

- (2) Jekk prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem, li jinghata biss b'riċetta tat-tabib, bhal dak li jsir riferiment ghalih fid-domanda 1, ikun kopert mill-Artikolu 3(1), 3(2) jew 5(1) tad-Direttiva 2001/83, il-legiżlazzjoni dwar il-miżuri ta' reklamar għal prodotti mediċinali għandha titqies bhala mhux armonizzata jew it-tip ta' miżuri li f'dan il-każ huma meqjusa bhala li jikkostitwixxu reklamar huma rregolati mid-Direttiva 2006/114⁽³⁾ dwar reklamar qarrieqi u komparattiv?
- (3) Jekk id-Direttiva 2006/114 dwar reklamar qarrieqi u komparattiv hija applikabbli skont id-domanda 2, taht 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-registru 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-sahha u l-provvista ta' informazzjoni dwar prodott mediċinali permezz ta' pubblikazzjoni mahruġa minn organizzazzjoni nazzjonali professjonali) jikkostitwixxu reklamar fis-sens tad-Direttiva 2006/114?

- (¹) Ir-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 2309/93, tat-22 ta' Lulju 1993, li jistipula proċeduri tal-Komunità għall-awtorizzazzjoni u s-sorveljanza ta' prodotti mediċinali għall-użu tal-bniedem u veterinarju u li jistabbilixxi Aġenzija Ewropea għall-Valutazzjoni ta' Prodotti Mediċinali (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 13, Vol. 12, p. 151)
- (²) Id-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)
- (³) 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)

Talba għal deċiżjoni preliminari mressqa mill-iStockholms tingsrätt (l-Isvezja) fil-21 ta' Ottubru 2013 — Abcur AB vs Apoteket AB u Apoteket Farmaci AB

(Kawża C-545/13)

(2014/C 15/09)

Lingwa tal-kawża: L-Isvediz

Qorti tar-rinviju

Stockholms tingsrätt

Partijiet fil-kawża prinċipali

Rikorrenti: Abcur AB

Konvenuta: Apoteket AB u Apoteket Farmaci AB

Domandi preliminari

- (1) Prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem, mogħti biss bi preskrizzjoni medika, ippreparat u mqieghed għad-dispożizzjoni fil-kundizzjonijiet tal-kawża prinċipali, li ma huwa suġġett għall-ebda awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq minn awtorità kompetenti ta' Stat Membru jew b'applikazzjoni tar-Regolament (KEE) Nru 2309/93⁽¹⁾, jista' jiġi kkunsidrat bhala prodott mediċinali fis-sens tal-Artikolu 3(1) jew (2) tad-Direttiva 2001/83/KE⁽²⁾, 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, ippreparat u mqieghed għad-dispożizzjoni fil-kundizzjonijiet tal-kawża prinċipali, jaq' taht id-Direttiva 2001/83, id-Direttiva 2005/29/KE⁽³⁾, tista' tkun suġġetta 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, ippreparat u mqieghed għad-dispożizzjoni fil-kundizzjonijiet tal-kawża prinċipali, jaq' taht 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 bhala li ma humiex suġġetti għall-armonizzazzjoni jew li huma miżuri li, f'din il-kawża, huma allegatament ta' reklamar, jaq' taht (i) id-Direttiva 2006/114/KE⁽⁴⁾ u/jew (ii) id-Direttiva 2005/29?
- (4) Jekk ir-risposta li tinghata għat-tielet domanda tkun fis-sens tal-applikabbiltà tad-Direttiva 2006/114, taht liema kundizzjonijiet il-miżuri bhala prinċipju suġġetti għall-ewalwazzjoni tal-iStockholms tingsrätt [jiġifieri, l-użu jew t-tqegħid ta' denominazzjoni, ta' kodiċi ta' prodott u ta' kodiċi ta' klasifikazzjoni anatomika, terapewtika u kimika (Kodiċi ATC) fuq il-prodott mediċinali; applikazzjoni ta' prezz fiss għall-prodott mediċinali, avviz ta' informazzjoni dwar il-prodott mediċinali fir-registru nazzjonali tal-prodotti mediċi (ir-Registru 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-sahha u fuq is-sit tal-internet tiegħu stess; avviz ta' informazzjoni dwar il-prodott mediċinali permezz ta' pubblikazzjoni mahruġa minn organizzazzjoni professjonali nazzjonali; avviz ta' informazzjoni dwar il-prodott mediċinali; avviz ta' informazzjoni dwar il-prodott mediċinali fid-database msejha Apotekets Centrala Artikelregister (id-Database ACA) u b'hekk f'registru li huwa marbut magħha (ir-Registru JACA); avviz ta' informazzjoni dwar il-prodott mediċinali f'database nazzjonali dwar l-prodotti mediċi (id-Database SIL); avviz ta' informazzjoni dwar il-prodott mediċinali permezz tas-sistema ta' terminali ta' Apoteket (is-Sistema ATS) jew ta' sistema ta' ġestjoni ekwivalenti; trażmissjoni ta' informazzjoni dwar il-prodott mediċinali u dwar dak ta' fornitur konkurrent 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 tinghata informazzjoni dwar id-differenzi ddokumentati u rilevanti bejn il-prodotti; nuqqas li tinghata informazzjoni dwar il-komponenti tal-prodott mediċinali u dwar l-evalwazzjoni tal-prodott mediċinali mil-Läkemedelsverket (l-Aġenzija Svediża tal-Prodotti Mediċinali); nuqqas li tinghata 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-ispiżerija ta' preferenza tal-prodott mediċinali konkorrenti minkejja li jkun dan tal-aħhar 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 spizeriji jkunu rrifjutaw li jiġi kkunsinnat lilhom il-prodott mediċinali konkorrenti; u applikazzjoni ta' prezz fiss għas-sistema ta' prodotti mediċinali jew prodotti ssussidjati ohra, minghajr deċiżjoni, minn qabel ta' awtorità nazzjonali] jistgħu jikkostitwixxu reklamar fis-sens tad-Direttiva 2006/114?

- (¹) Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 2309/93, tat-22 ta' Lulju 1993, li jstipula proċeduri tal-Komunità għall-awtorizzazzjoni u s-sorveljanza ta' prodotti mediċinali għall-użu tal-bniedem u veterinarju u li jstabilixxi Aġenzija Ewropea għall-Valutazzjoni ta' Prodotti Mediċinali (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 13, Vol. 12, p. 151).
- (²) 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).
- (³) Direttiva 2005/29/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, tal-11 ta' Mejju 2005, dwar prattiki 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 (Direttiva dwar Prattiki Kummerċjali Żleali) (ĠU L 149, p. 22).
- (⁴) Direttiva 2006/114/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, tat-12 ta' Diċembru 2006, dwar reklamar qarrieqi u komparattivi (ĠU L 376, p. 21).

Talba għal deċiżjoni preliminari mressqa mit-Tallinna Ringkonnakohus (ir-Repubblika tal-Estonja) fit-28 ta' Ottubru 2013 — Statoil Fuel & Retail Eesti AS vs Tallinna Ettevõtlusamet

(Kawża C-553/13)

(2014/C 15/10)

Lingwa tal-kawża: l-Estonjan

Qorti tar-rinviju

Tallinna Ringkonnakohus

Partijiet fil-kawża prinċipali

Rikorrenti: Statoil Fuel & Retail Eesti AS

Konvenut: Tallinna Ettevõtlusamet

Domandi preliminari

- (1) Jista' jitqies li l-finanzjament tal-organizzazzjoni tat-trasport pubbliku fit-territorju ta' awtorità lokali huwa fini speċifika fis-sens tal-Artikolu 1(2) tad-Direttiva tal-Kunsill 2008/118/KE (¹), jekk l-awtorità lokali għandha l-obbligu li teżegwixxi u li tiffinanzja din il-missjoni?
- (2) Jekk tinghata risposta fl-affermattiv għal din id-domanda, l-Artikolu 1(2) tad-Direttiva tal-Kunsill 2008/118/KE għandu jiġi interpretat fis-sens li dan jippermetti li d-dritt nazzjonali jipprevedi taxa indiretta fuq il-bejgħ ta' prodotti sugġetti għad-dazju tas-sisa lill-konsumatur finali, użata biss għall-organizzazzjoni tat-trasport pubbliku, jekk l-awtorità lokali li tirċievi t-taxxa hija obbligata torganizza t-trasport pubbliku, obbligu li hija għandha tissodisfa irrispettivament mill-eżistenza ta' tali taxa indiretta, u li, fl-aħhar mill-aħhar, l-ammont tal-finanzjament tal-organizzazzjoni tat-trasport pubbliku ma jiddipendix awtomatikament fuq l-ammont tat-taxxa miġbura, peress li l-ammont li għandu jiġi previst għall-organizzazzjoni tat-trasport pubbliku kien ġie ddeterminat b'mod preċiż, b'mod li, jekk it-taxxa indiretta tipproduċi iktar dhul, il-mezzi finanzjarji l-oħra previsti mill-awtoritajiet pubbliċi għall-organizzazzjoni tat-trasport pubbliku huma konsegwentement imnaqqsa u li, għall-kuntrarju, jekk it-taxxa fuq il-bejgħ tipproduċi inqas dhul, l-awtorità lokali għandha, bil-għan li torganizza t-trasport pubbliku, konsegwentement iżżid il-mezzi finanzjarji l-oħra, filwaqt li huwa madankollu possibbli, f'każ ta' divergenza bejn il-previzjonijiet u t-taxxi effettiment miġbura, li jiġi emendat l-ammont tal-ispejjeż għall-organizzazzjoni tat-trasport pubbliku permezz ta' emenda tal-baġit tal-awtorità lokali?
- (3) Jekk tinghata risposta fl-affermattiv għal din id-domanda, l-Artikolu 1(2) tad-Direttiva tal-Kunsill 2008/118/KE għandu jiġi interpretat fis-sens li dan jippermetti li l-prodotti sugġetti għad-dazju tas-sisa jkunu wkoll sugġetti għal taxa indiretta li l-użu tagħha huwa ddeterminata wara l-istabiliment tal-obbligu ta' hlas ta' din it-taxxa?

- (¹) Direttiva tal-Kunsill 2008/118/KE, tas-16 ta' Diċembru 2008, dwar l-arranġamenti generali għad-dazju tas-sisa u li jhassar id-Direttiva 92/12/KEE (ĠU L 9, p. 12).