



Ġabra tal-ġurisprudenza

SENTENZA TAL-QORTI TAL-ĠUSTIZZJA (It-Tieni Awla)

28 ta' Ġunju 2012*

“Prodotti medicinali għall-użu mill-bniedem — Direttiva 2001/83/KE — Artikolu 77 — Distribuzzjoni bl-ingrossa ta' prodotti medicinali — Awtorizzazzjoni speċjali obbligatorja għall-ispizzjara — Kundizzjonijiet għall-ghoti”

Fil-Kawża C-7/11,

li għandha bħala suġġett talba għal deċiżjoni preliminari skont l-Artikolu 267 TFUE, imressqa mit-Tribunale di Palermo (l-Italja), permezz ta' deċiżjoni tal-1 ta' Diċembru 2010, li waslet fil-Qorti tal-Ġustizzja fil-5 ta' Jannar 2011, fil-proċeduri kriminali kontra

Fabio Caronna,

IL-QORTI TAL-ĠUSTIZZJA (It-Tieni Awla),

komposta minn J. N. Cunha Rodrigues, President tal-Awla, U. Löhmus (Relatur), A. Rosas, A. Ó Caoimh u A. Arabadjiev, Imħallfin,

Avukat Ġenerali: P. Cruz Villalón,

Reġistratur: A. Calot Escobar,

wara li rat il-proċedura bil-miktub,

wara li kkunsidrat l-osservazzjonijiet ippreżentati:

- għal F. Caronna, minn M. Tuzzolino, avukat,
- għall-Gvern Estonjan, minn M. Linntam, bħala aġent,
- għall-Gvern Grieg, minn F. Dedousi u I. Pouli, bħala aġenti,
- għall-Gvern Spanjol, minn J. M. Rodríguez Cárcamo, bħala aġent,
- għall-Gvern Ungeriz, minn M. Z. Fehér u K. Szijjártó, bħala aġenti,
- għall-Gvern Pollakk, minn M. Szpunar, bħala aġent,
- għall-Gvern Portugiz, minn L. Inez Fernandes, bħala aġent,
- għall-Kummissjoni Ewropea, minn M. Šimerdová u C. Zadra, bħala aġenti,

wara li rat id-deċiżjoni, meħuda wara li nstema' l-Avukat Ġenerali, li l-kawża tinqata' mingħajr konkluzjonijiet,

tagħti l-preżenti

* Lingwa tal-kawża: it-Taljan.

Sentenza

- 1 It-talba għal deċiżjoni preliminari tirrigwarda l-interpretazzjoni tal-Artikoli 76 sa 84 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 (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 13, Vol. 27, p. 67), kif emendata bid-Direttiva tal-Kummissjoni 2009/120/KE, tal-14 ta' Settembru 2009 (ĠU L 242, p. 3, iktar 'il quddiem id-“Direttiva”).
- 2 Din it-talba giet ipprezentata fil-kuntest ta' proċeduri kriminali mibdija kontra F. Caronna, spiżjar, fir-rigward ta' attività ta' bejgħ bl-ingrossa ta' prodotti mediċinali li huwa wettaq mingħajr ma kellu l-awtorizzazzjoni prevista mil-liġi Taljana.

Il-kuntest ġuridiku

Id-dritt tal-Unjoni

- 3 Il-premessi 2 sa 5 kif ukoll 35 u 36 tad-Direttiva jistipulaw:
 - “(2) L-għan ewlieni tar-regoli kollha dwar il-produzzjoni, distribuzzjoni u użu ta' prodotti mediċinali għandu jkun il-protezzjoni tas-saħħa pubblika.
 - (3) Madankollu, dan l-għan għandu jinkiseb b'mezzi li ma jtellfux l-iżvilupp ta' l-industrija farmaċewtika jew il-kummerċ fi prodotti mediċinali [fl-Unjoni].
 - (4) Il-kummerċ fi prodotti mediċinali [fl-Unjoni] huwa mfixkel bid-disparitajiet bejn ċerti disposizzjonijiet nazzjonali, b'mod speċjali bejn disposizzjonijiet li għandhom x'jaqsmu ma' prodotti mediċinali [...] u disparitajiet bħal dawn jaffetwaw direttament il-funzjonament tas-suq intern.
 - (5) Ostakoli bħal dawn għandhom għalhekk jitneħħew; billi dan jinvolvi l-approssimazzjoni tad-disposizzjonijiet rilevanti.

[...]

 - (35) Huwa meħtieġ li jseħh kontroll fuq il-katina ta' distribuzzjoni kollha ta' prodotti mediċinali, mill-manifattura jew l-importazzjoni tagħhom [fl-Unjoni] sa ma jitwasslu lill-pubbliku, sabiex ikun garantit li prodotti bħal dawn ikunu maħżuna, trasportati u mgħoddija bl-idejn f'kondizzjonijiet xierqa. Il-ħtiġiet li għandhom jkunu adottati għal dan l-għan għandhom jiffacilitaw konsiderevolment l-irtirar ta' prodotti difettużi mis-suq u jippermettu aktar sforzi effettivi kontra prodotti foloz.
 - (36) Kull persuna involuta fid-distribuzzjoni bl-ingrossa ta' prodotti mediċinali għandu jkollha f'idejha awtorizzazzjoni speċjali. Spiżjara u persuni awtorizzati biex jipprovdu prodotti mediċinali lill-pubbliku, u li joqogħdu biss għal din l-attività, għandhom ikunu eżentati mill-ksib ta' din l-awtorizzazzjoni. Huwa madankollu meħtieġ, sabiex tkun kontrollata l-katina kollha tad-distribuzzjoni ta' prodotti mediċinali, li spiżjara u persuni awtorizzati biex jipprovdu prodotti mediċinali lill-pubbliku jzommu reġistrazzjonijiet li juru t-tranzazzjonijiet fi prodotti riċevuti.”
- 4 Il-kunċett ta' “distribuzzjoni bl-ingrossa ta' prodotti mediċinali” hija ddefinita fl-Artikolu 1(17) tad-Direttiva bħala “[l]-attivitajiet kollha li jikkonsistu f'kisba, żamma, provvista jew esportazzjoni ta' prodotti mediċinali, barra milli jfornu prodotti mediċinali lill-pubbliku. Attivitajiet bħal dawn jitwettqu

mal-produtturi jew mad-depożitarji tagħhom, ma' importaturi, distributuri oħra bl-ingrossa jew ma' spizjara u persuni awtorizzati jew intitolati li jfornu prodotti mediċinali lill-pubbliku fl-Istat Membru konċernat”.

- 5 It-Titolu IV tad-Direttiva, intitolat “Manifattura u Importazzjoni”, jinkludi l-Artikolu 40(1) u (2) li jipprovdi:

“1. L-Istati Membri għandhom jieħdu l-miżuri xierqa kollha biex jiżguraw li l-manifattura ta' prodotti mediċinali fit-territorju tagħhom tkun sugġetta għal pussess ta' awtorizzazzjoni. Din l-awtorizzazzjoni għal manifattura għandha tkun meħtieġa minkejja li l-prodotti mediċinali manifatturati jkunu maħsuba għall-esportazzjoni.

2. L-awtorizzazzjoni msemmija f'paragrafu 1 għandha tkun meħtieġa kemm għal manifattura totali kif ukoll parzjali, u għall-proċessi diversi ta' qsim, imballaġġ jew preżentazzjoni.

Madankollu, awtorizzazzjoni bħal din m'għandhiex tkun meħtieġa għall-preparazzjoni, qsim, tibdil fl-imballaġġ jew preżentazzjoni meta dawn il-proċessi huma mwettqa biss għall-provvista bl-imnut, minn spizjara fi spizeriji jew minn persuni legalment awtorizzati fl-Istati Membri biex iwettqu dawn il-proċessi.”

- 6 Ir-regoli dwar id-distribuzzjoni bl-ingrossa ta' prodotti mediċinali jinsabu fit-Titolu VII tad-Direttiva, li jinkludi l-Artikoli 76 sa 85.

- 7 Skont l-Artikolu 76, il-prodotti mediċinali kollha mqassma bl-ingrossa għandhom ikunu koperti b'awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

- 8 Skont l-Artikolu 77(1) sa (3) tad-Direttiva:

“1. L-Istati Membri għandhom jieħdu l-miżuri xierqa kollha biex jiżguraw li d-distribuzzjoni bl-ingrossa ta' prodotti mediċinali tkun sugġetta għall-pussess ta' awtorizzazzjoni biex wieħed iwettaq ħidma ta' bejjieġh bl-ingrossa ta' prodotti mediċinali, u jiddikjara l-post li għalih dan ikun validu.

2. Meta persuni awtorizzati jew intitolati biex ifornu prodotti mediċinali lill-pubbliku jistgħu wkoll, skond il-liġi nazzjonali, jidhlu fil-kummerċ bl-ingrossa, dawn il-persuni għandhom ikunu sugġetti għall-awtorizzazzjoni prevista f'paragrafu 1.

3. Il-pussess ta' awtorizzazzjoni ta' manifattura għandha tinkludi awtorizzazzjoni biex dak li jkun iqassam bl-ingrossa l-prodotti mediċinali koperti b'dik l-awtorizzazzjoni. Il-pussess ta' awtorizzazzjoni biex wieħed jinvolvi ruhu f'attività ta' bejjieġh bl-ingrossa ta' prodotti mediċinali m'għandux jehilsu mill-obbligu li jkollu awtorizzazzjoni ta' manifattura u biex jimxi mal-kondizzjonijiet stabbiliti f'dak ir-rigward, anke meta n-negozju tal-manifattura u ta' l-importazzjoni ikun sekondarju.”

- 9 L-Artikolu 78 tad-Direttiva jipprevedi terminu ta' 90 jum għall-eżami tal-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għad-distribuzzjoni mill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru kkonċernat.

- 10 L-Artikolu 79 tad-Direttiva jipprovdi:

“Biex jiksbu l-awtorizzazzjoni għad-distribuzzjoni, l-applikanti għandhom jharsu l-ħtiġiet minimi li ġejjin:

(a) għandu ikollhom stabbiliment tajjeb u adegwat, stallazzjonijiet u apparat, biex jiżguraw il-konservazzjoni u d-distribuzzjoni xierqa tal-prodotti mediċinali;

(b) għandu ikollhom il-persunal, u b'mod partikolari, persuna kwalifikata li tingħata risponsabbiltà, biex jitharsu l-kondizzjonijiet previsti fil-liġislazzjoni ta' l-Istat Membru kkonċernat;

(ċ) għandhom jintrabtu li jharsu l-obbligi li jaqgħu fuqhom skond it-termini ta' l-Artikolu 80.”

11 Skont l-Artikolu 80(b) u (ċ) tad-Direttiva:

“Dawk li għandhom awtorizzazzjoni tad-distribuzzjoni għandhom jharsu l-htigiet minimi li ġejjin:

[...]

(b) għandhom jiksbu l-provvisiti tagħhom ta' prodotti mediċinali biss minn persuni li għandhom huma stess l-awtorizzazzjoni għad-distribuzzjoni jew li huma eżentati milli jiksbu dik l-awtorizzazzjoni skond it-termini ta' l-Artikolu 77(3);

(ċ) għandhom jipprovdu prodotti mediċinali biss lill-persuni li għandhom huma stess l-awtorizzazzjoni għad-distribuzzjoni jew li huma awtorizzati jew intitolati li jipprovdu prodotti mediċinali lill-pubbliku fl-Istat Membru kkonċernat”.

12 L-ewwel paragrafu tal-Artikolu 81 tad-Direttiva jipprovdi:

“Fir-rigward ta' provvista ta' prodotti mediċinali lil spizjara jew persuni awtorizzati jew intitolati li jipprovdu prodotti mediċinali lill-pubbliku, l-Istati Membri ma għandhomx jimponu fuq id-detentur ta' awtorizzazzjoni għad-distribuzzjoni li tkun ingħatat fi Stat Membru ieħor xi obbligu, b'mod partikolari obbligi ta' servizz pubbliku, aktar iebsa minn dawk imposti fuq persuni li huma stess kienu awtorizzaw biex jiġġestixxu attivitajiet ekwivalenti.”

13 L-ewwel paragrafu tal-Artikolu 82 tad-Direttiva jelenka d-data kollha li għandha tidher fuq id-dokumentazzjoni mehmuża ma' kull provvista ta' prodotti mediċinali mill-bejjiegh bl-ingrossa awtorizzat jew intitolat biex jipprovdi prodotti mediċinali lill-pubbliku. It-tieni paragrafu ta' dan l-artikolu jaqra kif ġej:

“L-Istati Membri għandhom jieħdu l-mizuri kollha xierqa biex jiżguraw li persuni awtorizzati jew intitolati biex ifornu prodotti mediċinali lill-pubbliku jkunu kapaċi jagħtu informazzjoni biex wiehed ikun jista jsib l-orijini ta' kull prodott mediċinali.”

14 L-Artikolu 83 tad-Direttiva jawtorizza lill-Istati Membri sabiex jadottaw rekwiżiti iktar stretti għad-distribuzzjoni bl-ingrossa ta' sustanzi narkotiċi jew psikotropiċi u ta' ċerti tipi ta' prodotti mediċinali.

15 Skont l-Artikolu 84 tad-Direttiva, il-Kummissjoni Ewropea għandha tippubblika linji gwida dwar Prattika tajba ta' distribuzzjoni.

Id-dritt Taljan

16 Id-Direttiva ġiet trasposta fid-dritt Taljan permezz tad-Digriet Legizlattiv Nru 219, tal-24 ta' April 2006 (GURI Nru 142, tal-21 ta' Ġunju 2006, iktar 'il quddiem id-“Digriet 219/2006”).

17 Skont it-Tribunale di Palermo, il-verżjoni inizjali tal-Artikolu 100(2) tad-Digriet 219/2006 ma kinitx tippermetti lill-ispizjara li jeżerċitaw attività ta' distribuzzjoni bl-ingrossa ta' prodotti mediċinali, u dan billi kienet tiddikjara li din l-attività ma kinitx kompatibbli mal-bejgħ lill-pubbliku ta' prodotti mediċinali fl-ispizerija.

18 Id-Digriet Liġi Nru 223, tal-4 ta' Lulju 2006 [(GURI Nru 153, tal-4 ta' Lulju 2006), ikkonvertit fliġi permezz tal-Liġi Nru 248, tal-4 ta' Awwissu 2006 (GURI Nru 186, tal-11 ta' Awwissu 2006), imsejjah id-“Digriet Bersani”], ħassar l-Artikolu 100(2) tad-Digriet 219/2006.

- 19 Wara emendi li saru bid-Digrieti Leġizlattivi Nru 274, tad-29 ta' Diċembru 2007 (GURI Nru 38, tal-14 ta' Frar 2008), u Nru 135, tal-25 ta' Settembru 2009 (GURI Nru 223, tal-25 ta' Settembru 2009), ikkonvertit f'liġi bil-Liġi Nru 166, tal-20 ta' Novembru 2009 (GURI Nru 274, tal-24 ta' Novembru 2009), l-Artikolu 100 tad-Digriet 219/2006 huwa fformulat kif ġej:

“1. Id-distribuzzjoni bl-ingrossa tal-prodotti mediċinali hija suġġetta għall-pussess ta' awtorizzazzjoni maħruġa mir-regjun jew mill-provincja awtonoma jew mill-awtoritajiet kompetenti l-oħra, maħtura bil-leġizlazzjoni tar-regjuni jew tal-provincji awtonomi.

1a. L-ispizjara u l-għaqdiet ta' spizjara, li jkunu sidien ta' spizerija fis-sens tal-Artikolu 7 tal-Liġi Nru 362, tat-8 ta' Novembru 1991, kif ukoll il-kumpanniji li joperaw spizeriji tal-komun jistgħu jeżerċitaw attività ta' distribuzzjoni bl-ingrossa ta' prodotti mediċinali, b'osservanza tad-dispożizzjonijiet ta' dan it-titolu. Bl-istess mod, il-kumpanniji li jeżerċitaw attività ta' distribuzzjoni bl-ingrossa ta' prodotti mediċinali jistgħu jeżerċitaw attività ta' bejgħ lill-pubbliku ta' prodotti mediċinali billi joperaw spizeriji tal-komun.

1b. Il-manifattur u d-distributtur bl-ingrossa huma pprojbiti milli, mingħajr ġustifikazzjoni, u fir-rigward tal-bejjiegha bl-immnut, jipprattikaw kundizzjonijiet differenti minn dawk indikati bil-quddiem fil-kundizzjonijiet generali tal-kuntratt.

[...]”

- 20 L-Artikolu 101 tad-Digriet 219/2006 jelenka l-kundizzjonijiet meħtieġa għall-ksib tal-awtorizzazzjoni għad-distribuzzjoni bl-ingrossa ta' prodotti mediċinali.

- 21 L-Artikolu 147 tal-imsemmi digriet, intitolat “Sanzjonijiet kriminali”, jipprevedi, fil-paragrafu 4 tiegħu, dan li ġej:

“Il-proprjetarju jew ir-rappreżentant legali tal-impriza li tibda l-attività ta' distribuzzjoni bl-ingrossa ta' prodotti mediċinali mingħajr ma jkollu l-awtorizzazzjoni prevista fl-Artikolu 100, jew li, minkejja li l-awtorizzazzjoni tkun ittiħditlu lura jew tkun ġietu sospiza, ikompli jwettaq din l-attività, għandu jingħata piena ta' priġunerija ta' bejn sitt xhur u sena u ta' multa ta' bejn EUR10 000 u EUR 100 100. Dawn il-pieni għandhom japplikaw ukoll għal kull persuna li twettaq l-attività awtorizzata mingħajr ma jkollha l-persuna responsabbli msemmija fl-Artikolu 101.”

Il-kawża prinċipali u d-domandi preliminari

- 22 Wara xi investigazzjonijiet mill-carabinieri (pulizija), tressqu xi ilmenti fir-rigward ta' ċerti spizjara, fosthom F. Caronna, mal-awtorità ġudizzjarja talli eżerċitaw attività ta' distribuzzjoni ta' prodotti mediċinali mingħajr ma kellhom l-awtorizzazzjoni prevista mil-liġi Taljana.

- 23 Il-prosekutur tat-Tribunale di Palermo fetaħ proċedura kriminali kontra kull spizjar li sar ilment fir-rigward tiegħu. Uħud minn dawn il-proċeduri ġew arkivjati mingħajr ma ttieħdet azzjoni ulterjuri dwarhom fuq talba tal-uffiċċju pubbliku tal-prosekuzzjoni, minhabba li spizjar li jkun diġà awtorizzat ibiegh prodotti mediċinali bl-immnut kien eżenti mill-obbligu li jikseb l-awtorizzazzjoni prevista mil-leġizlazzjoni nazzjonali u tal-Unjoni applikabbli f'dan il-qasam.

- 24 Fil-kuntest tal-proċedura kriminali mibdija kontra F. Caronna, il-prosekutur talab ukoll li din il-kawża tiġi arkivjata mingħajr ma tittieħed ebda azzjoni ulterjuri. Madankollu, il-qorti tar-rinviju ddecidiet li tordna investigazzjoni addizzjonali sabiex issir taf il-pożizzjoni tal-awtorità amministrattiva kompetenti. Din irrispondiet li spizjar li jkun diġà awtorizzat ibiegh prodotti mediċinali bl-immnut għandu jikseb awtorizzazzjoni speċjali sabiex ikun jista' jwettaq ukoll il-bejgħ bl-ingrossa ta' prodotti mediċinali. Minkejja dan, l-uffiċċju pubbliku tal-prosekuzzjoni reġa' talab l-arkivjar tal-kawża, minhabba li l-leġizlazzjoni tal-Unjoni ma kinitx teżiġi tali awtorizzazzjoni speċjali.

- 25 Il-qorti tar-rinviju tqis li, sa fejn ir-responsabbiltà kriminali tal-konvenut tiddependi mill-obbligu li wiehed ikollu f'idejh awtorizzazzjoni li huwa ma talabx, huwa neċessarju li tkun magħrufa l-interpretazzjoni korretta tal-Artikolu 77 tad-Direttiva, li huwa riprodott mil-leġizlazzjoni nazzjonali. Din il-qorti tistaqsi wkoll jekk huwiex ġustifikat li spizjar ikun issuġġettat għall-kundizzjonijiet formali u materjali relattivi għall-awtorizzazzjoni inkwistjoni, meta dawn il-kundizzjonijiet huma essenzjalment diġà previsti mil-leġizlazzjoni nazzjonali għall-bejgħ ta' prodotti mediċinali bl-innut.
- 26 F'dawn iċ-ċirkustanzi, it-Tribunale di Palermo ddecieda li jissospendi l-proċeduri quddiemu u jagħmel is-segweni domandi preliminari lill-Qorti tal-Ġustizzja:
- “1) L-Artikolu 77(2) tad-[Direttiva jeħtieġ] li anki l-ispizjara għandhom jiksbu l-awtorizzazzjoni għad-distribuzzjoni ta' prodotti mediċinali bl-ingrossa, jew l-intenzjoni tal-leġizlatur [tal-Unjoni] kienet dik li teżenta lill-ispizjara milli jitolbu tali awtorizzazzjoni, kif tidher li tagħti x'tifhem [il-premessa 36] ta' din id-direttiva?
- 2) B'mod iktar ġenerali, kif għandha tiġi interpretata l-leġizlazzjoni dwar l-awtorizzazzjoni għat-tqassim ta' prodotti mediċinali skont l-Artikoli 76 sa 84 tad-[Direttiva], b'mod partikolari għar-rekwiżiti meħtieġa sabiex l-ispizjar (bħala persuna fiżika u mhux kumpannija), ikun jista' jiddistribwixxi ukoll prodotti mediċinali bl-ingrossa, meta bħala spizjar, huwa diġà awtorizzat mid-dratt nazzjonali li jbigħhom bl-innut?”

Fuq id-domandi preliminari

Fuq l-ewwel domanda

- 27 Permezz tal-ewwel domanda tagħha, il-qorti tar-rinviju essenzjalment tistaqsi jekk l-Artikolu 77(2) tad-Direttiva, moqri fid-dawl tal-premessa 36 tagħha, għandux jiġi interpretat fis-sens li obbligu li wiehed ikollu f'idejh awtorizzazzjoni għad-distribuzzjoni bl-ingrossa ta' prodotti mediċinali japplikax għal spizjar li, bħala persuna fiżika, huwa awtorizzat, skont il-leġizlazzjoni nazzjonali, li jwettaq ukoll attività ta' bejjieġh bl-ingrossa ta' prodotti mediċinali.
- 28 L-Artikolu 77(1) tad-Direttiva jimponi fuq l-Istati Membri obbligu ġenerali sabiex jissuġġettaw id-distribuzzjoni bl-ingrossa tal-prodotti mediċinali għall-pussess ta' awtorizzazzjoni speċjali. L-istess obbligu jissemma fl-ewwel sentenza tal-premessa 36 tad-Direttiva, li tgħid li “[k]ull persuna involuta fid-distribuzzjoni bl-ingrossa ta' prodotti mediċinali għandu jkollha f'idejha awtorizzazzjoni speċjali”.
- 29 L-Artikolu 77(2) tad-Direttiva jippreċiża li dan l-obbligu jorbot ukoll lill-persuni awtorizzati jew intitolati li jipprovdu prodotti mediċinali lill-pubbliku jekk dawn jistgħu wkoll jeżerċitaw l-attività ta' bejjieġh bl-ingrossa.
- 30 F. Caronna huwa tal-fehma li d-Direttiva tagħmel distinzjoni bejn, minn naħa, l-ispizjara u, min-naħa l-oħra, il-persuni awtorizzati li jipprovdu prodotti mediċinali lill-pubbliku. Skont Caronna, l-Artikolu 77(2) tad-Direttiva jipprevedi li l-obbligu li wiehed ikollu awtorizzazzjoni huwa impost fuq il-persuni awtorizzati jew intitolati li jipprovdu prodotti mediċinali lill-pubbliku. Minn dan jirriżulta li l-ispizjara ma humiex marbuta b'dan l-obbligu u dan għaliex huma ma jissemmewx espressament f'din id-dispożizzjoni u ma jaqgħux fil-kategorija iktar wiesgħa tal-“persuni awtorizzati jew intitolati li jfornu prodotti mediċinali lill-pubbliku” fis-sens tal-imsemmija dispożizzjoni.
- 31 Dan l-argument ma jistax jintlaqa'.
- 32 Fil-fatt, hekk kif ġustament isostnu l-Gvern Ungeriz u l-Gvern Portugiz kif ukoll il-Kummissjoni, id-Direttiva ma tużax il-kuncetti ta' “spizjara” u ta' “persuni awtorizzati jew intitolati li jfornu prodotti mediċinali lill-pubbliku” b'mod kostanti. Ċertament, filwaqt li l-Artikolu 1(17) u l-ewwel paragrafu tal-Artikolu 81 tad-Direttiva jsemmu dawn iż-żewġ kuncetti, l-Artikoli 77(2), 80(ċ) u 82 tad-Direttiva jirrifere biss għat-tieni wiehed.

- 33 Issa, jekk l-ispizjara kienu esklużi mill-kategorija tal-persuni awtorizzati jew intitolati jqassmu prodotti mediċinali lill-pubbliku, id-distributori ta' prodotti mediċinali bl-ingrossa ma setgħux, skont l-Artikolu 80(ċ) tad-Direttiva, jipprovduhom prodotti mediċinali peress li l-ispizjara ma humiex imsemmija f'din id-dispożizzjoni. Madankollu, l-Artikoli 1(17) u 81 tad-Direttiva jirreferu espressament għall-ispizjara u għall-persuni awtorizzati jew intitolati li jqassmu prodotti mediċinali lill-pubbliku bħala d-destinatarji tad-distribuzzjoni ta' prodotti mediċinali bl-ingrossa.
- 34 L-unika eżenzjoni għall-obbligu li wiehed ikollu l-imsemmija awtorizzazzjoni hija prevista fl-Artikolu 77(3) tad-Direttiva, favur persuni li huma detenturi ta' awtorizzazzjoni ta' manifattura. F'dan ir-rigward, għandu jiġi rrilevat li r-regoli dwar il-manifattura ta' prodotti mediċinali kienu ġew armonizzati fit-Titolu IV tad-Direttiva.
- 35 B'mod partikolari, minkejja li, skont l-Artikolu 40(1) tad-Direttiva, il-manifattura tal-prodotti mediċinali ġeneralment hija suġġetta għall-obbligu tal-pussess ta' awtorizzazzjoni, it-tieni subparagrafu tal-Artikolu 40(2) jipprevedi li l-awtorizzazzjoni tal-manifattura ma hijiex rikjesta għall-preparazzjoni, qsim, tibdil fl-imballaġġ jew preżentazzjoni "meta dawn il-proċessi huma mwettqa biss għall-provvista bl-imnut, minn spizjara fi spizeriji jew minn persuni legalment awtorizzati fl-Istati Membri biex iwettqu dawn il-proċessi". Minn dan isegwi illi, meta dawn il-proċessi ta' manifattura ma jitwettqux bl-għan li l-prodotti mediċinali jitqassmu bl-imnut, l-ispizjara ma humiex eżentati mill-obbligu tal-pussess tal-awtorizzazzjoni ta' manifattura, liema awtorizzazzjoni tkopri wkoll l-awtorizzazzjoni għad-distribuzzjoni bl-ingrossa ta' prodotti mediċinali.
- 36 Barra minn hekk, jekk l-ispizjara jiġu permessi jeżerċitaw l-attività ta' distribuzzjoni bl-ingrossa ta' prodotti mediċinali mingħajr awtorizzazzjoni speċjali, dawn ikunu qed jingħataw vantaġġ kompetittiv mhux iġġustifikat meta mqabbla mal-persuni l-oħra awtorizzati jew intitolati sabiex iqassmu prodotti mediċinali lill-pubbliku li, skont l-Artikolu 77(2) tad-Direttiva, għandhom japplikaw għal tali awtorizzazzjoni.
- 37 Għaldaqstant, jaqbel li jiġi kkonstatat li l-ispizjara jinsabu fil-kategorija iktar wiesgħa ta' persuni awtorizzati jew intitolati sabiex iqassmu prodotti mediċinali lill-pubbliku, fis-sens tal-Artikolu 77(2) tad-Direttiva, u, jekk id-dritt nazzjonali jkun jippermettilhom li jeżerċitaw l-attività ta' distribuzzjoni bl-ingrossa ta' prodotti mediċinali, huma għandu jkollhom l-awtorizzazzjoni prevista fl-Artikolu 77(1).
- 38 Din l-interpretazzjoni ma tistax tiġi invalidata bil-premessa 36 tad-Direttiva li, fit-tieni sentenza tagħha, tgħid li "[s]pizjara u persuni awtorizzati biex jipprovdu prodotti mediċinali lill-pubbliku, u li joqogħdu biss għal din l-attività, għandhom ikunu eżentati mill-ksib ta' din l-awtorizzazzjoni".
- 39 Fil-fatt, minn dan il-kliem jirriżulta li huma meħlusa mill-obbligu li jkollhom awtorizzazzjoni speċifika biss l-ispizjara u l-persuni intitolati sabiex iqassmu prodotti mediċinali lill-pubbliku u li "joqogħdu biss għal din l-attività", fis-sens li huma ma jeżerċitawx attivitajiet ta' distribuzzjoni bl-ingrossa ta' prodotti mediċinali. Għaldaqstant ma hemm ebda kontradizzjoni bejn l-imsemmija premessa 36 u l-Artikolu 77(2) tad-Direttiva, kif sostniet il-qorti tar-rinviju.
- 40 Fi kwalunkwe każ, il-preambolu ta' att tal-Unjoni ma għandux saħħa legali vinkolanti u la jista' jiġi invokat biex jidderoga mid-dispożizzjonijiet stess tal-att ikkonċernat u lanqas biex dawn id-dispożizzjonijiet jiġu interpretati b'mod manifestament oppost għall-kliem użat fihom (sentenzi tal-25 ta' Novembru 1998, Manfredi, C-308/97, Ġabra p. I-7685, punt 30; tal-24 ta' Novembru 2005, Deutsches Milch-Kontor, C-136/04, Ġabra p. I-10095, punt 32, u tat-2 ta' April 2009, Tyson Parketthandel, C-134/08, Ġabra p. I-2875, punt 16).
- 41 Minn dak kollu premiss jirriżulta li r-risposta għall-ewwel domanda għandha tkun li l-Artikolu 77(2) tad-Direttiva għandu jiġi interpretat fis-sens li l-obbligu li wiehed ikollu awtorizzazzjoni għad-distribuzzjoni bl-ingrossa ta' prodotti mediċinali japplika għal spizjar li, bħala persuna fiżika, huwa awtorizzat, bis-saħħa tal-leġiżlazzjoni nazzjonali, li jeżerċita wkoll attività ta' bejgiegħ bl-ingrossa ta' prodotti mediċinali.

Fuq it-tieni domanda

- 42 Permezz tat-tieni domanda tagħha, il-qorti tar-rinviju essenzjalment tistaqsi jekk, skont il-leġislazzjoni nazzjonali, spizjar li huwa awtorizzat jeżerċita wkoll attività ta' bejgiegħ bl-ingrossa ta' prodotti mediċinali għandux jissodisfa r-rekwiziti kollha imposti fuq l-applikanti u d-detenturi tal-awtorizzazzjoni għad-distribuzzjoni bl-ingrossa ta' prodotti mediċinali bis-saħħa tal-Artikoli 76 sa 84 tad-Direttiva jew jekk huwiex biżżejjed li huwa jissodisfa l-kundizzjonijiet previsti bil-leġislazzjoni nazzjonali għall-bejgħ tal-prodotti mediċinali bl-imnut.
- 43 Preliminarjament, għandu jifakkar li l-kundizzjonijiet applikabbli fil-preżent għall-provvista ta' prodotti mediċinali lill-pubbliku ma humiex armonizzati fuq il-livell tal-Unjoni. Għalhekk, l-Istati Membri jistgħu jimponu kundizzjonijiet għall-provvista tal-prodotti mediċinali lill-pubbliku skont il-limiti tat-Trattat FUE [ara l-premessa 21 tad-Direttiva 2011/62/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, tat-8 ta' Ġunju 2011, li temenda d-Direttiva 2001/83/KE dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, rigward il-prevenzjoni tad-dhul fil-katina legali tal-provvista ta' prodotti mediċinali falsifikati (ĠU L 174, p. 74)]. Konsegwentement, is-sistema applikabbli għall-persuni inkarigati mid-distribuzzjoni tal-prodotti mediċinali bl-imnut tvarja minn Stat għall-ieħor (sentenza tad-19 ta' Mejju 2009, Il-Kummissjoni vs L-Italja, C-531/06, Ġabra p. I-4103, punt 38).
- 44 Min-naħa l-oħra, ir-rekwiziti minimi li għandhom jiġu sodisfatti mill-applikanti u d-detenturi tal-awtorizzazzjoni għad-distribuzzjoni bl-ingrossa ta' prodotti mediċinali huma armonizzati bid-Direttiva, b'mod partikolari, fl-Artikoli 79 sa 82 tagħha. Għaldaqstant, it-tieni domanda għandha tiġi eżaminata fid-dawl tal-imsemmija dispożizzjonijiet.
- 45 Għalhekk, l-Artikolu 79 tad-Direttiva jipprevedi li l-ħruġ tal-awtorizzazzjoni ta' bejgiegħ bl-ingrossa ta' prodotti mediċinali jiddependi mill-eżistenza ta' stabbilimenti, stallazzjonijiet u apparati adattati kif ukoll persunal ikkwalifikat b'mod li jiżguraw konservazzjoni tajba u distribuzzjoni tajba tal-prodotti mediċinali.
- 46 Il-bżonn li l-kundizzjonijiet rikjesti għall-ħruġ ta' din l-awtorizzazzjoni jkunu kollha sodisfatti huwa suġġett għal kontroll matul iż-żmien li l-awtorizzazzjoni tkun tinsab f'idejn dak li jkun qiegħed jagħmel użu minnha. Ma' dan jiżdedu rekwiżiti oħra, speċifikati fl-Artikoli 80 sa 82 tad-Direttiva, li d-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu josserva, b'mod partikolari dawk li jirrigwardaw id-dokumentazzjoni tat-tranzazzjonijiet, il-provvista ta' prodotti mediċinali u l-osservanza tal-prinċipji u tal-linji gwida li jikkonċernaw il-prattiki tajba ta' distribuzzjoni.
- 47 Peress li l-bejgħ bl-imnut ta' prodotti mediċinali għandu karatteristiċi differenti meta mqabbel mad-distribuzzjoni bl-ingrossa tagħhom, is-sempliċi fatt li l-ispizjara jissodisfaw il-kundizzjonijiet li huwa suġġett għalihom il-bejgħ bl-imnut fl-Istati Membri rispettivi tagħhom ma jippermettix li wiehed jippreżumi li huma jissodisfaw ukoll il-kundizzjonijiet previsti bir-regoli armonizzati fil-livell tal-Unjoni fir-rigward tad-distribuzzjoni bl-ingrossa.
- 48 Għalhekk, sabiex jiġi ggarantit it-twertiq tal-għanijiet tad-Direttiva, b'mod partikolari dawk tal-protezzjoni tas-saħħa pubblika, tal-eliminazzjoni tal-ostakoli għall-kummerċ ta' prodotti mediċinali fi hdan l-Unjoni u tal-eżerċizzju tal-kontroll tal-katina ta' distribuzzjoni kollha ta' prodotti mediċinali, imsemmija fil-premessi 2 sa 5 u 35 tad-Direttiva, ir-rekwiziti minimi għad-distribuzzjoni bl-ingrossa ta' prodotti mediċinali għandhom jiġu sodisfatti b'mod effettiv u uniformi mill-persuni kollha li jeżerċitaw din l-attività fl-Istati Membri kollha.
- 49 Din il-konklużjoni hija bla hsara għall-possibbiltà għal awtorità nazzjonali kompetenti sabiex, matul l-ġhoti ta' awtorizzazzjonijiet lill-ispizjara għad-distribuzzjoni bl-ingrossa ta' prodotti mediċinali, tiehu inkunsiderazzjoni l-possibbiltà ta' ekwivalenza mal-kundizzjonijiet relattivi għall-awtorizzazzjoni għall-bejgħ ta' prodotti mediċinali bl-imnut, b'applikazzjoni tal-leġislazzjoni nazzjonali.

50 Konsegwentement, ir-risposta għat-tieni domanda għandha tkun li spjżjar li, bis-saħħa tal-leġislazzjoni nazzjonali huwa awtorizzat jeżerċita wkoll attività ta' bejjiegħ bl-ingrossa ta' prodotti mediċinali, għandu jissodisfa r-rekwiżiti kollha imposti fuq l-applikanti u fuq id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għad-distribuzzjoni bl-ingrossa ta' prodotti mediċinali bis-saħħa tal-Artikoli 79 sa 82 tad-Direttiva.

Fuq l-obbligu ta' interpretazzjoni konformi fil-qasam kriminali

51 Għandu jifakkar, hekk kif għamlet għustament il-Kummissjoni, li minkejja li l-qrati nazzjonali huma obbligati jinterpretaw il-liġi domestika kemm jista' jkun fid-dawl tat-test u l-għan ta' direttiva sabiex jintlaħaq ir-rizultat imfittex minnha u, għaldaqstant, jikkonformaw mat-tielet paragrafu tal-Artikolu 288 TFUE, dan l-obbligu ta' interpretazzjoni konformi għandu ċerti limiti fil-qasam kriminali.

52 Fil-fatt, hekk kif iddeċidiet il-Qorti tal-Ġustizzja, il-prinċipju ta' interpretazzjoni konformi huwa limitat mill-prinċipji generali tad-dritt, li jagħmlu parti integrali mid-dritt tal-Unjoni, u, b'mod partikolari, dawk ta' ċertezza legali u ta' nuqqas ta' retroattività. Għalhekk, direttiva ma jstax ikollha l-effett, fiha nnifisha u b'mod indipendenti minn liġi domestika ta' Stat Membru li tkun saret sabiex din tiġi implementata, li tiddetermina jew iżżid ir-responsabbiltà kriminali ta' dawk li jagixxu bi ksur tad-dispożizzjonijiet tagħha (ara, b'mod partikolari, is-sentenza tas-7 ta' Jannar 2004, X, C-60/02, Ġabra p. I-651, punt 61 u l-ġurisprudenza ċċitata).

53 F'dan il-każ, mid-deċiżjoni tar-rinviju jirrizulta li r-responsabbiltà kriminali ta' F. Caronna hija bbażata fuq il-ksur deskritt u regolamentat mill-Artikolu 147(4) tad-Digriet 219/2006, moqri flimkien mal-Artikolu 100(1) u (1a) tal-imsemmi digriet, filwaqt li din id-dispożizzjoni ma tagħmilx riferiment espress għall-ispjżjara minkejja t-tneħħija tal-projbizzjoni, fir-rigward ta' dawn tal-aħħar, li jeżerċitaw l-attività ta' distribuzzjoni bl-ingrossa ta' prodotti mediċinali.

54 Madankollu, ma hijiex il-Qorti tal-Ġustizzja, iżda biss il-qorti nazzjonali, li għandha tiddeċiedi dwar l-interpretazzjoni tad-dritt nazzjonali.

55 Fl-eventwalità fejn il-qorti tar-rinviju tasal għall-konkluzjoni li d-dritt nazzjonali, fil-verżjoni tiegħu applikabbli għall-fatti fil-kawża prinċipali, ma jimponix fuq l-ispjżjara l-obbligu li jkollhom l-awtorizzazzjoni speċifika għad-distribuzzjoni ta' prodotti mediċinali bl-ingrossa u ma jinkludix xi dispożizzjoni espressa li tipprevedi, fir-rigward tal-ispjżjara, responsabbiltà kriminali, il-prinċipju ta' *nulla poena sine lege*, kif stabbilit bl-Artikolu 49(1) tal-Karta tad-Drittijiet Fundamentali tal-Unjoni Ewropea, jipprojbixxi li tali aġir jiġi ssanzjonat kriminalment, anki fil-każ fejn ir-regola nazzjonali tkun kuntrarja għad-dritt tal-Unjoni (ara, b'analogija, is-sentenza X, iċċitata iktar 'il fuq, punt 63).

56 Għaldaqstant, l-interpretazzjoni tad-Direttiva, kif tirrizulta mill-punti 41 u 50 ta' din is-sentenza, ma tistax, waħedha u b'mod indipendenti minn liġi adottata minn Stat Membru, toħloq jew iżżid ir-responsabbiltà kriminali ta' spjżjar li eżerċita l-attività ta' distribuzzjoni bl-ingrossa mingħajr ma kellu l-awtorizzazzjoni relattiva għaliha.

Fuq l-ispejjeż

57 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 jithallsu lura.

Għal dawn il-motivi, il-Qorti tal-Ġustizzja (It-Tieni Awla) taqta' u tiddeċiedi:

- 1) L-Artikolu 77(2) 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, kif emendata bid-Direttiva tal-Kummissjoni 2009/120/KE, tal-14 ta' Settembru 2009, għandu jiġi interpretat fis-sens li l-obbligu li wiehed ikollu awtorizzazzjoni għad-distribuzzjoni bl-ingrossa ta' prodotti mediċinali japplika għal spizjar li, bħala persuna fiżika, huwa awtorizzat, bis-saħħa tal-legiżlazzjoni nazzjonali, li jeżercita wkoll attività ta' bejjiegh bl-ingrossa ta' prodotti mediċinali.
- 2) Spizjar li, bis-saħħa tal-legiżlazzjoni nazzjonali, huwa awtorizzat jeżercita wkoll attività ta' bejjiegh bl-ingrossa ta' prodotti mediċinali, għandu jissodisfa r-rekwiżiti kollha imposti fuq l-applikanti u fuq id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għad-distribuzzjoni bl-ingrossa ta' prodotti mediċinali bis-saħħa tal-Artikoli 79 sa 82 tad-Direttiva 2001/83, kif emendata bid-Direttiva 2009/120.
- 3) Din l-interpretazzjoni ma tistax, waħedha u b'mod indipendenti minn liġi adottata minn Stat Membru, toħloq jew iżżid ir-responsabbiltà kriminali ta' spizjar li eżercita l-attività ta' distribuzzjoni bl-ingrossa mingħajr ma kellu l-awtorizzazzjoni relattiva għaliha.

Firem