



## Ġabra tal-ġurisprudenza

Kawża C-185/10

**Il-Kummissjoni Ewropea**

**vs**

**Ir-Repubblika tal-Polonja**

“Nuqqas ta’ Stat li jwettaq obbligu — Direttiva 2001/83/KE — Artikoli 5 u 6 — Prodotti mediċinali speċjali — Prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem — Awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq — Legiżlazzjoni ta’ Stat Membru li ttiprovdi għal eżenzjoni minn awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq fir-rigward ta’ prodotti mediċinali simili iżda bi prezz inferjuri għal prodotti mediċinali awtorizzati”

### Sommarju tas-sentenza

1. *Approssimazzjoni tal-legiżlazzjonijiet — Prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem — Direttiva 2001/83 — Importazzjoni fi Stat Membru ta’ prodott li jikkostitwixxi prodott mediċinali — Neċessità li tinkiseb awtorizzazzjoni ta’ tqegħid fis-suq — Deroga fil-każ ta’ bżonnijiet speċjali — Portata*

*(Direttiva tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill 2001/83, kif emendata bir-Regolament Nru 1394/2007, Artikoli 5(1) u 6(1))*

2. *Approssimazzjoni tal-legiżlazzjonijiet — Prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem — Direttiva 2001/83 — Importazzjoni fi Stat Membru ta’ prodott li jikkostitwixxi prodott mediċinali — Neċessità li tinkiseb awtorizzazzjoni ta’ tqegħid fis-suq — Deroga fil-każ ta’ bżonnijiet speċjali — Portata — Natura eċċezzjonali — Kundizzjonijiet*

*(Direttiva tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill 2001/83, kif emendata bir-Regolament Nru 1394/2007, Artikoli 5(1) u 6(1))*

1. Ikun qiegħed jonqos mill-obbligi tiegħu skont l-Artikolu 6 tad-Direttiva 2001/83 dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x’jaqsam ma’ prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem kif emendata bir-Regolament Nru 1394/2007, Stat Membru li jadotta u jzomm fis-seħh dispożizzjoni legali li teżenta minn awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq (ATS) prodotti mediċinali li joriginaw minn barra l-pajjiż li jinkludu l-istess sustanzi attivi, l-istess doża u l-istess forma ta’ dawk li jkunu ngħataw ATS f’dan l-Istat Membru, bil-kundizzjoni b’mod partikolari, li l-prezz ta’ dawk il-prodotti mediċinali importati jkun kompetittiv meta mqabbel ma’ dak ta’ prodotti li jkunu ngħataw tali awtorizzazzjoni.

Fil-fatt, ma tistax titqies li teżisti kwistjoni ta’ “htigiet speċjali” fis-sens tal-Artikolu 5(1) tad-Direttiva 2001/83, li tirrikjedi deroga mill-eżiġenza ta’ ATS prevista fl-Artikolu 6(1) ta’ din id-direttiva, meta jkunu diġà awtorizzati u disponibbli fis-suq nazzjonali, prodotti mediċinali li għandhom l-istess sustanzi attivi, l-istess doża u l-istess forma bħal dawk li t-tabib kuranti jqis li għandu jippreskrivi sabiex jikkura lill-pazjenti tiegħu.

Il-kunsiderazzjonijiet finanzjari ma jistgħux, waħidhom, iwasslu sabiex tiġi rikonossuta l-eżistenza ta’ tali htigijiet speċjali li jstgħu jiġġustifikaw l-applikazzjoni tad-deroga prevista fl-Artikolu 5(1) tal-imsemmija direttiva.

(ara l-punti 37, 38, 52)

2. Il-possibbiltà ta' importazzjoni ta' prodotti mediċinali mhux approvati, prevista minn leġislazzjoni nazzjonali li timplimenta d-deroga msemmija fl-Artikolu 5(1) tad-Direttiva 2001/83 dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, kif emendata bir-Regolament 1394/2007, għandha tibqa' eċċezzjonali bil-għan li jiġi pprezervat l-effett utli tal-proċedura ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq (ATS).

Il-fakultà, li tirriżulta mill-Artikolu 5(1) tad-Direttiva 2001/83, li tiġi eskluża l-applikazzjoni tad-dispożizzjonijiet ta' din tal-aħħar tista' tiġi eżerċitata biss fil-każ ta' neċessità, filwaqt li jittiehed kont tal-ħtiġijiet speċifiċi tal-pazjenti. Interpretazzjoni kuntrarja tkun konfligġenti mal-għan li tkun protetta s-saħħa pubblika, li jintlaħaq bl-armonizzazzjoni ta' dispożizzjonijiet li għandhom x'jaqsmu ma' prodotti mediċinali, b'mod partikolari dawk li jikkonċernaw l-ATS.

Il-kuncett ta' "ħtiġiet speċjali", imsemmi fl-Artikolu 5(1) ta' din id-direttiva, jirreferi biss għal sitwazzjonijiet individwali ġġustifikati minn kunsiderazzjonijiet mediċi u jippreżumi li l-prodott mediċinali huwa neċessarju sabiex jiġu indirizzati l-ħtiġijiet tal-pazjenti. Bl-istess mod, ir-rekwiżit li l-prodotti mediċinali jiġu pprovvduti bi tweġiba għal "ordni bona fede mhux mitluba" ifisser li l-prodott mediċinali għandu jkun ġie preskritt minn tabib wara eżami effettiv tal-pazjenti tiegħu u billi jibbaża ruħu fuq kunsiderazzjonijiet purament terapewtiċi.

Mill-kundizzjonijiet kollha ddikjarati fl-Artikolu 5(1) tal-imsemmija direttiva, moqrija fid-dawl tal-għanijiet essenzjali ta' dik l-istess direttiva, u b'mod partikolari dawk intiżi għas-salvagwardja tas-saħħa pubblika, jirriżulta li d-deroga prevista minn dik id-dispożizzjoni tista' tkun tikkonċerna biss sitwazzjonijiet li fihom it-tabib iqis li l-istat tas-saħħa tal-pazjenti partikolari tiegħu jirrikjedi s-somministrazzjoni ta' prodott mediċinali li ma jeżistix ekwivalenti awtorizzati tiegħu fis-suq nazzjonali jew li ma jkunx disponibbli f'dak is-suq.

(ara l-punti 32-36)