



## Gabra tal-ġurisprudenza

**Kawża C-7/11**  
**Fabio Caronna**

(talba għal deċiżjoni preliminari mressqa mit-Tribunale di Palermo)

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

### Sommarju tas-sentenza

1. *Atti tal-istituzzjonijiet — Preambolu — Saħħa legali vinkolanti — Assenza*
2. *Approssimazzjoni tal-leġiżlazzjonijiet — Prodotti medicinali għall-użu mill-bniedem — Direttiva 2001/83 — Distribuzzjoni bl-ingrossa ta’ prodotti medicinali — Obbligu li wiehed ikollu awtorizzazzjoni għad-distribuzzjoni — Kamp ta’ applikazzjoni razione personae — Spizjar li huwa awtorizzat, bis-saħħa tal-leġiżlazzjoni nazzjonali, li jeżerċita wkoll attività ta’ bejjieġh bl-ingrossa ta’ prodotti medicinali — Inkluzjoni*

*(Direttiva tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill 2001/83, kif emendata bid-Direttiva 2009/120, Artikolu 77(2))*

3. *Approssimazzjoni tal-leġiżlazzjonijiet — Prodotti medicinali għall-użu mill-bniedem — Direttiva 2001/83 — Distribuzzjoni bl-ingrossa ta’ prodotti medicinali — Obbligu li wiehed ikollu awtorizzazzjoni għad-distribuzzjoni — Rekwiżiti imposti fuq l-applikanti u fuq id-detenturi ta’ tali awtorizzazzjoni — Applikabbiltà għall-ispizjar li huwa awtorizzat, bis-saħħa tal-leġiżlazzjoni nazzjonali, li jeżerċita wkoll attività ta’ bejjieġh bl-ingrossa ta’ prodotti medicinali*

*(Direttiva tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill 2001/83, kif emendata bid-Direttiva 2009/120, Artikoli 79 sa 82)*

4. *Atti tal-istituzzjonijiet — Direttivi — Implementazzjoni mill-Istati Membri — Neċessità li tiġi żgurata l-effikaċja tad-direttivi — Obbligi tal-qrati nazzjonali — Obbligu ta’ interpretazzjoni konformi — Limiti — Principju ta’ nulla poena sine lege*

*(It-tielet paragrafu tal-Artikolu 288 TFUE; Direttiva tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill 2001/83, kif emendata bid-Direttiva 2009/120)*

1. Ara t-test tad-deċiżjoni.

(ara l-punt 40)

2. L-Artikolu 77(2) tad-Direttiva 2001/83, dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, kif emendata bid-Direttiva 2009/120, għandu jiġi interpretat fis-sens li l-obbligu li wieħed ikollu awtorizzazzjoni għad-distribuzzjoni bl-ingrossa ta' prodotti mediċinali japplika għal spizjar li, bħala persuna fiżika, huwa awtorizzat, bis-saħħa tal-legiżlazzjoni nazzjonali, li jeżerċita wkoll attività ta' bejjieġh bl-ingrossa ta' prodotti mediċinali.

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.

(ara l-punti 39, 41 u d-dispożittiv 1)

3. Spizjar li, bis-saħħa tal-legiżlazzjoni nazzjonali, huwa awtorizzat jeżerċita wkoll attività ta' bejjieġh 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, dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, kif emendata bid-Direttiva 2009/120.

Dan l-obbligu huwa bla ħsara għall-possibbiltà għal awtorità nazzjonali kompetenti sabiex, matul l-għoti 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-immnut, b'applikazzjoni tal-legiżlazzjoni nazzjonali.

(ara l-punti 49, 50 u d-dispożittiv 2)

4. Fl-eventwalità fejn id-dritt ta' Stat Membru ma jkunx jimponi fuq l-ispizjara l-obbligu li jkollhom l-awtorizzazzjoni speċifika għad-distribuzzjoni ta' prodotti mediċinali bl-ingrossa u ma jkunx jinkludi xi dispożizzjoni espressa li tipprevedi, fir-rigward tal-ispizjara li jeżerċitaw attività ta' bejjieġh bl-ingrossa, 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.

L-interpretazzjoni tad-Direttiva 2001/83, dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, kif emendata bid-Direttiva 2009/120, li skontha spizjar li huwa awtorizzat jeżerċita attività ta' bejjieġh bl-ingrossa għandu jkollu awtorizzazzjoni għad-distribuzzjoni bl-ingrossa ta' prodotti mediċinali u jissodisfa r-rekwiżiti kollha imposti fuq l-applikanti u fuq id-detenturi ta' tali awtorizzazzjoni, ma tistax, waħedha u b'mod indipendenti minn liġi adottata minn Stat Membru, toħloq jew iżżid ir-responsabbiltà kriminali ta' spizjar li eżerċita l-attività ta' distribuzzjoni bl-ingrossa mingħajr ma kellu l-awtorizzazzjoni relattiva għaliha.

(ara l-punti 41, 50, 55, 56 u d-dispożittiv 3)