KONKLUŻJONIJIET TAL-AVUKAT ĠENERALI
EMILIOU
ippreżentati fit-23 ta' Ottubru 2025 [1]

Kawża C-118/24

EG Labo Laboratoires Eurogenerics SAS,
Theramex France SAS
vs
Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM),
Biogaran SAS,
partijiet magħquda:
Eli Lilly Nederland BV,
Lilly France SAS

(talba għal deċiżjoni preliminari mressqa mill-Conseil d'État (il-Kunsill tal-Istat, Franza))

(Rinviju għal deċiżjoni preliminari – Prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem – Awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni ta' prodott mediċinali ġeneriku – Awtorizzazzjoni mogħtija wara proċedura ddeċentralizzata u mqassra – Prodott mediċinali bijoloġiku li jservi bħala prodott mediċinali ta' referenza għal prodott mediċinali kimiku – Direttiva 2001/83/KE – Ġurisdizzjoni tal-qrati nazzjonali ta' Stat Membru kkonċernat sabiex jistħarrġu l-kundizzjonijiet għall-għoti tal-awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni)

I. Introduzzjoni

1. Din il-kawża toffri lill-Qorti tal-Ġustizzja opportunità li tikkjarifika ċerti aspetti tal-proċedura ddeċentralizzata ta' awtorizzazzjoni ta' prodotti mediċinali. Din il-proċedura, irregolata bid-Direttiva 2001/83 [2], tippermetti li prodott mediċinali jitqiegħed fis-suq f'diversi Stati Membri u tista' titwettaq b'mod issemplifikat, biex b'hekk tillibera lir-rikorrent mill-obbligu li jwettaq testijiet prekliniċi u provi kliniċi. Dan iseħħ, essenzjalment, meta l-prodott inkwistjoni jissodisfa l-kundizzjonijiet li jkun ġeneriku ta' prodott mediċinali awtorizzat preċedentement (iktar 'il quddiem il-"prodott mediċinali ta' referenza").

2. Id-domandi magħmula lill-Qorti tal-Ġustizzja mill-Conseil d'État (il-Kunsill tal-Istat, Franza) jirrigwardaw żewġ aspetti ta' dik il-proċedura ta' awtorizzazzjoni.

[1] Lingwa oriġinali: l-Ingliż.

[2] Direttiva 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.

3. L-ewwel aspett jikkonċerna l-portata tal-istħarriġ ġudizzjarju li jista' jiġi eżerċitat, fi Stat Membru, fuq id-deċiżjoni (amministrattiva) li permezz tagħha tingħata awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq (iktar 'il quddiem l-"ATS"). Dak li jagħmel din il-kwistjoni kemxejn kumplessa huwa li, kif ser nispjega f'iktar dettall, il-proċedura ddeċentralizzata teħtieġ il-kooperazzjoni tal-awtoritajiet amministrattivi ta' diversi Stati Membri; l-ATS nazzjonali li jirriżultaw jingħataw biss wara li jintlaħaq ftehim komuni fuq il-prodott mediċinali inkwistjoni bejn dawn l-awtoritajiet. Fil-passat, dak l-aspett tal-proċedura ddeċentralizzata qajjem kwistjonijiet dwar liema qrati kellhom kompetenza sabiex jistħarrġu ATS partikolari maħruġa fil-kuntest ta' din il-proċedura u l-portata ta' tali stħarriġ. Il-Qorti tal-Ġustizzja ppreċiżat parzjalment din il-kwistjoni fis-sentenza tagħha Astellas Pharma [3] u din il-kawża tistedinha tiżviluppa iktar din il-ġurisprudenza.

4. It-tieni kwistjoni li għandha tiġi ttrattata tikkonċerna l-kunċett ta' "prodott mediċinali ġeneriku". Il-qorti tar-rinviju tistaqsi, b'mod partikolari, jekk il-proċedura mqassra rriżervata għall-ġeneriċi (magħrufa wkoll bħala "proċedura ssemplifikata") tistax tapplika għal prodott ikkunsidrat li huwa żviluppat permezz ta' sinteżi *kimika*, filwaqt li l-prodott mediċinali ta' referenza invokat mill-applikant kien inkiseb *bijoloġikament*.

II. Il-kuntest ġuridiku

5. Skont il-premessa 2 tad-Direttiva 2001/83, "[l]-għan ewlieni tar-regoli kollha dwar il-produzzjoni, distribuzzjoni u użu ta' prodotti mediċinali għandu jkun il-protezzjoni tas-saħħa pubblika."

6. Il-premessa 3 iżid li "[m]adankollu, dan l-għan għandu jinkiseb b'mezzi li ma jtellfux l-iżvilupp ta' l-industrija farmaċewtika jew il-kummerċ fi prodotti mediċinali fil-Komunità."

7. Il-premessa 9 tal-istess direttiva jipprovdi li: "[i]kun rakkomandabbli li jkunu stipulati b'mod aktar preċiż il-każijiet fejn ir-riżultati ta' testijiet tossikoloġiċi u farmakoloġiċi jew provi kliniċi m'hemmx għalfejn ikunu provduti sabiex tkun miksuba l-awtorizzazzjoni għal prodott mediċinali li huwa essenzjalment l-istess bħal prodott awtorizzat, filwaqt li jkun żgurat li ditti innovattivi ma jitqiegħdux fi żvantaġġ".

8. Il-premessa 10 ta' dik id-direttiva jipprovdi li "[...] hemm raġunijiet ta' politika pubblika biex ma jsirux testijiet ripetittivi fuq bnedmin jew annimali mingħajr xi raġuni li tisboq kull kawża oħra".

9. L-Artikolu 8(3)(i) tad-Direttiva 2001/83 jgħid, essenzjalment, li applikazzjonijiet għal ATS għandhom jiġu akkumpanjati minn testijiet farnaċewtiċi (fiżiko-kimiċi, bijoloġiċi jew mikrobijoloġiċi) u testijiet u provi prekliniċi (tossikoloġiċi u farmakoloġiċi).

10. L-Artikolu 10 ta' din id-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 fil-Komunità.

[3] Sentenza tal-14 ta' Marzu 2018, Astellas Pharma (C-557/16, iktar 'il quddiem is-"sentenza Astellas Pharma", EU:C:2018:181).

Prodott ġeneriku mediċinali awtorizzat skond din id-disposizzjoni ma għandux jitqiegħed fis-suq sakemm ma jkunux għaddew għaxar snin mill-awtorizzazzjoni inizjali talprodott 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 l-valutazzjoni xjentifika qabel -awtorizzazzjoni tagħhom, kunu kunsidrati li jkunu ta' benefiċċju sinifikanti kliniku mta 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 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-bioekwivaleza tiegħu mal-prodott mediċinali ta' referenza tkun ġiet murija permezz ta' studji xierqa ta' bijodisponibilità. L-imluħ differenti, esteri, eteri, isomeri, taħliet ta' isomeri, komplessi jew derivattivi ta' sustanza attiva għandhom jitqiesu li jkunu l-istess sustanza attivi, kemm-il darba ma jkunux ivarjaw sinjifikament filproprjetajiet fir-rigward ta' sigurezza u/jew effikaċja. F'dawk il-każi, informazzjoni addizzjonali li tipprovdi prova tas-sigurezza u/jew effikaċja ta' l-imluħ varji, esteri jew derivattivi ta' sustanza attiva awtorizzata għandha tiġi provduta mill-applikant. Il-forom farmaċewtiċi orali varji ta' rilaxx immedjat għandhom jitqiesu li jkunu l-istess forma farmaċewtika. Mhux meħtieġ li l-istudji ta' bijodisponibilità jiġu meħtieġa mill-applikant jekk huwa jkun jista' juri li prodott ġeneriku mediċinali jkun jikkonforma mal-kriterji relevanti kif definiti fil-linji gwida dettaljati xierqa.

[...]

4. Fejn prodott mediċinali bijoloġiku li jkun simili għall-prodott bijoloġiku ta' referenza ma jikkonformax mal-kondizzjonijiet tad-definizzjoni ta' prodotti ġeneriċi mediċinali, minħabba, b'mod partikolari, differenzi li għandhom x'jaqsmu mal-materja prima jew differenzi fil-proċessi ta' manifattura tal-prodott mediċinali bijoloġiku u l-prodott mediċinali bijoloġiku ta' referenza, ir-riżultati tattestijiet pre-kliniċi jew provi kliniċi xierqa li għandhom x'jaqsmu ma' dawn il-kondizzjonijiet għandhom jiġu provduti. [...]"

11. L-Artikolu 28 relatat mar-rikonoxximent reċiproku u mal-proċedura ddeċentralizzata jaqra kif ġej:

"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, 10ċ 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-għan, 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 lillIstat 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 tal-ittikkettjar 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 tal-ittikkettjar u tal-fuljett tal-pakkett u għandhom hekk jinformaw lill-Istat Membru ta' referenza. L-Istat Membru ta' referenza għandu jirrekordja l-qbil tal-partijiet kollha, jagħlaq il-proċedura u hekk jinforma lill-applikant.

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

12. L-Artikolu 29 jirregola l-proċedura applikabbli fil-każijiet fejn, minħabba riskju potenzjali serju għas-saħħa pubblika, Stat Membru ma jkunx jista' japprova r-rapport ta; stima, is-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott, tal-ittikkettjar u tal-fuljett tal-pakkett fil-perijodu stabbilit fl-Artikolu 28(4) tad-Direttiva 2001/83.

13. Il-Parti II.2(b) tal-Anness I tad-Direttiva 2001/83 jistipula: "Applikazzjonijiet ibbażati fuq l-Artikolu 10(1)(a)(iii) (prodotti essenzjalment simili jiġifieri ġenriċi) [li sar l-Artikolu 10(1)] għandhom jikkontjenu d-*data* deskritta fil-Moduli 1, 2u 3 tal-Parti I ta' dan l-Anness flimkien ma' *data* li turi bio disponibbiltà u bio ekwivalenza mal-prodott mediċinali oriġinali sakemm dan ta' l-aħħar mhuwiex prodott bioloġiku mediċinali (ara l-Parti II, 4 prodotti bioloġiċi mediċinali simili)."

14. Il-punt 4 tal-parti II tal-Anness I jipprovdi: "Id-disposizzjonijiet ta' l-Artikolu 10(1)(a)(iii) jistgħu ma jkunux suffiċjenti fil-każ ta' prodotti bioloġiċi mediċinali. Fil-każ li l-informazzjoni meħtieġa fil-każ ta' prodotti essenzjalment simili (ġeneriċi) ma jippermettix li tintwera n-natura simili ta' żewġ prodotti bioloġiċi mediċinali, *data* addizzjonali, b'mod partikolari, il-profil tossikoloġiku u kliniku għandha tingħata.

[...]"

15. Skont l-Artikolu 3(3) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 (kif applikabbli *ratione temporis*) [4]:

"Prodott mediċinali ġeneriku ta' prodott mediċinali ta' referenza awtorizzat mill-Komunità jista' jkun awtorizzat mill-awtoritajiet kompetenti ta' l-Istati Membri skond id-[Direttiva 2001/83] taħt il-kondizzjonijiet li ġejjin:

(a) l-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tkun sottomessa skond l-Artikolu 10 tad-Direttiva [2001/83];

(b) is-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodottt fl-aspetti rilevanti kollha hu konsistenti ma' dak tal-prodott mediċinali awtorizzat mill-Komunità ħlief għal dawk il-partijiet tas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott li jirreferu għall-indikazzjonijiet jew formi ta' dożaġġ li kienu għadhom koperti mil-liġi tal-patenti fiż-żmien meta kien sar il-'*marketing*' tal-mediċina ġenerika; […]

[…]"

III. Il-fatti, il-kawża prinċipali u d-domandi preliminari

16. Fl-10 ta' Ġunju 2003, il-Kummissjoni Ewropea ħarġet ATS lil Eli Lilly Nederland BV (iktar 'il quddiem "Lilly Nederland") għal Forsteo, prodott mediċinali bijoloġiku li fih is-sustanza attiva teripartide għat-trattament tal-osteoporożi, fil-forma ta' soluzzjoni ta' injezzjoni (20 mikrogrammi/80 mikrolitri) f'pinna mimlija minn qabel.

17. Permezz ta' deċiżjonijiet tal-11 ta' Jannar 2017 u tas-27 ta' Awwissu 2020, il-Kummissjoni tat ATS lil EG Labo Laboratoires Eurogenerics SAS (iktar 'il quddiem "Laboratoires Eurogenerics") u lil Theramex France SAS (iktar 'il quddiem "Theramex") għal żewġ verżjonijiet bijosimili ta' Forsteo, jiġifieri Movymia u Livogiva. Bħal Forsteo, dawn iż-żewġ prodotti mediċinali jinkludu s-sustanza attiva teripartide, prodotta minn sors bijoloġiku.

18. Fil-31 ta' Jannar 2019, Biogaran SAS (iktar 'il quddiem "Biogaran") ippreżentat applikazzjoni għal ATS għal prodott mediċinali Tériparatide Biogaran (iktar 'il quddiem il-"prodott mediċinali inkwistjoni fil-kawża prinċipali"), ippreżentat bħala verżjoni ġenerika ta' Forsteo, taħt l-Artikolu 10(1) tad-Direttiva 2001/83 (li jipprevedi l-proċedura mqassra). Bħal Forsteo, it-Tériparatide Biogaran fih is-sustanza attiva teriparatide fil-forma ta' soluzzjoni għal injezzjoni (20 mikrogramma/80 mikrolitru) f'pinna mimlija lesta. Madankollu, kuntrarjament għal Forsteo, il-teriparatide użata f'Biogaran tirriżulta minn sinteżi kimika. Dik l-applikazzjoni għal ATS kienet suġġetta għall-proċedura ddeċentralizzata, prevista fl-Artikolu 28 tad-Direttiva 2001/83.

[4] Regolament tal-31 ta' Marzu 2004 li jistabbilixxi proċeduri Komunitarji għall-awtorizzazzjoni u s-sorveljanza ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u veterinarju u li jistabbilixxi l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 13, Vol. 34, p. 229, rettifika fil-ĠU 2023, L 92, p. 31). Il-bidliet (li huma irrilevanti għal dawn l-għanijiet) magħmula lil dik id-dispożizzjoni mill-punt (b) tal-Artikolu 1(8) tar-Regolament (UE) 2019/5 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal¬11 ta' Diċembru 2018 li jemenda r-Regolament (KE) Nru 726/2004 li jistabbilixxi proċeduri Komunitarji għall-awtorizzazzjoni u s-sorveljanza ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u veterinarju u li jistabbilixxi l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini, ir-Regolament (KE) Nru 1901/2006 dwar prodotti mediċinali għall-użu pedjatriku u d-Direttiva 2001/83/KE dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem (ĠU 2019, L 4, p. 24) ma jidhrux li japplikaw *ratione temporis*, fid-dawl tal-Artikolu 5 tar-regolament li jemenda msemmi iktar 'il fuq kif ukoll tad-data meta l-applikazzjoni rilevanti għal ATS kienet ġiet ippreżentata (ara l-punt 18 ta' dawn il-konklużjonijiet).

19. Fil-kuntest ta' din il-proċedura, Biogaran indikat ir-Repubblika Federali tal-Ġermanja bħala l-Istat Membru ta' referenza u lir-Repubblika Franċiża bħala wieħed mill-Istati Membri kkonċernati.

20. Abbażi tal-ftehim ġenerali li ntlaħaq fil-kuntest ta' dik il-proċedura, permezz ta' deċiżjoni tal-1 ta' Settembru 2020, id-Direttur Ġenerali tal-Agence nationale de sécurité du medicament et des produits de santé (l-Aġenzija Nazzjonali għas-Sigurtà tal-Prodotti Mediċinali u tal-Prodotti tas-Saħħa; iktar 'il quddiem l-"ANSM"), ħareġ ATS għat-Tériparatide Biogaran u rrikonoxxih bħala verżjoni ġenerika ta' Forsteo.

21. Laboratoires Eurogenerics u Theramex ippreżentaw rikors quddiem il-Conseil d'État (il-Kunsill tal-Istat) intiż għall-annullament ta' din id-deċiżjoni.

22. Ir-rikorrenti fil-kawża prinċipali jitolbu lill-Conseil d'État (il-Kunsill tal-Istat) jistħarreġ jekk il-kundizzjonijiet previsti fl-Artikolu 10(1) tad-Direttiva 2001/83 għal eliġibbiltà għall-proċedura mqassra kinux issodisfatti fir-rigward tat-Tériparatide Biogaran sabiex jiġi ddeterminat jekk l-użu ta' tali proċedura kienx jinvolvi riskju għas-saħħa pubblika. Huma jsostnu, essenzjalment, li Tériparatide Biogaran kien ġie żviluppat permezz ta' sinteżi kimika, u li għalhekk ma jistax jitqies bħala verżjoni ġenerika ta' Forsteo, li nkiseb bijoloġikament.

23. F'dan il-kuntest, il-qorti tar-rinviju għandha dubji, l-ewwel, dwar jekk tistax twettaq tali stħarriġ. Hija konxja mill-kjarifika magħmula mill-Qorti tal-Ġustizzja fis-sentenza tagħha Astellas Pharma dwar il-portata tal-istħarriġ ġudizzjarju nazzjonali ta' ATS mogħtija fi tmiem proċedura ddeċentralizzata, iżda tispjega li ċ-ċirkustanzi tal-kawża pendenti quddiemha huma differenti minn dawk tal-kawża li tat lok għal dik is-sentenza [5].

24. It-tieni, din il-qorti għandha wkoll dubji dwar jekk l-ATS mogħtija għat-Tériparatide Biogaran għandhiex bażi legali. Hija tosserva li din ingħatat fil-kuntest ta' proċedura mqassra rriżervata għall-ġeneriċi. F'dan ir-rigward, hija tistaqsi jekk tali proċedura tistax tapplika għal prodott mediċinali *kimiku* meta l-prodott mediċinali ta' referenza tiegħu jkun inkiseb *bijoloġikament*.

25. F'dawn iċ-ċirkustanzi, il-Conseil d'État (il-Kunsill tal-Istat) iddeċieda li jissospendi l-proċeduri quddiemu u li jagħmel lill-Qorti tal-Ġustizzja d-domandi preliminari li ġejjin:

"(1) L-Artikoli 28 u 29 tad-[Direttiva 2001/83] għandhom jiġu interpretati fis-sens li qorti ta' Stat Membru kkonċernat minn proċedura deċentralizzata għall-[ATS] mingħajr ma jkun l-Istat Membru ta' riferiment, li għandha ġurisdizzjoni sabiex tieħu konjizzjoni ta' rikors ippreżentat kontra din l-[ATS] meħuda mill-awtorità kompetenti ta' dak l-Istat Membru konformement ma' dak li ddeċidiet il-Qorti tal-Ġustizzja fis-sentenza tagħha [Astellas Pharma], għandha ġurisdizzjoni sabiex tivverifika, f'dan il-każ, li l-proċedura deċentralizzata twettqet b'konformità mad-dispożizzjonijiet tad-Direttiva 2001/83 u li t-tqegħid tagħha fis-suq ma jippreżentax riskju potenzjali serju għas-saħħa pubblika fis-sens tal-Artikolu 29(1) tal-istess direttiva?

[5] Għal raġunijiet li ser nispjega iktar 'il quddiem f'dawn il-konklużjonijiet.

(2) L-Artikolu 10 tad-Direttiva 2001/83 għandu jiġi interpretat fis-sens li jipprekludi l-għoti ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq lil prodott mediċinali kimiku skont il-proċedura ssemplifikata prevista fl-Artikolu 10(1) ta' din id-direttiva meta l-prodott mediċinali ta' riferiment tiegħu jkun prodott mediċinali bijoloġiku?"

26. Ġew ippreżentati osservazzjonijiet bil-miktub minn Laboratoires Eurogenerics, Biogaran, Lilly Nederland u Lilly France SAS (iktar 'il quddiem, flimkien, "Lilly"), mill-Gvern Estonjan, Franċiż, u dak Olandiż kif ukoll mill-Kummissjoni. L-istess partijiet interessati, bl-eċċezzjoni tal-Gvern Estonjan, kienu rrappreżentati waqt is-seduta li seħħet fis-7 ta' Mejju 2025.

IV. Analiżi

27. L-ewwel nett, ser nibda l-analiżi tiegħi billi nagħmel osservazzjonijiet preliminari dwar il-qafas regolamentari applikabbli u s-sentenza tal-Qorti tal-Ġustizzja fil-kawża Astellas Pharma (A). Fuq il-bażi ta' dawn l-osservazzjonijiet, imbagħad ser nindirizza l-ewwel domanda preliminari li tirrigwarda l-portata tal-istħarriġ ġudizzjarju tal-eżitu ta' proċedura ta' awtorizzazzjoni ddeċentralizzata. Ser nispjega li r-regoli applikabbli tad-dritt tal-Unjoni ma jipprekludux lill-qrati nazzjonali, bħall-qorti tar-rinviju f'din il-kawża, milli jistħarrġu jekk il-prodott mediċinali li għalih ingħatat ATS fil-kuntest ta' proċedura mqassra ġiex ikkunsidrat korrettament bħala prodott mediċinali ġeneriku fis-sens tad-Direttiva 2001/83 (li hija waħda mill-kundizzjonijiet għall-applikazzjoni tal-proċedura mqassra) (B).

28. Sussegwentement, ser nindirizza t-tieni domanda preliminari u nikkonkludi li l-fatt li l-prodott mediċinali ta' referenza invokat kien inkiseb b'mod bijoloġiku filwaqt li l-prodott mediċinali kkunsidrat għall-proċedura mqassra nkiseb permezz ta' sinteżi kimika ma jipprekludix, fih innifsu, lil dan tal-aħħar milli jitqies bħala verżjoni ġenerika tal-ewwel wieħed. Fl-aħħar nett, ser nikkonkludi l-evalwazzjoni tiegħi ta' din il-kawża b'xi osservazzjonijiet dwar l-Artikolu 3(3) tar-Regolament Nru 726/2004 li huma rilevanti sabiex jiġi ddeterminat, essenzjalment, jekk kienx korrett li tiġi evalwata s-sitwazzjoni "mħallta" deskritta iktar 'il fuq fil-kuntest ta' proċedura (ddeċentralizzata) nazzjonali iktar milli fil-kuntest tal-proċedura ċċentralizzata (C).

A. Osservazzjonijiet preliminari

29. F'din it-taqsima, ser niddeskrivi l-karatteristiċi rilevanti tal-kuntest leġiżlattiv tal-proċedura ddeċentralizzata inkwistjoni fil-kawża prinċipali (1) u ser nikkummenta dwar il-portata tal-istħarriġ ġudizzjarju, li l-qrati nazzjonali jistgħu jwettqu, dwar l-eżitu ta' tali proċedura, kif ikkjarifikat mill-Qorti tal-Ġustizzja (2).

1. Il-kuntest leġiżlattiv rilevanti

30. Fil-qosor, jeżistu żewġ mezzi prinċipali sabiex tinkiseb ATS għal prodott mediċinali ġewwa l-Unjoni Ewropea. Wieħed huwa proċedura ċċentralizzata mmexxija quddiem l-istituzzjonijiet tal-Unjoni u rregolata, essenzjalment, bir-Regolament Nru 726/2004. Dik il-proċedura tippermetti t-tqegħid fis-suq ta' prodott ġewwa l-Unjoni Ewropea. Għal xi kategoriji ta' prodotti mediċinali, dak il-mezz huwa obbligatorju, bħal fil-każ tal-parti l-kbira tal-prodotti mediċinali hekk imsejħa

bijoloġiċi[6]. Dik il-proċedura ġiet segwita għal Forsteo, il-prodott mediċinali (bijoloġiku) invokat bħala prodott mediċinali "ta' referenza" minn Biogaran, meta hija applikat għall-ATS inkwistjoni fil-kawża prinċipali (għall-prodott mediċinali Tériparatide Biogaran). Dik il-proċedura ġiet segwita wkoll għaż-żewġ bijosimili ta' Forsteo kkummerċjalizzati mir-rikorrenti fil-kawża prinċipali.

31. Il-mezz prinċipali l-ieħor ta' awtorizzazzjoni jikkonsisti f'sistema "orizzontali" rregolata mid-Direttiva 2001/83, li fiha l-awtoritajiet tal-Istati Membri jieħdu d-deċiżjonijiet rilevanti sabiex jippermettu t-tqegħid fis-suq ta' prodott mediċinali speċifiku fit-territorji tagħhom[7]. Dak il-mezz jippermetti t-tqegħid fis-suq ta' prodott mediċinali fi Stat Membru wieħed jew iktar.

32. Meta applikant ikun jixtieq jikseb iktar minn ATS nazzjonali waħda għall-istess prodott mediċinali, il-mezz orizzontali jista' b'mod partikolari, jieħu l-forma ta' proċedura ddeċentralizzata (bħalma huwa l-każ fil-kawża prinċipali). Fil-qosor, dan jintuża sabiex tinkiseb iktar minn ATS nazzjonali waħda meta ebda ATS ma tkun ingħatat preċedentement għall-istess prodott mediċinali f'wieħed mill-Istati Membri[8].

33. Il-bażi legali għall-proċedura ddeċentralizzata hija prevista fl-Artikolu 28 tad-Direttiva 2001/83[9]. Il-passi tagħha jistgħu jiġu deskritti kif ġej: l-applikant jippreżenta applikazzjoni, ibbażata fuq inkartament identiku, fl-Istati Membri li fihom jixtieq li l-prodott mediċinali inkwistjoni jiġu kkummerċjalizzati. Dawk l-Istati Membri jaġixxu bħala l-"Istati Membri kkonċernati", sabiex jintuża l-lingwaġġ tad-Direttiva 2001/83. Barra minn hekk, l-applikant jagħżel wieħed minn dawk l-Istati Membri bħala l-"Istat Membru ta' referenza".

34. L-awtorità kompetenti tal-Istat Membru ta' referenza għandha tħejji, f'terminu stabbilit, diversi dokumenti li jservu bħala l-bażi għall-proċess deċiżjonali sussegwenti, jiġifieri abbozz ta' rapport ta' evalwazzjoni, abbozz ta' sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u abbozz tal-ittikkettjar u tal-fuljett tal-pakkett (iktar 'il quddiem id-"dokumenti relatati mal-prodott"). Ladarba ppreparati, dawk id-dokumenti jintbagħtu lill-applikant u lill-awtoritajiet tal-Istati Membri kkonċernati sabiex tinkiseb l-approvazzjoni tagħhom, f'limitu ta' żmien speċifiku. Meta tingħata tali approvazzjoni, l-Istat Membru ta' referenza għandu jirrikonoxxi l-qbil ġenerali, jagħlaq il-proċedura u jinforma lill-applikant b'dan. Fuq dik il-bażi, kull Stat Membru li fih tkun ġiet ippreżentata applikazzjoni skont il-proċedura ddeċentralizzata (jiġifieri, l-Istat Membru ta' referenza u l-Istati Membri kkonċernati kollha) jadotta deċiżjoni li tikkostitwixxi l-ATS effettiva li tippermetti l-kummerċjalizzazzjoni tal-prodott mediċinali inkwistjoni.

6 Kif indikat fl-EMA, Il-Bijosimili fl-UE – Gwida ta' informazzjoni għall-professjonisti fil-kura medika, 2019 (iktar 'l quddiem "Il-Bijosimili fl-UE" – Gwida ta' informazzjoni"), p. 12.

7 Ara wkoll l-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 6(1) tad-Direttiva 2001/83 li jiddikjara li: "[l]-ebda prodott mediċinali ma jista' jitqiegħed fis-suq ta' Stat Membru kemm-il darba ma jkunx inħareġ permess ta' tqegħid fis-suq mill-awtoritajiet kompetenti ta' dak l-Istat Membru skond din id-Direttiva jew jekk awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq ma tkunx ingħatat skond ir-[Regolament Nru 726/2004]." Għad-deskrizzjoni ta' dawk il-mezzi ta' awtorizzazzjoni bħala li jkunu vertikali u orizzontali, rispettivament, ara l-konklużjonijiet tal-Avukat Ġenerali Bobek fil-kawża Astellas Pharma (C-557/16, iktar 'il quddiem il-konklużjonijiet fil-kawża Astellas Pharma, EU:C:2017:957, punt 24).

8 F'dak ir-rigward, il-proċedura ddeċentralizzata hija differenti mill-proċedura ta' rikonoxximent reċiproku li hija l-forma l-oħra li l-"mezz orizzontali" jista' jieħu u li tintuża għal prodott li s-sponsor tiegħu ikun diġà kiseb ATS f'wieħed mill-Istati Membri u li jixtieq jikseb ATS ġdida fi Stat Membru ieħor. Ara wkoll il-Kummissjoni, Avviż lill-Applikanti, Vol. 2A, Proċeduri ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq, Kapitolu 1, Awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq, 2019, p. 17 u 18.

9 Nirrileva li l-Artikolu 28 tad-Direttiva 2001/83 jinkludi elementi li huma komuni għall-proċeduri ddeċentralizzati u ta' rikonoxximent reċiproku, filwaqt li l-Artikolu 28(2) tagħha huwa rilevanti biss għall-proċedura tal-aħħar. Bl-għan ta' sempliċità, ser nirreferi għall-proċedura ddeċentralizzata bħala rregolata mill-Artikolu 28 tad-Direttiva 2001/83.

35. Madankollu, ma huwiex possibbli li jintlaħaq ftehim immedjat dwar id-dokumenti relatati mal-prodott meta wieħed mill-Istati Membri kkonċernati jkun qajjem oġġezzjoni bbażata fuq "riskju potenzali serju għas-saħħa pubblika" fis-sens tal-Artikolu 29 tad-Direttiva 2001/83. Miżura bħal din tiskatta proċedura speċifika prevista f'dik id-dispożizzjoni. L-għan tagħha huwa li ssolvi l-kwistjonijiet imqajma sabiex il-proċedura ta' awtorizzazzjoni kollha tkun tista' tiġi ffinalizzata.

36. Biex inqassar, sabiex proċedura ddeċentralizzata twassal għall-għoti ta' ATS għal prodott mediċinali, għandu jiġi konkluż ftehim ġenerali dwar id-dokumenti relatati mal-prodott bejn l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri involuti kollha (inkluża r-riżoluzzjoni ta' kull oġġezzjoni potenzjali mqajma taħt l-Artikolu 29 tad-Direttiva 2001/83). Fit-tieni lok, kull wieħed mill-Istati Membri involuti għandu jadotta ATS li tikkonforma mal-ftehim ġenerali [10].

37. Barra minn hekk, dik il-proċedura tista' tieħu forma mqassra li, skont l-Artikolu 10(1) tad-Direttiva 2001/83, teżenta lill-applikant għal ATS mill-obbligu li jwettaq tnejn mit-tliet kategoriji ta' testijiet jew provi li altrimenti jkunu meħtieġa. Fil-fatt, skont l-Artikolu 8(3)(i) tad-Direttiva 2001/83, l-applikazzjonijiet għal ATS għandhom ikunu (b'mod ġenerali) akkumpanjati bir-riżultati tat-testijiet farmaċewtiċi, testijiet kliniċi u provi kliniċi. L-Artikolu 10(1) tad-Direttiva 2001/83 jeżenta mill-obbligu li jiġu pprovduti r-riżultati tat-testijiet prekliniċi u provi kliniċi (iżda r-riżultati ta' testijiet farmaċewtiċi huma dejjem meħtieġa) meta l-prodott, li għalih saret applikazzjoni għal ATS, ikun ġeneriku ta' prodott mediċinali preeżistenti, diġà awtorizzat fi Stat Membru wieħed jew iktar tal-Unjoni Ewropea (li sussegwentement jitqies bħala l-prodott mediċinali ta' referenza, kif diġà osservat). L-applikant għal ATS għal prodott mediċinali ġeneriku jista', madankollu, jirreferi għad-data relatata ma' tali prodott ta' referenza (li tirriżulta minn testijiet prekliniċi u provi kliniċi) biss wara l-iskadenza tal-"perijodu ta' esklużività tad-data", li bħala prinċipju huwa ta' tmien snin [11]. Ir-*raison d'être* ta' dak il-perijodu huwa li tiġi ppremjata l-innovazzjoni fl-industrija farmaċewtika billi jiġi żgurat li kumpanniji farmaċewtiċi jibbenefikaw, matul perjodu partikolari ta' żmien, mill-esklużività fis-suq għall-prodott mediċinali speċifiku (ġdid) [12].

38. In-natura komposta tal-proċedura ddeċentralizzata (li tinvolvi żewġ stadji, kif deskritt iktar 'il fuq), tat lok għal mistoqsija dwar liema qrati nazzjonali għandhom ġurisdizzjoni sabiex jivverifikaw il-legalità ta' ATS li tirriżulta minn dan il-proċess u l-portata ta' tali stħarriġ. Din il-kwistjoni ġiet indirizzata fis-sentenza Astellas Pharma, li ser nindirizza issa.

[10] Fi kliem ieħor, l-awtoritajiet kompetenti li għandhom jadottaw l-ATS rilevanti ma jistgħux jikkontestaw l-eżitu tal-proċedura ladarba tkun ingħalqet (ara l-punti 25 u 26 tas-sentenza Astellas Pharma).

[11] L-Artikolu 10(1) tad-Direttiva 2001/83 jipprevedi l-"formola 8 + 2", li tinkludi tmien snin ta' protezzjoni tad-data (li matulhom l-applikant għal prodott ġeneriku ma jistax jirreferi għad-data rilevanti) u sentejn ta' protezzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni li matulhom il-prodott ġeneriku jkun għadu ma jistax jitqiegħed fis-suq, kif ġie spjegat ukoll fin-nota ta' qiegħ il-paġna 9 fil-punt 19 tal-konklużjonijiet fil-konklużjonijiet fil-kawża Astellas Pharma. Il-perijodu ta' 10 snin jista' jiġi estiż għal 11-il sena taħt il-kundizzjonijiet stabbiliti fl-aħħar subparagrafu tal-Artikolu 10(1) tad-Direttiva 2001/83.

[12] Ġie osservat li "[i]t-tul tal-perijodu ta' protezzjoni regolatorja tad-data u l-possibbiltà li wieħed jirrikorri għall-proċedura mqassra għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jirriflettu bilanċ li l-leġiżlatur tal-Unjoni ddeċieda li joħloq bejn il-protezzjoni ta' kumpanniji innovattivi u l-investiment tagħhom, l-interess ġenerali f'suq miftuħ, u x-xewqa li jkun evitat l-ittestjar bla bżonn fuq l-annimali u l-bnedmin." Konklużjonijiet tal-Avukat Ġenerali Bobek fil-kawżi magħquda Novartis Europharm vs Il-Kummissjoni (C-629/15 P u C-630/15 P, u konklużjonijiet fil-kawża'Novartis, EU:C:2016:1003, punt 61). Ara wkoll il-premessi 9 u 10 tad-Direttiva 2001/83 kif ukoll is-sentenzi tas-16 ta' Ottubru 2003, AstraZeneca (C-223/01, EU:C:2003:546, punti 42 u 43), u tat-28 ta' Ġunju 2017, Novartis Europharm vs Il-Kummissjoni (C-629/15 P u C-630/15 P, EU:C:2017:498, punt 78).

2. Is-sentenza Astellas Pharma

39. Il-Qorti tal-Ġustizzja tat is-sentenza Astellas Pharma fil-kuntest ta' proċedura nazzjonali, ippreżentata mid-detentur ta' ATS għal prodott mediċinali ta' referenza, intiża għall-annullament tal-ATS mogħtija għal prodott mediċinali ġeneriku, abbażi ta' allegat kalkolu żbaljat tal-iskadenza tal-perijodu ta' protezzjoni tad-data. Il-kwistjoni qamet wara l-approvazzjoni ta' ATS nazzjonali ta' prodott mediċinali ġeneriku fil-Finlandja, wieħed mill-Istati Membri kkonċernati fil-kuntest ta' proċedura ddeċentralizzata. F'dak il-kuntest, id-detentur ta' ATS ta' prodott mediċinali ta' referenza sostna, essenzjalment, li l-perijodu ta' protezzjoni tad-data kien għadu ma skadiex. Waħda mill-kwistjonijiet li l-Qorti tal-Ġustizzja kellha tiddetermina kienet jekk l-ATS mogħtija fi tmiem dik il-proċedura setgħetx tkun is-suġġett ta' stħarriġ ġudizzjarju f'wieħed mill-Istati Membri kkonċernati sabiex il-qrati ta' dak l-Istat Membru jivverifikaw, speċifikament, id-determinazzjoni korretta tal-perijodu ta' protezzjoni tad-data.

40. Billi wieġbet fl-affermattiv għal din il-mistoqsija, il-Qorti tal-Ġustizzja spjegat li d-Direttiva 2001/83 ma tipprevedi l-adozzjoni ta' ebda miżura li d-detentur ta' ATS ta' prodott mediċinali ta' referenza jista' jikkontesta, fil-kuntest ta' proċedura ddeċentralizzata, minbarra l-ATS nazzjonali maħruġa għall-ġeneriku inkwistjoni. Konsegwentement, meta d-detentur ta' ATS għal prodott mediċinali ta' referenza jixtieq jikkontesta l-eżitu ta' proċedura ddeċentralizzata u jallega kalkolu żbaljat tal-perijodu ta' protezzjoni tad-data, huwa jista' (biss) jikkontesta l-ATS nazzjonali mogħtija għall-prodott mediċinali ġeneriku rilevanti u jista' jagħmel dan unikament quddiem il-qrati fl-Istat Membru li l-awtoritajiet tiegħu kienu ħarġu din l-ATS [13].

41. Fl-istess ħin, minn din is-sentenza jirriżulta li l-possibbiltà li tittieħed azzjoni ġudizzjarja *għandha* tiġi prevista taħt id-dritt tal-Unjoni. Fil-fatt, il-Qorti tal-Ġustizzja osservat li d-detentur ta' ATS għal prodott mediċinali ta' referenza għandu d-dritt li jiżgura l-osservanza tal-perijodu ta' protezzjoni tad-data minn applikant (għal prodott mediċinali ġeneriku) li jixtieq jibbaża ruħu fuq id-data miġbura għal dak il-prodott mediċinali ta' referenza. Il-Qorti tal-Ġustizzja spjegat li dan id-dritt jirriżulta mill-Artikolu 10(1) tad-Direttiva 2001/83, li jispeċifika d-dettalji ta' dak il-perijodu. L-obbligu li jingħata dan id-dritt flimkien ma' protezzjoni ġudizzjarja, bħala kwistjoni li taqa' taħt id-dritt tal-Unjoni, jirriżulta mill-Artikolu 47 tal-Karta tad-Drittijiet Fundamentali tal-Unjoni Ewropea [14].

42. Sabiex waslet għal din il-konklużjoni, il-Qorti tal-Ġustizzja bbażat ruħha fuq is-sentenza preċedenti tagħha Olainfarm [15]. F'din is-sentenza, il-Qorti tal-Ġustizzja kkonfermat l-eżistenza tad-dritt ta' detentur ta' ATS għal prodott mediċinali ta' referenza li jikkontesta, f'kuntest proċedurali u fattwali differenti, il-kundizzjonijiet li taħthom tkun ingħatat ATS għal prodott ġeneriku (dak id-dritt u, konsegwentement, il-*locus standi* tad-detentur, kienu ġew miċħuda *in casu* mill-awtoritajiet nazzjonali rilevanti).

43. Kuntrarjament għas-sentenzi ċċitati iktar 'il fuq, il-kwistjoni tal-portata tal-istħarriġ ġudizzjarju hija differenti f'dan il-każ.

44. Is-sentenza Astellas Pharma kkonċernat il-kwistjoni dwar jekk il-qrati nazzjonali setgħux jivverifikaw id-determinazzjoni tal-perijodu ta' protezzjoni tad-data. Madankollu, f'din il-kawża, il-qorti tar-rinviju qiegħda tistaqsi jekk il-portata tal-istħarriġ ġudizzjarju mwettaq fi Stat Membru

[13] Sentenza Astellas Pharma, punti 38 u 39.

[14] *Ibidem*, punti 35 sa 38.

[15] Sentenza tat-23 ta' Ottubru 2014, Olainfarm (C-104/13, iktar 'il quddiem is-"sentenza Olainfarm", EU:C:2014:2316, punti 38 sa 40).

(li huwa involut fi proċedura ddeċentralizzata mingħajr ma kien l-Istat Membru ta' referenza), testendix għall-verifika dwar jekk il-prodott mediċinali li għalih intalbet ATS huwiex "prodott mediċinali ġeneriku" fis-sens tad-Direttiva 2001/83 u, konsegwentement, jekk il-proċedura mqassra (li tapplika biss għall-awtorizzazzjoni ta' prodotti mediċinali ġeneriċi) tistax tiġi invokata legalment.

45. Ir-risposta għall-ewwel domanda preliminari teħtieġ għalhekk li jiġi aċċertat jekk il-konklużjoni misluta fis-sentenza Astellas Pharma – dwar il-ġurisdizzjoni tal-qrati nazzjonali sabiex jistħarrġu d-determinazzjoni tal-perijodu ta' protezzjoni tad-data – testendix għall-każijiet fejn l-istħarriġ ġudizzjarju jirrigwarda kwistjoni oħra ta' liġi.

B. L-istħarriġ ġudizzjarju inkwistjoni fiċ-ċirkustanzi tal-kawża prinċipali

46. Sabiex nindirizza l-kwistjoni kif ġiet imqassra iktar 'il fuq (2) huwa neċessarju, l-ewwel, li tiġi ċċarata kwistjoni preliminari diskussa fid-dettall waqt is-seduta. Bħala spjegazzjoni, il-konklużjonijiet tal-Qorti tal-Ġustizzja fis-sentenzi tagħha Astellas Pharma, u preċedentement Olainfarm, dwar l-aċċess għal stħarriġ ġudizzjarju, kienu bbażati fuq id-*dritt* li r-rikorrenti f'dawn il-kawżi jisiltu mid-Direttiva 2001/83 (dritt li tiġi żgurata l-osservanza tal-perijodu ta' protezzjoni tad-data). Dan wassal għal diskussjoni, fil-kuntest ta' din il-proċedura, dwar jekk id-Direttiva 2001/83 effettivament tippermettix stħarriġ ġudizzjarju tal-eżitu ta' proċedura ddeċentralizzata meta r-rikorrenti ma jfittxu li jipproteġu ebda dritt li jirriżulta minnu (irrispettivament mill-portata materjali ta' tali stħarriġ ġudizzjarju) (1).

1. Kwistjoni preliminari: Jista' jeżisti stħarriġ ġudizzjarju fl-assenza ta' dritt li jirriżulta mid-Direttiva 2001/83?

47. Nosserva li, kuntrarjament għas-sitwazzjoni li tat lok għas-sentenza Astellas Pharma, ir-rikorrenti fil-kawża prinċipali ma humiex detenturi tal-ATS għall-prodott mediċinali ta' referenza rilevanti. Lanqas ma huma detenturi tal-ATS li l-legalità tagħha hija inkwistjoni fil-kawża prinċipali. Pjuttost, huma detenturi ta' żewġ ATS għal prodotti mediċinali li jikkompetu mal-prodott mediċinali inkwistjoni fil-kawża prinċipali (għaliex, kif diġà spjegajt, dawn l-ATS jikkonċernaw żewġ bijosimili tal-istess prodott ta' referenza bħal dak invokat għall-prodott mediċinali inkwistjoni fil-kawża prinċipali) [16].

48. Ir-raġunijiet li wasslu li dawk ir-rikorrenti jippreżentaw proċedura jinkludu l-iżvantaġġ ekonomiku li huma jallegaw li ġarrbu minħabba l-approvazzjoni tal-ATS inkwistjoni. B'mod partikolari, huma jirreferu għall-kundizzjonijiet previsti fid-dritt nazzjonali dwar is-sostitwibbiltà tal-prodotti mediċinali inkwistjoni li, skonthom, ifisser li, fi spiżeriji, il-prodott mediċinali inkwistjoni fil-kawża prinċipali jista' jissostitiwxxi l-prodott mediċinali ta' referenza tiegħu filwaqt li dan ma huwiex il-każ sa fejn il-bijosimili li huma jikkummerċjalizzaw huma kkonċernati. Huma jsostnu li dan iwassal għal kompetizzjoni żleali.

49. F'din il-perspettiva, huwa ċertament diffiċli li wieħed jifhem liema dritt taħt id-dritt tal-Unjoni u, b'mod iktar preċiż, id-Direttiva 2001/83, li jixbah id-dritt li jirriżulta mill-Artikolu 10(1) ta' dik id-direttiva li huwa diskuss fis-sentenzi Astellas Pharma u Olainfarm, ir-rikorrenti fil-kawża prinċipali jfittxu jew jistgħu jfittxu li jipproteġu f'dawn iċ-ċirkustanzi. Tassew, il-proċedura ta' awtorizzazzjoni inkwistjoni fil-kawża prinċipali tikkonċerna

[16] Iktar 'il quddiem ser nindirizza f'iktar dettall il-kunċett ta' prodotti mediċinali bijosimili.

primarjament lil Biogaran (bħala l-parti li bdietha sabiex tikseb ATS għall-prodott mediċinali inkwistjoni). Hija tikkonċerna wkoll lil Lilly Nederland bħala detentriċi tal-ATS għall-prodott mediċinali ta' referenza invokat minn Biogaran għall-finijiet tal-proċedura mqassra.

50. Biogaran u l-Kummissjoni jargumentaw li peress li ma jeżisti ebda dritt (taħt id-dritt tal-Unjoni) li r-rikorrenti fil-kawża prinċipali jistgħu jfittxu li jipproteġu, id-Direttiva 2001/83 teskludi l-aċċess tagħhom għal stħarriġ ġudizzjarju. Laboratoires Eurogenerics, Lilly u l-Gvern Franċiż isostnu bil-kontra billi jargumentaw, essenzjalment, li l-eżistenza ta' tali dritt ma hijiex kundizzjoni preliminari għad-disponibbiltà ta' stħarriġ ġudizzjarju.

51. Jiena naqbel mat-tieni pożizzjoni.

52. Huwa minnu li l-enfasi magħmula mill-Qorti tal-Ġustizzja, fis-sentenzi tagħha Astellas Pharma u Olainfarm, fuq l-eżistenza tad-dritt tar-rikorrenti (li jirriżulta mill-Artikolu 10(1) tad-Direttiva 2001/83) meta tasal għall-konklużjoni tagħha dwar l-aċċess għal stħarriġ ġudizzjarju tista' effettivament tagħti l-impressjoni li, f'dawn iċ-ċirkustanzi, l-aċċess għall-qrati huwa wkoll suġġettiv bbażat fuq l-eżistenza ta' tali dritt (jew ieħor simili) li jirriżulta mid-Direttiva 2001/83. Madankollu, tali konklużjoni tkun żbaljata, peress li r-rilevanza tal-eżistenza ta' dritt taħt dik id-direttiva għall-konklużjoni misluta f'dawn is-sentenzi għandha tiġi evalwata fid-dawl tal-kwistjonijiet speċifiċi indirizzati mill-Qorti tal-Ġustizzja.

53. Infakkar li, fis-sentenza Olainfarm, il-Qorti tal-Ġustizzja ppreċiżat li l-Artikolu 10(1) tad-Direttiva 2001/83, moqri flimkien mal-Artikolu 47 tal-Karta tad-Drittijiet Fundamentali, *jipprekludi* lill-Istati Membri milli jipprojbixxu lid-detentur ta' ATS għal prodott mediċinali ta' referenza milli jaċċedi għall-qrati nazzjonali billi jċaħħduh *locus standi*. Bl-istess mod, mis-sentenza Astellas Pharma jirriżulta li d-dritt għal protezzjoni ġudizzjarja ma jistax jiġi preklużż, essenzjalment, bil-kumplessità tal-proċedura ddeċentralizzata (jiġifieri mill-fatt li ATS nazzjonali partikolari tikkostitwixxi t-tieni stadju ta' dik il-proċedura, li l-kontenut tagħha huwa ddeterminat minn qabel mill-ftehim ġenerali konkluż mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri rilevanti).

54. Madankollu, l-obbligu, li jirriżulta mid-dritt tal-Unjoni, li tiġi żgurata l-protezzjoni ġudizzjarja tad-dritt invokat iktar 'il fuq ma jfissirx li l-assenza ta' dritt li jirriżulta mid-dritt tal-Unjoni tipprekludi awtomatikament lill-Istati Membri milli jagħtu aċċess lill-qrati, fil-kuntest ta' proċedura ddeċentralizzata, lil partijiet bħar-rikorrenti fil-kawża prinċipali. Dik il-konklużjoni tista' tinsilet biss abbażi tad-dispożizzjonijiet tad-Direttiva 2001/83 jew tal-inferenza li xi aspett speċifiku tal-istħarriġ ġudizzjarju pprovdut fi Stat Membru partikolari jostakola l-effettività tal-proċedura ddeċentralizzata bħala tali.

55. L-ewwel, id-Direttiva 2001/83 hija siekta dwar din il-kwistjoni. Hija ma tinkludi ebda dispożizzjoni dwar ir-rimedji ġudizzjarji, wisq inqas dwar in-natura tagħhom, li l-Istati Membri jkunu obbligati (jew sempliċement awtorizzati) li jistabbilixxu b'rabta mad-deċiżjonijiet adottati bħala riżultat tal-proċeduri rregolati minn dik id-direttiva. Konsegwentement, fl-assenza ta' regoli tad-dritt tal-Unjoni fuq dak is-suġġett, huma l-Istati Membri, fil-kuntest tal-awtonomija proċedurali tagħhom, li għandhom jiddeċiedu dwar ir-regoli ta' *locus standi* f'rikorsi għal annullament, kif osserva, essenzjalment, il-Gvern Franċiż [17].

[17] Bl-istess mod, l-Avukat Ġenerali Wahl beda l-analiżi tiegħu fil-konklużjonijiet tiegħu fil-kawża Olainfarm (C-104/13, EU:C:2014:342, punt 43) billi ddetermina jekk id-dritt li tiġi kkontestata l-ATS mogħtija għal ġeneriku setax jiġi dedott mid-dritt tal-Unjoni jew jekk din il-kwistjoni baqgħetx fl-isfera tad-dritt nazzjonali.

56. Nirrileva li diversi interessi leġittimi jistgħu jeżistu u jiġu rrikonoxxuti f'dan ir-rigward, li jvarjaw minn interessi ekonomiċi għal kunsiderazzjonijiet ta' saħħa pubblika [18]. Il-Gvern Franċiż spjega li l-ammissibbiltà tat-talba fil-kawża prinċipali (li tidher li ma hijiex ikkontestata f'din il-proċedura) hija bbażata fuq l-effett dirett u individwali tal-ATS inkwistjoni fuq id-detenturi tal-ATS għall-bijosimili fil-kwalità tagħhom ta' kompetituri tad-detentur tal-ATS tal-prodott mediċinali inkwistjoni fil-kawża prinċipali.

57. Ma nasal li nidentifika ebda raġuni sabiex jitqies li tali soluzzjoni proċedurali tfixkel l-effettività tas-sistema ta' awtorizzazzjoni introdotta mid-Direttiva 2001/83 u l-proċedura ddeċentralizzata b'mod partikolari [19].

58. Din il-konklużjoni tibqa' mhux ikkontestata mill-argument tal-Kummissjoni li essenzjalment issostni li l-koerenza tar-regoli dwar il-*locus standi* għandhom jeżistu, fil-fehma tagħha, fil-kuntest tal-proċedura ta' awtorizzazzjoni ċċentralizzata, minn naħa, u fil-kuntest tal-proċeduri ta' awtorizzazzjoni "orizzontali", min-naħa l-oħra. B'mod iktar speċifiku, il-Kummissjoni argumentat li kieku l-prodott mediċinali inkwistjoni fil-kawża prinċipali kien is-suġġett ta' proċedura ċċentralizzata skont ir-Regolament Nru 726/2004, id-deċiżjoni li tirriżulta minn dan setgħet tiġi kkontestata quddiem il-qrati tal-Unjoni, (biss) fil-kuntest ta' rikors għal annullament skont l-Artikolu 263 TFUE. Il-Kummissjoni kompliet billi qieset li, f'tali ċirkustanzi, ma tantx huwa probabbli li l-partijiet, bħar-rikorrenti fil-kawża prinċipali, jissodisfaw il-kriterju ta' inċidenza diretta li japplika, *inter alia*, f'dak il-kuntest għal partijiet privati differenti mid-destinatarji tal-att ikkontestat [20].

59. Bla ħsara għall-kwistjoni ta' *locus standi* taħt l-Artikolu 263 TFUE, ċertament nirrikonoxxi d-differenza fil-kundizzjonijiet ta' *locus standi* li jistgħu jidhru meta ż-żewġ tipi prinċipali ta' proċedura ta' awtorizzazzjoni (iċċentralizzata u nazzjonali) jiġu pparagunati (skont ir-regoli proċedurali nazzjonali kkunsidrati). Madankollu, kif diġà ġie osservat, ir-regoli dwar *locus standi* li jirregolaw l-aċċess għall-qrati nazzjonali jaqgħu, fl-assenza ta' regoli tal-Unjoni, taħt id-dritt nazzjonali. Dan jista' ovvjament iwassal għal diskrepanzi, iżda dawn id-diskrepanzi huma biss il-konsegwenza tal-istat attwali tad-dritt tal-Unjoni u jistgħu, l-iktar, iservu bħala kunsiderazzjoni ta' *lege ferenda* għal azzjoni futura potenzjali tal-leġiżlatura tal-Unjoni Ewropea. B'kuntrast, minkejja kemm huwa ta' min ifaħħru l-għan ta' koerenza, dan ma jikkostitwixxix raġuni suffiċjenti sabiex tiġi limitata l-kompetenza tal-Istati Membri f'oqsma li għalihom il-leġiżlatur tal-Unjoni għadu ma aġixxiex.

60. Biex inqassar, meta, minn naħa, rikorrent ifittex li jimplimenta dritt idderivat minn, f'dan il-kuntest, id-Direttiva 2001/83, id-dritt tal-Unjoni jeżiġi li l-Istati Membri jipprovdu lil dan ir-rikorrent aċċess għar-rimedju rilevanti quddiem il-qrati nazzjonali (id-dritt li jitlob l-annullament tal-ATS). Meta, min-naħa l-oħra, ir-rikorrent ma jfittex li jimplimenta ebda dritt ibbażat fuq id-dritt tal-Unjoni, huma l-Istati Membri li għandhom jiddeċiedu jekk jeżistix dritt li tiġi kkontestata ATS.

[18] Nirreferi, b'analoġija, għall-osservazzjonijiet tiegħi dwar il-kunċett ta' "interess leġittimu" taħt id-dritt tal-Unjoni, fil-konklużjonijiet tiegħi fil-kawża Nicoventures Trading *et* vs Il-Kummissjoni (C-731/23 P, EU:C:2025:435, punt 30). Spjegajt li dan it-terminu ma jirreferix għal drittijiet suġġettivi *stricto sensu*, iżda "jikkorrispondi għal sitwazzjonijiet li fihom id-dritt tal-Unjoni jiggarantixxi lir-rikorrent libertà jew jagħtih setgħa jew immunità", u għalhekk jinkludi wkoll interessi ekonomiċi.

[19] Dan l-aspett huwa evidentement differenti mill-kwistjoni dwar jekk is-sistema tal-proċedura ddeċentralizzata tippermettix stħarriġ *amministrattiv* nazzjonali tal-eżitu ta' dik il-proċedura. Il-Qorti tal-Ġustizzja indirizzat dik il-kwistjoni fis-sentenza Astellas Pharma (punti 25 sa 32), billi kkonkludiet fin-negattiv.

[20] Infakkar li skont ir-raba' paragrafu tal-Artikolu 263 TFUE "[k]walunkwe persuna fiżika jew ġuridika tista' [...] tressaq appell kontra att indirizzat lilha jew li jirrigwardha direttament u individwalment, kif ukoll kontra att regolatorju li jirrigwardha direttament [...]". Enfasi miżjuda.

61. Wara li għamilt dawn il-kunsiderazzjonijiet, issa ser ngħaddi għall-ewwel domanda magħmula intiża sabiex jiġu ċċarati l-limiti possibbli għall-portata materjali tal-istħarriġ ġudizzjarju tal-eżitu ta' proċedura ddeċentralizzata.

2. Il-portata tal-istħarriġ ġudizzjarju

62. Permezz tal-ewwel domanda tagħha, il-qorti tar-rinviju tixtieq tikkjarifika jekk qorti ta' Stat Membru involut fi proċedura ddeċentralizzata rregolata mill-Artikoli 28 u 29 tad-Direttiva 2001/83, mingħajr ma jkun l-Istat Membru ta' referenza, tistax tistħarreġ jekk il-proċedura ddeċentralizzata twettqitx konformement mad-dispożizzjonijiet ta' dik id-direttiva u jekk it-tqegħid fis-suq tal-prodott mediċinali inkwistjoni jippreżentax riskju potenzjali serju għas-saħħa pubblika, fis-sens tal-Artikolu 29(1) ta' dik id-direttiva.

63. Il-partijiet u l-persuni ikkonċernati l-oħra f'din il-proċedura adottaw pożizzjonijiet pjuttost diverġenti dwar dan is-suġġett.

64. Minn naħa, Bioaran issostni, essenzjalment, li l-istħarriġ ġudizzjarju nazzjonali ma jistax jestendi lil hinn mill-elementi mhux xjentifiċi tal-kwistjoni, bħall-iskadenza tal-perijodu ta' protezzjoni tad-data (inkwistjoni fis-sentenza Astellas Pharma).

65. Skont il-Gvern Franċiż, minbarra l-aspetti formali, il-qorti tar-rinviju għandha wkoll tkun tista' tivverifika jekk it-tqegħid fis-suq tal-prodott mediċinali inkwistjoni jikkostitwixxix riskju potenzjali serju għas-saħħa pubblika fis-sens tal-Artikolu 29 tad-Direttiva 2001/83.

66. Min-naħa l-oħra, Laboratoires Eurogenerics, Lilly, il-Gvern Estonjan u l-Kummissjoni huma tal-fehma li, essenzjalment, il-portata tal-istħarriġ ġudizzjarju li jista' jitwettaq mill-qrati nazzjonali jinkludi l-kundizzjonijiet sabiex tapplika l-proċedura ddeċentralizzata (kif stabbilit b'mod partikolari fl-Artikolu 10 tad-Direttiva 2001/83). Laboratoires Eurogenerics issostni, minbarra dan, li l-portata tal-istħarriġ ġudizzjarju testendi għall-elementi kollha ta' proċedura ddeċentralizzata li jistgħu jikkonċernaw riskju potenzjali serju għas-saħħa pubblika, fis-sens tal-Artikolu 29 tad-Direttiva 2001/83. Min-naħa l-oħra, il-Kummissjoni tqis li għandu jiġi kkunsidrat li stħarriġ ġudizzjarju li jirrigwarda dik il-kwistjoni huwa eskluż fid-dawl tal-mekkaniżmu speċifiku li l-Artikolu 29 jintroduċi sabiex tali kwistjoni tiġi solvuta.

67. Fid-dawl ta' dawn il-pożizzjonijiet differenti, nixtieq nispjega l-kwistjoni preċiża li dwarha l-qorti tar-rinviju qiegħda titlob kjarifika.

68. Għalkemm l-ewwel domanda hija fformulata f'termini ġenerali (sa fejn tirrigwarda l-possibbiltà li tiġi mistħarrġa l-konformità tal-proċedura inkwistjoni mad-dispożizzjonijiet tad-Direttiva 2001/83) u għalkemm tiddistingwi l-possibbiltà li jiġi mistħarreġ jekk it-tqegħid fis-suq tal-prodott mediċinali jippreżentax riskju potenzjali serju għas-saħħa pubblika, jidhirli li huwa evidenti li, kif Lilly essenzjalment tosserva, il-kwistjoni quddiem il-qorti tar-rinviju hija iktar stretta u iktar sempliċi.

69. Fl-ewwel lok, miċ-ċirkustanzi ta' dan il-każ jirriżulta li l-kwistjoni li għandha tiġi ċċarata hija dik dwar jekk il-qorti nazzjonali tistax tistħarreġ l-applikazzjoni korretta tal-kunċett ta' "prodott mediċinali ġeneriku" fi proċedura ddeċentralizzata u mqassra sabiex jiġi stabbilit jekk dik il-kundizzjoni għall-applikazzjoni tal-proċedura mqassra kinitx ġiet issodisfatta. It-tieni, mid-deċiżjoni tar-rinviju jirriżulta li hija preċiżament l-eventwalità li dan ma kienx il-każ li timplika, skont il-qorti tar-rinviju, riskju potenzjali serju għas-saħħa pubblika. Fil-fatt, kif spjegat

iktar ’il fuq, meta applikant ikun jixtieq iqiegħed fis-suq prodott mediċinali ġeneriku, huwa ma għandux għalfejn iwettaq testijiet prekliniċi u provi kliniċi, iżda jista’ minflok jirreferi għal riżultati eżistenti ta’ dawn it-testijiet u ta’ dawn il-provi relatati mal-prodott mediċinali ta’ referenza rilevanti. Għalhekk, jekk ikun jidher li prodott mediċinali jkun tqies b’mod żbaljat bħala ġeneriku, dan ikun ifisser li jkun tqiegħed fis-suq (fi tmiem il-proċedura mqassra) filwaqt li whud mill-elementi meħtieġa biex jiġu pprovati l-effikaċja u s-sigurtà tiegħu jkunu tħallew barra illegalment.

70. Isegwi li l-kwistjoni li għandha tiġi ċċarata hija jekk id-Direttiva 2001/83 tippermettix lil qorti nazzjonali ta’ Stat Membru kkonċernat tistħarreġ il-legalità ta’ ATS li kienet ingħatat għal prodott mediċinali wara l-konklużjoni ta’ proċedura ddeċentralizzata u mqassra, sa fejn huwa allegat li l-kundizzjonijiet sabiex prodott mediċinali jitqies bħala prodott mediċinali ġeneriku fis-sens tad-Direttiva 2001/83 ma kinux issodisfatti.

71. Bi qbil ma’ Laboratoires Eurogenerics, Lilly, il-gvernijiet intervenjenti li kienu adottaw pożizzjoni dwar il-kwistjoni, u l-Kummissjoni, inqis li dik il-mistoqsija għandha tiġi risposta fl-affermattiv.

72. Bl-istess mod bħall-osservazzjonijiet tiegħi dwar ir-regoli nazzjonali dwar *locus standi*, f’rikorsi għal annullament, is-silenzju tar-regoli applikabbli tad-dritt tal-Unjoni, jiġifieri, f’dan il-kuntest, tal-Artikoli 28 u 29 tad-Direttiva 2001/83, dwar il-kwistjoni ta’ rimedji ġudizzjarji li jkunu disponibbli sabiex tiġi mistħarrġa ATS adottata fi tmiem ta’ proċedura ta’ awtorizzazzjoni ddeċentralizzata jfisser li l-*portata* ta’ dawk ir-rimedji taqa’ taħt l-ambitu tal-awtonomija proċedurali li l-Istati Membri huma rrikonoxxuti li għandhom f’tali ċirkustanzi. Dik il-konklużjoni tapplika *a fortiori* f’każ bħal dan, fejn ir-rikorrenti ma jfittxu li jinvokaw ebda dritt speċifiku li jirriżulta mid-dritt tal-Unjoni (li jirrendi obbligatorja d-disponibbiltà ta’ stħarriġ ġudizzjarju).

73. Din il-pożizzjoni ma hijiex affettwata mid-diversi argumenti mqajma f’din il-proċedura.

74. *L-ewwel*, Biogaran tqajjem, essenzjalment, riskju ta’ sentenzi kontradittorji.

75. Sabiex nirrispondi għal dak l-argument, irrid infakkar li l-Qorti tal-Ġustizzja ppreċiżat fis-sentenza Astellas Pharma li r-rikorrent jista’ jikkontesta biss (b’suċċess), quddiem il-qrati ta’ Stat Membru partikolari, l-ATS adottata mill-awtoritajiet tal-*istess* Stat Membru. Mill-banda l-oħra, huwa ma jistax jikkontesta ATS maħruġa minn Stat Membru ieħor[21]. Konsegwentement, l-istħarriġ ġudizzjarju tal-eżitu ta’ proċedura ddeċentralizzata għandu, jew jista’, ikun disponibbli (skont iċ-ċirkustanzi) f’kull wieħed mill-Istati Membri involuti fi proċedura ddeċentralizzata u jista’ jestendi biss għall-ATS adottata mill-awtoritajiet tal-Istat Membru kkonċernat.

76. Fil-verità dan joħloq riskju ta’ riżultati diverġenti (f’dak li jirrigwarda jekk il-validità ta’ ATS nazzjonali differenti maħruġa taħt l-istess proċedura ddeċentralizzata tintlaqax mill-qrati)[22]. Huwa minnu wkoll li dak ir-riskju huwa ikbar fejn id-dritt nazzjonali jipprevedi kundizzjonijiet inqas stretti fir-rigward ta’ *locus standi*. Madankollu, dak ir-riskju huwa l-korollarju neċessarju tas-sistema kif inhi attwalment imfassla. Ma jistax iservi bħala argument li jillimita, fl-assenza ta’ regoli armonizzati, il-kompetenza tal-Istati Membri li jipprevedu tali regoli dwar *locus standi* għal rikorsi għal annullament kif iqisu neċessarji (bil-kundizzjoni, naturalment, li jiġu osservati iktar regoli ġenerali oħra tad-dritt tal-Unjoni).

[21] Sentenza Astellas Pharma, punti 40 u 41.

[22] Dan l-aspett ġie analizzat fil-konklużjonijiet fil-kawża Astellas Pharma, punti 91 sa 109.

77. It-tieni, ma inix konvint mill-argumenti għal dan il-għan, fil-qosor, li għandu jeżisti "paralleliżmu" bejn il-portata tal-istħarriġ amministrattiv "mibni ġewwa" l-proċedura ddeċentralizzata u l-istħarriġ ġudizzjarju sussegwenti, imressqa mill-Gvern Franċiż. Stħarriġ amministrattiv u stħarriġ ġudizzjarju huma differenti. Il-fatt li kull oġġezzjoni magħmula fil-kuntest tal-proċedura ddeċentralizzata tkun limitata minħabba "riskju potenzjali serju għas-saħħa pubblika" fis-sens tal-Artikolu 29 tad-Direttiva 2001/83 ma jfissirx li dak l-istħarriġ ġudizzjarju għandu jkollu l-istess portata [23].

78. Barra minn hekk, il-Qorti tal-Ġustizzja ppreċiżat fis-sentenza Astellas Pharma, kif imfakkar minn Lilly, li l-kompetenza tal-awtoritajiet nazzjonali fil-kuntest ta' proċedura ddeċentralizzata ma hijiex limitata għat-teħid inkunsiderazzjoni ta' "riskju potenzjali serju għas-saħħa pubblika", iżda testendi għall-verifika li l-kundizzjonijiet preliminari meħtieġa għall-użu tal-proċedura mqassra jiġu ssodisfatti [24].

79. Kif il-Kummissjoni osservat, hemm essenzjalment żewġ tali kundizzjonijiet preliminari, kif stabbilit fl-Artikolu 10(1) tad-Direttiva 2001/83: (i) l-iskadenza tal-perijodu ta' protezzjoni tad-data u (ii) l-eżistenza ta' prodott mediċinali ġeneriku. Għaldaqstant, anki jekk l-argument dwar il-"paralleliżmu" bejn il-portata tal-istħarriġ amministrattiv u l-istħarriġ ġudizzjarju (li għandu jirrifletti iżda ma jistax imur lil hinn mill-portata tal-verifika mill-awtoritajiet amministrattivi fil-kuntest tal-proċedura ddeċentralizzata) kellu jintlaqa', dan iwassal għall-konklużjoni li l-aċċess għal stħarriġ ġudizzjarju għandu jingħata, peress li l-istħarriġ ġudizzjarju mitlub, fil-kawża prinċipali, jikkonċerna l-verifika tat-tieni waħda minn dawn iż-żewġ kundizzjonijiet preliminari.

80. *It-tielet*, lanqas ma jien konvint minn argument ieħor, imressaq mill-Gvern Franċiż, li l-istħarriġ ġudizzjarju għandu josserva l-eżitu tal-proċedura ddeċentralizzata għal raġunijiet ta' rikonoxximent reċiproku u ta' fiduċja reċiproka. Mingħajr ma huwa neċessarju li tiġi indirizzata l-kwistjoni dwar sa fejn is-sistema eżistenti tal-proċedura ddeċentralizzata hija effettivament ibbażata fuq dawk iż-żewġ prinċipji fl-*istadju amministrattiv* [25], ma naħsibx li tali prinċipju jimponi limiti għall-portata tal-istħarriġ ġudizzjarju nazzjonali tal-eżitu ta' dak l-istadju. In-natura teknika tal-kwistjonijiet li għandhom jiġu ddeterminati matul il-proċedura ddeċentralizzata tista' ċertament timplika grad iktar baxx ta' stħarriġ ġudizzjarju (li jista' jkun limitat għal żbalji manifesti, eċċ.) [26]. Madankollu, ma tistax twassal wisq għall-konklużjoni li xi elementi tat-teħid ta' deċiżjoni amministrattiv għandhom jibqgħu lil hinn mill-portata tal-istħarriġ ġudizzjarju.

81. *Ir-raba'*, pjuttost milli jostakola l-effettività tal-proċedura ddeċentralizzata, l-istħarriġ ġudizzjarju li jestendi għall-mistoqsija inkwistjoni hawnhekk, jikkontribwixxi għal wieħed mill-għanijiet tad-Direttiva 2001/83, jiġifieri, protezzjoni tas-saħħa pubblika, kif il-Gvern Estonjan josserva. Dan l-għan huwa, skont il-premessa 2 tagħha, l-"għan ewlieni" ta' kull regola li tirregola l-produzzjoni, id-distribuzzjoni u l-użu ta' prodotti mediċinali.

[23] Irrispettivament minn kif il-portata ta' dak il-motiv huwa mifhum. Ara, f'dan ir-rigward, il-konklużjonijiet fil-kawża Astellas Pharma, punti 74 u 75.

[24] Sentenza Astellas Pharma, punti 28 u 29.

[25] Għal perspettiva xettika dwar dik il-kwistjoni (fid-dawl tal-karatteristiċi speċifiċi tal-proċedura ddeċentralizzata), ara l-konklużjonijiet fil-kawża Astellas Pharma, punti 50 sa 54.

[26] Ara, b'analoġija u b'mod ġenerali, dwar l-istandard (intensità) tal-istħarriġ ġudizzjarju, il-konklużjonijiet tiegħi fil-kawża BĊE vs Crédit lyonnais (C-389/21 P, EU:C:2022:844, punti 42 sa 45).

82. Infakkar li l-użu tal-proċedura mqassra jeżenta lill-applikant mill-obbligu li jippreżenta r-riżultati ta' testijiet prekliniċi u provi kliniċi. Madankollu, kif indikat iktar 'il fuq, jekk kien ġie preżunt b'mod żbaljat li l-prodott mediċinali kkonċernat jikkostitwixxi ġeneriku ta' prodott mediċinali ta' referenza, dan iwassal għal sitwazzjoni li fiha prodott mediċinali jitqiegħed fis-suq mingħajr studji prekliniċi u provi kliniċi suffiċjenti. Għalhekk, il-possibbiltà għall-qrati nazzjonali li jistħarrġu jekk il-kunċett ta' prodott mediċinali ġeneriku ġiex applikat b'mod korrett għandha tikkontribwixxi għall-għan ta' protezzjoni tas-saħħa pubblika.

83. *Fl-aħħar*, nosserva li permezz tal-ewwel domanda, il-qorti tar-rinviju tistaqsi wkoll jekk stħarriġ bħal dan jistax jitwettaq mill-qrati ta' Stat Membru li ma jkunx aġixxa bħala l-Istat Membru ta' *referenza*, fil-kuntest ta' proċedura ddeċentralizzata partikolari. Jiena nifhem, kif il-Gvern tal-Pajjiżi l-Baxxi osserva, li l-qorti tar-rinviju essenzjalment tistaqsi jekk stħarriġ ġudizzjarju, fil-kuntest imsemmi iktar 'il fuq, għandux jiġi rriżervat għall-qrati tal-Istat Membru ta' referenza (fid-dawl tar-rwol speċifiku li dan l-Istat għandu fil-preparazzjoni tad-dokumenti relatati mal-prodott), jew jekk il-qrati tal-Istati Membri kkonċernati jistgħux ukoll jiġu aditi f'dan ir-rigward.

84. Inqis li r-risposta għal din id-domanda tirriżulta mis-sentenza Astellas Pharma.

85. Kif imsemmi iktar 'il fuq, f'dik is-sentenza, il-Qorti tal-Ġustizzja ddeċidiet li l-istħarriġ ġudizzjarju (tad-determinazzjoni tal-perijodu ta' protezzjoni tad-data) għandu jkun disponibbli fl-Istat Membru kkonċernat. Fl-istess ħin, hija eskludiet il-possibbiltà għall-istess rikorrenti li tikkontesta, quddiem il-qrati tal-Istat Membru kkonċernat, ATS maħruġa mill-awtoritajiet ta' Stat Membru ieħor [27]. Għalhekk, meta jkun involut dritt tal-Unjoni, stħarriġ ġudizzjarju għandu jkun disponibbli f'kull wieħed mill-Istati Membri involuti fi proċedura ddeċentralizzata partikolari. *A fortiori*, meta tali dritt ma jkunx involut u l-kwistjoni għalhekk tkun taqa' taħt l-awtonomija proċedurali tal-Istati Membri, id-Direttiva 2001/83 ma tirriżervax il-possibbiltà ta' stħarriġ ġudizzjarju għall-qrati tal-Istat Membru ta' referenza.

86. Dan l-eżami jwassalni sabiex nikkonkludi li l-Artikoli 28 u 29 tad-Direttiva 2001/83 għandhom jiġu interpretati fis-sens li ma jipprekludux lil qorti ta' Stat Membru, involut fi proċedura ta' awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni ddeċentralizzata ta' ATS, mingħajr ma jkun l-Istat Membru ta' referenza, li jkollha ġurisdizzjoni sabiex tieħu konjizzjoni ta' rikors ippreżentat kontra d-deċiżjoni ta' għoti ta' ATS adottata mill-awtorità kompetenti ta' dak l-Istat Membru, milli tivverifika jekk il-prodott mediċinali li t-tqegħid fis-suq tiegħu kienet ġiet awtorizzata jistax jitqies bħala "prodott mediċinali ġeneriku" fis-sens tal-Artikolu 10(2)(b) tad-Direttiva 2001/83.

87. Issa ser indur lejn il-kwistjoni dwar jekk dak il-kunċett jistax japplika għal prodott mediċinali kimiku, fejn l-applikant għall-proċedura mqassra jibbaża fuq prodott mediċinali ta' referenza li kien ġie żviluppat bijoloġikament.

C. Jista' prodott mediċinali kimiku jkun ġeneriku ta' prodott mediċinali bijoloġiku?

88. Permezz tat-tieni domanda tagħha, il-qorti tar-rinviju tistaqsi jekk il-proċedura mqassra (li hija rriżervata għall-ġeneriċi) tistax tapplika meta l-prodott mediċinali li għalih saret applikazzjoni għal ATS ikun inkiseb permezz ta' sinteżi kimika, filwaqt li l-prodott mediċinali ta' referenza rilevanti jkun inkiseb bijoloġikament.

[27] Sentenza Astellas Pharma, punt 40.

89. Infakkar li, fil-kawża prinċipali, huwa sostnut li l-ATS maħruġa għall-prodott mediċinali inkwistjoni hija bbażata fuq bażi illegali peress li waħda mill-kundizzjonijiet għall-użu tal-proċedura mqassra, li fi tmiemha nħarġet dik l-ATS, ma kinitx issodisfatta (peress li huwa sostnut li dan il-prodott mediċinali ma jistax jitqies bħala ġeneriku tal-prodott mediċinali ta' referenza invokat). Dan jagħmel neċessarju li jiġi stabbilit x'jagħmel distinzjoni, b'mod ġenerali, bejn il-prodotti mediċinali kimiċi u bijoloġiċi (1) qabel ma jiġi evalwat jekk, fid-dawl tar-regoli previsti fid-Direttiva 2001/83, dawk id-differenzi jipprevjenu l-proċedura mqassra milli tapplika għal "sitwazzjoni mħallta" bħal dik fil-kawża prinċipali (jiġifieri sitwazzjoni li tinvolvi prodott mediċinali kimiku ppreżentat bħala ġeneriku ta' prodott mediċinali ta' referenza bijoloġiku) (2).

1. Prodotti mediċinali bijoloġiċi fil-konfront ta' prodotti mediċinali kimiċi

90. Għandu jiġi enfasizzat li, kif spjegat Lilly waqt is-seduta, prodotti mediċinali jistgħu ġeneralment jinqasmu f'dawk li jinkisbu permezz ta' sinteżi kimika (prodott mediċinali kimiku), minn naħa, u dawk li jinkisbu minn sorsi bijoloġiċi, jiġifieri l-prodotti mediċinali bijoloġiċi, min-naħa l-oħra [28]. Madankollu, id-Direttiva 2001/83 bħala prinċipju tuża t-terminu ġenerali "prodott mediċinali" [29] filwaqt li tiddistingwi (u tiddefinixxi) biss il-kategorija ta' "prodotti mediċinali bijoloġiċi" bħala prodotti "li s-sustanza attiva tiegħu hija sustanza bijoloġika" [30].

91. Mid-diskussjoni f'din il-kawża prinċipali jirriżulta li meta pparagunati ma' prodotti li jinkludu sustanzi attivi prodotti kimikament (xi drabi msejħa "mediċini molekula żgħira" [31]), is-sustanzi attivi bijoloġiċi tipikament jikkonsistu fi strutturi molekulari, iktar kumplessi u ikbar. Huma meħtieġa metodi aktar sofistikati sabiex jiġu studjati l-proprjetajiet tagħhom bl-għan li tinkiseb awtorizzazzjoni għall-mediċini mediċinali li jinkluduwhom [32]. Barra minn hekk, is-sustanzi bijoloġiċi huma mmanifatturati bl-użu ta' organiżmi ħajjin, li bħala definizzjoni jvarjaw. Is-sustanza attiva bijoloġika li tirriżulta hija għalhekk ikkaratterizzata minn ċertu grad ta' varjabbiltà inerenti, imsejħa "mikroeteroġenità" [33].

92. Dan it-terminu jiddeskrivi, f'termini sempliċi, modifiki żgħar fl-istruttura molekulari, li jipprevjenu l-prodotti mediċinali bijoloġiċi milli jiġu riprodotti b'mod identiku [34]. Dawn id-differenzi żgħar jistgħu jeżistu fi jew bejn il-lottijiet tal-istess prodott mediċinali bijoloġiku [35]. Kif nifhimha jien, dawn jikkorrispondu għal "impurità" li madankollu tista' tiġi aċċettata bil-kundizzjoni li tibqa' f'firxa aċċettabbli sabiex tiġi żgurata sigurtà u effikaċja kostanti tal-prodott mediċinali kkonċernat u li għalhekk "ma jkunux klinikament sinifikanti" [36].

[28] Ara, f'dan is-sens, l-EMA, "Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Product- or population-specific considerations II: Biological medicinal products", 4 ta' Awwissu 2016, EMA/168402/2014 Corr, p. 5, Taqsima P.II.A.1.

[29] Iddefinit, fl-Artikolu 1(2) tad-Direttiva 2001/83 bħala "[k]ull sustanza jew kombinazzjoni ta' sustanzi prezentati bħala li għandhom proprjetajiet għat-trattament jew il-prevenzjoni ta' mard fil-bniedem; jew (b) [k]ull sustanza jew kombinazzjoni ta' sustanzi li jistgħu jintużaw fil- jew jiġu amministrati lill-bniedem, jew bil-ħsieb li jiġu restawrati, korretti jew modifikati funzjonijiet fiżjoloġiċi bl-eżerċitar ta' azzjoni farmakoloġika, immunoloġika jew metabolika, jew biex isir dijanjosi mediku".

[30] Ara l-punt (b) tat-Taqsima 3.2.1.1 fil-Modulu 3 tal-Parti I tal-Anness I ta' dik id-direttiva. Ara wkoll EMA, Il-Bijosimili fl-UE – Gwida ta' informazzjoni għall-professjonisti fil-kura medika, 2019, p. 5 (iktar 'il quddiem "Bijosimili fl-Unjoni – Gwida ta' Informazzjoni").

[31] Il-Kummissjoni Ewropea, "Xi trid tkun taf dwar prodotti mediċinali bijosimli. Proċess fuq responsabbiltà ta' impriżi fil-qasam ta' aċċess farmaċewtiku għal prodotti mediċinali fl-Ewropa. Dokument dwar informazzjoni ta' kunsens", 2013, p. 5 u 8 (iktar 'il quddiem "Prodotti mediċinali bijosimili – Dokument dwar informazzjoni ta' kunsens"), 2013, p. 5 u 8.

[32] Bijosimili fl-Unjoni – Gwida ta' Informazzjoni, p. 6.

[33] *Ibidem.*

[34] Il-varjabbiltà tagħhom tintwera minn proteini glikosijati. Dawn il-proteini fihom zokkor jew gruppi ta' karboidrati marbuta max-xewka tad-dahar tal-proteina, li jistgħu jvarjaw bejn il-molekuli individwali tal-istess proteina. Ara Prodotti mediċinali bijosimili – Dokument dwar informazzjoni ta' kunsens, p. 8. Għal eżempji grafiċi, ara Bijosimili fl-Unjoni – Gwida ta' Informazzjoni, p. 6.

[35] Ara, għal spjegazzjonijiet iktar iddettaljati, *Bijosimili fl-Unjoni – Gwida ta' Informazzjoni*, p. 6.

[36] *Ibidem*, p. 6 u 8.

93. Madankollu, waqt is-seduta Lilly osservat li l-mikroeteroġenità, inerenti fi prodotti mediċinali bijoloġiċi, tista' tikkontribwixxi għat-tollerabbiltà tal-prodotti mediċinali meta jiġu somministrati. Filwaqt li ovvjament dik il-kwistjoni hija għall-esperti li jistabbilixxu f'kull każ individwali, jidher li l-mikroeteroġenità, bħala prinċipju, ma sseħħx fir-rigward ta' prodotti mediċinali kimiċi peress li sinteżi kimika tista' twassal li l-istess molekula identika tiġi riprodotta, kemm f'termini tal-kompożizzjoni tagħha kif ukoll tal-istruttura spazjali tagħha [37].

94. Madankollu, mid-diskussjoni waqt is-seduta jirriżulta li d-differenza (tipika) bejn il-prodotti mediċinali bijoloġiċi u l-prodotti mediċinali kimiċi tista' ma tkunx rilevanti fil-kawża prinċipali. Tassew, il-Gvern tal-Pajjiżi l-Baxxi osserva li l-molekula ta' teripartide (is-sustanza attiva inkwistjoni fil-kawża prinċipali) hija omoġenja. Għalhekk, skont dan il-gvern, ma sseħħx mikroeteroġenità u, indipendentement mill-kwistjoni dwar jekk teripartide tinkisibx permezz ta' sinteżi kimika jew permezz ta' proċess bijoloġiku, l-istruttura molekulari tagħha hija l-istess. Dan jidher konsistenti mal-osservazzjoni ta' Biogaran li t-teripartide hija sempliċi molekula bijoloġika li tista' tiġi ssintetizzata permezz ta' proċess kimiku. Dawk l-elementi tad-diskussjoni għalhekk jindikaw li l-każ ta' teripartide huwa pjuttost partikolari (li jista' jkun ir-raġuni għaliex is-sinteżi kimika tagħha kienet fil-fatt possibbli) [38]..

95. Naturalment, hija l-qorti tar-rinviju li għandha tivverifika jekk id-deskrizzjoni u l-komprensjoni iktar 'il fuq hijiex korretta. Nirrileva li d-deċiżjoni tar-rinviju ma fiha ebda informazzjoni f'dan is-sens u li t-tħassib tal-qorti tar-rinviju huwa espress f'termini ġenerali, filwaqt li l-varjabbiltà intrinsika (b'mod ġenerali) tal-prodotti mediċinali bijoloġiċi tissemma sabiex jiġi deskritt l-argument li r-rikorrenti fil-kawża prinċipali qajmu quddiem dik il-qorti.

96. F'dak id-dawl, ser inħares lejn it-tieni domanda magħmula bil-fehim li hija tistaqsi dwar l-implikazzjoni tad-differenzi fil-proċess ta' manifattura fuq il-possibbiltà li tiġi applikata proċedura mqassra lil applikazzjoni ATS għal prodott mediċinali ppreżentat bħala ġeneriku li kien ġie prodott kimikament, fejn il-prodotti ġenerali ta' referenza li huwa l-bażi jkun bijoloġiku (irrispettivament minn kwalunkwe mikroeteġenità konkreta osservata).

2. Proċess ta' manifattura tal-prodotti mediċinali kkonċernati u l-applikabbiltà tal-proċedura mqassra

97. Sabiex nindirizza l-kwistjoni kif imqassra, ser nikkunsidra d-dispożizzjonijiet rilevanti tat-test tad-Direttiva 2001/83 (a), il-kuntest li jagħmlu parti minnu (b) u l-għanijiet tad-Direttiva 2001/83 (c).

a) Analiżi testwali

98. Kif Biogaran, il-Gvern Estonjan, Franċiż, dak tal-Pajjiżi l-Baxxi kif ukoll il-Kummissjoni, josservaw, essenzjalment, id-dispożizzjonijiet rilevanti tad-Direttiva 2001/83 ma jimponu ebda rekwiżit dwar il-proċess ta' manifattura li fih ikunu nkisbu l-prodotti mediċinali u, għaldaqstant, in-natura tas-sustanza attiva – kimika jew bijoloġika – li l-prodott mediċinali ta' referenza u ġeneriku għandu jinkludi sabiex tapplika l-proċedura mqassra.

[37] Ara, f'dan is-sens, *Prodotti mediċinali bijosimili – Dokument dwar informazzjoni ta' kunsens*, p. 8 *et seq.*; *Bijosimili fl-Unjoni – Gwida ta' Informazzjoni*, p. 10. Il-Kummissjoni osservat waqt is-seduta li jista' jkun hemm varjabbiltà żgħira anki fil-każ ta' prodotti mediċinali kimiċi.

[38] Ara wkoll Mrozovski, J.-M.,"Tériparatide, Tériparatide, l'exception générique des biosimilaires" ("Teriparatide, l-eċċezzjoni ġenerali tal-bijosimili"), *Actualités pharmaceutiques*,, Vol. 61, Ħarġa 617, Nru 2022, p. 45 u 46.

99. L-ewwel, infakkar li skont l-Artikolu 10(1) tad-Direttiva 2001/83, l-applikant għall-proċedura mqassra għandu "juri li l-prodott mediċinali huwa ġeneriku tal-prodott mediċinali ta' referenza", mingħajr ma jsir riferiment għall-proċess ta' manifattura tal-prodotti kkonċernati.

100. It-tieni, għandha ssir l-istess osservazzjoni fir-rigward tad-definizzjoni tal-kunċett ta' "prodott mediċinali ta' referenza" li jinsab fl-Artikolu 10(2)(a) tad-Direttiva 2001/83, li tipprovdi li dan huwa prodott mediċinali awtorizzat taħt l-Artikolu 6, skont id-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 8 tad-Direttiva 2001/83 [39].

101. Fl-aħħar, l-istess japplika fir-rigward tad-definizzjoni ta' "prodott mediċinali ġeneriku", fl-Artikolu 10(2)(b) tad-Direttiva 2001/83, li jipprovdi li huwa "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 […]" [40].

102. Ser nindirizza dawn it-tliet komponenti fl-ordni tal-kumplessità li joħolqu f'din il-proċedura, billi nibda bl-inqas komponent kumpless.

103. Fir-rigward, fl-ewwel lok, tal-kundizzjoni dwar il-*forma farmaċewtika*, sabiex jiġi ddeterminat jekk tapplikax il-proċedura mqassra, il-Qorti tal-Ġustizzja ddeċidiet li għandha tittieħed inkunsiderazzjoni l-forma li fiha l-prodott mediċinali jiġi ppreżentat u l-forma li fiha huwa amministrat, inkluża l-forma fiżika tiegħu [41]. Il-pożizzjoni li tinsab iktar 'il fuq tagħti, fil-fehma tiegħi, ma tagħti ebda indikazzjoni li teskludi s-sodisfazzjon ta' dik il-kundizzjoni f'"sitwazzjoni mħallta" bħal dik preżenti. Nirrileva wkoll li ma hemmx allegazzjoni kuntrarja f'din il-proċedura.

104. Fir-rigward, fit-tieni lok, tal-kundizzjoni dwar il-*bijoekwivalenza*, nirrileva li l-kundizzjoni titqies bħala ssodisfatta meta l-"ġeneriku u l-mediċina ta' referenza jeħilsu s-sustanza attiva fil-ġisem bl-istess rata u sal-istess livell f'kundizzjonijiet simili" [42].

105. Fid-dawl ta' dak li ntqal iktar 'il fuq u tat-termini ġenerali li bihom hija espressa l-kundizzjoni inkwistjoni ("li l-bioekwivaleza tiegħu mal-prodott mediċinali ta' referenza tkun ġiet murija permezz ta' studji xierqa ta' bijodisponibilità"), ma nara ebda raġuni, fid-dritt, għaliex dik il-bijoekwivalenza ma tistax tintwera, per se, f'sitwazzjoni "mħallta" bħal dik hawnhekk.

106. Nirrileva li Lilly tosserva li ebda studji dwar il-bijoekwivalenza ma ġew ipprovduti minn Biogaran dwar il-prodott mediċinali inkwistjoni fil-kawża prinċipali. Fuq dan l-istess punt, Biogaran osservat li, fil-proċedura ddeċentralizzata inkwistjoni, kien effettivament ġie konkluż li l-obbligu li jiġi pprovdut tali studju seta' jitneħħa, minħabba s-somministrazzjoni parenterali tal-prodott mediċinali inkwistjoni [43].

[39] Infakkar li dawk huma dispożizzjonijiet ġenerali li jfasslu, fil-qosor, il-kundizzjonijiet li fihom il-prodotti mediċinali jistgħu jitqiegħdu fis-suq.

[40] Enfasi miżjuda. Din id-dispożizzjoni fiha elementi oħra li jispeċifikaw dawk it-tliet komponenti prinċipali u ser nerġa' nirritorna għalihom f'iktar dettall iktar 'il quddiem.

[41] Ara s-sentenza tad-29 ta' April 2004, Novartis Pharmaceuticals (C-106/01, EU:C:2004:245, punt 40).

[42] Bijosimili fl-Unjoni – Gwida ta' Informazzjoni, p. 11 u 34. EMA EMA, Questions and answers on generic medicines, 2012, p. 2. Definizzjoni simili, mogħtija fid-dokumenti mhux vinkolanti (soft-law) rispettivi miktuba mill-Kummissjoni, saret fis-sentenza tat-3 ta' Diċembru 1998, Generics (UK) *et* (C-368/96, iktar 'il quddiem is-"sentenza Generica", EU:C:1998:583, punt 31).

[43] Is-somministrazzjoni ta' prodotti mediċinali parenterali tirreferi għall-għoti ta' prodotti mediċinali permezz ta' mezzi oħra minbarra l-apparat diġestiv, ġeneralment permezz ta' injezzjoni. Ara Soar, J., u Standing, J., Parenteral drug administration, f': *Medication Safety: An Essential Guide*, ed. Courtenay, M. and Griffiths, M., (edituri) Cambridge University Press, 2009, p. 97 sa 112.

107. F'dan ir-rigward, skont l-aħħar sentenza tal-Artikolu 10(2)(b) tad-Direttiva 2001/83, ma jkunux meħtieġa studji ta' bijodisponibbiltà jekk l-applikant "jista' juri li prodott ġeneriku mediċinali jkun jikkonforma mal-kriterji relevanti kif definiti fil-linji gwida dettaljati xierqa".

108. Barra minn hekk, nosserva, skont il-linji gwida rilevanti adottati mill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (EMA), li l-istudji ta' bijoekwivalenza ġeneralment ma humiex meħtieġa għall-prodotti mediċinali li jkunu injettati[44], li jidher li huwa l-każ għall-prodott mediċinali inkwistjoni. Fl-istess ħin, il-linji gwida eżistenti tal-EMA jidhru li jikkonċernaw jew il-bijoekwivalenza bejn żewġ prodotti kimiċi jew, fil-każ tal-bijosimili, il-komparabbiltà ta' żewġ prodotti mediċinali bijoloġiċi[45]. Xenarju mħallat, bħal f'dan il-każ, ma jidhirx li ġie espliċitament previst, kif osservat ukoll Biogaran.

109. Dan premess, diġà spjegajt li l-kwistjoni indirizzata mill-qorti tar-rinviju f'din il-kawża ma tikkonċernax ċirkustanzi speċifiċi għall-proċedura ta' awtorizzazzjoni inkwistjoni, lil hinn mid-differenza fil-proċess ta' manifattura tal-prodotti mediċinali involuti. Għaldaqstant, u fl-assenza ta' dubji espressi mill-qorti tar-rinviju dwar il-kompatibbiltà tal-kundizzjonijiet li taħthom ġie rrinunzjat (jidher) l-obbligu li jiġu pprovduti dawn l-istudji, dan l-aspett tal-kawża ma jistax, fil-fehma tiegħi, jiġi analizzat b'mod utli f'iktar dettall.

110. Fl-aħħar nett, fir-rigward tal-kundizzjoni dwar *l-istess kompożizzjoni kwalitattiva u kwantitattiva f'sustanzi attivi*, Laboratoires Eurogenerics and Lilly jifhmuha, essenzjalment, bħala li teżiġi identità molekulari tas-sustanzi attivi li, fil-fehma tagħhom, ma hijiex possibbli f'sitwazzjoni mħallta, bħal dik f'dan il-każ, minħabba d-differenzi fil-proċess ta' produzzjoni u l-varjabbiltà inerenti għall-prodotti mediċinali bijoloġiċi.

111. L-ewwel nett, kif diġà rrilevajt, filwaqt li l-varjabbiltà intrinsika hija karatteristika tipika tal-prodotti mediċinali bijoloġiċi, din setgħet ma seħħitx f'dan il-każ (fatt li, għal darba oħra, għandu jiġi vverifikat mill-qorti tar-rinviju).

112. It-tieni nett, nifhem li, meta teżisti, il-mikroeteroġenità msemmija iktar 'il fuq taffettwa l-istruttura molekulari tal-prodott mediċinali bijoloġiku. Peress li tali mikroeterogenità mhux ser tkun preżenti, fil-prinċipju, fil-każ ta' prodott kimiku, ser ikun hemm differenza fl-istruttura molekulari bejn il-prodotti pparagunati.

113. It-tielet nett, ma naħsibx li tali differenza tipprekludi li tiġi ssodisfatta l-kundizzjoni tal-"istess komposizzjoni kwalitattiva u kwantitattiva f'sustanzi attivi".

114. F'dan ir-rigward, nirrileva li l-Qorti tal-Ġustizzja ddeċidiet fis-sentenza SmithKline[46] li l-possibbiltà li tiġi applikata l-proċedura mqassra ma kinitx teħtieġ korrispondenza molekulari eżatta bejn is-sustanzi attivi tal-prodotti inkwistjoni, iżda pjuttost għandha tkun ibbażata fuq l-azzjoni terapewtika taż-żewġ prodotti mediċinali pparagunati.

[44] EMA, Guideline on the investigation of bioequivalence, CPMP/EWP/QWP/1401/98Rev.1/Corr, 2010, p. 23.

[45] *Ibidem*, p. 4. "Il-kamp ta' applikazzjoni huwa limitat għal entitajiet kimiċi. Rakkomandazzjoni għall-paragun ta' bijoloġiċi ma' prodotti mediċinali ta' referenza tista' tinstab fil-linji gwida dwar prodotti mediċinali bijoloġiċi simili" [traduzzjoni mhux uffiċjali]. Ara wkoll għal dan il-għan, EMA, Guideline on similar biological medicinal products containing biotechnology-derived proteins as active substance: Non-clinical and clinical issues, EMEA/CHMP/BMWP/42832/2005 Rev1, 2013; EMA, Guideline on non-clinical and clinical development of similar biological medicinal products containing low-molecular-weight-heparins, EMEA/CHMP/BMWP/118264/2007 Rev. 1, 2016.

[46] Sentenza tal-20 ta' Jannar 2005, SmithKline Beecham (C-74/03, iktar 'il quddiem is-"sentenza SmithKline", EU:C:2005:39).

115. Fis-sentenza mogħtija *in casu*, il-Qorti tal-Ġustizzja kkonkludiet li l-kundizzjoni msemmija iktar 'il fuq kienet ġiet issodisfatta, anki jekk il-kompożizzjoni tas-sustanzi attivi taż-żewġ prodotti inkwistjoni kienet differenti f'dak li jirrigwarda l-imluħ użati. Il-Qorti tal-Ġustizzja wieġbet fuq il-fatt li l-melħ kien differenti f'dak li jirrigwarda l-parti negattiva tiegħu, li kien jikkostitwixxi element inerti u konsegwentement, irrilevanti għall-azzjoni terapewtika [47].

116. Nosserva wkoll li d-definizzjoni li tinsab fl-Artikolu 10(2)(b) tad-Direttiva 2001/83 (sussegwentement għas-sentenza f'dak il-każ) tinkludi kjarifika li "(l) [l]-imluħ differenti, esteri, eteri, isomeri, taħliet ta' isomeri, komplessi jew derivattivi ta' sustanza attiva għandhom jitqiesu li jkunu l-istess sustanza attivi, kemm-il darba ma jkunux ivarjaw sinjifikament fil-proprjetajiet fir-rigward ta' sigurezza u/jew effikaċja." F'dawk il-każi, "informazzjoni addizzjonali li tipprovdi prova tas-sigurezza u/jew effikaċja ta' l-imluħ varji, esteri jew derivattivi ta' sustanza attiva awtorizzata għandha tiġi provduta mill-applikant".

117. Kif nifhimha jien, differenza fl-imluħ, fl-esteri, fl-eteri, fl-isomeri li, fil-fatt, tidher rilevanti, speċjalment għall-prodotti mediċinali mmanifatturati kimikament [48], twassal għal differenzi fl-istruttura molekulari preċiża. Issa, il-leġiżlatur jikkunsidra li dan ma jipprekludix, bħala prinċipju, li tiġi ssodisfatta l-kundizzjoni dwar l-"istess komposizzjoni kwalitattiva u kwantitattiva f'sustanzi attivi u l-istess forma farmaċewtika bħal dik tal-prodott ta' referenza". Pjuttost, dan huwa aspett li jista' jwassal għall-ħtieġa ta' prova addizzjonali dwar is-sigurtà u l-effikaċja, iżda ma jipprekludix li prodott mediċinali partikolari jitqies bħala ġeneriku.

118. Fil-fehma tiegħi dan l-element jindika wkoll li l-leġiżlatur ma jeżiġix li l-ġeneriku li għalih saret applikazzjoni għal ATS u l-prodott mediċinali ta' referenza tiegħu jkollhom struttura molekulari identika. Konsegwentement, differenza possibbli, jekk tiġi stabbilita, minħabba l-mikroeteroġenità tal-prodott bijoloġiku, invokat bħala prodott mediċinali ta' referenza, ma tipprekludix awtomatikament l-applikabbiltà tal-proċedura mqassra f'sitwazzjoni bħal dik hawnhekk.

119. Dik il-konklużjoni ma hijiex prekluża minn ċerti elementi tal-kuntest regolatorju rilevanti. Fil-fatt, f'din il-proċedura, ġew invokati żewġ dispożizzjonijiet speċifiċi tad-Direttiva 2001/83, li ser nindirizza sussegwentement.

b) Kuntest

120. Waħda mir-raġunijiet prinċipali għaliex saret it-tieni domanda tirrigwarda l-Artikolu 10(4) tad-Direttiva 2001/83. Dik id-dispożizzjoni tikkonċerna l-kategorija ta' "prodotti mediċinali bijosimili", jiġifieri prodotti bijoloġiċi simili għal prodott mediċinali bijoloġiku diġà awtorizzat [49].

[47] Huwa minnu li d- Direttiva tal-Kunsill 65/65/KEE tas-26 ta' Jannar 1965 dwar id-dispożizzjonijiet leġiżlattivi, regolamentari u amministrattivi relatati mal-prodotti mediċinali speċjali (ĠU 1965, 22, p. 369), il-preċedessur legali tad-Direttiva 2001/83 li applikat *ratione temporis* għall-fatti inkwistjoni f'dik is-sentenza, ma kinitx tinkludi l-kunċett ta' "prodott mediċinali ġeneriku" iżda rreferiet għal "prodott simili essenzjali". Madankollu, il-konklużjoni tal-Qorti tal-Ġustizzja hija kompletament rilevanti taħt ir-regoli attwali peress li l-kunċett ta' "similarità essenzjali" ġie spjegat mill-Qorti tal-Ġustizzja fis-sentenza Generics f'termini li sussegwentement ġew adottati mil-leġiżlatur sabiex isir l-ewwel parti tad-definizzjoni attwali ta' "prodott mediċinali ġeneriku" (fir-rigward tal-kundizzjonijiet relatati mas-sustanza attiva, il-forma farmaċewtika u l-bijoekwivalenza).

[48] Ara, f'dan is-sens, EMA, Reflection paper on the chemical structure and properties criteria to be considered for the evaluation of new active substance (NAS) status of chemical substances, EMA/CHMP/QWP/104223/2015, 2015, p. 4.

[49] Hekk kif tosserva Lilly, l-introduzzjoni tal-Artikolu 10(4) tad-Direttiva 2001/83 bid-Direttiva 2004/27 kienet tikkostitwixxi tweġiba għall-iżvilupp ġdid ta' bijosimili f'dak iż-żmien. Direttiva 2004/27/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-31 ta' Marzu 2004 li temenda d-Direttiva 2001/83/KE dwar il-kodiċi tal-Komunità li ghandu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 13, Vol. 34, p. 262). L-ewwel ATS għal bijosimili ngħatat fl-Unjoni Ewropea fl-2006. Prodotti mediċinali bijosimili – Dokument dwar informazzjoni ta' kunsens"), p. 9 u nota ta' qiegħ il-paġna 11.

121. Nosserva li skont dik id-dispożizzjoni, "[f]ejn prodott mediċinali bijoloġiku li jkun simili għall-prodott bijoloġiku ta' referenza *ma jikkonformax mal-kondizzjonijiet tad-definizzjoni ta' prodotti ġeneriċi mediċinali*, minħabba, b'mod partikolari, differenzi li għandhom x'jaqsmu mal-materja prima jew differenzi fil-proċessi ta' manifattura tal-prodott mediċinali bijoloġiku u l-prodott mediċinali bijoloġiku ta' referenza, ir-riżultati tat-testijiet pre-kliniċi jew provi kliniċi xierqa li għandhom x'jaqsmu ma' dawn il-kondizzjonijiet għandhom jiġu provduti"[50] (bl-għan li tinkiseb awtorizzazzjoni li prodott mediċinali jitqiegħed fis-suq).

122. Dik id-dispożizzjoni għalhekk tikkonċerna mekkaniżmu ta' awtorizzazzjoni li japplika speċifikament fil-każ ta' prodott mediċinali bijoloġiku li għalih saret applikazzjoni għal ATS, li huwa simili għal prodott mediċinali bijoloġiku ta' referenza ieħor. Laboratoires Eurogenerics u Lilly jifhmu dik id-dispożizzjoni li tfisser li, b'differenza minn dan, il-proċedura mqassra fl-Artikolu 10(1) tad-Direttiva 2001/83 tapplika biss għal prodotti mediċinali kimiċi (li jaġixxu kemm bħala prodotti ġeneriċi ta' referenza u bħala kandidati). Minn dan isegwi, fil-fehma tagħhom, li xenarju mħallat, bħal dak hawnhekk, huwa eskluż mill-kamp ta' applikazzjoni ta' din id-dispożizzjoni, peress li ż-żewġ proċeduri stabbiliti fl-Artikolu 10(1) u (4) tad-Direttiva 2001/83 huma esklużivament reċiproċi (bir-riżultat li tal-ewwel ma jista' qatt japplika meta ġeneriku propost ikun ibbażat fuq prodott mediċinali bijoloġiku ta' referenza).

123. Bi qbil mal-Gvern Franċiż u dak tal-Pajjiżi l-Baxxi, kif ukoll mal-Kummissjoni, ma naqbilx ma dak l-argument.

124. Fil-fatt, il-kliem tal-Artikolu 10(4) tad-Direttiva 2001/83 imur kontra s-suġġeriment magħmul minn Laboratoires Eurogenerics u minn Lilly peress li jimplika li l-prodotti mediċinali bijoloġiċi *jistgħu* jissodisfaw il-kundizzjonijiet għal awtorizzazzjoni bħala ġeneriċi ta' prodott mediċinali bijoloġiku ta' referenza. Fil-fatt, l-Artikolu 10(4) huwa pjuttost ċar dwar il-fatt li t-testijiet u l-provi addizzjonali li huwa jirreferi għalihom huma meħtieġa meta l-prodott bijoloġiku propost "ma jikkonformax mal-kondizzjonijiet tad-definizzjoni ta' prodotti ġeneriċi mediċinali".

125. Għalhekk, iktar milli jeskludi l-interpretazzjoni li l-proċedura mqassra taħt l-Artikolu 10(1) tad-Direttiva 2001/83 hija rriżervata għal prodotti kimiċi, l-Artikolu 10(4) tad-Direttiva 2001/83 jirrikonoxxi d-diffikultà partikolari ta' prodott bijoloġiku li "jikkopja" prodott bijoloġiku ieħor b'mod identiku, mingħajr ma tiġi eskluża din il-possibbiltà f'termini assoluti[51].

126. Dik il-pożizzjoni ma hijiex affettwata bil-punt 2(b) tal-Parti II tal-Anness I li Laboratoires Eurogenerics rreferiet għalih. Din id-dispożizzjoni telenka d-data li għandha tiġi sottomessa fil-kuntest ta' proċedura mqassra "sakemm dan [il-prodott mediċinali ta' referenza] mhuwiex prodott bioloġiku mediċinali".

[50] Enfasi miżjuda.

[51] Il-premessa 15 tad-Direttiva 2004/27, li emendat id-Direttiva 2001/83 sabiex tintroduċi ż-żewġ dispożizzjonijiet diskussi hawnhekk (Artikoli 10(1) u 10(4)), tipprovdi li "[p]rodotti bijoloġiċi mediċinali simili għal prodott mediċinali ta' referenza li normalment ma jikkonformawx mal-kondizzjonijiet kollha għandhom jitqiesu bħala prodotti ġeneriċi mediċinali prinċipalment minħabba l-karatteristiċi tal-proċess ta' manifattura, materja prima wżata, karatteristiċi molekulari u modi terapewtiċi ta' azzjoni. […]". Enfasi miżjuda. Din l-affermazzjoni tidher li tirrifletti d-diskussjoni dwar din il-kwistjoni matul il-proċedura leġiżlattiva li fiha l-idea ta' esklużjoni ġenerali ta' prodotti bijoloġiċi mill-proċedura mqassra ġiet miċħuda. Ara, b'mod partikolari, il-proposta emendata għal Direttiva tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill li temenda d-Direttiva 2001/83/KE dwar il-Kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, COM(2003) 163 final, p. 19 sa 21.

127. Bħalma osservajt b'mod simili fir-rigward tal-Artikolu 10(4) tad-Direttiva 2001/83, dik id-dispożizzjoni tal-Anness I diffiċilment tista' tinftiehem bħala li teskludi prodotti mediċinali bijoloġiċi milli jitqiesu bħala prodotti mediċinali ta' referenza. Tassew, din sempliċement tindika lill-qarrej parti oħra tal-istess anness li jitratta s-sitwazzjoni speċifika ta' bijosimili billi tiddikjara li fil-każ li "l-informazzjoni meħtieġa fil-każ ta' prodotti essenzjalment simili (ġeneriċi) ma jippermettix li tintwera n-natura simili ta' żewġ prodotti bioloġiċi mediċinali, data addizzjonali, b'mod partikolari, il-profil tossikoloġiku u kliniku għandha tingħata."

128. Fil-qosor, il-proċedura speċjali għal bijosimili ġiet stabbilita sabiex tissodisfa l-ispeċifiċità tal-prodotti mediċinali bijoloġiċi, meta l-prodott mediċinali propost normalment ma jissodisfax il-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 10(1) tad-Direttiva 2001/83 minħabba l-varjabbiltajiet intrinsiċi fl-istruttura molekulari. Madankollu, dan ma kienx intiż sabiex jeskludi b'mod assolut il-possibbiltà li prodott mediċinali bijoloġiku jaġixxi bħala prodott mediċinali ta' referenza fil-proċedura mqassra.

129. Minbarra dan, dik il-konklużjoni tista' wkoll tidher li tikkonferma l-konstatazzjoni preċedenti tiegħi li l-proċedura mqassra ma tippreżupponix l-identità molekulari tal-prodotti mediċinali kkonċernati. Tassew, jiena diġà spjegajt li prodotti bijoloġiċi huma tipikament ikkaratterizzati minn ftit varjazzjonijiet fl-istruttura molekolari tagħhom li tista' sseħħ anki bejn jew ġewwa lottijiet ta' prodott mediċinali partikolari u għalhekk, kif nifhimha, bejn prodott mediċinali bijoloġiku partikolari u l-bijosimili tiegħu. Madankollu, dan il-fatt ma wassalx għall-awtorizzazzjoni ta' dawn il-prodotti li tkun limitata għall-proċedura stabbilita fl-Artikolu 10(4) tad-Direttiva 2001/83. Jekk il-possibbiltà ta' tali varjazzjonijiet molekulari ma tipprekludix lill-proċedura mqassra stabbilita fl-Artikolu 10(1) ta' dik id-direttiva milli tapplika f'dawn iċ-ċirkustanzi, huwa diffiċli li wieħed jara għaliex għandu jkun mod ieħor f'sitwazzjoni mħallta bħas-sitwazzjoni hawnhekk.

130. Irrispettivament mill-aħħar punt, il-konklużjoni li l-proċedura mqassra tista' tapplika għal sitwazzjoni mħallta, bħal dik hawnhekk, hija sostnuta mill-għanijiet imfittxija mid-Direttiva 2001/83.

c) Teħid inkunsiderazzjoni tal-għanijiet imfittxija mid-Direttiva 2001/83

131. *L-ewwel nett*, billi tistabbilixxi qafas armonizzat għall-awtorizzazzjoni ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem fis-suq Ewropew, id-Direttiva 2001/83 issegwi, b'mod partikolari, l-għan essenzjali ta' salvagwardja tas-saħħa pubblika (imsemmi fil-premessa 2 tagħha).

132. Huwa minn din il-perspettiva li l-Qorti tal-Ġustizzja ddeċidiet, fis-sentenza tagħha Generics, li l-kundizzjonijiet (dak iż-żmien applikabbli) li jirregolaw l-użu tal-proċedura mqassra kienu intiżi sabiex jiggarantixxu li ma jkunx hemm differenza sinjifikattiva bejn il-prodott mediċinali ta' referenza u l-prodott mediċinali ġeneriku propost (dak iż-żmien indikat bħala "prodott simili essenzjali"), f'termini ta' sigurtà u ta' effikaċja[52]. Huwa wkoll dak l-għan ġenerali li wassal lill-Qorti tal-Ġustizzja f'dik is-sentenza sabiex tikkonkludi, essenzjalment, li l-assenza ta' differenza sinjifikattiva f'termini ta' sigurtà u ta' effikaċja kellha tiġi vverifikata permezz

[52] Sentenzi Generics (iċċitata iktar 'il fuq, punt 36) u SmithKline (iċċitata iktar 'il fuq, punt 39).

tal-kriterji tal-istess kompożizzjoni f'sustanzi attivi, tal-forma farmaċewtika u tal-bijoekwivalenza (li sussegwentement ġew adottati mil-leġiżlatur fl-Artikolu 10(2)(b) attwali tad-Direttiva 2001/83) [53].

133. B'hekk, kuntrarjament għal dak li huwa argumentat, essenzjalment, minn Laboratoires Eurogenerics u minn Lilly, il-konklużjoni li l-proċedura mqassra tista' tapplika f'ċirkustanzi bħal dawk preżenti ma tfixkilx l-għan ta' salvagwardja tas-saħħa pubblika, peress li, irrispettivament mill-proċess ta' manifattura involut u min-natura kimika jew bijoloġika tal-prodotti inkwistjoni, il-kundizzjoni relatata mas-sigurtà u mal-effikaċja tal-prodott propost ser tiġi eżaminata taħt it-tliet kriterji msemmija iktar 'il fuq.

134. Jiena diġà spjegajt li dawk il-kriterji ma jirreferux għall-proċess ta' manifattura jew għan-natura (kimika jew bijoloġika) tal-prodotti mediċinali li jirriżultaw minnu. Għalhekk dawk l-aspetti ma humiex deċiżivi per se sabiex jiġi ddeterminat jekk prodott mediċinali jistax jitqies bħala ġeneriku ta' prodott mediċinali ta' referenza partikolari. Hija l-fehma tiegħi li huma biss il-karatteristiċi tal-prodott mediċinali propost li, ladarba jiġu ttestjati taħt il-kriterji msemmija iktar 'il fuq, jistgħu jwasslu għall-konklużjoni li s-sigurtà u l-effikaċja tiegħu ma humiex paragunabbli mas-sigurtà u mal-effikaċja tal-prodott mediċinali ta' referenza, bir-riżultat li l-applikant ma jiġix awtorizzat jibbaża ruħu fuq ir-riżultati ta' testijiet prekliniċi u provi kliniċi miksuba fir-rigward ta' dawn tal-aħħar.

135. *It-tieni nett*, id-Direttiva 2001/83 hija intiża wkoll sabiex tevita kull ostakolu għall-iżvilupp tal-industrija farmaċewtika u għall-kummerċ tal-prodotti mediċinali ġewwa l-Unjoni Ewropea [54].

136. Laboratoires Eurogenerics u Lilly jargumentaw li l-fatt li jitħalla li l-proċedura mqassra tiġi applikata f'sitwazzjoni mħallta, bħal dik preżenti, imur kontra dak l-għan.

137. Jiena ma naqbilx.

138. Ma jistax jiġi miċħud li l-iżvilupp ta' prodotti mediċinali ġodda jieħu ħafna snin u jinvolvi ħafna riċerka xjentifika u investiment. Id-Direttiva 2011/83 tippremja dawn l-isforzi ta' innovazzjoni permezz tal-perijodu ta' protezzjoni tad-data, li ddiskutejt fil-kuntest tal-ewwel domanda preliminari. Tassew, l-użu tal-proċedura mqassra u l-possibbiltà għall-applikant ta' ATS għal ġeneriku li jibbaża fuq id-data rilevanti, miġbura fir-rigward ta' prodott awtorizzat preċedentement, huwa possibbli biss ladarba dak il-perijodu ikun skada (bla ħsara għal-liġi relatata mal-protezzjoni ta' proprjetà industrijali u kummerċjali).

139. *It-tielet nett*, il-possibbiltà li tintuża l-proċedura mqassra tirrifletti bilanċ li l-leġiżlatur tal-Unjoni ddeċieda li jsib bejn il-protezzjoni ta' impriżi innovattivi u l-investimenti tagħhom, l-interess ġenerali f'suq miftuħ u x-xewqa li jiġu evitati testijiet mhux neċessarji fuq l-annimali u fuq il-bnedmin, li huma wkoll għanijiet tal-qafas regolamentari tad-Direttiva 2001/83 [55]. Approċċ ibbilanċjat sabiex jintlaħqu dawn l-għanijiet jimplika li, ladarba l-perjodu ta' protezzjoni tad-data

[53] Għad-deskrizzjoni tal-iżvilupp tal-kuntest ġuridiku ara b'mod partikolari, il-konklużjonijiet tal-Avukat Ġenerali Ruiz-Jarabo Colomer fil-kawża Generics (UK) *et* (C-368/96, EU:C:1998:21, punti 5 sa 8) jew tal-Avukat Ġenerali Jacobs fil-kawża SmithKline Beecham (C-74/03, EU:C:2004:541, punti 5 sa 11).

[54] Ara l-premessi 2 u 3 tad-Direttiva 2001/83.

[55] Konklużjonijiet fil-kawża Novartis, punt 61. Skont il-premessa 10 tad-Direttiva 2001/83, "hemm raġunijiet ta' politika pubblika biex ma jsirux testijiet ripetittivi fuq bnedmin jew annimali mingħajr xi raġuni li tisboq kull kawża oħra". Ukoll skont il-premessa 14 tad-Direttiva 2004/27 (li emendat id-dispożizzjonijiet tad-Direttiva 2001/83 rilevanti hawnhekk), "[m]inħabba li l-mediċini ġeneriċi jammontaw għall-parti prinċipali tas-suq fi prodotti mediċinali, l-aċċess tagħhom għas-suq tal-Komunità għandu jiġi faċilitat fid-dawl ta' l-esperjenza miksuba."

ikun skada, ir-raġunament tar-regoli applikabbli li jirriżultaw minnhom jgħaddi bħala prinċipju mill-għan li r-riċerka tiġi ppremjata għat-tnejn l-oħra msemmija iktar 'il fuq (jiġifieri, li jiġi żgurat suq miftuħ u li jiġu evitati testijiet mhux neċessarji fuq l-annimali u fuq il-bnedmin).

140. Il-possibbiltà tat-tqegħid fis-suq ta' ġeneriku kimiku ta' prodott mediċinali bijoloġiku, wara proċedura mqassra, meta l-kundizzjonijiet applikabbli kollha jkunu ssodisfatti, tiffavorixxi l-promozzjoni ta' dawn iż-żewġ għanijiet. Tassew, hija teżenta lill-applikanti mir-rekwiżit li jwettqu testijiet, meta d-data rilevanti tista' tiġi invokata sabiex jinsiltu l-konklużjonijiet neċessarji dwar is-sigurtà u dwar l-effikaċja tal-prodott propost. Barra minn hekk, tipprovdi alternattiva orħos lill-pazjenti (u lis-sistemi tas-sigurtà soċjali tal-Istat). Min-naħa l-oħra, il-fatt li tiġi prekluża l-ATS ta' ġeneriku kimiku minkejja l-fatt li l-kundizzjonijiet applikabbli kollha jkunu ssodisfatti jwassal għal ostakolu għat-twettiq tal-għanijiet imsemmija iktar 'il fuq. Fil-fatt, l-applikant ikun meħtieġ iwettaq testijiet prekliniċi u provi kliniċi *de novo* li jew jista' jkollhom bħala riżultat li jċaħħdu lis-suq minn prodott alternattiv jew li jkollhom effett negattiv fuq il-prezz tiegħu.

141. L-aħħar kwistjoni għalija li għandi neżamina hija jekk ix-xenarju mħallat *in casu* jistax jiġi evalwat legalment fil-kuntest tal-proċedura nazzjonali (ddeċentralizzata) iktar milli fil-kuntest tal-proċedura ċċentralizzata. F'dan ir-rigward, issa ser nindirizza l-Artikolu 3(3) tar-Regolament Nru 726/2004.

D. Artikolu 3 tar-Regolament Nru 726/2004

142. Infakkar li Forsteo, il-prodott mediċinali ta' referenza ta' Biogaran Tériparatide, ġie awtorizzat taħt il-proċedura ta' awtorizzazzjoni ċċentralizzata. Dan jinvolvi l-Artikolu 3(3) tar-Regolament Nru 726/2004, li l-qorti tar-rinviju tiġbed l-attenzjoni għalih u li skont dan ġeneriku ta' tali prodott jista' jiġi awtorizzat mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri, skont id-Direttiva 2001/83. Dan huwa l-każ biss meta, b'mod partikolari, l-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni tiġi ppreżentata skont l-Artikolu 10 ta' dik id-direttiva u meta, taħt l-Artikolu 3(3)(b) tar-Regolament Nru 726/2004, "is-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodottt fl-aspetti rilevanti kollha hu konsistenti ma' dak tal-prodott mediċinali awtorizzat mill-[Unjoni]"[56].

143. Lilly tinvoka l-Artikolu 3(3)(b) ta' dak ir-regolament sabiex issostni, essenzjalment, li t-tieni kundizzjoni ma kinitx ġiet issodisfatta peress li tali sommarji għandhom ikunu identiċi, inkluż fir-rigward tal-proċess ta' manifattura. Peress li dik il-kundizzjoni ma kinitx (u ma setgħetx) tiġi ssodisfatta, dik il-parti ssostni li l-ATS għall-prodott mediċinali inkwistjoni fil-kawża prinċipali ngħatat b'mod żbaljat fil-kuntest ta' proċedura ddeċentralizzata u kellha tkun suġġetta għal proċedura ċċentralizzata.

144. Nirrileva, l-ewwel, li s-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott (jew "SKP") huwa "dokument li jiddeskrivi l-proprjetajiet u l-kundizzjonijiet għall-użu approvati uffiċjalment ta' prodott mediċinali"[57] [traduzzjoni mhux uffiċjali]. Dan jipprovdi "l-bażi ta' informazzjoni għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa dwar l-użu tal-mediċina b'mod sikur u effettiv"[58]

[56] *Enfasi miżjuda.*

[57] Ara d-definizzjoni ta' dan it-terminu fil-glossarju żviluppat mill-EMA, disponibbli fuq https://www.ema.europa.eu/en/glossary-terms/summary-product-characteristics.

[58] *Ibidem* u l-Kummissjoni Ewropea, Avviż lill-Applikanti: Linji Gwida dwar Sommarju ta' Karatteristiċi ta' Prodotti (iktar 'il quddiem is-"SKP"), Settembru 2009, (iktar 'il quddiem "Avviż lill-Applikanti: Linji Gwida dwar SKP"), p. 2.

[traduzzjoni mhux uffiċjali]. Għandu jiġi ppreżentat flimkien mal-applikazzjoni għall-ATS [59] u l-awtorità kompetenti tieħu pożizzjoni dwaru. Għalhekk, dak id-dokument "jifforma parti intrinsika u integrali tal-[MA]" [60].

145. L-elementi obbligatorji tiegħu huma ddefiniti fl-Artikolu 11 tad-Direttiva 2001/83 u jinkludu b'mod partikolari, skont il-paragrafu 2 ta' dik id-dispożizzjoni, il-"komposizzjoni kwalitattiva u kwantitattiva fit-termini tas-sustanzi attivi u kostitwenti ta' l-eċċipjent, li l-għarfien tiegħu huwa essenzjali għall-amministrazzjoni kif imiss tal-prodott mediċinali. [...]"

146. Huwa minnu li, skont il-linji gwida rilevanti, fil-każ ta' prodotti mediċinali bijoloġiċi, is-SKP ser jindika l-oriġini bijoloġika tas-sustanza attiva, jiġifieri "in-natura ta' kwalunkwe sistema(i) ċellulari użata(i) għall-produzzjoni u, jekk rilevanti, l-użu ta' tekonoloġija DNA rikombinant għandu jiġi speċifikat" [61]. Bħala definizzjoni, din l-informazzjoni ma tistax tiġi pprovduta għall-"kopja" kimika importanti ta' tali prodott.

147. Madankollu, l-Artikolu 3(3)(b) tar-Regolament Nru 726/2004 jipprevedi li s-SKP għandu jkun "fl-aspetti rilevanti kollha hu konsistenti", u mhux identiku. Meta, fil-proċess ta' evalwazzjoni, jiġi kkonstatat li d-differenza fil-proċess ta' manifattura u, għaldaqstant, id-differenza li tirriżulta fin-natura tal-prodott (kimiku fil-konfront ta' bijoloġiku) li tirriżulta ma għandhom ebda effett fuq l-effikaċja u fuq is-sigurtà tal-prodott mediċinali ġeneriku propost, ma narax kif din id-differenza tista' twassal għall-konklużjoni li s-SKP ta' tali prodott mediċinali ġeneriku ma huwiex "fl-aspetti rilevanti kollha hu konsistenti" mas-SKP tal-prodott mediċinali bijoloġiku ta' referenza tiegħu. Għaldaqstant, jiena tal-fehma li l-Artikolu 3(3)(b) tar-Regolament Nru 726/2004 ma jaffettwax il-konklużjoni li wasalt għaliha iktar 'il fuq.

148. Fid-dawl ta' dan kollu, jiena tal-fehma li l-Artikolu 10(2)(b) tad-Direttiva 2001/83 għandu jiġi interpretat fis-sens li ma jipprekludix ATS milli tingħata għal prodott mediċinali kimiku, skont il-proċedura mqassra, stabbilita fl-Artikolu 10(1) ta' dik id-direttiva, fejn il-prodott mediċinali ta' referenza jkun prodott mediċinali bijoloġiku, dejjem jekk il-kundizzjonijiet li taħthom l-ewwel prodott jista' jitqies bħala ġeneriku tat-tieni stabbiliti fl-Artikolu 10(2)(b) tad-Direttiva 2001/83 ikunu ssodisfatti.

V. Konklużjoni

149. Fid-dawl tal-kunsiderazzjonijiet preċedenti, nipproponi lill-Qorti tal-Ġustizzja tirrispondi għad-domandi magħmula mill-Conseil d'État (il-Kunsill tal-Istat, Franza) kif ġej:

(1) L-Artikoli 28 u 29 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 bħala li ma jipprekludux lil qorti ta' Stat Membru, involut fi proċedura ta' awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni ddeċentralizzata ta' ATS, mingħajr ma jkun l-Istat Membru ta' referenza, li jkollha ġurisdizzjoni sabiex tieħu konjizzjoni ta' rikors ippreżentat kontra d-deċiżjoni ta' għoti ta' awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq adottata mill-awtorità kompetenti ta'

[59] Ara l-Artikolu 8(3)(j) u l-Artikolu 11 tad-Direttiva 2001/83 kif ukoll l-Artikolu 6(1) u l-Artikolu 10 tar-Regolament Nru 726/2004.

[60] Avviż lill-Applikanti: Linji Gwida dwar SKP, p. 2.

[61] *Ibidem*, p. 6.

dak l-Istat Membru, milli tivverifika jekk il-prodott mediċinali li l-kummerċjalizzazzjoni tiegħu kienet ġie awtorizzata jistax jitqies bħala "prodott mediċinali ġeneriku" fis-sens tad-Direttiva 2001/83.

(2) L-Artikolu 10(2)(b) tad-Direttiva 2001/83

għandu jiġi interpretat fis-sens li ma jipprekludix awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq milli tingħata għal prodott mediċinali kimiku, skont il-proċedura mqassra stabbilita fl-Artikolu 10(1) ta' dik id-direttiva, fejn il-prodott mediċinali ta' referenza jkun prodott mediċinali bijoloġiku, dejjem jekk il-kundizzjonijiet li taħthom l-ewwel prodott jista' jitqies bħala ġeneriku tat-tieni stabbiliti fl-Artikolu 10(2)(b) tad-Direttiva 2001/83 ikunu ssodisfatti.