Ġabra tal-ġurisprudenza

SENTENZA TAL-QORTI TAL-ĠUSTIZZJA (Il-Ħames Awla)

6 ta' Settembru 2012*

"Direttiva 2001/83/KEE — Prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem — Artikolu 1(2)(b) — Kunċett ta' 'prodott mediċinali minħabba użu' — Definizzjoni tal-kunċett ta' 'azzjoni farmakoloġika'"

Fil-Kawża C-308/11,

li għandha bħala suġġett talba għal deċiżjoni preliminari skont l-Artikolu 267 TFUE, imressqa mill-Oberlandesgericht Frankfurt am Main (il-Ġermanja), permezz ta' deċiżjoni tal-14 ta' Ġunju 2011, li waslet fil-Qorti tal-Ġustizzja fl-20 ta' Ġunju 2011, fil-proċedura

Chemische Fabrik Kreussler & Co. GmbH

vs

Sunstar Deutschland GmbH, li kienet John O. Butler GmbH,

IL-QORTI TAL-ĠUSTIZZJA (Il-Ħames Awla),

komposta minn M. Safjan, President tal-Awla, A. Borg Barthet (Relatur) u M. Ilešič, Imħallfin,

Avukat Ġenerali: N. Jääskinen,

Reġistratur: A. Impellizzeri, Amministratur,

wara li rat il-proċedura bil-miktub u wara s-seduta tas-26 ta' April 2012,

wara li kkunsidrat l-osservazzjonijiet ippreżentati:

— għal Chemische Fabrik Kreussler & Co. GmbH, minn U. Grundmann, avukat,

— għal Sunstar Deutschland GmbH, minn C. Krüger u M. Runge, avukati,

— għall-Gvern Belġjan, minn T. Materne, bħala aġent,

— għall-Gvern Ċek, minn D. Hadroušek, bħala aġent,

— għall-Gvern Pollakk, minn M. Szpunar, bħala aġent,

— għall-Gvern Portugiż, minn L. Inez Fernandes u P. A. Antunes, bħala aġenti,

— għall-Gvern tar-Renju Unit, minn H. Walker, bħala aġent,

* Lingwa tal-kawża: il-Ġermaniż.

— għall-Kummissjoni Ewropea, minn M. Šimerdová u B.-R. Killmann, bħala aġenti,

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

tagħti l-preżenti

Sentenza

1 It-talba għal deċiżjoni preliminari tirrigwarda l-interpretazzjoni tal-Artikolu 1(2)(b) 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 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 (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 13, Vol. 34, p. 262 iktar 'il quddiem id-"Direttiva 2001/83").

2 Din it-talba ġiet ippreżentata fil-kuntest ta' kawża bejn Chemische Fabrik Kreussler & Co. GmbH (iktar 'il quddiem "Chemische Fabrik Kreussler") u Sunstar Deutschland GmbH, li kienet John O. Butler GmbH (iktar 'il quddiem "John O. Butler"), fir-rigward tal-klassifikazzjoni ta' likwidu għat-tlaħliħ tal-ħalq imsejjaħ "PAROEX 0.12 %" u kkummerċjalizzat fit-territorju Ġermaniż.

Il-kuntest ġuridiku

Id-dritt tal-Unjoni

Id-Direttiva 2001/83

3 Skont l-Artikolu 1(2)(b) tad-Direttiva 2001/83, għandu jitqies bħala "Prodott mediċinali":

"Kull sustanza jew kombinazzjoni ta' sustanzi li jistgħu jintużaw fil- jew jiġu amministrati lill-bniedem, jew bil-ħsieb li jiġu restawrati, korretti jew modifikati funzjonijiet fiżjoloġiċi bl-eżerċitar ta' azzjoni farmakoloġika, immunoloġika jew metabolika, jew biex is[s]ir dijanjosi medik[a]".

Id-Direttiva 76/768/KEE

4 Skont l-Artikolu 1(1) tad-Direttiva tal-Kunsill 76/768/KEE, tas-27 ta' Lulju 1976, dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri li għandhom x'jaqsmu mal-prodotti kosmetiċi (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 13, Vol. 3, p. 285), kif emendata bid-Direttiva tal-Kummissjoni 2005/42/KE, tal-20 ta' Ġunju 2005 (ĠU 2008, L 306M, p. 360, iktar 'il quddiem id-"Direttiva 76/768"), għandu jiġi meqjus bħala "prodott kożmetiku":

"[...] kull sustanza jew preparazzjoni [kombinazzjoni ta' sustanzi] intiża biex titqiegħed f'kuntatt ma' diversi partijiet esterni tal-ġisem tal-bniedem (il-ġilda, sistema tax-xagħar, dwiefer, xuftejn u organi ġenitali esterni) jew mas-snien u l-membrani mukkużi tal-kavità orali bil-ħsieb esklussiv jew prinċipali biex tnaddafhom, tfewwaħhom, tbiddel id-dehra tagħhom u/jew tikkoreġi rwejjaħ tal-ġisem u/jew tħarishom jew iżżommhom f'kundizzjoni tajba."

5 L-Anness VI tad-Direttiva 76/768, intitolat "Lista ta' preservattivi li jistgħu jkunu preżenti fi prodotti kosmetiċi", isemmi fost l-oħrajn il-kloressidin, b'konċentrazjoni massima awtorizzata ta' 0.3 %.

6 Skont il-preambolu tal-Anness VI tad-Direttiva 76/768, "preservattivi" għandhom jinftehmu bħala dawk is-sustanzi li jiġu miżjuda bħala ingredjent ma' prodotti kożmetiċi prinċipalment biex jinibixxu l-iżvilupp ta' mikororganiżmi f'dawn il-prodotti.

Id-dritt Ġermaniż

7 Il-kunċett ta' "prodott mediċinali" huwa ddefinit fl-Artikolu 2(1) tal-Liġi dwar il-Prodotti Mediċinali (Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln), fil-verżjoni tagħha tat-12 ta' Diċembru 2005, (BGBl. 2005 I, p. 3394).

8 Skont il-punt 2 ta' din id-dispożizzjoni, il-prodotti mediċinali huma sustanzi jew kombinazzjoni ta' sustanzi:

"[...] li jistgħu jintużaw fil-bnedmin jew fl-annimali jew li jistgħu jiġu amministrati bil-għan li:

a) li jiġu restawrati, korretti jew modifikati funzjonijiet fiżjoloġiċi bl-eżerċitar ta' azzjoni farmakoloġika, immunoloġika jew metabolika;

b) biex isir dijanjosi medika."

Il-kawża prinċipali u d-domandi preliminari

9 Chemische Fabrik Kreussler u John O. Butler jikkompetu fis-suq Ġermaniż għall-kummerċjalizzazzjoni ta' likwidi għat-tlaħliħ tal-ħalq li fihom il-kloressidin.

10 John O. Butler ikkummerċjalizzaw bħala prodott kożmetiku likwidu tat-tlaħliħ tal-ħalq imsejjaħ "PAROEX 0.12 %" peress li fih 0.12 % ta' kloressidin, antisettiku. L-indikazzjonijiet li ġejjin jidhru fuq l-ippakkjar, jiġifieri "Likwidu għat-tlaħliħ tal-ħalq u għall-kura tiegħu — Inaqqas il-plakka dentali batterika u jinibixxi r-rikostituzzjoni tagħha — Iħares il-ħanek u jgħin biex jippreżerva s-saħħa orali". Fl-istruzzjonijiet li jkunu mal-prodott, hemm speċifikat li għandhom jintużaw 10 ml tal-likwidu mhux dilwit sabiex jitlaħlaħ il-ħalq darbtejn kuljum għal 30 sekonda.

11 Fil-kuntest tal-kawża prinċipali, Chemische Fabrik Kreussler issostni li l-likwidu għat-tlaħliħ tal-ħalq ikkummerċjalizzat minn John O. Butler ma huwiex prodott mediċinali fis-sens tal-Artikolu 2 tal-Liġi dwar il-Prodotti Mediċinali, fil-verżjoni tagħha tat-12 ta' Diċembru 2005, sa fejn huwa għandu azzjoni farmakoloġika. Dan fil-fatt jirriżulta minn pubblikazzjoni tas-sena 1994, dwar il-karatteristiċi, l-azzjoni u l-opportunitajiet tal-użu tal-kloressidin, kif likwidi għat-tlaħliħ tal-ħalq li fihom il-kloressidin 0.2 % iwasslu għal tnaqqis ta' batterji li jinsabu fil-bżieq u li għandhom azzjoni terapewtiku jew klinika f'każ ta' ġenġiviti.

12 Bħala konsegwenza ta' dan, fl-14 ta' Settembru 2006, Chemische Fabrik Kreussler ippreżentat rikors quddiem il-Landgericht Frankfurt am Main li permezz tiegħu talbet li jinħareġ ordni fil-konfront ta' John O. Butler biex jiġi inibit milli jagħmel reklamar għall-prodott PAROEX 0.12 % fuq il-flixken, il-kaxxi tal-kartun u/jew l-avviżi, kif ukoll biex jiġi inibit milli jbigħ dan il-prodott sakemm ma jkunx awtorizzat biex jitqegħid fis-suq bħala prodott mediċinali.

13 L-imsemmija qorti ċaħdet dan ir-rikors peress li l-PAROEX 0.12 % ma għandux azzjoni farmakoloġika billi l-interazzjoni mitluba bejn il-molekuli tal-kloressidin u l-utent ma ġietx ippruvata.

14 Fl-appell, l-Oberlandesgericht Frankfurt am Main iddeċidiet bl-istess mod illi kien hemm nuqqas ta' azzjoni farmakoloġika tal-prodott inkwistjoni. Hija kkunsidrat li huwa possibbli, sabiex jiġi ddefinit dan il-kunċett, li wieħed jibbaża ruħu fuq id-dokument ta' gwida adottat mid-Direttorat Ġenerali "Impriżi u

industrija" tal-Kummissjoni Ewropea u intitolat "MEZZI MEDIĊI: Dokument ta' gwida — Prodotti 'borderline', prodotti għall-amministrazzjoni tal-prodotti mediċinali u mezzi mediċi li jkun fihom, bħala parti integrali, sustanza mediċinali jew sustanza awżiljari dderivata mid-demm uman" ("MEDICAL DEVICES: Guidance document — Borderline products, drug-delivery products and medical devices incorporating, as an integral part, an ancillary medicinal substance or an ancillary human blood derivative", iktar 'il quddiem id-"dokument ta' gwida li jirrigwarda l-mezzi mediċi").

15 Skont l-imsemmija qorti, minn dan id-dokument jirriżulta li, sabiex tkun tista' tiġi assoċjata sustanza ma' azzjoni farmakoloġika fis-sens tal-Artikolu 1(2)(b) tad-Direttiva 2011/83, huwa neċessarju li jkun hemm interazzjoni bejn il-molekuli tas-sustanza inkwistjoni u kostitwent ċellolari fil-ġisem tal-utent, dak li huwa nieqes fir-rigward tal-prodott inkwistjoni.

16 Chemische Fabrik Kreussler ippreżentat appell "fuq punt ta' liġi" kontra din id-deċiżjoni quddiem il-Bundesgerichtshof, li annullat id-deċiżjoni tal-Oberlandesgericht Frankfurt am Main u rrinvijat il-kawża quddiem din tal-aħħar bil-għan li teżamina u tiddeċiedi mill-ġdid dwar il-kawża. Billi bbażat ruħha bl-istess mod fuq id-definizzjoni mogħtija fid-dokument ta' gwida dwar il-mezzi mediċi, il-Bundesgerichtshof iddeċidiet li ma huwiex meħtieġ li tiġi stabbilita l-eżistenza ta' interazzjoni bejn il-molekuli tas-sustanza inkwistjoni u kostitwent ċellolari tal-ġisem uman, sabiex prodott jiġi aċċettat bħala azzjoni farmakoloġiku. Fil-fatt, huwa biżżejjed li jiġi stabbilit li l-molekuli tas-sustanza inkwistjoni jinteraġixxu bi kwalunkwe mod ma' kostitwent ċellolari. Madankollu, peress li kloressidin jirreaġixxi ma' ċelloli batteriċi preżenti fil-ħalq tal-utent, azzjoni farmakoloġika ma tistax tiġi eskluża *a priori*.

17 Billi kkunsidrat li l-kawża quddiemha tiddependi mill-interpretazzjoni tal-Artikolu 1(2)(b) tad-Direttiva 2001/83, l-Oberlandesgericht Frankfurt am Main iddeċidiet li tissospendi l-proċeduri u ressqet id-domandi preliminari li ġejjin lill-Qorti tal-Ġustizzja:

"1) Għall-finijiet tad-definizzjoni tal-kunċett ta' "azzjoni farmakoloġika" fl-Artikolu 1(2)(b) tad-Direttiva 2001/83/KEE [...] huwa possibbli li jsir riferiment [għad-dokument ta' gwida li jirrigwarda l-mezzi mediċi] li [j]irrikjedi li jkun hemm interazzjoni bejn il-molekuli tas-sustanza inkwistjoni u kostitwent ċellolari, ġeneralment ikklassifikat bħala riċevitur, li jew tikkawża reazzjoni diretta jew tibblokka r-reazzjoni ta' aġent ieħor?

2) Fil-każ li għall-ewwel domanda tingħata risposta fl-affermattiv: il-kunċett ta' "azzjoni farmakoloġika" jirrikjedi li jkun hemm interazzjoni bejn il-molekuli tas-sustanza inkwistjoni u l-kostitwenti ċellolari tal-utent jew huwa suffiċjenti jekk ikun hemm interazzjoni bejn is-sustanza inkwistjoni u kostitwent ċellolari li ma jkunx jifforma parti mill-ġisem tal-bniedem?

3) Fil-każ li għall-ewwel domanda tingħata risposta fin-negattiv jew ebda waħda miż-żewġ definizzjonijiet proposti fit-tieni domanda ma hija applikabbli: liema definizzjoni alternattiva għandha tintuża minflok?"

Fuq id-domandi preliminari

Fuq l-ewwel domanda

18 Bl-ewwel domanda 1il-qorti tar-rinviju tistaqsi, essenzjalment, jekk l-Artikolu 1(2)(b) tad-Direttiva 2001/83 għandu jiġi interpretat fis-sens li huwa possibbli, sabiex tiddefinixxi l-kunċett ta' "azzjoni farmakoloġika" skont din id-dispożizzjoni, li tikkunsidra d-definizzjoni ta' "mezzi farmakoloġiki" li hija msemmija fid-dokument ta' gwida li jirrigwarda l-mezzi mediċi.

19 F'dan ir-rigward, għandu jiġi rrilevat li, kif huwa indikat fit-titolu tiegħu, dan id-dokument ta' gwida ġie żviluppat għall-implementazzjoni tad-Direttivi tal-Unjoni dwar il-mezzi mediċi u huwa partikolarment intiż sabiex jassisti lill-awtoritajiet rilevanti jiddistingwu dawn il-mezzi mediċi.

20 Madankollu, jirriżulta mid-digriet tar-rinviju li l-kawża prinċipali hija r-riżultat ta' nuqqas ta' qbil bejn il-partijiet dwar il-klassifikazzjoni tal-prodott inkwistjoni bħala prodott kożmetiku jew bħala prodott mediċinali.

21 F'dan il-kuntest, għandha tiġi indikata l-eżistenza ta' dokument ta' gwida żviluppat flimkien mid-dipartimenti tal-Kummissjoni u mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri dwar il-delimitazzjoni bejn id-Direttiva 76/768 dwar il-prodotti kożmetiċi u d-Direttiva 2001/83 dwar il-prodotti mediċinali ("Guidance Document on the demarcation between the Cosmetic Products Directive 76/768 and the Medicinal Products Directive 2001/83 as agreed between the Commission Services and the competent authorities of Member States", iktar 'il quddiem id-"Dokument ta' gwida dwar id-delimitazzjoni bejn id-Direttiva dwar il-prodotti kożmetiċi u d-Direttiva dwar il-prodotti mediċinali"), fejn il-kunċett ta' "azzjoni farmakoloġika" hija ddefinita b'mod identiku għal dak ta' "mezzi farmakoloġiċi" fid-dokument ta' gwida li jirrigwarda l-mezzi mediċi.

22 Għaldaqstant, għandha tiġi rriformulata l-ewwel domanda li qed tistaqsi, essenzjalment, jekk l-Artikolu 1(2)(b) tad-Direttiva 2001/83 għandu jiġi interpretat fis-sens li huwa possibbli sabiex jiġi ddefinit il-kunċett ta' "azzjoni farmakoloġika" skont din id-dispożizzjoni, li tiġi kkunsidrata d-definizzjoni ta' dan il-kunċett li jinsab fid-dokument ta' gwida dwar id-delimitazzjoni bejn id-Direttiva dwar il-prodotti kożmetiċi u d-Direttiva dwar il-prodotti mediċinali.

23 F'dan ir-rigward, għandu jiġi enfasizzat li, bħala tali, dan id-dokument ta' gwida żviluppat mid-dipartimenti tal-Kummissjoni, li inċidentalment ma huwiex fost l-atti legali tal-Unjoni msemmija fl-Artikolu 288 TFUE, ma jistax ikun vinkolanti u lanqas jkun enforzabbli kontra l-konvenuti.

24 Dan huwa dak li jirriżulta b'mod espliċitu mill-imsemmi dokument, li jistabbilixxi li dan ma huwiex legalment vinkolanti u li hija biss il-Qorti tal-Ġustizzja li għandha ġurisdizzjoni li tipprovdi interpretazzjoni vinkolanti tad-dritt tal-Unjoni.

25 Kif jingħad fil-parti introduttorja tad-dokument ta' gwida dwar id-delimitazzjoni bejn id-Direttiva dwar il-prodotti kożmetiċi u d-Direttiva dwar il-prodotti mediċinali, il-fatt jibqa' li, peress li ġie żviluppat minn grupp ta' esperti mill-awtoritajiet nazzjonali, mid-dipartimenti tal-Kummissjoni u mill-assoċjazzjonijiet professjonali tal-industrija, dan id-dokument jista' jipprovdi elementi utli għall-interpretazzjoni tad-dispożizzjonijiet tad-dritt tal-Unjoni rilevanti, u b'hekk jikkontribwixxu għall-applikazzjoni uniformi tiegħu.

26 Għalhekk, il-qorti nazzjonali tista', sabiex tapplika l-kunċett ta' "azzjoni farmakoloġika" fis-sens tal-Artikolu 1(2)(b) tad-Direttiva 2001/83, tieħu inkunsiderazzjoni l-imsemmi dokument. Meta tagħmel dan, hija għandha madankollu tiżgura li l-interpretazzjoni, li tasal għaliha b'dan il-mod tkun skont il-kriterji stabbiliti mill-ġurisprudenza dwar l-interpretazzjoni ta' atti tad-dritt tal-Unjoni, inkluż dak li jikkonċerna t-tqassim tal-kompetenzi bejn il-qrati nazzjonali u l-Qorti tal-Ġustizzja bħala parti mill-proċeduri għal deċiżjoni preliminari.

27 Mill-kunsiderazzjonijiet preċedenti jirriżulta li l-Artikolu 1(2)(b) tad-Direttiva 2001/83 għandu jiġi interpretat fis-sens li huwa possibbli, li sabiex jiġi ddefinit il-kunċett ta' "azzjoni farmakoloġika" skont din id-dispożizzjoni, li tittieħed inkunsiderazzjoni d-definizzjoni ta' dan il-kunċett li jinsab fid-dokument ta' gwida dwar id-delimitazzjoni bejn id-Direttiva dwar il-prodotti kożmetiċi u d-Direttiva dwar il-prodotti mediċinali.

Fuq it-tieni domanda

28 Peremzz tat-tieni domanda tagħha, il-qorti tar-rinviju tistaqsi, essenzjalment, jekk l-Artikolu 1(2)(b) tad-Direttiva 2001/83 għandu jiġi interpretat fis-sens li huwa neċessarju sabiex jiġi kkunsidrat li sustanza għandha "azzjoni farmakoloġika" skont din id-dispożizzjoni, li jkun hemm interazzjoni bejn il-molekuli li jikkomponu l-kostitwent ċellolari u l-ġisem tal-utent, jew jekk interazzjoni bejn l-imsemmija sustanza u kwalunkwe kostitwent ċellolari li jeżisti fil-ġisem tal-utent tista' tkun biżżejjed.

29 F'dan ir-rigward, għandu jiġi osservat qabel kollox li ma jirriżultax la mid-Direttiva 2001/83 u lanqas id-dokument ta' gwida dwar id-delimitazzjoni bejn id-Direttiva dwar il-prodotti kożmetiċi u d-Direttiva dwar il-prodotti mediċinali li molekuli tas-sustanza inkwistjoni għandhom neċessarjament jinteraġixxu ma' kostitwent ċellolari ta' natura umana sabiex tkun tista' titqies bħala sustanza li jkollha "azzjoni farmakoloġika".

30 Madankollu, jirriżulta mill-Artikolu 1(2)(b) tad-Direttiva 2001/83 li s-sustanza inkwistjoni jkollha l-kapaċità li tirrestawra, tikkorreġi jew timmodifika l-funzjonijiet fiżjoloġiċi billi teżerċita azzjoni farmakoloġika, immunoloġika jew metabolika, u din il-kapaċità għandha tkun ġiet xjentifikament ikkonstatata (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tal-15 ta' Jannar 2009 Hecht-Pharma, C-140/07, Ġabra p. I-41, punt 26).

31 F'dan il-kuntest għandu jiġi kkunsidrat, fid-dawl tal-osservazzjonijiet ippreżentati lill-Qorti tal-Ġustizzja, li sustanza li l-molekuli tagħha ma jinteraġixxux ma' kostitwent ċellolari tal-bniedem jistgħu, madankollu, permezz tal-interazzjoni tagħhom ma' kostitwenti ċellolari oħra preżenti fl-organiżmu tal-utent, bħal batterji, vajrusijiet jew parassiti, ikollhom l-effett li jiġu restawrati, korretti jew modifikati funzjonijiet fiżjoloġiċi fil-bnedmin.

32 Minn dan isegwi li ma jistax jiġi eskluż *a priori* li sustanza li l-molekuli tagħha ma jinteraġixxux ma' komponent taċ-ċelloli tal-bniedem tista' tikkostitwixxi prodott mediċinali kif definit fl-Artikolu 1(2)(b) tad-Direttiva 2001/83.

33 Barra minn hekk, għandu jiġi enfasizzat li ma jistax jiġi sistematikament ikklassifikat bħala prodott mediċinali "minħabba użu", fis-sens tal-Artikolu 1(2)(b) tad-Direttiva 2011/83, kull prodott li fil-kompożizzjoni tiegħu hemm sustanza li għandha effett fiżjoloġiku, mingħajr ma l-awtorità kompetenti tipproċedi, bid-diliġenza meħtieġa, għal evalwazzjoni każ b'każ ta' kull prodott, filwaqt li tieħu inkunsiderazzjoni l-proprjetajiet farmaloġiċi, immunoloġiċi u metaboliċi tiegħu sa fejn jistgħu jiġu stabbiliti fl-istat attwali tal-għarfien xjentifiku (sentenzi Hecht-Pharma, iċċitata iktar 'il fuq, punt 40, u tat-30 ta' April 2009, BIOS Naturprodukte, C-27/08, Ġabra p. I-3785, punt 19).

34 Għandu jiġi mfakkar ukoll li, minbarra l-proprjetajiet farmakoloġiċi, immunoloġiċi u metaboliċi tal-prodott inkwistjoni, li jikkostitwixxu l-fattur li abbażi tiegħu għandu jiġi evalwat, fid-dawl tal-kapaċitajiet potenzjali ta' dan il-prodott, jekk dan jista', fis-sens tal-Artikolu 1(2)(b) tad-Direttiva 2001/83, jiġi użat mill-bniedem jew amministrat lilu bil-ħsieb li jirrestawra, jikkorreġi jew jimmodifika l-funzjonijiet fiżjoloġiċi, hemm lok li sabiex jiġi deċiż jekk prodott jaqax fid-definizzjoni ta' prodott mediċinali "minħabba użu" fis-sens ta' din id-dispożizzjoni, li jittieħdu inkunsiderazzjoni l-karatteristiċi kollha tal-prodott, fosthom, b'mod partikolari, il-kompożizzjoni tiegħu, il-mod kif jintuża, il-firxa tad-distribuzzjoni tiegħu, kemm huwa magħruf fost il-konsumaturi u r-riskji li jistgħu jirriżultaw mill-użu tiegħu (ara s-sentenza BIOS Naturprodukte, iċċitata iktar 'il fuq, punti 18 u 20).

35 Fl-aħħar nett, għandu jingħad ukoll li, sabiex jiġi kkunsidrat bħala prodott mediċinali minħabba użu, il-prodott inkwistjoni għandu, fid-dawl tal-kompożizzjoni tiegħu, inkluż id-dożaġġ tiegħu f'sustanzi attivi, u taħt il-kundizzjonijiet normali ta' użu, ikun kapaċi li jirrestawra, jikkorreġi jew jimmodika b'mod sinjifikattiv il-funzjonijiet fiżjoloġiċi fil-bniedem (ara s-sentenzi ċċitati iktar 'il fuq Hecht-Pharma, punt 42, u BIOS Naturprodukte, punt 23), li hija l-qorti tar-rinviju li għandha tivverifika dan.

36 Fid-dawl tal-kunsiderazzjonijiet kollha preċedenti, ir-risposta għat-tieni domanda għandha tkun fis-sens li l-Artikolu 1(2)(b) tad-Direttiva 2001/83 għandu jiġi interpretat fis-sens li ma huwiex meħtieġ, sabiex sustanza jkollha "azzjoni farmakoloġika" skont din id-dispożizzjoni, li jkun hemm interazzjoni bejn il-molekuli li jikkomponuha u l-kostitwent ċellolari tal-ġisem tal-utent, peress li interazzjoni bejn l-imsemmija sustanza u kwalunkwe kostitwent ċellolari preżenti fil-ġisem tal-utent tista' tkun biżżejjed.

Fuq it-tielet domanda

37 It-tielet domanda kienet ġiet imressqa b'mod sussidjarju fil-każ ta' risposta fin-negattiv għall-ewwel domanda jew fl-eventwalità fejn l-ebda waħda miż-żewġ definizzjonijiet proposti għat-tieni domanda ma tkun kkunsidrata.

38 Konsegwentement, fid-dawl tar-risposta mogħtija għall-ewwel u għat-tieni domanda, ma hemmx lok li tingħata risposta għat-tielet domanda.

Fuq l-ispejjeż

39 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 (Il-Ħames Awla) taqta' u tiddeċiedi:

1) **L-Artikolu 1(2)(b) 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, kif emendata bid-Direttiva 2004/27/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, tal-31 ta' Marzu 2004, għandu jiġi interpretat fis-sens li huwa possibbli, li sabiex jiġi ddefinit il-kunċett ta' "azzjoni farmakoloġika" skont din id-dispożizzjoni, li tittieħed inkunsiderazzjoni d-definizzjoni ta' dan il-kunċett li jinsab fid-dokument ta' gwida żviluppat flimkien mid-dipartimenti tal-Kummissjoni u mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri dwar id-delimitazzjoni bejn id-Direttiva 76/768 dwar il-prodotti kożmetiċi u d-Direttiva 2001/83 dwar il-prodotti mediċinali.**

2) **l-Artikolu 1(2)(b) tad-Direttiva 2001/83 kif emendata bid-Direttiva 2004/27, għandu jiġi interpretat fis-sens li ma huwiex meħtieġ, sabiex sustanza jkollha "azzjoni farmakoloġika" skont din id dispożizzjoni, li jkun hemm interazzjoni bejn il-molekuli li jikkomponuha u l-kostitwent ċellolari tal-ġisem tal-utent, interazzjoni bejn l-imsemmija sustanza u kwalunkwe kostitwent ċellolari preżenti fil-ġisem tal-utent tista' tkun biżżejjed.**

Firem