



# Ġabra tal-ġurisprudenza

KONKLUŻJONIJIET TAL-AVUKAT ĠENERALI  
JÄÄSKINEN  
ippreżentati fit-28 ta' Settembru 2011<sup>1</sup>

**Kawża C-185/10**

**Il-Kummissjoni Ewropea**

**vs**

**Ir-Repubblika tal-Polonja**

“Nuqqas ta' Stat li jwettaq obbligu — Direttiva 2001/83/KE — Artikolu 6 — Awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq — Artikolu 5 — Esklużjoni mid-dispożizzjonijiet tad-direttiva dwar prodotti mediċinali ordnati għal htigijiet speċjali tal-pazjent individwali — Leġiżlazzjoni nazzjonali li tippermetti, mingħajr awtorizzazzjoni minn qabel għat-tqegħid fis-suq, l-importazzjoni u t-tqegħid fis-suq ta' prodotti mediċinali ekwivalenti abbażi ta' kriterju ekonomiku — Prodotti mediċinali li joriġinaw minn Stati Membri oħra u minn pajjiżi terzi”

1. Fl-ambitu ta' din il-kawża għal nuqqas ta' twettiq ta' obbligu, il-Qorti tal-Ġustizzja hija obligata li tikkunsidra għall-ewwel darba l-portata u t-tifsira tal-Artikolu 5(1) tad-Direttiva 2001/83/KE<sup>2</sup>. Jekk ir-rekwiziti ta' dik id-dispożizzjoni jkunu sodisfatti, ma għandhiex għalfejn tinkiseb l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq normalment rikjesta mill-Artikolu 6.

2. Fil-Polonja, l-Artikolu 4(3a) tal-*Prawo farmaceutyczne* tas-6 ta' Settembru 2001 kif emendata fit-30 ta' Marzu 2007 (iktar 'il quddiem, il-“liġi dwar il-prodotti mediċinali”)<sup>3</sup> jippermetti, f'ċerti ċirkustanzi, l-importazzjoni u t-tqegħid fis-suq nazzjonali ta' prodotti mediċinali bi prezzijiet kompetittivi li jinkludu l-istess sustanzi attivi, l-istess doża u l-istess forma (li se nagħmel riferiment għalihom bħala “prodotti mediċinali ekwivalenti”) bħal dawk awtorizzati fis-suq Pollakk (li se nagħmel riferiment għalihom bħala “prodotti mediċinali awtorizzati”), mingħajr il-ħtieġa li tinkisbilhom l-awtorizzazzjoni Pollakka għat-tqegħid fis-suq. Tali importazzjoni tista' ssir minn Stati Membri oħra kif ukoll minn pajjiżi terzi.

3. Il-Kummissjoni tqis li l-Artikolu 5(1) tad-Direttiva 2001/83 ma jippermettix l-eżenzjoni mill-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq inkluża fl-Artikolu 6(1) ta' dik id-direttiva abbażi ta' kriterji ekonomiċi. Din għalhekk titlob lill-Qorti tal-Ġustizzja tiddikjara li bl-adozzjoni u ż-żamma fis-seħh tad-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 4 tal-liġi dwar il-prodotti mediċinali li jippermetti l-importazzjoni u t-tqegħid fis-suq mingħajr awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' prodotti mediċinali ekwivalenti bi prezzijiet kompetittivi, hija naqset milli twettaq l-obbligi tagħha skont l-Artikolu 6 tad-Direttiva 2001/83<sup>4</sup>.

1 — Lingwa oriġinali: l-Ingliż.

2 — Id-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 (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 13, Vol. 27, p. 69) kif emendata bid-Direttiva 2004/27/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, tal-31 ta' Marzu 2004, (iktar 'il quddiem id-“Direttiva 2004/27”) (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 13, Vol. 34, p. 262) u r-Regolament (KE) Nru 1901/2006 tal-Parlament u tal-Kunsill, tat-12 ta' Dicembru 2006, (iktar 'il quddiem ir-“Regolament 1901/2006”) (ĠU 2006 L 378, p. 1).

3 — Ippubblikata fid-*Dziennik Ustw* Nru 75 punt 492 tat-30 ta' Marzu 2007.

4 — Il-kawża preżenti għal nuqqas ta' twettiq ta' obbligu tikkonċerna l-adozzjoni u ż-żamma fis-seħh tal-liġi dwar il-prodotti mediċinali. Fir-rigward tal-adozzjoni tal-liġi d-dispożizzjonijiet rilevanti jikkonċernaw id-Direttiva 2001/83 kif emendata bid-Direttiva 2004/27. Fir-rigward taż-żamma fis-seħh tal-liġi dwar il-prodotti mediċinali din tikkonċerna d-Direttiva 2001/83 kif emendata bir-Regolament 1901/2006.

## I – Il-kuntest ġuridiku

### A — *Id-dritt tal-UE*

4. L-Artikolu 168 TFUE intitolat “Sahħa Pubblika” jipprovdi fil-parti relevanti:

“7. L-azzjoni tal-Unjoni għandha tirrispetta bis-sħiħ ir-responsabbiltajiet tal-Istati Membri fir-rigward tad-definizzjoni tal-politika tas-sahħa tagħhom, kif ukoll l-organizzazzjoni u l-għoti ta’ servizzi tas-sahħa u tal-kura medika. Ir-responsabbiltajiet tal-Istati Membri jinkludu l-ġestjoni tas-servizzi tas-sahħa u tal-kura medika, kif ukoll l-allokazzjoni tar-riżorsi assenjati lilhom. Dawn il-miżuri previsti fil-paragrafu 4(a) m’għandhomx jolqtu disposizzjonijiet nazzjonali dwar id-donazzjoni jew l-użu ta’ organi u demm għal skop mediku”.

5. L-Artikolu 2(1) tad-Direttiva 2001/83 jipprovdi li:

“Din id-Direttiva għandha tgħodd għall-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem maħsuba li jitqiegħdu fis-suq fl-Istati Membri inkella [u li] jkunu [jew] preparati industrijalment jew manifatturati b’metodu li jinvolvi proċess industrijali.”.

6. L-Artikolu 5(1) tad-Direttiva 2001/83 jipprovdi li:

“Stat Membru jista’, skond il-legislazzjoni fis-sehħ u biex iwettaq htigiet speċjali, jeskludi mid-disposizzjonijiet ta’ din id-Direttiva prodotti mediċinali provduti bi twegiba għal ordni *bona fede* mhux mitluba, formulati skont l-ispeċifikazzjonijiet ta’ professjonista awtorizzat tal-kura tas-sahħa u għall-użu minn pazjent individwali taħt ir-responsabbiltà diretta personali tiegħu”.

7. L-Artikolu 6(1) tad-Direttiva 2001/83 jipprovdi li:

“L-ebda prodott mediċinali ma jista’ jitqiegħed fis-suq ta’ Stat Membru jekk ma tkunx inħarġet awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq mill-awtoritajiet kompetenti ta’ dak l-Istat Membru skond din id-Direttiva jew jekk ma tkunx inġhatat awtorizzazzjoni skond ir-Regolament (KE) Nru 726/2004, li għandha tinqara flimkien mar-Regolament (KE) Nru 1901/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, tat-12 ta’ Diċembru 2006, dwar prodotti mediċinali għall-użu pedjatriku u r-Regolament (KE) Nru 1394/2007”.

8. Skont l-Artikolu 126a(1) tad-Direttiva 2001/83 jipprovdi:

“Fin-nuqqas ta’ awtorizzazzjoni għall-marketing jew ta’ applikazzjoni pendenti għal prodott mediċinali awtorizzat fi Stat Membru ieħor skond din id-Direttiva, Stat Membru jista’ għal raġunijiet ġustifikati ta’ saħħa pubblika jawtorizza t-tqegħid fis-suq tal-imsemmi prodott mediċinali”.

### B — *Id-dritt nazzjonali*

9. L-Artikolu 4 tal-liġi dwar il-prodotti mediċinali jipprovdi fil-partijiet rilevanti:

“1. Bla ħsara għad-dispożizzjonijiet fil-paragrafi 3 u 4, huwa awtorizzat it-tqegħid fis-suq mingħajr il-htieġa ta’ awtorizzazzjoni għal dan il-għan, il-prodott mediċinali importat minn barra l-Polonja meta l-użu tiegħu ikun indispensabbli sabiex tiġi salvata l-ħajja jew salvagwardjata s-sahħa ta’ pazjent, bil-kundizzjoni li l-prodott mediċinali inkwistjoni jkun fis-suq fil-pajjiż minn fejn jiġi impurtat u jkollu awtorizzazzjoni valida għat-tqegħid fis-suq.

2. L-importazzjoni ta’ prodott mediċinali msemmi fil-paragrafu 1, għandha ssir skont il-htieġa tal-isptar jew tat-tabib kuranti li tkun ikkonfermata mill-konsulent fis-settur mediku kkonċernat.

3. Il-prodotti mediċinali li ġejjin ma humiex awtorizzati jitqegħdu fis-suq imsemmi fil-paragrafu 1:

- (1) dawk li fir-rigward tagħhom il-ministru responsabbli għas-settur tas-saħħa jkun irrifjuta, permezz ta' deċiżjoni, l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq, l-estensjoni tal-perijodu ta' validità tal-awtorizzazzjoni, jew dawk li fir-rigward tagħhom l-awtorizzazzjoni tkun ġiet irtirata; u
- (2) dawk li jinkludu l-istess sustanza jew sustanzi attivi, l-istess doża u li jkollhom l-istess forma bħal prodotti mediċinali li jkunu kisbu awtorizzazzjoni, bla ħsara għall-paragrafu 3a.

3a. Id-dispożizzjoni msemmija fil-paragrafu 3(2) m'għandhiex tapplika għal prodotti mediċinali, msemmija fil-paragrafu 1, li l-prezz tagħhom huwa kompetitiv meta mqabbel mal-prezz tal-prodott mediċinali kopert bl-awtorizzazzjoni msemmija fl-Artikolu 3(1) jew (2), sugġett għall-kundizzjoni li għandha tkun ikkonfermata mill-konsulent fis-settur mediku kkonċernat il-htieġa espressa minn tabib tal-assigurazzjoni tas-saħħa u li l-ministru responsabbli għas-settur tas-saħħa jkun esprima, permezz ta' deċiżjoni, l-qbil tiegħu dwar l-importazzjoni.

4. Lanqas ma huwa awtorizzat it-tqegħid fis-suq ta' prodotti mediċinali, imsemmija fil-paragrafu 1, li fid-dawl tas-sigurtà tal-użu jew il-kwantitajiet tal-importazzjoni tagħhom, għandhom jiġu awtorizzati li jitqegħdu fis-suq b'mod konformi mal-Artikolu 3(1).

5. Spizeriji, bejjiegħa bl-ingrossa u sptarijiet involuti fid-disseminazzjoni ta' prodotti mediċinali msemmija fil-paragrafu 1, għandhom iżommu regjistru ta' dawk il-prodotti mediċinali.

6. Abbażi ta' dak ir-regjistru, bejjiegħa bl-ingrossa tal-farmaċewtika għandhom mhux aktar tard minn 10 ijiem wara t-tmien ta' kull tliet xhur, jipprezentaw lill-ministru responsabbli għas-settur tas-saħħa, lista tal-prodotti mediċinali importati.

7. Il-ministru responsabbli mill-affarijiet relatati mas-saħħa għandu jiddefinixxi, permezz ta' regolamenti:

- (1) [Imħassar];
- (2) dettalji rigward il-metodu u l-forma tal-importazzjoni minn barra l-Polonja ta' prodotti mediċinali li jsir riferiment għalihom fil-paragrafu 1, b'kunsiderazzjoni partikolari għal:
  - (a) in-natura tar-rekwizit;
  - (b) il-mod li bih dak il-ministru jikkonferma ċ-ċirkustanzi li jsir riferiment għalihom fil-paragrafu 3;
  - (ċ) il-mod li bih il-President tal-Fond Nazzjonali tas-Saħħa jikkonferma ċ-ċirkustanzi li jsir riferiment għalihom fl-Artikolu 36(4) tal-Liġi tas-27 ta' Awwissu 2004 dwar benefiċċji għall-kura tas-saħħa ffinanzjati minn fondi pubbliċi [*Dziennik Ustaw* (Il-Ġurnal Pollakk tal-Liġijiet) Nru 210, sezzjoni 2135, kif emendata sussegwentement];
  - (d) il-mod li bih ir-regjistru tal-prodotti mediċinali importati jinżamm minn bejjiegħa bl-ingrossa, spizjara u sptarijiet; u
  - (e) il-portata tal-informazzjoni pprovdata minn bejjiegħ bl-ingrossa tal-farmaċewtika lill-ministru responsabbli għal affarijiet relatati mas-saħħa".

## II – Il-proċedura prekontenzjuża

10. Fis-6 ta' Ġunju 2008 il-Kummissjoni bagħtet lill-Polonja ittra ta' intimazzjoni fejn ikkunsidrat li l-Artikolu 4 tal-liġi Pollakka dwar il-prodotti mediċinali kienet tmur kontra l-Artikolu 6 tad-Direttiva 2001/83 peress li kienet tippermetti t-tqegħid fis-suq ta' ċerti prodotti mediċinali mingħajr l-għoti minn qabel ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

11. B'ittra tat-30 ta' Lulju 2008, ir-Repubblika tal-Polonja wiegħbet li l-Artikolu 4 tal-liġi nazzjonali kien konformi mad-dritt tal-UE.

12. Peress li ma kinitx sodisfatta bir-risposta tal-Polonja, il-Kummissjoni bagħtet opinjoni motivata fis-26 ta' Ġunju 2009, fejn żammet il-pożizzjoni tagħha rigward il-ksur mill-Polonja tal-Artikolu 6 tad-Direttiva 2001/83.

13. B'ittra tas-26 ta' Awwissu 2009, il-Polonja ddikjarat li l-Artikolu 5 tad-Direttiva 2001/83 kien jiggustifika l-Artikolu 4 tal-liġi dwar il-prodotti mediċinali, u li l-Artikolu 8a tal-liġi dwar il-prodotti mediċinali kien ittraspona b'mod korrett l-Artikolu 126a ta' dik id-direttiva. Għalhekk il-Polonja ddikjarat li l-ilmenti tal-Kummissjoni ma kinux fondati.

14. Peress li ma kinitx sodisfatta bir-risposti tal-Polonja, il-Kummissjoni fl-14 ta' April 2010, ippreżentat il-kawża preżenti skont l-Artikolu 258 TFUE.

## III – Analizi

### A – *L-ambitu tal-każ*

15. Din il-kawża tirrigwarda l-kwistjoni dwar jekk il-kriterju ekonomiku fl-Artikolu 4(3a) tal-liġi dwar il-prodotti mediċinali, moqri flimkien mal-Artikolu 4(3)(2) u l-Artikolu 4(1) ta' dik il-liġi, jistax ikun iġġustifikat skont l-Artikolu 5(1) tad-2001/83. L-Artikolu 4(3a) tal-liġi dwar il-prodotti mediċinali jagħmel eċċezzjoni għar-regola fl-Artikolu 4(3)(2) ta' dik il-liġi, li teskludi l-importazzjoni ta' prodott mediċinali ekwivalenti mir-regola inkluża fl-Artikolu 4(1) jekk prodott mediċinali awtorizzat bl-istess kwalitajiet ikun diġà jeżisti fis-suq nazzjonali.

16. Il-Polonja kkritikat lill-Kummissjoni talli din iffukat fuq dawk id-dispożizzjonijiet mingħajr ma kkunsidrat il-kuntest iktar wiesa', jiġifieri d-dispożizzjonijiet l-oħra tal-Artikolu 4 tal-liġi dwar il-prodotti mediċinali kif ukoll ir-Regolament tal-ministru tas-saħħa, tat-18 ta' April 2005, rigward l-importazzjoni minn pajjiżi oħra ta' prodotti mediċinali li ma għandhomx awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u li huma indispensabbli sabiex tiġi salvata l-ħajja jew salvagwardjata s-saħħa tal-pazjent (iktar 'il quddiem ir-“regolament tal-ministru tas-saħħa tal-2005”)<sup>5</sup>.

17. Huwa importanti li jiġi osservat li din il-kawża ma tikkonċernax l-importazzjoni parallela ta' prodotti mediċinali mill-Istati Membri l-oħra. Fl-Unjoni Ewropea l-importazzjoni parallela ta' prodotti mediċinali li diġà għandhom awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq fl-Istat Membru tal-importazzjoni huma permessi skont id-dispożizzjonijiet rigward il-moviment liberu ta' oġġetti<sup>6</sup>. Għall-kuntrarju, din il-kawża tikkonċerna l-importazzjoni ta' prodotti mediċinali mingħajr awtorizzazzjoni valida għat-tqegħid fis-suq fil-Polonja.

5 — Ippubblikata fid-Dz. U. z 2005 r., Nru 70, poz. 636, poz. zm. Dan ir-regolament ġie adottat abbażi tal-Artikolu 4(7) tal-liġi dwar il-farmaċewtika.

6 — ara per eżempju, is-sentenzi tat-12 ta' Novembru 1996, Smith & Nephew u Primecrown, (C-201/94, Ġabra p. I-5819), tas-16 ta' Dicembru 1999, Rhône-Poulenc Rorer u May & Baker, (C-94/98, Ġabra p. I-8789), tal-10 ta' Settembru 2002, Ferring, (C-172/00, Ġabra p. I-6891).

B – *Ir-regola ġenerali inkluża fl-Artikolu 6 tad-Direttiva 2001/83*

18. L-Artikolu 6 tad-Direttiva 2001/83 jeħtieġ li l-prodotti mediċinali kollha mqegħda fis-suq ta' Stat Membru jiksbu awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq mill-awtoritajiet kompetenti ta' dak l-Istat Membru. Kif ġie kkonstatat mill-Qorti tal-Ġustizzja f'*Antroposana*, dan huwa rekwiżit obbligatorju li huwa meħtieġ sabiex jiġu sodisfatti l-għanijiet tad-Direttiva 2001/83<sup>7</sup>.

19. L-għan tad-Direttiva 2001/83 huwa li tkun salvagwardjata s-saħħa pubblika kif ukoll li jiġi żgurat li ma jintlaqatx il-kummerċ fis-suq tal-prodotti mediċinali<sup>8</sup>. Fil-fehma tiegħi, il-proċedura armonizzata ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq hija prekondizzjoni għall-aċċess għas-suq għal prodotti mediċinali fl-Unjoni Ewropea, u hija l-bażi ta' dik id-direttiva. Din tippermetti aċċess għas-suq b'kundizzjonijiet ekonomikament razzjonali u mhux diskriminatorji, filwaqt li tiżgura li r-rekwiżiti dwar is-salvagwardjar tas-saħħa pubblika jiġu sodisfatti bi skrutinju metikoluż u uniformi tal-kwalitajiet farmaċewtiċi u mediċinali tal-prodott mediċinali inkwistjoni.

20. B'mod iktar preċiż, l-għan tal-obbligu tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq fl-Artikolu 6(1) tad-Direttiva 2001/83 huwa li jkun żgurat li r-riskji potenzjali ta' prodotti jintegħlbu mill-effikaċja terapewtika tagħhom, li tkun evalwata abbażi tad-dettalji u d-dokumenti annessi mal-applikazzjoni ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq<sup>9</sup>. Minbarra dan, dan huwa mezz ta' kontroll effettiv tat-tqegħid ta' prodotti fis-suq sabiex tkun protetta s-saħħa pubblika<sup>10</sup>. Minbarra dan, l-approssimazzjoni tal-istandards u l-protokollu fost l-Istati Membri tippermetti li jittieħdu deċiżjonijiet abbażi ta' testijiet uniformi u b'riferiment għal kriterji uniformi, li jgħinu sabiex ikunu evitati differenzi fl-evalwazzjoni u b'hekk jitneħħew nuqqasijiet ta' qbil fl-evalwazzjoni li jostakolaw il-kummerċ fl-UE<sup>11</sup>.

21. Huwa minhabba f'hekk li l-prodotti mediċinali kollha mibjugħa fl-UE jridu jiksbu awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jew mill-Istat Membru li fis-suq tiegħu jitqegħdu, jew mill-UE skont il-proċedura ċentralizzata inkluża fir-Regolament 726/2004/KE għal dawk il-prodotti mediċinali inklużi fl-anness għal dan ir-regolament<sup>12</sup>.

22. Id-Direttiva 2001/83 tipprovdi għar-rikonossiment reċiproku ta' awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq mogħtija fi Stati Membri oħra sabiex b'hekk ikun żgurat li l-applikazzjoni ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq tkun tista' ssir f'diversi Stati Membri mingħajr ma jkun meħtieġ li l-prodott mediċinali jkun sugġett għal proċeduri multipli ta' awtorizzazzjoni<sup>13</sup>.

23. Hemm żewġ eċċezzjonijiet għal dawn il-prinċipji ġenerali. Stat Membru jista' jidderoga mill-Artikolu 6 sakemm ikun osservat l-obbligu tal-ħtiġijiet speċjali (Artikolu 5 tad-Direttiva 2001/83), jew jekk dan ikun meħtieġ għal raġunijiet ta' saħħa pubblika (Artikolu 126a tad-Direttiva 2001/83). Bħala eċċezzjonijiet, dawn id-dispożizzjonijiet għandhom ikun interpretati b'mod strett.

24. Fil-każ preżenti l-partijiet waslu biex qablu li l-Artikolu 126a tad-Direttiva 2001/83 ma huwiex rilevanti, peress li l-kontenut ta' dik id-dispożizzjoni kien traspost fl-Artikolu 8a tal-Liġi dwar il-podotti mediċinali, u mhux fl-Artikolu 4 ta' dik il-liġi. L-unika kwistjoni li tqum, għalhekk, hija jekk l-Artikolu 4(3a) tal-liġi dwar il-prodotti mediċinali, li jippermetti t-tqegħid fis-suq ta' prodotti

7 — Ara sentenza tal-20 ta' Settembru 2007, *Atroposana et*, (C-84/06, Ġabra p. I-7609, punt 36).

8 — Premessi 2 sa 4.

9 — Premessa 7.

10 — Premessa 8.

11 — Premessi 4, 5 u 11.

12 — Ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-31 ta' Marzu 2004 li jistabbilixxi proċeduri Komunitarji għall-awtorizzazzjoni u s-sorveljanza ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u veterinarju u li jistabbilixxi l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 13, Vol. 34, p. 229).

13 — Il-Kapitolu 4 tad-Direttiva 2001/83 u l-premessa 12.

medicinali li ma kinux inghataw awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jekk prezzhom ikun kompetittiv meta mqabbel mal-prezz tal-prodotti medicinali b'awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq fil-Polonja, hijiex iġġustifikata mill-Artikolu 5(1) tad-Direttiva 2001/83.

C — *L-eċċezzjoni inkluża fl-Artikolu 5(1) tad-Direttiva 2001/83*

25. Il-Qorti tal-Ġustizzja kkunsidrat precedentement l-Artikolu 5(1) tad-Direttiva 2001/83 f'Ludwigs-Apotheke<sup>14</sup>. Madankollu, din ma kkunsidratx b'mod iddettaljat dik id-dispożizzjoni peress li ntalbet tinterpretata d-dispożizzjonijiet dwar reklamar inklużi fl-Artikolu 86(2) tad-Direttiva 2001/83. Għalhekk din semplicement iddikjarat li l-leġislazzjoni Ġermaniża f'dak il-każ kienet qed timplimenta l-Artikolu 5(1) tad-Direttiva 2001/83 sa fejn din għamlet possibbli t-tqegħid fis-suq ta' kwantità limitata ta' prodotti medicinali mhux approvati fil-kuntest ta' ordni individwali ġġustifikata minn htigijiet speċjali<sup>15</sup>.

26. Għalhekk jeħtieġ li jiġu analizzati l-kliem u l-għan tal-Artikolu 5(1) tad-Direttiva 2001/83 fiktardettall sabiex jiġi vverifikat jekk id-dispożizzjoni speċifika tal-Artikolu 4(3a) tal-liġi dwar il-prodotti medicinali li qed toġġezzjona għaliha l-Kummissjoni tikkonformax mar-rekwiziti tagħha.

27. Fil-fehma tiegħi, fid-dawl tal-għan ġenerali tad-Direttiva 2001/83 kif stipulat fil-punti 19 u 20 hawn fuq, l-għan tal-Artikolu 5(1) tad-Direttiva 2001/83 huwa li jkun ipprovdut mekkaniżmu li jippermetti flessibbiltà fis-sistema ġenerali stabbilita b'dik id-direttiva, u b'mod partikolari fl-Artikolu 6 tagħha. Din il-flessibbiltà tippermetti lill-Istati Membri jlaħħqu b'mod effiċjenti ma' ċirkustanzi individwali jew ma' ċerti sitwazzjonijiet ta' emerġenza, fejn iż-żmien huwa fattur essenzjali.

28. Il-kliem tal-Artikolu 5(1) tad-Direttiva 2001/83 jiddikjara li bi twegiba għal ordni *bona fide* mhux mitluba, ifformulata skont l-ispeċifikazzjoni ta' professjonista awtorizzat fil-kura tas-saħħa, ir-rekwiziti ta' dik id-direttiva jistgħu jkunu esklużi jekk il-prodotti medicinali jkunu meħtieġa biex jissodisfaw htigijiet speċjali u għall-użu tal-pazjent individwali tiegħu.

29. Għandu jiġi osservat li t-test tal-Artikolu 5(1) tad-Direttiva 2001/83 huwa pjuttost mistur fir-rigward tar-rekwizit li l-prodotti medicinali li jsir riferiment għalihom f'dik id-dispożizzjoni għandhom ikunu "iformolati skont l-ispeċifikazzjoni ta' professjonist awtorizzat fil-kura tas-saħħa". Jidher ċar, kif osservat il-Polonja, li din il-kundizzjoni ma tagħmilx riferiment għal prodotti medicinali ppreparati fi spiżeriji abbażi ta' riċetti individwali peress li d-Direttiva 2001/83 tapplika biss għal prodotti medicinali ppreparati b'mod industrijali jew manifatturati b'metodu li jinvolvi proċess industrijali. Barra minn hekk, kwalunkwe prodott medicinali ppreparat skont riċetta medika għal pazjent individwali (komunement magħrufa bħala l-formula maġistrali) jew skont il-preskrizzjonijiet ta' farmakopea u maħsuba sabiex ikunu fornuti direttament lill-pazjenti moqdiya mill-ispizierija inkwistjoni (komunement magħrufa bħala l-formula magħmula minn riċetta farmakopea) huwa eskluż mill-kamp ta' applikazzjoni tad-Direttiva 2001/83<sup>16</sup>.

30. Ir-rekwizit ta' "ordni mhux mitluba" jagħmel riferiment, fil-fehma tiegħi, għal sitwazzjoni fejn it-tabib li jikkura lill-pazjent jagħmel l-ordni b'riżultat ta' evalwazzjoni oġġettiva tal-pazjent ikkonċernat, u abbażi ta' kunsiderazzjonijiet purament terapewtiċi. Dan ir-rekwizit jiżgura li s-saħħa pubblika tkun ipprezervata meta tkun applikata l-eċċezzjoni tal-Artikolu 5(1) tad-Direttiva 2001/83. Dan jissahħaħ mir-rekwizit tal-*bona fide* min-naħa tal-persuna li tagħmel l-ordni kif ukoll il-pazjent, sabiex b'hekk id-Direttiva 2001/83 ma tiġix evitata bla bżonn.

14 — Sentenza tat-8 ta' Novembru 2007, Ludwigs-Apotheke (C-143/06, Ġabra p. I-9623, punti 21sa 23).

15 — Ludwigs-Apotheke, *ibid*, punt 22.

16 — Ara l-Artikolu 2(1) u l-Artikolu 3(1) u (2) tad-Direttiva 2001/83.

31. L-għanijiet ġenerali tad-Direttiva 2001/83 jispjegaw għalfejn il-prodotti mqegħda fis-suq b'mod konformi mal-Artikolu 5(1) tad-Direttiva 2001/83 għandhom ikunu limitati għal sitwazzjonijiet tabilhaqq eċċezzjonali<sup>17</sup>. Din id-dispożizzjoni tiżgura dan billi tillimita esplicitament l-applikazzjoni tagħha għal ordnijiet għal pazjenti individwali, magħmula “biex ikunu mwettqa htigiet speċjali”.

32. “Htigiet speciali” tfisser li l-prodott mediċinali inkwistjoni jehtieg għal htieġa speċifika u indentifikata. Il-“htieġa” għandha tkun relatata ma' individwu partikolari li jkun identifikat. “Speċjali” tagħmel riferiment għal sitwazzjonijiet li joriginaw minn ċirkustanzi li ma humiex normali. Per eżempju, pazjent jista' jkun qed isofri minn marda rari li tkun tehtieg trattament bi prodott mediċinali li ma humiex awtorizzati fis-suq nazżjonali.

33. L-Artikolu 5(1) tad-Direttiva 2001/83 jirrikjedi li l-htieġa speċjali tkun relatata mas-saħħa kif issostni l-Kummissjoni? Fil-fehma tiegħi t-tweġiba fl-affermattiv issegwi mill-għan tal-protezzjoni tas-saħħa pubblika, li d-direttiva għandha l-għan li tippreżerva.

34. Minbarra li jkunu relatati mal-htigijiet speċifiċi ta' pazjent, il-prodotti mediċinali li jistgħu jkunu esklużi mid-dispożizzjonijiet tad-Direttiva 2001/83 b'mod konformi mal-Artikolu 5(1) għandhom jissodisfaw ir-rekwiżit tan-neċessità li, fil-fehma tiegħi huwa inkluż f'dik id-dispożizzjoni. Fil-kuntest tal-għan tal-Artikolu 5(1) tad-Direttiva 2001/83 li tkun ipprovduta ċerta flessibbiltà għall-Istati Membri fl-applikazzjoni tad-Direttiva f'każijiet individwali ddefiniti b'mod strett, kif ukoll il-limitazzjonijiet stipulati fil-kliem ta' dik id-dispożizzjoni, jien ma naħsibx li d-dispożizzjoni għandha l-ħsieb li tippermetti lill-Istati Membri setgħa diskrezzjonali li ma japplikawx id-dispożizzjonijiet tad-Direttiva f'każijiet fejn ma huwiex mehtieg. Interpretazzjoni kuntrarja tkun konfligġenti mal-għan li tiġi protetta s-saħħa pubblika, li jintlaħaq bl-armonizzazzjoni ta' dispożizzjonijiet li għandhom x'jaqsmu ma' prodott mediċinali, b'mod partikolari dawk li jikkonċernaw id-dhul fis-suq. Għalhekk l-għażla li tiġi eskluża l-applikazzjoni tad-dispożizzjonijiet tad-Direttiva 2001/83 tista' tkun applikata biss jekk dan huwa mehtieg fir-rigward tal-htigijiet speċifiċi tal-pazjent.

35. Mill-kriterju tan-neċessità jirriżulta li prodott mediċinali ekwivalenti mingħajr awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jistgħu jitqegħdu fis-suq (i) biss fi kwantitajiet xierqa u, (ii) meta ma jkun hemm l-ebda prodott awtorizzat diġà fis-suq.

*C – Il-kompatibbiltà tal-Artikolu 4(3a) tal-liġi dwar il-prodotti mediċinali mal-Artikolu 5(1) tad-Direttiva 2001/83*

36. L-ewwel kwistjoni li tqum hija dik dwar jekk l-Artikolu 4(1) tal-liġi dwar il-prodotti mediċinali jissodisfaw ir-rekwiżiti dwar htigijiet speċjali. Il-Kummissjoni tidher li tammetti li tagħmel dan.

37. L-Artikolu 4(1) tal-liġi dwar il-prodotti mediċinali jiddikjara espressament li l-prodott mediċinali jista' jitqiegħed fis-suq jekk ikun mehtieg li tiġi ssalvagwardjata l-ħajja jew is-saħħa ta' pazjent. Dan jindika li se jitqiegħed biss fis-suq f'każijiet speċjali ta' neċessità.

38. Fir-rigward tar-rekwiżit li l-ordnijiet ikunu relatati ma' individwu partikolari, il-Polonja ssostni li l-liġi tikkonċerna ordnijiet individwali minħabba ċerti rekwiżiti li għandhom ikunu sodisfatti skont ir-regolament tal-ministru tas-saħħa tal-2005. Dawk id-dispożizzjonijiet jiddikjaraw li t-talba għall-importazzjoni għandha tinkludi l-isem sħiħ, l-età, l-indirizz, in-numru tal-PESEL (numru ta' identifikazzjoni ta' resident pollakk), kif ukoll in-numri tas-sigurtà soċjali u nazżjonali tal-individwu kkonċernat. F'każijiet eċċezzjonali, meta d-dettalji tal-pazjent ma jkunux magħrufa, tista' ssir talba għal htigiet immedjati, iżda dik l-informazzjoni dwar il-pazjent għandha tkun ipprovduta lill-ministru tas-saħħa fi stadju iktar tard u sa massimu ta' 30 jum wara t-trattament.

17 — Ara wkoll Ludwigs-Apotheke, iċċitata fin-nota ta' qiegħ il-paġna 14, punt 33.

39. Billi s-sustanza ta' dawn id-dispożizzjonijiet ma gietx ikkontestata mill-Kummissjoni, jidhirli li tali dispożizzjoni hija suffiċjenti sabiex turi li l-leġiżlazzjoni inkwistjoni tikkonċerna individwi speċifiċi u ma hijiex ta' natura ġenerali.

40. Għalhekk, l-Artikolu 4(1) tal-liġi dwar il-prodotti mediċinali jidher li jissodisfa r-rekwiżit tal-ħtiġijiet speċjali. Imbagħad tinqala' l-kwistjoni li jmiss dwar jekk ir-riferiment fl-Artikolu 4(3a) tal-liġi dwar il-prodotti mediċinali għall-Artikolu 4(1) ta' dik il-liġi huwiex biżżejjed sabiex jissodisfa r-rekwiżit tal-“ħtiġiet speċjali”.

41. Fil-fehma tiegħi hekk hu. Il-Polonja korrettament tirrileva li l-Artikolu 4(3a) tal-liġi dwar il-prodotti mediċinali tiegħu inkunsiderazzjoni l-kriterji fl-Artikolu 4(1) ta' dik il-liġi, u żżid magħhom il-kriterju addizzjonali tal-prezz ma' dik il-formula.

42. Huwa minnu, kif tirrileva l-Kummissjoni, li l-Artikolu 4(3a) jeskludi l-importazzjoni ta' mediċini ekwivalenti li jikkorrispondu għal ħtieġa speċjali tal-pazjent iżda li għandhom prezz oġġla, jiġifieri, prezz li ma huwiex “kompetittiv”. Madankollu, dan ma jfissirx li l-kriterju tal-ħtiġijiet soċjali ma jkunx sodisfatt peress li l-Artikolu 5(1) tad-Direttiva 2001/83 sempliċement jippermetti u ma jobbligax lill-Istati Membri jidderogaw mid-dispożizzjonijiet l-oħra ta' dik id-direttiva. Għalhekk, ma huwiex kontra d-Direttiva 2001/83 jekk id-dispożizzjoni nazzjonali ma teżawrixxix il-marġini kollu permess mill-Artikolu 5(1), li huwa l-każ skont l-Artikolu 4(3a) tal-liġi dwar il-prodotti mediċinali li jikkonċerna l-importazzjoni ta' prodotti mediċinali ekwivalenti li huma oġġla mill-prodotti mediċinali awtorizzati korrispondenti.

43. *It-tieni*, fir-rigward ta' kwantitajiet xierqa, huma biss daww il-kwantitajiet li meħtieġa sabiex jiġu sodisfatti l-ħtiġiet tal-pazjent individwali li jistgħu jitqegħdu fis-suq. Il-Kummissjoni targumenta li l-leġiżlazzjoni nazzjonali tippermetti l-importazzjoni fuq skala kbira u t-tqegħid fis-suq tal-prodotti mediċinali inkwistjoni peress li dawn ikunu importati permezz ta' spizeriji, bejjiegha bl-ingrossa u sptarijiet. Il-Polonja twieġeb li dan huwa l-uniku mod, fil-prattika, li bih il-prodotti mediċinali rikjosti skont l-Artikolu 4(1) tal-liġi dwar il-prodotti mediċinali jistgħu jkunu importati b'mod ikkontrollat. Dan ma jfissirx li l-prodotti mediċinali huma suġġetti għal importazzjonijiet fuq skala kbira.

44. Skont l-Artikolu 4(5) tal-liġi dwar il-prodotti mediċinali, l-ispizeriji, il-bejjiegha bl-ingrossa u l-isptarijiet li jqegħdu l-prodotti mediċinali rilevanti fuq is-suq għandhom iżommu regjistru tal-prodotti mediċinali kollha importati skont l-Artikolu 4(1) ta' dik il-liġi, u jinformat lill-ministru tas-saħħa kompetenti bil-prodotti mediċinali importati mhux aktar tard minn għaxart ijiem wara kull tliet xhur skont l-Artikolu 4(6) ta' dik il-liġi.

45. Mal-ewwel daqqa t'għajn dan jidher mod raġonevoli sabiex jiġi żgurat li l-prodotti mediċinali jkunu importati u mqieghda fis-suq fi kwantitajiet ġusti, peress li hemm kontroll mill-ministru tas-saħħa kompetenti tal-prodotti mediċinali kollha li jkunu importati u mqieghda fis-suq għall-ħtiġijiet identifikati fl-Artikolu 4(1) tal-liġi dwar il-prodotti mediċinali. Barra minn hekk, dan il-kontroll huwa abbinat mal-fatt li l-ministru tas-saħħa huwa informat dwar individwi li għalihom il-prodotti mediċinali qegħdin ikunu importati u mqieghda fis-suq skont ir-rekwiżiti stabbiliti fir-regolament tal-ministru tas-saħħa tal-2005.

46. Għalhekk, il-kriterju tal-kwantitajiet xierqa jidher li kien osservat fil-każ preżenti fir-rigward tal-Artikolu 4(3a) tal-liġi dwar il-prodotti mediċinali.

47. Madankollu, il-partijiet ma jaqblux dwar żewġ aspetti fir-rigward tal-kwantitajiet. L-ewwel nuqqas ta' qbil jikkonċerna l-ammont attwali tal-prodotti mediċinali importati u mqieghda fis-suq skont l-Artikolu 4 tal-liġi dwar il-prodotti mediċinali u t-tieni wiehed huwa dwar jekk il-leġiżlazzjoni nazzjonali għandhiex tipprovi sabiex ikunu stabbiliti volumi ta' importazzjoni sabiex tkun evitata importazzjoni fuq skala kbira.



48. Dawn il-kwistjonijiet jiddependu fuq l-interpretazzjoni tal-Artikolu 4(4) tal-liġi dwar il-prodotti mediċinali. Din id-dispożizzjoni tistabbilixxi li prodotti mediċinali koperti bl-Artikolu 4(1) tal-liġi dwar il-prodotti mediċinali li jqajmu dubji minhabba s-sigurtà tal-użu tagħhom jew il-kwantitajiet tal-importazzjoni, ma jistgħux jitqegħdu fis-suq mingħajr awtorizzazzjoni.

49. L-Artikolu 4(4) tal-liġi dwar il-prodotti mediċinali ma jaqax fil-portata tal-kawża preżenti ta' ksur. Il-kwistjoni dwar jekk l-iffissar ta' kwantitajiet fuq l-importazzjoni huwiex adegwat skont il-leġislazzjoni Pollakka għalhekk ma għandhiex tfixkel lill-Qorti tal-Ġustizzja. Barra minn hekk, il-kawża għal nuqqas ta' twettiq ta' obbligu ma tikkoncernax il-kwistjoni tal-kwantitajiet li fihom attwalment jiġu importati prodotti mediċinali mingħajr awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

50. Il-kwistjoni vera hija jekk l-Artikolu 4(3a) tal-liġi dwar il-prodotti mediċinali jippermetti l-importazzjoni ta' kwantitajiet mhux raġonevoli ta' prodotti mediċinali. It-twegiba għal dik id-domanda, fil-fehma tiegħi, trid tkun fin-negattiv minhabba r-riferiment esplicitu għall-Artikolu 4(1) ta' dik il-liġi.

51. *It-tielet*, fir-rigward tad-disponibbiltà fis-suq nazzjonali ta' prodotti mediċinali ekwivalenti, l-Artikolu 4(3a) tal-liġi dwar il-prodotti mediċinali, b'deroga mill-Artikolu 4(3)(2) ta' dik il-liġi, jippermetti l-importazzjoni u t-tqegħid fis-suq ta' prodotti mediċinali li jikkorrispondu għal prodotti mediċinali ekwivalenti li diġà rċewew l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq nazzjonali, sakemm dawn ikollhom prezz kompetittiv.

52. Il-Kummissjoni ssostni li skont l-Artikolu 5(1) tad-Direttiva 2001/83, jistgħu jkunu importati u mqegħda fis-suq prodotti mediċinali biss li ma jkunx diġà disponibbli fis-suq nazzjonali. Il-Kummissjoni tidher li qegħda tagħmel riferiment għan-nuqqas ta' disponibbiltà f'sens litterali għan-nuqqas ta' disponibbiltà fiżika. Għalhekk, din tuża eżempji ta' nuqqasijiet temporanji ta' prodotti mediċinali fis-suq nazzjonali, u għan-nuqqas ta' disponibbiltà ta' doża partikolari li tkun meħtieġa sabiex jiġi kkurat il-pazjent individwali fil-każ partikolari inkwistjoni.

53. Fil-fehma tiegħi din l-interpretazzjoni tal-Artikolu 5(1) tad-Direttiva 2001/83 tidher li hija korretta. Jekk il-prodott mediċinali diġà huwa fiżikament disponibbli fis-suq imbagħad ma jkun hemm l-ebda ħtieġa li jiġi importat minn x'imkien ieħor sabiex jiġi ttrattat pazjent individwali. Fi kliem ieħor, l-importazzjoni ma hijiex meħtieġa sabiex tkun sodisfatta ħtieġa speċjali kif rikjest mill-Artikolu 5(1) tad-Direttiva 2001/83.

54. Huwa minnu li l-kriterju għan-nuqqas ta' disponibbiltà li toriġina min-necessità li tkun sodisfatta ħtieġa speċjali ma jagħmilx riferiment għal jekk il-prodott mediċinali inkwistjoni akkwistax awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq nazzjonali. Għalhekk, fil-fehma tiegħi, Stat Membru jista' jstabilixxi li prodott mediċinali ekwivalenti għal wiehed li diġà rċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq nazzjonali jista' jkun importat jekk il-prodott tal-aħħar għal xi raġuni ma jkunx fiżikament disponibbli fis-suq nazzjonali, li għandha tkun sitwazzjoni eċċezzjonali.

55. Madankollu, il-leġislazzjoni Pollakka ma ssegwix din il-loġika. L-Artikolu 4(3)(2) tal-liġi dwar il-prodotti mediċinali jeskludi bhala prinċipju l-importazzjoni ta' prodotti mediċinali ekwivalenti mingħajr awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jekk fil-Polonja diġà jkun hemm prodott mediċinali korrispondenti. L-Artikolu 4(3a) jagħmel eċċezzjoni għal din ir-regola, mhux abbażi tan-nuqqas ta' disponibbiltà attwali tal-prodott mediċinali awtorizzat imma abbażi tal-prezz orħos tal-prodott ekwivalenti. L-Artikolu 4(3a) tal-liġi dwar il-prodotti mediċinali huwa fformulat b'mod wiesa', li jfisser li dan ikun jippermetti kemm l-importazzjoni ta' prodotti mediċinali mingħajr awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq li huma fiżikament disponibbli fis-suq nazzjonali u dawk li ma humiex. Fil-fehma tiegħi, bhala tali, din id-dispożizzjoni tmur kontra r-rekwizit tad-disponibbiltà li joriġina mill-Artikolu 5(1) tad-Direttiva 2001/83.

56. *Ir-raba'*, l-aħħar argument li għandu jiġi kkunsidrat huwa dak li tressaq mill-Polonja fir-rigward ta' kunsiderazzjonijiet finanzjarji. F'dan ir-rigward il-Polonja ssostni li hemm sitwazzjonijiet fejn huwa meħtieġ, sabiex tkun salvata l-ħajja jew is-saħħa tal-pazjent, li jkun importat u mqiegħed fis-suq prodott mediċinali ekwivalenti orħos mill-prodott mediċinali bl-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq Pollakk minħabba mezzi finanzjarji limitati disponibbli. F'sitwazzjoni bħal din, l-importazzjoni u t-tqegħid fis-suq tal-prodott mediċinali orħos jkun meħtieġ minħabba l-ħtiġiet speċjali tal-pazjent, konformi mal-Artikolu 5(1) tad-Direttiva 2001/83.

57. Huwa minnu li, kif issostni l-Polonja, l-Unjoni għandha tirrispetta r-responsabbiltajiet tal-Istati Membri fir-rigward tad-definizzjoni tal-politika tas-saħħa tagħhom, kif ukoll l-organizzazzjoni u l-għoti ta' servizzi tas-saħħa u tal-kura medika<sup>18</sup>. Dawn ir-responsabbiltajiet jinkludu l-ġestjoni ta' servizzi tas-saħħa u ta' kura medika, kif ukoll l-allokkazzjoni ta' riżorsi assenjati lilhom. Barra minn hekk, skont il-ġurisprudenza tal-Qorti tal-Ġustizzja, l-Istati Membri huma permessi wkoll li jirregolaw il-konsum ta' prodotti mediċinali billi jadottaw dispożizzjonijiet sabiex jippromwovu l-istabbiltà finanzjarja tal-iskemi tal-assigurazzjoni tas-saħħa tagħhom<sup>19</sup>.

58. Madankollu, l-Artikolu 5(1) tad-Direttiva 2001/83 ma huwiex dispożizzjoni li tikkonċerna l-organizzazzjoni tas-sistema tal-kura tas-saħħa jew l-ekwilibriju finanzjarju tagħha. Din hija deroga speċifika applikabbli għal każijiet individwali fejn jinqalgħu ħtiġiet speċifiċi. Għalhekk, fil-fehma tiegħi, din ma tistax tkun interpretata b'mod li jippermetti l-importazzjoni u t-tqegħid fis-suq ta' prodotti mediċinali ekwivalenti orħos peress li jkun hemm pazjenti (jew l-iskema tal-assigurazzjoni tas-saħħa) li ma jkunux jifilhu jhallsu għall-prodotti mediċinali awtorizzati li jkunu disponibbli.

59. Jekk jithallew jiġu importati prodotti mediċinali orħos skont l-Artikolu 5(1) għal dik ir-raġuni biss, din id-dispożizzjoni tkun qegħdha tiġġebbed iktar milli kien maħsub li tkun. Minflok, l-Istati Membri għandhom jindirizzaw il-problema ta' prezzijiet li ma jintlaħqux finanzjarjament ta' prodotti mediċinali b'awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq billi jużaw il-kompetenzi tagħhom b'mod konformi mal-Artikolu 4(3) tad-Direttiva 2001/83. Din id-dispożizzjoni tipprovdi li ebda dispożizzjoni oħra f'din id-direttiva ma għandha tolqot il-kompetenzi tal-awtoritajiet tal-Istati Membri fir-rigward tal-iffissar tal-prezzijiet tal-prodotti mediċinali, jew fir-rigward tal-inkluzjoni tagħhom fil-kamp ta' applikazzjoni ta' skemi nazzjonali ta' assicurazzjoni tal-mard fuq il-baži ta' kundizzjonijiet ta' saħħa, ekonomiċi u soċjali. Tali kompetenzi jistgħu jkunu eżerċitati skont id-Direttiva 89/105/KEE dwar it-trasparenza ta' miżuri li jirregolaw il-prezzijiet ta' prodotti mediċinali għall-użu tal-persuna u li jkunu parti mill-pjan ta' sistemi nazzjonali ta' assicurazzjoni tas-saħħa<sup>20</sup>.

60. Għalhekk, fil-fehma tiegħi, l-Artikolu 4(3a) tal-liġi dwar il-prodotti mediċinali ma jistax ikun iġġustifikat b'riferiment għall-Artikolu 5(1) tad-Direttiva 2001/83.

#### IV – Konkluzjoni

61. Għar-raġunijiet mogħtija hawn fuq, jien nikkunsidra li l-Qorti tal-Ġustizzja għandha:

— tiddikjara li l-Polonja naqset milli twettaq l-obbligi tagħha skont l-Artikolu 6 tad-Direttiva 2001/83/KE dwar il-Kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem kif emendata bid-Direttiva 2004/27/KE u r-Regolament Nru 1901/2006, meta adottat u żammet fis-seħħ l-Artikolu 4(3a) li, moqri flimkien mal-Artikolu 4(3)(2) u l-Artikolu 4(1) tal-liġi dwar il-prodotti mediċinali, jippermetti t-tqegħid fis-suq ta' prodotti

18 — L-Artikolu 168 TFUE.

19 — Ara sentenza tat-2 ta' April 2007, Menarini, (C-352/07 sa C-356/07, C-365/07 sa C-367/07 u C-400/07, Ġabra p. I-2495, punt 19 u l-ġurisprudenza ċċitata).

20 — Id-Direttiva tal-Kunsill, tal-21 ta' Mejju 1988, dwar it-trasparenza ta' miżuri li jirregolaw il-prezzijiet ta' prodotti mediċinali għall-użu tal-persuna u li jkunu parti mill-pjan ta' sistemi nazzjonali ta' assicurazzjoni tas-saħħa. (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 5, Vol. 1, p. 345).

medicinali mingħajr awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jekk il-prezz ta' dawn il-prodotti jkun kompetittiv meta mqabbel mal-prezz tal-prodotti medicinali li għandhom awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq bl-istess sustanza jew sustanzi attivi, l-istess doża u l-istess forma;

— tikkundanna lill-Polonja għall-ispejjeż.