KONKLUŻJONIJIET TAL-AVUKAT ĠENERALI

BOT

ippreżentati fl-10 ta' Lulju 2008 [1]

1. Fil-kuntest ta' dan ir-rinviju għal-deċiżjoni preliminari, il-High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court) (ir-Renju Unit) titlob lill-Qorti tal-Ġustizzja tinterpreta l-Artikolu 28 tad-Direttiva 2001/83/KE [2], li tistabbilixxi l-proċedura għar-rikonoxximent reċiproku tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' prodotti mediċinali.

2. Fis-sustanza, il-Qorti tal-Ġustizzja hija mitluba tiddeċiedi dwar il-portata tal-marġni ta' diskrezzjoni li għandu Stat Membru meta huwa jkollu quddiemu applikazzjoni għar-rikonoxximent reċiproku ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq (iktar 'il quddiem l-"Istat Membru kkonċernat") li tkun ingħatat minn Stat Membru (iktar 'il quddiem l-"Istat Membru ta' referenza") fil-kuntest tal-proċedura mqassra kkontemplata fl-Artikolu 10(1)(a)(iii) tad-Direttiva 2001/83. Din il-proċedura teżenta lill-applikant milli jagħti r-riżultati ta' testijiet tossikoloġiċi, farmakoloġiċi u provi kliniċi meta huwa jkun jista' juri li l-prodott mediċinali inkwistjoni jkun "essenzjalment simili" bħal xi prodott mediċinali li ġie awtorizzat diġà fil-Komunità u mqiegħed fis-suq fl-Istat Membru li għalih l-applikazzjoni tkun saret [3].

3. Id-domandi preliminari qamu fil-kuntest ta' kawża bejn Synthon BV [4] kontra l-Licensing Authority of the Department of Health, l-awtorità Britannika kompetenti [5], li ċaħdet l-applikazzjoni għar-rikonoxximent reċiproku tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq mogħtija mill-awtorità Daniża kompetenti għal Varox, u dan minħabba li, fil-fehma tagħha, dan il-prodott mediċinali ma kienx essenzjalment simili għall-prodott mediċinali ta' referenza.

4. F'dawn il-konklużjonijiet, jiena ser nesponi r-raġunijiet għaliex jiena nqis li ċ-ċaħda ta' applikazzjoni għar-rikonoxximent reċiproku, f'ċirkustanzi bħal dawk li huma inkwistjoni fil-kawża prinċipali, tmur kontra l-Artikolu 28 tad-Direttiva 2001/83, u għalhekk, tista', tikkostitwixxi ksur suffiċjentement serju tad-dritt Komunitarju.

1 — Lingwa oriġinali: il-Franċiż.

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 L 311, p. 67), fil-verżjoni tagħha li kienet applikabbli fiż-żmien tal-fatti tal-kawża prinċipali. Fil-kuntest ta' dawn il-konklużjonijiet, it-terminu "prodott(i) mediċinali" jikkontempla biss il-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem.

3 — Iktar 'il quddiem il-"prodott mediċinali ta' referenza".

4 — Iktar 'il quddiem "Synthon" jew ir-"rikorrenti".

5 — Iktar 'il quddiem il-"Licensing Authority".

I — Il-kuntest ġuridiku

A — *Id-dritt Komunitarju*

5. Id-domandi magħmula mill-qorti tar-rinviju jikkonċernaw l-interpretazzjoni tal-Artikolu 28 tad-Direttiva 2001/83. Fil-fatt, din id-direttiva kienet fis-seħħ meta r-rikorrenti, fil-21 ta' Novembru 2002, ippreżentat it-tieni applikazzjoni għar-rikonoxximent reċiproku tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq mogħtija mill-awtorità Daniża [6].

6. Madanakollu, mid-deċiżjoni tar-rinviju jirriżulta li d-dispożizzjonijiet tad-Direttivi 65/65/KEE [7] u 75/319/KEE [8] huma applikabbli wkoll.

7. Fil-fatt, l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq tal-Varox ingħatat mill-awtorità Daniża kompetenti fil-kuntest tal-proċedura mqassra li kienet oriġinarjament ikkontemplata fit-tieni subparagrafu tal-punt 8(a)(iii) tal-Artikolu 4 tad-Direttiva 65/65.

8. Nifhem ukoll li l-ewwel applikazzjoni għar-rikonoxximent reċiproku ta' din l-awtorizzazzjoni ġiet ippreżentata minn Synthon għand il-Licensing Authority skont l-Artikolu 9 tad-Direttiva 75/319 [9].

9. Madanakollu, fil-kuntest ta' dawn il-konklużjonijiet, jiena ser nirreferi biss għad-dispożizzjonijiet applikabbli tad-Direttiva 2001/83, u dan minħabba raġunijiet ta' ċarezza. Fil-fatt, kull dispożizzjoni tad-Direttivi 65/65 u 75/319 kontemplati fil-punti preċedenti ġew ikkodifikati, f'termini kważi identiċi, fl-Artikolu 10(1)(a)(iii) u l-Artikolu 28 tad-Direttiva 2001/83.

10. Din id-direttiva hija intiża għall-approssimazzjoni tal-liġijiet nazzjonali li kienu bdew id-Direttivi 65/65, 75/318/KEE [10] u 75/319 sabiex jiġu eliminati l-ostakli għall-kummerċ

6 — Deċiżjoni tar-rinviju (punt 14).

7 — Direttiva tal-Kunsill, tas-26 ta' Jannar 1965, dwar l-approssimazzjoni tad-dispożizzjonijiet leġislattivi, regolamentari u amministrattivi, relattivi għal prodotti mediċinali speċjali (ĠU 1965, 22, p. 369), hekk kif emendata bid-Direttivi tal-Kunsill 87/21/KEE, tat-22 ta' Diċembru 1986 (ĠU 1987, L 15, p. 36) u 93/39/KEE, tal-14 ta' Ġunju 1993 li emendat id-Direttivi 65/65/KEE, 75/318/KEE u 75/319/KEE dwar prodotti mediċinali (ĠU L 214, p. 22), Iktar 'il quddiem id-"Direttiva 65/65"). Id-Direttiva 87/21 stabbiliet ir-rekwiżiti applikabbli għall-ħruġ tal-awtorizzazzjonijiet għal tqegħid fis-suq fil-każ partikulari ta' proċedura mqassra. Id-Direttiva 93/39, min-naħa tagħha, introduċiet fil-leġiżlazzjoni Komunitarja eżistenti, proċedura ta' rikonoxximent reċiproku ta' awtorizzazzjonijiet nazzjonali għal tqegħid fis-suq, mogħnija bi proċedura ta' ftehim u ta' arbitraġġ Komunitarju.

8 — It-tieni Direttiva tal-Kunsill, tal-20 ta' Mejju 1975, dwar l-approssimazzjoni tad-dispożizzjonijiet leġislattivi, regolamentari u amministrattivi, relattivi għal prodotti mediċinali speċjali (ĠU L 147, p. 13), hekk kif emendata bid-Direttiva 93/39 (iktar 'il quddiem id-"Direttiva 75/319").

9 — Id-deċiżjoni tar-rinviju ma tippreċiżax id-data eżatta li fiha Synthon għamlet l-applikazzjoni.

10 — Direttiva tal-Kunsill, tal-20 ta' Mejju 1975, dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri rigwardanti r-regoli u l-protokolli analitiċi, farmatossikoloġiċi u kliniċi fil-qasam tat-testijiet ta' prodotti mediċinali speċjali (ĠU L 147, p. 1).

ta' prodotti mediċinali fis-suq komuni. L-istess Direttiva tikkodifika t-testi hawn fuq imsemmija flimkien b'mod iktar strutturat.

11. Skont l-Artikolu 6(1) tad-Direttiva 2001/83, l-ebda prodott ma jista' jitqiegħed fis-suq ta' Stat Membru kemm-il darba ma jkunx inħareġ permess għat-tqegħid fis-suq minn qabel.

12. Din l-awtorizzazzjoni tista' tingħata kemm mill-awtoritajiet kompetenti ta' Stat Membru, u kif ukoll, wara d-dħul fis-seħħ tar-Regolament (KEE) Nru 2309/93 [11], mill-Kummissjoni tal-Komunitajiet Ewropej.

13. L-Artikoli 8 sa 12 tad-Direttiva 2001/83 jistabbilixxu l-kundizzjonijiet għall-għoti tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

14. Skont l-Artikolu 8(1) u (2) ta' din id-direttiva, l-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għandha ssir lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru kkonċernat mill-applikant stabbilit fil-Komunità'. Din l-applikazzjoni għandu jkollha magħha d-dettalji u d-dokumenti msemmija fl-Artikolu 8(3) tad-direttiva msemmija. Fost dawn id-dokumenti nsibu taħt is-subinċiż i) ir-riżultati tat-testijiet fiżikokimiċi, bijoloġiċi, mikrobijoloġiċi, tossikoloġiċi, farmakoloġiċi u kliniċi tal-prodott mediċinali. L-istess applikazzjoni għandu jkollha magħha wkoll kopja ta' kull awtorizzazzjoni miksuba preċedentement fi Stat Membru ieħor sabiex prodott mediċinali jitqiegħed fis-suq [skont is-subinċiż l)].

15. L-Artikolu 10 tad-Direttiva 2001/83 jistabbilixxi, sussegwentement, il-każijiet fejn tista' tiġi implementata l-proċedura mqassra.

16. Bis-saħħa tal-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 10(1)(a)(iii) ta' din id-direttiva [12], l-applikant m'għandux jiġi mitlub jagħti r-riżultati ta' testijiet tossikoloġiċi u farmakoloġiċi jew ir-riżultati ta' provi kliniċi jekk ikun jista' juri li l-prodott mediċinali msemmi huwa

11 — Regolament tal-Kunsill, tat-22 ta' Lulju 1993, li jistipula proċeduri tal-Komunità għall-awtorizzazzjoni u s-sorveljanza ta' prodotti mediċinali għall-użu tal-bniedem u veterinarju u li jistabbilixxi Aġenzija Ewropea għall-Valutazzjoni ta' Prodotti Mediċinali (ĠU L 214, p. 1). Dan ir-regolament iwaqqaf proċedura ċentralizzata ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq fuq livell Komunitarju, li tipproduċi effetti ġuridiċi uniformi fuq it-territorju kollu tal-Unjoni Ewropea, kif ukoll Aġenzija Ewropea għall-Valutazzjoni ta' Prodotti Mediċinali intiża għal koordinazzjoni tar-riżorsi xjentifiċi eżistenti wżati mill-Istati Membri bil-għan li jevalwaw, li jissorveljaw u sabiex jagħmlu l-farmakoviġilanza tal-prodotti mediċinali.

12 — It-tieni subparagrafu tal-Artikolu 4, punt 8(a)(iii) l-antik, tad-Direttiva 65/65, hekk kif emendata bid-Direttiva 87/21.

essenzjalment simili bħal xi prodott mediċinali li ġie awtorizzat diġà fil-Komunità, għal mhux anqas minn sitt snin u jkun imqiegħed fis-suq fl-Istat Membru li għalih l-applikazzjoni tkun saret [13]. Din id-dispożizzjoni ma tkoprix il-każ fejn il-mediċina tkun intiża għal użu terapewtiku differenti jew trid tiġi amministrata b'metodi differenti jew f'doża differenti minn dik ta' prodotti mediċinali oħra mqegħda fis-suq. F'dan il-każ għandhom jingħataw ir-riżultati ta' dawn it-testijiet.

17. L-Artikolu 18 tad-Direttiva 2001/83 jistabbilixxi proċedura ta' rikonoxximent reċiproku tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq meta, permezz tad-dettalji u d-dokumenti mehmużin mal-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni, Stat Membru jkun informat li l-prodott mediċinali inkwistjoni jkun ġie diġà awtorizzat minn Stat Membru ieħor [14].

18. L-Istat membru kkonċernat għandu jirrikonoxxi din l-awtorizzazzjoni fid-disgħin jum wara li huwa jirċievi r-rapport ta' stima magħmul mill-Istat Membru l-ieħor, u dan sakemm ma jkunx jidhirlu li l-imsemmija awtorizzazzjoni tista' tkun ta' riskju għas-saħħa pubblika [15]. F'din l-ipoteżi, għandhom japplikaw il-proċeduri ta' ftehim u arbitraġġ Komunitarju kif kontemplati fl-Artikoli 29 sa 34.

19. Id-Direttiva 2001/83 iżżid imbagħad il-Kapitolu 4, intitolat "Rikonoxximent reċiproku ta' awtorizzazzjonijiet". Dan il-kapitolu, li fih l-Artikoli 27 sa 39, għandu post ċentrali f'din il-proċedura preliminari.

20. Skont l-Artikolu 27 ta' din id-direttiva, ġie stabbilit Kumitat għall-Prodotti Mediċinali Speċjali sabiex tkun faċilitata l-adozzjoni ta' deċiżjonijiet komuni għal dak li għandu x'jaqsam mal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq tal-prodotti mediċinali fil-Komunita' [16]. Dan il-Kumitat huwa responsabbli, *inter alia* sabiex jeżamina kull kwestjoni relatata mal-għoti, varjazzjoni, sospensjoni jew irtirar ta' awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq.

21. L-Artikolu 28 tal-imsemmija direttiva jikkontempla mbagħad il-każ fejn Stat

13 — Bis-saħħa ta' din l-istess dispożizzjoni, dan il-perijodu jista' jiġi pprorogat għal għaxar snin meta jkun prodott mediċinali ta' teknoloġija għolja jew meta Stat Membru, permezz ta' deċiżjoni waħda li tkopri l-prodotti mediċinali kollha li tqegħdu fis-suq tat-territorju tiegħu, iqis li l-bżonnijiet tas-saħħa pubblika jitolbu dan. Madankollu, l-imsemmija dispożizzjoni ma tidhirx li għandha xi impatt fuq l-obbligu dwar l-għoti tal-informazzjoni dwar in-natura fiżikokimika tal-prodott.

14 — Din il-proċedura, li tapplika b'effett mill-1 ta' Jannar 1998, ġiet introdotta mid-Direttiva 93/39 fl-Artikolu 7a tad-Direttiva 65/65. L-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 18 tad-Direttiva 2001/83 ikopri speċifikament id-dokumenti u l-informazzjoni mehmuza skont l-Artikolu 8(3)(l) ta' din id-direttiva, jiġifieri, *inter alia*, il-kopja ta' kull awtorizzazzjoni miksuba fi Stat Membru ieħor biex prodott mediċinali jitqiegħed fis-suq, il-lista ta' dawk l-Istati Membri fejn tkun qed tiġi eżaminata xi applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni, kif ukoll kopja tas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott.

15 — Il-kunċett ta' "riskju għas-saħħa pubblika" huwa ddefinit fl-ewwel artikolu, punt 28, tad-Direttiva 2001/83 bħala li huwa "kull riskju li għandu x'jaqsam mal-kwalità, is-sigurtà u l-effikaċja tal-prodott mediċinali".

16 — Dan il-Kumitat, li ġie mwaqqaf bid-Direttiva 75/319, jaqa' taħt l-Aġenzija Ewropea għall-Valutazzjoni tal-Prodotti Mediċinali.

Membru jkollu quddiemu applikazzjoni formali għar-rikonoxximent reċiproku [17].

22. Sabiex jinkiseb ir-rikonoxximent minn Stat Membru tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq maħruġa minn Stat Membru ieħor, it-titulari tal-awtorizzazzjoni, skont l-Artikolu 28(2) tad-Direttiva 2001/83, dak li għandu l-awtorizzazzjoni għandu jibgħat applikazzjoni lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru, flimkien mal-informazzjoni u d-dettalji msemmija fl-Artikoli 8 (proċedura normali ta' awtorizzazzjoni), 10(1) (proċedura mqassra ta' awtorizzazzjoni) u 11 ta' din id-direttiva. Huwa għandu jixhed li l-inkartament huwa identiku għal dak aċċettat mill-Istat Membru ta' referenza, jew għandu jidentifika kull żidiet jew emendi li jista' jkun fih.

23. L-Artikolu 28(4) tad-Direttiva msemmija huwa redatt bil-mod kif ġej:

"Barra mill-każ eċċezzjonali previst fl-Artikolu 29(1), kull Stat Membru għandu jirrikonoxxi l-awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq mogħtija mill-Istat Membru ta' referenza fi żmien 90 jum mill-wasla tal-applikazzjoni u r-rapport ta' stima [18] […]"

24. L-eċċezzjoni prevista fl-Artikolu 29(1) tad-Direttiva 2001/83 tirrigwarda l-każ fejn "Stat Membru jidhirlu li hemm raġunijiet għala wieħed jaħseb li l-awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq tal-prodott mediċinali kkonċernat tista' tkun ta' xi riskju għas-saħħa pubblika" [19]. F'dan il-każ, l-Istat Membru kkonċernat għandu jinforma immedjatament lill-applikant, lill-Istat Membru ta' referenza, lil kull Stat Membru ieħor ikkonċernat bl-applikazzjoni u lill-Aġenzija Ewropea għall-Valutazzjoni ta' Prodotti Mediċinali. L-Istat Membru għandu jagħti r-raġunijiet tiegħu fid-dettall u għandu jindika liema azzjoni tista' tkun meħtieġa biex jissewwa kull difett fl-applikazzjoni.

25. L-Artikolu 29(2) ta' din id-direttiva jipprovdi għalhekk proċedura ta' ftehim bejn l-Istati Membri kkonċernati li għandha tippermettilhom jaslu għal ftehim dwar l-azzjoni li għandha tittieħed dwar l-applikazzjoni. Fil-każ li l-Istati Membri ma jilħqux ftehim bejniethom fuq il-kwalità, is-sigurtà u l-effikaċja ta' prodott mediċinali, din id-dispożiz-

17 — Din il-proċedura ġiet introdotta bid-Direttiva 93/39 fl-Artikolu 9 tad-Direttiva 75/319.

18 — Bis-saħħa tat-tieni subparagrafu tal-Artikolu 28(1) tad-Direttiva 2001/83, dak li għandu awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq ta' prodott mediċinali għandu jitlob lill-Istat Membru ta' referenza biex jipprepara rapport ta' stima dwar il-prodott mediċinali kkonċernat, jew, jekk ikun hemm bżonn, biex jaġġorna kull rapport ta' stima eżistenti.

19 — Ara n-nota ta' qiegħ-il paġna 15.

zjoni tipprevedi proċedura ta' arbitraġġ Komunitarju li t-termini tiegħu huma stabbiliti fl-Artikolu 32 tal-istess Direttiva. Din il-proċedura, li fiha l-Kumitat għandu rwol ċentrali, għandha tippermetti li ssir evalwazzjoni xjentifika tal-kwistjoni li twassal għal deċiżjoni waħdanija dwar il-qasam ta' nuqqas ta' ftehim li jkun jorbot lill-Istati Membri konċernati [20].

zjoni mill-awtorità nazzjonali kompetenti għandhom jirrispettaw id-dispożizzjonijiet Komunitarji applikabbli.

II — Il-fatti u l-proċedura fil-kawża prinċipali

B — *Id-dritt nazzjonali*

28. Synthon hija kumpannija Olandiża li topera fis-settur farmaċewtiku. Hija tispeċjalizza fl-iżvilupp, fir-reġistrazzjoni, fit-tqegħid fis-suq u fid-distribuzzjoni ta' firxa kbira ta' prodotti mediċinali.

26. Bis-saħħa tas-sezzjoni 6 tal-liġi dwar il-prodotti mediċinali tal-1968 (Medicines Act 1968) u tat-tieni regola tar-regolament dwar il-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem tal-1994 [(Medicines for Human Use (Marketing Authorisations Etc.) Regulations 1994], il-Licensing Authority hija responsabbli għal ħruġ tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq ta' prodotti mediċinali speċjali fir-Renju Unit.

A — *L-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' prodotti mediċinali maħruġa fid-Danimarka, skont il-proċedura mqassra*

29. Fit-23 ta' Ottubru 2000, Synthon kisbet awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq fid-Danimarka ta' prodott mediċinali magħruf bħala Varox. Dan il-prodott mediċinali fih il-paroxetine mesilate. Din l-awtorizzazzjoni nħarġet mill-aġenzija Daniża tal-prodotti mediċinali b'applikazzjoni tal-proċedura mqassra, li fiż-żmien tal-fatti tal-kawża prinċipali kienu jinsabu fit-tieni subparagrafu tal-Artikolu 4(8)(a)(iii) tad-Direttiva 65/65 [hekk kif ikkodifikat fl-Artikolu 10(1)(a)(iii) tad-Direttiva 2001/83].

27. L-applikazzjonijiet kollha ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' prodott mediċinali fir-Renju Unit għandhom jirrispettaw id-dispożizzjonijiet tar-regolament fuq il-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem tal-1994. It-tielet, ir-raba' u l-ħames regoli ta' dan ir-regolament jippreċiżaw li l-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq fir-Renju Unit ta' prodott mediċinali li jaqa' taħt il-kamp ta' applikazzjoni tad-Direttiva 2001/83 kif ukoll il-ħruġ tal-istess awtorizzaz-

30. Sabiex tikseb tali awtorizzazzjoni, skont id-dispożizzjonijiet imsemmija iktar 'il fuq,

20 — Ara l-premessa numru tnax.

Synthon uriet li l-prodott mediċinali inkwistjoni kien essenzjalment simili għall-prodott mediċinali li kien diġà ġie awtorizzat fil-Komunità għal mill-inqas sitt snin u li kien ikkummerċjalizzat mill-impriża farmaċewtika SmithKline Beecham plc (iktar 'il quddiem "SmithKline") taħt l-isem Seroxat (*paroxetine hydrochloride semi-hydrate*). Dawn iż-żewġ prodotti mediċinali għandhom l-istess komponent attiv, jiġifieri l-paroxetine; Synthon irreferiet għas-Seroxat bħallikieku kien il-prodott mediċinali ta' referenza.

31. L-aġenzija Daniża tal-prodotti mediċinali sostniet li l-kundizzjoni tas-similitudni essenzjali bejn iż-żewġ prodotti mediċinali kienu effettivament sodisfatti u għalhekk tat lil Synthon l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq tal-Varox.

32. Fit-30 ta' Ottubru 2000, SmithKline ikkuntestat il-validità ta' din l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u, b'mod partikolari, l-evalwazzjoni li għamlet l-aġenzija Daniża tal-prodotti mediċinali għal dak li għandu x'jaqsam mas-similitudni essenzjali taż-żewġ prodotti mediċinali quddiem l-Østre Landsret (Danimarka). Permezz ta' deċiżjoni tad-19 ta' Frar 2003, din il-qorti ddeċidiet li tissospendi d-deċiżjoni u talbet lill-Qorti tal-Ġustizzja sabiex, fil-kuntest tar-rinviju preliminari, tiddeċiedi dwar jekk żewġ prodotti mediċinali li għandhom l-istess sustanza attiva, iżda taħt forom differenti ta' melħ, jistgħux jitqiesu xorta waħda li huma essenzjalment simili.

33. Fis-sentenza tagħha tal-20 ta' Jannar 2005, SmithKline Beecham [21], il-Qorti tal-Ġustizzja ddeċidiet li applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' prodott mediċinali tista' tiġi ttrattata fil-kuntest tal-proċedura mqassra meta dak il-prodott mediċinali ikun fih l-istess porzjon attiv fuq livell terapewtiku bħall-prodott mediċinali ta' referenza, anki jekk dan ikun assoċjat ma' melħ ieħor.

B — *L-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta-prodotti mediċinali fir-Renju Unit, skont il-proċedura ta' rikonoxximent reċiproku*

34. Filwaqt li l-proċedura mibdija minn SmithKline kienet għadha pendenti, Synthon ippreżentat quddiem il-Licensing Authority applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' Varox fir-Renju Unit, u dan skont il-proċedura ta' rikonoxximent reċiproku prevista fl-Artikolu 28 tad-Direttiva 2001/83. Ir-rikorrenti bbażat l-applikazzjoni tagħha fuq l-awtorizzazzjoni maħruġa mill-aġenzija Daniża għall-prodotti mediċinali.

35. Permezz ta' ittra tad-19 ta' Jannar 2001, il-Licensing Authority ċaħdet l-applikazzjoni għar-rikonoxximent reċiproku magħmula minn Synthon, minħabba li l-melħ differenti

21 — C-74/03, Ġabra p. I-595.

tal-istess ingredjent attiv (f'dan il-każ il-paroxetine mesilate u l-paroxetine hydrochloride semi-hydrate) għandhom kompożizzjoni kwalitattiva u kwantitattiva differenti u għalhekk ma jistgħux jitqiesu li huma essenzjalment simili.

36. Fit-12 ta' Frar 2001, Synthon informat lil-Licensing Authority li r-Renju ta' Spanja, ir-Repubblika Portugiża u r-Renju tan-Norveġja kienu rrifjutaw ukoll li jirrikonoxxu l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq maħruġa mill-awtoritajiet Daniżi, u dan minħabba diverġenzi għal dak li għandu x'jaqsam mal-bażi ġuridika tal-applikazzjoni.

37. Fil-21 ta' Novembru 2002, ir-rikorrenti ppreżentat it-tieni applikazzjoni għar-rikonoxximent reċiproku li ġiet miċħuda għal darba oħra mil-Licensing Authority.

38. Fit-28 ta' Frar 2003, Synthon appellat quddiem il-High Court of Justice, b'rikors għall-annullament ta' din id-deċiżjoni.

39. Ir-rikorrenti sostniet b'mod partikolari li l-Licensing Authority, skont id-Direttiva 2001/83, kienet obbligata li fi żmien 90 jum tirrikonoxxi l-awtorizzazzjoni tat-tqegħid fis-suq maħruġa mill-aġenzija Daniża għall-prodotti mediċinali, u dan sakemm hija ma jidhrilhiex li jeżisti riskju għas-saħħa pubblika, ħaġa din li ma ġietx invokata minnha f'dan il-każ. Barra minn hekk, Synthon sostniet li l-prattika amministrattiva tal-Licensing Authority konsistenti fil-fatt li jiġi kkunsidrat li melħ differenti tal-istess ingredjent attiv ma jistax, bħala tali, jitqie li huwa essenzjalment simili, kienet tmur kontra d-dritt Komunitarju. F'dan ir-rigward, ir-rikorrenti sostniet li r-rifjut tal-awtoritajiet Britanniċi milli jirrikonoxxu l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq maħruġa mill-Istat Membru ta' referenza kien jikkostitwixxi ksur suffiċjentement serju tad-dritt Komunitarju fis-sens tas-sentenza tal-Qorti tal-Ġustizzja, Brasserie du pêcheur u Factortame [22] u talbet, f'dan ir-rigward, kumpens għad-danni u l-interessi.

40. Mill-espożizzjoni tal-fatti kif stabbiliti mill-imħallef tar-rinviju jirriżulta li l-Licensing Authority ma' ċaħditx it-talbiet tar-rikorrenti minħabba r-raġuni mogħtija fl-Artikolu 29 tad-Direttiva 2001/83, li huwa bbażat fuq ir-riskju għas-saħħa pubblika.

III — Id-domandi preliminari

41. Minħabba d-dubji għal dak li għandu x'jaqsam mal-interpretazzjoni tad-dritt Komunitarju, il-qorti tar-rinviju ddeċidiet li tissospendi milli tagħti deċiżjoni u li tagħmel

22 — Sentenza tal-5 ta' Marzu 1996 (C-46/93 u C-48/93, Ġabra p. I-1029).

is-segwenti domandi għal deċiżjoni preliminari lill-Qorti tal-Ġustizzja:

“1) Meta:

— [l-Istat Membru kkonċernat] jirċievi applikazzjoni, li tkun ippreżentata skont l-Artikolu 28 tad-[Direttiva 2001/83], għar-rikonoxximent reċiproku fuq it-territorju tiegħu ta’ awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta’ prodott mediċinali […] maħruġa mill-[Istat Membru ta’ referenza];

— din l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq tkun ingħatat mill-Istat Membru ta’ referenza skont il-proċedura mqassra tal-applikazzjoni hekk kif kontemplata fl-Artikolu 10 (1)(a)(iii) tad-[Direttiva 2001/83], minħabba li l-[prodotti mediċinali inkwistjoni] ikun essenzjalment simili [bħall-prodott mediċinali ta’ referenza];

— l-Istat Membru kkonċernat japplika l-proċedura ta’ validazzjoni tal-applikazzjoni filwaqt li jivverifika li hija fiha d-dettalji u d-dokumenti meħtieġa mill-Artikoli 8, 10(1)(a)(iii) u l-Artikolu 28 tad-[Direttiva 2001/83], u li l-informazzjoni mogħtija tkun kompatibbli mal-bażi legali li fuqha tkun ġiet ippreżentata l-applikazzjoni;

a) huwa kompatibbli ma’ din id-direttiva u, b’mod partikolari, mal-Artikolu 28 tagħha, li l-Istat Membru kkonċernat jivverifika li l-[prodott mediċinali inkwistjoni] ikun essenzjalment simili għall-[prodott mediċinali ta’ referenza] (mingħajr ma’ jagħmel ebda evalwazzjoni materjali), li jirrifjuta li jaċċetta u li jeżamina l-applikazzjoni u li ma jirrikonoxxix l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq mogħtija mill-Istat Membru ta’ referenza minħabba li huwa jsostni li l-[prodott mediċinali inkwistjoni] ma jkunx essenzjalment simili għall-[prodott mediċinali ta’ referenza]? jew

b) l-Istat Membru kkonċernat huwiex obbligat jirrikonoxxi l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq mogħtija mill-Istat Membru ta’ referenza fid-90 jum minn meta jirċievi l-applikazzjoni u mir-rapport ta’ stima skont l-Artikolu 28(4) tad-[Direttiva 2001/83], sakemm l-Istat Membru kkonċernat ma jinvokax il-proċedura kkontemplata fl-Artikoli 29 sa 34 ta’ [din] id-direttiva (li hija applikabbli meta jkun hemm raġunijiet

sabiex wieħed jissupponi li l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq tal-prodott mediċinali kkonċernat tista' tippreżenta riskju għas-saħħa pubblika fis-sens tal-Artikolu 29 ta' [l-imsemmija] direttiva)?

2) Fil-każ ta' risposta negattiva għall-inċiż (a), u fil-każ ta' risposta pożittiva għall-inċiż (b), u jekk l-Istat Membru kkonċernat jiċħad l-applikazzjoni fl-istadju tal-validazzjoni minħabba li l-[prodott mediċinali inkwistjoni] ma jkunx essenzjalment simili għall-[prodott mediċinali ta' referenza], b'mod li jastjeni għalhekk milli jirrikonoxxi l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq maħruġa mill-Istat Membru ta' referenza jew li jinvoka l-proċedura kkontemplata fl-Artikoli 29 sa 34 tad-Direttiva 2001/83, dan in-nuqqas tal-Istat Membru kkonċernat milli jirrikonoxxi l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq maħruġa mill-Istat Membru ta' referenza fiċ-ċirkustanzi esposti iktar 'il fuq jikkostitwixxix ksur suffiċjentement serju tad-dritt Komunitarju fis-sens tat-tieni kundizzjoni stabbilita fis-[sentenza Brasserie du pêcheur u Factortame, iċċitata iktar 'il fuq]? Sussidjarjament, liema fatturi għandha tieħu inkunsiderazzjoni l-qorti sabiex tistabbilixxi sabiex tistabbilixxi jekk dan in-nuqqas jikkostitwixxi ksur suffiċjentement serju?

3) Jekk l-astensjoni tal-Istat Membru kkonċernat milli jirrikonoxxi l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq mogħtija mill-Istat Membru ta' referenza, kif muri fl-ewwel domanda, ikun ibbażata fuq il-prassi ġenerali adottata mill-Istat Membru kkonċernat, fejn jingħad li l-imlieħ differenti tal-istess livell terapewtiku ma jkunux jistgħu, legalment, jitqiesu li huma essenzjalment simili, il-fatt li l-Istat Membru kkonċernat jastjeni milli jirrikonoxxi l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq maħruġa mill-Istat Membru ta' referenza fiċ-ċirkustanzi esposti hawn fuq jikkostitwixxi ksur suffiċjentement serju tad-dritt Komunitarju fis-sens tat-tieni kundizzjoni msemmija fis-[sentenza Brasserie du pêcheur u Factortame, iċċitata iktar 'il fuq]? B'mod sussidjarju, liema fatturi għandha tieħu inkunsiderazzjoni l-qorti nazzjonali sabiex jistabbilixxi jekk din l-astensjoni tikkostitwixxix ksur suffiċjentement serju?"

42. Wara li sar dan ir-rinviju preliminari, jidher li l-Licensing Authority biddlet il-prattika deċiżjonali tagħha wara l-emendi li saru lid-Direttiva 2001/83 permezz tad-Direttiva tal-Kummissjoni 2003/63/KE, tal-25 ta' Ġunju 2003 [23]. Din l-awtorità bdiet taċċetta l-applikazzjonijiet li juru similitudni essenzjali bejn prodotti mediċinali li fihom mlieħ differenti mill-istess ingredjent attiv.

23 — ĠU L 159, p. 46.

43. Minn dakinhar, Synthon, f'April 2005, ippreżentat it-tielet applikazzjoni għar-rikonoxximent reċiproku tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq maħruġa mill-awtoritajiet Daniżi għal Varox. Il-Licensing Authority awtorizzat it-tqegħid fis-suq ta' dan il-prodott mediċinali fis-6 ta' Frar 2006.

IV — Analiżi

44. Wara li neżamina l-ewwel domanda preliminari, jiena ser nittratta t-tieni u t-tielet domandi magħmula mill-qorti tar-rinviju.

A — *Fuq l-ewwel domanda preliminari*

45. Permezz tal-ewwel domanda preliminari, il-qorti tar-rinviju, fis-sustanza, tistieden lill-Qorti tal-Ġustizzja sabiex tippronunzja ruħha fuq jekk Stat Membru, li skont l-Artikolu 28 tad-Direttiva 2001/83, ikollu quddiemu applikazzjoni għar-rikonoxximent reċiproku ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq mogħtija mill-Istat Membru ta' referenza fil-kuntest ta' proċedura mqassra, jistax jiċħad din l-applikazzjoni minħabba li l-prodott mediċinali inkwistjoni ma jkunux, fil-fehma tiegħu, essenzjalment simili għall-prodott mediċinali ta' referenza.

1. L-osservazzjonijiet tal-partijiet

46. Il-Qorti tal-Ġustizzja hija għalhekk mitluba tiddeċiedi fuq il-portata tas-setgħa diskrezzjonali li għandu l-Istat Membru fil-kuntest tal-proċedura tar-rikonoxximent reċiproku prevista fl-Artikolu 28 tad-Direttiva 2001/83.

47. Barra minn Synthon, kemm SmithKline, il-Kummissjoni, ir-Repubblika tal-Polonja, ir-Renju Unit tal-Gran Brittanja u l-Irlanda ta' Fuq, u kif ukoll ir-Renju tan-Norveġja ppreżentaw l-osservazzjonijiet tagħhom fuq id-domandi magħmula mill-qorti tar-rinviju.

48. Synthon, il-Kummissjoni u r-Repubblika tal-Polonja jsostnu, sostanzjalment, li l-Artikolu 28 tad-Direttiva 2001/83 jipprekludi lil Stat Membru milli jiċħad applikazzjoni għar-rikonoxximent reċiproku ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq mogħtija minn Stat Membru ieħor permezz tal-proċedura mqassra prevista fl-Artikolu 10(1)(a)(iii) ta' din id-direttiva, abbażi tar-raġuni li l-prodott mediċinali inkwistjoni mhuwiex essenzjalment simili għall-prodott mediċinali ta' referenza. Mill-banda l-oħra, huma jsostnu li l-Istati Membri kollha huma obbligati li,

f'terminu ta' 90 jum, jirrikonoxxu l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq mogħtija minn awtorita' nazzjonali oħra, sakemm ma tiġix invokata l-eċċezzjoni prevista fl-Artikolu 29 (1) tal-imsemmija direttiva.

49. L-istess bħalma jirrikonoxxu l-Kummissjoni u r-Repubblika tal-Polonja, l-Istat Membru kkonċernat, ċertament, għandu l-possibbiltà li, bis-saħħa tal-Artikolu 28 tad-Direttiva 2001/83, japplika l-proċedura ta' "validazzjoni", li hija maħsuba sabiex ikun hemm kontroll fuq ir-regolarità amministrattiva tal-inkartament ippreżentat mill-applikant. Madankollu, din il-proċedura għandha biss natura formali u ma tħallix lill-Istat Membru kkonċernat milli jagħmel mill-ġdid l-evalwazzjoni magħmula minn Stat Membru ieħor sabiex jistabbilixxi jekk il-prodott mediċinali awtorizzat huwiex effettivament eesenzjalment l-istess bħall-prodott mediċinali ta' referenza.

50. Barra minn hekk, Synthon issostni li l-approċċ adottat mil-Licensing Authority xorta waħda jmur kontra l-għanijiet ta' ħolqien tal-proċedura ta' rikonoxximent reċiproku tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq u, b'mod partikolari, l-għan li ma jiġux repetuti inutilment it-testijiet tossikoloġiċi, farmakoloġiċi u kliniċi fil-kuntest tal-evalwazzjoni tal-prodott mediċinali inkwistjoni.

51. Ir-Renju Unit tal-Gran Brittanja u l-Irlanda ta' Fuq kif ukoll ir-Renju tan-Norveġja mhumiex tal-istess fehma. Huma jfakkru, l-ewwel nett, li, sabiex jikseb ir-rikonoxximent reċiproku ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq skont l-Artikolu 28 tad-Direttiva 2001/83, l-applikant irid jippreżenta applikazzjoni flimkien mal-"informazzjoni u d-dettalji msemmija fl-Artikoli 8, 10(1), u 11" ta' din id-direttiva. Għalhekk, fil-fehma tagħhom, huwa meħtieġ li l-Istat Membru kkonċernat jivverifika l-validità ġuridika tal-imsemmija applikazzjoni. Għaldaqstant, fil-kuntest tal-proċedura mqassra, huma jsostnu li l-Istat Membru kkonċernat għandu jivverifika jekk il-prodott mediċinali inkwistjoni huwiex essenzjalment simili għall-prodott mediċinali ta' referenza. Jekk dan ma jkunx il-każ, l-applikazzjoni ma tkunx tissodisfa għalhekk il-kundizzjonijiet tal-Artikolu 28(2) tal-imsemmija direttiva, u minħabba f'hekk, tkun invalida.

52. Min-naħa tagħha, SmithKline tenfasizza d-distinzjoni bejn l-evalwazzjoni xjentifika fid-dettall tal-prodott mediċinali li tiġi qabel l-għoti tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u l-proċedura ta' validazzjoni li, min-naħa l-oħra, tifforma parti mill-implementazzjoni tal-proċedura ta' rikonoxximent reċiproku tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq. Għal dak li għandu x'jaqsam mal-aħħar proċedura, SmithKline issostni li, minkejja t-tibdiliet leġiżlattivi numerużi kif ukoll id-diversi struzzjonijiet ippubblikati mill-Kummissjoni, din l-istess proċedura żżomm il-karatteristiċi essenzjali ta' sistema ta' awtorizzazzjoni nazzjonali. Minn dan isegwi li l-Istati membri kkonċernati jibqgħu ħielsa li jevalwaw il-ġustifikazzjoni tal-awtorizzazzjonijiet mogħtija mill-awtoritajiet nazzjonali l-oħra.

2. Analiżi

53. L-istess bħal Synthon, il-Kummissjoni u r-Repubblika tal-Polonja, jiena naħseb li Stat Membru li, bis-saħħa tal-Artikolu 28 tad-Direttiva 2001/83, ikollu quddiemu applikazzjoni għar-rikonoxximent reċiproku tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq li tkun ingħatat minn Stat Membru ieħor fil-kuntest tal-proċedura mqassra, ma jistax jiċħad tali applikazzjoni, bil-ġustifikazzjoni li l-prodott mediċinali inkwistjoni mhuwiex essenzjalment simili għall-prodott mediċinali ta' referenza.

54. Jiena nibbaża l-evalwazzjoni tiegħi mhux biss fuq il-kliem tal-Artikolu 28 ta' din id-direttiva, imma wkoll fuq l-istruttura u l-għan tal-proċedura tar-rikonoxximent reċiproku prevista f'din id-dispożizzjoni.

55. Qabel ma nibda l-eżami tal-imsemmija dispożizzjoni, jiena nixtieq nenfasizza li l-Artikolu 28 tad-Direttiva 2001/83, l-istess bħall-Artikolu 18 ta' din id-direttiva, huwa bbażat fuq il-prinċipju tar-rikonoxximent reċiproku tal-awtorizzazzjonijiet nazzjonali għat-tqegħid fis-suq. Madankollu, għandha ssir distinzjoni bejn dawn iż-żewġ proċeduri.

56. Fil-fatt, l-Artikolu 18 tal-imsemmija direttiva jikkontempla l-każ fejn awtorità nazzjonali, li jkollha quddiemha applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' prodott mediċinali, tikkonstata, permezz tależami tad-dokumenti u dettalji ppreżentati fl-inkartament mill-applikant, li diġà ngħatat awtorizzazzjoni għal dak il-prodott mediċinali minn awtorità nazzjonali oħra. Dan il-każ kien kontemplat fl-Artikolu 7a tad-Direttiva 65/65. Dan il-każ ma jaqax taħt dan l-artikolu.

57. Min-naħa tiegħu, l-Artikolu 28 tad-Direttiva 2001/83 jikkontempla l-każ fejn Stat Membru ikollu quddiemu applikazzjoni formali għar-rikonoxximent reċiproku ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq. Dan huwa l-każ f'din il-kawża. Il-kamp u l-modalitajiet ta' applikazzjoni ta' din il-proċedura kienu stabbiliti fl-Artikoli 9 u 10 tad-Direttiva 75/319 qabel ma ġew ikkodifikati, fi kliem kważi identiku, fl-Artikoli 28 u 29 tad-Direttiva 2001/83.

a) Id-dispożizzjoni tal-Artikolu 28 tad-Direttiva 2001/83, f'relazzjoni mal-istruttura talproċedura stabbilita minn din id-dispożizzjoni

58. Infakkar li l-Artikolu 28 tad-Direttiva 2001/83 jaqa' taħt il-kapitolu 4, intitolat "Rikonoxximent reċiproku ta' awtorizzazzjonijiet". Dan jistabbilixxi l-kundizzjonijiet li

bihom l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq mogħtija minn Stat Membru tista' tiġi rrikonoxxuta minn Stat Membru ieħor.

59. Infakkar li l-Artikolu 28(4) ta' din id-direttiva jippreċiża li, "Barra mill-każ eċċezzjonali previst fl-Artikolu 29(1), kull Stat Membru għandu jirrikonoxxi l-awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq mogħtija mill-Istat Membru ta' referenza fi żmien 90 jum mill-wasla tal-applikazzjoni u r-rapport ta' stima".

60. Kif sejrin naraw, l-eċċezzjoni li tinsab fl-Artikolu 29(1) tal-imsemmija direttiva hija bbażata fuq l-eżistenza ta' riskju potenzjali għas-saħħa pubblika.

61. L-Artikolu 28(4) tad-Direttiva 2001/83 ixaqleb ġeneralment favur ir-rikonoxximent reċiproku tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq.

62. Il-kliem tal-istess Artikolu huwa ċar u ma jqanqal ebda dubju. Kif ikkonstata l-ġudikant Komunitarju, dan jirrigwarda mekkaniżmu restrittiv [24].

24 — Sentenza tal-Qorti tal-Prim'Istanza tal-31 ta' Jannar 2006, Merck Sharp & Dohme *et* vs Il-Kummissjoni (T-273/03, Ġabra p. II-141, punt 87 u l-ġurisprudenza ċċitata).

63. B'hekk, sakemm ma jinvokax l-eċċezzjoni kkontemplata fl-Artikolu 29(1) tad-Direttiva 2001/83, Stat Membru li jkollu quddiemu applikazzjoni għar-rikonoxximent reċiproku huwa obbligat li jirrikonoxxi l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq mogħtija mill-Istat Membru ta' referenza.

64. Sabiex wieħed jifhem l-obbligi ta' Stat Membru li joħorġu mill-implementazzjoni tal-proċedura tar-rikonoxximent reċiproku, huwa meħtieġ li tiġi ppreċiżata l-bażi ta' din l-istess proċedura.

65. Il-proċedura tar-rikonoxximent reċiproku hija bbażata, l-ewwel nett, fuq l-uniċità tad-dritt. Ir-rikonoxximent ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq teżiġi, fil-fatt, li jkun hemm qbil bejn is-sistemi nazzjonali differenti ta' awtorizzazzjonijiet għal tqegħid fis-suq. Il-leġiżlazzjoni farmaċewtika Komunitarja tarmonizza l-kundizzjonijiet kollha għat-tqegħid fis-suq tal-prodotti mediċinali u, b'mod partikolari, il-kundizzjonijiet għall-għoti tal-awtorizzazzjonijiet għal tqegħid fis-suq. Hija tistabbilixxi r-regoli li għandhom x'jaqsmu man-normi u protokolli analitiċi, tossikofarmakoloġiċi u kliniċi li l-Istati Membri jridu jadottaw sabiex jippermettu lill-awtoritajiet kompetenti jippronunzjaw ruħhom fuq il-bażi tat-testijiet uniformi u skont kriterji komuni. Hija tistabbilixxi wkoll il-kundizzjonijiet li fihom il-prodotti mediċinali għandhom jiġu manifatturati, importati u ttikkettati.

66. Il-proċedura tar-rikonoxximent reċiproku tistrieħ, għalhekk, fuq il-fiduċja reċiproka bejn l-Istati Membri.

67. Fil-fatt, fil-kuntest ta' din il-proċedura, l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq lanqas ma hija deċiżjoni meħuda abbażi tad-dritt tal-Istat Membru kkonċernat. Fil-fatt, dan għandu jirrimetti ruħu għall-eżami u l-evalwazzjoni xjentifika magħmula mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istat Membru ta' referenza.

68. F'dan is-sens, l-Istat Membru kkonċernat għandu marġni ta' diskrezzjoni limitata ħafna. Fid-dawl tat-termini tal-Artikolu 28 tad-Direttiva 2001/83, ir-rwol tiegħu huwa biss li jivverifika l-konformità tal-applikazzjoni għar-rikonoxximent reċiproku għall-preskrizzjonijiet imsemmija fil-paragrafu 2 ta' din id-dispożizzjoni.

69. L-Istat Membru kkonċernat għandu għalhekk jaċċerta ruħu li l-inkartament li jingħata lilu jkun fih id-dokumenti u d-dettalji previsti fl-Artikoli 8 u 10 ta' din id-direttiva kif ukoll sunt tal-karatteristiċi tal-prodott mediċinali. Huwa għandu wkoll jivverifika li l-inkartament ikun identiku għal dak aċċettat mill-Istat Membru ta' referenza u li ż-żidiet jew emendi li fih ikunu ġew identifikati mill-applikant.

70. B'kuntrast mar-rwol li għandu fil-kuntest tal-eżami ta' applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq, hekk kif ippreċiżat fl-Artikolu 19 tad-Direttiva 2001/83, l-Istat Membru li jkollu quddiemu applikazzjoni għar-rikonoxximent reċiproku għandu jara, b'hekk, il-kontroll tiegħu jiġi llimitat għall-aspett strettament ġuridiku tal-applikazzjoni. Għaldaqstant, fil-fehma tiegħi, huwa ma jistax jipproċedi għal eżami ġdid tal-mertu tal-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u jirrepeti l-kontrolli li, f'dan ir-rigward, jkunu diġà saru mill-Istat Membru ta' referenza. Huwa lanqas ma jista' jiddeċiedi li jissuġġetta l-prodott mediċinali għal kontrolli addizzjonali jew jeżiġi mill-applikant li huwa jipprovdi iktar inkartament minn dak mitlub fl-Artikolu 28(2) ta' din id-direttiva.

71. Fl-aħħar nett, il-proċedura tar-rikonoxximent reċiproku tillimita r-raġunijiet li fuqhom Stat membru jista' jirrifjuta li jirrikonoxxi l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq, ħaġa li tipprekludi l-eżerċizzju ta' xi poter diskrezzjonali min-naħa tal-istess Stat Membru.

72. B'dan il-mod, permezz tal-Artikolu 28(4) tad-Direttiva 2001/83, l-Istat Membru kkonċernat jista' jinvoka biss l-eċċezzjoni prevista fl-Artikolu 29(1) ta' din id-direttiva sabiex ma jirrikonoxxix, fit-terminu, l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq mogħtija mill-Istat Membru ta' referenza. Għaldaqstant, huwa għandu juri li "hemm raġunijiet serji għal suppozizzjoni li l-awtorizzazzjoni tal-prodott

mediċinali konċernat jista' jkun ta' riskju għas-saħħa pubblika. [25]"

73. Din l-eċċezzjoni hija l-unika eċċezzjoni possibbli għall-prinċipju tar-rikonoxximent reċiproku tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq.

74. Bħal kull deroga għal xi prinċipju, din għandha tiġi interpretata b'mod strett.

75. Il-kunċett tar-"riskju għas-saħħa pubblika", fis-sens tal-Artikolu 1, punt 28, tad-Direttiva 2001/83, ikopri r-riskji li għandhom x'jaqsmu mal-kwalità, is-sigurtà u l-effikaċja tal-prodott mediċinali [26]. L-Istat Membru kkonċernat mhuwiex obbligat li jiċċertifika l-eżistenza tal-perikolu għas-saħħa pubblika. Skont l-Artikolu 29(1) ta' din id-direttiva huwa għandu juri biss li jeżistu "raġunijiet" għal suppożizzjoni dwar dan. Skont il-premessa numru tnax tal-imsemmija direttiva, dawn ir-raġunijiet, madankollu, għandhom ikunu "serji".

76. Għaldaqstant l-Istat membru kkonċernat jista' jerġa' jġib indiskussjoni l-evalwazzjonijiet magħmula mill-Istat membru ta' referenza fil-kuntest tal-evalwazzjoni tal-prodott mediċinali [27]jekk ikunu jeżistu elementi ta' natura xjentifika li juru li l-prodott mediċinali inkwistjoni ma jissodisfax il-kundizzjonijiet ta' sigurtà, effikaċja u kwalità mitluba. Fil-fehma tiegħi, huwa biss f'dan il-kuntest li Stat membru li jkollu quddiemu applikazzjoni għar-rikonoxximent reċiproku jista' jikkontesta l-evalwazzjoni magħmula mill-Istat membru ta' referenza, u dan skont il-prinċipju ta' prekawzjoni. Skont l-Artikolu 29(1) tad-Direttiva 2001/83, l-Istat membru kkonċernat, għaldaqstant, għandu jagħti r-raġunijiet għall-pożizzjoni tiegħu b'mod dettaljat u, fil-fehma tiegħi, jipproduċi d-data xjentifika li abbażi tagħha huwa jsostni li t-tqegħid fis-suq tal-prodott mediċinali tista' tkun ta' riskju għas-saħħa pubblika.

77. Meta l-Istat Membru kkonċernat ikollu xi dubju fir-rigward tal-effikaċja, tal-kwalità jew tas-sigurtà tal-prodott mediċinali, il-leġiżlatur

25 — Din l-eċċezzjoni hija l-espressjoni tal-prinċipju ta' prekawzjoni. L-istess eċċezzjoni hija wkoll ġustifikazzjoni leġittima skont l-Artikolu 30 KE.

26 — Ara wkoll il-linji gwida adottati mill-Kummissjoni f'Marzu 2006, dwar id-definizzjoni ta' riskju potenzjali gravi għas-saħħa pubblika fil-kuntest tal-Artikolu 29(1) u (2) tad-Direttiva 2001/83 (ĠU C 133, p. 5). Il-linji gwida jikkontemplaw l-Artikolu 29(1) u (2) ta' din id-direttiva, [kif emendata bid-Direttiva tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill Nru 2004/27/KE, tal-31 ta' Marzu 2004 (ĠU L 136, p. 34).

27 — Skont l-Artikolu 28(1) tad-Direttiva 2001/83, l-istat membru ta' referenza huwa obbligat li jistabbilixxi, jimplementa u jibgħat lill-Istat membru konċernat ir-rapport ta' stima tal-prodott mediċinali. Skont l-Artikolu 21(4) ta' din id-direttiva, dan ir-rapport fih il-kummenti tal-Istat membru ta' referenza dwar ir-riżultati tat-testijiet analitiċi u farmakotossikoloġiċi u l-provi kliniċi tal-prodott mediċinali u, barra minn hekk, għandu jiġi aġġornat "kull meta jkun hemm informazzjoni ġdida ta' importanza għall-valutazzjoni tal-kwalità, sigurtà jew effikaċja tal-prodott mediċinali kkonċernat".

Komunitarju ma pprevedix li huwa jkun jista', minn jeddu, jirrifjuta l-applikazzjoni għar-rikonoxximent reċiproku. Għall-kuntrarju, fl-Artikolu 29 tad-Direttiva 2001/83, huwa stabbilixxa proċedura ta' ftehim bejn l-Istati Membri kkonċernati kollha u proċedura ta' arbitraġġ Komunitarju [28].

78. Din il-proċedura għandha tippermetti lill-Istati Membri li jadottaw attċċament komuni għal dak li jikkonċerna l-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq. Għaldaqstant, huwa biss fil-kuntest tal-imsemmija proċedura li għandha ssir l-evalwazzjoni xjentifika tal-punti inkwistjoni u li sussegwentement għandu jiġi deċiż dwar ir-rifjut tal-applikazzjoni għar-rikonoxximent reċiproku [29].

79. Bħalma rrilevat il-qorti Komunitarja, din tirrigwarda wkoll proċedura restrittiva [30].

80. Fid-dawl tas-suespost, Stat Membru li, skont l-Artikolu 28 tad-Direttiva 2001/83, ikollu quddiemu applikazzjoni għar-rikonoxximent reċiproku ta' awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq, għandu biss marġni ta' diskrezzjoni ristretta ħafna. Għandu jiġi kkonstat li din id-dispożizzjoni bl-ebda mod ma tagħti lill-Istat Membru kkonċernat il-possibbiltà li jissuġġetta r-rikonoxximent ta' awtorizzazzjoni għal kundizzjonijiet oħra barra dawk ikkontemplati fl-Artikolu 29(1) ta' din id-direttiva.

81. Fil-fehma tiegħi, din l-interpretazzjoni tal-Artikolu 28 tal-imsemmija direttiva tfisser li l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq tkun ingħatat mill-Istat Membru ta' referenza fil-kuntest tal-proċedura normali kkontemplata fl-Artikolu 8 tad-Direttiva 2001/83 jew fil-kuntest tal-proċedura mqassra stabbilita fl-Artikolu 10(1) ta' din id-direttiva [31].

82. Jiena nfakkar li din l-aħħar proċedura teżenta lill-applikant milli jipproduċi r-riżultati tat-testijiet tossikoloġiċi, farmakoloġiċi u kliniċi jekk huwa juri li l-prodott mediċinali inkwistjoni ikun "essenzjalment simili" bħal prodott mediċinali li jkun diġà awtorizzat għal mill-anqas sitta jew għaxar snin fil-Komunita' u mqiegħed fis-suq fl-Istat Membru li għalih l-applikazzjoni tkun saret. F'dan il-każ, l-awtorità kompetenti tagħmel referenza għad-dokumentazzjoni tossikoloġika, farmakoloġika u klinika relattiva għall-prodott mediċinali ta' referenza. L-imsemmija proċedura tippermetti tnaqqis fil-perijodu ta' pre-

28 — Skont din id-dispożizzjoni, l-Istati Membri kkonċernati, l-ewwel nett, għandhom jippruvaw jilħqu ftehim fuq il-miżuri li għandhom jittieħdu rigwardanti l-applikazzjoni. Fil-każ li ma jintlaħaqx ftehim, il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali Speċjali għandu joħroġ opinjoni bir-raġunijiet fuq il-kwistjoni li tkun qamet u dan skont l-Artikolu 32 tad-Direttiva 2001/83. Id-deċiżjoni definittiva tiġi, imbagħad, adottata mill-Kummissjoni skont il-proċedura prevista fl-Artikoli 33 u 34 ta' din id-direttiva.

29 — Ara l-premessa numru tnax tad-Direttiva 2001/83.

30 — Sentenza Merck Sharp & Dohme *et* vs Il-Kummissjoni, iċċitata iktar 'il fuq (punt 87 u l-ġurisprudenza ċċitata).

31 — Fil-fatt jeħtieġ li jiġi mfakkar li, f'din il-kawża, l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq mogħtija lil Synthon mill-Aġenzija Daniża tal-prodotti mediċinali ġiet mogħtija fil-kuntest tal-proċedura mqassra, li, fiż-żmien tal-fatti fil-kawża prinċipali, kienet kontemplata fit-tieni subparagrafu tal-Artikolu 4, punt 8(a)(iii) tad-Direttiva 65/65 [ikkodifikata fl-Artikolu 10(1)(a)(iii) tad-Direttiva 2001/83].

parazzjoni ta' applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni, billi teżenta lill-applikant mill-obbligu li jwettaq parti mit-testijiet indikati fl-Artikolu 8 (3)(i) tad-Direttiva 2001/83. Skont l-għaxar premessa ta' din id-direttiva, il-proċedura mqassra tippermetti wkoll li jiġi evitat li, għal raġunijiet ta' politika pubblika, ma jsirux testijiet ripetittivi fuq bnedmin jew annimali mingħajr xi raġuni li tisboq kull kawża oħra.

83. Din il-proċedura hija espressament ikkontemplata fl-Artikolu 28(2) tad-Direttiva 2001/83, li jippreċiża l-kundizzjonijiet li fihom tista' tiġi ppreżentata applikazzjoni għal rikonoxximent reċiproku. Fil-fatt, skont din id-dispożizzjoni, it-titulari tal-awtorizzazzjoni jrid iżid mal-applikazzjoni għar-rikonoxximent reċiproku l-"informazzjoni u d-dettalji msemmija fl-Artikoli 8, *10(1)*, u 11" [32]. B'dan il-mod, il-leġiżlatur Komunitarju ried, għaldaqstant, jippermetti lill-applikant jikseb ir-rikonoxximent ta' awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq li huwa kien jikseb kemm fil-kuntest ta' proċedura normali, kif ukoll fil-kuntest ta' proċedura mqassra.

84. Sussegwentement, fl-Artikolu 28(4) tad-Direttiva 2001/83, il-leġiżlatur Komunitarju ma jagħmel l-ebda distinzjoni fl-implementazzjoni tal-proċedura tar-rikonoxximent reċiproku skont jekk l-awtorizzazzjoni tkunx ingħatat fil-kuntest tal-proċedura normali jew fil-kuntest tal-proċedura mqassra.

32 — Enfasi tiegħi.

85. Dan isib spjegazzjoni fil-fatt li l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq mogħtija fil-kuntest tal-proċedura mqassra tippreżenta l-istess garanziji f'termini ta' sigurtà u effikaċja bħall-awtorizzazzjoni mogħtija fil-kuntest ta' proċedura normali. Kif tirrileva l-Qorti tal-Ġustizzja, il-proċedura mqassra ma ttaffix ir-regoli tas-sigurtà u effikaċja li jridu jissodisfaw il-prodotti mediċinali [33].

86. Fil-fatt, għalkemm l-applikant jiġi eżentat milli jipproduċi r-riżultati tat-testijiet tossikoloġiċi, farmakoloġiċi u kliniċi tal-prodott mediċinali, huwa jibqa' xorta waħda obbligat li juri li l-prodott huwa "essenzjalment simili" bħal prodott mediċinali li diġà ġie awtorizzat, skont id-dispożizzjonijiet Komunitarji fis-seħħ, għal mill-inqas sitta jew għaxar snin fil-Komunita' u li tqiegħed fis-suq fl-Istat Membru li għalih l-applikazzjoni tkun saret.

87. Il-kunċett tal-prodott mediċinali "essenzjalment simili" ma ġiex iddefinit mil-leġiżlatur Komunitarju, iżda mill-Qorti tal-Ġustizzja f'sentenza tat-3 ta' Diċembru 1998, Generics (UK) *et* [34].

33 — Sentenza tal-5 ta' Ottubru 1995, Scotia Pharmaceuticals (C-440/93, Ġabra p. I-2851, punt 17).

34 — C-368/96, Ġabra p. I-7967, punt 36.

88. Fid-dawl ta' din is-sentenza, l-applikant li jinvoka s-similitudni essenzjali taż-żewġ prodotti mediċinali għandu juri li l-prodott mediċinali inkwistjoni ikollu l-istess kompożizzjoni kwalitattiva u kwantitattiva fir-rigward tal-ingredjenti attivi kif ukoll l-istess forma farmaċewtika bħall-prodott mediċinali ta' referenza. Huwa jrid jipprova wkoll li dawn iż-żewġ prodotti mediċinali huma bioekwivalenti [35] u li l-prodott medicinali li għalih tintalab l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq m'għandux differenzi sinjifikattivi għal dak li għandu x'jaqsam mas-sigurtà jew l-effikaċja meta mqabbel mal-prodott mediċinali ta' referenza.

89. Fid-dawl ta' dak li ntqal, u b'mod partikolari tad-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 28 tad-Direttiva 2001/83, jiena nikkunsidra li Stat Membru, li jkollu quddiemu applikazzjoni għar-rikonoxximent reciproku ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq mogħtija fil-kuntest ta' proċedura mqassra, irid jeżamina din l-applikazzjoni bl-istess mod li bih jeżamina applikazzjoni li tikkonċerna awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq mogħtija fil-kuntest ta' proċedura normali.

90. L-eżami li jrid jagħmel irid għalhekk għandu jiġi llimitat għall-verifika tal-konformità tal-applikazzjoni mar-rekwiżiti preskritti fl-Artikolu 28(2) ta' din id-direttiva. F'dak il-każ, l-Istat Membru kkonċernat ma jistax jirrikorri iktar għal evalwazzjonijiet xjentifiċi ġodda tal-prodott mediċinali. Fil-fehma tiegħi, huwa ma jistax jirrepeti l-kontrolli li jkunu diġà saru mill-Istat Membru ta' referenza u, f'dan il-kuntest, jipproċedi mill-ġdid bl-eżami tas-similitudni essenzjali tal-prodott mediċinali mal-prodott mediċinali ta' referenza. Din l-imġiba, min-natura tagħha, tmur kontra l-prinċipju tar-rikonoxximent reċiproku. Barra minn hekk, hija ċċaħħad minn kull effett utli l-proċedura ta' ftehim u ta' arbitraġġ stabbilita mil-leġiżlatur komunitarju li jixtieq li l-evalwazzjoni xjentifika talpunti inkwistjoni ssir fuq livell Komunitarju.

91. Barra minn hekk, l-Istat Membru milqut minn tali applikazzjoni jibqa' obbligat li jirrikonoxxi din l-awtorizzazzjoni, sakemm huwa ma jkunx jista' jinvoka raġuni oġġettiva bbażata fuq il-protezzjoni tas-saħħa pubblika. F'dan il-każ, id-Direttiva 2001/83 ma tagħtihx għażla oħra ħlief li jibda l-proċedura prevista fl-Artikolu 29 ta' din id-direttiva.

92. Din hija r-raġuni għaliex jiena tal-fehma li l-Artikolu 28 tal-imsemmija direttiva tipprekludi mhux biss lil Stat Membru, li jkollu quddiemu applikazzjoni għar-rikonoxximent reċiproku ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq mogħtija mill-Istat Membru ta' referenza fil-kuntest tal-proċedura mqassra, milli jipproċedi għal eżami mill-ġdid tas-similitudni essenzjali taż-żewġ prodotti mediċinali, imma tipprekludih ukoll milli huwa jkun jista' jiċħad dik l-applikazzjoni minħabba li l-prodott mediċinali inkwistjoni mhuwiex essenzjalment simili għall-prodott mediċinali ta' referenza.

35 — Żewġ prodotti mediċinali jkunu bioekwivalenti jekk ikunu prodotti farmaċewtiċi ekwivalenti jew alternattivi u jekk il-biodisponibbiltà (grad u ħeffa) wara t-teħid tagħhom, fl-istess doża ta' massa ta' sustanza, hija daqshekk simili li l-effetti tagħhom, kemm mil-lat tal-effikaċja tagħhom kif ukoll mis-sigurtà tagħhom, huma essenzjalment simili [ara l-*gwida tal-Kummissjoni dwar ir-regoli li jirregolaw il-prodotti mediċinali fl-Unjoni Ewropea (The Rules governing medicinal products in the European Union)*, Eudralex, vol. 3 C, Guidelines on medicinal products for human use, Efficacy, Edizzjoni 1998, p. 235].

93. Din l-interpretazzjoni tal-Artikolu 28 tad-Direttiva 2001/83 hija kkorroborata mill-ispirtu u l-għan tal-proċedura ta' rikonoxximent reċiproku stabbilita mil-leġiżlatur Komunitarju.

b) L-ispirtu u l-għan tal-proċedura tar-rikonoxximent reċiproku

94. L-interpretazzjoni tal-artikolu 28 tad-Direttiva 2001/83 għandha ssir ukoll fid-dawl tal-għanijiet imfittxija mil-leġiżlatur Komunitarju [36].

95. Kif indikajt diġà, din id-dispożizzjoni tinsab imdaħħla fil-kapitolu 4 tad-Direttiva 2001/83, intitolat "Rikonoxximent reċiproku ta' awtorizzazzjonijiet". Bl-inklużjoni tal-proċedura msemmija "ta' rikonoxximent reċiproku", il-leġiżlatur Komunitarju għandu diversi għanijiet.

96. Is-sistema implementata għandha, l-ewwel nett, tippermetti li, fil-ġestjoni tal-awtorizzazzjonijiet tat-tqegħid fis-suq tal-prodotti mediċinali, jiġi żgurat l-ogħla livell ta' protezzjoni tas-saħħa [37]. Din għandha tiggarantixxi liċ-ċittadini Ewropej li l-prodotti mediċinali awtorizzati li jkunu ser jitqiegħdu fis-suq ikunu ġew suġġetti għal evalwazzjoni bbażata fuq regoli xjentifiċi stretti għal dak li għandu x'jaqsam mal-kwalità, mas-sigurtà u mal-effikaċja u li dawn il-prodotti mediċinali jkunu ser jiġu użati taħt l-istess kundizzjonijiet fl-Unjoni Ewropea kollha. F'dan il-każ, l-eċċezzjoni li tinsab fl-Artikolu 29(1) tad-Direttiva 2001/83, li hija bbażata fuq il-ħarsien tas-saħħa pubblika, tippermetti li fil-preżenża ta' inċertezza xjentifika, wieħed jirreferi għal evalwazzjoni xjentifika komuni għall-Istati Membri. Din il-proċedura tippermetti li tiġi żgurata l-uniformità tad-deċiżjonijiet ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq fit-territorju kollu tal-Unjoni.

97. Apparti l-protezzjoni tas-saħħa pubblika, il-proċedura tar-rikonoxximent reċiproku hija intiża, imbagħad, sabiex tiffaċilita l-moviment liberu tal-prodotti mediċinali fis-suq komuni u sabiex tinkoraġġixxi l-iżvilupp tal-industrija farmaċewtika [38]. Għal din il-għan, din il-proċedura għandha l-għan li tarmonizza l-awtorizzazzjonijiet nazzjonali għat-tqegħid fis-suq billi telimina l-evalwazzjonijiet numerużi u l-kunsiderazzjonijiet diverġenti bejn l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti. Hija

36 — Għal applikazzjoni reċenti mill-Qorti tal-Ġustizzja ta' dan il-metodu ta' interpretazzjoni, ara s-sentenza tal-15 ta' April 2008, Impact (C-268/06, Ġabra p. I-2483, punt 110 u l-ġurisprudenza ċċitata).

37 — Jiena nfakkar li, skont it-tieni premessa tad-Direttiva 2001/83, il-ħarsien tas-saħħa pubblika hija kkwalifikata bħala "għan ewlieni".

38 — It-tielet premessa tad-Direttiva 2001/83.

tippermetti wkoll lill-impriżi farmaċewtiċi li jkollhom aċċess iktar mgħaġġel għas-suq uniku Ewropew, milli tnaqqas id-dewmien tal-proċeduri amministrattivi nazzjonali, u billi tippermetti l-użu iktar razzjonali tar-riżorsi li jeħtieġu l-awtorizzazzjoni u s-sorveljanza tal-prodotti mediċinali [39].

98. Fid-dawl tal-għanijiet li għandu l-Artikolu 28 tad-Direttiva 2001/83, jiena na nistax naqbel mal-interpretazzjoni proposta mir-Renju Unit li tgħid li Stat Membru li jkollu quddiemu applikazzjoni għal rikonoxximent reċiproku jista' jwettaq eżami ġdid tal-applikazzjoni u jiċħad l-istess applikazzjoni minħabba raġuni li ma tkunx dik tal-eżistenza ta' riskju potenzjali għas-saħħa pubblika.

99. Din l-interpretazzjoni tkun tfisser li l-prinċipju tar-rikonoxximent reċiproku li jikkostitwixxi l-bażi tal-Artikolu 28 tad-Direttiva 2001/83, jiġi mċaħħad mis-sustanza tiegħu.

100. Fil-fatt, jekk wieħed jippermetti li l-Istat Membru kkonċernat jeżamina u jevalwa l-applikazzjoni għar-rikonoxximent reċiproku bl-istess mod li huwa jeżamina applikazzjoni ta' awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq, dan ineħħi kull sens tal-proċedura tar-rikonoxximent reċiproku. B'din it-tip ta' interpretazzjoni, wieħed ikun qed jirriskja li jsiru evalwazzjonijiet diverġenti skont l-awtoritajiet nazzjonali kkonċernati. Barra minn hekk, il-fatt li wieħed jirrikorri għal evalwazzjonijiet xjentifiċi ġodda tal-prodott mediċinali mill-Istat Membru kkonċernat jista' jiġi interpretat bħala sinjal ta' nuqqas ta' fiduċja fil-konfront tal-kontrolli diġa' magħmula mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istat Membru ta' referenza. Imġiba ta' din ix-xorti twassal għaldaqstant sabiex tirrovina l-fiduċja reċiproka li għandha tispira l-Istati Membri f'dan il-qasam.

101. Barra minn hekk, kieku l-Istat Membru kkonċernat jkun jista' jiċħad minn jeddu applikazzjoni għar-rikonoxximent reċiproku, ma jkun hemm ebda uniformità bejn l-awtorizzazzjonijiet nazzjonali għat-tqegħid fis-suq u din l-imġiba ċċaħħad minn kull effett utli l-proċedura ta' ftehim u ta' arbitraġġ stabbilita, għal dan il-għan, mil-leġiżlatur Komunitarju.

102. Fl-aħħar nett, jekk jiġi permess lill-Istat Membru kkonċernat li jinvoka raġuni differenti minn dik espressament prevista fl-Artikolu 29(1) tad-Direttiva 2001/83, sabiex ma jirrikonoxxix l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq, din l-imġiba twassal sabiex tirrestriġi l-portata tal-obbligu preskritt fl-Artikolu 28 (4) ta' din id-direttiva.

103. Fid-dawl ta' dawn l-elementi kollha, jiena nipproponi, għaldaqstant, lill-Qorti tal-Ġustizzja sabiex tiddeċiedi li l-Artikolu 28 tad-Direttiva 2001/83 għandu jiġi interpretat fis-sens li Stat Membru, li jkollu quddiemu

39 — Il-premessa numru ħmistax ta' din id-direttiva.

applikazzjoni għar-rikonoxximent reċiproku ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq li tkun ingħatat mill-Istat Membru ta' referenza fil-kuntest tal-proċedura mqassra kontemplata fl-Artikolu 10(1)(a)(iii) ta' din id-direttiva, huwa obbligat li jirrikonoxxi din l-awtorizzazzjoni f'terminu ta' 90 jum wara li jkun irċieva l-applikazzjoni u r-rapport ta' stima, sakemm huwa ma jinvokax l-eċċezzjoni prevista fl-Artikolu 29(1) tal-imsemmija direttiva, li hija bbażata fuq l-eżistenza ta' riskju potenzjali għas-saħħa pubblika.

104. Konsegwentement, jiena nsostni li l-Artikolu 28 tad-Direttiva 2001/83 jipprekludi li l-Istat Membru kkonċernat, fil-kuntest tal-eżami tal-applikazzjoni tar-rikonoxximent reċiproku, jerġa' jagħmel kontroll tas-similitudni essenzjali taż-żewġ prodotti mediċinali u jiċħad l-applikazzjoni inkwistjoni minħabba li dawn iż-żewġ prodotti mediċinali ma jkunux essenzjalment simili fis-sens tal-Artikolu 10(1)(a)(iii) ta' din id-direttiva.

105. Il-qorti tar-rinviju tixtieq, imbagħad, tkun taf jekk f'ċirkustanzi, bħalma huma dawk fil-kawża prinċipali, l-Istat Membru kkonċernat wettaqx ksur suffiċjentement serju tad-dritt Komunitarju.

106. Fil-paragrafi li ser isegwu, jiena ser neżamina t-tieni u t-tielet domandi preliminari flimkien.

B — *Fuq it-tieni u t-tielet domandi preliminari*

107. Permezz tat-tieni u t-tielet domandi preliminari, il-qorti tar-rinviju, fis-sustanza, tixtieq tkun taf jekk Stat Membru li jkun ċaħad applikazzjoni għar-rikonoxximent reċiproku ta' awtorizzazzjoni nazzjonali għat-tqegħid fis-suq, minħabba li l-prodott mediċinali inkwistjoni mhuwiex essenzjalment simili għall-prodott mediċinali ta' referenza, li jonqos b'hekk milli jirrikonoxxi din l-awtorizzazzjoni skont il-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 28 tad-Direttiva 2001/83, ikunx wettaq ksur suffiċjentement serju tad-dritt Komunitarju fis-sens tat-tieni kundizzjoni preskritta mill-Qorti tal-Ġustizzja fis-sentenza Brasserie du pêcheur u Factortame, iċċitata iktar 'il quddiem.

108. Barra minn hekk, il-qorti tar-rinviju tistaqsi jekk din il-kundizzjoni hijiex sodisfatta meta l-astensjoni tal-Istat membru kkonċernat hija bbażata fuq il-prassi ġenerali ta' dan l-Istat fejn l-imlieħ differenti tal-istess livell terapewtiku ma jistgħux jitqiesu li huma legalment essenzjalment simili.

1. L-osservazzjonijiet tal-partijiet

109. Synthon u r-Repubblika tal-Polonja jsostnu li, fid-dawl taċ-ċarezza u l-preċizjoni tad-dispożizzjoni tal-Artikolu 28 tad-Direttiva 2001/83 kif ukoll tal-marġni ta' diskrezzjoni limitata li għandha l-Licensing Authority, ir-rifjut tal-istess Licensing Authority li taċċetta l-applikazzjoni għar-rikonoxximent reċiproku tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq diġà mogħtija fi Stat Membru ieħor jikkostitwixxi ksur suffiċjentement serju tad-dritt Komunitarju.

110. Barra minn hekk, Synthon issostni li l-prattika amministrattiva tal-Licensing Authority, li fuqha kien ibbażat ir-rifjut tal-applikazzjoni għar-rikonoxximent reċiproku inkwistjoni, jirrappreżenta, minnu nnifisu, ksur gravi u manifest tad-dritt Komunitarju li jiġġustifika kumpens għad-danni u interessi.

111. Il-Kummissjoni u r-Renju Unit isostnu, mill-banda l-oħra li, skont il-ġurisprudenza tal-Qorti tal-Ġustizzja, il-fatturi li għandhom jiġu kkunsidrati sabiex tiġi stabbilita n-natura "suffiċjentement serja" tal-ksur tad-dritt Komunitarju, jiġifieri l-marġni ta' diskrezzjoni rriżervata lill-Istati Membri, in-natura intenzjonali jew involontarja tan-nuqqas kif ukoll in-natura skużabbli jew mhux skużabli tal-iżball ta' liġi, jaqgħu taħt il-ġurisdizzjoni esklużiva tal-qorti nazzjonali. Għaldaqstant, fil-kuntest tal-kawża prinċipali, il-Qorti tal-Ġustizzja m'għandhiex bżonn tippronunċja ruħha fuq dan il-punt.

112. Sussidjarjament, il-Kummissjoni u r-Renju Unit isostnu li l-ksur m'għandux jitqies li huwa ksur serju tad-dritt Komunitarju, u dan peress li l-kunċetti ta' "prodott essenzjalment simili" u ta' "prodott ġeneriku" huma kumplessi u diffiċli ħafna sabiex jiġu ddefiniti, b'mod li l-approċċ adottat mil-Licensing Authority mhuwiex irraġonevoli.

113. Barra minn hekk, ir-Renju Unit iżid li l-ksur seħħ b'mod involontarju. L-awtorità nazzjonali kienet in *bona fide* u dan fid-dawl tal-fatt li ma kienet teżisti ebda ġurisprudenza Komunitarja kkonsolidata fuq dan il-qasam.

2. Analiżi

114. Jiena nfakkar li l-prinċipju tar-responsabbiltà tal-Istat għall-kumpens għad-danni kkawżati lill-individwi minħabba ksur tad-dritt Komunitarju imputabbli lilu ġie stabbilit

mill-Qorti tal-Ġustizzja fis-sentenza tad-19 ta' Novembru 1991, Francovich *et*[40]. Skont il-Qorti tal-Ġustizzja, "[dan il-prinċipju] huwa inerenti għas-sistema tat-Trattat [KE]"[41].

115. L-imsemmi prinċipju wassal għal numru ta' żviluppi wara s-sentenza Brasserie du pêcheur u Factortame, iċċitata iktar 'il fuq, f'dak li għandu x'jaqsam mar-responsabbiltà tal-Istat minħabba l-aġir tal-leġiżlatur jew tal-amministrazzjoni. Il-prinċipju tar-responsabbiltà tal-Istat — inkwantu huwa inerenti għas-sistema tat-Trattat — huwa validu għal kull każ ta' ksur tad-dritt Komunitarju, u dan irrispettivament mill-korp tal-Istat li l-azzjoni jew l-ommissjoni tiegħu ikun wassal għannuqqas[42].

116. Jeħtieġ li jiġi indikat lill-qorti tar-rinviju li, meta ksur tad-dritt Komunitarju minn Stat Membru ikun imputabbli lil awtorità pubblika, l-individwi milquta għandhom dritt għall-kumpens għad-danni, u dan dment li jkunu sodisfatti tliet kundizzjonijiet, jiġifieri li r-regola tad-dritt miskura għandha l-għan li tagħti xi drittijiet, li l-ksur huwa suffiċjentement serju u li teżisti rabta kawżali diretta bejn dak il-ksur u d-dannu li jkunu sofrew l-individwi[43]. Minn dan l-aspett, huwa fil-kuntest tad-dritt nazzjonali tat-tort li jaqa' l-obbligu fuq l-Istat li jagħmel tajjeb għall-konsegwenzi tal-ħsara kkawżata minħabba l-ksur tad-dritt Komunitarju li jkun imputabbli lilu, u dan filwaqt li l-kundizzjonijiet stabbiliti fid-dritt nazzjonali ma jistgħux ikunu inqas favorevoli minn dawk li jikkonċernaw kawżi simili ta' natura interna u li lanqas isiru b'mod li jirrendu l-kumpens prattikament impossibbli jew eċċessivament diffiċli.

117. Fil-kawża prinċipali, jirriżulta ċar middeċiżjoni tar-rinviju u mill-formulazzjoni taddomanda li tressqet li l-istess domanda hija limitata għat-tieni kundizzjoni stabbilita fil-ġurisprudenza. Iż-żewġ kundizzjonijiet l-oħra ma qajmu ebda kwistjoni min-naħa tal-High Court of Justice.

118. In-natura tal-ksur inkwistjoni ġiet ippreċiżata mill-Qorti tal-Ġustizzja fis-sentenza Brasserie du pêcheur u Factortame, iċċitata iktar 'il fuq. Il-Qorti tal-Ġustizzja għamlet distinzjoni bejn żewġ ipoteżijiet.

40 — C-6/90 u C-9/90, Ġabra p. I-5357 (punt 37).

41 — *Ibidem* (punt 35). Din il-formula ġiet riprodotta invarjabbilment mill-Qorti tal-Ġustizzja, b'mod partikolari s-sentenzi Brasserie du pêcheur u Factortame, iċċitata iktar 'il fuq (punt 31); tas-26 ta' Marzu 1996, British Telecommunications (C-392/93, Ġabra p. I-1631, punt 38); tat-23 ta' Mejju 1996, Hedley Lomas (C-5/94, Ġabra p. I-2553, punt 24); tat-8 ta' Ottubru 1996, Dillenkofer *et* (C-178/94, C-179/94, C-188/94 sa C-190/94, Ġabra p. I-4845, punt 20); tas-17 ta' Ottubru 1996, Denkavit *et* (C-283/94, C-291/94 u C-292/94, Ġabra p. I-5063, punt 47); tal-24 ta' Settembru 1998, Brinkmann (C-319/96, Ġabra p. I-5255, punt 24); tal-4 ta' Lulju 2000, Haim (C-424/97, Ġabra p. I-5123, punt 26); tat-18 ta' Jannar 2001, Stockholm Lindöpark (C-150/99, Ġabra p. I-493, punt 36); tat-28 ta' Ġunju 2001, Larsy (C-118/00, Ġabra p. I-5063, punt 34), u tat-30 ta' Settembru 2003, Köbler (C-224/01, Ġabra p. I-10239, punt 30).

42 — Sentenza Brasserie du pêcheur u Factortame, iċċitata iktar 'il fuq (punti 31 u 32). Din il-formula, b'mod partikolari, ġiet irrepetuta u mwessa' mill-Qorti tal-Ġustizzja fis-sentenza tal-1 ta' Ġunju 1999, Konle (C-302/97, Ġabra p. I-3099, punt 62); kif ukoll fis-sentenzi ċċitata iktar 'il fuq Haim (punt 27); Larsy (punt 35), u Köbler (punt 36).

43 — Ara, b'mod partikolari, is-sentenza tal-25 ta' Jannar 2007, Robins *et* (C-278/05, Ġabra p. I-1053, punt 69 u l-ġurisprudenza ċċitata).

119. Fl-ewwel lok, fl-ipoteżi fejn l-Istat membru inkwistjoni, fil-mument li fih ikun wettaq il-ksur, ma kellux quddiemu xi għażliet leġiżlattivi u kellu marġni ta' diskrezzjoni mnaqqsa sostanzjalment, tabilħaqq ineżistenti, is-sempliċi ksur tad-dritt Komunitarju jista' jkun biżżejjed sabiex tiġi pprovata l-eżistenza tal-ksur suffiċjentement serju. Dan huwa l-każ, pereżempju, meta d-dritt Komunitarju, f'qasam irregolat mid-dritt Komunitarju, jimponi fuq il-leġiżlatur nazzjonali obbligi li jilħaq ir-riżultat jew obbligi ta' komportament [44] jew ta' astensjoni. Din it-tifsira wiesgħa tar-responsabbiltà tal-Istat ġiet applikata diversi drabi mill-Qorti tal-Ġustizzja, b'mod partikolari minħabba n-nuqqas ta' traspożizzjoni ta' xi direttiva [45], it-traspożizzjoni li tinjora l-effetti fiż-żmien ta' xi direttiva [46], ir-rifjut tal-amministrazzjoni li jagħti liċenza ta' esportazzjoni meta l-għoti ta' tali liċenza kellha tkun kważi awtomatika fid-dawl tal-eżistenza ta' direttivi ta' armonizzazzjoni fil-qasam ikkonċernat [47].

120. Fit-tieni lok, il-Qorti tal-Ġustizzja ssostni li, fl-ipoteżi fejn Stat Membru jaġixxi f'qasam li fih huwa għandu marġni ta' diskrezzjoni wiesa', ir-responsabbiltà tal-istess Stat membru ma tistax isseħħ ħlief fil-każ ta' ksur suffiċjentement serju, jiġifieri meta, fl-eżerċizzju tal-funzjoni leġiżlattiva tiegħu, huwa jkun kiser b'mod manifest u gravi l-limiti imposti fuq l-eżerċizzju ta' dawk is-setgħat [48].

121. Madankollu, jidher li din id-distinzjoni lanqas ma hija rilevanti fid-dawl tal-evoluzzjoni tal-ġurisprudenza tal-Qorti tal-Ġustizzja. Fil-fatt, l-imsemmija Qorti tal-Ġustizzja llum tibbaża ruħha fuq kriterji paragunabbli sabiex tevalwa l-eżistenza ta' ksur suffiċjentement serju, skont jekk hijiex fl-ewwel jew fit-tieni ipoteżi.

122. B'hekk, sabiex jiġi stabbilit jekk ksur tad-dritt Komunitarju jikkostitwixxix ksur suffiċjentement serju, il-Qorti tal-Ġustizzja ssostni li huwa meħtieġ li jittieħdu inkunsiderazzjoni l-elementi kollha li jikkaratterizzaw is-sitwazzjoni li jkollha quddiemha l-qorti nazzjonali [49].

123. Fost dawn l-elementi, b'mod partikolari, hemm il-grad ta' ċarezza u preċiżjoni tar-regola miksura u l-portata tal-marġni ta' diskrezzjoni li r-regola miksura tħalli lill-awtoritajiet nazzjonali, in-natura intenzjonali jew involontarja tan-nuqqas imwettaq jew tal-

44 — Ara s-sentenza Francovich *et*, iċċitata iktar 'il fuq (punt 46, li jirreferi għas-sitwazzjoni tan-nuqqas ta' traspożizzjoni ta' direttiva).

45 — Ara s-sentenza Dillenkofer *et*, iċċitata iktar 'il fuq (punt 26).

46 — Ara s-sentenza tal-15 ta' Ġunju 1999, Rechberger *et* (C-140/97, Ġabra p. I-3499, punt 51).

47 — Ara s-sentenza Hedley Lomas, iċċitata iktar 'il fuq (punti 18, 28 u 29).

48 — Ara s-sentenza Brasserie du pêcheur u Factortame, iċċitata iktar 'il fuq (punti 45, 47, 51 u 55).

49 — Ara s-sentenza Robins *et*, iċċitata iktar 'il fuq (punt 76 u l-ġurisprudenza ċċitata).

ħsara li tkun ġiet ikkawżata, in-natura skużabbli jew mhux skużabbli tal-iżball ta' liġi, u l-fatt li l-atteġġament tal-istituzzjoni Komunitarja seta' jikkontribwixxi għall-ommissjoni, għall-adozzjoni jew għaż-żamma ta' miżuri jew prassi nazzjonali li tmur kontra d-dritt Komunitarju [50].

124. F'dan l-istadju, jeħtieġ li jitfakkar li fis-sentenza Brasserie du pêcheur u Factortame, iċċitata iktar 'il fuq, il-Qorti tal-Ġustizzja ddeċidiet li hija "ma tistax tissostitwixxi l-evalwazzjoni tagħha ma' dik tal-qrati nazzjonali, li huma l-uniċi li huma kompetenti biex jistabbilixxu l-fatti fil-kawża prinċipali u biex jikklassifikaw il-ksur tad-dritt Komunitarju inkwistjoni" [51].

125. Madankollu, hija "[deherilha] [...] utli li tfakkar ċerti aspetti li l-qrati nazzjonali jistgħu jieħdu inkunsiderazzjoni" [52]. Din il-ġurisprudenza ġiet ikkonfermata f'diversi okkażjonijiet [53]. Hija tapplika bis-sħiħ fil-każ ta' azzjoni li tinvolvi r-responsabbiltà tal-Istat li joriġina mill-fatt ta' xi ksur tad-dritt Komunitarju min-naħa ta' awtorità pubblika. Skont il-ġurisprudenza msemmija, jiena ser nagħmel xi osservazzjonijiet fuq il-każ ineżami, u dan fid-dawl tal-elementi li għandi quddiemi.

126. Bħalma stajt nikkonstata fil-kuntest tal-analiżi tal-ewwel domanda, l-Artikolu 28 tad-Direttiva 2001/83 jippermetti marġni ta' diskrezzjoni tal-awtorità nazzjonali kompetenti, li huwa partikolarment limitat.

127. Kif indikajt iktar 'il fuq, il-kliem tal-Artikolu 28(4) ta' din id-direttiva huwa, fil-fehma tiegħi, ċar u preċiż ħafna. Huwa jobbliga lill-Istat membru li jkollu quddiemu applikazzjoni għar-rikonoxximent reċiproku ta' awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq jirrikonoxxiha fi żmien 90 jum mill-wasla tal-applikazzjoni u r-rapport ta' stima, u dan huwa

50 — *Ibidem* (punt 77 u l-ġurisprudenza ċċitata). Jiena wrejt li l-Qorti tal-Ġustizzja ma stabbilitx l-ebda ġerarkija bejn dawn il-kriterji differenti.

51 — Punt 58 tas-sentenza. Dan ġie kkonfermat sussegwentement f'ġurisprudenza stabbilita [ara, b'mod partikolari, is-sentenzi iċċitati iktar 'il fuq, British Telecommunications (punt 41); Brinkmann (punt 26), u Stockholm Lindöpark (punt 38)].

52 — Sentenza Brasserie du pêcheur u Factortame, iċċitata iktar 'il fuq (punt 58).

53 — Ara, b'mod partikolari, is-sentenzi iċċitati iktar 'il fuq Konle (punt 59); Haim (punt 44); Stockholm Lindöpark (punt 38), u, reċentement, Robins *et* (punti 78 sa 82). Barra minn hekk, jiena nixtieq nindika li, f'ċerti sentenzi, il-Qorti tal-Ġustizzja stess għarfet l-eżistenza ta' ksur suffiċjentement serjutad-dritt Komunitarju. F'dan ir-rigward, jiena nirreferi għas-sentenzi ċċitati iktar 'il fuq British Telecommunications (punt 41); Brinkmann (punt 26), u Larsy (punt 40). F'din il-kawża, jiena ser nistabbilixxi biss xi direzzjonijiet li l-qorti nazzjonali tista' tikkunsidra fil-kuntest tal-evalwazzjoni tagħha, u dan minħabba l-ispirtu prevalenti fil-kuntest tal-mekkaniżmu ta' kooperazzjoni ġudizzjarja kkostitwit birrinviju preliminari.

hekk biss sakemm l-istess Stat ma jinvokax l-eċċezzjoni espressament ikkontemplata fl-Artikolu 29(1) tal-imsemmija direttiva, li hija bbażata fuq l-eżistenza ta' riskju potenzjali għas-saħħa pubblika.

128. Barra minn hekk, jiena tal-fehma li l-Artikolu 29 tad-Direttiva 2001/83 jiddeskrivi, biċ-ċarezza kollha meħtieġa, il-proċedura li għandu jibda Stat membru meta dan ikollu dubju fir-rigward tal-kwalità, tas-sigurtà u tal-effikaċja ta' prodott mediċinali.

129. Il-Kummissjoni u r-Renju Unit jirrilevaw li l-kunċett ta' prodott mediċinali "essenzjalment simili" ikkontemplat fl-Artikolu 10(1)(a)(iii) tad-Direttiva 2001/83 huwa kumpless u diffiċli ħafna li jiġi ddefinit, b'mod li l-ksur imwettaq mil-Licensing Authority mhuwiex irraġjonevoli.

130. Dan l-argument ma jidhirlix li huwa rilevanti. Il-fatt li dan il-kunċett seta' wassal għal xi diffikultajiet ta' interpretazzjoni jista', ċertament, joħloq xi diffikultajiet fil-kuntest tal-għoti, min-naħa tal-Istat membru ta' referenza, ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq skont il-proċedura mqassra, iżda l-istess kunċett, fil-fehma tiegħi, ma jistax ikollu konsegwenzi fil-kuntest tar-rikonoxximent ta' din l-awtorizzazzjoni mill-Istat membru kkonċernat. Fil-fatt, jien urejt li l-implementazzjoni tal-proċedura tar-rikonoxximent reċiproku hija inekwivoka u ma tippermettix li tiġi ddubitata l-evalwazzjoni magħmula mill-Istat membru ta' referenza minħabba xi raġuni li mhijiex dik li hija bbażata fuq ir-riskju għas-saħħa pubblika.

131. Konsegwentement, l-interpretazzjoni li r-Renju Unit ta lill-Artikolu 28(4) tad-Direttiva 2001/83 ma jidhirlix li tista' tiġi aċċettata.

132. Bil-fatt li jerġa' jsir l-eżami li l-Istat membru ta' referenza jkun diġà għamel, u bil-fatt li l-applikazzjoni għar-rikonoxximent reċiproku tiġi rrifjutata minħabba raġuni li mhijiex dik ikkontemplata espressament fid-Direttiva 2001/83, u bil-fatt li ma nbdietx il-proċedura ta' ftehim u ta' assistenza reċiproka prevista, għal dan il-għan, mill-istess Direttiva, l-interpretazzjoni li ta r-Renju Unit, fil-fehma tiegħi twassal sabiex ixxejjen missustanza u tneħħi kull sens li għandu l-prinċipju tar-rikonoxximent reċiproku u l-proċeduri ta' ftehim u ta' arbitraġġ stabbiliti fl-Artikolu 28 u 29 tad-Direttiva 2001/83.

133. Interpretazzjoni tali għandha għalhekk bħala effett li tnaqqas l-effikaċja tad-dritt Komunitarju, li huwa inkompatibbli mar-rekwiżiti inerenti għan-natura stess ta' dan id-dritt.

134. Konsegwentement, jiena nista' ngħid li, f'ċirkustanzi bħalma huma dawk tal-kawża prinċipali, l-interpretazzjoni li ngħatat mill-Istat Membru kkonċernat dwar is-sens u l-portata tal-Artikolu 28 tad-Direttiva 2001/83 tista' tikkostitwixxi ksur serju tad-dritt Komunitarju.

V — Konklużjoni

135. Fid-dawl tal-kunsiderazzjonijiet kollha preċedenti, jiena nipproponi lill-Qorti tal-Ġustizzja sabiex tirrispondi għad-domandi preliminari magħmula mill-High Court of Justice bil-mod segwenti:

"1) L-Artikolu 28 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, għandu jiġi interpretat fis-sens li Stat Membru, li jkollu quddiemu applikazzjoni għar-rikonoxximent reċiproku ta' awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq mogħtija minn Stat Membru ieħor fil-kuntest tal-proċedura mqassra kontemplata fl-Artikolu 10(1)(a)(iii) tad-Direttiva 2001/83, huwa obbligat li jirrikonoxxi din l-awtorizzazzjoni fi żmien 90 jum mill-wasla tal-applikazzjoni u tar-rapport ta' stima, u dan sakemm ma jinvokax l-eċċezzjoni prevista fl-Artikolu 29 (1) tad-Direttiva 2001/83, li hija bbażata fuq l-eżistenza ta' riskju potenzjali għas-saħħa pubblika.

2) L-Artikolu 28 tad-Direttiva 2001/83 jipprekludi li Stat Membru, li jkollu quddiemu applikazzjoni għar-rikonoxximent reċiproku ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq mogħtija minn Stat Membru ieħor fil-kuntest tal-proċedura mqassra kkontemplata fl-Artikolu 10(1)(a)(iii) tad-Direttiva 2001/83, jerġa' jagħmel kontroll tas-similitudni essenzjali taż-żewġ prodotti mediċinali u jiċħad l-applikazzjoni inkwistjoni minħabba li l-imsemmija żewġ prodotti mediċinali ma jkunux 'essenzjalment simili' fis-sens tad-dispożizzjoni msemmija.

3) F'ċirkustanzi bħalma huma dawk tal-kawża prinċipali, l-interpretazzjoni li jagħti l-Istat Membru li quddiemu jkollu tali applikazzjoni, dwar is-sens u l-portata tal-Artikolu 28 tad-Direttiva 2001/83 tista' tikkostitwixxi ksur serju tad-dritt Komunitarju."