



Ġabra tal-ġurisprudenza

SENTENZA TAL-QORTI TAL-ĠUSTIZZJA (L-Ewwel Awla)

13 ta' Marzu 2014*

“Approssimazzjoni tal-legiżlazzjonijiet — Direttiva 2001/83/KE — Direttiva 2002/98/KE — Kamp ta' applikazzjoni — Prodotti tad-demm mhux stabbli — Plażma ppreparata skont proċessi industrijali — Applikazzjoni simultanja jew esklużiva tad-direttivi — Fakultà għal Stat Membru li jimplementa sistema iktar stretta għall-plażma milli għall-prodotti mediċinali”

Fil-Kawża C-512/12,

li għandha bħala suġġett talba għal deċiżjoni preliminari skont l-Artikolu 267 TFUE, imressqa mill-Conseil d'État (Franza), permezz ta' deċiżjoni tas-26 ta' Ottubru 2012, li waslet fil-Qorti tal-Ġustizzja fit-13 ta' Novembru 2012, fil-proċedura

Octapharma France SAS

vs

Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM),

Ministère des Affaires sociales et de la Santé,

IL-QORTI TAL-ĠUSTIZZJA (L-Ewwel Awla),

komposta minn A. Tizzano, President tal-Awla, A. Borg Barthet (Relatur), C. G. Fernlund, E. Levits u M. Berger, Imhallfin,

Avukat Ġenerali: N. Jääskinen,

Reġistratur: V. Tourrès, Amministratur,

wara li rat il-proċedura bil-miktub u wara s-seduta tal-10 ta' Lulju 2013,

wara li kkunsidrat l-osservazzjonijiet ipprezentati:

- għal Octapharma France SAS, minn C. Smits, M. Anahory, F. Briard, u F. Beauthier, avukati,
- għall-Gvern Franciż, minn G. de Bergues, D. Colas u S. Menez, bħala aġenti,
- għall-Kummissjoni Ewropea, minn O. Beynet, P. Mihaylova u M. Šimerdová, bħala aġenti,

wara li semgħet il-konkluzjonijiet tal-Avukat Ġenerali, ipprezentati fis-seduta tas-7 ta' Novembru 2013,

tagħti l-preżenti

* Lingwa tal-kawża: il-Franciż

Sentenza

- 1 It-talba għal decizjoni preliminari tirrigwarda l-interpretazzjoni tal-Artikolu 168 TFUE, tal-Artikolu 2(2) tad-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, tas-6 ta' Novembru 2001, dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 13, Vol. 27, p. 69), kif emendata bid-Direttiva 2004/27/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, tal-31 ta' Marzu 2004 (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 13, Vol. 34, p. 262), kif ukoll tal-Artikolu 4(2) tad-Direttiva 2002/98/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, tas-27 ta' Jannar 2003, li tistabbilixxi livelli stabbiliti ta' kwalità u sigurtà għall-ġbir, l-ittestjar, l-ipproċessar, il-ħażna u t-tqassim ta' demm tal-bniedem u komponenti tad-demm u li temenda d-Direttiva 2001/83/KE (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 15, Vol. 7, p. 346).
- 2 Din it-talba tressqet fil-kuntest ta' kawża bejn Octapharma France SAS (iktar 'il quddiem "Octapharma") u l-Agence nationale de sécurité du médicaments et des produits de santé (ANSM) (l-Aġenzija Nazzjonali għas-Sigurtà tal-Mediċini u tal-Prodotti tas-Saħħa), li kienet l-Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (L-Aġenzija Franċiża tas-sigurtà tal-Prodotti tas-Saħħa) (Afssaps) (iktar 'il quddiem l-"Aġenzija"), u l-Ministère des Affaires sociales et de la Santé (Il-Ministeru għall-affarijiet soċjali u s-saħħa) dwar id-deċizjoni tal-20 ta' Ottubru 2010 tal-Aġenzija li tistabilixxi l-lista u l-karatteristiċi tal-prodotti tad-demm mhux stabbli (iktar 'il quddiem id-"decizjoni tal-20 ta' Ottubru 2010") peress li inkludiet fiha l-plażma ppreparata skont proċessi industrijali b'mod partikolari bħall-plażma friska li tiġi ffrizata, żvujtata mil-lewkocijti u li tiġi attenwata b'viruses permezz ta' solventi deterġenti (iktar 'il quddiem il-"plażma SD").

Il-kuntest ġuridiku

Id-dritt tal-Unjoni

- 3 L-Artikolu 168 TFUE jipprovdi:

"1. Il-livell għoli ta' ħarsien tas-saħħa fiżika u mentali għandu jkun assigurat fid-definizzjoni u l-implimentazzjoni ta' l-istrateġiji u l-attivitajiet kollha ta' l-Unjoni.

L-Azzjoni ta' l-Unjoni, li għandha tikkomplementa l-politika nazzjonali, għandha tkun diretta lejn it-titjib tas-saħħa pubblika, lejn il-prevenzjoni tal-mard u l-infirmità tal-bniedem, u li jevitaw il-fonti ta' periklu għas-saħħa umana. Din l-azzjoni għandha tkopri il-ġlieda kontra il-flagelli kbar tas-saħħa, billi tinkoraġixxi riċerka fuq il-kawża taġġhom, it-tixrid taġġhom u l-prevenzjoni taġġhom, kif ukoll informazzjoni u edukazzjoni dwar is-saħħa, kif ukoll il-monitoraġġ ta' theddid transkonfinali serju għas-saħħa, l-allert għal dan it-theddid u l-ġlieda kontrih.

[...]

4. B'deroga mill-Artikolu 2(5) u l-Artikolu 6(a), u skond l-Artikolu 4(2)(k), il-Parlament Ewropew u l-Kunsill, li jaġixxu skond il-proċedura leġislattiva ordinarja wara li jikkonsultaw lill-Kumitat Ekonomiku u Soċjali u lill-Kumitat tar-Regjuni, għandhom jikkontribwixxu għar-realizzazzjoni ta' l-oġettivi imsemmija f'dan l-Artikolu, billi jadottaw, sabiex jiġu affrontati l-problemi komuni tas-sigurtà:

- a) mizuri li jgħolqu parametri għolja ta' kwalità u sigurtà għar-rigward ta' organi u sustanzi ta' oriġini umana, demm u derivati tad-demm; dawn il-mizuri m'għandhom ifixklu lil ebda Stat Membru milli jzomm jew jintroduċi mizuri protettivi aktar stretti.

[...]

7. L-azzjoni ta' l-Unjoni għandha tirrispetta bis-siġħ ir-responsabbiltajiet ta' l-Istati Membri fir-rigward tad-definizzjoni tal-politika tas-saħħa tagħhom, kif ukoll l-organizzazzjoni u l-ghoti ta' servizzi tas-saħħa u tal-kura medika. Ir-responsabbiltajiet ta' l-Istati Membri jinkludu l-ġestjoni tas-servizzi tas-saħħa u tal-kura medika, kif ukoll l-allokkazzjoni tar-riżorsi assenjati lilhom. Il-miżuri previsti fil-paragrafu 4(a) m'għandhomx jolqtu dispożizzjonijiet nazzjonali dwar id-donazzjoni jew l-użu ta' organi u demm għal finijiet mediċi.

4 Il-premessa 7 tad-Direttiva 2004/27 tipprovdi:

“Partikolarment bħala riżultat tal-progress xjentifiku u tekniku, d-definizzjonijiet u l-kamp ta' applikazzjoni tad-Direttiva 2001/83/KE 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 ġodda 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 [...]

5 L-Artikolu 1 tad-Direttiva 2001/83, kif emendata bid-Direttiva 2004/27 jipprovdi:

“Għall-għanijiet ta' din id-Direttiva, it-termini li ġejjin għandu jkollhom it-tifsiriet li ġejjin:

[...]

2) *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-[bniedem] 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.

3) *Sustanza:*

Kull materja irrispettivament mill-orijini li tista' tkun:

— umana, [bħal]:

demm uman u prodotti tad-demm uman;

[...]

10) *Prodotti mediċinali miksuba minn demm uman jew plazma umana:*

Prodotti mediċinali bażati fuq kostitwenti tad-demm li huma preparati industrijalment minn stabbilimenti pubbliċi jew privati, prodotti mediċinali bħal dawn inklużi, b'mod partikolari, l-albumina, fatturi koagulanti u immunoglobulini ta' orijini umana.

[...]”

6 L-Artikolu 2 ta' din d-direttiva, kif emendata bid-Direttiva 2004/27, jipprovdi:

“1. Din id-Direttiva għandha tghodd għall-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem maħsuba li jitqiegħdu fis-suq fl-Istati Membri inkella jkunu 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' 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.

[...]”

7 L-Artikolu 3 tal-imsemmija direttiva, kif emendata jipprovdi:

“Din id-direttiva ma tapplikax għal:

[...]

6) Demm sħiħ, plazma u ċelluli tad-demmm ta' oriġini uman[a], hliet għall-plazma li hija preparata b'metodu li jinvolvi proċess industrijali.”

8 L-Artikolu 6(1) tad-Direttiva 2001/83, kif emendata bid-Direttiva 2004/27, jipprovdi:

“L-ebda prodott mediċinali ma jista' jitqiegħed fis-suq ta' Stat Membru kemm-il darba ma jkunx inhareg permess ta' tqegħid fis-suq mill-awtoritajiet kompetenti ta' dak l-Istat Membru [...]”

[...]”

9 L-Artikolu 109 tad-Direttiva 2001/83, kif emendata bid-Direttiva 2002/98 jipprovdi:

“Għall-ġbir u t-testjar ta' demm tal-bniedem u plasma tal-bniedem, id-Direttiva 2002/98/KE [...] għandha tghodd.”

10 Il-premessi 2, 3 u 5 tad-Direttiva 2002/98 jipprovdu:

“(2) Id-disponibbiltà ta' demm u komponenti tad-demmm użati għal għanijiet terapewtiċi hija dipendenti fil-biċċa 'l kbira fuq ċittadini tal-Komunità li huma ppreparati li jiddonaw. Sabiex tiġi salvagwardjata s-saħħa pubblika u biex tiġi pprevenuta t-trasmissjoni ta' mard li jittiehed, il-mizuri kollha prekawzjonali matul il-ġbir, il-proċessar, it-tqassim u l-użu tagħhom jehtiegu li jittiehdu biex isir jużu xieraq tal-progress xjentifiku fil-kxif u l-inattivazzjoni u l-eliminazzjoni ta' aġenti patoġeniċi trasmessi permezz tat-trasfużjoni.

(3) Il-htigijiet ta' kwalità, sigurtà, u effikaċja ta' prodotti mediċinali proprjetarji mhejjija industrijalment u derivati minn demm tal-bniedem jew plazma ġew żgurati permezz tad-Direttiva 2001/83/KE [...]. L-eskluzjoni speċifika ta' demm sħiħ, plasma u ċelloli tad-demmm li joriginaw mill-bniedem minn dik id-Direttiva, madankollu, wasslet għal sitwazzjoni fejn il-kwalità u s-sigurtà tagħhom, sakemm u safejn huma maħsuba għat-trasfużjoni u mhumiex ipproċessati hekk, mhumiex sugġetti għal xi leġislazzjoni Komunitarja li torbot. Huwa essenzjali, għalhekk, li jkun xi jkun l-għan maħsub, disposizzjonijiet Komunitarji għandhom jiżguraw li d-demmm u l-komponenti tiegħu huma ta' kwalità u sigurtà komparabbli matul il-katina ta' trasfużjoni tad-demmm fl-Istati Membri kollha, fil-waqt li tinzamm fil-moħħ il-libertà ta' moviment ta' ċittadini fit-territorju tal-Komunita. It-twaqqif ta' livelli stabbiliti għoljin ta' kwalità u ta' sigurtà, għalhekk,

jgħin sabiex il-pubbliku jiġi assigurat li d-demmm tal-bniedem u komponenti tad-demmm li huma dderivati minn donazzjonijiet fi Stat Membru ieħor madankollu jilhq u l-istess htigijiet bħal daww fil-pajjiż tagħhom stess.

[...]

(5) Sabiex jiġi żgurat li jkun hemm livell ekwivalenti ta' sigurtà u kwalità ta' komponenti tad-demmm ikun xi jkun l-għan maħsub tagħhom, htigijiet tekniċi għall-għbir u t-testjar tad-demmm kollu u l-komponenti tad-demmm kollha inklużi materjali tal-bidu għal prodotti mediċinali għandhom jiġu stabbiliti minn din id-Direttiva. Id-Direttiva 2001/83 [...] għandha tiġi emendata kif mistħoqq

11 L-Artikolu 1 tad-Direttiva 2002/98 jipprovdi:

“Din id-Direttiva tistabbilixxi standards ta' kwalità u sigurtà ta' demmm tal-bniedem u ta' komponenti tad-demmm, sabiex tiġi żgurata livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem.”

12 L-Artikolu 2(1) tal-imsemmija direttiva jipprovdi:

“Din id-Direttiva għandha tapplika għall-għbir u l-ittestjar ta' demmm tal-bniedem u komponenti tad-demmm, ikun xi jkun l-għan maħsub tagħhom, u għall-proċessar, il-ħażna, u t-tqassim tagħhom meta jkunu maħsuba għat-trasfużjoni.”

13 L-Artikolu 3 tad-Direttiva 2002/98 jipprovdi:

“Għall-finijiet ta' din id-Direttiva:

- (a) 'demmm' għandu jfisser demmm shiħ miġbur minn donatur u pproċessat jew għat-trasfużjoni jew għal aktar fabbrikazzjoni;
- (b) 'komponent tad-demmm' għandu jfisser kostitwent terapewtiku tad-demmm (ċelloli ħomor, ċelloli bojod, platelets, plasma) li jista' jiġi mħejji permezz ta' metodi varji;
- (ċ) 'prodott tad-demmm' għandu jfisser xi prodott terapewtiku derivat minn demmm jew plasma tal-bniedem;

[...]

14 L-Artikolu 4(2) ta' din id-direttiva jipprovdi:

“Din id-Direttiva m'għandhiex iżzomm Stat Membru milli jzomm jew jintroduċi fit-territorju tiegħu miżuri protettivi aktar stringenti li jikkonformaw mad-disposizzjonijiet tat-Trattat.

B'mod partikolari, Stat Membru jista' jintroduċi htigijiet għal donazzjonijiet volontarji u mhux imħallsa, li jinkludu l-projbizzjoni jew ir-restrizzjoni ta' importazzjonijiet ta' demmm u komponenti tad-demmm, biex jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa u biex jinkiseb l-għan dikjarat fl-Artikolu 20(1), basta iżda li jintlaħqu l-kondizzjonijiet tat-Trattat.”

15 L-Artikolu 5(1) tal-imsemmija direttiva jipprovdi:

“L-Istati Membri għandhom jiżguraw li attivitajiet li għandhom x'jaqsmu mal-għbir u t-testjar ta' demmm u komponenti tad-demmm tal-bniedem, ikun xi jkun l-għan maħsub tagħhom, u għat-tħejjija, il-ħażna u t-tqassim tagħhom meta jkunu maħsuba għat-trasfużjoni, jidhlu għalihom biss iċ-ċentri tad-demmm li jkunu ġew innominati, awtorizzati, akkreditati jew liċenzjati mill-awtorità kompetenti għal dak il-għan.”

Id-dritt Franciż

- 16 L-Artikolu L. 1221-8 tal-code de la santé publique (Kodiċi tas-Saħħa Pubblika) jipprovdi:

“Jistgħu jiġu ppreparati minn demm jew komponenti tiegħu:

1° Prodotti tad-demmm mhux stabbli, li jinkludu b'mod partikolari d-demmm sħiħ, il-plażma u ċ-ċelluli tad-demmm ta' oriġini umana. Salv għal prodotti tad-demmm mhux stabbli intiżi għal riċerki bijomedici, huma biss il-prodotti tad-demmm mhux stabbli li l-lista u l-karatteristiċi tagħhom ikunu ġew stabbiliti permezz ta' deċiżjoni tal-["Aġenzija"], wara li tingħata l-opinjoni tal-Établissement français du sang [Aġenzija Franciża tad-Demm], u ppubblikata fil-Journal officiel de la République française (Gurnal Uffiċjali tar-Repubblika Franciża) li jistgħu jiġu ddistribwiti jew ikkusnsinnati għal finijiet terapewtiċi.

[...]

3° Prodotti stabbli ppreparati industrijalment, li jikkostitwixxu prodotti mediċinali derivati mid-demmm u li huma rregolati mid-dispożizzjonijiet tal-Ktieb 1 tal-Parti V;

[...]"

- 17 L-Artikolu L. 1221-10 tal-imsemmi kodiċi jipprovdi:

“Prodotti tad-demmm mhux stabbli intiżi għal użu terapawtiku dirett huma ppreżervati, bil-għan li jiġu ddistribwiti u kkunsinnati, fiċ-ċentri ta' trasfużjoni tad-demmm. Iċ-ċentri tas-saħħa awtorizzati għal dan il-għan mill-awtorità amministrattiva wara li tingħata l-opinjoni tal-Aġenzija Franciża tad-Demm [l-Aġenzija Franciża tad-Demm] fiċ-ċirkustanzi ddefiniti mid-digriet u r-raggruppamenti ta' kooperazzjoni tas-saħħa msemmijin fl-Artikolu L. 6133-1 awtorizzati skont l-istess proċedura u fl-istess ċirkustanzi ddefiniti mid-digriet jistgħu wkoll jippreżervaw dawn il-prodotti bil-għan tal-kunsinna tagħhom [...]"

- 18 L-Artikolu L. 1221-13 tal-istess kodiċi jipprovdi kif ġej:

“L-Emoviġilanza għandha bħala għan il-proċeduri kollha ta' sorveljanza u ta' evalwazzjoni ta' incidenti, kif ukoll tal-effetti mhux mixtieqa f'donaturi jew riċevitori ta' prodotti tad-demmm mhux stabbli. Hija tirrigwarda l-katina sħiħa tat-trasfużjoni li tmur mill-għbir tal-prodotti tad-demmm mhux stabbli sal-moniteragg tar-riċevitori. L-Emoviġilanza tinkludi wkoll il-moniteragg epidemjologiku tad-donaturi.

[...]"

- 19 Skont l-Artikolu L. 5121-3 tal-Kodiċi tas-Saħħa Pubblika:

“Prodotti stabbli ppreparati mid-demmm u l-komponenti tiegħu jikkostitwixxu prodotti mediċinali derivati mid-demmm u huma suġġetti għad-dispożizzjonijiet ta' dan it-titolu [li fihom b'mod partikolari l-prinċipju u l-obbligu ta' awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq], bla ħsara ta' dispożizzjonijiet speċifiċi li huma applikabbli għalihom.”

Il-kawża prinċipali u d-domandi preliminari

- 20 Permezz tad-deċiżjoni tal-20 ta' Ottubru 2010, meħuda abbażi tal-Artikolu L. 1221-8 tal-Kodiċi tas-Saħħa Pubblika, il-plażma SD ġie kklassifikat bħala prodott tad-demmm mhux stabbli. Il-prodotti tad-demmm kollha intiżi għat-trasfużjoni huma kklassifikati bħala prodotti tad-demmm mhux stabbli.

- 21 Fit-30 ta' Mejju 2011, Octapharma, li timmanifattura u tikkummerċjalizza f'diversi Stati Membri l-prodott Octaplas, li huwa plażma SD użat għall-finijiet ta' trasfużjoni, ipprezentat quddiem il-Conseil d'État rikors għall-annullament, tad-deċiżjoni tal-20 ta' Ottubru 2010 u tad-deċiżjoni impliċita tal-"Aġenzija" tat-28 ta' Marzu 2011 li tiċhad l-appell tiegħu kontra din id-deċiżjoni.
- 22 Octapharma tikkontesta din il-klassifikazzjoni u ssostni li dan il-prodott għandu jiġi kklassifikat fil-kategorija tal-prodotti mediċinali.
- 23 Fil-fatt, għall-prodotti li jaqgħu fil-kategorija ta' "prodotti tad-demem mhux stabbli" tiġi applikata sistema speċifika pprovduta mill-Artikoli L. 1220-1 *et seq* tal-Kodiċi tas-Sahħa Pubblika, li hija differenti minn dik tal-prodotti mediċinali. Din is-sistema tipprovdi li l-Aġenzija Franciża tad-Demm teżerċita monopolju fuq il-ġbir tad-demem u fuq il-preparazzjoni u d-distribuzzjoni ta' prodotti tad-demem mhux stabbli.
- 24 Għalhekk, il-klassifikazzjoni mill-Aġenzija tal-plażma SD fil-kategorija tal-prodotti tad-demem mhux stabbli teskludi l-prodotti ta' Octapharma mis-suq Franciż peress li hija biss l-Aġenzija Franciża tad-Demm li hija awtorizzata tidistribwixxi l-prodotti tad-demem mhux stabbli.
- 25 Madankollu, Octapharma tikkunsidra li d-Direttiva 2001/83, kif emendata bid-Direttiva 2004/27/KE, tinkludi fil-kamp ta' applikazzjoni tagħha l-plażma li l-produzzjoni tagħha tinvolvi proċess industrijali. Minn dan jirriżulta li din it-tip ta' plażma, li jikkorrispondi għaliha l-prodott ta' Octaplas, għandha tiġi kkunsidrata bħala prodott mediċinali derivat mid-demem skont il-Kodiċi tas-Sahħa Pubblika u mhux bħala prodott tad-demem mhux stabbli li jaqa' taħt il-monopolju tal-Aġenzija Franciża tad-Demm. L-Artikolu L. 1221-8, 1° tal-Kodiċi tas-Sahħa Pubblika li jissuġġetta kull tip ta' plażma għas-sistema ta' prodotti tad-demem mhux stabbli, mingħajr ma jagħmel distinzjoni bejn plażma li l-manifattura tagħha tinvolvi proċess industrijali, kif ukoll id-deċiżjoni tal-20 ta' Ottubru 2010, huma inkompatibbli mal-għanijiet tad-Direttiva 2001/83, kif emendata bid-Direttiva 2004/27/KE.
- 26 L-Aġenzija ssostni li l-klassifikazzjoni tal-prodotti kollha intiżi għat-trasfużjoni fil-kategorija ta' prodotti tad-demem mhux stabbli, ikun xi jkun il-metodu ta' manifattura tagħhom, tikkorrispondi għall-għanijiet tad-Direttiva 2002/98, li l-Artikolu 2 tagħha jipprovdi li d-dispożizzjonijiet ta' din id-direttiva huma applikabbli għall-plażma intiża għat-trasfużjoni, inkluż meta l-metodu ta' preparazzjoni tagħha jkun jinvolvi proċess industrijali.
- 27 Peress li r-riżultat tal-kawża quddiemu jiddependi mill-interpretazzjoni tad-dritt tal-Unjoni, il-Conseil d'État iddeċieda li jissospendi l-proċeduri u li jagħmel id-domandi preliminari li ġejjin lill-Qorti tal-Gustizzja:
- “(1) Il-plażma meħuda minn demm shiħ għal finijiet ta' trasfużjoni li l-produzzjoni tagħha tinvolvi proċess industrijali tista' tkun suġġetta simultanjament għall-applikazzjoni tad-dispożizzjonijiet tad-Direttiva [2001/83, kif emendata bid-Direttiva 2004/27] u tad-Direttiva 2002/98, mhux biss f'dak li jirrigwarda l-ġbir u l-ittestjar tagħha, iżda wkoll l-ipproċessar, il-ħażna u t-tqassim tagħha; f'dan il-kuntest ir-regola pprovduta fl-[Artikolu 2(2) tad-Direttiva 2001/83, kif emendata bid-Direttiva 2004/27] tista' tiġi interpretata bħala li twassal għall-applikazzjoni tal-legiżlazzjoni Komunitarja dwar prodotti mediċinali għal prodott li jidhol simultanjament fil-kamp ta' legiżlazzjoni Komunitarja oħra biss fil-każ fejn din tal-aħħar hija inqas rigoruża minn dik dwar il-prodotti mediċinali?
- 2) Id-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 4(2) tad-Direttiva 2002/98 għandhom jiġu interpretati, jekk ikun il-każ fid-dawl tal-Artikolu 168 [TFUE], bħala li jippermettu ż-żamma jew l-introduzzjoni ta' dispożizzjonijiet nazzjonali li, minhabba li jissuġġettaw il-plażma li l-produzzjoni tagħha tinvolvi proċess industrijali għal sistema iktar stretta minn dawk li għalihom huma suġġetti l-prodotti mediċinali, jiġġustifikaw li tiġi mwarrba l-applikazzjoni tad-dispożizzjonijiet kollha, jew ta' parti minnhom, tad-Direttiva [2001/83, kif emendata bid-Direttiva 2004/27], b'mod partikolari dawk li

jissuġġettaw il-kummerċjalizzazzjoni tal-prodotti mediċinali biss għall-kundizzjoni li tinkiseb minn qabel awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u, fl-affermattiv, taht liema kundizzjonijiet u sa liema punt?”

Fuq id-domandi preliminari

Fuq l-ewwel domanda

- 28 Permezz tal-ewwel domanda tagħha, il-qorti tar-rinviju titlob essenzjalment, jekk id-Direttiva 2001/83, kif emendata bid-Direttiva 2004/27, u d-Direttiva 2002/98 għandhomx jiġu interpretati fis-sens li l-plażma meħuda minn demm sħiħ intiz għat-trasfużjoni li l-produzzjoni tagħha tinvolvi proċess industrijali għandha tiġi kkunsidrata prodott mediċinali derivat mid-demmi li jaqa' fil-kamp ta' applikazzjoni tad-Direttiva 2001/83, kif emendata bid-Direttiva 2004/27, bħala prodott tad-demmi mhux stabbli kopert bid-Direttiva 2002/98, jew bħala prodott li jista' jaqa' fil-kamp ta' applikazzjoni kemm tad-Direttiva 2001/83, kif emendata bid-Direttiva 2004/27, kif ukoll tad-Direttiva 2002/98. Fil-każ fejn ikun jeżisti dubju dwar liema direttiva hija applikabbli, hija tistaqsi wkoll jekk ir-regola stabbilita fl-Artikolu 2(2) tad-Direttiva 2001/83, kif emendata bid-Direttiva 2004/27, għandhiex tiġi interpretata fis-sens li tapplika biss meta d-dispożizzjonijiet ta' leġislazzjoni oħra tal-Unjoni jkunu inqas stretti minn dawk li jikkonċernaw il-prodotti mediċinali.
- 29 Għandu jiġi kkonstatat li l-Artikolu 2(1) tad-Direttiva 2001/83, kif emendata bid-Direttiva 2004/27, jipprovdi, essenzjalment, li din id-direttiva tapplika għal prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem maħsuba li jitqiegħdu fis-suq fl-Istati Membri u li huma mmanifatturati industrijalment.
- 30 Il-kamp ta' applikazzjoni tad-Direttiva 2001/83, kif emendata bid-Direttiva 2004/27, hija għalhekk limitata għall-prodotti li huma prodotti mediċinali mmanifatturati industrijalment, esklużi dawk il-prodotti li ma jaqgħu taht l-ebda waħda mid-definizzjonijiet tal-prodott mediċinali li tinsab fl-Artikolu 1(2)(a) u (b) ta' din id-direttiva.
- 31 Id-Direttiva 2004/27, li temenda d-Direttiva 2001/83, fil-premessa 7 tagħha tipprovdi li “d-definizzjonijiet u l-kamp ta' applikazzjoni tad-Direttiva 2001/83 għandhom jiġu [ċ]ċarati sabiex jinkisbu standards għolja għall-kwalità, si[k]jurezza u effiċjenza ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem” u li “[s]abiex jittiehed kont kemm ta' l-emerġenza ta' terapiji ġodda 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 emendata 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”.
- 32 F'dan ir-rigward, il-kamp ta' applikazzjoni tad-Direttiva 2001/83 ġie ppreċiżat mid-Direttiva 2004/27. Fil-fatt, l-Artikolu 3(6) tad-Direttiva 2001/83 li kien oriġinarjament jipprovdi li din id-direttiva ma tapplikax għad-“[d]emm sħiħ, plasma u ċelluli tad-demmi ta' oriġini uman[a]” ġie issupplimentat mill-Artikolu 1 tad-Direttiva 2004/27 li ppreċiża li din l-esklużjoni tapplika “ħlief [salv] għall-plasma li hija preparata b'metodu li jinvolvi proċess industrijali”.
- 33 Għalhekk, il-plażma li l-produzzjoni tagħha kien hemm involut proċess industrijali taqa' taht il-kamp ta' applikazzjoni materjali tad-Direttiva 2001/83, kif emendata bid-Direttiva 2004/27, indipendentement minn jekk tkunx intiza għat-trasfużjoni jew le.

- 34 F'dak li jikkonċerna il-kamp ta' applikazzjoni tad-Direttiva 2002/98, il-premessa 5 tagħha tenfasizza li d-Direttiva 2001/83 għandha tiġi emendata sabiex jiġi żgurat livell ekwivalenti ta' sigurtà u ta' kwalità tal-komponenti tad-demmm, irrispettivament mill-użu li huma intiżi għalih, billi tistabbilixxi rekwiżiti għall-ġbir u għall-ittestjar tad-demmm kollu u tal-komponenti tad-demmm kollha, inklużi l-materja prima għall-manifattura tal-prodotti mediċinali.
- 35 F'dan ir-rigward, l-Artikolu 31 tad-Direttiva 2002/98 emenda l-Artikolu 109 tad-Direttiva 2001/83, precedentement għad-dhul fis-seħħ tad-Direttiva 2004/27, u jipprovdi li f'dak li jirrigwarda l-ġbir u l-ittestjar tiegħu, id-demmm tal-bniedem u l-plażma huma suġġetti għad-dispożizzjonijiet tad-Direttiva 2002/98.
- 36 Għalhekk, kif irrileva l-Avukat Ġenerali fil-punt 26 tal-konklużjonijiet tiegħu, l-Artikolu 109 tad-Direttiva 2001/83, kif emendata bid-Direttiva 2004/27/KE, tipprovdi li d-Direttiva 2002/98 tapplika għall-ġbir u għall-ittestjar tad-demmm u tal-plażma tal-bniedem, u li jinkludi l-plażma ppreparata industrijalment, peress li din tal-aħħar tista' tkun kemm komponent tad-demmm, kif ukoll prodott tad-demmm, kif iddefinit fl-Artikolu 3(b) u (c), ta' din l-aħħar direttiva.
- 37 Minn dawn l-elementi kollha jirriżulta li l-plażma ppreparata industrijalment taqa' taht id-Direttiva 2002/98 biss għal dak li jikkonċerna l-ġbir u l-ittestjar tagħha, peress li d-Direttiva 2001/83, kif emendata bid-Direttiva 2004/27, hija applikabbli biss għal dak li jikkonċerna l-ipproċessar, il-ħażna u t-tqassim tagħha.
- 38 Madankollu, minkejja li l-plażma li tkun intiża għat-trasfuzjoni u li l-produzzjoni tagħha tinvolvi proċess industrijali taqa' fil-kamp ta' applikazzjoni materjali tad-Direttiva 2001/83, kif emendata bid-Direttiva 2004/27, f'dak li jikkonċerna l-ipproċessar, il-ħażna u t-tqassim tagħha, xorta jibqa' l-fatt li l-prodott inkwistjoni, sabiex jiġi suġġett għad-dispożizzjonijiet ta' din id-direttiva, għandu wkoll jissodisfa l-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 2 tal-imsemmija direttiva, u għandu jkun jista' jiġi kkunsidrat bħala prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem skont l-Artikolu 1(2) tad-Direttiva 2001/83 kif emendata bid-Direttiva 2004/27.
- 39 Għalhekk, f'dan il-każ, hija l-qorti tar-rinviju li għandha tivverifika jekk il-plażma SD, u b'mod iktar partikolari l-prodott Octaplas, jistax jiġi kklassifikat bħala "prodott mediċinali" fis-sens tal-Artikolu 1(2), tad-Direttiva 2001/83, kif emendata bid-Direttiva 2004/27. Dan ikun il-każ, b'mod partikolari, jekk il-plażma inkwistjoni tkun tista' tiġi somministrata lill-bniedem, bil-ħsieb li jiġu rrestawrati, korretti jew immodifikati funzjonijiet fiżjoloġiċi bl-eżerċitar ta' azzjoni farmakoloġika, immunoloġika jew metabolika.
- 40 Fid-dawl ta' dak kollu li ntqal iktar 'il fuq, ir-risposta għall-ewwel parti tal-ewwel domanda għandha tkun li d-Direttiva 2001/83, kif emendata bid-Direttiva 2004/27, u d-Direttiva 2002/98 għandhom jiġu interpretati fis-sens li l-plażma meħuda minn demmm sħiħ intiża għat-trasfuzjoni li l-produzzjoni tagħha tinvolvi proċess industrijali taqa', skont l-Artikolu 109 tad-Direttiva 2001/83, fil-kamp ta' applikazzjoni tad-Direttiva 2002/98 f'dak li jikkonċerna l-ġbir u l-ittestjar tagħha, u f'dak tad-Direttiva 2001/83, kif emendata bid-Direttiva 2004/27, f'dak li jikkonċerna l-ipproċessar, il-ħażna u t-tqassim tagħha, bil-kundizzjoni li jkun jikkonforma mad-definizzjoni ta' prodott mediċinali skont l-Artikolu 1(2) ta' din id-direttiva.
- 41 Fid-dawl ta' din ir-risposta, ma hemmx għalfejn tinghata risposta għat-tieni parti tal-ewwel domanda.

Fuq it-tieni domanda

- 42 Permezz tat-tieni domanda tagħha, il-qorti tar-rinviju tistaqsi, essenzjalment, jekk l-Artikolu 4(2) tad-Direttiva 2002/98, moqri fid-dawl tal-Artikolu 168 TFUE, għandux jiġi interpretat fis-sens li jippermetti ż-żamma jew l-introduzzjoni ta' dispożizzjonijiet nazzjonali li jissuġġettaw il-plażma mmanifatturata industrijalment għal sistema iktar stretta minn dik li huma suġġetti għaliha l-prodotti mediċinali.
- 43 Għandu jittfakkar li, għalkemm għandhom bħala għan il-protezzjoni tas-saħħa pubblika, id-Direttivi 2001/83 u 2002/98 ma ġewx adottati abbażi tal-istess artikoli tat-Trattat FUE. Għalhekk, id-Direttiva 2001/83 hija bbażata fuq l-Artikolu 114 TFUE li għandu bħala għan l-istabbiliment u l-funzjonament tas-suq intern, filwaqt li d-Direttiva 2002/98 hija bbażata fuq l-Artikolu 168 TFUE li jipprovdi għal livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem. L-Artikolu 168(4)(a) TFUE jipprovdi, li l-Istat Membri ma jistgħux jiġu prekluzi milli jzommu jew jintroduċu miżuri ta' protezzjoni iktar stretti, fejn din id-dispożizzjoni giet riprodotta espressament fl-Artikolu 4(2) tad-Direttiva 2002/98.
- 44 Madankollu, fir-rigward tal-kazijiet li fihom din id-direttiva ma hijiex applikabbli, għandu jiġi kkonstatat li l-istess possibbiltà la hija prevista mid-Direttiva 2001/83 u lanqas mill-Artikolu 114 TFUE. Minn dan jirriżulta li l-possibbiltà għal Stat Membru li jzomm jew li jintroduċi fit-territorju tiegħu miżuri ta' protezzjoni iktar stretti hija miftuħa biss fl-oqsma li jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni tad-Direttiva 2002/98.
- 45 Kif ġie stabbilit ukoll fil-punt 40 ta' din is-sentenza, il-plażma li l-produzzjoni tagħha tinvolvi proċess industrijali taqa' taħt id-Direttiva 2002/98 biss għal dak li jikkonċerna l-ġbir u l-ittestjar tagħha u taħt id-Direttiva 2001/83, kif emendata bid-Direttiva 2004/27/KE, għal dak li jikkonċerna l-ipproċessar, il-ħażna u t-tqassim tagħha.
- 46 Għaldaqstant, ir-risposta għat-tieni domanda għandha tkun li l-Artikolu 4(2) tad-Direttiva 2002/98, moqri fid-dawl tal-Artikolu 168 TFUE, għandu jiġi interpretat fis-sens li jippermetti ż-żamma jew l-introduzzjoni ta' dispożizzjonijiet nazzjonali li jissuġġettaw il-plażma li l-produzzjoni tagħha tinvolvi proċess industrijali għal sistema iktar stretta minn dik li huma suġġetti għaliha l-prodotti mediċinali għal dak li jikkonċerna l-ġbir u l-ittestjar tagħha biss.

Fuq l-ispejjeż

- 47 Peress li l-proċedura għandha, fir-rigward tal-partijiet fil-kawża prinċipali, in-natura ta' kwistjoni mqajma quddiem il-qorti tar-rinviju, hija din il-qorti li tiddeċiedi fuq l-ispejjeż. L-ispejjeż sostnuti għas-sottomissjoni tal-osservazzjonijiet lill-Qorti tal-Ġustizzja, barra dawk tal-imsemmija partijiet, ma jistgħux jitħallsu lura.

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

- 1) **Id-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, tas-6 ta' Novembru 2001, dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali għall-uż mill-bniedem, kif emendata bid-Direttiva 2004/27/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, tal-31 ta' Marzu 2004, u d-Direttiva 2002/98/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, tas-27 ta' Jannar 2003, li tistabbilixxi livelli stabbiliti ta' kwalità u sigurtà għall-ġbir, l-ittestjar, l-ipproċessar, il-ħażna u t-tqassim ta' demm tal-bniedem u komponenti tad-demm u li temenda d-Direttiva 2001/83/KE, għandhom jiġu interpretati fis-sens li l-plażma meħuda minn demm shiħ intiża għat-trasfuzjoni li l-produzzjoni tagħha tinvolvi proċess industrijali taqa', skont l-Artikolu 109 tad-Direttiva 2001/83, fil-kamp ta' applikazzjoni tad-Direttiva 2002/98, f'dak li jikkonċerna l-ġbir u l-ittestjar tagħha, u f'dak**

tad-Direttiva 2001/83, kif emendata bid-Direttiva 2004/27/KE, f'dak li jikkonċerna l-ipproċessar, il-ħażna u t-tqassim tagħha, bil-kundizzjoni li jikkonforma mad-definizzjoni ta' prodott mediċinali skont l-Artikolu 1(2) ta' din id-direttiva.

- 2) **L-Artikolu 4(2) tad-Direttiva 2002/98, moqri fid-dawl tal-Artikolu 168 TFUE, għandu jiġi interpretat fis-sens li jippermetti ż-żamma jew l-introduzzjoni ta' dispożizzjonijiet nazzjonali li jissuġġettaw il-plażma li l-produzzjoni tagħha tinvolvi proċess industrijali għal sistema iktar stretta minn dik li huma suġġetti għaliha l-prodotti mediċinali għal dak li jikkonċerna l-ġbir u l-ittestjar tagħha biss.**

Firem