



Ġabra tal-ġurisprudenza

SENTENZA TAL-QORTI TAL-ĠUSTIZZJA (It-Tielet Awla)

16 ta' Lulju 2015*

“Rinviju għal deċiżjoni preliminari — Prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem — Direttiva 2001/83/KE — Kamp ta' applikazzjoni — Artikoli 2(1) u 3(1) u (2) — Prodotti mediċinali ppreparati industrijalment jew manifatturati b'metodu li jinvolti proċess industrijali — Derogi — Prodotti mediċinali ppreparati fl-ispizerija skont riċetta mingħand tabib ddestinata għal pazjent speċifiku — Prodotti mediċinali ppreparati skont l-indikazzjonijiet ta' farmakopea u jkunu intiżi li jiġu pprovvuti direttament lill-pazjenti moqdiya minn din l-ispizerija — Direttiva 2005/29/KE”

Fil-Kawzi magħquda C-544/13 u C-545/13,

li għandhom bħala sugġett talbiet għal deċiżjoni preliminari skont l-Artikolu 267 TFUE, imressqa mill-iStockholms tingsrätt (l-Isvezja), permezz ta' deċiżjonijiet tal-11 ta' Ottubru 2013, li waslu fil-Qorti tal-Ġustizzja fil-21 ta' Ottubru 2013, fil-proċeduri

Abcur AB

vs

Apoteket Farmaci AB (C-544/13),

u

Apoteket AB u Apoteket Farmaci AB (C-545/13),

IL-QORTI TAL-ĠUSTIZZJA (It-Tielet Awla),

komposta minn M. Ilešič (Relatur), President tal-Awla, A. Ó Caoimh, C. Toader, E. Jarašiūnas u C.G. Fernlund, Imħallfin,

Avukat Ġenerali: M. Szpunar,

Reġistratur: I. Illéssy, Amministratur,

wara li rat il-proċedura bil-miktub u wara s-seduta tas-6 ta' Novembru 2014,

wara li kkunsidrat l-osservazzjonijiet ipprezentati:

- għal Abcur AB, minn S. Wilow u G. Åkesson, advokater,
- għal Apoteket AB u Apoteket Farmaci AB, minn E. Johnson, N. Baggio u E. Wernberg, advokater,
- għall-Gvern Portugiż, minn L. Inez Fernandes u A. P. Antunes, bħala aġenti,

* Lingwa tal-kawża: l-Isvediz.

- għall-Gvern tar-Renju Unit, minn V. Kaye, bħala aġent, assistita minn J. Holmes, barrister,
- għall-Kummissjoni Ewropea, minn A. Sipos u M. van Beek, kif ukoll minn M. Šimerdová, bħala aġenti, assistiti minn M. Johansson, advokat,

wara li semgħet il-konklużjonijiet tal-Avukat Ġenerali, ipprezentati fis-seduta tat-3 ta' Marzu 2015, tagħti l-preżenti

Sentenza

- 1 It-talbiet għal deċiżjoni preliminari jirrigwardaw l-interpretazzjoni tal-Artikoli 2(1) u 3(1) u (2) 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 emendat bid-Direttiva 2004/27/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, tal-31 ta' Marzu 2004 (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 13, Vol. 34, p. 262, iktar 'il quddiem id-“Direttiva 2001/83”), tad-Direttiva 2005/29/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, tal-11 ta' Mejju 2005, dwar prattiċi kummerċjali żleali fin-negozju mal-konsumatur fis-suq intern li temenda d-Direttiva tal-Kunsill 84/450/KEE, id-Direttivi 97/7/KE, 98/27/KE u 2002/65/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u r-Regolament (KE) Nru 2006/2004 (ĠU L 149, p. 22), kif ukoll id-Direttiva 2006/114/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, tat-12 ta' Diċembru 2006, dwar reklamar qarrieqi u komparattiv (ĠU L 376, p. 21).
- 2 Dawn it-talbiet ġew ipprezentati fil-kuntest ta' żewġ kawżi bejn Abcur AB (iktar 'il quddiem “Abcur”) u Apoteket Farmaci AB (iktar 'il quddiem “Farmaci”), fil-Kawża C-544/13, u Abcur kontra Apoteket AB (iktar 'il quddiem “Apoteket”) u Farmaci, fil-Kawża C-545/13, dwar il-manifattura u t-tqegħid fis-suq, fl-ewwel kawża, minn Farmaci, bejn it-30 ta' Ottubru 2009 u Ġunju 2010, tal-prodott mediċinali Noradrenalin APL (iktar 'il quddiem in-“Noradrenalin APL”) u, fit-tieni kawża, minn Apoteket u Farmaci, bejn il-15 ta' Novembru 2006 u Ġunju 2010, tal-prodott mediċinali Metadon APL (iktar 'il quddiem il-“Metadon APL”).

Il-kuntest ġuridiku

Id-dritt tal-Unjoni

Id-Direttiva 2001/83

- 3 Id-Direttiva 2001/83 ikkodifikat u ġabret f'test wiehed id-direttivi dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet, regolamenti u dispożizzjonijiet amministrattivi relatati ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, li fosthom tinsab id-Direttiva tal-Kunsill 65/65/KEE, tas-26 ta' Jannar 1965, dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet, regolamenti u dispożizzjonijiet amministrattivi relatati ma' prodotti mediċinali (ĠU 1965, 22, p. 369).
- 4 Skont il-premessa 2 tad-Direttiva 2001/83, “l-għan ewlieni tar-regoli kollha dwar il-produzzjoni, distribuzzjoni u użu ta' prodotti mediċinali għandu jkun il-protezzjoni tas-saħħa pubblika”.
- 5 Il-premessa 35 ta' din id-direttiva tistipula li “Huwa meħtieġ li jseħh kontroll fuq il-katina ta' distribuzzjoni kollha ta' prodotti mediċinali, mill-manifattura jew l-importazzjoni tagħhom fil-Komunità sa ma jitwasslu lill-pubbliku, sabiex ikun garantit li prodotti bħal dawn ikunu maħzuna, trasportati u mgħoddija bl-idejn f'kondizzjonijiet xierqa [...]”.

6 L-Artikolu 1(19) tal-imsemmija direttiva jiddefinixxi r-riċetta mingħand it-tabib bħala “kull riċetta mediċinali mahruġa minn persuna professjonali kkwalifikata biex tagħmel dan”.

7 L-Artikoli 2 u 3 ta’ din l-istess direttiva jinsab fit-Titolu II tagħha intitolat “L-Għan”.

8 L-Artikolu 2(1) tad-Direttiva 2001/83/KE jipprovdi:

“Din id-Direttiva għandha tgħodd għall-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem maħsuba li jitqiegħdu fis-suq fl-Istati Membri inkella jkun preparati industrijalment jew manifatturati b’metodu li jinvolvi proċess industrijali.”

9 L-Artikolu 3(1) u (2) tad-Direttiva 2001/83 jipprovdi:

“Din id-Direttiva ma għandhiex tapplika għal:

- 1) Kull prodott mediċinali ippreparat ġo spizerija skont riċetta medika għal pazjent individwali (magħrufa l-aktar bħala l-formola magħstrali);
- 2) Kull prodott mediċinali ippreparat ġo spizerija skont il-preskrizzjonijiet [ir-riċetti mediċi] ta’ farmakopea u huma maħsuba li jiġu provduti direttament lill-pazjenti servuti mill-ispizerija in kwistjoni (komunement magħrufa bħala formola uffċinali).”

10 L-Artikolu 5(1) tad-Direttiva 2001/83/KE jipprovdi:

“Stat Membru jista’, skond il-legislazzjoni fis-seħħ u biex iwettaq htigiet speċjali, jeskludi mid-disposizzjonijiet ta’ din id-Direttiva prodotti mediċinali provduti bi twegiba għal ordni *bona fide* mhux mitluba, formulati skont l-ispeċifikazzjonijiet ta’ professjonista awtorizzat tal-kura tas-saħħa u għall-użu minn pazjent individwali taht ir-responsabbiltà diretta personali tiegħu.”

Id-Direttiva 2004/27

11 Il-premessa 4 tad-Direttiva 2004/83 tipprovdi li “[l]-għan prinċipali ta’ kull regolament dwar il-manifattura u d-distribuzzjoni ta’ prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem għandu jkun biex jissalvagwardja lis-saħħa pubblika [...]”.

12 Skont il-premessa 7 ta’ din id-direttiva “[p]artikolarment 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. [...]”.

Id-Direttiva 2005/29

13 Skont il-premessa 10 tad-Direttiva 2005/29:

“[...] din id-Direttiva tapplika biss fejn m’hemmx dispozizzjonijiet speċifiċi ta’ liġi [tal-Unjoni] li jirregolaw aspetti speċifiċi ta’ prattici kummerċjali żleali, bħal rekwiżiti dwar tagħrif u regoli dwar kif it-tagħrif ikun preżentat lill-konsumatur. Ttiprovdi wkoll ħarsien għall-konsumaturi fejn m’hemmx legiżlazzjoni speċifika settorali fil-livell [tal-Unjoni] u ttipprojbixxi lill-kummerċjanti milli johlqu impressjoni falza tal-prodotti. [...]”

14 L-Artikolu 2(d) ta' din id-direttiva jiddefinixxi l-“prattiċi kummerċjali fin-negozju mal-konsumatur” bħala “kwalunkwe att, ommissjoni, imġieba jew rappreżentazzjoni, komunikazzjoni kummerċjali inlużi reklamar u kummerċjalizzazzjoni, minn kummerċjant, konnessi direttament mal-promozzjoni jew bejgħ jew forniture ta' xi prodott lil konsumaturi”.

15 L-Artikolu 3(1), (3) u (4) tal-imsemmija direttiva jipprovdi:

“1. Din id-Direttiva għandha tapplika għal prattiċi kummerċjali żleali fin-negozju mal-konsumatur, kif stabbilit fl-Artikolu 5, qabel, matul jew wara tranzazzjoni kummerċjali fir-rigward ta' xi prodott.

[...]

3. Din id-Direttiva hija mingħajr preġudizzju għar-regoli [tal-Unjoni] jew nazzjonali konnessi ma' aspetti ta' saħħa u sigurtà ta' prodotti.

4. Fil-każ ta' konflitt bejn id-dispożizzjonijiet ta' din id-Direttiva u regoli [tal-Unjoni] oħra li jirregolaw aspetti speċifiċi ta' prattiċi kummerċjali żleali, dawn ta' l-aħħar għandhom jipprevalixxu u japplikaw għal dawk l-aspetti speċifiċi.”

16 L-Artikolu 5(1) tal-istess direttiva jipprovdi li “[l-prattiċi kummerċjali żleali għandhom ikunu projbiti”.

17 L-Artikolu 7(1) u (5) tad-Direttiva 2005/29 jipprovdi:

“1. Prattika kummerċjali għandha titqies bħala qarrieqa meta, fil-kuntest fattwali tagħha, b'kont meħud tal-karatteristiċi u ċ-ċirkostanzi kollha tagħha u tal-limitazzjonijiet tal-mezz ta' komunikazzjoni, thalli barra tagħrif importanti li l-konsumatur medju għandu bżonn, skond il-kuntest, sabiex jieħu deċiżjoni transazzjonali informata u għaldaqstant tikkawża li l-konsumatur medju jieħu deċiżjoni transazzjonali li ma kienx jieħu f'ċirkostanzi oħra.

[...]

5. Ir-rekwiżiti ta' tagħrif stabbiliti mill-liġi [tal-Unjoni] fir-rigward ta' komunikazzjonijiet kummerċjali inklużi r-reklamar jew il-kummerċjalizzazzjoni li jinsabu f'lista mhux eżawrjenti fl-Anness II, għandhom jitqiesu bħala importanti.”

Ir-Regolament (KE) Nru 1394/2007

18 Il-premessa 6 tar-Regolament (KE) Nru 1394/2007 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, tat-13 ta' Novembru 2007, dwar prodotti mediċinali ta' terapija avvanzata u li jemenda d-Direttiva 2001/83/KE u r-Regolament (KE) Nru 726/2004 (ĠU L 324, p. 121) jipprovdi:

“Dan ir-Regolament huwa *lex specialis*, li jintroduċi dispożizzjonijiet addizzjonali għal dawk stipulati fid-Direttiva 2001/83/KE. Il-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament għandu jkun biex jirregola l-prodotti mediċinali ta' terapija avvanzata li huma maħsuba għat-tqegħid fis-suq fl-Istati Membri u jew huma ppreparati b'mod industrijali jew immanifatturati b'metodu li jinvolvi proċess industrijali, skond il-kamp ta' applikazzjoni ġenerali tal-leġiżlazzjoni farmaċewtika [tal-Unjoni] stipulat fit-Titolu II tad-Direttiva 2001/83/KE [...]”

Id-dritt Svediż

- 19 Il-liġi (1996:1152) dwar il-kummerċ ta' prodotti mediċinali [lag (1996:1152) om handel med läkemedel], fis-sehħ sat-30 ta' Ġunju 2009, kienet tipprovdi fl-ewwel paragrafu tal-Artikolu 2 tagħha:

“Għall-finijiet ta' din il-liġi, 'kummerċ bl-imnut' huwa l-bejgħ lil konsumatur, awtorità tas-saħħa, sptar jew kwalunkwe istituzzjoni oħra ta' kura jew lil kwalunkwe persuna awtorizzata li tippreskrivi prodotti mediċinali. 'Bejgħ bl-ingrossa' huwa kull forma oħra ta' bejgħ.”

- 20 Il-liġi (2009:366) dwar il-kummerċ ta' prodotti mediċinali [lag (2009:366) om handel med läkemedel], daħlet fis-sehħ fl-1 ta' Lulju 2009, u ssostitwixxiet il-liġi (1996:1152). Id-dispożizzjonijiet rilevanti tal-Kapitolu 1, Artikolu 4, huma fformulati kif ġej:

“Għall-għanijiet ta' din il-liġi, japplikaw it-tifsiriet li ġejjin:

'provvista bl-imnut': tfisser il-bejgħ ta' prodott mediċinali lil konsumatur, awtorità tas-saħħa, sptar jew kull istituzzjoni oħra ta' kura jew lil kwalunkwe persuna awtorizzata li tippreskrivi prodotti mediċinali;

[...]

'tqassim bl-ingrossa': l-attività li tikkonsisti fix-xiri, iż-żamma, l-esportazzjoni, il-kunsinna kif ukoll il-bejgħ ta' prodotti mediċinali barra mill-provvista bl-imnut;

'spizerija tal-isptar': tfisser il-funzjonijiet jew servizzi li jiżguraw il-provvista ta' prodotti mediċinali lill-isptarijiet jew fi hđanhom;

'fornitur tas-saħħa': kwalunkwe persuna fizika jew ġuridika li teżercita kura jew servizzi mediċi bħala professjoni;

'Spizerja tal-isptar': kwalunkwe stabbiliment liċenzjat sabiex iwettaq provvista bl-imnut ta' prodotti mediċinali skont l-awtorizzazzjoni msemmija fil-Kapitolu 2, Artikolu 1, ta' din il-liġi.”

- 21 Il-liġi (2008:486) dwar il-prattiki kummerċjali [lag (2008:486) marknadsföringslagen] ttrasponiet fid-dritt Svediż id-Direttivi 2005/29 u 2006/114.

- 22 L-Artikolu 3 ta' din il-liġi għandu b'mod partikolari d-definizzjoni li ġejja:

“Mizuri promozzjonali jfissru r-reklamar u kwalunkwe mizuri oħra bil-għan, fil-kummerċ, li jippromwovu l-bejgħ u l-provvista tal-prodotti, inklużi, l-azzjonijiet, l-ommissjonijiet jew kull mizura oħra jew kull aġir ieħor ta' operatur ekonomiku qabel, matul u wara l-bejgħ jew il-kunsinna ta' oġġetti lil konsumatur jew lil operatur ekonomiku.”

Il-kawżi prinċipali u d-domandi preliminari

- 23 Abcur hija kumpannija Svediża li timmanifattura u tqassam prodotti mediċinali, fost oħrajn il-Metadon DnE (iktar 'il quddiem il-“Metadon DnE”) u l-Noradrenalin Abcur (iktar 'il quddiem in-“Noradrenalin Abcur”).

- 24 Qabel riorganizzazzjoni tal-qafas regolatorju dwar l-ispizeriji fl-Isvezja, fl-1 ta' Lulju 2009, il-bejgħ bl-imnut ta' prodotti mediċinali kien żgurat esklużivament minn Apoteket, impriża mizmuma mill-Istat Svediż. F'dan il-kuntest, Apoteket qiegħdet fis-suq il-Metadon APL u n-Noradrenalin APL, imhejjija minn Apotek Produktion och Laboratorier AB (iktar 'il quddiem “Apotek PL”).

- 25 Sat-30 ta' Ġunju 2008, Farmaci u Apotek PL kienu jikkostitwixxu taqsimiet awtonomi ta' Apoteket. Fl-1 ta' Lulju 2008, Farmaci saret sussidjarja 100 % ta' Apoteket. Fl-istess data, Apotek PL giet ikkostitwita bħala sussidjarja 100 % ta' Apoteket. Fl-1 ta' Lulju 2010, Apotek PL saret kumpannija indipendenti, direttament miżmuma mill-Istat.
- 26 Farmaci tipprovdi prodotti mediċinali lill-kunsilli reġjonali (landsting), lill-komuni, lill-impriži privati u lill-operaturi ta' saħħa pubbliċi u privati. Farmaci tiġġestixxi wkoll madwar 70 spizerija tal-isptar.
- 27 In-Noradrenalin Abcur, awtorizzat mit-3 ta' Lulju 2009, huwa preparazzjoni farmaċewtika b'infużjoni, użata prinċipalment fit-trattament ta' pressjoni baxxa akuta fl-emerġenza u fil-kura intensiva. Qabel din id-data, ebda prodott mediċinali li kellu n-noradrenalina ma kellu awtorizzazzjoni ta' tqeġhid fis-suq (iktar 'il quddiem "ATS") fl-Isvezja, peress li l-ħtiġijiet kienu koperti minn dan l-Istat Membru minn Noradrenalin APL, ippreparat minn Apotek PL.
- 28 Il-Metadon DnE, awtorizzat mill-10 ta' Awwissu 2007, huwa użat għall-kura tad-dipendenti tal-loppju. Qabel din id-data, ma kienx hemm, fl-Isvezja, l-ebda prodott mediċinali li bbenefika minn ATS li kellu l-metadone, peress li l-ħtiġijiet tal-Isvezja kienu jintlaħqu, f'dan l-Istat Membru, bil-Metadon APL, ippreparat minn Apoteket PL. Il-Metadon DnE u l-Metadon APL kienu jinkludu l-istess sustanza attiva u huma użati bl-istess mod. Dawn il-prodotti ivarjaw madankollu fir-rigward tal-livell ta' zokkor u alkoħol tagħhom, u fit-togħma tagħhom.
- 29 Abcur ħarrket lil Apoteket u lil Farmaci peress li żguraw il-promozzjoni tan-Noradrenalin APL (Kawża C-544/13) u tal-Metadon APL (Kawża C-545/13). Abcur talbet lill-qorti nazzjonali adita li tordna t-tmiem tal-promozzjoni ta' dawn iż-żewġ prodotti mediċinali kif ukoll il-ħlas tad-danni. Huwa paċifiku li, matul il-perijodi msemmija iktar 'il fuq, Farmaci pprovdiet lil pazjenti tan-Noradrenalin APL u li Apoteket kif ukoll Farmaci pprovdew lill-pazjenti il-Metadon APL.
- 30 Huwa f'dan il-kuntest li l-iStockholms tingsrätt (qorti lokali ta' Stokkolma) iddeċidiet li tissospendi l-proċeduri quddiemha f'dawn il-kawża u li tagħmel lill-Qorti tal-Ġustizzja, fil-Kawża C-544/13, id-domandi preliminari li ġejjin:
- “1) Prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem, li jingħata biss b'riċetta tat-tabib [medika] u li jintuża biss għall-kura urġenti, li fir-rigward tiegħu ma ngħatat l-ebda awtorizzazzjoni għat-tqeġhid fis-suq mill-awtorità kompetenti fi Stat Membru jew skont ir-Regolament (KEE) Nru 2309/93 , u li huwa mmanufatturat minn opera[t]ur bħal dak involut fil-proċeduri quddiem is-Stockholms tingsrätt (qorti tad-distrett ta' Stockholm) u ordnat mill-istituzzjonijiet tas-saħħa skont il-fatti tal-kawża quddiem is-Stockholms tingsrätt, jista' jkun kopert minn waħda mill-eċċezzjonijiet fl-Artikolu 3(1) jew (2) tad-Direttiva 2001/83 dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, b'mod partikolari f'sitwazzjoni fejn ma jkun hemm l-ebda prodott mediċinali ieħor bl-istess sustanza attiva, bl-istess doża u bl-istess forma farmaċewtika?
 - 2) Jekk prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem, li jingħata biss b'riċetta tat-tabib [medika], bħal dak li jsir riferiment għalih fid-domanda 1, ikun kopert mill-Artikolu 3(1), 3(2), jew 5(1) tad-Direttiva 2001/83, il-leġiżlazzjoni dwar il-miżuri ta' reklamar għal prodotti mediċinali għandha titqies bħala mhux armonizzata jew it-tip ta' miżuri li f'dan il-każ huma meqjusa bħala li jikkostitwixxu reklamar huma rregolati mid-Direttiva 2006/1143 dwar reklamar qarrieqi u komparattiv?
 - 3) Jekk id-Direttiva 2006/114 dwar reklamar qarrieqi u komparattiv hija applikabbli skont id-domanda 2, taħt liema kundizzjonijiet bażiċi, il-miżuri inezami quddiem is-Stockholms tingsrätt (użu ta' isem ta' prodott, numru ta' prodott u kodiċi anatomiku terapewtiku għall-prodott mediċinali, applikazzjoni ta' prezz fiss għall-prodott mediċinali, provvista' ta' informazzjoni dwar il-prodott mediċinali fir-reġistru nazzjonali tal-prodotti mediċinali (NPL), għoti ta' identità NPL

lill-prodott mediċinali, disseminazzjoni ta' fuljett informattiv dwar il-prodott mediċinali, provvista tal-prodott mediċinali permezz ta' servizz ta' ordni elettroniku għas-servizzi tas-saħħa u l-provvista ta' informazzjoni dwar prodott mediċinali permezz ta' pubblikazzjoni mahruġa minn organizzazzjoni nazzjonali professjonali) jikkostitwixxu reklamar fis-sens tad-Direttiva 2006/114?"

- 31 Fil-Kawża C-545/13, il-qorti tar-rinviju għamlet lill-Qorti tal-Ġustizzja d-domandi preliminari li ġejjin:
- “1) Prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem, mogħti biss bi preskrizzjoni [riċetta medika] medika, ippreparat u mqieghed għad-dispożizzjoni fil-kundizzjonijiet tal-kawża prinċipali, li ma huwa sugġett għall-ebda awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq minn awtorità kompetenti ta' Stat Membru jew b'applikazzjoni tar-Regolament (KEE) Nru 2309/93, jista' jiġi kkunsidrat bħala prodott mediċinali fis-sens tal-Artikolu 3(1) jew (2) tad-Direttiva 2001/83/KE, b'mod iktar partikolari meta jkun jeżisti prodott ieħor bl-istess sustanza attiva, l-istess konċentrazzjoni u l-istess forma farmaċewtika li tkun kisbet awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq?
 - 2) Jekk prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem, mogħti biss bi preskrizzjoni medika [riċetta medika], ippreparat u mqieghed għad-dispożizzjoni fil-kundizzjonijiet tal-kawża prinċipali, jaqa' taħt id-Direttiva 2001/83, id-Direttiva 2005/29/KE, tista' tkun sugġetta għal applikazzjoni parallela għal dik tad-Direttiva 2001/83 fir-rigward tal-allegati Prattiki ta' reklamar?
 - 3) Jekk prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem, mogħti biss bi preskrizzjoni medika [riċetta medika], ippreparat u mqieghed għad-dispożizzjoni fil-kundizzjonijiet tal-kawża prinċipali, jaqa' taħt l-Artikolu 3(1) jew (2), jew l-Artikolu 5(1) tad-Direttiva 2001/83, ir-regoli dwar il-miżuri ta' reklamar għal prodott mediċinali għandhom jiġu kkunsidrati bħala li ma humiex sugġetti għall-armonizzazzjoni jew li huma miżuri li, f'din il-kawża, huma allegatament ta' reklamar, jaqgħu taħt (i) id-Direttiva 2006/114/KE 4 u/jew (ii) id-Direttiva 2005/29?
 - 4) Jekk ir-risposta li tingħata għat-tielet domanda tkun fis-sens tal-applikabbiltà tad-Direttiva 2006/114, taħt liema kundizzjonijiet bażiċi il-miżuri sugġetti għall-evalwazzjoni tas-Stockholms tingsrätt [l-użu jew it-tqegħid ta' denominazzjoni, ta' kodiċi ta' prodott u ta' kodiċi ta' klassifikazzjoni anatomika, terapewtika u kimika (Kodiċi ATC) fuq il-prodott mediċinali; applikazzjoni ta' prezz fiss għall-prodott mediċinali, avviż ta' informazzjoni dwar il-prodott mediċinali fir-Registru Nazzjonali tal-Prodotti Mediċi (NPL); applikazzjoni ta' identifikatur NPL għall-prodott mediċinali; diffużjoni ta' monografiji magħmula fuq il-prodott mediċinali; distribuzzjoni tal-prodott mediċinali u tal-informazzjoni dwar dan il-prodott mediċinali permezz ta' servizz elettroniku ta' kontroll għas-servizzi tas-saħħa u fuq is-sit tal-internet tiegħu stess; avviż ta' informazzjoni dwar il-prodott mediċinali permezz ta' pubblikazzjoni mahruġa minn organizzazzjoni professjonali nazzjonali; avviż ta' informazzjoni dwar il-prodott mediċinali; avviż ta' informazzjoni dwar il-prodott mediċinali fid-database msejha Apotekets Centrala Artikelregister (id-Database ACA) u b'hekk f'registru li huwa marbut magħha (JACA); avviż ta' informazzjoni dwar il-prodott mediċinali f'database nazzjonali dwar il-prodotti mediċi (SIL); avviż ta' informazzjoni dwar il-prodott mediċinali permezz tas-Sistema ta' Terminali ta' Apoteket (ATS) jew ta' sistema ta' ġestjoni ekwivalenti; trażmissjoni ta' informazzjoni dwar il-prodott mediċinali u dwar dak ta' fornitur konkorrent fil-korrispondenza mal-prattiki mediċi u ma' organizzazzjoni ta' pazjenti; promozzjoni tal-prodott mediċinali; miżuri dwar is-sorveljanza farmaċewtika tal-prodott mediċinali u ta' prodott mediċinali konkorrenti; nuqqas li tingħata informazzjoni dwar id-differenzi ddokumentati u rilevanti bejn il-prodotti; nuqqas li tingħata informazzjoni dwar il-komponenti tal-prodott mediċinali u dwar l-evalwazzjoni tal-prodott mediċinali mil-Läkemedelsverket (l-Aġenzija Svediża tal-Prodotti Mediċinali); nuqqas li tingħata informazzjoni lis-settur tal-isptarijiet dwar l-evalwazzjoni tal-prodott mediċinali mill-Kumitat Xjentifiku tal-Läkemedelsverket; iż-żamma ta' ċertu livell ta' prezz għall-prodott mediċinali; indikazzjoni li t-tul ta' validità tal-preskrizzjoni għall-prodott mediċinali hija ta' tlett xhur; il-kunsinna tal-prodott mediċinali fl-ispizerija ta' preferenza tal-prodott mediċinali konkorrenti minkejja li jkun dan tal-aħħar li jkun ġie preskritt lill-pazjent; tagħmilha iktar diffiċli u tostakola

d-dhul fis-suq ta' preparazzjonijiet standardizzati għall-prodott mediċinali konkorrenti, b'mod partikolari peress li ċerti spiżeriji jkunu rrifjutaw li jiġi kkunsinnat lilhom il-prodott mediċinali konkorrenti; u applikazzjoni ta' prezz fiss għas-sistema ta' prodotti mediċinali jew prodotti ssussidjati oħra, mingħajr deċiżjoni, minn qabel ta' awtorità nazzjonali] jistgħu jikkostitwixxu reklamar fis-sens tad-Direttiva 2006/114?"

- 32 Permezz ta' digriet tal-President tal-Qorti tal-Ġustizzja tad-12 ta' Diċembru 2013, il-Kawżi C-544/13 u C-545/13 ingħaqdu flimkien għall-finijiet tal-proċedura bil-miktub u orali, kif ukoll tas-sentenza.

Fuq id-domandi preliminari

Fuq l-ewwel domanda fil-Kawżi C-544/13 u C-545/13

- 33 Preliminarjament, għandu jittfakkar li, fil-kuntest tal-proċedura ta' kooperazzjoni bejn il-qrati nazzjonali u l-Qorti tal-Ġustizzja stabbilita fl-Artikolu 267 TFUE, għandha tkun il-Qorti tal-Ġustizzja li tagħti risposta utli lill-qorti nazzjonali sabiex din tkun tista' tiddeċiedi l-kawża li għandha quddiemha. F'dan id-dawl, il-Qorti tal-Ġustizzja għandha, jekk ikun il-każ, tifformula mill-ġdid id-domandi li jkunu sarulha. Fil-fatt, il-Qorti tal-Ġustizzja għandha l-missjoni li tinterpreta d-dispożizzjonijiet kollha tad-dritt tal-Unjoni Ewropea li l-qrati nazzjonali għandhom b'zonn sabiex jiddeċiedu l-kawżi li jkollhom quddiemhom, anki jekk dawn id-dispożizzjonijiet ma jkunux espressament imsemmija fid-domandi li jsirulha minn dawn il-qrati (sentenzi *eco cosmetics* u *Raiffeisenbank St. Georgen*, C-119/13 u C-120/13, EU:C:2014:2144, punt 32, u *Subdelegación del Gobierno en Guipuzkoa – Extranjeria*, C-38/14, EU:C:2015:260, punt 25).
- 34 Għal dawn l-iskopijiet, il-Qorti tal-Ġustizzja tista' tiset, mill-elementi kollha li tkun ipprovditilha l-qorti nazzjonali, u b'mod partikolari mill-motivazzjoni tad-deċiżjoni tar-rinviju, ir-regoli u l-prinċipji tad-dritt tal-Unjoni li jehtiegu interpretazzjoni b'kunsiderazzjoni għas-sugġett tal-kawża prinċipali (ara, f'dan is-sens, is-sentenzi *eco cosmetics* u *Raiffeisenbank St. Georgen*, C-119/13 u C-120/13, EU:C:2014:2144, punt 33, u *Aykul*, C-260/13, EU:C:2015:257, punt 43 kif ukoll il-ġurisprudenza ċċitata).
- 35 Għandu jiġi rrilevat, f'dan ir-rigward, li għalkemm l-ewwel domanda fil-Kawżi C-544/13 u C-545/13 tirrigwarda espressament biss l-interpretazzjoni tal-Artikolu 3(1) u (2) tad-Direttiva 2001/83, li jipprovdu derogi għall-kamp ta' applikazzjoni ta' din id-direttiva, miċ-deċiżjonijiet tar-rinviju jirriżulta li, fid-dawl ta' nuqqas ta' qbil bejn il-partijiet fil-kawża prinċipali dwar il-kwistjoni ta' jekk in-Noradrenalin APL u l-Metadon APL kinux ippreparati industrijalment jew immanifatturati skont metodu li jinvolvi proċess industrijali, l-iStockholms tingsrätt tistaqsi wkoll dwar l-interpretazzjoni li għandu jingħata l-Artikolu 2(1) tal-imsemmija direttiva, li jiddefinixxi l-kamp ta' applikazzjoni tagħha.
- 36 Hemm lok, għaldaqstant, li jitqies li, permezz tal-ewwel domanda fil-Kawżi C-544/13 u C-545/13, il-qorti tar-rinviju tistaqsi, essenzjalment, jekk prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, bħal dawk inkwistjoni fil-kawża prinċipali, li jingħataw biss b'riċetta mingħand it-tabib u li ma ngħataw l-ebda awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq mill-awtoritajiet kompetenti fi Stat Membru jew skont 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), jistgħux jaqgħu fid-Direttiva 2001/83 skont l-Artikoli 2(1) u 3(1) u (2) tiegħu, b'mod iktar partikolari, f'sitwazzjoni fejn ma jkun hemm l-ebda prodott mediċinali ieħor bl-istess sustanza attiva, bl-istess doża u bl-istess forma farmaċewtika li kiseb tali tqieghed għal awtorizzazzjoni fis-suq?

- 37 Qabel kolloxx għandu jiġi rrilevat li l-Artikoli 2(1) u 3(1) u (2), tad-Direttiva 2001/83 jidhru fit-Titolu II tagħha, li jiddefinixxi l-kamp ta' applikazzjoni ta' din id-direttiva.
- 38 Mill-formulazzjoni ta' dawn id-dispożizzjonijiet jirriżulta li l-Artikolu 2(1) tad-Direttiva 2001/83 jiddetermina, b'mod pożittiv, il-kamp ta' applikazzjoni tad-direttiva, billi jipprovdi li din tal-aħħar tapplika għall-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem maħsuba li jitqiegħdu fis-suq fl-Istati Membri u ppreparati industrijalment jew manifatturati b'metodu li jinvolvi proċess industrijali, filwaqt li l-Artikolu 3(1) u (2) tal-imsemmija direttiva jipprovdi għal ċerti derogi mill-applikazzjoni tagħha.
- 39 Minn dan isegwi li sabiex jaq' fid-Direttiva 2001/83, il-prodott ikkonċernat, minn naħa, għandu jissodisfa l-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 2(1) tad-direttiva u, min-naħa l-oħra, ma jaqax f'waħda mid-derogi espressament previsti fl-Artikolu 3 tal-imsemmija direttiva (ara, f'dan is-sens, is-sentenza Octapharma France, C-512/12, EU:C:2014:149, punt 38).
- 40 Din il-limitazzjoni tal-kamp ta' applikazzjoni tad-Direttiva 2001/83 tirriżulta, barra minn hekk, mill-premessa 6 tar-Regolament Nru 1394/2007, li tfakkar li l-leġiżlazzjoni ta' prodotti mediċinali li huma ppreparati b'mod industrijali jew immanifatturati b'metodu li jinvolvi proċess industrijali tikkostitwixxi "l-kamp ta' applikazzjoni ġenerali tal-leġiżlazzjoni farmaċewtika [tal-Unjoni] stipulat fit-Titolu II tad-Direttiva 2001/83/KE" (ara, ukoll, f'dan is-sens, is-sentenzi Hecht-Pharma, C-140/07, EU:C:2009:5, punti 21 u 22, u Octapharma France, C-512/12, EU:C:2014:149, punti 29 u 30).
- 41 Fir-rigward, fl-ewwel lok, tal-applikabbiltà tal-Artikolu 2(1) tad-Direttiva 2001/83, għandu jiġi rrilevat li, konformement mal-formulazzjoni ta' din id-dispożizzjoni, il-kamp ta' applikazzjoni ta' din id-direttiva huwa limitat għall-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem maħsuba li jitqiegħdu fis-suq fl-Istati Membri u ppreparati industrijalment jew immanifatturati b'metodu li jinvolvi proċess industrijali.
- 42 Għalkemm huwa paċifiku li l-prodotti inkwistjoni fil-kawża prinċipali huma prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem fis-sens tad-Direttiva 2001/83, u li huma maħsuba sabiex jitqiegħdu fis-suq fl-Istati Membri, il-qorti tar-rinviju tirrileva, fir-rigward tal-produzzjoni tal-prodotti mediċinali inkwistjoni, minn naħa, li l-produzzjoni ta' Noradrenalin APL saret mill-unità ta' Apotek PL responsabbli mill-preparazzjoni ta' formoli maġistrali. Il-qorti tar-rinviju żżid li, skont Abcur, in-Noradrenalin APL huwa prodott standardizzat, immanifatturat u kkummerċjalizzat għall-ħażna tiegħu u għall-bejgħ tiegħu bl-ingrossa.
- 43 Min-naħa l-oħra, l-imsemmija qorti tispjega, essenzjalment, li l-produzzjoni tal-Metadon APL għall-ispizeriji kienet żgurata minn Apotek PL fuq diversi siti, fuq skala kbira jew f'serje. Il-qorti tar-rinviju żżid li, skont Abcur, mill-istatistiċi stess tal-bejgħ tal-konvenuti fil-kawża prinċipali jirriżulta li l-bejgħ ta' Metadon APL kien jammonta għal madwar 130 000 kaxxa fl-2009.
- 44 Għandu jiġi rrilevat li d-Direttiva 2001/83 ma jiddefinixxi il-kunċetti ta' "preparati industrijalment" u "b'metodu li jinvolvi proċess industrijali". Dan jgħodd ukoll għad-Direttiva tal-Kunsill 89/341/KEE, tat-3 ta' Mejju 1989, li temenda d-Direttivi 65/65/KEE, 75/318/KEE u 75/319/KEE dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet, regolamenti u dispożizzjonijiet amministrattivi relatati ma' prodotti mediċinali (ĠU L 42, p. 11), li introduċiet il-kunċett ta' prodotti mediċinali "ippreparati industrijalment" fl-Artikolu 2 tad-Direttiva 65/65, u tad-Direttiva 2004/27, li emendat l-Artikolu 2 tad-Direttiva 2001/83 sabiex tinkludi fil-kamp ta' applikazzjoni tagħha l-prodotti mediċinali mmanifatturati "b'metodu li jinvolvi proċess industrijali".
- 45 Skont ġurisprudenza stabbilita, mir-rekwiżiti kemm tal-applikazzjoni uniformi tad-dritt tal-Unjoni kif ukoll tal-prinċipju ta' ugwaljanza jirriżulta li t-termini ta' dispożizzjoni tad-dritt tal-Unjoni li ma tinkludi ebda riferiment espress għad-dritt tal-Istati Membri sabiex jiġu ddeterminati t-tifsira u l-portata tagħha, għandhom normalment jingħataw, fl-Unjoni Ewropea kollha, interpretazzjoni awtonoma u uniformi li għandha tiġi mfittxija billi jitqies il-kuntest tad-dispożizzjoni u l-għan imfittex

mil-leġiżlazzjoni inkwistjoni (ara, b'mod partikolari, is-sentenzi (ara, f'dan is-sens, is-sentenzi Ekro, 327/82, EU:C:1984:11, punt 11, kif ukoll A, C-523/07, EU:C:2009:225, punt 34 u l-ġurisprudenza ċċitata).

- 46 Kif ġie rrilevat fil-punt 41 ta' din is-sentenza, mill-kliem tal-Artikolu 2(1) tad-Direttiva 2001/83, din tal-aħħar tapplika mhux biss għall-prodotti mediċinali ppreparati industrijalment, iżda wkoll, wara li l-emenda ta' din id-dispożizzjoni mill-Artikolu 2 tad-Direttiva 2004/27, għall-prodotti mediċinali li huma prodotti b'metodu li jinvolvi proċess industrijali, li inizjalment ma kinux koperti mill-imsemmija dispożizzjoni.
- 47 Fir-rigward tal-ghanijiet segwiti mil-leġiżlazzjoni relatata mal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, kemm il-premessa 2 tad-Direttiva 2001/83 kif ukoll il-premessa 4 tad-Direttiva 2004/27 ifakkru li kwalunkwe leġiżlazzjoni dwar il-manifattura u d-distribuzzjoni ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem għandu jkollha bħala l-ghan essenzjali tagħha l-protezzjoni tas-saħħa pubblika (ara wkoll, is-sentenzi *Antroposana et*, C-84/06, EU:C:2007:535, punt 36, u Il-Kummissjoni vs Il-Polonja, C-185/10, EU:C:2012:181, punt 27).
- 48 Għandu jiġi osservat ukoll li, skont il-premessa 7 tad-Direttiva 2004/27, li emendat il-kamp ta' applikazzjoni tad-Direttiva 2001/83, kien hemm lok, b'mod partikolari minhabba l-progress xjentifiku u tekniku, li jiġu ċċarati d-definizzjonijiet u l-kamp ta' applikazzjoni tad-Direttiva 2001/83/KE "sabiex jinkisbu standards għolja għall-kwalità, sigurezza u effiċjenza ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem".
- 49 Barra minn hekk, il-premessa 35 tad-Direttiva 2001/83 tfakkar il-htieġa li jkun hemm kontroll fuq il-katina tad-distribuzzjoni kollha tal-prodotti mediċinali, mill-manifattura jew l-importazzjoni tagħhom fl-Unjoni sal-ħruġ lill-pubbliku, sabiex jiġi żgurati li l-prodotti mediċinali jkunu maħżuna, ittrasportati u mmanigġjati f'kundizzjonijiet xierqa.
- 50 Fid-dawl tal-ghan tal-protezzjoni tas-saħħa pubblika segwit mil-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar il-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u hawn imfakkra, il-kunċetti ta' "preparati industrijalment" u "b'metodu li jinvolvi proċess industrijali" ma jistgħux jiġu interpretati b'mod restrittiv. Dawn il-kunċetti għandhom għalhekk jinkludu, għall-inqas, kull preparazzjoni jew manifattura li tinvolvi proċess industrijali. Proċess bħal dan huwa ġeneralment ikkaratterizzat minn sensiela ta' operazzjonijiet, li jistgħu, fost oħrajn, ikunu mekkaniċi jew kimiċi, għall-finijiet li jinkiseb prodott standardizzat, fi kwantità sinjifikattiva.
- 51 F'dawn iċ-ċirkustanzi, hemm lok li jitqies li l-produzzjoni, b'mod standardizzat, ta' kwantitajiet sinjifikattivi ta' prodott mediċinali għall-ħażna u l-bejgħ bl-ingrossa tiegħu, kif ukoll il-produzzjoni fuq skala kbira jew f'serje ta' formoli maġistrali flottijiet huma karatteristiċi ta' preparazzjoni industrijali jew produzzjoni skont metodu li jinvolvi proċess industrijali.
- 52 F'din il-kawża, suġġett għall-konstatazzjonijiet fattwali li għandha tagħmel il-qorti tar-rinviju, prodott bħal dawk inkwistjoni fil-kawża prinċipali, sakemm dawn jissodisfaw il-kundizzjonijiet imsemmija fl-Artikolu 2(1) tad-Direttiva 2001/83, jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni ta' din id-direttiva skont din id-dispożizzjoni.
- 53 Fit-tieni lok, il-qorti tar-rinviju tistaqsi jekk prodott mediċinali, bħal dawk inkwistjoni fil-kawża prinċipali, jistgħux jaqgħu fid-derogi previsti fil-punti 1 u 2 tal-Artikolu 3 tad-Direttiva 2001/83, speċjalment meta jkun hemm prodott mediċinali oħra li għandhom l-istess sustanza attiva, l-istess koncentrazzjoni u l-istess forma farmaċewtika qabel ma jkunu kisbu ATS.

- 54 Sabiex dawn id-dispożizzjonijiet jiġu interpretati, għandu jittiehed inkunsiderazzjoni li, b'mod generali, id-dispożizzjonijiet li għandhom in-natura ta' deroga bħala principju għandhom, skont ġurisprudenza stabbilita, jiġu interpretati b'mod restrittiv (ara b'mod partikolari, f'dan is-sens, is-sentenzi *Erotic Center*, C-3/09, EU:C:2010:149, punt 15, u *Il-Kummissjoni vs Il-Polonja*, C-185/10, EU:C:2012:181, punt 31 kif ukoll il-ġurisprudenza ċċitata).
- 55 Qabel kollox, hemm lok li jiġi rrilevat li ċ-ċirkustanza msemmija mill-qorti tar-rinviju, li tirreferi għall-Artikolu 5(1) tad-Direttiva 2001/83, li biha jeżisti prodotti mediċinali li għandhom l-istess sustanza attiva, l-istess doża u l-istess forma farmaċewtika li jkunu kisbu ATS, hija irrilevanti għall-finijiet tal-applikazzjoni tad-derogi msemmija fl-Artikolu 3(1) u (2) tad-Direttiva 2001/83, li jirrikjedu biss li jkunu ssodisfatti l-kundizzjonijiet li huma espressament previsti f'dan l-artikolu.
- 56 Barra minn hekk, skont l-Artikolu 5(1) tad-Direttiva 2001/83, Stat Membru jista' jeskludi mill-kamp ta' applikazzjoni tiegħu, bil-għan li jissodisfa l-htigijiet speċjali, il-prodotti mediċinali pprovduti bi tweġiba għal ordni leali u mhux mitluba, ifformulati skont l-ispeċifikazzjonijiet ta' professjonista awtorizzat tal-kura tas-saħħa u maħsuba għall-pazjenti partikolari tiegħu, taħt ir-responsabbiltà personali diretta tiegħu. Il-Qorti tal-Ġustizzja, f'dan ir-rigward, qieset li mill-kundizzjonijiet kollha ddikjarati f'dan l-artikolu, moqrija fid-dawl tal-għanijiet essenzjali ta' din l-istess direttiva, u b'mod partikolari dawk intizi għas-salvagwardja tas-saħħa pubblika, jirriżulta li d-deroga prevista minn din id-dispożizzjoni tista' tkun tikkonċerna biss sitwazzjonijiet li fihom it-tabib iqis li l-istat tas-saħħa tal-pazjenti partikolari tiegħu jirrikjedi s-somministrazzjoni ta' prodott mediċinali li ma jeżistix ekwivalenti awtorizzat tiegħu fis-suq nazzjonali jew li ma jkunx disponibbli f'dak is-suq (ara, f'dan is-sens, is-sentenza *Il-Kummissjoni vs Il-Polonja*, C-185/10, EU:C:2012:181, punti 29 u 36).
- 57 Minn dan isegwi, kif irrileva l-Avukat Ġenerali fil-punt 55 tal-konklużjonijiet tiegħu, li meta prodott mediċinali li jkollhom l-istess sustanzi attivi, l-istess doża u l-istess forma bħal dawk li t-tabib li jkun qed jipprovdni l-kura jqis li għandu jippreskrivi sabiex jikkura lill-pazjenti tiegħu jkunu diġà awtorizzati u disponibbli fis-suq nazzjonali, fil-fatt, ma tistax titqies li teżisti kwistjoni ta' "htigiet speċjali" fis-sens tal-Artikolu 5(1) tad-Direttiva 2001/83, li tirrikjedi deroga mir-rekwiżit ta' ATS (ara, f'dan is-sens, is-sentenzi *Il-Kummissjoni vs Il-Polonja*, C-185/10, EU:C:2012:181, punt 37 u *Novartis Pharma*, C-535/11, EU:C:2013:226, punt 46).
- 58 Fir-rigward tal-Artikolu 3(1) tad-Direttiva 2001/83, mill-formulazzjoni ta' din id-dispożizzjoni jirriżulta li l-implementazzjoni tad-deroga li huwa jipprevedi hija suġġetta għal numru ta' kundizzjonijiet, relatati mal-preparazzjoni tal-prodott mediċinali kkonċernat "skont riċetta medika", "għal pazjent individwali".
- 59 Dawn il-kundizzjonijiet huma kumulattivi, b'tali mod li d-deroga prevista fl-Artikolu 3(1) tad-Direttiva 2001/83 ma tistax tkun applikabbli minhabba li waħda minnhom hija assenti.
- 60 Il-kuncett ta' "riċetta mediċinali" huwa ddefinit fl-Artikolu 19(1) bħala "kull riċetta mediċinali maħruġa minn persuna professjonali kkwalfikata biex tagħmel dan". Peress li jirriżulta mill-kliem stess tal-Artikolu 3(1) tad-Direttiva 2001/83 li l-prodott mediċinali għandu jkun ippreparat "skont" riċetta mingħand it-tabib, hemm lok li jitqies li tali preparazzjoni għandu neċessarjament issir abbażi ta' riċetta minn qabel minn professjonist awtorizzat għal dan il-għan.
- 61 Barra minn hekk, ir-riċetta medika għandha, skont l-imsemmija dispożizzjoni, issir "għal pazjent individwali". Minn dan isegwi li din ir-riċetta għandha tikkonċerna pazjent speċifikament indikat u, kif l-Avukat Ġenerali irrileva fil-punt 47 tal-konklużjonijiet tiegħu, dan il-pazjent għandu jkun identifikat qabel kull preparazzjoni tal-prodott mediċinali kkonċernat, li għandha titwettaq speċifikament għall-imsemmi pazjent.
- 62 Skont il-qorti tar-rinviju, in-Noradrenalin APL kien ippreparat minn Apotek PL skont il-htigijiet magħrufa bil-quddiem, għall-użu fis-servizzi ta' emerġenza u, fi kwalunkwe każ, abbażi ta' ordnijiet mwettqa qabel ma' pazjent partikolari jkun ġie identifikat.

- 63 Fir-rigward tal-Metadon APL, il-qorti tar-rinviju tispjega li meta dan il-prodott mediċinali huwa użat fi stabbiliment ta' kura, ma huwiex sugġett għal riċetta mingħand it-tabib għal pazjent individwali. Madankollu hija tirrileva li dan il-prodott mediċinali huwa kkonsenjat ukoll lill-ispizeriji li ma humiex tal-ispertarjiet, abbażi ta' sistema li l-konvenuti fil-kawża prinċipali jiddeskrivu bħala "abbonament", iffirmit minn kull waħda minn dawn l-ispizeriji. B'hekk, anki jekk "l-ewwel riċetta mingħand it-tabib" kienet redatta għal kull pazjent speċifiku, il-produzzjoni u l-kunsinna tal-Metadon APL huma, skont din il-qorti, magħmula abbażi tal-ħtiġijiet relattivament immedjati ta' dawn l-ispizeriji u magħrufa minn qabel.
- 64 Hemm lok, madankollu, li jitqies li, kif irrileva l-Avukat Ġenerali fil-punt 46 tal-konklużjonijiet tiegħu, li, sabiex tibbenefika mid-deroga prevista fl-Artikolu 3(1) tad-Direttiva 2001/83, il-preparazzjoni ta' prodott mediċinali għandha neċessarjament issir wara li r-riċetta ddestinata għal pazjent individwali tkun saret. Konsegwentement, din id-deroga ma tapplikax għal sistema ta' provvista b'"abbonament" minn spizerija mhux ta' sptar ibbażata fuq stima tal-ħtiġijiet tagħha għal żmien qasir ta' prodott mediċinali li l-preparazzjoni tiegħu ma tkunx twettqet speċifikament għal pazjent identifikat minn qabel.
- 65 B'hekk, peress li waħda mill-kundizzjonijiet għall-applikazzjoni tal-Artikolu 3(1) tad-Direttiva 2001/83 ma ġiex issodisfatta, din id-dispożizzjoni ma tistax tapplika fir-rigward ta' prodotti mediċinali bħal dawk inkwistjoni fil-kawża prinċipali jekk dawn kinux ippreparati skont riċetta mingħand it-tabib redatta qabel il-preparazzjoni tagħhom, li għandha titwettaq speċifikament għal pazjent identifikat minn qabel, u hija l-qorti tar-rinviju li għandha tivverifika dan.
- 66 Fir-rigward tal-Artikolu 3(2) tad-Direttiva 2001/83, hemm lok li jitqies, bħalma tfakkar fil-punt 58 ta' din is-sentenza dwar id-deroga prevista fl-Artikolu 3(1) ta' din id-direttiva, li l-implementazzjoni tad-deroga prevista fiha hija wkoll sugġetta għall-issodisfar ta' sett ta' kundizzjonijiet relatati mal-prodotti mediċinali kkonċernati. Dawn għandhom jiġu ppreparati "go spizerija", "skont il-preskrizzjonijiet [ir-riċetti mediċi] ta' farmakopea", "u huma maħsuba li jiġu provduti direttament lill-pazjenti servuti mill-ispizerija in kwistjoni" Dawn il-kundizzjonijiet huma wkoll kumulattivi, b'tali mod li d-deroga prevista f'din id-dispożizzjoni ma tistax tkun applikabbli minhabba li waħda minnhom hija nieqsa.
- 67 F'dan ir-rigward, kif l-Avukat Ġenerali irrileva fil-punt 52 tal-konklużjonijiet tiegħu, mill-formulazzjoni stess tal-Artikolu 3(2) tad-Direttiva 2001/83 jirriżulta li l-prodott mediċinali kkonċernat għandu jiġi ppreparat "go spizerija" u pprovdut "direttament" lill-pazjent mogħti minn "din" l-ispizerija. B'hekk, sabiex jibbenefika mid-deroga prevista minn din id-dispożizzjoni, l-imsemmi prodott mediċinali għandu jiġi pprovdut direttament mill-ispizerija li ppreparatu lill-pazjenti mogħtija minn din tal-aħħar.
- 68 Il-qorti tar-rinviju tirrileva, f'dan ir-rigward, li n-Noradrenalin APL hija amministrata biss minn istituzzjonijiet ta' kura ta' emerġenza u l-pazjenti ma jistgħux jiksbu dan il-prodott mediċinali għall-użu personali tagħhom.
- 69 Fir-rigward tal-Metadon APL, l-imsemmija qorti tindika li l-Metadon APL hija ppreparata minn Apotek PL, li ma tagħtihiex direttament lill-pazjent inkwistjoni, peress li dan l-għoti jsir minn istituzzjoni ta' kura jew minn spizerija mhux tal-ispertar.
- 70 B'hekk, peress li waħda mill-kundizzjonijiet għall-applikazzjoni tal-Artikolu 3(2) tad-Direttiva 2001/83 ma ġiex issodisfatta, din id-dispożizzjoni ma tistax tapplika fir-rigward ta' prodotti mediċinali bħal dawk inkwistjoni fil-kawża prinċipali jekk dawn ma jkunux maħsuba li jiġu pprovduti direttament lill-pazjenti mogħtija mill-ispizerija li ppreparahom, u hija l-qorti tar-rinviju li għandha tivverifika dan.
- 71 Fid-dawl tal-kunsiderazzjonijiet preċedenti, hemm lok li tingħata risposta għall-ewwel domanda magħmula fil-Kawżi C-544/13 u C-545/13 li prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, bħal dawk inkwistjoni fil-kawża prinċipali, ipprovduti fuq riċetta mingħand it-tabib u li ma jibbenefikawx minn

ATS mogħtija mill-awtoritajiet kompetenti ta' Stat Membru jew skont ir-Regolament Nru 726/2004, jaqgħu fid-Direttiva 2001/83, skont l-Artikolu 2(1) ta' dan tal-aħħar, jekk kienu prodotti industrijalment jew immanifatturati skont metodu li jinvolvi proċess industrijali. Dawn il-prodotti mediċinali ma jistgħu jibbenefikaw mid-deroga li hemm fl-Artikolu 3(1) ta' din id-direttiva biss jekk ikunu ġew ippreparati skont riċetta mingħand it-tabib, li għandha ssir speċifikament għal pazjent identifikat minn qabel. L-imsemmija prodotti mediċinali jistgħu jibbenefikaw mid-deroga imsemmija fl-Artikolu 3(2) tad-Direttiva 2001/83 biss jekk jiġu pprovduti mill-ispizerija li ppreparathom lill-pazjenti li tathomlhom. Hija l-qorti nazzjonali li għandha tevalwa jekk il-kundizzjonijiet għall-applikazzjoni ta' dawn id-dispożizzjonijiet humiex issodisfatti fil-kawża prinċipali.

Fuq it-tieni domanda fil-Kawża C-545/13

- 72 Permezz tat-tieni domanda tagħha fil-Kawża C-545/13, il-qorti tar-rinviju tistaqsi, essenzjalment, jekk, fejn prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, bħal dawk inkwistjoni fil-kawża prinċipali, jaqgħu fid-Direttiva 2001/83, prattiki ta' reklamar relatati ma' dawn il-prodotti mediċinali, bħal dawk allegati fil-kawża prinċipali, jistgħux ukoll jaqgħu fid-Direttiva 2005/29.
- 73 Mill-Artikolu 3(1) tad-Direttiva 2005/29 jirrizulta li din tal-aħħar tapplika għall-prattiki kummerċjali żleali tal-imprizi fin-negozju mal-konsumaturi, kif stabbilit fl-Artikolu 5 tagħha, qabel, matul u wara tranżazzjoni kummerċjali fir-rigward ta' xi prodott. L-Artikolu 2(d) tal-imsemmija direttiva jiddefinixxi tali prattiki bħala "kwalunkwe att, ommissjoni, imġieba jew rappreżentazzjoni, komunikazzjoni kummerċjali inlużi reklamar u kummerċjalizzazzjoni, minn kummerċjant, konnessi direttament mal-promozzjoni jew bejgħ jew forniture ta' xi prodott lil konsumaturi".
- 74 Kif il-Qorti tal-Ġustizzja irrilevat, id-direttiva hija kkaratterizzata minn kamp ta' applikazzjoni materjali partikolarment wiesa', li jinkludi kull prattika kummerċjali li għandha rabta diretta mal-promozzjoni, il-bejgħ jew il-provvista ta' prodott lill-konsumaturi (sentenza Mediaprint Zeitungs- und Zeitschriftenverlag, C-540/08, EU:C:2010:660, punt 21).
- 75 Skont it-termini tal-Artikolu 3(3) ta' din id-direttiva, din tal-aħħar tapplika "mingħajr preġudizzju għar-regoli [tal-Unjoni] jew nazzjonali konnessi ma' aspetti ta' saħħa u sigurtà ta' prodotti".
- 76 Issa, id-Direttiva 2001/83 tagħmel parti mid-dispożizzjonijiet tad-dritt tal-Unjoni relatati mas-saħħa, peress li t-tieni premessa ta' din id-direttiva tfakkar li l-protezzjoni tas-saħħa pubblika tikkostitwixxi l-għan ewlieni ta' kwalunkwe leġiżlazzjoni fil-qasam tal-produzzjoni, id-distribuzzjoni jew l-użu ta' prodotti mediċinali.
- 77 Minn dan isegwi li d-Direttiva 2005/29 tapplika mingħajr preġudizzju għad-dispożizzjonijiet tad-Direttiva 2001/83 relatati mar-reklamar għall-prodotti mediċinali li jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni ta' din l-aħħar direttiva.
- 78 Kif irrileva l-Avukat Ġenerali fil-punt 61 tal-konkluzjonijiet tiegħu, in-natura komplementari tad-Direttivi 2005/29 u 2001/83 tirrizulta, barra minn hekk, minn qari flimkien tal-Artikolu 7 tad-Direttiva 2005/29 mal-Anness II tagħha. Fil-fatt, skont il-paragrafu 1 ta' dan l-artikolu, prattika kummerċjali għandha titqies bħala qarrieqa meta, fil-kuntest fattwali tagħha, b'kont meħud tal-karatteristiċi u ċ-ċirkustanzi kollha tagħha u tal-limitazzjonijiet tal-mezz ta' komunikazzjoni, thalli barra tagħrif importanti li l-konsumatur medju għandu bżonn, skont il-kuntest, sabiex jieħu deċiżjoni tranżazzjonali informata u għaldaqstant tikkawża li l-konsumatur medju jieħu deċiżjoni tranżazzjonali li ma kienx jieħu f'ċirkustanzi oħra. It-tagħrif previst mid-dritt tal-Unjoni u li huwa relatat mal-komunikazzjonijiet kummerċjali, inkluż ir-reklamar jew il-kummerċjalizzazzjoni, u li lista mhux eżawrjenti tagħhom tinsab f'dan l-Anness II huwa, skont l-Artikolu 7(5) ta' din l-istess direttiva meqjus sostanzjali. Issa, l-imsemmi anness jirreferi espressament, f'dan il-kuntest, għall-Artikoli 86 sa 100 tad-Direttiva 2001/83.

- 79 Fl-aħħar nett, hemm lok li jiġi enfasizzat li l-Artikolu 3(4) tad-Direttiva 2005/29 jipprovdi li, fil-każ ta' kunflitt bejn id-dispożizzjonijiet ta' din id-direttiva u regoli oħra tal-Unjoni li jirregolaw aspetti speċifiċi ta' prattiki kummerċjali żleali, dawn ta' l-aħħar għandhom jipprevalixxu u japplikaw għal dawk l-aspetti speċifiċi. Għaldaqstant din id-direttiva tapplika biss, skont il-premessa 10 tagħha, fejn ma hemmx dispożizzjonijiet speċifiċi tal-Unjoni li jirregolaw aspetti speċifiċi ta' prattiki kummerċjali żleali, bħal rekwiżiti dwar tagħrif u regoli dwar kif it-tagħrif ikun ipprezentat lill-konsumatur.
- 80 Id-Direttiva 2001/93, li għandha regoli speċjali relatati mar-reklamar ta' prodotti mediċinali, tikkostitwixxi regola speċjali mqabbla ma' regoli ġenerali li jipproteġu lill-konsumatur kontra l-prattiki żleali tal-impriżi f'dan ir-rigward, bħal dawk previsti mid-Direttiva 005/29 (ara, b'analogija s-sentenza Gintec, C-374/05, EU:C:2007:654, punt 31).
- 81 Minn dan isegwi li, fil-każ ta' kunflitt bejn id-dispożizzjonijiet tad-Direttiva 2005/29 u dawk tad-Direttiva 2001/83, b'mod partikolari d-dispożizzjonijiet li jinsabu taħt it-Titolu VIII ta' din tal-aħħar, relatati mar-reklamar, dawn id-dispożizzjonijiet tad-Direttiva 2001/83 jipprevalu fuq dawn l-aspetti speċifiċi tal-prattiki kummerċjali iġusti.
- 82 Fid-dawl tal-kunsiderazzjoni preċedenti, hemm lok li tingħata risposta għat-tieni domanda magħmula fil-Kawża C-545/13 li wkoll fl-ipoteżi li prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, bħal dawk inkwistjoni fil-kawża prinċipali, jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni tad-Direttiva 2001/83, prattiki ta' reklamar relatati ma' dawn il-prodotti mediċinali, bħal dawk allegati fil-kawża prinċipali, jistgħu wkoll jaqgħu fid-Direttiva 2005/29, sakemm ikunu ssodisfatti l-kundizzjonijiet ta' applikazzjoni ta' din id-direttiva.
- 83 Fid-dawl tar-risposti mogħtija għall-ewwel domanda fil-Kawża C-544/13 u C-545/13 u għat-tieni domanda preliminari fil-Kawża C-545/13, ma hemmx lok li tingħata risposta għad-domandi preliminari l-oħra. Fil-fatt, dawn id-domandi huma magħmula fil-każ li d-derogi imsemmija fl-Artikoli 3(1) u (2) tad-Direttiva 2001/83 jkunu japplikaw.

Fuq l-ispejjeż

- 84 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 jithallsu lura.

Għal dawn il-motivi, Il-Qorti tal-Ġustizzja (It-Tielet Awla) taqta' u tiddeċiedi li:

- 1) **Prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, bħal dawk inkwistjoni fil-kawża prinċipali, jipprovdu fuq riċetta mingħand it-tabib u li ma jibbenefikawx minn awtorizzazzjoni għal tqeghid fis-suq mogħtija mill-awtoritajiet kompetenti ta' Stat Membru jew skont ir-Regolament 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, jaqgħu fid-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 skont l-Artikolu 2(1) ta' dan tal-aħħar, jekk kienu prodotti industrijalment jew immanifatturati skont metodu li jinvolvi proċess industrijali. Dawn il-prodotti mediċinali ma jistgħu jibbenefikaw mid-deroga li hemm fl-Artikolu 3(1) ta' din id-direttiva biss jekk ikunu ġew ippreparati skont riċetta mingħand it-tabib redatta qabel il-preparazzjoni tagħhom, li għandha ssir speċifikament għal pazjent identifikat minn qabel. L-imsemmija prodotti mediċinali jistgħu jibbenefikaw mid-deroga imsemmija**

fl-Artikolu 3(2) tad-Direttiva 2001/83 biss jekk jiġu pprovduti mill-ispjizerija li ppreparathom lill-pazjenti li tathomlhom. Hija l-qorti nazzjonali li għandha tevalwa jekk il-kundizzjonijiet għall-applikazzjoni ta' dawn id-dispożizzjonijiet humiex issodisfatti fil-kawża prinċipali.

- 2) **Ukoll fl-ipoteżi li prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, bħal dawk inkwistjoni fil-kawża prinċipali, jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni tad-Direttiva 2001/83, kif emendat bid-Direttiva 2004/27, prattiki ta' reklamar relatati ma' dawn il-prodotti mediċinali, bħal dawk allegati fil-kawża prinċipali, jistgħu wkoll jaqgħu fid-Direttiva 2005/29, tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, tal-11 ta' Mejju 2005, dwar prattici kummerċjali żleali fin-negozju mal-konsumatur fis-suq intern li temenda d-Direttiva tal-Kunsill 84/450/KEE, id-Direttivi 97/7/KE, 98/27/KE u 2002/65/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, u r-Regolament (KE) Nru 2006/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, sakemm ikunu ssodisfatti l-kundizzjonijiet ta' applikazzjoni ta' din id-direttiva.**

Firem