



## Ġabra tal-ġurisprudenza

SENTENZA TAL-QORTI TAL-ĠUSTIZZJA (Is-Sitt Awla)

24 ta' Novembru 2016\*

“Rinviju għal deċiżjoni preliminari — Approssimazzjoni tal-legiżlazzjonijiet — Direttiva 93/42/KEE — Mezzi mediċi — Mezzi mediċi tal-Klassi I (faxex kirurġiċi) li kienu s-sugġett ta' proċedura ta' evalwazzjoni ta' konformità mill-fabbrikant — Importazzjoni parallela — Żieda fuq it-tikketta tal-informazzjoni dwar l-importatur — Proċedura ta' stima addizzjonali ta' konformità”

Fil-Kawża C-662/15,

li għandha bħala sugġett talba għal deċiżjoni preliminari skont l-Artikolu 267 TFUE, imressqa mill-Oberlandesgericht Düsseldorf (qorti reġjonali superjuri ta' Düsseldorf, il-Ġermanja), permezz ta' deċiżjoni tas-7 ta' Diċembru 2015, li waslet fil-Qorti tal-Ġustizzja fl-14 ta' Diċembru 2015, fil-proċedura

**Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG**

vs

**BIOS Medical Services GmbH**, li kienet BIOS Naturprodukte GmbH,

IL-QORTI TAL-ĠUSTIZZJA (Is-Sitt Awla),

komposta minn A. Arabadjiev, li qed jaġixxi bħala President tas-Sitt Awla, C. G. Fernlund (Relatur) u S. Rodin, Imħallfin,

Avukat Ġenerali: E. Sharpston,

Reġistratur: A. Calot Escobar,

wara li rat il-proċedura bil-miktub,

wara li kkunsidrat l-osservazzjonijiet ippreżentati:

- għal Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG, minn C. Rohnke, avukat,
- għal BIOS Medical Services GmbH, minn C. Krüger, avukat,
- għall-Gvern Ġermaniż, minn T. Henze u A. Lippstreu, bħala aġenti,
- għall-Gvern Litwan, minn R. Krasuckaitė u G. Taluntytė, bħala aġenti,
- għall-Kummissjoni Ewropea, minn B.-R. Killmann u P. Mihaylova, bħala aġenti,

\* Lingwa tal-kawża: il-Ġermaniż.

wara li rat id-deċizzjoni, meħuda wara li nstemgħet l-Avukat Ġenerali, li l-kawża tinqata' mingħajr konkluzjonijiet

tagħti l-preżenti

### Sentenza

- 1 It-talba għal deċizzjoni preliminari tirrigwarda l-interpretazzjoni tal-Artikolu 1(2)(f) u tal-Artikolu 11 tad-Direttiva tal-Kunsill 93/42/KEE, tal-14 ta' Ġunju 1993, dwar mezzi mediċi (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 13, Vol. 12, p. 82), kif emendata bid-Direttiva 2007/47/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, tal-5 ta' Settembru 2007 (ĠU L 247, p. 21) (iktar 'il quddiem id-“Direttiva 93/42”).
- 2 Din it-talba tressqet fil-kuntest ta' kawża bejn Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG (iktar 'il quddiem “L&R”) u BIOS Medical Services GmbH, li kienet BIOS Naturprodukte GmbH (iktar 'il quddiem “Bios”), dwar il-bejgħ minn din tal-aħħar ta' faxex kirurġiċi ffabbrikati minn L&R.

### Il-kuntest ġuridiku

#### *Id-dritt tal-Unjoni*

- 3 Il-ħames u t-tmax-il premessa tad-Direttiva 93/42 huma fformulati kif ġej:

“Billi l-mezzi mediċi għandhom jipprovdu lill-pazjenti, lill-utenti u lill-partijiet terzi, livell għoli ta' protezzjoni u għandu jkseb il-prestazzjoni speċifikat għalih mill-fabbrikant; billi, għalhekk, il-manutenzjoni jew it-titjib tal-livell ta' protezzjoni miksub fl-Istati Membri huwa wieħed mill-għanijiet essenzjali ta' din id-Direttiva;

[...]

Billi, sabiex tintwera l-konformità mal-htigiet essenzjali u sabiex il-konformità tkun tista' tiġi vverifikata, ikun tajjeb jekk ikun hemm standards Ewropej għall-protezzjoni kontra r-riskji assoċjati mad-disinn, mal-fabbrikazzjoni u ma' l-imballaġġ ta' mezzi mediċi; billi dawn l-istandards armonizzati Ewropej huma ifformolati minn korpi li jaqgħu taħt il-liġi privata u għandhom iżommu l-istatus tagħhom bhala testi mhux mandatarji; billi, għal dan il-għan, il-Kumitat Ewropew għall-Istandardizzazzjoni (CEN) u l-Kumitat Ewropew għall-Istandardizzazzjoni Elettroteknika (CENELEC) huma rikonnuxti bhala l-korpi kompetenti għall-adozzjoni ta' standards armonizzati skond il-linji ta' gwida ġenerali dwar il-kooperazzjoni bejn il-Kummissjoni u dawn iżżewġ korpi ffirmati nhar it-13 ta' Novembru 1984;

[...]”

- 4 L-Artikolu 1(2)(f) ta' din id-direttiva jiddefinixxi l-kuncett ta' “fabbrikant” kif ġej:

“[...] il-persuna naturali jew legali bir-responsabbiltà tad-disinn, tal-fabbrikazzjoni, ta' l-imballaġġ u ta' l-ittikkettjar ta' mezz qabel ma dan jiddaħħal fis-suq f'ismu, mingħajr ma wieħed jikkunsidra jekk dawn l-operazzjonijiet isirux minn dik il-persuna stess jew f'ismu minn terza persuna.

L-obbligi ta' din id-Direttiva li għandhom jiġu sodisfatti mill-fabbrikanti japplikaw ukoll għall-persuna naturali jew legali li tarma, tippakkja, tipproċessa, tirranġa u/jew twaħħal it-tikketti fuq prodott wieħed jew aktar diġà lesti u/jew tagħtihom l-għan li għalih huma intenzjonati bhala mezz bil-ħsieb li dawn

jiddaħħlu fis-suq f'isimha. Dan is-subparagrafu ma japplikax għall-persuna li, għalkemm mhiex fabbrikant fis-sens ta' l-ewwel subparagrafu, tarma jew taddatta mezz li digà ddaħħal fis-suq għall-għan li għalih huwa intenzjonat għal pazjent individwali;

[...]"

- 5 L-ewwel paragrafu tal-Artikolu 3 tal-imsemmija direttiva jistipula:

“Dan il-mezz għandu jissodisfa l-htigiet essenzjali stabbiliti fl-Anness I li japplikaw għalih, wara li wiehed jikkunsidra l-għan li għalih huwa intenzjonat il-mezz konċernat.”

- 6 L-Artikolu 4(1) tal-istess direttiva jipprevedi:

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

- 7 Skont l-Artikolu 10 tad-Direttiva 93/42:

“1. L-Istati Membri għandhom jieħdu l-passi neċessarji sabiex jiżguraw li kull informazzjoni li jsiru jafu biha, skond id-dispożizzjonijiet ta' din id-Direttiva, dwar l-incidenti msemmija isfel li jinvolvu mezz ta' Klassi I, IIa, IIb u III, tiġi rreġistrata u evalwata ċentralment:

(a) kull ħsara jew tħassir fil-karatteristiċi u/jew prestazzjoni ta' mezz, kif ukoll xi nuqqasijiet fl-ittekkettjar jew fl-istruzzjonijiet għall-użu li jistgħu jwasslu jew li setgħu wasslu għall-mewt ta' pazjent jew ta' utent jew għal deterjorazzjoni serja fl-istat ta' saħħa tiegħu;

(b) kull raġuni teknika jew medika dwar il-karatteristiċi jew xogħol ta' mezz għar-raġunijiet imsemmija fis-subparagrafu (a), li twassal għall-irtirar sistematiku ta' mezz ta' l-istess tip mill-fabbrikant.

2. Meta Stat Membru jehtieg li tobba jew istituzzjonijiet jinformat lill-awtoritajiet kompetenti b'xi incidenti msemmija fil-paragrafu 1, dan għandu jieħu passi neċessarji sabiex jiżgura li l-fabbrikant tal-mezz konċernat, jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu, jiġi notifikat ukoll bl-incident.

3. Wara li tkun saret evalwazzjoni, jekk ikun possibbli flimkien mal-manifattur jew mar-rappreżentant awtorizzat tiegħu, l-Istati Membri għandhom, mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 8, jinfurmaw immedjatement lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra b'miżuri li ttieħdu jew li huma kkontemplati biex inaqqsu r-rikorrenza ta' l-incidenti msemmija fil-paragrafu 1, inkluż informazzjoni dwar incidenti li jista' jkun hemm.

[...]"

- 8 L-Artikolu 11(5) ta' din id-direttiva jipprovdi:

“Fil-każ ta' mezz li jaqa' fi hdan Klassi I, għajr mezz li huwa magħmul skond il-htieġa jew intenzjonat għall-investigazzjonijiet kliniċi, il-fabbrikant għandu, sabiex iwahħal il-marka CE, jimxi mal-proċedura dwar id-dikjarazzjoni ta' konformità tal-KE msemmija fl-Anness VII u għandu jiffurmola dikjarazzjoni ta' konformità tal-KE mehtieġa qabel id-dhul fis-suq.”

9 Skont l-Artikolu 14b tal-imsemmija direttiva:

“Fejn Stat Membru jikkonsidra, b’rabta ma’ prodott speċifiku jew grupp ta’ prodotti, li, sabiex tiġi żgurata l-protezzjoni tas-saħħa u s-sigurtà u/jew jiġi żgurat li l-ħtiġijiet tas-saħħa pubblika jiġu osservati, tali prodotti għandhom jiġu rtirati mis-suq, jew it-tqegħid tagħhom fis-suq u t-tqegħid tagħhom għas-servizz pubbliku għandu jkun ipprojbit; jew ikun sugġett għal rekwiżiti partikulari, huwa jista’ jieħu kull miżura tranżizzjonali neċessarja u ġġustifikata.

L-Istat Membru mbagħad għandu jinforma lill-Kummissjoni u l-Istati Membri l-oħra kollha u jispeċifika ir-raġunijiet għad-deċiżjoni tiegħu.

Il-Kummissjoni għandha, meta jkun possibbli, tikkonsulta mal-partijiet interessati u l-Istati Membri.

Il-Kummissjoni għandha tadotta l-opinjoni tagħha, filwaqt li tindika jekk il-miżuri nazzjonali humiex iġġustifikati jew le. Il-Kummissjoni għandha tinforma b’ dan lill-Istati Membri kollha u l-partijiet interessati kkonsultati.

[...]”

10 L-Artikolu 17(1) tal-istess direttiva jipprevedi:

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

11 Il-punt 13 tal-Anness I tad-Direttiva 93/42 huwa fformulat kif ġej:

“13. Informazzjoni mogħtija mill-fabbrikant

13.1. Kull mezz għandu jkun akkumpanjat mill-informazzjoni meħtieġa sabiex jintuza mingħajr periklu u b’mod tajjeb, waqt li jittiehed kont tat-taħriġ u l-għarfien tal-konsumaturi potenzjali, u biex jiġi identifikat dak li jimmanifattura.

Din l-informazzjoni tinkludi d-dettalji fuq it-tikketta u t-tagħrif fl-istuzzjonijiet għall-użu.

Sa fejn ikun prattikabbli u xieraq, l-informazzjoni meħtieġa sabiex il-mezz jintuza mingħajr periklu għandha tidher fuq il-mezz stess u/jew l-imballaġġ għal kull unità jew, fejn ikun xieraq, fuq il-pakketti tal-bejgħ. Jekk l-imballaġġ individwali ta’ kull unità ma jkunx prattikabbli, l-informazzjoni għandha tidher fil-ktejjeb li jiġi ma’ mezz wiehed jew aktar. [...]

13.3. It-tikketta għandu jkollha d-dettalji li ġejjin:

- (a) l-isem jew l-isem tan-negozju u l-indirizz tal-manifattur. Għall-mezzi importati [fl-Unjoni Ewropea], minhabba d-distribuzzjoni tagħhom [fl-Unjoni], it-tikketta, jew l-ippakkjar ta’ barra, jew l-istruzzjonijiet għall-użu, għandu jkollhom ukoll l-isem u l-indirizz tar-rappreżentant awtorizzat meta l-manifattur m’għandux post registrat għan-negozju [fl-Unjoni];
- (b) id-dettalji strettament neċessarji sabiex il-konsumatur jidentifika l-mezz u l-kontenut ta’ l-ippakkjar speċjalment għall-utenti;
- (c) fejn huwa xieraq, il-kelma ‘STERILI’;

- (d) fejn huwa xieraq, il-kodiċi tal-lott, bil-kelma 'LOTT' qabel, jew in-numru serjali;
- (e) fejn huwa xieraq, indikazzjoni tad-data sa liema l-mezz jista' jintuża, b'sigurtà, imfissra b'hala s-sena u x-xahar; [...]

13.4. Jekk l-għan li għali huwa intenzjonat il-mezz mhuwiex ovvju għall-utent, il-fabbrikant għandu jiddikjara dan b'mod ċar fuq it-tikketta u fl-istruzzjonijiet għall-użu.

13.5 Kull meta jkun raġjonevoli u prattikabbli, il-mezz u l-komponenti li jinjalghu għandhom ikunu identifikati, fejn huwa xieraq skond il-lott, sabiex tithalla kull azzjoni xierqa għall-kxif ta' xi riskju potenzjali mill-mezz u mill-komponenti li jinjalghu. [...]"

12 L-Anness IX tad-Direttiva 93/42, taħt il-punt 1.4 tat-Titolu III, huwa redatt kif ġej:

"Kull mezz mhux invażiv li jiġi f'kuntatt ma' ġilda feruta:

— huwa ta' Klassi I jekk huwa intenzjonat sabiex jintuża b'hala ostakolu mekkaniku, għall-kompressjoni jew għall-assorbiment ta' effużjonijiet,

— [...]"

[...]"

#### *Id-dritt nazzjonali*

13 L-Artikolu 6(1) tal-Gesetz über Medizinprodukte (liġi dwar il-mezzi mediċi, BGBI. 2002 I, p. 3146, iktar 'il quddiem l-"MPG") huwa fformulat kif ġej:

"Il-mezzi mediċi, minbarra mezzi magħmula skont il-ħtieġa, il-mezzi mediċi ta' produzzjoni proprja, il-mezzi mediċi msemmija fl-Artikolu 11(1), kif ukoll il-mezzi mediċi intiżi għall-evalwazzjoni klinika jew il-mezzi għad-dijanostika *in vitro*, intiżi għall-evalwazzjoni tal-prestazzjoni, jistgħu jitpoġġew fis-suq jew jiddaħhlu fis-servizz fil-Ġermanja biss jekk iġibu il-marka CE prevista fl-ewwel sentenza tal-paragrafu 2, u fl-ewwel sentenza tal-paragrafu 3. [...]"

14 L-Artikolu 6(2) tal-MPG jipprovdi:

"Il-mezzi mediċi jistgħu jġibu l-marka CE biss meta l-ħtiġijiet essenzjali msemmija fl-Artikolu 7, li huma applikabbli għalihom fid-dawl tad-destinazzjoni tagħhom, huma ssodisfatti u meta tkun twettqet proċedura ta' stima tal-konformità prevista għall-mezzi mediku inkwistjoni, skont il-kundizzjonijiet stabbiliti bir-regolament [dwar il-mezzi mediċi] imsemmi fl-Artikolu 37(1) [tal-MPG]."

15 L-Artikolu 7(1) tal-MPG jispeċifika:

"Il-ħtiġijiet essenzjali huma, għall-mezzi mediċi attivi li jiddaħhlu f'xi parti tal-ġisem, il-ħtiġijiet tal-Anness I tad-Direttiva tal-Kunsill 90/385/KEE, tal-20 ta' Ġunju 1990, dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri rigward il-mezzi mediċi attivi li jiddaħhlu f'xi parti tal-ġisem [ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 13, Vol. 10, p. 154], kif emendata l-aħħar mill-Artikolu 1 tad-Direttiva [2007/47]; għall-mezzi mediċi dijanostiċi *in vitro*, il-ħtiġijiet tal-Anness I tad-Direttiva [98/79/KE, tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, tas-27 ta' Ottubru 1998, dwar il-mezzi mediċi dijanostiċi *in vitro* (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 13, Vol. 21, p. 319)]; u għall-mezzi mediċi l-oħrajn, il-ħtiġijiet tal-Anness I tad-Direttiva [93/42] fil-verżjoni tagħhom applikabbli rispettivament."

- 16 L-Artikolu 7(4) tal-Verordnung über Medizinprodukte (regolament dwar il-mezzi mediċi, BGBI. 2001 I, p. 3854) jipprevedi:

“Għall-mezzi mediċi tal-Klassi I, minbarra l-mezzi msemmija fil-paragrafi 5 u 9, il-fabbrikant għandu jwettaq il-proċedura msemmija fl-Anness VII tad-Direttiva [93/42].”

### **Il-kawża prinċipali u d-domanda preliminari**

- 17 L&R tiffabbrika faxex kirurġiċi sterili. Fuq l-imballaġġ hemm indikat li L&R hija l-fabbrikant ta' dawn il-prodotti. L&R għamlet dikjarazzjoni ta' konformità ta' dawn il-mezzi mediċi tal-Klassi I, li jgħibu marka CE.
- 18 Bios takkwista fi Stati Membri oħrajn il-prodotti ffabbricati minn L&R bil-għan li timportahom fil-Ġermanja u terġa' tbighhom. Għal dan il-għan, Bios twaħħal fuq l-imballaġġ originali tikketta li tidentifikaha bħala responsabbli għat-tqegħid fis-suq fil-Ġermanja u li tindika l-indirizzi postali u elettronici tagħha kif ukoll in-numri tat-telefon u tal-fax tagħha. It-tikketta tinkludi wkoll, fil-forma ta' barcodes, in-“numru farmakoloġiku ċentrali” ta' Bios. Il-qorti tar-rinviju tindika li dan in-numru, li ma huwa previst mill-ebda mizura legiżlattiva jew regolatorja fil-Ġermanja, huwa intiż li jiffacilita l-operazzjonijiet kontabbli tal-farmaciġi, tal-fond ta' mard kif ukoll tal-bejjieħa bl-ingrossa. L-indikazzjonijiet l-oħrajn kollha li jidhru fuq l-imballaġġ originali tal-prodott jibqgħu viżibbli, minbarra n-numru farmakoloġiku ċentrali ta' L&R jew tal-kumpannija ta' distribuzzjoni li hija affiljata magħha.
- 19 L&R tqis li Bios aġixxiet illegalment meta biddlet l-imballaġġ ta' prodott li jgħib marka CE mingħajr ma wettqet evalwazzjoni ulterjuri ta' konformità. Hija bdiet azzjoni intiża li gġieghel lil Bios twaqqaf l-attivitatiet tagħha, azzjoni li għet miċhuda fl-ewwel istanza.
- 20 Adita b'appell minn din id-deċiżjoni, il-qorti tar-rinviju tqis li r-rizultat tal-kawża jiddependi mill-interpretazzjoni tad-Direttiva 93/42. Mill-ispjegazzjonijiet ipprovduti minn din il-qorti jirrizulta li L&R targumenta li Bios kisret l-Artikolu 6 tal-MPG, li jittrasponi l-Artikolu 17 tad-Direttiva 93/42.
- 21 Il-qorti tar-rinviju għandha quddiemha l-kwistjoni ta' jekk is-sempliċi twaħħil tat-tikketta deskritta iktar 'il fuq jimponix fuq l-importatur parallel l-obbligu li jwettaq stima tal-konformità fis-sens tal-Artikolu 11 tad-Direttiva 93/42.
- 22 Fil-kuntest tal-proċedura quddiem il-qorti tar-rinviju, L&R invokat il-kunċett ta' “fabbrikant”, iddefinit fl-Artikolu 1(2)(f) tad-Direttiva 93/42 sabiex targumenta li Bios għandha titqies bħala fabbrikant meta hija twaħħal tikketta li gġib numru farmakoloġiku ċentrali għdid.
- 23 Il-qorti tar-rinviju tqis madankollu li tali approċċ iġib ir-riskju li jiġi ppreġudikat il-prinċipju ta' moviment hieles stipulat fl-Artikolu 4 tad-Direttiva 93/42 meta l-bidla tat-tikketta ma hijiex marbuta mal-aspetti ta' sigurtà u ta' eżekuzzjoni tal-mezz inkwistjoni. Din il-qorti għandha xi dubji li t-tikketta mwahħla minn Bios tqajjem problema ta' sigurtà sa fejn l-informazzjoni meħtieġa mill-punt 13 tal-Anness I tad-Direttiva 93/42, b'mod partikolari l-identità tal-fabbrikant u n-numru tal-lott, jibqgħu jinqraw, mingħajr il-pubbliku ma jkun jista' jingħata x'jifhem li Bios hija l-fabbrikant tal-prodott inkwistjoni.

- 24 F'dawn iċ-ċirkustanzi, l-Oberlandesgericht Düsseldorf (qorti reġjonali superjuri ta' Düsseldorf, il-Ġermanja) iddeċidiet li tissospendi l-proċeduri quddiemha u li tagħmel lill-Qorti tal-Ġustizzja d-domanda preliminari li jmiss:

“L-Artikolu 1(2)(f), l-Artikolu 11, il-punt 13 tal-Anness I, u l-aħħar inciż tal-punt 3 tal-Anness VII [tad-Direttiva 93/42], għandhom jiġu interpretati fis-sens li proċedura ġdida tal-istima tal-konformità hija neċessarja sabiex jitqassam mezz mediku tal-klassi I, li kien sugġett għal proċedura tal-istima tal-konformità u li kien debitament ingħata l-marka CE mill-fabbrikant, meta t-tagħrif dwar in-numru farmakoloġiku ċentrali fuq il-pakkett estern tal-mezz mediku kien ġie mgħotti bit-twaħħil ta' tikketta li fiha data dwar l-importatur u n-numru farmakoloġiku ċentrali assenjat lilu, bit-tagħrif l-ieħor jibqa' vizibbli?”

### Fuq id-domanda preliminari

- 25 Il-qorti tar-rinviju tistaqsi, essenzjalment, jekk l-Artikolu 1(2)(f) u l-Artikolu 11 tad-Direttiva 93/42 għandhomx jiġu interpretati fis-sens li huma jimponu fuq importatur parallel ta' mezz mediku, bħal dak inkwistjoni fil-kawża prinċipali, li jgħib marka CE u li kien is-sugġett ta' stima tal-konformità fis-sens tal-imsemmi Artikolu 11, li jwettaq stima mill-ġdid intiza li tikkonferma l-konformità tal-informazzjoni li tippermetti li jiġi identifikat dak li jżid għat-tikketta ta' dan il-mezz bil-għan li jitpoġġa fis-suq tal-Istat Membru ta' importazzjoni.
- 26 Sabiex tingħata risposta għad-domanda magħmula, huwa utli jiffakkru l-obbligi imposti mid-Direttiva 93/42 fuq il-fabbrikanti u fuq il-persuni l-oħrajn imsemmija fl-Artikolu 1(2)(f) ta' din id-direttiva għall-finijiet tal-istima tal-konformità prevista fl-Artikolu 11 tal-imsemmija direttiva għal mezz mediku, bħal dak inkwistjoni fil-kawża prinċipali.
- 27 F'dan ir-rigward, għandu jiġi rrilevat li d-Direttiva 93/42, li tikkostitwixxi miżura ta' armonizzazzjoni adottata skont l-Artikolu 100 A tat-Trattat KE (li sar l-Artikolu 95 KE), hija intiza li tiffavorixxi l-moviment hieles tal-mezzi mediċi konformi mal-htigijiet ta' din id-direttiva sabiex jissostitwixxu d-diversi miżuri legiżlattivi, regolatorji u amministrattivi fis-seħħ fl-Istati Membri li joħolqu ostakoli għal-libertà tal-kummerċ (sentenzi tal-14 ta' Ġunju 2007, Medipac-Kazantzidis, C-6/05, EU:C:2007:337, punt 51, u tad-19 ta' Novembru 2009, Nordiska Dental, C-288/08, EU:C:2009:718, punt 20).
- 28 Id-Direttiva 93/42 tarmonizza l-htigijiet essenzjali li għandhom jissodisfaw il-mezzi mediċi li jaqgħu taħt il-kamp ta' applikazzjoni tagħha. Dawn il-mezzi, ladarba jkun konformi mal-istandards armonizzati u ċċertifikati skont il-proċeduri previsti f'din id-direttiva, għandhom jiġu preżunti li huma konformi ma' dawn il-htigijiet essenzjali u, għaldaqstant, jitqiesu bħala xierqa għall-użu li huma intizi għalih (sentenza tal-14 ta' Ġunju 2007, Medipac-Kazantzidis, C-6/05, EU:C:2007:337, punt 42).
- 29 Għal din il-għan, l-Artikolu 17(1) tad-Direttiva 93/42 jipprevedi li l-mezzi kollha, minbarra dawk magħmula skont il-htieġa u dawk intenzjonati għal investigazzjonijiet kliniċi, li huma meqjusa li jissodisfaw il-htigijiet essenzjali msemmija fl-Artikolu 3 ta' din id-direttiva, għandu jkollhom il-marka CE ta' konformità meta jitqiegħdu fis-suq. L-Artikolu 4(1) tal-imsemmija direttiva jipprojbixxi lill-Istati Membri li jostakolaw it-tqegħid fis-suq tal-mezzi li jgħibu l-marka CE li tindika li dawn ikunu ġew sugġetti għal stima tal-konformità tagħhom konformement mal-Artikolu 11 tal-istess direttiva.
- 30 Għaldaqstant, minn dawn id-dispożizzjonijiet jirriżulta li l-mezzi mediċi li l-konformità tagħhom mal-htigijiet essenzjali tad-Direttiva 93/42 giet evalwata skont waħda mill-proċeduri previsti fl-Artikolu 11 ta' din id-direttiva u li jgħibu marka CE, għandhom jibbenefikaw mill-moviment liberu fl-Unjoni kollha, mingħajr ma Stat Membru jkun jista' jeżiġi li tali prodott ikun sugġett għal proċedura ġdida ta' stima tal-konformità (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tal-14 ta' Ġunju 2007,

Medipac-Kazantzidis, C-6/05, EU:C:2007:337, punt 42). Din hija r-raġuni għaliex id-Direttiva 93/42 ma tipprevedi ebda mekkanizmu ta' stima ta' konformità addizzjonali għal, jew sabiex jikkompleta, dawk previsti fl-Artikolu 11 ta' din id-direttiva.

- 31 Il-qorti tar-rinviju tistaqsi madankollu jekk, bħalma tallega L&R, għal raġunijiet relatati mas-sigurtà tal-pazjenti, l-importatur parallel li jbidel it-tikketta ta' mezz mediku billi jzid informazzjoni li tippermetti li jiġi identifikat għandux jiġi assimilati ma' fabbrikant u, konsegwentement, jipproċedi għal stima addizzjonali ta' konformità.
- 32 F'dan ir-rigward, għandu jiġi enfasizzat li l-obbligu li titwettaq l-istima tal-konformità prevista fl-Artikolu 11 tad-Direttiva 93/42 huwa indirizzat lejn il-fabbrikanti biss. L-Artikolu 1(2)(f) ta' din id-direttiva jsemmi, f'kull wieheh miż-żewġ paragrafi tiegħu, xi kategoriji ta' persuni li għandhom il-karatteristika komuni li jpoġġu mezz fis-suq fisimhom stess. Meta, f'sitwazzjoni bħal dik inkwistjoni fil-kawża prinċipali, persuna tixtri fi Stat Membru xi mezz mediku wara li jkun tpoġġew fis-suq fl-Unjoni mill-fabbrikant tagħhom sabiex sussegwentement jerga' jbigħhom fi Stat Membru ieħor fisem dan tal-aħħar, mingħajr ma jbidel l-ippakkjar tagħhom jew il-preżentazzjoni originali tagħhom hliet billi jwahaħ tikketta li tindika bħala responsabbli għat-tpoġġija fis-suq billi tindika d-dettallji tiegħu u kodiċi intiza li tidentifika dawn il-mezzi, din il-persuna ma tistax titqies li ppakkjat mill-ġdid jew poġġiet dawn il-mezzi fis-suq "fisimha".
- 33 F'tali ċirkustanzi, l-importatur parallel ta' mezz mediku, fin-nuqqas li jikkummerċjalizza dawn il-mezzi fis-suq, ma jistax jitqies li jaqa' taħt l-Artikolu 1(2)(f) tad-Direttiva 93/42. Konsegwentement, dan l-importatur ma jistax jiġi obligat jissuġġetta l-mezz inkwistjoni għal proċedura ġdida ta' stima tal-konformità skont l-Artikolu 11 ta' din id-direttiva.
- 34 Fis-sitwazzjoni stess meta jista' jiġi kkonstatat li ċerti mezz mediku li jgħibu marka CE jistgħu jgħibu riskji għas-saħħa jew għas-sigurtà, għandu jinfakkar li l-preżunzjoni ta' konformità mal-ħtiġijiet essenzjali tad-Direttiva 93/42 li tirriżulta mill-marka CE tista' tiġi kkonfutata.
- 35 B'mod partikolari, l-Artikolu 8(1) tad-Direttiva 93/42 jimponi fuq l-Istati Membri li jkun kkonstatat riskji għas-saħħa u/jew għas-sigurtà tal-pazjenti, tal-utenti jew, skont il-każ, ta' persuni oħrajn, riskji marbuta mal-mezz mediku ċertifikati bħala konformi ma' din id-direttiva, l-obbligu li jieħdu l-miżuri provvizorji xierqa kollha sabiex jirtiraw dawn il-mezz mediku mis-suq u sabiex jipprojbixxu jew jirrestringu t-tqegħid tagħhom fis-suq jew fis-servizz. F'dawn il-ċirkustanzi, l-Istat Membru kkonċernat huwa, skont din l-istess dispożizzjoni, obligat jinnotifika immedjatament lill-Kummissjoni Ewropea bil-miżuri adottati, filwaqt li jispeċifika r-raġunijiet għalfejn ittieħdu dawn tal-aħħar. Skont il-paragrafu 2 tal-istess artikolu, din tal-aħħar, min-naħa tagħha, hija obligata teżamina jekk dawn il-miżuri provvizorji humiex iġġustifikati u, jekk dan ikun il-każ, hija għandha tinforma b'dan immedjatament lill-Istat Membru li ha l-inizjattiva ta' dawn il-miżuri kif ukoll lill-Istati Membri l-oħrajn (ara s-sentenzi tal-14 ta' Ġunju 2007, Medipac-Kazantzidis, C-6/05, EU:C:2007:337, punt 46, u tad-19 ta' Novembru 2009, Nordiska Dental, C-288/08, EU:C:2009:718, punt 24).
- 36 Dan il-mekkanizmu ta' salvagwardja huwa kkompletat bil-proċedura ta' viġilanza prevista fl-Artikolu 10 tad-Direttiva 93/42. Din timponi fuq l-Istati Membri l-obbligu li jieħdu l-miżuri meħtieġa sabiex l-informazzjoni miġjuba għall-konozzenza tagħhom dwar incidenti marbuta ma' mezz tal-Klassijiet I, IIa, IIb jew III, b'mod partikolari, ma' "kull ħsara jew [ma'] tħassir fil-karatteristiċi u/jew prestazzjoni ta' mezz, kif ukoll [ma'] xi nuqqasijiet fl-ittekkettjar jew fl-istruzzjonijiet għall-użu li jistgħu jwasslu jew li setgħu wasslu għall-mewt ta' pazjent jew ta' utent jew għal deterjorazzjoni serja fl-istat ta' saħħa tiegħu" tkun is-suġġett ta' registrazzjoni u ta' evalwazzjoni ċentralizzata u li jinformat immedjatament lill-Kummissjoni bil-miżuri li huma ħadu jew bi ħsiebhom jieħdu sabiex inaqqsu kemm jista' jkun ir-ripetizzjoni ta' dawn l-incidenti.



- 37 Barra minn hekk, skont l-Artikolu 14b tad-Direttiva 93/42, dwar miżuri partikolari li jimmonitorjaw is-saħħa, Stat Membru li jqis, f'dak li jirrigwarda prodott jew grupp partikolari ta' prodotti, li hemm lok, għall-ħarsien tas-saħħa u għas-sigurtà tal-pazjenti u/jew sabiex jiżgura li l-ħtiġijiet tas-saħħa pubblika jiġu osservati, li jirtira dawn il-prodotti mis-suq jew li jipprojbixxi, jirrestringi jew jissuġġetta għal ħtiġijiet partikolari, it-tqegħid tagħhom fis-suq, jista' jieħu l-miżuri tranżitorji kollha meħtieġa u ġġustifikati. L-Istat Membru kkonċernat huwa għaldaqstant marbut jinforma lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħrajn b'dan, billi jindika r-raġunijiet għad-deċiżjoni tiegħu.
- 38 Il-kombinazzjoni ta' dawn il-proċeduri ta' salvagwardja, ta' vigianza u li jimmonitorjaw is-saħħa jippermettu għaldaqstant li jiġu protetti s-saħħa u s-sigurtà tal-persuni, filwaqt li tiġi limitata l-ħsara għall-moviment liberu tal-merkanzija li ġġib l-applikazzjoni ta' miżuri nazzjonali li jimponu fuq l-importatur l-obbligu li jwettaq stima tal-konformità fuq il-bidliet li huwa jagħmel fuq it-tikketta ta' mezz mediku li diġà jġib marka CE.
- 39 Fid-dawl tal-kunsiderazzjonijiet preċedenti, ir-risposta għad-domanda magħmula għandha tkun li l-Artikolu 1(2)(f) u l-Artikolu 11 tad-Direttiva tal-Kunsill 93/42, għandhom jiġu interpretati fis-sens li huma ma jimponux fuq importatur parallel ta' mezz mediku, bħal dak inkwistjoni fil-kawża prinċipali, li jġib marka CE u li kien is-suġġett ta' stima tal-konformità fis-sens tal-imsemmi Artikolu 11, l-obbligu li jwettaq stima ġdida intiża li tikkonferma l-konformità tal-informazzjoni li tippermetti li jiġi identifikat, li huwa jżid mat-tikketta ta' dan il-mezz bil-għan li jitpoġġa fis-suq tal-Istat Membru ta' importazzjoni.

### Fuq l-ispejjeż

- 40 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 (Is-Sitt Awla) taqta' u tiddeċiedi:

**L-Artikolu 1(2)(f) u l-Artikolu 11 tad-Direttiva tal-Kunsill 93/42/KEE, tal-14 ta' Ġunju 1993, dwar mezzi mediċi, kif emendata bid-Direttiva 2007/47/KE, tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, tal-5 ta' Settembru 2007, għandhom jiġu interpretati fis-sens li huma ma jimponux fuq importatur parallel ta' mezz mediku, bħal dak inkwistjoni fil-kawża prinċipali, li jġib marka CE u li kien is-suġġett ta' stima tal-konformità fis-sens tal-imsemmi Artikolu 11, l-obbligu li jwettaq stima ġdida intiża li tikkonferma l-konformità tal-informazzjoni li tippermetti li jiġi identifikat, li huwa jżid mat-tikketta ta' dan il-mezz bil-għan li jitpoġġa fis-suq tal-Istat Membru ta' importazzjoni.**

Firem