



Ġabra tal-ġurisprudenza

SENTENZA TAL-QORTI TAL-ĠUSTIZZJA (Ir-Raba' Awla)

3 ta' Ottubru 2013*

“Rinviju għal decizjoni preliminari — Approssimazzjoni tal-legiżlazzjonijiet — Mezzi mediċi — Direttiva 93/42/KEE — Prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem — Direttiva 2001/83/KE — Dritt tal-awtorità nazzjonali kompetenti li tikklassifika bħala prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem prodott ikkummerċjalizzat fi Stat Membru ieħor bħala mezz mediku li għandu l-marka CE — Proċedura applikabbli”

Fil-Kawża C-109/12,

li għandha bħala sugġett talba għal decizjoni preliminari skont l-Artikolu 267 TFUE, imressqa mill-Korkein hallinto-oikeus (il-Finlandja), permezz ta' decizjoni tas-27 ta' Frar 2012, li waslet fil-Qorti tal-Ġustizzja fid-29 ta' Frar 2012, fil-proċedura

Laboratoires Lyocentre

vs

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus,

Sosiaali- ja terveystieteiden tutkimuskeskus,

IL-QORTI TAL-ĠUSTIZZJA (Ir-Raba' Awla),

komposta minn L. Bay Larsen, President tal-Awla, J. Malenovský (Relatur), U. Lõhmus, M. Safjan u A. Prechal, Imħallfin,

Avukat Ġenerali: E. Sharpston,

Reġistratur: C. Strömholm, Amministratur,

wara li rat il-proċedura bil-miktub u wara s-seduta tal-20 ta' Frar 2013,

wara li kkunsidrat l-osservazzjonijiet ipprezentati:

- għal Laboratoires Lyocentre, minn E. Mikkola, asianajaja,
- għall-Gvern Finlandiż, minn J. Heliskoski u J. Leppo, bħala aġenti,
- għall-Gvern Ċek, minn S. Šindelková, bħala aġent,
- għall-Gvern Estonjan, minn M. Linntam, bħala aġent,

* Lingwa tal-kawża: il-Finlandiż.

- għall-Gvern Taljan, minn G. Palmieri, bħala aġent, assistita minn W. Ferrante, avvocato dello Stato,
- għall-Gvern Pollakk, minn B. Majczyna, bħala aġent,
- għall-Gvern tar-Renju Unit tal-Gran Brittanja u l-Irlanda ta' Fuq, minn H. Walker, bħala aġent, assistita minn B. Kennelly u G. Facenna, barristers,
- għall-Kummissjoni Ewropea, minn A. Sipos u I. Koskinen kif ukoll minn M. Šimerdová, bħala aġenti,

wara li semgħet il-konklużjonijiet tal-Avukat Ġenerali, ippreżentati fis-seduta tat-30 ta' Mejju 2013, tagħti l-preżenti

Sentenza

- 1 It-talba għal deċiżjoni preliminari tirrigwarda l-interpretazzjoni tad-Direttiva tal-Kunsill 93/42/KEE, tal-14 ta' Ġunju 1993, dwar mezzi mediċi (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 13, Vol. 12, p. 82), kif emendata bid-Direttiva 2007/47/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, tal-5 ta' Settembru 2007 (ĠU L 247, p. 21, iktar 'il quddiem id-“Direttiva 93/42”), kif ukoll 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 bir-Regolament (KE) Nru 1901/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, tat-12 ta' Diċembru 2006 (ĠU L 378, p. 1, iktar 'il quddiem id-“Direttiva 2001/83”).
- 2 Din it-talba giet ippreżentata fil-kuntest ta' kawża bejn Laboratoires Lyocentre, kumpannija farmaċewtika li timmanifattura kapsula vaġinali li fiha lattobaċilli hajjin u li għandhom bħala għan li jerggħu jistabbilixxu l-ekwilibriju tal-batterji fil-vaġina, imsejha “Gynocaps” (iktar 'il quddiem “Gynocaps”), u l-Lääkealan turvallisuu- ja kehittämiskeskus (Ċentru għas-Sigurtà u l-Iżvilupp tal-Mediċini) u s-Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto (Awtorità għall-Awtorizzazzjoni u s-Sorveljanza Soċjali u tas-Saħħa), dwar il-klassifikazzjoni tal-Gynocaps bħala prodott mediċinali.

Il-kuntest ġuridiku

Id-dritt tal-Unjoni

Id-Direttiva 93/42

- 3 Il-premessa 6 tad-Direttiva 93/42 tipprovdi li:

“billi xi mezzi mediċi huma intenzjonati sabiex jamministraw prodotti mediċinali fis-sens tad-Direttiva tal-Kunsill 65/65/KEE tas-26 ta' Jannar 1965 dwar l-approssimazzjoni tad-dispożizzjonijiet stabbiliti minn liġi, regolament, azzjoni amministrattiva dwar prodotti speċjalità mediċinali [(ĠU 1965, 22, p. 369), kif emendata bid-Direttiva tal-Kunsill 92/27/KEE, tal-31 ta' Marzu 1992, dwar l-ittikkettjar u l-fuljetti ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem (ĠU L 113, p. 8, iktar 'il quddiem id-“Direttiva 65/65”)]; billi, 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 65/65]; billi 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 65/65]; billi għandu jkun hemm distinzjoni bejn il-mezzi imsemmija fuq u l-mezzi mediċi li jkollhom fihom, *inter alia*, sostanzi li, jekk

użati separatament, jistgħu jitqiesu bħala sostanza mediċinali fis-sens tad-[Direttiva 65/65]; [b]illi 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; [...]"

4 Il-premessa 17 ta' din id-direttiva hija redatta kif ġej:

“billi mezzi mediċi għandhom, bħala regola ġenerali, 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 ma' l-għan li għalih huwa intenzjonat”

5 Il-mezzi mediċi li jaqgħu taħt din id-direttiva huma ddefiniti fl-Artikolu 1(2)(a) tagħha fit-termini li ġejjin:

“mezzi mediċi' jfisser 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':

- dijanjosi, prevenzjoni, monituraġġ, trattament jew taffija tal-mard,
- dijanjosi, monituraġġ, taffija jew kumpens għal korriment jew diżabilità,
- investigazzjoni, bdil jew modifika ta' l-anatomija jew ta' proċess fiżjoloġiku,
- kontroll tal-konċepiment,

u li ma jilhaqx l-azzjoni prinċipali tiegħu ġewwa jew fuq il-ġisem uman b'miżuri farmakoloġiċi, immunoloġiċi jew metabolici, imma li jkun assistit fil-funzjoni tiegħu b'dawn il-miżuri.”

6 L-Artikolu 1(3) tal-istess direttiva jistipula:

“Fejn mezz mediku impjantabbli attiv huwa maħsub li jamministra sustanza definita bħala prodott mediċinali fit-tifsira ta' l-Artikolu 1 tad-[Direttiva 2001/83], dak il-mezz għandu jkun irregolat minn din id-Direttiva, bla preġudizzju għad-dispożizzjonijiet tad-[Direttiva 2001/83/KE] fir-rigward tal-prodott mediċinali.

Iżda jekk dan il-mezz jiddaħhal 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, dak il-prodott wiehed għandu jkun irregolat mid-[Direttiva 2001/83]. Il-htigiet essenzjali rilevanti ta' l-Anness I għal din id-Direttiva għandhom japplikaw għall-karatteristiċi dwar is-sigurtà u r-prestazzjoni tal-mezz.”

7 L-Artikolu 1(4) tad-Direttiva 93/42 huwa abbozzat bil-mod segwenti:

“Fejn mezz mediku attiv impjantabbli jinkorpora, bħala parti integrali, sustanza li, jekk użata separatament, tista' tiġi kkunsidrata bħala prodott mediċinali fit-tifsira ta' l-Artikolu 1 tad-[Direttiva 2001/83] u li huwa possibbli li taħdem fuq il-ġisem uman b'azzjoni li hija ancillari għal dik tal-mezz, dak il-mezz għandu jkun evalwat u awtorizzat f'konformità ma' din id-Direttiva.”

8 L-Artikolu 1(5)(ċ) tad-Direttiva 93/42 jipprovdi li din tal-aħhar ma tapplikax għall-prodotti mediċinali koperti mid-Direttiva 2001/83. Fit-teħid ta' decizjoni dwar jekk prodott jaqax taħt dik id-Direttiva jew taħt id-Direttiva 93/42, għandu jitqies b'mod partikolari l-mod prinċipali ta' azzjoni tal-prodott.

9 L-Artikolu 4(1) tad-Direttiva 93/42 jimponi fuq l-Istati Membri l-obbligu li ġej:

“L-Istati Membri ma jistgħux joħolqu kwalunkwe 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 ta’ l-Artikolu 11.”

10 L-Artikolu 8 ta’ din id-direttiva, intitolat “Klawsola tas-sigurtà”, jippermetti lill-Istati Membri jieħdu l-miżuri li ġejjin:

“1. Meta Stat Membru jaċċerta li l-mezz imsemmi fl-Artikolu 4(1) u (2) it-tieni inciz, 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 jieħu 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’dawn il-miżuri, billi jindika r-raġunijiet għad-deċizzjoni 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 imsemmi fl-Artikolu 5, jekk ikun sostnut li l-istandards ġew applikati;
- c) nuqqasijiet fl-istandards stess.

[...]

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

11 L-Artikolu 17(1) tal-imsemmija direttiva jipprovdi:

“Mezz, għajr mezz magħmul skond il-htieġa jew intenzjonat għal investigazzjonijiet kliniċi, meqjus li jissodisfa l-htigiet essenzjali msemmija fl-Artikolu 3 għandu jkollu l-marka CE ta’ konformità meta jiddaħħal fis-suq.”

12 Skont l-Artikolu 18 tal-istess direttiva, intitolat “Il-marka CE mhux imwaħħla sew”:

“Mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 8:

- a) fejn Stat Membru jistabbilixxi li l-marka CE twaħħlet meta mhux suppost, 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 jieħu l-miżuri xierqa sabiex jirrestringi jew jipprojbixxi d-dhul fis-suq tal-prodott konċernat jew jiżgura li jiġi rtirat mis-suq, b’mod konformi mal-proċedura f’L-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’humieq koperti minn din id-Direttiva.”

Id-Direttiva 2001/83

- 13 Skont il-premessa 3 tad-Direttiva 2004/27/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, tal-31 ta' Marzu 2004, li temenda d-Direttiva 2001/83 (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 13, Vol. 34, p. 262):

“Huwa għalhekk meħtieġ li jiġu allineati l-ligijiet, regolamenti u disposizzjonijiet amministrattivi nazzjonali li fihom differenzi fir-rigward tal-prinċipji bażiċi sabiex jipromwovu l-operat tas-suq intern waqt li jiġi realizzat livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa umana.”

- 14 Il-premessa 7 ta' din id-direttiva tistabbilixxi:

“Partikolarment bħala riżultat tal-progress xjentifiku u tekniku, d-definizzjonijiet u l-kamp ta' applikazzjoni tad-[Direttiva 2001/83] għandhom jiġu ċarati sabiex jinkisbu standards għolja għall-kwalità, sigurezza u effiċjenza ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem. Sabiex jittiehed kont kemm ta' l-emerġenza ta' terapiji godda u tan-numru dejjem jikber ta' l'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 jaq' kollu kemm hu f'definizzjoni ta' prodott mediċinali, jista' wkoll jaq' fid-definizzjoni ta' prodott oħra regolati. Din id-definizzjoni għandha tispeċifika t-tip ta' azzjoni li prodott mediċinali jista' jeżerċita fuq funzjonijiet fiżjoloġiċi. Din l-enumerazzjoni ta' azzjonijiet għandha tagħmilha possibbli wkoll li jiġu koperti prodotti mediċinali bħat-terapija tal-ġene, prodotti radju-farmaċewtiċi kif ukoll ċerti prodotti mediċinali għal użu topiku. Ukoll, minhabba l-karatteristiċi tal-leġislazzjoni farmaċewtika, għandha ssir disposizzjoni biex dik il-leġislazzjoni tkun tgħodd. Bl-istess għan li jiġu kjarifikati sitwazzjonijiet, fejn prodott partikolari jaq' taht id-definizzjoni ta' prodott mediċinali iżda jista' jaq' wkoll fid-definizzjoni ta' prodott regolati oħra, huwa meħtieġ, fil-każ ta' dubju u sabiex tiġi assigurata ċertezza legali, li jiġi dikjarat espliċitament liema disposizzjonijiet għandhom jiġu mharsa. Meta prodott jaq' bic-car taht id-definizzjoni ta' kategoriji ta' prodott oħra, b'mod partikolari l-ikel, supplimenti ta' l-ikel, strumenti mediċi, bijoċidi jew kosmetiċi, din id-Direttiva ma għandhiex tgħodd. Huwa wkoll xieraq li tittejjeb il-konsistenza tat-terminoloġija tal-leġislazzjoni farmaċewtika.”

- 15 Skont l-Artikolu 1(2) tad-Direttiva 2001/83 għandha titqies li hija “prodott mediċinali”:

- a) Kull sustanza jew kombinazzjoni ta' sustanzi prezentati bħala li għandhom proprjetajiet għat-trattament jew il-prevenzjoni ta' mard fil-bniedem; jew
- b) 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 isir dijanjosi mediku.”

- 16 L-Artikolu 2(1) u (2) ta' din id-direttiva jistipula:

“1. Din id-Direttiva għandha tgħodd għall-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem maħsuba li jitqieghdu fis-suq fl-Istati Membri [u li] jkunu [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' jaq' taht id-definizzjoni ta' 'prodott mediċinali'; u taht id-definizzjoni ta' prodott kopert b'leġislazzjoni oħra tal-Komunità id-disposizzjonijiet ta' din id-Direttiva għandhom jgħoddu.”

17 L-Artikolu 6(1) ta' din id-direttiva jistipula:

“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 inġhatat skond ir-[Regolament (KEE) 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 (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 13, Vol. 34, p. 229)], moqri flimkien mar-[Regolament Nru 1901/2006].

Meta prodott mediċinali jkun inġhata awtorizzazzjoni inizjali għall-marketing skond l-ewwel sub-paragrafu, kull saħħiet addizzjonali, formoli farmaċewtiċi, rotot amministrattivi, prezentazzjonijiet, kif ukoll varjazzjonijiet u estensjonijiet għandhom ukoll jingħataw awtorizzazzjoni skond l-ewwel sub-paragrafu jew jiġu inklużi fl-awtorizzazzjoni inizjali għall-marketing. Dawn l-awtorizzazzjonijiet kollha għall-marketing għandhom jitqiesu bħala li jappartjenu għall-istess awtorizzazzjoni globali għall-marketing, b'mod partikolari għall-fini ta' l-applikazzjoni ta' l-Artikolu 10(1).”

Id-dritt Finlandiż

Il-liġi dwar il-mezzi mediċi

18 Skont l-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 3(1) tal-liġi dwar il-mezzi mediċi (Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista), fil-verżjoni tagħha applikabbli għall-kawża prinċipali:

“mezz mediku' għandu jiġi interpretat bħala strument, apparat, tagħmir, materjal jew dispozittiv jew artikolu ieħor, użat waħdu jew mhux waħdu, inkluż is-software neċessarju għall-funzjonament tajjeb tiegħu intiz mill-produttur sabiex jiġi użat fuq il-bniedem għall-finijiet ta':

- dijanjosi, prevenzjoni, monitoraġġ, trattament, jew taffija tal-mard,
- dijanjosi, monitoraġġ, trattament, taffija jew kumpens għal korriment jew diżabilità,
- investigazzjoni, jew bdil jew modifika tal-anatomija jew ta' proċess fiżjoloġiku, jew
- kontroll tal-konċepiment.

Il-funzjoni ta' mezz mediku fis-sens tat-tieni subparagrafu tal-istess Artikolu 3(1), jista' jiġi assistit permezz ta' mezz farmakoloġiċi jew immunoloġiċi jew permezz tal-metaboliżmu, dment li l-azzjoni prinċipali mixtieqa ma tkunx miksuba permezz ta' dawn il-mezzi.”

19 L-Artikolu 19 ta' din il-liġi jirregola l-limiti fil-qasam tal-manifattura u l-bejgħ tal-mezzi mediċi. L-ewwel subparagrafu ta' dan l-artikolu jipprovdi li jekk mezz mediku jmur kontra l-liġi jew id-dispożizzjonijiet jew preskrizzjonijiet stabbiliti fuq il-bażi tagħha jew inġhata indebitament marka CE, il-Lääkelaitos (Aġenzija Nazzjonali tal-Mediċini), li kienet, fil-mument tal-fatti tal-kawża prinċipali, l-entità pubblika responsabbli qabel ma r-responsabbiltajiet ta' din għaddew, sa mill-1 ta' Novembru 2009, lill-Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus u lil Sosiaali- ja terveystalun lupa- ja valvontavirasto, tista':

- timponi fuq il-produttur li jieħu l-mizuri neċessarji sabiex jiżgura li l-mezz ikun konformi mal-liġi jew mad-dispożizzjonijiet jew rekwiżiti stabbiliti fuq il-bażi tal-imsemmija liġi, jew
- tipprojbixxi li l-mezz mediku jiġi mmanifatturat jew mibjugħ jew ittrasferit mod ieħor fil-kuntest ta' attività ekonomika.

Skont it-tielet subparagrafu tal-Artikolu 19 tal-istess liġi, id-dispożizzjonijiet iktar 'il fuq japplikaw ukoll meta l-marka CE għall-mezzi mediċi tkun tpoġġiet fuq prodotti li ma humiex mezz mediċi.

Il-liġi dwar il-prodotti mediċinali

- 20 Skont l-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 3 tal-liġi dwar il-prodotti mediċinali (Lääkelaki), fil-verżjoni applikabbli tagħha għall-kawża prinċipali, “prodott mediċinali” għandu jiġi interpretat bħala sustanza li, amministrata b'mezz intern jew estern, għandu l-għan li jfejjaq, inaqqas jew jipprevjeni l-marda jew is-sintomi tagħha fil-bniedem jew fl-annimali.
- 21 Skont it-tieni subparagrafu ta' dan l-artikolu, għandha titqies ukoll li hija prodott mediċinali kull sustanza jew kombinazzjoni ta' sustanzi, għal użu intern jew estern, li jistgħu jintużaw jiġu amministrati lill-bniedem, jew lill-annimali, bil-ħsieb li jiġu restawrati, korretti jew modifikati funzjonijiet fiżjoloġiċi bl-eżerċitar ta' azzjoni farmakoloġika, immunoloġika jew metabolika, jew biex issir djanjosi dwar marda jew l-istat ta' saħha.
- 22 It-tielet subparagrafu ta' dan l-artikolu jipprovdi li, fil-każ ta' dubju, meta prodott, wara li wiehed jikkunsidra l-karatteristiċi kollha tiegħu, jista' jissodisfa kemm il-kuncett ta' “prodott mediċinali” u d-definizzjoni ta' preparazzjoni oħra rregolata minn leġislazzjoni oħra jew minn atti tal-Unjoni, għandhom jiġu applikati għall-preparazzjoni qabel kollox id-dispożizzjonijiet applikabbli għall-prodott mediċinali.
- 23 Skont l-Artikolu 6 tal-liġi dwar il-prodotti mediċinali, il-Lääkelaitos għandha, fejn ikun meħtieġ, tippreċiżar jekk sustanza jew preparazzjoni għandhiex titqies li hija prodott mediċinali, bħala preparazzjoni tradizzjonali magħmula mill-pjanti jew bħala preparazzjoni omeopatika.
- 24 B'mod konformi mal-Artikolu 20a tal-liġi dwar il-prodotti mediċinali, il-bejgħ lill-pubbliku ta' preparazzjoni farmaċewtika jew kull forma oħra ta' tpoġġija għall-konsum, tippresupponi li l-Lääkelaitos tat il-kunsens tagħha għall-preparazzjoni jew irreġistratha b'mod konformi ma' din il-liġi, jew inkella li istituzzjoni kompetenti għal dan il-għan li hija stabbilita fl-Unjoni, tkun awtorizzata it-tqegħid tagħha fis-suq.

Il-kawża prinċipali u d-domandi preliminari

- 25 Il-Gynocaps hija kapsula vaġinali li fiha lattobaċilli ħajjin u li għandhom bħala għan li jergħu jstabbilixxu l-ekwilibriju tal-batterji li normalment jiproteġu l-vaġina. Dan il-prodott huwa intiz għan-nisa tal-etajiet kollha u jista' jintuża fit-tqala jew l-irdiġ.
- 26 Sal-2008, il-Gynocaps kienet ikkummerċjalizzata fil-Finlandja bħala “mezz mediku jew aċċessorju” bil-marka CE. Din il-kapsula kienet attwalment ukoll ikkummerċjalizzata bħala “mezz mediku jew aċċessorju” bil-marka CE f'ċertu numru ieħor ta' Stati Membri, b'mod partikolari r-Renju ta' Spanja, ir-Repubblika Franċiża, ir-Repubblika tal-Italja u r-Repubblika tal-Awstrija.
- 27 L-Aġenzija Ewropea tal-Prodotti Mediċinali (EMA) ma ħaditx pożizzjoni b'mod speċifiku dwar il-klassifikazzjoni tal-preparazzjonijiet vaġinali li, bħall-Gynocaps, jikkontjenu lattobaċilli ħajjin. Din madankollu kkunsidrat li tampon ġinekoloġiku li jikkontjeni lattobaċilli ħajjin jissodisfa, mill-użu intenzjonat tiegħu u mill-effetti tiegħu, il-kundizzjonijiet li jippermettu li tali tampon jiġi kklassifikat bħala “prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem” fis-sens tad-Direttiva 2001/83.
- 28 Il-Lääkelaitos ġiet informata bil-kummerċjalizzazzjoni, bħala prodott mediċinali, ta' preparazzjoni vaġinali simili għall-Gynocaps, li tikkontjeni lattobaċilli ħajjin.

- 29 Fir-rigward ta' din l-informazzjoni, il-Lääkelaitos kkunsidrat li, minhabba l-fatt tal-kompożizzjoni tagħha u tal-mekkanizmu tagħha ta' azzjoni, il-Gynocaps kienet tammonta mhux għal mezz mediku, iżda kienet tammonta għal preparazzjoni li setgħet tintuża bħala prodott mediċinali. Skont il-Lääkelaitos, l-effett principal ta' kapsula vaġinali li tikkontjeni lattobaċilli ħajjin, bħall-Gynocaps, jirriżulta, b'kunsiderazzjoni tal-użu previst, minn mekkanizmu metaboliku u farmakoloġiku. Il-preparazzjoni tinfluwenza ċerti funzjonijiet fiżjoloġiċi, tikkoreġihom jew terġa' tistabbilixxihom. Il-bejgħ u l-pubblicità ta' tali prodott b'hekk jehtieg awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq bħala prodott mediċinali.
- 30 B'deċiżjoni meħuda fl-14 ta' Novembru 2008, wara li nstemgħet il-kumpannija Franciża li tipproduċi l-Gynocaps, Laboratoires Lyocentre, il-Lääkelaitos konsegwentement, fuq inizjattiva tagħha stess, iddeċidiet li tikklassifika l-Gynocaps bħala prodott mediċinali fis-sens tad-Direttiva 2001/83. Konsegwentement, awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq kienet sussegwentement meħtieġa.
- 31 Fil-11 ta' Frar 2009, id-deċiżjoni tal-Lääkelaitos giet ikkomunikata lill-Kummissjoni. Il-Lääkelaitos interpretat id-Direttiva 93/42 fis-sens li, fil-każ ta' marka CE indebitament imwaħħla, il-proċedura ta' klawżola ta' salvagwardja, fis-sens tal-Artikolu 8 ta' din id-direttiva, ma kinitx applikabli peress li l-kwistjoni ma kinitx waħda strettament ta' nuqqas ta' konformità.
- 32 Laboratoires Lyocentre kkontestat id-deċiżjoni tal-Lääkelaitos quddiem il-Helsingin hallinto-oikeus (qorti amministrattiva ta' Helsinki), li ċaħdet ir-rikors fejn ikkunsidrat b'mod partikolari li, skont il-ġurisprudenza tal-Qorti tal-Ġustizzja, il-fatt li prodott ikun ikklassifikat, pereżempju, bħala prodott tal-ikel fi Stat Membru ma jeskludix li dan l-istess prodott ikun ikklassifikat bħala prodott mediċinali fi Stat Membru ieħor. Skont din il-qorti, il-Lääkelaitos kellha d-dritt li tikklassifika l-Gynocaps fil-Finlandja bħala prodott mediċinali, anki jekk l-imsemmija preparazzjoni hija kkummerċjalizzata bħala mezz mediku f'ċertu numru ta' Stati Membri oħra tal-Unjoni.
- 33 Laboratoires Lyocentre appellat mis-sentenza quddiem il-Korkein hallinto-oikeus (Qorti Amministrattiva Suprema). F'dak l-appell, hija sostniet b'mod partikolari, essenzjalment, li l-azzjoni li ressqet Gynocaps kienet limitata li jkollha l-effetti dovuti għall-introduzzjoni tal-lattobaċilli ħajjin fil-ġisem tal-bniedem. B'hekk, peress li dan il-metodu ta' azzjoni ma jirriżultax minn effett farmakoloġiku immedjat jew effett ieħor fuq il-ġisem tal-bniedem, il-Gynocaps ma għandhiex tiġi kklassifikata bħala prodott mediċinali.
- 34 Huwa f'dawn iċ-ċirkustanzi li l-Korkein hallinto-oikeus iddeċidiet li tissospendi l-proċeduri u li tagħmel lill-Qorti tal-Ġustizzja d-domandi preliminari li ġejjin:
- “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-tqeghid 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?"

Fuq id-domandi preliminari

Fuq l-ewwel domanda

- 35 Permezz tal-ewwel domanda tagħha, il-qorti tar-rinviju tistaqsi, essenzjalment, jekk il-klassifikazzjoni ta' prodott, fi Stat Membru, bħala mezz mediku li għandu marka CE, skont id-Direttiva 93/42, jipprekludi li l-awtoritajiet kompetenti ta' Stat Membru ieħor jikklassifikaw dan l-istess prodott, minhabba l-azzjoni farmakoloġika, immunoloġika jew metabolika tiegħu, bħala prodott mediċinali fis-sens tal-Artikolu 1(2)(b) tad-Direttiva 2001/83.
- 36 Fir-rigward, minn naħa, tal-kunċett ta' "prodott mediċinali", l-Artikolu 1(2)(a) u (b) tad-Direttiva 2001/83 jagħtu żewġ definizzjonijiet ta' dan. Prodott huwa prodott mediċinali jekk jaqa' f'waħda jew l-oħra minn dawn iż-żewġ definizzjonijiet (sentenza 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, punt 49).
- 37 Skont it-tieni definizzjoni ta' dan il-kunċett li jidher fl-Artikolu 1(2)(b) tad-Direttiva 2001/83, hija kkunsidrata 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 isir dijanjosi mediku".
- 38 Fir-rigward, min-naħa l-oħra, tal-kunċett ta' "mezz mediku", skont l-Artikolu 1(2)(a) tad-Direttiva 93/42, dan jinkludi kull strument, mezz, għodda, software, materjal jew oġġett ieħor, użat waħdu jew flimkien, għall-applikazzjoni xierqa tiegħu kif intenzjonat mill-fabbrikant għall-użu fuq in-nies għall-għan ta' djanjosi, prevenzjoni, monitoraġġ, trattament jew mistrieħ mill-mard, ta' ferita jew mankament, u li ma jiksibx l-azzjoni prinċipali li għaliha huwa intenzjonat ġewwa jew fuq il-ġisem uman b'mezzi farmakoloġiċi, immunoloġiċi jew metabolici, iżda li jista' jiġi megħjun fil-funzjoni tiegħu minn dawn il-mezzi.
- 39 F'dak li jirrigwarda il-kamp ta' applikazzjoni rispettiva ta' dawn iż-żewġ kunċetti, mill-Artikolu 1(5)(c) tad-Direttiva 93/42 jirriżulta li dan ma japplikax għall-prodotti mediċinali koperti mid-Direttiva 2001/83.
- 40 Barra minn hekk, l-Artikolu 2(2) tad-Direttiva 2001/83 jeħtieġ, f'każi ta' dubju, l-applikazzjoni ta' din id-direttiva, billi tipprovdi li, fejn prodott, filwaqt li jittiehed kont tal-karatteristiċi kollha tiegħu, jista' jaqa' taħt il-kunċett ta' "prodott mediċinali"; u taħt id-definizzjoni ta' prodott kopert b'leġislazzjoni oħra tal-Unjoni, huma d-dispożizzjonijiet tad-Direttiva 2001/83 dwar il-prodotti mediċinali li għandhom jgħoddu.
- 41 Konsegwentement, prodott li jaqa' taħt id-definizzjoni tal-kunċett ta' "prodott mediċinali" fis-sens tad-Direttiva 2001/83 għandu jitqies li huwa prodott mediċinali u ma jkunx ikklassifikat bħala mezz mediku fis-sens tad-Direttiva 93/42.
- 42 Sabiex jiġi stabbilit jekk prodott jaqax fid-definizzjoni ta' prodott mediċinali abbażi tal-użu fis-sens tad-Direttiva 2001/83, l-awtoritajiet nazzjonali, li jaġixxu taħt is-superviżjoni tal-qrati, għandhom jiddeċiedu każ b'każ, fid-dawl tal-karatteristiċi kollha tal-prodott, fosthom, b'mod partikolari, il-kompożizzjoni tiegħu, il-proprietajiet farmakoloġiċi, immunoloġiċi jew metabolici tiegħu, sa fejn

jistgħu jiġu stabbiliti fl-istat attwali tal-għarfien xjentifiku, il-mod kif jintuża, il-firxa tad-distribuzzjoni tiegħu, kemm huwa magħruf fost il-konsumaturi u r-riskji li jistgħu jirriżultaw mill-użu tiegħu (sentenzi tal-15 ta' Jannar 2009, Hecht-Pharma, C-140/07, Ġabra p. I-41, punt 39, u tat-30 ta' April 2009, BIOS Naturprodukte, C-27/08, Ġabra p. I-3785, punt 18).

- 43 Fil-kuntest ta' dan l-eżami ta' kull każ, il-proprjetajiet farmakoloġiċi, immunoloġiċi jew metabolici ta' prodott huma l-fattur li abbażi tiegħu għandu jiġi evalwat, fid-dawl tal-kapaċitajiet potenzjali ta' dan il-prodott, jekk dan jistax, fis-sens tal-Artikolu 1(2)(b) tad-Direttiva 2001/83, jiġi użat mill-bniedem jew amministrat lilu bil-ħsieb li jirrestawra, jikkoreġi jew jibdel il-funzjonijiet fiżjoloġiċi (sentenza BIOS Naturprodukte, iċċitata iktar 'il fuq, punt 20).
- 44 F'dak li jirrigwarda iktar speċifikament id-distinzjoni bejn il-prodotti mediċinali u l-mezzi mediċi, l-Artikolu 1(5)(ċ) tad-Direttiva 93/42 jimponi iktar preċiżament fuq l-awtoritajiet kompetenti li jikkunsidraw, b'mod iktar partikolari, il-mod prinċipali ta' azzjoni tal-prodott. B'hekk mill-Artikolu 1(2)(a) ta' din id-direttiva jirriżulta li huwa biss prodott li l-azzjoni prinċipali mixtieq fil-, jew fuq il-ġisem tal-bniedem, li ma huwiex miksub permezz ta' mezzi farmakoloġiċi jew immunoloġiċi u lanqas permezz tal-metaboliżmu, li jista' jiġi kklassifikat bħala mezz mediku.
- 45 Madankollu, fl-istat preżenti tad-dritt tal-Unjoni, sakemm l-armonizzazzjoni tal-miżuri neċessarji sabiex jiżguraw il-protezzjoni tas-saħħa ma jkunx iktar komplet, huwa diffiċli li jiġu evitati d-differenzi bejn l-Istati Membri fil-klassifikazzjoni tal-prodotti fil-kuntest tad-Direttiva 2001/83 (ara, f'dan is-sens, b'mod partikolari, is-sentenzi tas-6 ta' Novembru 1997, LTM, C-201/96, Ġabra p. I-6147, punt 24, u Hecht-Pharma, iċċitata iktar 'il fuq, punt 28).
- 46 Fil-fatt, hekk kif issostni l-Avukat Ġenerali, fil-punt 63 tal-konklużjonijiet tagħha, id-diskrepanzi fl-informazzjoni xjentifika, fl-iżviluppi xjentifiċi ġodda, u l-evalwazzjonijiet differenti tar-riskji fuq is-saħħa tal-bniedem u l-livell ta' protezzjoni mixtieq jistgħu jiġġustifikaw li jittiehdu dawn id-deċiżjonijiet diverġenti mill-awtoritajiet kompetenti taż-żewġ Stati Membri li jirrigwardaw il-klassifikazzjoni ta' prodott.
- 47 Barra minn hekk, iċ-ċirkustanza li prodott huwa kklassifikat bħala mezz mediku, skont id-Direttiva 93/42, fi Stat Membru ma jipprekludix li jiġi kklassifikat, fi Stat Membru ieħor, li jiġi kklassifikat bħala prodott mediċinali, skont id-Direttiva 2001/83, jekk ikollu l-karatteristiċi ta' tali prodott (ara, b'analoġija, is-sentenzi tad-29 ta' April 2004, Il-Kummissjoni vs L-Awstrija, C-150/00, Ġabra p. I-3887, punt 60, u HLH Warenvertrieb u Orthica, iċċitata iktar 'il fuq, punt 56).
- 48 Fir-rigward tal-kunsiderazzjonijiet kollha msemmija iktar 'il fuq, hemm lok li tingħata risposta għall-ewwel domanda li l-klassifikazzjoni ta' prodott, fi Stat Membru, bħala mezz mediku li għandu marka CE, skont id-Direttiva 93/42, ma jipprekludix li l-awtoritajiet kompetenti ta' Stat Membru ieħor jikklassifikaw dan l-istess prodott, minhabba l-azzjoni farmakoloġika, immunoloġika jew metabolika tiegħu bħala prodott mediċinali fis-sens tal-Artikolu 1(2)(b) tad-Direttiva 2001/83.

Fuq it-tieni domanda

- 49 Permezz tat-tieni domanda tagħha, il-qorti tar-rinviju tistaqsi, essenzjalment, jekk l-awtoritajiet kompetenti ta' Stat Membru, sabiex jikklassifikaw bħala prodott mediċinali, skont id-Direttiva 2001/83, prodott diġà kklassifikat fi Stat Membru ieħor bħala mezz mediku li għandu l-marka CE, skont id-Direttiva 93/42, għandhomx, qabel l-applikazzjoni tal-proċedura ta' klassifikazzjoni prevista mid-Direttiva 2001/83, japplikaw il-proċedura prevista fl-Artikolu 8 tad-Direttiva 93/42 jew inkella dik prevista fl-Artikolu 18 ta' din l-aħħar imsemmija direttiva.

- 50 L-ewwel nett, għandu jingħad li mit-tieni subparagrafu tal-Artikolu 18 tad-Direttiva 93/42 jirriżulta speċifikament li bla ħsara għall-applikazzjoni tal-Artikolu 8 ta' din id-direttiva, id-dispożizzjonijiet ta' dan l-artikolu huma applikabbli meta l-marka CE tkun tqiegħdet b'mod konformi mal-proċeduri previsti f'din id-direttiva, iżda b'mod indebitu, fuq prodotti li ma humiex koperti mill-istess direttiva.
- 51 B'hekk għandu jiġi stabbilit jekk, f'ċirkustanzi bħal dawk tal-kawża prinċipali, il-marka CE mqiegħda fuq prodott diġà kklassifikat fi Stat Membru bħala mezz mediku, li l-awtoritajiet kompetenti ta' Stat Membru ieħor għandhom l-intenzjoni li jikklassifikaw bħala prodott mediċinali, għandu jitqies li huwa tqiegħed b'mod indebitu, fis-sens tat-tieni subparagrafu tal-Artikolu 18 tad-Direttiva 93/42.
- 52 F'dan ir-rigward, mir-risposta għall-ewwel domanda preliminari jirriżulta li ċ-ċirkustanza li prodott ikun ikklassifikat fi Stat Membru bħala mezz mediku ma jipprekludix li l-awtoritajiet kompetenti ta' Stat Membru ieħor jiddeċiedu li jikklassifikaw prodott identiku bħala prodott mediċinali.
- 53 Fejn l-awtoritajiet kompetenti ta' Stat Membru, li jaġixxu taht il-kontroll eventwali tal-qorti, jiddeċiedu li jikklassifikaw bħala prodott mediċinali prodott diġà kklassifikat fi Stat Membru ieħor bħala mezz mediku, huma għandhom jikkunsidraw il-marka CE, imqiegħda fuq il-prodott inkwistjoni sussegwentement għall-klassifikazzjoni tiegħu bħala mezz mediku f'dan l-Istat Membru ieħor, bħala li tqiegħed b'mod indebitu. Fil-fatt, fid-dawl tad-deċiżjoni tagħhom, il-marka inkwistjoni tidher bħala mqiegħda fuq prodott li ma huwiex kopert mid-Direttiva 93/42.
- 54 B'hekk jirriżulta li, f'sitwazzjoni bħal dik tal-kawża prinċipali, id-dispożizzjonijiet proċedurali previsti fl-Artikolu 18 tad-Direttiva 93/42 u, jekk hemm lok, anki dawk previsti fl-Artikolu 8 ta' din id-direttiva, għandhom japplikaw.
- 55 Fir-rigward tal-kunsiderazzjonijiet imsemmija iktar 'il fuq, għandha tingħata risposta għat-tieni domanda li l-awtoritajiet kompetenti ta' Stat Membru, sabiex jikklassifikaw bħala prodott mediċinali, skont id-Direttiva 2001/83, prodott diġà kklassifikat fi Stat Membru ieħor bħala mezz mediku li għandu l-marka CE, skont id-Direttiva 93/42, għandhom, qabel l-applikazzjoni tal-proċedura ta' klassifikazzjoni prevista mid-Direttiva 2001/83, japplikaw il-proċedura prevista fl-Artikolu 18 tad-Direttiva 93/42 u jekk ikun il-każ dik prevista fl-Artikolu 8 ta' din l-aħħar imsemmija direttiva.

Fuq it-tielet domanda

- 56 Mid-deċiżjoni tar-rinviju jirriżulta li d-deċiżjoni tal-Lääkelaitos li tneħhi l-klassifikazzjoni ta' Gynocaps bħala mezz mediku sabiex tiġi riklassifikata bħala prodott mediċinali kienet, milli jidher, motivata mill-fatt li, fil-Finlandja, prodott ieħor, ċertament mhux strettament identiku għall-Gynocaps, iżda li għandhom madankollu komuni bejniethom l-istess komponent u li għandhom l-istess metodu ta' azzjoni bħal din, kienet diġà kummerċjalizzata bħala prodott mediċinali. Il-Laboratoires Lyocentre madankollu jikkontestaw li ċirkustanza bħal din tkun ta' natura li tiġġustifika deċiżjoni bħal din.
- 57 Hekk kif jirriżulta mill-kuntest speċifiku tal-kawża prinċipali, il-qorti tar-rinviju tfittex li tistabbilixxi, essenzjalment, jekk, fi hdan l-istess Stat Membru, prodott, li ċertament ma huwiex identiku għal prodott ieħor ikklassifikat bħala prodott mediċinali, iżda li madankollu għandu komuni l-istess komponent u li jeżerċita l-istess metodu ta' azzjoni bħalu, jista' jiġi kkummerċjalizzat bħala mezz mediku skont id-Direttiva 93/42.
- 58 Sa fejn, prodott ieħor għandu numru ta' karatteristiċi importanti fost dawk imsemmija fl-Artikolu 1(2)(b) tad-Direttiva 2001/83, jiġifieri l-preżenza tal-istess komponent u l-eżerċizzju tal-istess metodu ta' azzjoni bħal dak ikklassifikat bħala prodott mediċinali, dan għandu bħala prinċipju, ikun ukoll ikklassifikat u kkummerċjalizzat bħala prodott mediċinali. Dan premiss, hija l-qorti tar-rinviju li għandha tivverifika, fil-kuntest tal-eżami individwali ta' kull każ imsemmi

fil-punt 42 tas-sentenza preżenti, li karatteristika oħra proprja għal prodott bħal dan, rilevanti fir-rigward tal-Artikolu 1(2)(a) tad-Direttiva 93/42, ma jeskludix li dan il-prodott ikun ikklassifikat bħala prodott mediċinali u kummerċjalizzat bħala tali.

- 59 Għandu, minn naħa l-oħra, jifakkar li mill-Artikolu 2(2) tad-Direttiva 2001/83 jirrizulta li, fil-każ ta' dubju, meta prodott, wara li wieħed jikkunsidra l-karatteristiċi kollha tiegħu, jista' jissodisfa kemm id-definizzjoni ta' "prodott mediċinali" u d-definizzjoni ta' prodott irregolat minn leġislazzjoni oħra tal-Unjoni, dan għandu jiġi kklassifikat bħala prodott mediċinali.
- 60 Fir-rigward tal-kunsiderazzjonijiet imsemmija iktar 'il fuq, għandha tingħata risposta għat-tielet domanda li, fi hdan l-istess Stat Membru, prodott, li għalkemm mhux identiku għal prodott ieħor ikklassifikat bħala prodott mediċinali, madankollu għandu inkomuni miegħu l-istess komponent u jeżerċita l-istess metodu ta' azzjoni bħalu, jista', bħala prinċipju, jiġi kkummerċjalizzat bħala mezz mediku skont id-Direttiva 93/42, sakemm karatteristika oħra speċifika għal tali prodott, rilevanti fir-rigward tal-Artikolu 1(2)(a) tad-Direttiva 93/42, ma jeħtieġ li jkun ikklassifikat u kummerċjalizzat bħala mezz mediku, haġa li l-qorti tar-rinviju għandha tivverifika.

Fuq l-ispejjeż

- 61 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 jiġihallsu lura.

Għal dawn il-motivi, Il-Qorti tal-Ġustizzja (Ir-Raba' Awla) taqta' u tiddeċiedi:

- 1) Il-klassifikazzjoni ta' prodott, fi Stat Membru, bħala mezz mediku li għandu marka CE, skont id-Direttiva tal-Kunsill 93/42/KEE, tal-14 ta' Ġunju 1993, dwar mezz mediku, kif emendata bid-Direttiva 2007/47/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, tal-5 ta' Settembru 2007, ma jipprekludix li l-awtoritajiet kompetenti ta' Stat Membru ieħor jikklassifikaw dan l-istess prodott, minhabba l-azzjoni farmakoloġika, immunoloġika jew metabolika tiegħu bħala prodott mediċinali fis-sens tal-Artikolu 1(2)(b) tad-Direttiva 2001/83 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 bir-Regolament (KE) Nru 1901/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, tat-12 ta' Diċembru 2006.
- 2) L-awtoritajiet kompetenti ta' Stat Membru, sabiex jikklassifikaw bħala prodott mediċinali, skont id-Direttiva 2001/83, kif emendata bir-Regolament Nru 1901/2006, prodott diġà kklassifikat fi Stat Membru ieħor bħala mezz mediku li għandu l-marka CE, skont id-Direttiva 93/42, kif emendata bid-Direttiva 2007/47 għandhom, qabel l-applikazzjoni tal-proċedura ta' klassifikazzjoni prevista mid-Direttiva 2001/83, kif emendata bir-Regolament Nru 1901/2006, japplikaw il-proċedura prevista fl-Artikolu 18 tad-Direttiva 93/42, kif emendata bid-Direttiva 2007/47, u, jekk ikun il-każ, dik prevista fl-Artikolu 8 tal-imsemmija Direttiva 93/42.
- 3) Fi hdan l-istess Stat Membru, prodott, li għalkemm mhux identiku għal prodott ieħor ikklassifikat bħala prodott mediċinali, madankollu għandu inkomuni miegħu l-istess komponent u jeżerċita l-istess metodu ta' azzjoni bħalu, jista', bħala prinċipju, jiġi kkummerċjalizzat bħala mezz mediku skont id-Direttiva 93/42, kif emendata bid-Direttiva 2007/47, sakemm karatteristika oħra speċifika għal tali prodott, rilevanti fir-rigward tal-Artikolu 1(2)(a) tad-Direttiva 93/42, ma jeħtieġ li jkun ikklassifikat u kummerċjalizzat bħala mezz mediku, haġa li l-qorti tar-rinviju għandha tivverifika.

Firem