SENTENZA TAL-QORTI TAL-ĠUSTIZZJA (L-Ewwel Awla)

16 ta' Ottubru 2008 *

Fil-Kawża C-452/06,

li għandha bħala suġġett talba għal deċiżjoni preliminari skont l-Artikolu 234 KE, imressqa mill-High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court) (Ir-Renju Unit), permezz ta' deċiżjoni tat-3 ta' Novembru 2006, li waslet fil-Qorti tal-Ġustizzja fid-9 ta' Novembru 2006, fil-kawża

The Queen, fuq talba ta':

Synthon BV,

vs

Licensing Authority of the Department of Health,

* Lingwa tal-kawża: l-Ingliż.

fil-preżenza ta':

SmithKline Beecham plc,

IL-QORTI TAL-ĠUSTIZZJA (L-Ewwel Awla),

komposta minn P. Jann, President tal-Awla, M. Ilešič, A. Tizzano (Relatur), A. Borg Barthet u E. Levits, Imħallfin,

Avukat Ġenerali: Y. Bot,
Reġistratur: J. Swedenborg, Amministratur,

wara li rat il-proċedura bil-miktub u wara s-seduta tal-25 ta' Ottubru 2007,

wara li kkunsidrat l-osservazzjonijiet ippreżentati:

— għal Synthon BV, minn G. Barling, QC, S. Kon u C. Firth, solicitors, u kif ukoll minn S. Ford, barrister,

— għal SmithKline Beecham plc, minn I. Dodds-Smith u R. Hughes, solicitors, kif ukoll minn J. Stratford, barrister,

— għall-Gvern tar-Renju Unit, minn T. Harris u V. Jackson, bħala aġenti, assistiti minn P. Sales, QC, u de J. Coppel, barrister,

— għall-Gvern Olandiż, minn M. de Grave, bħala aġent,

— għall-Gvern Pollakk, minn E. Ośniecka-Tamecka kif ukoll minn P. Dabrowski u T. Krawczyk, bħala aġenti,

— għall-Kummissjoni tal-Komunitajiet Ewropej, minn B. Stromsky u D. Lawunmi, bħala aġenti,

— għall-Gvern Norveġiż, minn L. Gåseide Røsås u I. Alvik, bħala aġenti,

wara li semgħet il-konklużjonijiet tal-Avukat Ġenerali, ippreżentati fis-seduta tal-10 ta' Lulju 2008,

tagħti l-preżenti

Sentenza

1 It-talba għal deċiżjoni preliminari tirrigwarda l-interpretazzjoni tal-Artikolu 28 tad-Direttiva 2001/83/KEE, tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, tas-6 ta' Novembru 2001, dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem (ĠU L 311, p. 67).

2 Din it-talba ġiet ippreżentata fil-kuntest ta' kawża bejn Synthon BV (iktar 'il quddiem "Synthon"), kumpannija rregolata mil-liġi Olandiża li topera fis-settur farmaċewtiku, u l-Licensing Authority of the Department of Health tar-Renju Unit (iktar 'il quddiem il-"Licensing Authority") dwar il-legalità tad-deċiżjoni li biha din tal-aħħar ċaħdet talba għal rikonoxximent reċiproku tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' prodott mediċinali ppreżentat minn Synthon.

Il-kuntest leġiżlattiv

Il-leġiżlazzjoni Komunitarja

3 Id-Direttiva 2001/83 ikkodifikat u ġabret f'test wieħed id-direttivi dwar l-approssimazzjoni tad-dispożizzjonijiet leġiżlattivi, regolamentari u amministrattivi relatati mal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, li fosthom tinsab id-Direttiva tal-Kunsill 65/65/KEE, tas-26 ta' Jannar 1965, dwar l-approssimazzjoni tad-dispożizzjonijiet leġiżlattivi, regolamentari u amministrattivi relatati mal-prodotti mediċinali (ĠU 1965, 22, p. 369), kif emendata bid-Direttiva tal-Kunsill 93/39/KEE, tal-14 ta' Ġunju 1993 (ĠU L 214, p. 22, iktar 'il quddiem id-"Direttiva 65/65"), kif ukoll it-Tieni Direttiva tal-Kunsill 75/319/KEE, tal-20 ta' Mejju 1975, dwar l-approssimazzjoni tad-dispożizzjonijiet leġiżlattivi, regolamentari u amministrattivi, relattivi għal prodotti mediċinali speċjali (ĠU L 147, p. 13), hekk kif emendata bid-Direttiva tal-Kummissjoni 2000/38/KE, tal-5 ta' Ġunju 2000 (ĠU L 139, p. 28 iktar 'il quddiem id-"Direttiva 75/319").

4 It-Titolu III tad-Direttiva 2001/83 jistipula r-rekwiżiti u l-proċeduri għat-tqegħid fis-suq tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem. Ir-rekwiżiti li għandha tissodisfa l-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq huma previsti fil-Kapitolu I ta' dan it-Titolu.

5 F'dan ir-rigward, l-Artikolu 6 ta' din id-direttiva jistipula:

"1. 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 [iktar 'il quddiem l-Istat Membru kkonċernat] skond din id-Direttiva jew jekk awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq ma tkunx ingħatat skond ir-Regolament (KEE) Nru 2309/93 [tal-Kunsill (KEE) nru. 2309/93 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)].

[…]"

6 L-Artikolu 8 tad-Direttiva 2001/83, li jirrepeti sostanzjalment l-Artikolu 4 tad-Direttiva 65/65, jipprevedi r-rekwiżiti li jirrigwardaw il-kontenut tal-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u jiddisponi b'mod partikolari:

"1. Biex tinkiseb awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq ta' prodott mediċinali minkejja l-proċedura stabbilita mir-Regolament (KEE) Nru 2309/93, applikazzjoni għandha tkun magħmula lill-awtorità kompetenti ta' l-Istat Membru konċernat.

[…]

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

[…]

i) Riżultati ta':

— testijiet fiżiko-kimiċi, bijoloġiċi jew mikrobijoloġiċi,

— testijiet tossikoloġiċi u farmakoloġiċi,

— provi kliniċi.

[…]"

7 L-Artikolu 10(1) tad-Direttiva 2001/83, li jissostitwixxi sostanzjalment il-punt 8 tat-tieni paragrafu tal-Artikolu 4 tad-Direttiva 65/65, jipprevedi l-possibbiltà li titressaq proċedura mqassra (iktar 'il quddiem il-"proċedura mqassra"). Dan jistipula b'mod partikolari:

"1. B'deroga mill-Artikolu 8(3)(i), u bla ħsara għall-liġi dwar il-protezzjoni ta' proprjetà industrijali u kummerċjali:

a) L-applikant m'għandux ikun mitlub li jagħti r-riżultati ta' testijiet tossikoloġiċi u farmakoloġiċi jew ir-riżultati ta' provi kliniċi jekk ikun jista' juri li:

[…]

(iii) […] jew li l-prodott mediċinali ikun essenzjalment simili għal xi prodott mediċinali li ġie awtorizzat [(iktar 'il quddiem il-"prodott ta' referenza")] fil-Komunità, skond id-disposizzjonijiet fis-seħħ ġewwa l-Komunità, għal mhux anqas minn sitt snin u jkun imqiegħed fis-suq fl-Istat Membru li għalih l-applikazzjoni tkun magħmula […]"

8 Il-Kapitolu 4 tat-Titolu III tad-Direttiva 2001/83 jirregola l-proċedura ta' rikonoxximent reċiproku tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq. B'mod partikolari, l-Artikolu 28 ta' din id-Direttiva, li jirrepeti sostanzjalment l-Artikolu 9 tad-Direttiva 75/319, jistipula:

"[…]

2. Sabiex jinkiseb ir-rikonoxximent skond il-proċedura stabbilitia f'dan il-Kapitolu f'wieħed jew aktar mill-Istati Membri ta' awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq maħruġa minn Stat Membru [(iktar 'il quddiem l-"Istat Membru ta' riferenza")], dak li għandu l-awtorizzazzjoni għandu jibgħat applikazzjoni lill-awtorità kompetenti ta' l-Istat Membru jew lill-Istati Membri kkonċernati, flimkien ma' l-informazzjoni u d-dettalji msemmija fl-Artikoli 8, 10(1), u 11. Għandu jixhed li l-inkartament huwa identiku għal dak aċċettat mill-Istat Membru referenzjali, jew għandu jidentifika kull żidiet jew emendi li jista' jkun fih. […] Barra minn hekk, għandu jiċċertifika li l-inkartamenti kollha iffajljati bħala parti minn din il-proċedura huma identiċi.

[…]

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

Għandu jinforma lill-Istat Membru referenzjali li jkun ta l-ewwel awtorizzazzjoni, lill-Istati Membri l-oħra kkonċernati bl-applikazzjoni, lill-[Aġenzija Ewropea għall-Valutazzjoni ta' Prodotti Mediċinali], u lil dak li għandu l-awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq."

9 L-Artikolu 29 tad-Direttiva 2001/83, li jirrepeti sostanzjalment il-formulazzjoni tal-Artikolu 10 tad-Direttiva 75/319, jistipula dan li ġej:

"1. Meta 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, għandu jinforma minnu fih lill-applikant, lill-Istat Membru referenzjali li ta l-ewwel awtorizzazzjoni, 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.

2. L-Istati Membri kollha ikkonċernati għandhom jagħmlu ħilithom kollha sabiex jilħqu ftehim dwar l-azzjoni li għandha tittieħed dwar l-applikazzjoni. Għandhom jagħtu l-opportunità lill-applikant biex jagħmel fehmtu magħrufa bil-fomm jew bil-miktub. Madankollu, jekk l-Istati Membri ma jkunux laħqu ftehim fil-limitu ta' żmien imsemmi fl-Artikolu 28(4) dawn għandhom minnufih jirreferu l-kwistjoni lill-Aġenzija għar-rigward tar-referenza tal-Kumitat għall-applikazzjoni tal-proċedura stabbilitia fl-Artikolu 32.

3. Fil-limitu ta' żmien imsemmi fl-Artikolu 28(4), l-Istati Membri kkonċernati għandhom jgħaddu lill-Kumitat dikjarazzjoni dettaljata tal-kwistjonijiet li fuqhom ma setgħux jilħqu ftehim u r-raġunijiet għal dan in-nuqqas ta' ftehim. L-applikant għandu jingħata kopja ta' din l-informazzjoni.

4. Hekk kif ikun infurmat li l-kwistjoni ġiet mgħoddija lill-Kumitat, l-applikant għandu minnufih jgħaddi lill-Kumitat kopja ta' l-informazzjoni u d-dettalji msemmija fl-Artikolu 28(2)."

Il-leġiżlazzjoni nazzjonali

10 Fir-Renju Unit, bis-saħħa tas-sezzjoni 6 tal-Medicines Act 1968 u tat-tieni regola tal-Medicines for Human Use (Marketing Authorisations Etc.) Regulations 1994 (iktar 'il quddiem ir-"Regolament tal-1994"), il-Licensing Authority hija responsabbli għal ħruġ tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem fit-territorju nazzjonali.

11 Ir-raba' regola tar-Regolament tal-1994 tippreċiża li "kull applikazzjoni għall-għoti, għat-tiġdid jew għall-emenda ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq fir-Renju Unit ta' prodott mediċinali għandha ssir skont id-dispożizzjonijiet Komunitarji applikabbli, bla ħsara għar-regoli ta' dritt Komunitarju dwar l-importazzjonijiet paralleli", u li "l-applikant għandu josserva d-dispożizzjonijiet tad-dritt Komunitarju applikabbli li jimponu fuqu l-obbligi kif ukoll ir-regoli applikabbli għall-applikazzjoni jew għall-kunsiderazzjoni tagħha".

12 Il-ħames regola ta' dan ir-regolament tipprevedi li l-awtorità li toħroġ awtorizzazzjoni għandha teżamina kull talba ta' ħruġ ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq skont id-dispożizzjonijiet Komunitarji applikabbli.

Il-kawża prinċipali u d-domandi preliminari

13 Billi riedet tikseb awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq fid-Danimarka tal-Varox, prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem, Synthon ressqet applikazzjoni quddiem l-aġenzija Daniża tal-prodotti mediċinali (iktar 'il quddiem id-"DMA") skont il-proċedura mqassra.

14 Sabiex tikseb tali awtorizzazzjoni, Synthon kienet użat is-Seroxat, prodott mediċinali li l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq tiegħu kienet fil-pussess ta' SmithKline Beecham plc (iktar 'il quddiem "SKB") bħala prodott ta' referenza, peress li kemm dan il-prodott mediċinali u kemm il-Varox kellhom l-istess sustanza attiva, jiġifieri l-paroxetine. Fuq din il-bażi, id-DMA kkunsidrat li l-kundizzjoni ta' xebh essenzjali bejn iż-żewġ prodotti mediċinali inkwistjoni kienet sodisfatta u tat lil Synthon, fit-23 ta' Ottubru 2000, awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq tal-Varox.

15 Synthon ressqet, quddiem il-Licensing Authority, talba għar-rikonoxximent reċiproku tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq tal-Varox fir-Renju Unit, skont l-Artikolu 9 tad-Direttiva 75/319. Synthon ressqet din it-talba billi rreferiet għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq tal-Varox fid-Danimarka diġà maħruġa mid-DMA.

16 B'ittra tad-19 ta' Jannar 2001, il-Licensing Authority informat lil Synthon biċ-ċaħda tat-talba tagħha għal rikonoxximent reċiproku. Din id-deċiżjoni kienet ibbażata fuq prassi ġenerali tal-Licensing Authority li bis-saħħa tagħha l-prodotti mediċinali li jkollhom melħ differenti tal-istess sustanza attiva ma jkunux jistgħu jitqiesu li huma sostanzjalment simili.

17 Fil-21 ta' Novembru 2002, Synthon, abbażi tal-Artikolu 28 tad-Direttiva 2001/83, ressqet it-tieni talba għal rikonoxximent reċiproku li l-konvenuta fil-kawża prinċipali ċaħdet għal darb'oħra, għall-istess motivi. Fit-28 ta' Frar 2003, Synthon, għaldaqstant,

ressqet quddiem il-High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court) rikors għal annullament ta' din it-tieni deċiżjoni tal-Licensing Authority, kif ukoll talba għad-danni.

18 Barra minn dan, jirriżulta mid-deċiżjoni tar-rinviju li, matul is-sena 2003, wara l-emendi għall-Anness I tad-Direttiva 2001/83 permezz tad-Direttiva tal-Kummissjoni 2003/63/KE, tal-25 ta' Ġunju 2003 (ĠU L 159, p. 46), il-Licensing Authority emendat il-prassi ġenerali msemmija iktar 'il fuq u ddikjarat li hija ser taċċetta minn dakinhar it-talbiet li jsostnu xebh sostanzjali bejn il-prodotti li jkollhom melħ differenti tal-istess sustanza attiva.

19 Il-Qorti tal-Ġustizzja, li għandha quddiemha talba għal deċiżjoni preliminari mill-Østre Landsret (id-Danimarka) fil-kuntest ta' kawża oħra bejn SKB u Synthon dwar il-legalità tad-deċiżjoni tad-DMA, tat-23 ta' Ottubru 2000, li tawtorizza t-tqegħid fis-suq tal-Varox, qatgħet u ddeċidiet, fis-sentenza tagħha tal-20 ta' Jannar 2005, SmithKline Beecham (C-74/03, Ġabra p. I-595), li t-tielet paragrafu tal-Artikolu 4(8)(a)(iii) tad-Direttiva 65/65 għandu jiġi interpretat fis-sens li ma jeskludix li applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' prodott mediċinali tista' tiġi trattata fil-kuntest tal-proċedura mqassra prevista minn din id-dispożizzjoni meta dan il-prodott mediċinali jkun jinkludi l-istess sustanza attiva fuq livell terapewtiku bħall-prodott mediċinali ta' referenza, iżda li tkun assoċjata ma melħ ieħor.

20 Fuq il-bażi ta' dawn l-elementi l-ġodda, Synthon ressqet, fix-xahar ta' April 2005, it-tielet talba għal rikonoxximent reċiproku u l-Licensing Authority tatha, fis-6 ta' Frar 2006, l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq tal-Varox fir-Renju Unit.

21 Madankollu, ir-rikorrenti fil-kawża prinċipali ħalliet ir-rikors tagħha kontra d-deċiżjoni tal-Licensing Authority tat-28 ta' Frar 2003 sabiex tikseb digriet kif ukoll kundanna tal-konvenuta fil-kawża prinċipali għall-ħlas tad-danni.

22 Fil-kuntest ta' din il-proċedura, il-High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court) iddeċidiet li tissospendi l-proċeduri u li tagħmel id-domandi preliminari li ġejjin lill-Qorti tal-Ġustizzja:

"1) Meta:

— Stat Membru jirċievi applikazzjoni, li tkun ippreżentata skont l-Artikolu 28 tad-Direttiva [2001/83], għar-rikonoxximent reċiproku fit-territorju tiegħu ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' prodott mediċinali maħruġa minn Stat Membru ieħor;

— din l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq tkun ingħatat mill-Istat Membru ta' referenza skont il-[proċedura mqassra], minħabba li l-prodott ikun essenzjalment simili għal prodott mediċinali ieħor li diġà jkun ġie awtorizzat fil-Komunità matul il-perijodu mitlub, u

— 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 mad-Direttiva [2001/83] u, b'mod partikolari, mal-Artikolu 28 tagħha, li l-Istat Membru kkonċernat jivverifika li l-prodott ikun essenzjalment simili għall-prodott 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 ma jkunx essenzjalment simili għall-prodott ta' referenza? jew

b) l-Istat Membru kkonċernat huwa 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 tad-Direttiva [2001/83] (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 tad-Direttiva [2001/83])?

2) Fil-każ ta' risposta negattiva għall-inċiż (a) tal-ewwel domanda u fil-każ ta' risposta pożittiva għall-inċiż (b) tal-ewwel domanda, 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 jikkostitwixxi ksur suffiċjentement serju tad-dritt Komunitarju fis-sens tat-tieni kundizzjoni stabbilita fis-sentenza [tal-5 ta' Marzu 1996, Brasserie du pêcheur u Factortame, C-46/93 u C-48/93, Ġabra p. I-1029]? Sussidjarjament, liema fatturi għandha tieħu inkunsiderazzjoni l-qorti nazzjonali sabiex tistabbilixxi jekk dan in-nuqqas jikkostitwixxix ksur suffiċjentement serju?

3) Jekk in-nuqqas tal-Istat Membru kkonċernat milli jirrikonoxxi l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq mogħtija mill-Istat Membru ta' referenza, kif muri fl-ewwel domanda, ikun ibbażat fuq il-prassi ġenerali adottata mill-Istat Membru kkonċernat, li skontha l-imlieħ differenti [tal-istess sustanza attiva] 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 tistabbilixxi jekk dan in-nuqqas jikkostitwixxix ksur suffiċjentement serju?"

Fuq l-ewwel domanda

23 Permezz tal-ewwel domanda tagħha, il-qorti tar-rinviju tistaqsi, essenzjalment, jekk l-Artikolu 28 tad-Direttiva 2001/83 jipprekludix li Stat Membru, li jkollu quddiemu applikazzjoni għar-rikonoxximent reċiproku ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem mogħtija minn Stat Membru ieħor fil-kuntest tal-proċedura mqassra prevista fl-Artikolu 10(1)(a)(iii) ta' din id-direttiva, jiċħad din l-applikazzjoni minħabba li l-prodott mediċinali inkwistjoni ma jkunx essenzjalment simili għall-prodott mediċinali ta' referenza msemmi fl-imsemmija awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

24 Sabiex tingħata risposta għal din id-domanda, għandu jiġi rrilevat, preliminarjament, li, kuntrarjament għal dak issuġġerit minn SKB u kif ukoll mill-Gvern tar-Renju Unit u l-Gvern Norveġiż, id-Direttiva 2001/83 ma tagħmel ebda distinzjoni, fir-rigward tal-effetti u tal-portata tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq, dwar jekk dawn tal-aħħar ikunux ingħataw abbażi ta' proċedura ordinarja jew ta' proċedura mqassra.

25 Din il-konstatazzjoni hija applikabbli wkoll b'mod partikolari fir-rigward tal-proċedura ta' rikonoxximent reċiproku stabbilita fl-Artikolu 28 tad-Direttiva 2001/83. Fil-fatt, skont l-għan ta' eliminazzjoni ta' kull ostakolu għall-moviment liberu ta' prodotti mediċinali fil-Komunità msemmi fit-tnax u fl-erbatax il-premessi ta' din id-direttiva, jirriżulta mill-Artikolu 28(4) ta' din id-direttiva li awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq

mogħtija minn Stat Membru għandha fil-prinċipju tiġi rrikonoxxuta mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri l-oħra fi żmien 90 jum mill-wasla tal-applikazzjoni u tar-rapport ta' stima tal-Istat Membru ta' referenza, u dan irrispettivament mill-proċedura segwita minn dan l-Istat sabiex jagħti din l-awtorizzazzjoni.

26 Għandu sussegwentement jiġi kkonstatat li dan l-obbligu ta' rikonoxximent reċiproku huwa strettament irregolat permezz tal-Artikolu 28 tad-Direttiva 2001/83.

27 Minn naħa, applikazzjoni għal rikonoxximent reċiproku għandha titqies li hija valida sa fejn, skont il-formulazzjoni tal-Artikolu 28(2), din ikollha magħha l-informazzjoni u d-dokumenti msemmija fl-Artikoli 8, 10(1) u 11 ta' din id-direttiva, l-inkartament ippreżentat ikun identiku għal dak aċċettat mill-Istat Membru ta' referenza u li ż-żidiet eventwali jew emendi li dan ikollu jkunu ġew identifikati mill-applikant.

28 Min-naħa l-oħra, jirriżulta b'mod ċar mill-formulazzjoni tal-Artikolu 28(4) tad-Direttiva 2001/83 li l-eżistenza ta' riskju għas-saħħa pubblika, fis-sens tal-Artikolu 29 (1) ta' din id-direttiva, tikkostitwixxi l-unika raġuni li Stat Membru huwa intitolat li jinvoka sabiex jeskludi r-rikonoxximent ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq mogħtija minn Stat Membru ieħor. Barra minn dan, l-Artikolu 29 jipprevedi li l-Istat Membru li jixtieq jagħmel użu minn raġuni tali għandu jikkonforma ruħu ma' proċedura ta' informazzjoni, ta' ftehim u ta' arbitraġġ prevista speċifikament.

29 Jirriżulta, kif isostnu Synthon, il-Gvern Polakk u l-Kummissjoni tal-Komunitajiet Ewropej, li Stat Membru li jkollu quddiemu applikazzjoni għal rikonoxximent reċiproku taħt l-Artikolu 28 tad-Direttiva 2001/83 ma jistax iqiegħed inkwistjoni, għal raġuni oħra barra minn dik ibbażata fuq riskju għas-saħħa pubblika, l-evalwazzjonijiet magħmula mill-awtoritajiet tal-Istat ta' referenza fil-kuntest tal-proċedura ta'

stima tal-prodott mediċinali, bħal dawk li jirrigwardaw ix-xebh essenzjali fis-sens tal-Artikolu 10(1) ta' din id-direttiva.

30 F'dan il-każ, huwa biżżejjed li jiġi kkonstatat li, kif enfasizza l-Gvern Norveġiż fl-osservazzjonijiet tiegħu, il-Licensing Authority b'ebda mod ma indikat fid-deċiżjoni tagħha ta' ċaħda tal-applikazzjoni ta' Sython li l-analiżi magħmula mid-DMA, dwar ix-xebh essenzjali bejn il-Varox u s-Seroxat, wasslet għall-preżunzjoni li r-rikonoxximent tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq seta' jippreżenta riskju għas-saħħa pubblika. *A fortiori*, ma jirriżultax mill-inkartament li l-Licensing Authority bdiet il-proċedura msemmija fl-Artikolu 29 tad-Direttiva 2001/83.

31 F'dawn iċ-ċirkustanzi, ma tistax tiġi aċċettata l-interpretazzjoni mressqa minn SKB kif ukoll mill-Gvern tar-Renju Unit u mill-Gvern Norveġiż, li skontha l-Istat Membru li jkkollu quddiemu applikazzjoni għal rikonoxximent reċiproku jkun f'pożizzjoni — barra mis-sitwazzjoni stess ta' riskju għas-saħħa pubblika msemmija fl-Artikolu 29 — li jagħmel evalwazzjoni ġdida tad-data dwar ix-xebh essenzjali li jkun wassal lill-Istat Membru ta' referenza sabiex jaċċetta applikazzjoni mqassra.

32 Kif irrileva l-Avukat Ġenerali fil-punti 100 u 101 tal-konklużjonijiet tiegħu, mhux biss din l-interpretazzjoni tmur kontra l-formulazzjoni nfisha tal-Artikoli 28 u 29 tad-Direttiva 2001/83, iżda hija tneħħi minn dawn id-dispożizzjonijiet l-effett utli tagħhom. Fil-fatt, jekk Stat Membru li jintalab jirrikonoxxi awtorizzazzjoni diġà mogħtija minn Stat Membru ieħor ikun jista' jikkundizzjona dan ir-rikonoxximent għat-tieni evalwazzjoni tal-applikazzjoni ta' awtorizzazzjoni kollha jew xi parti minn din l-applikazzjoni, dan iwassal sabiex iċaħħad minn kull sens il-proċedura ta' rikonoxximent reċiproku stabbilita mil-leġiżlatur Komunitarju u sabiex jikkomprommetti serjament it-twettiq tal-għanijiet tad-Direttiva 2001/83 bħal, b'mod partikolari, il-moviment liberu tal-prodotti mediċinali fis-suq intern, imfakkar fil-punt 25 ta' din is-sentenza.

33 L-ewwel domanda għandha tintwieġeb fis-sens li l-Artikolu 28 tad-Direttiva 2001/83 jipprekludi li Stat Membru, li jkollu quddiemu applikazzjoni għar-rikonoxximent reċiproku ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' prodott mediċinali għall-użu mill-

bniedem mogħtija minn Stat Membru ieħor fil-kuntest tal-proċedura mqassra prevista fl-Artikolu 10(1)(a)(iii) ta' din id-direttiva, jiċħad din l-applikazzjoni minħabba li l-prodott mediċinali inkwistjoni ma jkunx essenzjalment simili għall-prodott mediċinali ta' referenza.

Fuq it-tieni u t-tielet domandi

34 Permezz tat-tieni u t-tielet domandi tagħha, li jeħtieġ li jiġu eżaminati flimkien, il-qorti tar-rinviju tistaqsi, sostanzjalment, lill-Qorti tal-Ġustizzja jekk in-nuqqas, minn Stat Membru, milli jirrikonoxxi, skont l-Artikolu 28 tad-Direttiva 2001/83, awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem mogħtija minn Stat Membru ieħor fil-kuntest tal-proċedura mqassra prevista fl-Artikolu 10(1)(a)(iii) ta' din id-direttiva, minħabba li l-prodott mediċinali kkonċernat ma jkunx essenzjalment simili għall-prodott mediċinali ta' referenza, jew li jkun ta' kategorija ta' prodotti mediċinali li għalihom il-prassi ġenerali tal-Istat Membru kkonċernat teskludi li dan il-prodott jista' jitqies li huwa essenzjalment simili għall-prodott mediċinali ta' referenza, jikkostitwixxix ksur suffiċjentement serju tad-dritt Komunitarju, li jista' jwassal li għalih jinżamm responsabbli dan l-Istat Membru.

35 F'dan ir-rigward, għandu jiġi mfakkar li, skont ġurisprudenza stabbilita (ara, b'mod partikolari, is-sentenzi Brasserie du pêcheur u Factortame, iċċitata iktar 'il fuq, punt 51; tat-23 ta' Mejju 1996, Hedley Lomas, C-5/94, Ġabra p. I-2553, punt 25, u kif ukoll tal-25 ta' Jannar 2007, Robins *et*, C-278/05, Ġabra p. I-1053, punt 69), ir-responsabbiltà ta' Stat Membru għad-danni kkawżati lill-individwi permezz ta' ksur tad-dritt Komunitarju tissupponi li:

— il-liġi li tinkiser ikollha l-għan li tagħti drittijiet lill-individwi;

— il-ksur ikun suffiċjentement serju;

— teżisti rabta kawżali diretta bejn il-ksur tal-obbligu impost fuq l-Istat u d-dannu subit mill-persuni li lilhom ikun ġie kkawżat id-dannu.

36 Għalkemm għandhom għandhom ikunu prinċipalment il-qrati nazzjonali li jiddeterminaw jekk il-kundizzjonijiet li jinvolvu r-responsabbiltà tal-Istat Membru għall-ksur tad-dritt Komunitarju humiex issodisfatti, il-Qorti tal-Ġustizzja tista' madankollu tippreċiża ċerti ċirkustanzi li l-qrati nazzjonali jistgħu jieħdu inkunsiderazzjoni fl-evalwazzjoni tagħhom (sentenza tat-18 ta' Jannar 2001, Stockholm Lindöpark, C-150/99, Ġabra p. I-493, punt 38).

37 Għalhekk, fir-rigward tal-kundizzjoni dwar l-eżistenza ta' ksur suffiċjentement serju tad-dritt Komunitarju, li dwarha l-qorti nazzjonali tistaqsi l-Qorti tal-Ġustizzja, din tal-aħħar kellha l-opportunità tippreċiża li ksur tali jiġi stabbilit meta dan jimplika li l-Istat Membru jinjora, b'mod ċar u serju, il-limiti imposti fuq is-setgħa diskrezzjonali tiegħu, peress li l-elementi li jridu jittieħdu inkunsiderazzjoni f'dan ir-rigward huma, b'mod partikolari, il-livell ta' kjarezza u ta' preċiżjoni tal-liġi li tinkiser kif ukoll il-livell tal-marġni ta' diskrezzjoni li l-liġi li tinkiser tħalli lill-awtoritajiet nazzjonali (sentenzi ċċitati iktar 'il fuq Brasserie du pêcheur u Factortame, punti 55 u 56, u kif ukoll Robins *et*, punt 70).

38 Madankollu, fil-każ li l-Istat Membru ma kellux quddiemu għażliet leġiżlattivi u kellu marġni ta' diskrezzjoni kunsiderevolment imnaqqas, jekk mhux ineżistenti, is-sempliċi ksur tad-dritt Komunitarju jista' jkun biżżejjed sabiex tiġi stabbilita l-eżistenza ta' ksur suffiċjentement serju (sentenzi ċċitati iktar 'il fuq Hedley Lomas, punt 28, u kif ukoll Robins *et*, punt 71).

39 Minn dan isegwi li l-marġni diskrezzjonali tal-Istat Membru, li jiddependi fil-parti l-kbira mil-livell ta' kjarezza u ta' preċiżjoni tal-liġi li tkun ġiet miksura huwa kriterju importanti sabiex tiġi stabbilita l-eżistenza ta' ksur suffiċjentement serju tad-dritt Komunitarju (ara, f'dan is-sens, is-sentenza Robins *et*, iċċitata iktar 'il fuq, punti 72 u 73).

40 Għaldaqstant, huwa fid-dawl tal-prinċipji mfakkra fil-punti preċedenti ta' din is-sentenza li jeħtieġ li jiġu eżaminati d-domandi magħmula mill-qorti tar-rinviju.

41 Fir-rigward tal-Artikolu 28 tad-Direttiva 2001/83, jirriżulta mill-punti 27 sa 29 ta' din is-sentenza li dan l-artikolu jagħti lill-Istat Membru li jkollu quddiemu applikazzjoni għar-rikonoxximent reċiproku biss marġni diskrezzjonali ristrett ħafna fir-rigward tar-raġunijiet li għalihom dan l-Istat ikun fid-dritt li jastjeni ruħu milli jirrikonoxxi l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq inkwistjoni. B'mod partikolari, għal kull eżami li jmur lil hinn mill-verifika tal-validità tal-applikazzjoni fid-dawl tal-kundizzjonijiet imposti fl-imsemmi Artikolu 28, l-Istat Membru kkonċernat, ħlief fl-ipoteżi ta' riskju għas-saħħa pubblika, għandu jirrimetti ruħu għall-kunsiderazzjonijiet u għall-evalwazzjoni xjentifika mwettqa mill-Istat Membru ta' referenza.

42 F'kull każ, kif ġie mfakkar ukoll fil-punt 28 ta' din is-sentenza, l-Artikolu 29 tad-Direttiva 2001/83 jeskludi b'mod ċar u preċiż kull possibbiltà għall-imsemmi Stat Membru li jiċħad applikazzjoni għal rikonoxximent reċiproku mingħajr ma jkun beda qabel il-proċedura prevista f'dan l-artikolu.

43 F'dawn iċ-ċirkustanzi, ksur tal-Artikolu 28 ta' din id-direttiva, bħal dak imwettaq mil-Licensing Authority fil-kawża prinċipali, huwa biżżejjed sabiex jistabbilixxi l-eżistenza ta' ksur suffiċjentement serju tad-dritt Komunitarju (ara, b'mod partikolari, is-sentenzi Stockholm Lindöpark, iċċitata iktar 'il fuq, punt 42, u tas-17 ta' April 2007, AGM-COS. MET, C-470/03, Ġabra p. I-2749, punt 86).

44 Din il-konklużjoni ma tistax tiġi mqegħda inkwistjoni permezz tal-argument tal-Gvern tar-Renju Unit u tal-Kummissjoni li skontu l-kunċett ta' prodott mediċinali essenzjalment simili huwa kumpless u ġie ċċarat biss mill-Qorti tal-Ġustizzja, għal dak li jirrigwarda d-domanda mressqa fil-kawża prinċipali, permezz tas-sentenza tagħha SmithKline Beecham, iċċitata iktar 'il fuq.

45 Fil-fatt, kif irrileva l-Avukat Ġenerali fil-punt 130 tal-konklużjonijiet tiegħu, anki jekk jiġi preżunt li l-Artikolu 10(1)(a)(iii) tad-Direttiva 2001/83 jista' jippreżenta diffikultajiet ta' interpretazzjoni fir-rigward tal-kunċett fil-kuntest tal-proċedura mqassra, għandu jiġi kkonstatat li din tal-aħħar tikkostitwixxi proċedura totalment distinta mill-proċedura ta' rikonoxximent reċiproku inkwistjoni fil-kawża prinċipali. Għaldaqstant, kull diffikultà eventwali ta' interpretazzjoni tal-imsemmi kunċett m'għandha l-ebda konsegwenza fuq in-natura ċara u preċiża tal-obbligi imposti fuq l-Istati Membri fil-kuntest tar-rikonoxximent ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq mogħtija l-ewwel minn Stat Membru ieħor skont waħda mill-proċeduri previsti għal dan il-għan mill-istess direttiva.

46 Għaldaqstant, għandhom jitwieġbu t-tieni u t-tielet domandi fis-sens li n-nuqqas, minn Stat Membru, milli jirrikonoxxi, b'mod konformi mal-Artikolu 28 tad-Direttiva 2001/83, awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem mogħtija minn Stat Membru ieħor fil-kuntest tal-proċedura mqassra prevista fl-Artikolu 10(1)(a)(iii) ta' din id-direttiva, minħabba li l-prodott mediċinali kkonċernat ma jkunx essenzjalment simili għall-prodott mediċinali ta' referenza, jew ikun ta' kategorija ta' prodotti mediċinali li għalihom prassi ġenerali tal-Istat Membru kkonċernat teskludi li dan il-prodott jista jitqies li huwa essenzjalment simili għall-prodott mediċinali ta' referenza, jikkostitwixxi ksur suffiċjentement serju tad-dritt Komunitarju, li jista' jwassal li għalih jinżamm responsabbli dan l-Istat Membru.

Fuq l-ispejjeż

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

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

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, jipprekludi li Stat Membru, li jkollu quddiemu applikazzjoni għar-rikonoxximent reċiproku ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem mogħtija minn Stat Membru ieħor fil-kuntest tal-proċedura mqassra prevista fl-Artikolu 10(1)(a)(iii) ta' din id-direttiva, jiċħad din l-applikazzjoni minħabba li l-prodott mediċinali inkwistjoni ma jkunx essenzjalment simili għall-prodott mediċinali ta' referenza.**

2) **In-nuqqas, minn Stat Membru, milli jirrikonoxxi, b'mod konformi mal-Artikolu 28 tad-Direttiva 2001/83, awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem mogħtija minn Stat Membru ieħor fil-kuntest tal-proċedura mqassra prevista fl-Artikolu 10(1)(a)(iii) ta' din id-direttiva, minħabba li l-prodott mediċinali kkonċernat ma jkunx essenzjalment simili għall-prodott mediċinali ta' referenza, jew ikun ta' kategorija ta' prodotti mediċinali li għalihom prassi ġenerali tal-Istat Membru kkonċernat teskludi li dan il-prodott jista' jitqies li huwa essenzjalment simili għall-prodott mediċinali ta' referenza, jikkostitwixxi ksur suffiċjentement serju tad-dritt Komunitarju, li jista' jwassal li għalih jinżamm responsabbli dan l-Istat Membru.**

Firem