diġà jibbenefika minn ATS, mingħajr ma jkun meħtieġ jikseb tali awtorizzazzjoni skont id-Direttiva 2001/83 u mingħajr ma jkollu għalfejn jipprovdi l-informazzjoni u d-dokumenti kollha meħtieġa minnha għall-finijiet tal-ikkontrollar tal-effikaċja u tal-innokwità tal-prodott mediċinali (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tal-10 ta' Settembru 2002, Ferring, C-172/00, EU:C:2002:474, punt 21 u l-ġurisprudenza ċċitata).

22 Mill-Artikoli 34 u 36 TFUE jirriżulta li Stat Membru ma għandux jostakola l-importazzjoni parallela ta' prodott mediċinali billi jimponi fuq l-importatur l-obbligu li josserva l-istess rekwiżiti bħal dawk applikabbli għal impriżi li japplikaw għall-ewwel darba għal ATS għal prodott mediċinali. Madankollu, dan huwa bil-kundizzjoni li l-importazzjoni ta' dan il-prodott mediċinali ma tipperikolax il-protezzjoni tas-saħħa pubblika (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tas-16 ta' Diċembru 1999, Rhône-Poulenc Rorer u May & Baker, C-94/98, EU:C:1999:614, punt 40).

23 Għalhekk huwa importanti li l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru ta' importazzjoni, fil-mument tal-importazzjoni u abbażi tal-informazzjoni li hija għandha, tiżgura li l-prodott mediċinali importat b'mod parallel u dak li huwa s-suġġett ta' ATS fl-Istat Membru ta' importazzjoni, mingħajr ma jkunu identiċi fuq il-punti kollha, ikunu minn tal-inqas ġew immanifatturati skont l-istess formulazzjoni u bl-użu tal-istess sustanza attiva u li jkollhom l-istess effetti terapewtiċi, u li l-prodott mediċinali importat ma joħloqx problemi f'termini ta' kwalità, ta' effikaċja u ta' innokwità (ara, f'dan is-sens, is-sentenzi tat-12 ta' Novembru 1996, Smith & Nephew u Primecrown, C-201/94, EU:C:1996:432, punt 26, kif ukoll tas-16 ta' Diċembru 1999, Rhône-Poulenc Rorer u May & Baker, C-94/98, EU:C:1999:614, punt 45).

24 Jekk, wara l-eżami li hija tkun wettqet, l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru ta' importazzjoni tikkonstata li l-kriterji kollha mfakkra fil-punt preċedenti huma ssodisfatti, il-prodott mediċinali importat għandu jitqies bħala li diġà tqiegħed fis-suq f'dan l-Istat u, konsegwentement, għandu jkun jista' jibbenefika mill-ATS diġà maħruġa għal dan il-prodott mediċinali li diġà jinstab fis-suq, sakemm ma jkunx hemm kunsiderazzjonijiet ibbażati fuq il-protezzjoni effikaċi tal-ħajja u tas-saħħa tal-persuni li jipprekludu dan (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tat-12 ta' Novembru 1996, Smith & Nephew u Primecrown, C-201/94, EU:C:1996:432, punt 29; ara wkoll, fir-rigward tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, is-sentenzi tal-11 ta' Marzu 1999, British Agrochemicals Association, C-100/96, EU:C:1999:129, punt 36, u tas-6 ta' Novembru 2014, Mac, C-108/13, EU:C:2014:2346, punt 28). Għalhekk, din l-awtorità hija obbligata li tawtorizza l-prodott mediċinali importat b'mod parallel li jissodisfa dawn il-kriterji, meta tkun konvinta li dan il-prodott mediċinali, minkejja l-eżistenza, jekk ikun il-każ, ta' differenzi fir-rigward tal-eċċipjenti, ma jippreżenta l-ebda problema f'termini ta' kwalità, ta' effikaċja u ta' innokwità (sentenza tas-16 ta' Diċembru 1999, Rhône-Poulenc Rorer u May & Baker, C-94/98, EU:C:1999:614, punt 45).

25 Fuq il-bażi tal-ġurisprudenza tal-Qorti tal-Ġustizzja, il-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni dwar l-importazzjonijiet paralleli ta' prodotti mediċinali speċjali li għalihom tkun diġà ngħatat awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq, tat-30 ta' Diċembru 2003 (COM(2003) 839 final), tindika fil-punt 3 tagħha li, "B'mod partikolari, fejn l-informazzjoni meħtieġa għall-protezzjoni tas-saħħa pubblika tkun diġà disponibbli għall-awtoritajiet kompetenti tal-Istat Membru ta' destinazzjoni wara l-ewwel tqegħid fis-suq ta' prodott mediċinali f'dak l-Istat Membru, prodott mediċinali importat b'mod parallel għandu jkun suġġett għal liċenzja ta' importazzjoni mogħtija fuq il-bażi ta' proċedura proporzjonalment simplifikata sakemm tkun inħatġet (ATS) tal-prodott importat fl-Istat Membru ta' esportazzjoni [u li] il-prodott importat ikun suffiċjentement simili għal prodott li jkun diġà rċieva (ATS) fl-Istat Membru tad-destinazzjoni anki jekk ikun hemm differenzi f'termini ta' eċċipjenti".

26 F'dan il-każ, huwa paċifiku li l-Artikolu 2(7b)(b) tal-Liġi dwar il-Prodotti Mediċinali, li jeżiġi li, sabiex tinħareġ awtorizzazzjoni ta' importazzjoni parallela ta' prodott mediċinali fil-Polonja, dan il-prodott mediċinali u l-prodott mediċinali li kien is-suġġett ta' ATS f'dak l-Istat Membru jkunu t-tnejn li huma prodotti mediċinali ta' referenza jew it-tnejn li huma prodotti mediċinali ġeneriċi, u li, konsegwentement, jipprojbixxi l-ħruġ ta' kwalunkwe awtorizzazzjoni ta' importazzjoni parallela ta' prodott mediċinali meta dan ikun prodott mediċinali ġeneriku filwaqt li l-prodott mediċinali diġà awtorizzat fl-imsemmi Stat Membru huwa prodott mediċinali ta' referenza, jostakola l-aċċess għas-suq rilevanti għal dan il-prodott mediċinali ġeneriku u għalhekk jikkostitwixxi miżura li għandha effett ekwivalenti għal restrizzjoni kwantitattiva fuq l-importazzjonijiet, ipprojbita mill-Artikolu 34 TFUE, sakemm din ma tkunx iġġustifikat minn raġunijiet relatati mal-protezzjoni tas-saħħa u tal-ħajja tal-persuni prevista fl-Artikolu 36 TFUE.

27 Il-Gvern Pollakk isostni li dan ir-rekwiżit huwa ġġustifikat minn raġunijiet ta' protezzjoni tas-saħħa u tal-ħajja tal-persuni. Fil-fatt, fil-fehma tiegħu, dan huwa wieħed mill-fatturi li jippermettu li jiġi ggarantit li l-prodotti mediċinali inkwistjoni jkunu essenzjalment simili, li ma huwiex possibbli meta dawn kienu s-suġġett ta' reġistrazzjonijiet differenti, ibbażati fuq dokumentazzjonijiet differenti. Dan ikun il-każ anki jekk il-President tal-Uffiċċju jikseb dokumentazzjoni sħiħa dwar il-prodott mediċinali importat mill-Istat Membru ta' esportazzjoni minħabba li, sabiex tiġi kkonfermata l-bijoekwivalenza tal-prodotti mediċinali inkwistjoni, huwa meħtieġ li l-prodott mediċinali ta' referenza awtorizzat f'dan l-Istat ikun identiku għall-prodott mediċinali ta' referenza awtorizzat fil-Polonja. Għalhekk, dan ir-rekwiżit jipprevjeni t-tqegħid fis-suq ta' prodotti mediċinali li għalihom il-President tal-Uffiċċju ma jkollux dokumentazzjoni li tippermettilu jikkonferma x-xebh tagħhom mal-prodotti mediċinali koperti minn ATS fil-Polonja u għalhekk li jiżgura s-sigurtà u l-effikaċja tagħhom.

28 Dan il-Gvern ikompli jesponi li l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru ta' importazzjoni ma għandux ikollha għalfejn titlob il-produzzjoni ta' dokumentazzjoni sħiħa dwar prodott mediċinali importat, fid-dawl tan-natura simplifikata tal-proċedura ta' importazzjoni parallela meta mqabbla mal-proċedura ta' ATS prevista mid-Direttiva 2001/83. Barra minn hekk, fl-assenza tar-rekwiżit previst

fl-Artikolu 2(7b)(b) tal-Liġi dwar il-Prodotti Mediċinali, ikun hemm, fl-opinjoni tiegħu, riskju ta' evitar tal-proċedura msemmija l-aħħar, peress li l-proċedura ta' importazzjoni parallela tkun tippermetti li l-istess riżultat jintlaħaq bi spiża inqas u iktar malajr.

29 F'dan ir-rigward, għandu jiġi osservat li għalkemm huwa ċertament minnu li, fost il-beni u l-interessi protetti mill-Artikolu 36 TFUE, is-saħħa u l-ħajja tal-persuni jinstabu fil-quċċata tal-klassifika u għalkemm huma l-Istati Membri li għandhom, fil-limiti imposti mit-Trattat FUE, jiddeċiedu dwar il-livell li fih għandhom l-intenzjoni li jiżguraw il-protezzjoni tagħhom, b'mod partikolari dwar il-livell ta' severità tal-kontrolli li għandhom jitwettqu, xorta jibqa' l-fatt li, skont ġurisprudenza stabbilita, miżura b'effett ekwivalenti għal restrizzjoni kwantitattiva fuq l-importazzjoni tista' tiġi ġġustifikata, b'mod partikolari, minn raġunijiet ta' protezzjoni tas-saħħa u tal-ħajja tal-persuni, fis-sens ta' dan l-artikolu, biss jekk din il-miżura tkun adatta sabiex tiżgura t-twettiq tal-għan imfittex u ma tmurx lil hinn minn dak li huwa neċessarju sabiex dan jintlaħaq (ara, f'dan is-sens, is-sentenzi tal-20 ta' Mejju 1976, de Peijper, 104/75, EU:C:1976:67, punti 15 sa 17, u tat-23 ta' Diċembru 2015, Scotch Whisky Association *et*, C-333/14, EU:C:2015:845, punt 33).

30 L-Artikolu 36 TFUE ma jistax jiġi invokat, b'mod partikolari, biex jiġu ġġustifikati leġiżlazzjonijiet jew prattiki, anki jekk utli, iżda li l-elementi restrittivi tagħhom huma essenzjalment dovuti għall-ħtieġa li jitnaqqas il-piż amministrattiv jew li titnaqqas in-nefqa pubblika, ħlief jekk, fin-nuqqas tal-imsemmija leġiżlazzjonijiet jew prattiki, dan il-piż jew din in-nefqa jkunu jaqbżu manifestament il-limiti ta' dak li jista' jkun raġonevolment mistenni (sentenza tal-20 ta' Mejju 1976 de Peijper, 104/75, EU:C:1976:67, punt 18).

31 F'dan il-każ, għandu jiġi osservat li, minn naħa, kif indikat il-qorti tar-rinviju, l-Artikolu 2(7b)(b) tal-Liġi dwar il-Prodotti Mediċinali jipprovdi rekwiżit formali li n-nuqqas ta' osservanza tiegħu ma jistax, waħdu, jikkostitwixxi raġuni indipendenti għar-rifjut li tinħareġ awtorizzazzjoni ta' importazzjoni parallela ta' prodott mediċinali. Għalhekk, skont din id-dispożizzjoni, l-awtorità nazzjonali kompetenti tista' tirrifjuta li toħroġ tali awtorizzazzjoni saħansitra mingħajr ma teżamina l-informazzjoni għad-dispożizzjoni tagħha dwar il-prodotti mediċinali inkwistjoni, sabiex taċċerta jekk dawn tal-aħħar humiex simili, filwaqt li mill-ġurisprudenza mfakkra fil-punti 23 u 24 ta' din is-sentenza jirriżulta li hija għandha twettaq tali eżami.

32 Min-naħa l-oħra, ma jidhirx li, f'sitwazzjoni bħal dik inkwistjoni fil-kawża prinċipali, fejn il-prodott mediċinali importat huwa prodott mediċinali ġeneriku filwaqt li l-prodott mediċinali diġà awtorizzat fl-Istat Membru ta' importazzjoni huwa prodott mediċinali ta' referenza, id-dokumentazzjoni relatata ma' dan il-prodott mediċinali ġeneriku prodotta mill-importatur u d-dokumentazzjoni relatata ma' dan il-prodott mediċinali ta' referenza li din l-awtorità għandha huma sistematikament insuffiċjenti u li dokumentazzjoni iktar kompluta, inkluża dik relatata mal-prodott mediċinali ta' referenza li kien is-suġġett ta' ATS fl-Istat Membru ta' esportazzjoni, hija f'kull każ indispensabbli biex jiġi vverifikat li dawn il-prodotti mediċinali ġew minn tal-inqas immanifatturati skont l-istess formula u bl-użu tal-istess sustanza attiva, u li għandhom l-istess effetti terapewtiċi.

33 Mill-kumplament, fir-rigward tal-informazzjoni neċessarja għall-eżami ta' applikazzjoni għal awtorizzazzjoni ta' importazzjoni parallela ta' prodott mediċinali, il-Qorti tal-Ġustizzja diġà osservat li l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti għandhom il-mezzi leġiżlattivi u amministrattivi li jistgħu jġiegħlu lill-manifattur jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu jipprovdi l-informazzjoni li huwa għandu u li huma jqisu li huma neċessarji u li sempliċi kollaborazzjoni bejn l-awtoritajiet tal-Istati Membri tqegħdhom f'pożizzjoni li jiksbu reċiprokament id-dokumenti neċessarji għall-verifiki (ara, f'dan is-sens, is-sentenzi tal-20 ta' Mejju 1976, de Peijper,104/75, EU:C:1976:67, punti 26 u 27, u tat-12 ta' Novembru 1996, Smith & Nephew u Primecrown, C-201/94, EU:C:1996:432, punti 27 u 28; ara wkoll, fir-rigward tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, is-sentenza tas-6 ta' Novembru 2014, Mac, C-108/13, EU:C:2014:2346, punt 36 u l-ġurisprudenza ċċitata).

34 Il-Qorti tal-Ġustizza speċifikat li, meta l-applikant ma għandux aċċess għall-informazzjoni kollha neċessarja, iżda jipproduċi elementi li jagħmlu minn tal-inqas plawżibbli li ż-żewġ prodotti mediċinali kkonċernati ma jippreżentawx differenzi sinjifikattivi għall-finijiet tal-evalwazzjoni tas-sigurtà u tal-effikaċja tagħhom, l-awtoritajiet kompetenti għandhom jiżguraw li d-deċiżjoni tagħhom dwar il-possibbiltà li l-awtorizzazzjoni għall-ATS mogħtija lill-ewwel prodott mediċinali tiġi estiża għat-tieni prodott mediċinali tittieħed abbażi tal-iktar informazzjoni kompleta possibbli, inkluża l-informazzjoni li huma għandhom u li setgħu jiksbu fil-kuntest ta' kooperazzjoni mal-awtoritajiet tas-saħħa tal-Istati Membri l-oħra (sentenza tal-1 ta' April 2004, Kohlpharma, C-112/02, EU:C:2004:208, punt 20).

35 Minn dan jirriżulta li hija l-awtorità nazzjonali kompetenti li għandha, jekk tqis li ma hijiex informata biżżejjed biex tevalwa s-similarità tal-prodott mediċinali importat u tal-prodott mediċinali ta' referenza diġà awtorizzat fl-Istat Membru ta' importazzjoni, titlob lill-importatur jipproduċi indikazzjonijiet supplimentari u, fejn xieraq, li titlob mingħand l-awtorità nazzjonali kompetenti tal-Istat Membru ta' esportazzjoni, fil-kuntest tal-kooperazzjoni bejn l-Istati Membri, id-dokumenti neċessarji għall-verifiki, inkluż, fejn meħtieġ, dawk relatati mal-prodott mediċinali ta' referenza li kien is-suġġett ta' ATS f'dan l-Istat Membru. Tali investigazzjonijiet, li skont il-qorti tar-rinviju huma previsti fl-Artikolu 21a(5) tal-Liġi dwar il-Prodotti Mediċinali, ma tistax titqies li hija piż li jaqbeż manifestament il-limiti ta' dak li jista' jkun raġonevolment mistenni.

36 Għalhekk, huwa biss jekk, minkejja dawn l-investigazzjonijiet, l-awtorità nazzjonali kompetenti tibqa' mhux informata suffiċjentement jew, f'kull każ, jekk, wara t-tlestija tal-verifiki neċessarji, ikollha dubji dwar il-fatt li l-prodott mediċinali importat ma joħloq l-ebda problemi f'termini ta' kwalità, ta' effikaċja u ta' innokwità, hija għandha, skont il-ġurisprudenza mfakkra fil-punti 22 sa 24 ta' din is-sentenza, tirrifjuta l-ħruġ tal-awtorizzazzjoni ta' importazzjoni parallela tal-prodott mediċinali.

37 F'dan ir-rigward, għandu jiġi osservat li, fil-kawża prinċipali, il-President tal-Uffiċċju diġà kellu dokumentazzjoni sħiħa dwar il-prodott mediċinali ta' referenza Sumamed li kienet is-suġġett ta' ATS fil-Polonja u li r-rifjut li tinħareġ awtorizzazzjoni ta' importazzjoni parallela ma kienx ibbażat fuq ir-raġunijiet esposti fil-punt preċedenti ta' din is-sentenza, iżda biss fuq il-fatt li dawn il-prodotti mediċinali ma kinux fl-istess kategorija ta' reġistrazzjoni, sa fejn wieħed huwa prodott mediċinali ta' referenza u l-ieħor prodott mediċinali ġeneriku.

38 Minn dan isegwi li r-rekwiżit previst fl-Artikolu 2(7b)(b) tal-Liġi dwar il-Prodotti Mediċinali, sa fejn jippreskludi kull eżami tan-natura simili tal-prodotti mediċinali inkwistjoni u sa fejn huwa bbażat fuq allegata insuffiċjenza sistematiku ta' dokumentazzjoni biex jitwettqu l-verifiki neċessarji jew fuq ir-riskju ta' tali insuffiċjenza, imur lil hinn minn dak li huwa meħtieġ sabiex jintlaħaq l-imsemmi għan ta' protezzjoni tas-saħħa u tal-ħajja tal-persuni.

39 Barra minn hekk, dan ir-rekwiżit lanqas ma huwa neċessarju sabiex jiġi evitat ir-riskju li d-Direttiva 2001/83 tiġi evitata, peress li, sabiex ma jkunux suġġetti għall-proċeduri ta' ATS previsti minn din id-direttiva, il-prodotti mediċinali importati għandhom ikunu strettament konformi mar-rekwiżiti mfakkra fil-punt 23 ta' din is-sentenza u li l-awtorità nazzjonali kompetenti għandha f'kull każ tivverifika jekk dawn ir-rekwiżiti humiex osservati.

40 Fid-dawl ta' dawn il-kunsiderazzjonijiet kollha, dan ir-rekwiżit ma jistax jitqies li huwa ġġustifikat skont l-Artikolu 36 TFUE.

41 Għaldaqstant, ir-risposta għad-domanda magħmula għandha tkun li l-Artikoli 34 u 36 TFUE għandhom jiġu interpretati fis-sens li jippreskludu leġiżlazzjoni ta' Stat Membru, bħal dik inkwistjoni fil-kawża prinċipali, li, sabiex tkun tista' tinħareġ awtorizzazzjoni ta' importazzjoni parallela ta' prodott mediċinali, tirrikjedi li dan il-prodott mediċinali u l-prodott mediċinali li kien is-suġġett ta' ATS f'dan l-Istat Membru jkunu t-tnejn li huma prodotti mediċinali ta' referenza jew it-tnejn li huma prodotti

mediċinali ġeneriċi, u li, għalhekk, tipprojbixxi l-ħruġ ta' kwalunkwe awtorizzazzjoni ta' importazzjoni parallela ta' prodott mediċinali meta dan ikun prodott mediċinali ġeneriku filwaqt li l-prodott mediċinali diġà awtorizzat fl-imsemmi Stat Membru huwa prodott mediċinali ta' referenza.

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 jitħallsu lura.

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

L-Artikoli 34 u 36 TFUE għandhom jiġu interpretati fis-sens li jipprekludu leġiżlazzjoni ta' Stat Membru, bħal dik inkwistjoni fil-kawża prinċipali, li, sabiex tkun tista' tinħareġ awtorizzazzjoni ta' importazzjoni parallela ta' prodott mediċinali, tirrikjedi li dan il-prodott mediċinali u l-prodott mediċinali li kien is-suġġett ta' awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq f'dan l-Istat Membru jkunu t-tnejn li huma prodotti mediċinali ta' referenza jew it-tnejn li huma prodotti mediċinali ġeneriċi, u li, għalhekk, tipprojbixxi l-ħruġ ta' kwalunkwe awtorizzazzjoni ta' importazzjoni parallela ta' prodott mediċinali meta dan ikun prodott mediċinali ġeneriku filwaqt li l-prodott mediċinali diġà awtorizzat fl-imsemmi Stat Membru huwa prodott mediċinali ta' referenza.

Firem