



Ġabra tal-ġurisprudenza

KONKLUŻJONIJIET TAL-AVUKAT ĠENERALI
SHARPSTON
ipprezentati fit-30 ta' Mejju 2013¹

Kawża C-109/12

Laboratoires Lyocentre

[talba għal deċiżjoni preliminari mressqa mill-Korkein hallinto-oikeus (il-Finlandja)]

“Prodott mediċinali — Mezz mediku — Marka CE — Klassifikazzjoni tal-prodott — Proċedura”

1. Prodott li qabel kien ikklassifikat bħala mezz mediku mill-awtoritajiet kompetenti ta' Stat Membru issa ġie kklassifikat mill-ġdid bħala prodott mediċinali. F'xi Stati Membri oħra dan il-prodott baqa' jinsab fis-suq bħala mezz mediku. Fuq dan l-isfond, il-Qorti tal-Ġustizzja qed tiġi mitluba tiddetermina liema proċeduri għandhom japplikaw għal dan il-prodott ikklassifikat mill-ġdid u jekk huwiex possibbli li prodott jitqies kemm bħala mezz mediku kif ukoll bħala prodott mediċinali (i) fis-suq ta' Stat Membru wiehed u (ii) fis-suq intern.

Il-kuntest ġuridiku

Id-dritt tal-UE

Id-Direttiva Dwar il-Mezzi Mediċi

2. Id-Direttiva tal-Kunsill 93/42/KEE dwar mezzi mediċi (iktar 'il quddiem id-“Direttiva dwar il-Mezzi Mediċi”)² tapplika fir-rigward ta' mezzi mediċi u l-aċċessorji tagħhom li flimkien jissejhu “mezzi” għall-fini ta' din id-direttiva³.

1 — Lingwa oriġinali: l-Ingliż.

2 — Id-Direttiva tal-Kunsill tal-14 ta' Ġunju 1993 (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 13, Vol. 12, p. 82), kif emendata. Din id-direttiva giet emendata iżjed reċentement mid-Direttiva 2007/47/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, tal-5 ta' Settembru 2007 (ĠU L 247, p. 21) (id-“Direttiva 2007/47”). L-istati Membri kienu obbligati jadottaw u jippubblikaw, sal-21 ta' Diċembru 2008, il-miżuri neċessarji biex jikkonformaw mad-Direttiva 2007/47 u dawk il-miżuri kellhom isiru applikabbli mill-21 ta' Marzu 2010. Id-deċiżjoni inkwistjoni f'din il-kawża kienet ittiehdet fl-14 ta' Novembru 2008 (ara l-punt 28 iktar 'l isfel) u għalhekk l-emendi li saru permezz tad-Direttiva 2007/47 ma japplikawx. Iżda hi ġurisprudenza stabbilita li “matul it-terminu ta' traspożizzjoni ta' direttiva, l-Istati Membri destinatarji tagħha ma għandhomx jadottaw dispożizzjonijiet li serjament jikkompromettu l-kisba tar-riżultat li jrid jintlaħaq minn din id-direttiva. Dan l-obbligu ta' astensjoni tal-awtoritajiet nazzjonali kollha għandu jiġi mifhum bħala li jirreferi għall-adozzjoni ta' kull miżura, ġenerali u speċifika, li tista' tipproduċi tali effett kompromettenti”: ara s-sentenza tal-11 ta' Settembru 2012, Nomarchiaki Aftodioikisi Aitolokarnanias *et* (C-43/10 punt 57) u l-ġurisprudenza ċċitata. Filwaqt li d-Direttiva 2007/47 emendat bosta mid-dispożizzjonijiet inkwistjoni f'din il-kawża, ma emendatx il-biċċa l-kbira tagħhom b'mod sostanzjalment rilevanti għad-domandi li saru lill-Qorti tal-Ġustizzja. Fejn rilevanti, jien sejjer nikkunsidra d-Direttiva 2007/47. Il-Kummissjoni qiegħda taħdem fuq direttiva ġdida mahsuba biex tissostitwixxi d-Direttiva dwar il-Mezzi Mediċi: ara http://ec.europa.eu/health/medical-devices/documents/revision/index_en.htm. Skont l-Artikolu 73(1) tal-proposta tal-Kummissjoni (KUMM(2012) 542 finali), “Stat Membru għandu jesiġi li hu proporzjonali man-non-konformità ...”.

3 — Artikolu 1(1) tad-Direttiva dwar il-Mezzi Mediċi.

3. It-tielet premissa fil-preambolu tistabbilixxi li “id-dispożizzjonijiet nazzjonali għas-sigurtà u l-protezzjoni tas-saħħa ta’ pazjenti, utenti u, fejn ikun xieraq, persuni oħra, dwar l-użu ta’ mezzi mediċi, għandhom jiġu armonizzati sabiex jiggarantixxu l-moviment liberu ta’ dawnn il-mezzi fis-suq intern.”

4. Is-sitt premissa tal-imsemmija direttiva tippreċiża li:

“... xi mezzi mediċi huma intenzjonati sabiex jamministraw prodotti mediċinali fis-sens tad-Direttiva tal-Kunsill 65/65/KEE ^[4] ... f’dawn il-każijiet, id-dhul fis-suq tal-mezzi mediċi huwa rregolat mid-Direttiva preżenti u d-dhul fis-suq tal-prodott mediċinali huwa rregolat mid-Direttiva [dwar il-Prodotti Mediċinali]; ... jekk, iżda, dawn il-mezzi jiddaħhlu fis-suq b’tali mod li l-mezzi u l-prodott mediċinali jkunu unità integrali waħda intenzjonata għall-użu esklussiv f’din il-kombinazzjoni u li ma tistax terġa’ tintuża, dak il-prodott ta’ unità waħda għandu jiġi rregolat mid-Direttiva [dwar il-Prodotti Mediċinali]; ... għandu jkun hemm distinzjoni bejn il-mezzi imsemmija fuq u l-mezzi mediċi li jkollhom fihom, *inter alia*, sostanzi li, jekk użati separatament, jistgħu jitmiesu bħala sostanza mediċinali fis-sens tad-[Direttiva dwar il-Prodotti Mediċinali]; ... f’dawk il-każijiet, jekk is-sostanzi fil-mezzi mediċi jistgħu jaġixxu fuq il-ġisem b’azzjoni sekondarja ta’ dawk il-mezzi, id-dhul tal-mezzi fis-suq huwa rregolat minn din id-Direttiva ...”

5. Is-17-il premissa tistipula li l-“mezzi mediċi għandhom, bħala regola generali, ikollhom l-marka CE sabiex jindikaw il-konformità mad-dispożizzjonijiet ta’ din id-Direttiva sabiex ikunu jistgħu jkollhom moviment liberu fil-Komunità u sabiex ikun jista’ jiddaħhal fis-servizz b’mod konformi mal-għan li għalih huwa intenzjonat”.

6. L-Artikolu 1(2)(a) jiddefinixxi “mezz mediku” bħala:⁵

“kull strument, mezz, għodda, materjal jew oġġett ieħor, użat waħdu jew flimkien, inkluż is-*software* neċessarju għall-applikazzjoni xierqa tiegħu kif intenzjonat mill-fabbrikant għall-użu fuq in-nies għall-għan ta’:

- dijanjosi, prevenzjoni, monituraġġ, trattament jew mistrieħ mill-mard,
- dijanjosi, monituraġġ, trattament, mistrieħ minn jew il-kumpens għal ferita jew mankament,
- investigazzjoni, sostituzzjoni jew modifikazzjoni ta’ l-anatomija jew ta’ proċess fiżjologiku,
- il-kontroll tat-tnissil,

u li ma jiksibx l-azzjoni prinċipali li għaliha huwa intenzjonat ġewwa jew fuq il-ġisem uman, b’mezzi farmakoloġiċi, immunoloġiċi jew metaboliki, imma li jista’ jiġi meġhjun fil-funzjoni tiegħu b’dawn il-mezzi.”

4 — Id-Direttiva tal-Kunsill 65/65/KEE, tas-26 ta’ Jannar 1965, dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi fir-rigward tal-prodotti farmaċewtiċi (GU 22, p. 369), kif emendata. Id-Direttiva 65/65 kienet l-ewwel direttiva dwar il-kontroll tal-mediċini u issa ġiet imħassra u sostitwita bid-Direttiva dwar il-Prodotti Mediċinali (ara l-punti 16 sa 20 iktar ’l isfel): ara l-Artikolu 128 tad-Direttiva dwar il-Prodotti Mediċinali.

5 — Id-Direttiva 2007/47 temenda biss il-paragrafu introduttorju ta’ din id-definizzjoni fis-sens li: “kull strument, mezz, għodda, *software*, materjal jew artiklu ieħor, sew jekk użat waħdu jew f’kombinazzjoni, inkluż is-*software* maħsub mill-manifattur biex jintuża speċifikament għal finijiet dijanjostiċi u/jew terapewtiċi u neċessarju għall-applikazzjoni korretta tiegħu, maħsub mill-manifattur sabiex jintuża għall-bnedmin bl-għan ta’”.

7. L-Artikolu 1(3) jipprovdi dan li ġej:

“Fejn mezz huwa intenzjonat għall-amministrazzjoni ta’ prodott mediċinali fis-sens ta’ l-Artikolu 1 tad-Direttiva [dwar il-Prodotti Mediċinali], dak il-mezz għandu jkun irregolat minn din id-Direttiva, mingħajr preġudizzju għad-dispożizzjonijiet tad-Direttiva [dwar il-Prodotti Mediċinali] għall-prodott mediċinali.

Iżda jekk dan il-mezz jiddaħhal fis-suq b’tali mod li l-mezz u l-prodott mediċinali jkunu prodott wieħed integrali intenzjonat esklussivament għall-użu f’dik il-kombinazzjoni u li ma jistax jintuża mill-ġdid, dak il-prodott wieħed għandu jkun irregolat mid-Direttiva [dwar il-Prodotti Mediċinali]. Il-htigiet essenzjali rilevanti ta’ l-Anness I għal din id-Direttiva għandhom japplikaw għall-karatteristiċi dwar is-sigurtà u l-prestazzjoni tal-mezz.”

8. Skont l-Artikolu 1(5)(c), id-Direttiva dwar il-Mezzi Mediċi ma tapplikax għal “prodotti mediċinali koperti mid-[Direttiva dwar il-Prodotti Mediċinali]”. Id-Direttiva 2007/47 iżżid sentenza billi tgħid li “[f]it-teħid ta’ deċiżjoni dwar jekk prodott jaqax taht id-[Direttiva dwar il-Prodotti Mediċinali] jew taht din id-Direttiva, għandu jitqies b’mod partikulari l-mod prinċipali ta’ azzjoni tal-prodott.”

9. L-Artikolu 2 jipprovdi:

“L-Istati Membri għandhom jieħdu l-passi kollha neċessarji biex jiżguraw li l-mezz jitqiegħed fis-suq u fis-servizz biss jekk mhuwiex ta’ perikolu għas-sigurtà u għas-saħħa ta’ pazjenti, utenti u, fejn japplika, persuni oħra meta dan jiġi armat bix-xieraq, mantnut u wżat b’mod konformi ma’ l-għan li għalih huwa intenzjonat.”

10. Skont l-Artikolu 3 “Dan il-mezz għandu jissodisfa l-htigiet essenzjali stabbiliti fl-Anness I li japplikaw għalih, wara li wieħed jikkunsidra l-għan li għalih huwa intenzjonat il-mezz konċernat.” L-Artikolu 5(1) jipprovdi li l-Istati Membri għandhom jippreżumu l-konformità ma’ daww ir-rekwiżiti “[fil-każ tal-]mezzi li jikkonformaw ma’ l-istandards nazzjonali rilevanti adottati b’mod konformi ma’ l-istandards armonizzati”.

11. L-Artikolu 4(1) jipprovdi li:

“L-Istati Membri ma jistgħux joħolqu kwalunkwe [ebda] ostakolu għad-dhul fis-suq jew fis-servizz fit-territorju tagħhom tal-mezz li għandu l-marka CE li għaliha hemm provdut fl-Artikolu 17 li tindika li kien soġġett għal stima ta’ konformità mad-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 11.”

12. L-Artikolu 8 jistabbilixxi l-“Klawsola tas-sigurtà”:

“1. Meta Stat Membru jaċċerta li l-mezz imsemmi fl-Artikolu 4(1) u (2) it-tieni inċiż, meta dan jiġi armat b’mod korrett u mantnut u wżat skond l-għan intenzjonat, jista’ jkun ta’ perikolu għas-saħħa u/jew għas-sigurtà ta’ pazjenti, utenti jew, fejn japplika, persuni oħra, għandu jiehu l-miżuri temporanji xierqa għall-irtirar ta’ dan il-mezz mis-suq jew jipprojbixxi jew jirrestringi d-dhul tiegħu fis-suq jew fis-servizz. L-Istat Membru għandu jinforma mal-ewwel lill-Kummissjoni b’din il-miżura, u jindika r-raġunijiet għad-deċiżjoni tiegħu, u b’mod partikolari jekk in-nuqqas ta’ konformità ma’ din id-Direttiva tkun minhabba:

- (a) nuqqas li jiġu sodisfatti l-htigiet essenzjali msemmija fl-Artikolu 3;
- (b) l-applikazzjoni mhux korretta ta’ l-istandards imsemmija fl-Artikolu 5, jekk ikun sostnut li l-istandards ġew applikati;
- (c) nuqqasijiet fl-istandards stess.

...

Meta mezz li ma jikkonformax ikollu l-marka CE, l-Istat Membru kompetenti għandu jiehu l-azzjoni xierqa kontra kull min waħhal dik il-marka u għandu jinforma lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra b'dan.

..."

13. L-Artikolu 9 jipprovdi li l-mezz għandu jinqasam fil-Klassijiet I, IIa, IIb u III. L-Artikolu 11 jistabbilixxi l-proċeduri tal-evalwazzjoni tal-konformità li japplikaw għal kull klassi.

14. L-Artikolu 17(1) jipprovdi dan li ġej:

"Mezz, għajr mezz magħmul skond il-hteġa jew intenzjonat għal investigazzjonijiet kliniċi, meqjus li jissodisfa l-hteġiet essenzjali msemmija fl-Artikolu 3 għandu jkollu l-marka CE ta' konformità meta jiddaħħal fis-suq."

15. L-Artikolu 18 jikkonċerna "Il-marka CE mhux imwaħħla sew" u jipprovdi:

"Mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 8:

- (a) fejn Stat Membru jistabbilixxi li l-marka CE twaħħlet meta mhux suppost ^[6], il-fabbrikant jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu stabbilit fil-Komunità għandu jwaqqaf il-ksur taht il-kondizzjonijiet imposti mill-Istat Membru;
- (b) fejn il-ksur ikompli, l-Istat Membru għandu jiehu l-miżuri xierqa sabiex jirrestringi jew jipprojbixxi d-dħul fis-suq tal-prodott konċernat jew jiżgura li jiġi rtirat mis-suq, b'mod konformi mal-proċedura fl-Artikolu 8.

Dawk id-dispożizzjonijiet għandhom japplikaw ukoll fejn il-marki CE twaħħlu skond il-proċeduri f'din id-Direttiva, imma b'mod mhux xieraq, fuq prodotti li issa m'humiex koperti minn din id-Direttiva."

Direttiva dwar il-Prodotti Mediċinali

16. Fit-tieni paragrafu tal-Artikolu 1 tagħha, id-Direttiva 2001/83/KE dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem (iktar il-quddiem id-"Direttiva dwar il-Prodotti Mediċinali")⁷) tiddefinixxi "prodott mediċinali" bħala:

- "(a) Kull sustanza jew taħlita ta' sustanzi għat-trattament jew prevenzjoni ta' mard fil-bnedmin; [jew]
- (b) Kull sustanza jew taħlita ta' sustanzi li tista' tkun amministrata lill-bniedem bil-ħsieb li ssir dijanjosi medika jew li terġa tagħti, tikkoreġi jew tibdel il-funzjonijiet fiżjoloġiċi fil-bniedem hija meqjusa wkoll bħala prodott mediċinali."

6 — Id-Direttiva 2007/47 temenda din id-dispożizzjoni billi żżid it-tieni sitwazzjoni irregolari fl-inċiż (a), jiġifieri meta marka CE tkun "nieqsa bi ksur ta' din id-Direttiva".

7 — Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, tas-16 ta' Novembru 2001 (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 13, Vol. 27 p. 69), kif emendata. Fiż-żmien pertinenti, il-verżjoni fis-seħh kienet dik li ġiet emendata l-aħħar mid-Direttiva 2008/29/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, tal-11 ta' Marzu 2008, li temenda d-Direttiva 2001/83/KE dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, fir-rigward tal-proċeduri għall-eżerċizzju tas-setgħat ta' implimentazzjoni konferiti lill-Kummissjoni (ĠU L 81, p. 51). Madankollu, dik id-direttiva ma bidlet ebda waħda mid-dispożizzjonijiet inkwistjoni f'din il-kawża — l-aħħar emenda ta' relevanza saret mir-Regolament (KE) Nru 1901/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, tat-12 ta' Diċembru 2006 (ĠU L 378, p. 1). Għall-istorja tal-legiżlazzjoni li tirregola l-prodotti mediċinali, ara l-punti 4 sa 11 tal-Konkluzjonijiet tiegħi fis-sentenza tal-11 ta' April 2013, Novartis (C-535/11).

17. Il-kliem kurrenti ta' dik id-dispożizzjoni hu bbażat fuq l-emenda li saret permezz tad-Direttiva 2004/27⁸. Il-premessa 7 fil-preambolu ta' din tal-aħħar tipprovdi:

“Sabiex jittiehed kont kemm ta' l-emergenza ta' terapiji godda u tan-numru dejjem jikber tal-hekk imsejha prodotti 'borderline' bejn is-settur tal-prodotti mediċinali u setturi oħra, id-definizzjoni ta' 'prodott mediċinali' għandha tiġi modifikata biex jiġi evitat kull dubju fir-rigward tal-leġislazzjoni applikabbli meta prodott, li waqt li jkun jaqa' kollu kemm hu f'definizzjoni ta' prodott mediċinali, jista' wkoll jaqa' fid-definizzjoni ta' prodott oħra regolati. Bl-istess għan li jiġu kjarifikati sitwazzjonijiet, fejn prodott partikolari jaqa' taħt id-definizzjoni ta' prodott mediċinali iżda jista' jaqa' wkoll fid-definizzjoni ta' prodott regolati oħra, huwa meħtieġ, fil-każ ta' dubju u sabiex tiġi assicurata ċertezza legali, li jiġi dikjarat esplicitament liema dispożizzjonijiet għandhom jiġu mharsa. Meta prodott jaqa' bic-car taħt id-definizzjoni ta' kategoriji ta' prodott oħra, b'mod partikolari strumenti mediċi ..., din id-Direttiva ma għandhiex tghodd...”

18. Il-premessa 2 tad-Direttiva dwar il-Prodotti Mediċinali ssostni li “l-għan ewlieni tar-regoli kollha dwar il-produzzjoni, distribuzzjoni u użu ta' prodott mediċinali għandu jkun il-protezzjoni tas-saħħa pubblika. Il-premessa 14 tiddeskrivi d-Direttiva bħala “pass importanti sabiex jinkiseb l-oġettiv tal-moviment liberu ta' prodott mediċinali”.

19. L-Artikolu 2 tad-Direttiva dwar il-Prodotti Mediċinali tispjega l-kamp ta' applikazzjoni tagħha:

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

2. F'każi ta' dubju, fejn, waqt li jittiehed kont tal-karatteristiċi kollha tiegħu, prodott jista' jaqa' taħt id-definizzjoni ta' “prodott mediċinali”; u taħt id-definizzjoni ta' prodott kopert b'leġislazzjoni oħra tal-Komunità id-dispożizzjonijiet ta' din id-Direttiva għandhom jghoddu.”

3. Minkejja l-paragrafu 1 u l-Artikolu 3(4), it-Titolu IV ta' din id-Direttiva għandu jghodd għall-prodotti mediċinali maħsuba biss għall-esportazzjoni u għall-prodotti intermedji.”

20. L-Artikolu 6(1) jipprovdi dan li ġej:

“L-ebda prodott mediċinali ma jista' jitqiegħed fis-suq ta' Stat Membru kemm-il darba ma jkunx inħareġ permess ta' tqegħid fis-suq mill-awtoritajiet kompetenti ta' dak l-Istat Membru skond din id-Direttiva jew jekk awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq ma tkunx inġatata skond ir-Regolament (KEE) Nru 2309/93 [9].”

Id-dritt Finlandiż

21. Il-Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista (iktar 'il quddiem il-“Liġi dwar il-Mezzi Mediċi u l-Aċċessorji Tagħhom”) u l-Lääkelaki (iktar 'il quddiem il-“Liġi dwar il-Prodotti Mediċinali”) implementaw, rispettivament, id-Direttiva dwar il-Mezzi Mediċi u d-Direttiva dwar il-Prodotti Mediċinali.

8 — Direttiva 2004/27/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, tal-31 ta' Marzu 2004, li temenda d-Direttiva 2001/83/KE dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqsam ma' prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 13, Vol. 34, p. 262) (id-“Direttiva 2004/27”).

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

22. Fl-ewwel paragrafu tiegħu, l-Artikolu 19 tal-Liġi dwar il-Mezzi Mediċi u l-Aċċessorji Tagħhom jistipula li f'ċirkustanzi li fihom tkun twaħlet marka CE ma' mezz mediku meta mhux suppost, il-Lääkelaitos (iktar 'il quddiem l-“Aġenzija Nazzjonali tal-Mediċini”)¹⁰ tista' jew teziġi li l-fabbrikant jieħu l-miżuri neċessarji biex jiżgura li l-prodott ikun konformi mal-leġislazzjoni rilevanti jew jipprojbixxi l-produzzjoni, il-bejgħ jew kull forma oħra ta' trasferiment ekonomiku tal-mezz. Skont it-tielet paragrafu, l-istess dispożizzjonijiet japplikaw f'ċirkustanzi fejn marka CE tkun twaħlet fuq prodott li ma huwiex mezz mediku.

23. Abbażi tal-Artikolu 6 tal-Liġi dwar il-Prodotti Mediċinali, l-Aġenzija Nazzjonali tal-Mediċini għandha tiddeċiedi, fejn ikun meħtieġ, jekk prodott għandux jiġi kklassifikat bħala prodott mediċinali jew bħala tip ta' prodott ieħor:

Il-fatti, il-proċedura u d-domandi magħmula

24. Laboratoires Lyocentre timmanifattura kapsula vaġinali użata biex tirrimedja żbilanċi tal-batterji fil-vaġina. Il-kompożizzjoni tal-prodott tikkonsisti f'battery partikolari tal-ġenus *Lactobacillus*, flimkien mal-lattosju u stearat tal-manjesju; il-ġelatina hija użata għall-qoxra protettiva tal-kapsula.

25. Sal-2006, dan il-prodott kien jinbiegħ ġewwa l-Finlandja bħala mediċinali naturali taħt l-isem *Gynophilus*. Mill-2006 'il quddiem, l-istess prodott beda jinbiegħ hemm taħt l-isem *Gynocaps* u bħala mezz mediku bil-marka CE. Dan qed jinbiegħ u jiġi rriklamat bl-istess mod, *inter alia*, fl-Awstrija, fi Spanja, fl-Italja u fi Franza.

26. Waqt is-seduta, ir-rappreżentanti ta' Laboratoires Lyocentre iddikjaraw li l-prodott kien ġie kklassifikat bħala “mezz mediku tal-Klassi III.”¹¹

27. Filwaqt li l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (iktar il quddiem l-“EMA”) ma ħadet ebda pożizzjoni dwar il-klassifikazzjoni ta' dan il-prodott partikolari, mill-ordni tar-rinviju jidher li ddeċidiet li tampun ġinekoloġiku li jkollu fih il-lattobatterji għandu jiġi kklassifikat, abbażi tal-iskop u tal-effetti tiegħu, bħala prodott mediċinali fi hdan it-tifsira tad-Direttiva dwar il-Prodotti Mediċinali. Il-qorti tar-rinviju tkompli tgħid li ma nġhatat ebda awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq fl-UE ta' prodotti vaġinali bħal ma huma l-*Gynocaps*¹².

28. Fl-14 ta' Novembru 2008, l-Aġenzija Nazzjonali tal-Mediċini ddeċidiet, billi kkunsidrat il-kompożizzjoni u l-effett tagħhom, li l-*Gynocaps* ma setax ikompli jinbiegħ bħala mezz mediku fi hdan it-tifsira tal-Liġi dwar il-Mezzi Mediċi u l-Aċċessorji Tagħhom. L-Aġenzija Nazzjonali tal-Mediċini sabet li l-prodott kellu fih *Lactobacilli* ħajjin u li kien kapaci jimmodifika, jirrimedja jew jirrestawra ċerti funzjonijiet fiżjoloġiċi permezz tal-effett farmakoloġiku u metaboliku. Għalhekk kien hemm bżonn ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

29. Dik id-deċiżjoni ttiehdet, wara li semgħet lil Laboratoires Lyocentre, fuq l-inizjattiva stess tal-awtorità wara li kumpannija oħra avżatha li qed timmanifattura prodott simili. Dak il-prodott ġie kklassifikat bħala prodott mediċinali.

30. L-Aġenzija Nazzjonali tal-Mediċini ddeċidiet ukoll li l-proċedura tal-klawżola tas-sigurtà fl-Artikolu 8 tad-Direttiva dwar il-Mezzi Mediċi ma kinitx tapplika fil-każ fejn marka CE ma kinitx twaħlet sew fuq prodott.

10 — Mill-1 ta' Novembru 2009, il-Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (“iċ-Ċentru għas-Sigurtà u l-Iżvilupp tal-Mediċini”) kien il-korp kompetenti għall-klassifikazzjoni tal-prodotti mediċinali filwaqt li s-Sosiaali-ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto (“l-Awtorità għall-Awtorizzazzjoni u s-Sorveljanza Soċjali u tas-Saħħa”) hi responsabbl għall-mezzi mediċi u l-aċċessorji tagħhom.

11 — Ara l-punti 39 u 40 iktar 'l isfel.

12 — Ara wkoll in-nota ta' qiegħ il-paġna 23 iktar 'l isfel.

31. Laboratoires Lyocentre appellat dik id-deċiżjoni quddiem il-Helsingin hallinto-oikeus (Il-Qorti Amministrattiva ta' Helsinki). Wara li sar dak l-appell, l-awtorità kkuntattjat lill-Kummissjoni fil-11 ta' Frar 2009.

32. Fis-17 ta' Novembru 2010, il-Qorti Amministrattiva ta' Helsinki ċaħdet l-appell. Abbażi tal-gurisprudenza tal-Qorti tal-Ġustizzja, ikkonkludiet li l-klassifikazzjoni ta' prodott, bħal ngħidu ahna oġġett tal-ikel, fi Stat Membru wieħed ma kinitx tipprekludi l-klassifikazzjoni minn Stat Membru ieħor tal-istess prodott bħala prodott mediċinali. Għalhekk Gynocaps seta' ġie kklassifikat bħala prodott mediċinali fil-Finlandja minkejja l-fatt li kien qed jinbiegħ bħala mezz mediku fi Stati Membri oħra. Il-bżonn ta' awtorizzazzjoni sabiex il-prodott ikun jista' jitqiegħed fis-suq Finlandiż ma kkostitwixxiex restrizzjoni projbita fuq il-kummerċ bejn l-Istati Membri, peress li l-prodott seta' jiġi kklassifikat bħala prodott mediċinali.

33. Laboratoires Lyocentre appellat dik id-deċiżjoni quddiem il-Korkein hallinto-oikeus (iktar 'il quddiem il-“Qorti Amministrattiva Suprema”), li issa qiegħda titlob deċiżjoni preliminari fir-rigward tad-domandi segwenti:

- “1. Il-fatt li, fi Stat Membru, preparazzjoni tiġi kklassifikata skont id-Direttiva 93/42 bħala mezz mediku li għandu l-marka CE, fis-sens ta' din id-direttiva, jipprekludi lill-awtorità kompetenti ta' Stat Membru ieħor milli tikklassifika din il-preparazzjoni, minhabba l-azzjoni farmakoloġika, immunoloġika jew metabolika tagħha, fost il-prodotti mediċinali fis-sens tal-Artikolu 1(2)(b) tad-Direttiva 2001/83 dwar il-prodotti mediċinali?
2. Fil-każ ta' risposta negattiva għad-domanda preċedenti, din l-awtorità nazzjonali tista' tikklassifika l-preparazzjoni bħala prodott mediċinali billi tapplika biss il-proċeduri previsti fid-Direttiva 2001/83 dwar il-prodotti mediċinali jew inkella għandha, qabel tiftaħ il-proċedura intiża għall-klassifikazzjoni bħala prodott mediċinali fis-sens tad-Direttiva dwar il-prodotti Mediċinali, tapplika l-proċedura ta' sigurtà fis-sens tal-Artikolu 8 tad-Direttiva 93/42 dwar il-mezzi mediċi jew il-proċedura dwar it-twaħħil indebitu tal-marka CE prevista fl-Artikolu 18 ta' din id-direttiva?
3. Id-Direttiva 2001/83 dwar il-prodotti mediċinali, id-Direttiva 93/42 dwar il-mezzi mediċi jew dispożizzjonijiet oħra tad-dritt tal-Unjoni (b'mod partikolari dwar il-protezzjoni tal-ħajja u tas-saħħa tal-persuni u dwar il-protezzjoni tal-konsumaturi) jeskludu li preparazzjonijiet li jkollhom l-istess komponent u l-istess metodi ta' azzjoni jkunu jistgħu jiġu kkummerċjalizzati fit-territorju ta' Stat Membru wieħed kemm bħala prodott mediċinali li jeħtieġ awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq fis-sens tad-Direttiva 2001/83 dwar il-prodotti mediċinali u kif ukoll bħala mezz mediku fis-sens tad-Direttiva 93/42 dwar il-mezzi mediċi?”

34. Ġew ippreżentati osservazzjonijiet bil-miktub minn Laboratoires Lyocentre, mill-gvernijiet tal-Estonja, tal-Italja, tal-Polonja, tal-Finlandja u tar-Renju Unit, u mill-Kummissjoni. Ġiet rikjesta seduta liema seduta ġiet konċessa. Fis-seduta tal-20 ta' Frar 2013 dehru u ppreżentaw l-osservazzjonijiet orali tagħhom ir-rappreżentanti ta' Laboratoires Lyocentre, tal-Gvernijiet tal-Finlandja, tar-Repubblika Ċeka u tar-Renju Unit u tal-Kummissjoni.

Evalwazzjoni

Kunsiderazzjonijiet preliminari

35. Permezz tal-ewwel u tat-tielet domandi, il-qorti nazzjonali qiegħda essenzjalment tistaqsi jekk id-definizzjonijiet ta’ “mezz mediku” u “prodott mediċinali” fid-Direttiva dwar il-Mezzi Mediċi u fid-Direttiva dwar il-Prodotti Mediċinali rispettivament, jipprekludux lil xulxin. L-ewwel domanda tirrigwarda l-klassifikazzjoni minn diversi Stati Membri tal-istess prodott jew bħala mezz mediku jew bħala prodott mediċinali, filwaqt li t-tielet domanda tiffoka fuq il-klassifikazzjoni minn Stat Membru wieħed ta’ prodotti, li għandhom fihom l-istess sustanza u li għandhom l-istess metodi ta’ azzjoni, kemm bħala mezz mediku kif ukoll bħala prodott mediċinali. Għalhekk, jien issa ser nittratta l-ewwel u t-tielet domandi flimkien.

36. Ebda domanda ma tirrigwarda l-klassifikazzjoni proprja tal-prodott inkwistjoni fil-kawża quddiem il-Qorti Amministrattiva Suprema. Għalhekk mhux ser nidhol fil-merti tad-deċiżjoni tal-Aġenzija Nazzjonali tal-Mediċini li l-Gynocaps, li qabel kien jinbiegħ bħala mezz mediku, huwa fil-fatt prodott mediċinali.

L-ewwel u t-tielet domandi

37. Id-Direttiva dwar il-Mezzi Mediċi u d-Direttiva dwar il-Prodotti Mediċinali japplikaw għal diversi tipi ta’ prodotti.

38. *Mezz mediku* jiġi ddefinit permezz tal-(i) preżentazzjoni fiżika tiegħu (jista’ jkun “strument, mezz, għodda, materjal jew oġġett ieħor”); (ii) l-użu (“għall-bnedmin”); (iii) l-iskop (l-erba’ funzjonijiet elenkati fl-Artikolu 1(2)(a) tad-Direttiva dwar il-Mezzi Mediċi); u (iv) il-mod li bih jikseb l-azzjoni prinċipali tiegħu jew jipproduċi effett (li *ma jistax* jinkiseb “għewwa jew fuq il-ġisem uman b’mezzi farmakoloġiċi, immunoloġiċi jew metaboliki”, iżda li “jista’ jiġi megħjun fil-funzjoni tiegħu minn dawn il-mezzi”)¹³.

39. Jekk prodott ikun jikkostitwixxi mezz mediku kopert mid-Direttiva dwar il-Mezzi Mediċi, ma jkun hemm bżonn ta’ ebda awtorizzazzjoni biex jitqiegħed fis-suq. Pjuttost, jekk ikunx hemm bżonn li jintervjenu awtorità jew korp innotifikat (jiġifieri korp mahtur minn Stat Membru biex iwettaq d-doveri deskritti fl-Artikolu 11 tad-direttiva u possibilmement xi doveri speċifiċi oħra¹⁴), u jekk jagħmlu dan il-punt sa fejn dawn jintervjenu, jiddependi fuq it-tip ta’ mezz. Il-mezzi mediċi huma maqsuma f’erba’ tipi ta’ prodott ibbażati fuq il-vulnerabbiltà tal-ġisem uman wara li jiġu kkunsidrati r-riskji potenzjali assoċjati mad-disinn u l-fabbrikazzjoni teknika ta’ dawn il-mezzi. Pereżempju, fir-rigward tal-“mezzi tal-Klassi I” – li jinvolvu livell baxx ta’ vulnerabbiltà – hu l-fabbrikant waħdu li hu responsabbli jwettaq il-proċeduri tal-evalwazzjoni tal-konformità u, matul ċertu perijodu, jzomm disponibbli d-dokumentazzjoni rilevanti kollha biex ikunu jistgħu jiġu spezzjonati mill-awtoritajiet nazzjonali¹⁵. B’kuntrast ma’ dan, il-“mezzi tal-Klassi III” huma l-iżjed mezz kritiċi u ma jistgħux jitqiegħdu fis-suq mingħajr awtorizzazzjoni espliċita u minn qabel, fir-rigward tal-konformità tagħhom, mogħtija minn korp innotifikat¹⁶.

13 — Artikolu 1(2)(a) tad-Direttiva dwar il-Mezzi Mediċi.

14 — Artikolu 16(1) tad-Direttiva dwar il-Mezzi Mediċi.

15 — Ara l-15-il premessa fil-preambolu tad-Direttiva dwar il-Mezzi Mediċi u l-Artikolu 11(5) tal-istess Direttiva.

16 — Ara l-15-il premessa fil-preambolu tad-Direttiva dwar il-Mezzi Mediċi u l-Artikoli 9 u 11(1) tal-istess Direttiva.

40. Id-Direttiva dwar il-Mezzi Mediċi teżiġi li l-Istati Membri jieħdu l-passi kollha neċessarji biex jiżguraw li l-mezzi jitqiegħdu fis-suq jew jiġu mhaddma biss jekk dawn jikkonformaw mar-rekwiżiti stabbiliti f'dik id-direttiva, b'mod partikolari mar-rekwiżiti essenzjali stabbiliti fl-Anness I ta' dik id-direttiva¹⁷. L-osservanza ta' dawn ir-rekwiżiti essenzjali tkun preżunta meta l-mezzi jikkonformaw mal-istandards nazzjonali adottati skont l-istandards armonizzati¹⁸. Il-mezzi li jkun meqjusa li jissodisfaw dawk ir-rekwiżiti għandhom, meta jitqiegħdu fis-suq, ikollhom fuqhom il-marka CE¹⁹. Dik il-marka tindika li l-mezzi mediċi huma konformi mad-Direttiva dwar il-Mezzi Mediċi u tippermetti li jiċċirkolaw b'mod liberu fis-suq intern u li jintużaw għall-iskop maħsub tagħhom.²⁰ Filwaqt li l-prodotti li jkollhom fuqhom il-marka CE huma preżunti li jikkonformaw mad-Direttiva dwar il-Mezzi Mediċi, u għaldaqstant għandhom jithallew jiċċirkolaw liberament, din il-preżunzjoni tista' tiġi kkonfutata f'ċerti ċirkustanzi²¹. Biex fabbrikant ikun jista' jwahaħal dik il-marka fuq mezz tat-tielet klassi, irid jew jimxi mas-sistema ta' assigurazzjoni ta' kwalità massima (Anness II) jew ma' proċedura tal-evalwazzjoni tat-tip (Annex III) flimkien ma' (i) il-proċedura ta' verifikazzjoni tal-KE (Anness IV) jew (ii) il-proċedura tal-garanzija tal-kwalità (Anness V).

41. *Prodott mediċinali* jiġi ddefinit permezz ta' referenza (i) għall-preżentazzjoni fiżika tiegħu (jista' jkun "kull sustanza jew taħlita ta' sustanzi") u (ii) għall-proprjetajiet tiegħu (l-hekk imsejha "prodotti mediċinali abbażi tal-preżentazzjoni tagħhom", minhabba li huma ppreżentati bħala prodotti li jinkorporaw fihom "proprjetajiet għat-trattament jew il-prevenzjoni ta' mard fil-bniedem" – Artikolu 1(2)(a) tad-Direttiva dwar il-Prodotti Mediċinali), jew għall-funzjoni tagħhom u l-mod kif jaġixxu (l-hekk imsejha "prodotti mediċinali abbażi tal-funzjoni tagħhom")²², li l-funzjoni tagħhom hi "li jiġu restawrati, korretti jew immodifikati funzjonijiet fiżjoloġiċi bl-eżerċitar ta' azzjoni farmakoloġika, immunoloġika jew metabolika" jew li "issir dijanjosi mediku"; sabiex jinkisbu dawk il-funzjonijiet, dawn il-prodotti "jistgħu jintużaw fil- jew jiġu amministrati lill-bniedem" – l-Artikolu 1(2)(b) tad-Direttiva dwar il-Prodotti Mediċinali).

42. Jekk prodott ikun prodott mediċinali kopert mid-Direttiva dwar il-Prodotti Mediċinali²³, ma jistax jitqiegħed fis-suq ta' Stat Membru mingħajr awtorizzazzjoni maħruġa mill-awtorità kompetenti ta' dak l-Istat Membru²⁴ wara li tkun saret applikazzjoni għal dan il-għan²⁵.

43. Abbażi ta' dawn id-definizzjonijiet, il-lentijiet tal-kuntatt (biex nieħdu eżempju) x'aktarx li jiġu kklassifikati bħala mezzi mediċi filwaqt li l-antibiotiċi fil-forma ta' kapsula jistgħu jiġu kklassifikati bħala prodotti mediċinali.

44. B'kuntrast ma' dan, kif juru l-fatti ta' din il-kawża, jidher li klassifikazzjoni ċara bħal din ma tapplikax fil-każ tal-Gynocaps. Jista' Stat Membru jikklassifika dan il-prodott bħala prodott mediċinali filwaqt li Stat Membru ieħor jikklassifikah bħala mezz mediku?

17 — Ara l-Artikoli 2 u 3 tad-Direttiva dwar il-Mezzi Mediċi.

18 — Artikolu 5(1) tad-Direttiva dwar il-Mezzi Mediċi. Ara wkoll il-punt 89 tal-konklużjonijiet tiegħi fis-sentenza tal-14 ta' Ġunju 2007, Medipac-Kazantzidis (C-6/05 Ġabra p. I-4557).

19 — Artikolu 17(1) tad-Direttiva dwar il-Mezzi Mediċi.

20 — Is-17-il premessa fil-preambolu tad-Direttiva dwar il-Mezzi Mediċi.

21 — Ara, pereżempju, l-punt 23 tas-sentenza tad-19 ta' Novembru 2009, Nordiska Dental (C-288/08 Ġabra p. I-11031), u l-punt 44 tas-Sentenza Medipac-Kazantzidis, (iċċitata fin-nota ta' qiegħ il-paġna 18 iktar 'il fuq).

22 — Ara, pereżempju, is-sentenza tal-15 ta' Novembru, Il-Kummissjoni vs Il-Ġermanja, (C-319/05, Ġabra p. I-9811 punt 41 u l-ġurisprudenza ċċitata).

23 — Izda mhux jekk ikun prodott mediċinali kopert mir-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 (GU Edizzjoni Speċjali bil-Malti: Kapitolu 13 Vol. 34 p. 229) kif emendat riċentement mir-Regolament (UE) Nru 1027/2012, tal-25 ta' Ottubru 2012 (GU L 316, 14.11.2012, p. 38). Dawn il-prodotti mediċinali, li jinsabu ddefiniti fl-Anness tar-Regolament Nru 726/2004, huma soġġetti għal proċedura ċentralizzata tal-UE u l-awtorizzazzjoni mogħtija taht dik il-proċedura hi valida fl-UE kollha. Il-qorti nazzjonali talbet lill-Qorti tal-Ġustizzja tikkunsidra d-domandi tagħha biss skont id-Direttiva dwar il-Prodotti Mediċinali. Għalhekk jien ma hinix ser nittratta dan ir-regolament.

24 — Artikolu 6(1) tad-Direttiva dwar il-Prodotti Mediċinali.

25 — Artikolu 8(1) tad-Direttiva dwar il-Prodotti Mediċinali.

45. Fil-fehma tiegħi, id-Direttiva dwar il-Mezzi Mediċi u d-Direttiva dwar il-Prodotti Mediċinali ma jeskludux din il-possibbiltà.

46. Iż-żewġ direttivi jirrikonoxxu li l-kampi ta' applikazzjoni rispettivi tagħhom jistgħu jikkoincidu u għalhekk jipprovdu regoli biex jiżguraw li fil-prinċipju prodott ma jiġix irregolat minn żewġ direttivi fl-istess ħin, u biex jiġi eliminat kull dubju f'dan ir-rigward. Dawn ir-regoli jiggarrantixxu li ebda prodott li jissodisfa d-definizzjoni ta' prodott mediċinali ma jitqiegħed fis-suq mingħajr awtorizzazzjoni.

47. Jekk ikun jidher ċar li prodott jissodisfa l-elementi tad-definizzjoni ta' mezz mediku u *ma jkunx* prodott mediċinali, evidentement tapplika d-Direttiva dwar il-Mezzi Mediċi. Madankollu, dik id-direttiva ma tapplikax fir-rigward ta' prodotti mediċinali koperti mid-Direttiva dwar il-Prodotti Mediċinali²⁶.

48. Min-naħa l-oħra jista' mhux dejjem ikun ċar li prodott ikun prodott mediċinali kopert mid-Direttiva dwar il-Prodotti Mediċinali. Id-direttivi nnifishom jippruvaw jindirizzaw dawn l-inċertezzi billi jistabbilixxu regoli li jirrisolvu sitwazzjonijiet possibbilment kunfliġġenti dwar il-klassifikazzjoni l-korretta.

49. Pereżempju, id-Direttiva dwar il-Mezzi Mediċi tipprevedi li l-mezzi mediċi jistgħu jintużaw biex permezz tagħhom jiġu amministrati l-prodotti mediċinali²⁷. F'dan il-każ, l-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 1(3) jipprovdi li d-Direttiva dwar il-Mezzi Mediċi għandu japplika mingħajr preġudizzju għal (dik li issa hi) id-Direttiva dwar il-Prodotti Mediċinali. Id-Direttiva dwar il-Mezzi Mediċi tapplika għal mezz anki jekk dan ikun jinkorpora, bħala parti integrali minnu, xi sustanza li tista' tiġi meqjusa bħala prodott mediċinali jekk tintuża separatament u jekk tkun predisposta li taġixxi fuq il-ġisem b'azzjoni supplimentari għal dik tal-mezz²⁸. Madankollu, sa fejn "dan il-mezz jiddaħħal fis-suq b'tali mod li l-mezz u l-prodott mediċinali jkunu prodott wiehed integrali intenzjonat esklussivament għall-użu f'dik il-kombinazzjoni u li ma jistax jintuża mill-ġdid", it-tieni subparagrafu tal-Artikolu 1(3) jipprovdi li hi d-Direttiva dwar il-Prodotti Mediċinali li għandha tirregola dak il-prodott.

50. L-Artikolu 2(2) tad-Direttiva dwar il-Prodotti Mediċinali jistabbilixxi regola iżjed ġenerali li skontha direttiva tkun tapplika fir-rigward ta' prodott li, abbażi tal-karatteristiċi kollha tiegħu, jista' jaqa' taħt id-definizzjoni kemm ta' "prodott mediċinali" kif ukoll taħt id-definizzjoni ta' prodott kopert b'leġiżlazzjoni oħra tal-UE (inkluża d-Direttiva dwar il-Mezzi Mediċi). Dik ir-regola tikkorrispondi mal-prinċipju żviluppat mill-Qorti tal-Ġustizzja li skontu prodott li jissodisfa l-elementi tad-definizzjoni ta' prodott mediċinali jiġi kopert biss minn liġi tal-UE li tirregola l-prodotti mediċinali, minkejja l-fatt li l-istess prodott jista' jkun jaqa' fil-kamp ta' applikazzjoni ta' xi liġi oħra tal-UE li tkun inqas severa²⁹.

51. Għalhekk *prima facie*, l-Artikolu 2(2) jidher li jeskludi l-possibbiltà li d-diversi Stati Membri jistgħu jikkaratterizzaw l-istess prodott kemm bħala prodott mediċinali kif ukoll bħala mezz mediku minhabba li f'każ ta' dubju, tapplika d-Direttiva dwar il-Prodotti Mediċinali.

52. Madankollu, ma hemm ebda sitwazzjoni ta' dubju fejn żewġ Stati Membri jkunu ċari fil-mod li bih ikunu waslu għall-konklużjonijiet diverġenti tagħhom dwar jekk il-prodott huwiex mezz mediku jew prodott mediċinali.

26 — Artikolu 1(5)(c) tad-Direttiva dwar il-Mezzi Mediċi.

27 — Ara s-sitt premessa fil-preambolu tad-Direttiva dwar il-Mezzi Mediċi u l-Artikolu 1(3) tal-istess Direttiva.

28 — Artikolu 1(4) tad-Direttiva dwar il-Mezzi Mediċi.

29 — Sentenza Il-Kummissjoni vs Il-Ġermanja (iċċitata fin-nota ta' qiegħ il-paġna 22 iktar 'il fuq, punt 63 u l-ġurisprudenza ċċitata).

53. Fil-fatt jirriżulta, mid-definizzjonijiet taż-żewġ tipi ta' prodott, li l-Istati Membri jistgħu, pereżempju, jikklassifikaw l-istess prodott fis-sens li jissodisfa d-deskrizzjoni tal-preżentazzjoni fiżika kemm ta' mezz mediku kif ukoll ta' prodott mediċinali. Jekk prodott jinkorpora proprjetajiet li jikkuraw jew jevitaw il-mard, Stat Membru wiehied jista' jikkonkludi abbażi tal-evidenza xjentifika disponibbli li dik il-karatteristika tikkorrispondi mal-iskop deskritt fl-ewwel inċiż tal-Artikolu 1(2)(a) tad-Direttiva dwar il-Mezzi Mediċi ("dijanżosi, prevenzjoni, monituraġġ, trattament jew mistrieħ mill-mard"), filwaqt li Stat Membru ieħor jista' juża dak l-element biex jikklassifika l-prodott bħala prodott mediċinali fi hdan it-tifsira tal-Artikolu 1(2)(a) tad-Direttiva dwar il-Prodotti Mediċinali. B'hekk, jekk l-ewwel Stat Membru jkun tal-fehma, abbażi tal-evidenza xjentifika disponibbli, li l-azzjoni prinċipali intiża ma tinkisibx fil- jew fuq il-ġisem uman permezz ta' mezzi farmakoloġiċi, immunoloġiċi jew metaboliki, dan jista', minkejja l-klassifikazzjoni tat-tieni Stat Membru, jikklassifika dak il-prodott bħala mezz mediku.

54. Fil-kawża preżenti, jidher li l-Aġenzija Nazzjonali tal-Mediċini ddeċidiet li l-Gynocaps għandu jiġi kklassifikat mill-ġdid bħala prodott mediċinali fi hdan it-tifsira tal-Artikolu 1(2)(b) tad-Direttiva dwar il-Prodotti Mediċinali, minhabba li huwa sustanza jew taħlita ta' sustanzi "li tista' tkun mogħtija lill-bnedmin jew bil-ħsieb li ssir djanżosi medika jew li terġa' tagħti, issewwi jew timmodifika l-funzjonijiet fiżjoloġiċi billi teżercità azzjoni farmakoloġika, immunoloġika jew metabolika, jew biex tagħmel dijanjożi medika"³⁰. Dawn huma prodotti li l-"proprjetajiet farmakoloġiċi tagħhom ġew xjentifikament stabbiliti u li huma ġenwinament maħsuba sabiex issir dijanżosi medika jew sabiex jirrestawraw, jikkoreġu jew jimmodifikaw l-funzjonijiet fiżjoloġiċi"³¹. Kif indikaw diversi partijiet fl-osservazzjonijiet bil-miktub tagħhom, huma spiss il-funzjoni prinċipali ta' prodott jew ta' sustanza u l-mod ta' azzjoni li jiddeterminaw liema direttiva għandha tapplika³². L-Artikolu 1(5)(c) tad-Direttiva dwar il-Mezzi Mediċi, kif emendata mid-Direttiva 2007/47, issa tistabbilixxi regola simili³³.

55. Fl-opinjoni tiegħi, minhabba li sa issa għad ma hemm ebda armonizzazzjoni kompleta fir-rigward ta' dawn it-tipi ta' prodotti, hu possibbli li Stat Membru wiehied jikkonkludi b'mod kunfidenti li prodott partikolari hu mezz mediku filwaqt li ieħor jasal għall-konklużjoni li l-istess prodott huwa prodott mediċinali.

56. Il-Qorti tal-Ġustizzja sostniet li, meta jkun qed jikklassifikaw prodott mediċinali bis-saħħa tal-funzjoni tiegħu, "l-awtoritajiet Nazzjonali għandhom jiddeċiedu każ b'każ, fid-dawl tal-karatteristiċi kollha tal-prodott, fosthom, b'mod partikolari, il-kompożizzjoni tiegħu, il-proprjetajiet farmakoloġiċi tiegħu, sa fejn jistgħu jiġu stabbiliti fl-istat attwali tal-għarfien xjentifiku, il-mod kif jintuża, il-firxa tad-distribuzzjoni tiegħu, l-għarfien tiegħu fost il-konsumaturi u r-riskji li jistgħu jirriżultaw mill-użu tiegħu."³⁴ Ir-riskju għas-saħħa jikkostitwixxi fattur separat li għandu jiġi kkunsidrat f'dik l-evalwazzjoni³⁵. Għalkemm id-Direttiva 2004/27 emendat id-definizzjoni ta' prodott mediċinali, il-Qorti tal-Ġustizzja kkonfermat li dawn il-fatturi jibqgħu rilevanti biex wiehied jistabbilixxi jekk prodott jissodisfax id-definizzjoni ta' prodott mediċinali skont il-funzjoni tiegħu³⁶.

30 — Artikolu 1(2)(b) tad-Direttiva dwar il-Prodotti Mediċinali.

31 — Ara, pereżempju, is-sentenza tal-15 ta' Jannar 2009, Hecht-Pharma (C-140/07 Ġabra p. I-41, punt 25 u l-ġurisprudenza ċċitata).

32 — Ara wkoll, f'dan ir-rigward, il-Linji Gwida tal-Kummissjoni dwar l-applikazzjoni tad-Direttiva tal-Kunsill 90/385/KEE rigward il-mezzi mediċi attivi li jiddaħhlu f'xi parti tal-ġisem [u] ... d-Direttiva tal-Kunsill 93/42/KEE dwar mezzi mediċi, MEDDEV 2.1/3 rev 3, p. 9. Dwar ir-relevanza interpretattiva ta' dan it-tip ta' dokument, ara s-sentenza tas-6 ta' Settembru 2012, Chemische Fabrik Kreussler (C-308/11, punti 23 sa 27).

33 — Ara l-punt 8 iktar 'il fuq.

34 — Sentenza Il-Kummissjoni vs Il-Ġermanja (iċċitata fin-nota ta' qiegħ il-paġna 22 iktar 'il fuq, punt 55 u l-ġurisprudenza ċċitata (li tirrigwarda d-Direttiva dwar il-Prodotti Mediċinali)). Ara wkoll is-sentenza Il-Kummissjoni vs Il-Ġermanja (C-387/99, Ġabra p. I-3751 punt 57, u l-ġurisprudenza ċċitata (li tirrigwarda d-Direttiva 65/65)).

35 — Ara, pereżempju, il-Kawzi Magħquda tad-9 ta' Ġunju 2005, HLH Warenvertrieb u Orthica (C-211/03, C-299/03 u C-316/03 sa C-318/03 Ġabra p. I-5141 punti 53 u 54 u l-ġurisprudenza ċċitata).

36 — Ara s-sentenza Hecht-Pharma, iċċitata fin-nota ta' qiegħ il-paġna 31 iktar 'il fuq, punt 37.

57. Fis-sentenza Kreussler, il-Qorti tal-Ġustizzja għalhekk ikkonkludiet li prodott li jkollu fih sustanza li għandha effett fiżjoloġiku ma jistax jiġi awtomatikament ikklassifikat bħala prodott mediċinali bis-saħħa tal-funzjoni tiegħu. Pjuttost, l-awtoritajiet kienu meħtieġa jagħmlu “evalwazzjoni każ b’każ ta’ kull prodott, filwaqt li jiehdu kont tal-proprietajiet farmaloġiċi, immunoloġiċi u metaboliċi tiegħu sa fejn jistgħu jiġu stabbiliti fl-istat attwali tal-għarfien xjentifiku”³⁷. Kellhom ukoll iqisu “[i]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” u jekk il-prodott kienx “kapaċi li jirrestawra, jikkorreġi jew jimmodi[fi]ka b’mod sinjifikattiv il-funzjonijiet fiżjoloġiċi fil-bniedem”³⁸.

58. Fil-fatt, fl-istadju preżenti tal-armonizzazzjoni, il-fabbrikanti huma meħtieġa japplikaw għal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq f’kull Stat Membru fejn huma jkunu qed jippjanaw li jqiegħdu prodott mediċinali fis-suq³⁹. Huma wkoll iridu jikkonformaw mal-proċeduri nazzjonali biex ikunu jistgħu jqiegħdu l-mezzi mediċi fis-suq ta’ Stat Membru.

59. Hi għalhekk konsegwenza neċessarja li kull Stat Membru jibqa’ kompetenti sabiex jawtorizza t-tqegħid fis-suq ta’ prodott mediċinali u li japplika l-proċeduri nazzjonali li jirregolaw it-tqegħid fis-suq ta’ mezzi mediċi mingħajr ma jintrabat bil-klassifikazzjoni magħmula mill-awtorità kompetenti ta’ Stat Membru ieħor.

60. F’dan ir-rigward, il-Qorti tal-Ġustizzja diġà rrikonossiet, fir-rigward tad-Direttiva 65/65 u sussegwentement tad-Direttiva dwar il-Prodotti Mediċinali, li hu diffiċli li jiġu evitati l-klassifikazzjonijiet diverġenti ta’ prodotti bejn l-Istati Membri, minhabba li l-armonizzazzjoni f’dan il-qasam għadha ma hijiex kompleta⁴⁰. B’riżultat ta’ dan, il-Qorti tal-Ġustizzja aċċettat li Stat Membru wiehed jista’ jqis li hu stabbilit li prodott hu prodott mediċinali permezz tal-funzjoni tiegħu filwaqt li Stat Membru ieħor jista’ jiddeċiedi li l-prodott għandu jiġi kklassifikat mod ieħor⁴¹. Fil-fehma tiegħi, ma tagħmel ebda differenza f’dan ir-rigward jekk il-klassifikazzjoni alternattiva tal-prodott hijiex bħala oġġett tal-ikel, prodott kozmetiku, mezz mediku jew xi tip ta’ prodott ieħor. F’kull każ jibqa’ l-prinċipju li kull Stat Membru hu kompetenti biex jeżamina, abbażi tal-informazzjoni kollha disponibbli, il-funzjoni ta’ prodott, il-mod ta’ azzjoni u karatteristiċi oħra rilevanti.

61. Kull Stat Membru għandu naturalment japplika l-istess definizzjonijiet stabbiliti, rispettivament, fid-Direttiva dwar il-Prodotti Mediċinali u d-Direttiva dwar il-Mezzi Mediċi. Hu probabbli li l-awtoritajiet kompetenti ta’ Stati Membri differenti spiss jaslu għall-istess konklużjoni dwar il-klassifikazzjoni ta’ prodott partikolari: dawn ikollhom l-istess informazzjoni jew informazzjoni simili, l-evidenza tkun ċara f’dak li jirrigwarda l-elementi ta’ kull definizzjoni, u dik l-informazzjoni tiġi evalwata b’mod simili.

62. Madankollu, għalkemm il-leġiżlatura ppruvat tiddefinixxi żewġ tipi ta’ prodott b’tali mod li sa fejn possibbli dawn jipprekludu lil xulxin, ma rnexxilhiex telimina l-possibbiltà li, f’ċerti ċirkustanzi, Stati Membri differenti jistgħu jikklassifikaw prodott b’mod differenti (minhabba, pereżempju, li ma jkollhomx l-istess informazzjoni, jew li l-evidenza disponibbli tiġi evalwata b’mod differenti). Għalhekk fil-każ ta’ klassifikazzjoni tal-istess prodott, u fin-nuqqas ta’ armonizzazzjoni ikbar, id-direttivi ma jipprekludux lill-Istati Membri milli jaslu għal deċiżjonijiet differenti.

37 — Iċċitata iktar ‘il fuq fin-nota ta’ qiegħ il-paġna 32, punt 33 u l-ġurisprudenza ċċitata.

38 — Iċċitata iktar ‘il fuq fin-nota ta’ qiegħ il-paġna 32, punti 34 u 35 u l-ġurisprudenza ċċitata.

39 — Dan mingħajr preġdizzju għad-dispożizzjonijiet fil-Kapitolu 4 tat-Titolu III tad-Direttiva dwar il-Prodotti Mediċinali li jirrigwardaw il-“Proċedura ta’ Rikonossiment Reċiproku u l-proċedura diċentralizzata”. Ma jidherx li dawn il-proċeduri ntużaw fir-rigward tal-Gynocaps.

40 — Ara, pereżempju, is-sentenza tad-29 ta’ April 2004, Il-Kummissjoni vs Il-Ġermanja (C-387/99, iċċitata fin-nota ta’ qiegħ ‘il fuq, punt 52 u l-ġurisprudenza ċċitata (li tirrigwarda d-Direttiva 65/65)), u s-sentenza Il-Kummissjoni vs Il-Ġermanja, (C-319/05, iċċitata fin-nota ta’ qiegħ il-paġna 22 iktar ‘il fuq punti 36 u 37, u l-ġurisprudenza ċċitata (li tirrigwarda d-Direttiva dwar il-Prodotti Mediċinali)).

41 — Ara, pereżempju, il-punt 28 ta’ Hecht-Pharma, iċċitata fin-nota ta’ qiegħ il-paġna 31 iktar ‘il fuq, u s-sentenza Il-Kummissjoni vs Il-Ġermanja, iċċitata fin-nota ta’ qiegħ il-paġna 34 iktar ‘il fuq, punt 53 u l-ġurisprudenza ċċitata.

63. B'mod partikolari, id-diskrepanzi fl-informazzjoni (xjentifika), fl-iżviluppi (xjentifiċi) godda⁴², u l-evalwazzjonijiet differenti tar-riskji fuq is-saħħa tal-bniedem u l-livell ta' protezzjoni mixtieq⁴³ jistgħu jiġġustifikaw dawn id-deċiżjonijiet diverġenti⁴⁴.

64. L-Istati Membri għandhom jevalwaw l-evidenza, inkluż l-informazzjoni xjentifika, biex ikunu jistgħu jsostnu l-elementi kollha tad-definizzjonijiet ta' kemm il-mezzi mediċi kif ukoll tal-prodotti mediċinali. Pereżempju, l-awtorità kompetenti għandha tiddetermina l-mod ta' azzjoni prinċipali tal-prodott meta tkun qed tiddeciedi jekk prodott jikkostitwixxix mezz mediku u, f'dak ir-rigward, jista' jkollha bżonn tikkunsidra l-informazzjoni xjentifika disponibbli rilevanti. Meta tkun qed tagħmel dan, l-awtorità tkun qed tapplika standard ta' evalwazzjoni li jirrikjedi livell għoli ta' apprezzament. Jista' jkun li l-evidenza xjentifika ma tkunx unanima u li l-informazzjoni disponibbli tkun kontradittorja. Fl-istat kurrenti ta' armonizzazzjoni, l-awtoritajiet ta' Stati Membri differenti għad għandhom il-prerogattiva li jaslu għal konklużjonijiet differenti dwar, pereżempju, il-mod ta' azzjoni prinċipali ta' prodott.

65. Barra minn hekk, minkejja l-isforzi magħmula biex jiġi inkoraġġut l-iskambju tal-informazzjoni, ma nistgħux nippreżumu li l-awtoritajiet ta' kull Stat Membru għandhom għad-dispożizzjoni tagħhom informazzjoni identika li abbażi tagħha jiddeterminaw il-klassifikazzjoni ta' prodott.

66. X'ikunu l-implikazzjonijiet ta' konklużjoni opposta, jiġifieri jekk l-awtoritajiet tal-Istati Membri kollha jadottaw l-istess pożizzjoni dwar il-klassifika ta' prodott partikolari bħala mezz mediku jew prodott mediċinali? Dan ikun essenzjalment ifisser li l-ewwel awtorità li tikklassifika prodott partikolari abbażi tal-informazzjoni disponibbli lilha ssir *de facto* korp ċentralizzat li d-deċiżjoni tiegħu jkollha tiġi adottata mill-awtoritajiet tal-Istati Membri l-oħra; l-awtoritajiet l-oħra ma jkunux jistgħu sussegwentement jikklassifikaw il-prodott b'mod differenti. Ebda direttiva ma tipprevedi din il-possibbiltà.

67. Wiehed għandu jammetti li hu veru li l-klassifikazzjoni tal-istess prodott b'mod differenti fi Stati Membri differenti tista' tirriżulta f'incertezza legali u tfixxkel il-funzjonament effiċjenti tas-suq uniku. Fil-fehma tiegħi dawn il-konsegwenzi huma r-riżultat ta' armonizzazzjoni inkompleta.

68. Fid-dawl tal-kunsiderazzjonijiet preċedenti, jien nikkonkludi li r-risposta għall-ewwel domanda għandha tkun fin-negattiv.

69. Dawn l-istess kunsiderazzjonijiet iwasslu wkoll għall-konklużjoni, fir-rigward tat-tielet domanda, li Stat Membru wiehed jista' jikklassifika l-prodotti li jkollhom fihom l-istess sustanza u li għandhom l-istess metodi ta' azzjoni kemm bħala mezz mediku kif ukoll bħala prodott mediċinali?

70. Le.

42 — Pereżempju, dwar il-bżonn li tiġi kkunsidrata informazzjoni ġdida rilevanti għall-evalwazzjoni tal-kwalità, is-sigurtà jew l-effikaċja tal-prodotti mediċinali inkwistjoni, ara l-Artikolu 21(4) tad-Direttiva dwar il-Prodotti Mediċinali.

43 — Il-marġni ta' diskrezzjoni hi evidenti, pereżempju, fl-Artikolu 26 tad-Direttiva dwar il-Prodotti Mediċinali, li ttipprovdi li awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għandha tiġi rrifjutata jekk, *inter alia*, "il-bilanċ tar-riskju-benefiċċju ma jitqiesx li jkun favorevoli". Ara l-Artikolu 26(1)(a) ta' din id-direttiva.

44 — Qed isiru sforzi biex tiġi żgurata l-koerenza fir-rigward tal-klassifikazzjoni tal-prodotti mill-Istati Membri u biex jiġu eliminati d-diskrepanzi informatiċi. Pereżempju, kif indikaw diversi partijiet, fi hdan il-Kummissjoni Ewropea teżisti "Borderline and Classification medical devices' expert group", li jikkonsisti f'rappreżentanti tal-industrija u tal-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri. Dan il-grupp ipproduċa manwal imsejjah "Manual on borderline and classification in the Community Regulatory Framework for medical devices". Dispożizzjonijiet fiż-żewġ direttivi dwar it-trasparenza wkoll jiffurmaw parti minn dawn l-isforzi.

71. Jien tal-opinjoni li, permezz tat-tielet domanda tagħha, il-qorti nazzjonali qed tistaqsi jekk iż-żewġ direttivi jipprekludux lill-awtoritajiet Finlandiżi milli jikklassifikaw il-Gynocaps bħala mezz mediku filwaqt li jikklassifikaw prodott ieħor simili bħala prodott mediċinali⁴⁵. Ma huwiex ċar fid-digriet tar-rinviju jekk il-qorti nazzjonali tqisx li ż-żewġ prodotti bħala identiċi jew sempliċiment simili, u jekk simili, sa liema punt.

72. Jekk iż-żewġ prodotti jkunu identiċi fl-aspetti kollha rilevanti għall-klassifikazzjoni tagħhom jew bħala mezz mediku jew bħala prodott mediċinali, ma jistgħux jitqiegħdu fis-suq ta' Stat Membru wiehed bħala, rispettivament, mezz mediku u prodott mediċinali u allura jiġu rregolati b'liġijiet differenti, jiġifieri d-Direttiva dwar il-Mezzi Mediċi u d-Direttiva dwar il-Prodotti Mediċinali. Waħda biss minn dawn id-direttivi tista' tapplika għaž-żewġ prodotti identiċi. U f'każ ta' dubju, għandha tapplika d-Direttiva dwar il-Prodotti Mediċinali.

73. Madankollu, jien tal-opinjoni li jekk ma tkun teżisti ebda identità perfetta u l-prodotti jkollhom inkomun biss is-sustanza u l-metodi ta' azzjoni, id-direttivi ma għandhomx jeskludu l-possibbiltà li (abbazi ta' evalwazzjoni separata u individwali, għal kull prodott, tal-fatturi l-oħra li għandhom jiġu kkunsidrati meta jkun qed jiġi evalwat liema direttiva għandha tapplika) prodott wiehed jista' jitqiegħed fis-suq bħala mezz mediku, filwaqt li l-ieħor bħala prodott mediċinali. Fi kliem ieħor, l-identità tas-sustanza u tal-metodi ta' azzjoni wahedha mhux ser twassal awtomatikament għall-klassifikazzjoni identika fir-rigward ta' żewġ prodotti.

74. Jien għalhekk tal-opinjoni li s-sempliċi fatt li żewġ prodotti jkun fihom l-istess sustanza u jkollhom l-istess metodi ta' azzjoni ma huwiex biżżejjed biex wiehed jikkonkludi li għandhom jiġu kklassifikati l-istess u mqiegħda fis-suq bl-istess mod, jiġifieri fis-sens li t-tnejn ikunu jew prodotti mediċinali skont id-Direttiva dwar il-Prodotti Mediċinali jew mezzi mediċi skont id-Direttiva dwar il-Mezzi Mediċi.

It-tieni domanda

75. Permezz tat-tieni domanda tagħha, il-qorti tar-rinviju tistaqsi kif mezz mediku għandu jiġi kklassifikat mill-ġdid bħala prodott mediċinali. Ikun suffiċjenti li jiġu applikati l-proċeduri stabbiliti fid-Direttiva dwar il-Prodotti Mediċinali jew għandhom japplikaw ukoll daww stabbiliti fl-Artikoli 8 u/jew 18 tad-Direttiva dwar il-Mezzi Mediċi?

76. Ser nibda billi nikkunsidra l-applikazzjoni tal-Artikoli 8 u/jew 18 tad-Direttiva dwar il-Mezzi Mediċi. Wara dan ser inkompli biex nistaqsi jekk, fil-każ li għandu japplika l-Artikolu 18, huwiex possibbli li wiehed jikkonforma kemm mar-rekwiżiti ta' dik id-dispożizzjoni kif ukoll mad-Direttiva dwar il-Prodotti Mediċinali.

L-Aplikazzjoni tal-Artikolu 8 u/jew 18 tad-Direttiva dwar il-Mezzi Mediċi

77. Fil-fehma tiegħi, l-Artikolu 18 tad-Direttiva dwar il-Mezzi Mediċi japplika u, fiċ-ċirkustanzi inkwistjoni, l-Artikolu 8 jista' japplika biss bis-saħħa tal-Artikolu 18.

78. It-titolu tal-verżjoni Ingliża tal-Artikolu 18 jissuġġerixxi li dan l-Artikolu japplika meta marka CE “ma tkunx twaħlet sew”. Madankollu, il-kliem tas-subparagrafu (a) tal-ewwel paragrafu tal-Artikolu 18, jirreferi għal marka mwahhla “meta mhux suppost”. It-testi ta' verżjonijiet lingwistiċi oħra ma jużawx neċessarjament żewġ kelmiet f'dak ir-rigward.

45 — Ara l-punt 29 iktar 'il fuq.

79. Kif ninterpreta l-frazi introdutturja tal-Artikolu 18 (“[m]ingħajr preġudizzju għall-Artikolu 8”), il-proċedura deskritta hemm tikkoeżisti ma’ dik stabbilita fl-Artikolu 8. Filwaqt li ż-żewġ proċeduri japplikaw f’ċirkustanzi diversi, ma huwiex impossibbli li ż-żewġ dispożizzjonijiet jistgħu japplikaw f’numru ta’ ċirkustanzi partikolari.

80. Apparti l-frazi introdutturja tiegħu, l-Artikolu 18 jikkonsisti f’żewġ paragrafi, filwaqt li fl-ewwel paragrafu hemm żewġ inċizi, (a) u (b). L-ewwel ċirkustanza li fiha l-proċedura tal-Artikolu 18 hi applikabbli hi “fejn Stat Membru jistabbilixxi li l-marka CE twaħħlet meta mhux suppost” (is-subparagrafu (a) tal-ewwel paragrafu tal-Artikolu 18). It-tieni ċirkustanza hi “fejn il-marka ‘CE’ tiġi mwahħla b’mod konformi mal-proċeduri ta’ din id-Direttiva, imma mhux kif xieraq, fuq prodotti li ma humiex koperti b’din id-Direttiva” (it-tieni paragrafu tal-Artikolu 18). L-ewwel ċirkustanza tikkonċerna marka CE li tkun twaħħlet meta mhux suppost skont il-proċeduri stabbiliti fid-Direttiva dwar il-Mezzi Mediċi. B’kuntrast, it-tieni ċirkustanza tikkonċerna marka CE li tkun imwahħla fuq prodott li ma jikkostitwixxix mezz mediku skont id-Direttiva dwar il-Mezzi Mediċi. F’dan il-każ, “dawk id-dispożizzjonijiet”, jiġifieri subparagrafi (a) u (b) tal-ewwel paragrafu tal-Artikolu 18 “għandhom ukoll japplikaw”.

81. It-tieni paragrafu tal-Artikolu 18 għalhekk japplika fil-każ ta’ prodotti li ma għadhomx, jew li suppost qatt ma kienu, koperti minn dik id-direttiva.

82. L-Artikolu 18 la jippreskrivi proċedura ddettaljata u lanqas jiddefinixxi xi kuntest partikolari li fih għandha ssir l-iskoperta li marka CE ma tkunx twaħħlet sew. Fil-fehma tiegħi, dan l-Artikolu ma jipprekludix awtorità milli, wara proċedura li tkun inbdiet bl-inizjattiva tagħha stess, tagħmel din l-iskoperta.

83. Is-subparagrafu (a) tal-ewwel paragrafu tal-Artikolu 18 jistipula li, abbażi ta’ din l-iskoperta, il-fabbrikant, jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu “għandu” iġib fi tmiem dik is-sitwazzjoni skont il-kundizzjonijiet imposti mill-Istat Membru. Għalhekk, fl-ewwel lok, hi r-responsabbiltà tal-fabbrikant li jtemm sitwazzjoni fejn id-direttiva tkun qed tiġi miksura minhabba li ma tkunx twaħħlet sew il-marka CE. Jekk il-fabbrikant ma jagħmilx dan u għalhekk il-ksur jibqa’ jsehh, l-obbligu jiġi ttrasferit fuq l-Istat Membru biex dan jiehu l-miżuri kollha xierqa biex jirrestringi jew jipprojbixxi t-tqeghid fis-suq tal-prodott, jew biex jiżgura li dan jiġi rtirat mis-suq. Is-subparagrafu (b) tal-ewwel paragrafu tal-Artikolu 18, jipprovdi li dan għandu jsir skont il-proċedura stabbilita fl-Artikolu 8 tad-Direttiva dwar il-Mezzi Mediċi. Hi fir-rigward ta’ din il-proċedura biss li d-dispożizzjonijiet proċedurali stipulati fit-tieni sentenza tal-Artikolu 8(1) sal-Artikolu 8(4) japplikaw bis-saħħa tal-Artikolu 18, u li l-Istat Membru għandu, *inter alia*, jinforma minnufih il-Kummissjoni dwar il-miżuri li jkunu ttiehdu skont is-subparagrafu (b) tal-ewwel paragrafu tal-Artikolu 18 tad-Direttiva dwar il-Mezzi Mediċi. Skont l-Artikolu 8(2), il-Kummissjoni, wara li tkun ġiet innotifikata u wara li jsiru l-konsultazzjonijiet mal-partijiet, tista’ tikkonkludi li l-miżuri jkunu ġġustifikati jew mhux iġġustifikati.

84. Għalhekk f’ċirkustanzi bħal dawk inkwistjoni, il-Klawżola tas-sigurtà fl-Artikolu 8 ma tistax tapplika b’mod indipendenti. Dik il-klawżola tapplika fil-każ ta’ prodotti li jkunu ġew *ikklassifikati kif suppost* skont id-Direttiva dwar il-Mezzi Mediċi iżda li “jistgħ[u] ikun[u] ta’ perikolu għas-saħħa u/jew għas-sigurtà ta’ pazjenti, utenti jew, fejn japplika, persuni oħra”⁴⁶ u b’mod partikolari, tapplika fil-każijiet tan-non-konformità stipulati fl-inċizi (a) sa (c) tal-Artikolu 8(1). Biex nirrikapitola, jekk – kif jidher li hu l-każ hawn – mezz mediku *ma jipprezentax* riskju lis-saħħa u/jew lis-sigurtà tal-pazjenti, tal-utenti jew, fejn applikabbli, xi persuni oħrajn, l-Artikolu 8 ma japplikax.

46 — Ara wkoll, pereżempju, il-punt 24 tas-sentenza Nordiska Dental iċċitata fin-nota ta’ qiegħ il-paġna 21 iktar ‘il fuq.

Osservanza tal-Artikolu 18 tad-Direttiva dwar il-Mezzi Mediċi u mad-Direttiva dwar il-Prodotti Mediċinali

85. Jekk prodott li għandu fuqu l-marka CE li ssir fir-rigward ta' mezz mediku, ikun fil-fatt prodott mediċinali, il-fabbrikant ta' dan il-prodott għandu jiehu l-passi neċessarji kemm biex itemm din in-non-konformità mad-Direttiva dwar il-Mezzi Mediċi *u*, jekk hu jkun jixtieq li jkompli jbigħ il-prodott b'tali mod li jikkonforma mad-Direttiva dwar il-Prodotti Mediċinali. Billi ż-żewġ direttivi japplikaw għal tipi ta' prodotti differenti u għalhekk ma japplikawx flimkien għal prodott wiehed, f'ċirkustanzi bhal dawk tal-kawża preżenti tqum il-kwistjoni ta' kif wiehed jista' jikkonforma maż-żewġ direttivi.

86. Jekk ikun japplika l-Artikolu 18, ikun possibbli li wiehed jikkonforma minnufih kemm mar-rekwiziti ta' dik id-dispożizzjoni kif ukoll ma' dawk stabbiliti fid-Direttiva dwar il-Prodotti Mediċinali?

87. Iva, ladarba l-prodott ikun ġie rtirat mis-suq u introdott mill-ġdid biss wara li tkun ingħatat awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq.

88. Il-livell tal-obbligu tal-implementazzjoni skont l-Artikolu 18 jiddependi fuq iċ-ċirkustanzi rilevanti, kif ukoll fuq it-tipi ta' kundizzjonijiet imposti mill-Istat Membru rilevanti.

89. Filwaqt li l-Artikolu 18 ma jippreskrivix il-perijodu li fih in-non-konformità għandha tintemm, jidher li r-relazzjoni bejn iż-żewġ subparagrafi u l-użu tal-kelma “[t]kompli” hi bbażata fuq il-fehma li Stat Membru jista' jintervjeni bis-saħħa tal-inċiż (b) biss jekk, wara *xi żmien*, jiskopri li n-non-konformità baqgħet isseħħ minhabba li l-fabbrikant ma jkunx ħa l-miżuri neċessarji biex jikkonforma. Hi biss f'din is-sitwazzjoni li l-Kummissjoni għandha tiġi nnotifikata biex tkun tista' tiehu deċiżjoni finali dwar il-miżuri tal-Istat Membru.

90. L-Artikolu 18 ma jagħmilx distinzjoni bejn il-prodotti skont jekk dawn għandhom jew ma għandhomx jiġu kklassifikati b'mod differenti taht leġislazzjoni oħra tal-UE. Għalhekk ma jiehu ebda kont taż-żmien mehtieg biex Stat Membru jikkonforma ma' leġislazzjoni oħra tal-UE li tista' tkun tapplika fir-rigward ta' prodott li l-marka CE ma tkunx twaħhlitlu sew: l-obbligu tal-implementazzjoni jiġi attivat biss min-non-konformità mad-Direttiva dwar il-Mezzi Mediċi.

91. Fiċ-ċirkustanzi inkwistjoni, il-prodott ġie meqjus li ma huwiex mezz mediku. Minhabba li allura l-marka CE giet imwaħhla fuqu meta mhux suppost, il-prodott għandu jiġi rtirat mis-suq.

92. Jekk il-prodott hu fil-fatt prodott mediċinali, fil-prinċipju dan ma jistax jitqiegħed fis-suq “kemm-il darba ma jkunx inħareġ permess ta' tqeghid fis-suq mill-awtoritajiet kompetenti.”⁴⁷ Ikun hemm bżonn taż-żmien biex tithejja l-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq, biex tiġi ffinalizzata din il-proċedura, u biex jiġi ppreparat il-prodott, b'mod partikolari biex jiġi ppakkjat, biex (jerga') jitqiegħed fis-suq⁴⁸. F'dan ir-rigward, l-Artikolu 17(1) ta-Direttiva dwar il-Prodotti Mediċinali jeżiġi li l-proċedura tiġi ffinalizzata fi żmien 210 ġurnata wara li tkun giet ipprezentata applikazzjoni valida.

93. Għalhekk id-Direttiva dwar il-Mezzi Mediċi tipprovdi għal żmien partikolari li fih trid tintemm in-non-konformità, *inkluż l-irtirar ta' prodott mis-suq*, filwaqt li d-Direttiva dwar il-Prodotti Mediċinali tidher li qed tantiċipa l-fatt li jkun hemm bżonn taż-żmien biex *jitqiegħed il-prodott fis-suq*.

47 — Artikolu 6(1) tad-Direttiva dwar il-Prodotti Mediċinali. Ma hemm xejn fid-digriet għar-rinviju li jissuggerixxi li l-qorti nazzjonali tixtieq ukoll li l-Qorti tal-Gustizzja tikkunsidra l-awtorizzazzjoni għall-manifattura (ara t-Titolu IV dwar il-“Manifattura u importazzjoni” fid-Direttiva dwar il-Prodotti Mediċinali).

48 — Pereżempju, l-Artikolu 54 tad-Direttiva dwar il-Prodotti Mediċinali telenka d-dettalji li għandhom jidhru fuq l-imballaġġ ta' barra jew, fejn rilevanti, fuq l-imballaġġ immedjat tal-prodotti mediċinali.

94. L-ewwel regola hi permissiva, peress li toffri lill-fabbrikant struttura raġonevoli u proporzjonali⁴⁹ biex fiha jkun jista' jiehu l-miżuri neċessarji biex jikkonforma, filwaqt li t-tieni hija preskrittiva u għandha l-iskop li tissalvagwardja s-saħħa pubblika.

95. Fil-fehma tiegħi, minkejja l-fatt li f'ċirkustanzi oħra l-fabbrikant jista' jkollu għad-dispożizzjoni tiegħu żmien raġonevoli li fih jista' jwaqqaf in-non-konformità, fil-każ fejn prodott li jkun ġie precedentement kklassifikat bħala mezz mediku fil-fatt kellu jiġi kklassifikat bħala prodott mediċinali, hu biss l-irtirar immedjat mis-suq li jista' jikseb il-konformità maż-żewġ liġijiet.

96. Jekk dan il-prodott jitneħħa minnufih mis-suq wara deċiżjoni meħuda mill-awtorità kompetenti skont l-Artikolu 18 tad-Direttiva dwar il-Mezzi Mediċi, allura ma jkun hemm ebda bżonn li jittiehdu iżjed passi mill-Istat Membru skont is-subparagrafu (b) tal-ewwel paragrafu tal-Artikolu 18, jew li tintervjeni l-Kummissjoni skont l-Artikolu 8 tal-istess Direttiva. Fl-istess waqt, l-irtirar immedjat mis-suq jiżgura wkoll l-osservanza tad-Direttiva dwar il-Prodotti Mediċinali: jekk il-prodott ikun prodott mediċinali, ma jistax jitqiegħed fis-suq mingħajr awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq⁵⁰.

97. Li mezz mediku, li jkun ġie kklassifikat mill-ġdid bħala prodott mediċinali, jkompli jithalla fis-suq għal perijodu ta' grazzja, u meta matul dan il-perijodu l-fabbrikant japplika għal u jikseb l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid tiegħu fis-suq, ikun imur kontra l-interess fundamentali li fuqu hi bbażata l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq, jiġifieri l-harsien tas-saħħa pubblika. L-anqas ma jidher li hu prattikabbli li, b'deċiżjoni waħda, l-awtorità kompetenti kkonċernata tikkonkludi li l-marka CE ġiet imwaħħla mhux kif suppost u li tagħti awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq (li tippermetti li l-prodott inkwistjoni jibqa' fis-suq mingħajr il-marka CE imwaħħla fuqu). F'dan ir-rigward, deċiżjoni li prodott jiġi kklassifikat b'mod korrett bħala prodott mediċinali pjuttost milli mezz mediku hi differenti minn dik li tiddetermina li l-prodott mediċinali jissodisfa l-kundizzjonijiet għal awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

98. Fid-dawl tal-kunsiderazzjonijiet preċedenti, jien tal-opinjoni li prodott li jiġi kklassifikat mill-ġdid bħala prodott mediċinali ma jistax jibqa' fis-suq jew jitqiegħed fis-suq qabel ma tinkiseb awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u qabel mal-kundizzjonijiet l-oħra stipulati fid-Direttiva dwar il-Prodotti Mediċinali jkun gew issodisfatti.

Konkluzjoni

99. Fid-dawl tal-kunsiderazzjonijiet preċedenti, jiena tal-opinjoni li l-Qorti tal-Ġustizzja għandha tagħti risposta għad-domandi li saru mill-Korkein hallinto-oikeus f'dan is-sens:

- Id-Direttiva tal-Kunsill 93/42/KEE, tal-14 ta' Ġunju 1993, dwar il-mezzi mediċi, kif emendata, ma tipprekludix Stat Membru milli jikklassifika prodott, abbażi tal-effetti farmakoloġiċi, immunoloġiċi jew metaboliki, bħala prodott mediċinali skont 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, anki meta Stat Membru ieħor jikkunsidra dak il-prodott bħala mezz mediku fi hdan it-tifsira tad-Direttiva 93/42.

49 — Meta waqt is-seduta l-Kummissjoni giet mistoqsija jekk il-libertà tal-Istati Membri li jimplementaw l-Artikolu 18 kinitx qed tiġi ristretta minn aspetti oħra tad-dritt tal-UE inkluż il-prinċipji ġenerali tad-dritt tal-UE, il-Kummissjoni sostniet, iżjed minn darba, li, fil-fehma tagħha, il-proċedura nnifisha għall-irtirar ta' marka CE li ma tkunx ġiet imwaħħla sew kienet irregolata biss mid-dritt nazzjonali. Jien xejn ma naqbel ma' dan: il-proċedura għandha tkun konsistenti mar-regoli rilevanti tal-UE, inkluż il-prinċipji ġenerali tad-dritt bħal ma hu l-prinċipju tal-proporzjonalità.

50 — Jeżistu f'tit eċċezzjonijiet biss għal dan il-prinċipju. Pereżempju, l-Artikolu 126a(1) tad-Direttiva dwar il-Prodotti Mediċinali, jipprovdi li "fin-nuqqas ta' awtorizzazzjoni għall-marketing jew ta' applikazzjoni pendenti għal prodott mediċinali awtorizzat fi Stat Membru ieħor ... Stat Membru jista' għal raġunijiet ġustifikati ta' saħħa pubblika jawtorizza t-tqegħid fis-suq tal-imsemmi prodott mediċinali". Ma jidhirlux li l-klassifikazzjoni mill-ġdid ta' prodott bħala prodott mediċinali tista' sservi ta' "raġuni ta' saħħa pubblika" fi hdan it-tifsira ta' din id-dispożizzjoni.

- L-Artikolu 18 tad-Direttiva 93/42 japplika għal prodott li fuqu tkun twahlet marka CE minkejja l-fatt li l-prodott ma huwiex kopert minn dik id-direttiva. B'kuntrast ma' dan, l-Artikolu 8 tal-istess direttiva jista' japplika biss bis-saħħa tal-Artikolu 18. Barra dan, sabiex ikun jista' jitqiegħed fis-suq, prodott korrettement ikklassifikat bħala prodott mediċinali pjuttost milli bħala mezz mediku, għandhom jiġu sodisfatti l-proċeduri rilevanti tad-Direttiva 2001/83.
- Fejn hemm żewġ prodotti simili li jikkontjenu l-istess sustanza u li għandhom l-istess metodi ta' azzjoni, id-dritt tal-Unjoni Ewropea ma jipprekludix Stat Membru milli jikklassifika wieħed bħala prodott mediċinali u l-ieħor bħala mezz mediku. B'kuntrast, Stat Membru wieħed ma jistax, f'każ ta' żewġ prodotti identiċi, jikklassifika wieħed bħala prodott mediċinali u l-ieħor bħala mezz mediku.