



Gabra tal-gurisprudenza

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

11 ta' Ġunju 2020^{*i}

“Rinviju għal deċiżjoni preliminari – Protezzjoni tas-saħħa pubblika – Suq intern – Prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem – Direttiva 2001/83/KE – Reklamar – Artikolu 96 – Distribuzzjoni ta' kampjuni mingħajr ħlas ta' prodotti mediċinali suġġetti għal preskrizzjoni medika biss lill-persuni kkwalifikati sabiex jippreskrivuhom – Esklużjoni ta' spizjara mill-benefiċċju tad-distribuzzjoni – Inapplikabbiltà għad-distribuzzjoni ta' kampjuni mingħajr ħlas ta' prodotti mediċinali li ma humiex suġġetti għal preskrizzjoni medika – Konsegwenzi għall-Istati Membri”

Fil-Kawża C-786/18,

li għandha bħala suġġett talba għal deċiżjoni preliminari skont l-Artikolu 267 TFUE, imressqa mill-Bundesgerichtshof (il-Qorti Federali tal-Ġustizzja, il-Ġermanja), permezz ta' deċiżjoni tal-31 ta' Ottubru 2018, li waslet fil-Qorti tal-Ġustizzja fl-14 ta' Dicembru 2018, fil-proċedura

ratiopharm GmbH

vs

Novartis Consumer Health GmbH,

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

komposta minn A. Prechal (Relatur), President tal-Awla, L. S. Rossi, J. Malenovský (Relatur), F. Biltgen u N. Wahl, Imħallfin,

Avukat Ġenerali: G. Pitruzzella,

Registratur: M. Krausenböck, amministratur,

wara li rat il-proċedura bil-miktub u wara s-seduta tal-21 ta' Novembru 2019,

wara li kkunsidrat l-osservazzjonijiet ipprezentati:

- għal ratiopharm GmbH, minn I.-M. Schulte-Franzheim u M. Viefhues, Rechtsanwälte,
- għal Novartis Consumer Health GmbH, minn D. Bruhn, Rechtsanwalt,
- għall-Gvern Ġermaniż, minn J. Möller u R. Kanitz, bħala agenti,

* Lingwa tal-kawża: il-Ġermaniż.

- għall-Gvern Elleniku, minn V. Karra, Z. Chatzipavlou u E. Tsaousi, bħala aġenti,
- għall-Gvern Taljan, minn G. Palmieri, bħala aġent, assistita minn M. Russo, avvocato dello Stato,
- għall-Gvern Pollakk, minn B. Majczyna, bħala aġent,
- għall-Kummissjoni Ewropea, minn M. Noll-Ehlers u A. Sipos, bħala aġenti,

wara li semgħet il-konklużjonijiet tal-Avukat Ġenerali fis-seduta tat-30 ta' Jannar 2020,

tagħti l-preżenti

Sentenza

- 1 It-talba għal deċiżjoni preliminari tirrigwarda l-interpretazzjoni tal-Artikolu 96(1) u (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'jaqşam ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 13, Vol. 27, p. 69) kif emendata l-aħħar bid-Direttiva 2004/27/UE 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”).
- 2 Din it-talba tressqet fil-kuntest ta' kawża bejn ratiopharm GmbH u Novartis Consumer Health GmbH (iktar 'il quddiem “Novartis”) dwar talba ta' Novartis intiza sabiex ratiopharm tiġi pprojbita milli tqassam lill-ispizjara kampjuni mingħajr hłas ta' prodotti mediċinali.

Il-kuntest ġuridiku

Id-dritt tal-Unjoni

- 3 Il-premessi 2 sa 4, 14, 45 sa 47, 50 u 51 tad-Direttiva 2001/83 huma fformulati kif ġej:
 - “(2) L-għan ewlieni tar-regoli kollha dwar il-produzzjoni, distribuzzjoni u użu ta' prodotti mediċinali għandu jkun il-protezzjoni tas-saħħa pubblika.
 - (3) Madankollu, dan l-għan għandu jinkiseb b'mezzi li ma jtellfux l-iżvilupp ta' l-industrija farmaċewtika jew il-kummerċ fi prodotti mediċinali fil-Komunità.
 - (4) Il-kummerċ fi prodotti mediċinali fil-Komunità huwa mfixkel bid-disparitajiet bejn ċerti disposizzjonijiet nazzjonali, b'mod speċjali bejn disposizzjonijiet li għandhom x'jaqsmu ma' prodotti mediċinali (barra sustanzi jew tgħaqqid ta' sustanzi li jkunu ikel, għalf ta' l-annimali jew preparazzjonijiet tat-toilet [tal-iġjene]), u disparitajiet bħal dawn jaffetwaw direttament il-funzjonament tas-suq intern.

[...]

(14) Din id-Direttiva tirrappreżenta pass importanti sabiex jinkiseb l-objettiv tal-moviment liberu ta' prodotti mediċinali. Miżuri oħra jistgħu jeqirdu xi ostakoli li jkun baqa' għall-moviment liberu tal-prodotti mediċinali proprjetarji jkunu meħtieġa fid-dawl ta' l-esperjenza miksuba, partikolarment fil-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali Proprjetarji msemmi hawn fuq.

[...]

(45) Reklamar lill-pubbliku kollu kemm hu, ukoll ta' prodotti mediċinali bla riċetta, jista' jaffettwa s-saħħa pubblika, jekk ikun eċċessiv jew maħsub ħażin. Reklamar ta' prodotti mediċinali lill-pubbliku in ġenerali, fejn ikun permess, għandu għalhekk jissodisfa ċerti kriterji essenzjali li għandhom ikunu definiti.

(46) Barra minn hekk, id-distribuzzjoni ta' kampjuni b'xejn lill-pubbliku in ġenerali għal għanijiet promozzjonali għandha tkun projbita.

(47) Ir-reklamar ta' prodotti mediċinali lill-persuni kkwalifikati biex jiktbu riċetti jew li jissupplixxuhom jikkontribwixxi għall-informazzjoni disponibbli għal persuni bħal dawn. Madankollu, dan ir-reklamar għandu jkun suġġett għal kondizzjonijiet stretti u monitoraġġ effettiv, b'riferenza partikolari għax-xogħol imwettaq fi hdan il-qafas tal-Kunsill ta' l-Ewropa.

[...]

(50) Persuni kkwalifikati biex jippreskrivu prodotti mediċinali għandhom ikunu kapaċi jwettqu dawn il-funzjonijiet ogġettivament mingħajr ma jkunu influwenzati b'motivi finanzjarji diretti jew indiretti.

(51) Għandu jkun possibbli fil-limitu ta' ċerti kondizzjonijiet restrittivi li jkunu provduti kampjuni ta' prodotti mediċinali mingħajr hłas lil persuni kwalifikati biex jippreskrivuhom jew jissupplixxuhom biex dawn ikunu jistgħu jiffamiljarizzaw ruħhom ma' prodotti godda u jiksbu esperjenza fl-użu tagħhom.”

4 L-Artikolu 1 tal-imsemmija direttiva jistabbilixxi:

“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- 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.

[...]

19. Riċetta mediċinali: Kull riċetta mediċinali maħruġa minn persuna professjonali kkwalifikata biex tagħmel dan.

[...]

5 Abbażi tal-Artikolu 70(1) tal-istess direttiva:

“Meta tingħata awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq, l-awtoritajiet kompetenti għandhom jispeċifikaw il-klassifikazzjoni tal-prodott mediċinali:

- prodott mediċinali sugġett għal preskrizzjoni medika,
- prodott mediċinali mhux sugġett għal preskrizzjoni medika,

Għal dan il-għan, il-kriterji stabbiliti fl-Artikolu 71(1) għandhom japplikaw.”

6 Skont l-Artikolu 71(1) tad-Direttiva 2001/83:

“1. Prodotti mediċinali għandhom ikunu sugġetti għal preskrizzjoni medika meta:

- x’aktarx ikunu ta’ periklu dirett jew indirett, anke meta wżati kif imiss, jekk utilizzati mingħajr preskrizzjoni medika,

jew

- huma ta’ spiss u b’mod wiesgħa ħafna użati mhux kif suppost, u bħala riżultat jistgħu ikunu ta’ periklu dirett jew indirett għas-saħħa tal-bniedem,

jew

- li jkun fihom sustanzi jew preparazzjonijiet tagħhom, li l-attività u/jew ir-reazzjonijiet ħżiena tagħhom jeħtieġu aktar investigazzjoni,

jew

- huma normalment stabbiliti minn tabib biex ikunu amministrati minn ġenituri.

2. Meta l-Istati Membri jaħsbu għal sub-kategorija ta’ prodotti mediċinali sugġetti għal preskrizzjoni medika speċjali, dawn għandhom jagħtu każ tal-fatturi li ġejjin:

- il-prodott mediċinali fih, fi kwantità mhux eżentata, sustanza klassifikata bħala narkotika jew sustanza psikotropika fis-sens tal-konvenzjonijiet internazzjonali fis-sehħ, bħall-Konvenzjonijiet tan-Nazzjonijiet Uniti ta’ l-1961 u l-1971, jew

[...]

7 Skont l-Artikolu 72 ta’ din id-direttiva:

“Prodotti mediċinali mhux sugġetti għal preskrizzjoni għandhom ikunu dawk li ma jissodisfawx il-kriterji fl-Artikolu 71.”

8 It-Titolu VIII tad-Direttiva 2001/83, intitolat “Reklamar”, jinkludi l-Artikoli 86 sa 88 tagħha.

9 L-Artikolu 86(1) tal-imsemmija direttiva huwa redatt kif ġej:

“Għall-għanijiet ta’ dan it-Titolu, ‘reklamar ta’ prodotti mediċinali’ għandu jinkludi kull forma ta’ informazzjoni bieb-bieb, attività ta’ kkanvassjar jew inkoraġġiment bl-għan li jippromwovi l-preskrizzjoni, provvista, bejgħ jew konsum ta’ prodotti mediċinali; għandu jinkludi b’mod partikolari:

- ir-reklamar ta’ prodotti mediċinali għall-pubbliku ġenerali,
- reklamar ta’ prodotti mediċinali għal persuni kkwalifikati biex jiktbuhom jew jipprovduhom,
- zjarat minn rappreżentanti li jbiegħu mediċini lil persuni kkwalifikati biex jiktbu prodotti mediċinali,
- il-provvista ta’ kampjuni,
- il-provvediment ta’ thajjir għall-preskrizzjoni jew il-forniment ta’ prodotti mediċinali permezz ta’ rigal, offerta jew wegħda ta’ xi benefiċċju jew bonus, kemm fi flus kif ukoll b’oġġetti, hlief fejn il-valur intrinsiku tagħhom ikun minimu,

[...]

10 Skont l-Artikolu 88 tal-istess direttiva:

“1. L-Istati Membri għandhom jipprojbixxu r-reklamar lill-pubbliku ġenerali ta’ prodotti mediċinali li:

- (a) huma disponibbli biss fuq riċetta medika, skond it-Titolu VI;
- (b) jkun fihom sustanzi definiti bħala psikotropiċi jew narkotiċi b’konvenzjoni internazzjonali, bħall-Konvenzjonijiet tan-Nazzjonijiet Uniti ta’ l-1961 u l-1971.

2. Prodotti mediċinali jistgħu jiġu reklamati lill-pubbliku ġenerali li, skont il-komposizzjoni tagħhom u l-għan, huma maħsuba u disinjati għall-użu mingħajr l-intervent ta’ prattikant mediku għall-finijiet ta’ dijanjosi jew għar-riċetta jew moniteragg ta’ kura, bil-parir ta’ spiżjar, fejn meħtieġ.

3. L-Istati Membri għandhom ikunu intitolati li jipprojbixxu, fuq it-territorju tagħhom, reklamar lill-pubbliku ġenerali ta’ prodotti mediċinali li n-nefqa tagħhom tista’ tiġi rinburzata.

[...]

6. L-Istati Membri għandhom jipprojbixxu d-distribuzzjoni diretta ta’ prodotti mediċinali lill-pubbliku mill-industrija għal għanijiet promozzjonali.”

11 It-Titolu VIIIa tad-Direttiva 2001/83, intitolat “Informazzjoni u Reklamar”, jinkludi l-Artikoli 88a sa 100 tagħha.

12 L-Artikolu 89(1) tal-imsemmija direttiva jipprevedi:

“Bla ħsara għall-Artikolu 88, ir-reklamar kollu għall-pubbliku ġenerali ta’ prodott mediċinali għandu:

(a) ikun magħmul b’tali mod li jkun ċar li l-messaġġ huwa reklam u li l-prodott huwa identifikat biċ-ċar bħala prodott mediċinali”;

[...]”.

13 L-Artikolu 90 tal-istess direttiva jipprovdi:

“Ir-reklamar ta’ prodott mediċinali mal-pubbliku ġenerali m’għandux ikun fih materjal li:

[...]”

14 L-Artikolu 94(1) sa (3) tad-Direttiva 2001/83 jipprovdi:

“1. Meta prodotti mediċinali jkunu qed jiġu rreklamati ma’ persuni kkwalifikati biex jippreskrivu jew jissupplixxu dawn il-prodotti, ebda rigali, vantaġġi finanzjarji jew benefiċċji f’oġġetti ma’ jistgħu jingħataw, jiġu offruti jew imwiegħda lil dawn il-persuni sakemm dawn ma jkunux irħas u relevanti għall-prattika tal-mediċina jew farmaċija.

2. L-ospitalità f’attivitajiet ta’ promozzjoni għall-bejgħ għandha dejjem tkun strettament limitata għall-għanijiet stretti tagħhom u ma għandhiex tkun estiża lil persuni oħra minbarra professjonisti tal-kura tas-saħħa.

3. Persuni kkwalifikati biex jippreskrivu jew jissupplixxu prodotti mediċinali m’għandhomx jitolbu jew jaċċettaw xi inkoraġġiment projbit skond il-paragrafu 1 jew kuntrarju għall-paragrafu 2.”

15 L-Artikolu 96 ta’ din id-direttiva jipprevedi:

“1. Kampjuni b’xejn għandhom ikunu provduti fuq bażi eċċezjonali biss lil persuni kkwalifikati biex jippreskrivuhom u bil-kondizzjonijiet li ġejjin:

(a) in-numru ta’ kampjuni għal kull prodott mediċinali fuq preskrizzjoni kull sena għandu jkun limitat;

(b) kull provvista ta’ kampjuni għandha tkun b’risposta għal talba bil-kitba, iffirmata u datata, mill-aġent li jippreskrivi;

(ċ) dawk li jagħtu kampjuni għandhom iżommu sistema adegwata ta’ kontroll u kontabilità;

(d) kull kampjun ma għandux ikun akbar mill-iżgħar presentazzjoni fis-suq;

(e) kull kampjun għandu jkun immarkat ‘kampjun mediku b’xejn – mhux għall-bejgħ’ jew għandu juri xi kliem ieħor li jfisser l-istess;

(f) kull kampjun għandu jkollu miegħu kopja tas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott;

(g) l-ebda kampjuni ta' prodotti mediċinali li fihom sustanzi psikotropiċi jew narkotiċi fis-sens ta' konvenzjonijiet internazzjonali, bħall-Konvenzjonijiet tan-Nazzjonijiet Uniti ta' l-1961 u l-1971, ma jistgħu jingħataw.

2. L-Istati Membri jistgħu jagħmlu aktar restrizzjonijiet fuq id-distribuzzjoni ta' kampjuni ta' ċerti prodotti mediċinali.”

Id-dritt Germaniż

16 L-Artikolu 47 tal-Arzneimittelgesetz (il-Liġi dwar il-Prodotti Mediċinali), fil-verzjoni tagħha applikabbli għall-kawża prinċipali (iktar 'il quddiem l-“AMG”), intitolat “Ċirku ta' distribuzzjoni”, jipprovdi, fil-paragrafi 3 u 4 tiegħu:

“(3) L-impriżi farmaċewtiċi huma awtorizzati jqassmu jew iqabbd u lil min iqassam kampjuni ta' prodotti mediċinali (prodotti lesti):

1. lit-tobba, lid-dentisti u lill-veterinarji,
2. lill-persuni l-oħra li jeżerċitaw il-mediċina jew id-dentistrija professjonalment, sakemm ma jkunux prodotti mediċinali suġġetti għal preskrizzjoni,
3. lill-istabbilimenti ta' taġġim għall-professjonijiet tas-saħħa.

L-impriżi farmaċewtiċi ma jistgħux iqassmu jew iqabbd u lil min iqassam kampjuni ta' prodott mediċinali (prodott lest) lill-istabbilimenti ta' taġġim għall-professjonijiet tas-saħħa ħlief għal raġunijiet ta' taġġim. Il-kampjuni ma għandhom jinkludu l-ebda sustanza jew preparazzjoni:

1. fis-sens tal-Artikolu 2 tal-Betäubungsmittelgesetz [(il-Liġi dwar id-Drogi)] li tinsab fl-Anness II jew III tal-Liġi dwar id-Drogi, jew
2. li, skont it-tielet sentenza tal-Artikolu 48(2), tista' tiġi preskritta biss b'riċetta speċjali.

(4) L-impriżi farmaċewtiċi huma awtorizzati jqassmu jew iqabbd u lil min iqassam lill-persuni msemmija fl-ewwel sentenza tal-paragrafu 3, biss fuq talba bil-miktub jew elettronika, kampjuni ta' prodott mediċinali (prodott lest) tal-iżgħar daqs, b'rata ta' massimu ta' żewġ kampjuni fis-sena għal prodott mediċinali (prodott lest). Il-kampjuni għandu jkollhom sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott, sa fejn dan huwa previst fl-Artikolu 11a. Il-kampjun huwa intiż b'mod partikolari sabiex jinforma lit-tabib dwar l-għan tal-prodott mediċinali. F'dak li jirrigwarda lid-destinatarji tal-kampjuni, kif ukoll in-natura, il-portata u d-data tad-distribuzzjoni tal-kampjuni, għandhom jiġu pprovvuti provi b'mod separat għal kull destinatarju u jiġu pprezentati fuq talba tal-awtorità kompetenti.”

Il-kawża prinċipali u d-domandi preliminari

17 Novartis timmanifattura u tikkummerċjalizza l-prodott mediċinali Voltaren Schmerzgel, li fih is-sustanza attiva Diclofenac.

- 18 Min-naħa tagħha, ratiopharm tikkummerċjalizza l-prodott mediċinali Diclo-ratiopharm-Schmerzgel, li jinkludi wkoll is-sustanza attiva Diclofenac, mogħtija biss fl-ispizjerija. Matul is-sena 2013, kollaboraturi ta' ratiopharm taw mingħajr ħlas lil spizjara Ġermaniżi kaxxi ta' dan il-prodott mediċinali intiżi għall-bejgħ, f'format imnaqqas, u bl-indikazzjoni "għal finijiet ta' dimostrazzjoni".
- 19 Novartis qieset li tali distribuzzjoni kienet tmur kontra l-Artikolu 47(3) tal-AMG u kienet simili għal għoti ta' rigali pubbliċitarji pprojbit mil-leġislażzjoni Ġermaniża.
- 20 Konsegwentement, Novartis adixxiet il-qorti tal-ewwel istanza sabiex jiġi ordnat li ratiopharm twaqqaf id-distribuzzjoni mingħajr ħlas tal-kampjuni ta' prodotti mediċinali lill-ispizjara. Din il-qorti laqgħet it-talba ta' Novartis.
- 21 Il-qorti li quddiemha ratiopharm appellat ikkonfermat id-deċiżjoni tal-ewwel istanza, billi bbażat ruħha fuq il-fatt li l-Artikolu 47(3) tal-AMG ma jsemmix l-ispizjara fost il-persuni li lilhom jistgħu jitqassmu l-kampjuni mingħajr ħlas ta' prodotti mediċinali.
- 22 Ratiopharm ipprezentat appell ta' *Reviżjoni* quddiem il-Bundesgerichtshof (il-Qorti Federali tal-Ġustizzja, il-Ġermanja).
- 23 Din il-qorti tqis li t-tilwima fil-kawża prinċipali tqajjem kwistjonijiet ta' interpretazzjoni tad-dritt tal-Unjoni li huma deċiżivi għas-soluzzjoni tal-imsemmija tilwima. Fil-fatt, peress li l-Artikolu 47(3) tal-AMG għandu jiġi interpretat konformement mal-Artikolu 96 tad-Direttiva 2001/83, għandu, fl-ewwel lok, jiġi stabbilit jekk din id-dispożizzjoni tal-aħħar tirregolax b'mod eżawrjenti d-distribuzzjoni ta' kampjuni mingħajr ħlas ta' prodotti mediċinali b'mod li teskludi lill-ispizjara mill-imsemmija distribuzzjoni.
- 24 F'dan ir-rigward, għalkemm il-premessa 51 tad-Direttiva 2001/83 tirreferi kemm għall-ispizjara u kif ukoll għat-tobba, il-kliem tal-Artikolu 96 ta' din id-direttiva ma huwiex inekwivoku skont il-verżjoni lingwistika kkunsidrata u jista' jiġi interpretat fis-sens li dan l-artikolu jirregola biss il-kwistjoni tad-distribuzzjoni ta' kampjuni mingħajr ħlas ta' prodotti mediċinali lit-tobba mingħajr ma tiegħu pożizzjoni fuq dik tad-distribuzzjoni ta' dawn il-kampjuni mingħajr ħlas lill-ispizjara. Barra minn hekk, u peress li t-tobba u l-ispizjara għandhom ukoll bżonn li jiġu informati mingħajr ħlas dwar il-prodotti mediċinali l-godda u li juru l-użu tagħhom lill-pazjenti jew lill-klijenti tagħhom, il-fatt li dawn iż-żewġ kategoriji professjonali jiġu ttrattati b'mod differenti ma huwiex oġġettivament iġġustifikat u jmur kontra l-libertà professjonali u l-libertà tal-intrapriża.
- 25 Fit-tieni lok, u jekk jitqies li l-Artikolu 96(1) tad-Direttiva 2001/83 ma jipprojbixxix, bħala tali, id-distribuzzjoni ta' kampjuni mingħajr ħlas ta' prodotti mediċinali lill-ispizjara, il-qorti tar-rinviju tistaqsi jekk l-Artikolu 96(2) ta' din id-direttiva, li jawtorizza lill-Istati Membri jirrestringu iktar id-distribuzzjoni tal-kampjuni ta' ċerti prodotti mediċinali, jawtorizzax lill-imsemmija Stati Membri jadottaw, jekk ikun il-każ, leġislażzjoni li tipprevedi tali projbizzjoni. F'dan ir-rigward, l-imsemmija qorti tirrileva, madankollu, li l-kliem ta' din id-dispożizzjoni tal-aħħar, sa fejn din tipprevedi "ċerti prodotti mediċinali" u mhux ċerti destinatari tad-distribuzzjoni kkonċernata, kif ukoll il-premessa 51 tal-imsemmija direttiva jistgħu jimmilitaw favur interpretazzjoni kuntrarja.

- 26 F'dawn iċ-ċirkustanzi, il-Bundesgerichtshof (il-Qorti Federali tal-Ġustizzja) iddeċidiet li tissospendi l-proċeduri quddiemha u li tagħmel lill-Qorti tal-Ġustizzja d-domandi preliminari li ġejjin:
- “(1) L-Artikolu 96(1) tad-Direttiva 2001/83 għandu jiġi interpretat fis-sens li l-impriżi farmaċewtiċi għandhom id-dritt li jqassmu mingħajr hłas prodotti mediċinali lesti lill-ispizjara wkoll meta l-imballaġġi ta' dawn il-prodotti mediċinali jimmarkaw 'għal skopijiet ta' dimostrazzjoni', meta dawn tal-aħħar iservu sabiex l-ispizjar jittestja l-prodott mediċinali, ma jeżistix riskju li dawn jitqassmu mill-ġdid (mingħajr ma jkunu nfethu) lil konsumaturi finali u l-kundizzjonijiet oħra ta' distribuzzjoni stabbiliti fl-Artikolu 96(1)(a) sa (d) u (f) sa (g) ta' din id-direttiva huma ssodisfatti?
- (2) Fl-ipoteżi fejn ir-risposta għall-ewwel domanda tkun fl-affermattiv, l-Artikolu 96(2) tad-Direttiva 2001/83 jawtorizza dispożizzjoni nazzjonali bħal dik prevista fl-Artikolu 47(3) tal-[AMG], jekk din tiġi interpretata fis-sens li l-impriżi farmaċewtiċi ma għandhom id-dritt li jqassmu mingħajr hłas prodotti mediċinali lesti lill-ispizjara, meta l-imballaġġi ta' dawn il-prodotti mediċinali jimmarkaw 'għal skopijiet ta' dimostrazzjoni', meta dawn tal-aħħar iservu sabiex l-ispizjar jittestja l-prodott mediċinali, ma jeżistix riskju li dawn jitqassmu mill-ġdid (mingħajr ma jkunu nfethu) lil konsumaturi finali u l-kundizzjonijiet l-oħra ta' distribuzzjoni stabbiliti fl-Artikolu 96(1)(a) sa (d) u (f) sa (g) tad-Direttiva 2001/83 kif ukoll fl-Artikolu 47(4) tal-AMG huma ssodisfatti?”

Fuq id-domandi preliminari

Fuq l-ewwel domanda

- 27 Permezz tal-ewwel domanda tagħha, il-qorti tar-rinviju tistaqsi, essenzjalment, jekk l-Artikolu 96(1) tad-Direttiva 2001/83 għandux jiġi interpretat fis-sens li jawtorizza, taht ċerti kundizzjonijiet, lill-impriżi farmaċewtiċi jqassmu mingħajr hłas kampjuni ta' prodotti mediċinali lill-ispizjara wkoll.
- 28 Konformement ma' ġurisprudenza stabbilita tal-Qorti tal-Ġustizzja, sabiex tingħata interpretazzjoni ta' dispożizzjoni tad-dritt tal-Unjoni, għandhom jittiehdu inkunsiderazzjoni mhux biss it-termini tagħha, iżda wkoll il-kuntest tagħha u l-għanijiet imfittxija mil-leġiżlazzjoni li tiffurma parti minnha (sentenza tat-18 ta' Jannar 2017, NEW WAVE CZ, C-427/15, EU:C:2017:18, punt 19 u l-ġurisprudenza ċċitata).
- 29 Fir-rigward tal-kliem tal-Artikolu 96(1) tad-Direttiva 2001/83, għandu jiġi osservat qabelxejn li din id-dispożizzjoni, fil-kważi totalità tal-verżjonijiet lingwistiċi tagħha, tirriżerva d-dritt li jingħataw kampjuni mingħajr hłas ta' prodotti mediċinali lill-“persuni kkwalifikati sabiex jippreskrivu”. Min-naħa l-oħra, it-termini tal-imsemmija dispożizzjoni ma jippermettux, fihom innifishom, li jiġi ddeterminat jekk din ir-restrizzjoni tikkonċernax il-prodotti mediċinali kollha ddefiniti fl-Artikolu 1(2) tal-imsemmija direttiva, jew biss għal daww sugġetti għal preskrizzjoni medika, fis-sens tal-Artikolu 1(19) ta' din l-istess direttiva.
- 30 F'dawn iċ-ċirkustanzi, u sa fejn, b'mod partikolari, skont ġurisprudenza stabbilita, il-formulazzjoni użata f'waħda mill-verżjonijiet lingwistiċi ta' dispożizzjoni tad-dritt tal-Unjoni ma tistax isservi bħala bażi unika għall-interpretazzjoni ta' din id-dispożizzjoni u lanqas ma tista' tingħata prijorità fuq il-verżjonijiet lingwistiċi l-oħra (sentenza tat-12 ta' Settembru 2019, A et, C-347/17,

EU:C:2019:720, punt 38 u l-ġurisprudenza ċċitata), l-Artikolu 96(1) tad-Direttiva 2001/83 għandu jiġi interpretat b'mod uniformi, billi jintużaw ukoll il-kriterji l-oħra mfakkra fil-punt 28 ta' din is-sentenza.

- 31 Fir-rigward tal-għanijiet segwiti mid-Direttiva 2001/83, li tirrigwarda, kif jirriżulta mit-titolu tagħha, il-“prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem”, mill-premessa 2 tagħha jirriżulta li l-protezzjoni tas-saħħa pubblika tikkostitwixxi l-għan essenzjali ta' din id-direttiva (sentenza tal-5 ta' Mejju 2011, Novo Nordisk, C-249/09, EU:C:2011:272, punt 37 u l-ġurisprudenza ċċitata).
- 32 Madankollu, għandu jinfakkar, minn naħa, li d-Direttiva 2001/83 tipprevedi wkoll, kif jistabbilixxu b'mod partikolari l-premessi 4 u 14 tagħha, il-moviment liberu tal-prodotti mediċinali fis-suq intern permezz tal-eliminazzjoni ta' ostakoli għall-kummerċ tagħhom fi hdan l-Unjoni Ewropea.
- 33 Min-naħa l-oħra, il-Qorti tal-Ġustizzja diġà ddecidiet li din id-direttiva wettqet armonizzazzjoni kompleta fil-qasam tar-reklamar għall-prodotti mediċinali, peress li l-każijiet li fihom l-Istati Membri huma awtorizzati jadottaw dispożizzjonijiet li jiddevjaw mir-regoli stabbiliti mill-imsemmija direttiva huma elenkati b'mod esplicitu (sentenza tat-8 ta' Novembru 2007, Gintec, C-374/05, EU:C:2007:654, punt 39).
- 34 Fir-rigward tal-kuntest tal-Artikolu 96(1) tad-Direttiva 2001/83, għandu b'mod partikolari jiġi enfasizzat li l-Artikolu 70(1) ta' din id-direttiva jipprevedi li, meta jawtorizzaw it-tqegħid fis-suq ta' prodott mediċinali, l-awtoritajiet kompetenti għandhom jispeċifikaw jekk dan jaqax taħt il-kategorija ta' prodotti mediċinali suġġetti għal preskrizzjoni medika jew taħt dik tal-prodotti mediċinali li ma humiex suġġetti għal preskrizzjoni medika.
- 35 Fir-rigward tal-prodotti mediċinali suġġetti għal preskrizzjoni medika, il-kriterji li dawn jissodisfaw, kif elenkati fl-Artikolu 71(1) tad-Direttiva 2001/83, jittraduċu l-idea li dawn il-prodotti mediċinali ma jistgħux jintużaw mingħajr sorveljanza medika fid-dawl tal-perikolu li jippreżenta l-użu tagħhom jew l-inċertezza fir-rigward tal-effetti tagħhom.
- 36 Min-naħa tagħhom, kif jippreċiża l-Artikolu 72 ta' din id-direttiva, il-prodotti mediċinali li ma humiex suġġetti għal preskrizzjoni huma dawk li ma jissodisfawx il-kriterji elenkati fl-Artikolu 71(1) tal-imsemmija direttiva, peress li l-użu tagħhom ma għandux, bħala prinċipju, riskji simili għal dawk tal-prodotti mediċinali suġġetti għal preskrizzjoni medika.
- 37 Tali distinzjoni bejn il-prodotti mediċinali suġġetti għal preskrizzjoni medika u l-prodotti mediċinali li ma humiex suġġetti għal preskrizzjoni medika timplika li tal-ewwel għandhom neċessarjament, kif tenfasizza ripetutament id-Direttiva 2001/83, fil-premessi u fid-dispożizzjonijiet tagħha, u b'mod partikolari fil-punt 19 tal-Artikolu 1 tagħha, jiġu preskritti minn persuni debitament “ikkwalifikati sabiex jippreskrivu”, jiġifieri tobbja mħarrġa sabiex ikunu f'pożizzjoni li jikkontrollaw riskji inerenti fl-użu tagħhom minn pazjent partikolari.
- 38 Min-naħa l-oħra, sa fejn ma humiex legalment awtorizzati jippreskrivu prodotti mediċinali, l-ispiżjara ma jaqgħux taħt il-kategorija ta' “persuni kkwalifikati sabiex jippreskrivu”, fis-sens tad-Direttiva 2001/83, iżda taħt dik ta' “persuni kkwalifikati sabiex jipprovdu” prodotti mediċinali, fis-sens ta' din id-direttiva.

- 39 Issa, din id-distinzjoni bejn il-prodotti mediċinali suġġetti għal preskrizzjoni u l-prodotti mediċinali li ma humiex suġġetti għal preskrizzjoni hija rilevanti wkoll fil-kuntest tad-dispożizzjonijiet tat-Titoli VIII u VIIIA tad-Direttiva 2001/83 dwar, b'mod partikolari, l-attivitajiet ta' reklamar (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tal-11 ta' Diċembru 2003, Deutscher Apothekerverband, C-322/01, EU:C:2003:664, punt 109).
- 40 F'dan ir-rigward, mill-Artikoli 88(1) u (2) kif ukoll mill-Artikoli 89 u 90 tad-Direttiva 2001/83, li jinsabu taht it-Titolu VIIIA ta' din tal-aħħar, moqrija fid-dawl tal-premessa 45 tagħha, jirriżulta li r-reklamar lill-pubbliku fir-rigward ta' prodotti mediċinali li ma humiex suġġetti għal preskrizzjoni medika ma huwiex ipprobit iżda awtorizzat, bla ħsara għall-kundizzjonijiet u għar-restrizzjonijiet previsti mid-dispożizzjonijiet tal-imsemmija direttiva.
- 41 Għalhekk, mill-istruttura tad-Direttiva 2001/83 jirriżulta li d-dispożizzjonijiet rilevanti tat-Titoli VIII u VIIIA tagħha, inkluż l-Artikolu 96(1) ta' din id-direttiva, ma jistgħux jitqiesu li jkopru l-prodotti mediċinali kollha, tkun xi tkun il-kategorija li jappartjenu għaliha.
- 42 Fil-fatt, dan l-Artikolu 96(1) jistabbilixxi l-kundizzjonijiet stretti li għalihom huwa suġġett l-għoti ta' kampjuni mingħajr ħlas, liema kundizzjonijiet jittraduċu, fl-intier tagħhom, in-natura potenzjalment perikoluża tal-prodotti mediċinali previsti minn din id-dispożizzjoni, natura li ma hijiex komuni għall-prodotti mediċinali kollha.
- 43 Issa, tali perikolu potenzjali huwa b'mod partikolari inerenti għall-użu tal-prodotti mediċinali suġġetti għal preskrizzjoni medika, kif tfakkar fil-punt 35 ta' din is-sentenza. Għaldaqstant, id-distribuzzjoni ta' tali prodotti mediċinali fil-forma ta' kampjuni mingħajr ħlas għandha tosserva l-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 96(1) tad-Direttiva 2001/83, kundizzjonijiet li jagħmlu b'mod partikolari possibbli kontroll konsegwenti kemm fir-rigward tan-natura tal-kampjuni mogħtija kif ukoll tad-destinatarji tagħhom.
- 44 Fid-dawl ta' tali għan, u sabiex jiġi eskluż kull riskju ta' evażjoni tar-regoli dwar il-provvista ta' prodotti mediċinali suġġetti għal preskrizzjoni medika, din id-dispożizzjoni għandha għalhekk tiġi interpretata fis-sens li huma biss il-persuni kkwalfikati sabiex jippreskrivu dawn il-prodotti mediċinali, fis-sens tad-Direttiva 2001/83, li għandhom id-dritt li jingħataw kampjuni mingħajr ħlas ta' dawn il-prodotti mediċinali, u dan għandu l-effett li jeskludi lill-ispizjara minn dan id-dritt.
- 45 Barra minn hekk, din l-interpretazzjoni tal-Artikolu 96(1) tad-Direttiva 2001/83 hija kkorroborata mill-fatt li l-unika kategorija ta' persuni li għaliha jirreferu l-punti (a) u (b) ta' din id-dispożizzjoni hija dik ta' "dawk li jippreskrivu".
- 46 Fl-aħħar nett, fir-rigward tal-Artikolu 96(2) ta' din id-direttiva, dan jipprovdi li l-Istati Membri jistgħu jirrestringu "aktar" id-distribuzzjoni ta' kampjuni ta' ċerti prodotti mediċinali. Mill-użu tal-kelma "aktar" jirriżulta li din id-dispożizzjoni għandha tinqara flimkien mal-Artikolu 96(1) tal-imsemmija direttiva paragrafu 1 tal-imsemmi artikolu u għandha l-istess kamp ta' applikazzjoni bħal dan tal-aħħar. Konsegwentement, hija tirrigwarda biss il-prodotti mediċinali suġġetti għal preskrizzjoni medika.
- 47 L-interpretazzjoni tal-Artikolu 96 tad-Direttiva 2001/83 li saret fil-punti preċedenti ta' din is-sentenza ma tfissirx, madankollu, bħalma juru diversi premessi tagħha, li l-ispizjara huma totalment prekluzi mill-possibbiltà li jibbenefikaw mill-provvista ta' kampjuni mingħajr ħlas skont din id-direttiva.

- 48 Fil-fatt, minn naħa, għalkemm il-premessa 46 tad-Direttiva 2001/83 tipprovdi li d-distribuzzjoni ta' kampjuni mingħajr h̄las lill-pubbliku għal finijiet promozzjonali hija pprojbita, hija ma tipprevedix projbizzjoni simili fir-rigward tal-professjonisti tas-saħħa, b'mod partikolari tal-persuni kkwalfikati sabiex jipprovdu prodotti mediċinali. B'hekk, fil-kuntest tal-promozzjoni tal-prodotti mediċinali, l-eżistenza ta' projbizzjoni tad-distribuzzjoni mingħajr h̄las ta' kampjuni lill-ispizjara ma tistax, għaldaqstant, tiġi preżunta.
- 49 Min-naħa l-oħra, mill-premessa 51 ta' din id-direttiva jirriżulta b'mod espliċitu li kampjuni mingħajr h̄las ta' prodotti mediċinali jistgħu jingħataw, b'osservanza ta' ċerti kundizzjonijiet restrittivi, b'mod partikolari lill-persuni kkwalfikati sabiex jipprovdu prodotti mediċinali, peress li tali possibbiltà hija gġustifikata, f'għajnejn il-leġiżlatur tal-Unjoni, peress li l-provvista ta' dawn il-kampjuni tippermettilhom jiffamiljarizzaw ruħhom mal-prodotti mediċinali l-godda u jiksbu esperjenza fir-rigward tal-użu tagħhom.
- 50 Barra minn hekk, fil-kuntest tal-promozzjoni ta' prodotti mediċinali, b'mod partikolari fir-rigward tal-persuni kkwalfikati sabiex jipprovduhom, l-Artikolu 94(1) tal-imsemmija direttiva, moqri fid-dawl tal-premessi 46 u 51 tagħha, jista' jkopri, fost forom oħra ta' reklamar, minkejja li ma jsemmiex espliċitament, il-provvista ta' tali kampjuni, sakemm il-vantaġġ li minnhom dawn il-persuni jiddeduċu ma jeċċedix valur negligibbli.
- 51 Minn dan jirriżulta li d-Direttiva 2001/83 taċċetta l-possibbiltà ta' provvista ta' kampjuni mingħajr h̄las lill-ispizjara fil-kuntest tad-dritt nazzjonali billi tissugġettaha għal kundizzjonijiet restrittivi, fl-osservanza tal-għanijiet imfittxija minn din id-direttiva.
- 52 Madankollu, u fi kwalunkwe każ, din il-possibbiltà ma tistax tippreġudika r-rekwiżiti li jirriżultaw mill-Artikolu 96(1) tal-imsemmija direttiva u, għaldaqstant, ma tistax timplika l-possibbiltà ta' distribuzzjoni lill-ispizjara ta' kampjuni mingħajr h̄las ta' prodotti mediċinali li jaqgħu taħt din id-dispożizzjoni, jiġifieri ta' dawk sugġetti għal preskrizzjoni medika.
- 53 Fid-dawl tal-kunsiderazzjonijiet preċedenti, ir-risposta għad-domanda magħmula għandha tkun li l-Artikolu 96(1) tad-Direttiva 2001/83 għandu jiġi interpretat fis-sens li ma jawtorizzax lill-imprizi farmaċewtiċi jqassmu mingħajr h̄las kampjuni ta' prodotti mediċinali sugġetti għal preskrizzjoni medika lill-ispizjara. Min-naħa l-oħra, l-imsemmija dispożizzjoni ma tipprekludix id-distribuzzjoni mingħajr h̄las ta' kampjuni ta' prodotti mediċinali li ma humiex sugġetti għal preskrizzjoni medika lill-ispizjara.

Fuq it-tieni domanda

- 54 Fid-dawl tar-risposta mogħtija għall-ewwel domanda, ma hemmx lok li tingħata risposta għat-tieni domanda.

Fuq l-ispejjeż

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

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

L-Artikolu 96(1) 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, kif emendata bid-Direttiva 2004/27/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-31 ta' Marzu 2004, għandu jiġi interpretat fis-sens li ma jawtorizzax lill-impriżi farmaċewtiċi jqassmu mingħajr hłas kampjuni ta' prodotti mediċinali suġġetti għal preskrizzjoni medika lill-ispizjara. Min-naħa l-oħra, l-imsemmija dispożizzjoni ma tipprekludix id-distribuzzjoni mingħajr hłas ta' kampjuni ta' prodotti mediċinali li ma humiex suġġetti għal preskrizzjoni medika lill-ispizjara.

Firem

ⁱ — Fid-dispożittiv ta' dan it-test saret modifika ta' natura lingwistika, wara li kien tqiegħed online għal-ewwel darba.